



Acquistando questi strumenti, riceverete prodotti di alta qualità. Il presente manuale d'uso descrive le modalità corrette di manipolazione e utilizzo.

Categoria di prodotto	Strumenti da taglio	Strumenti di fissaggio	Strumenti per l'asportazione abrasiva	Strumenti di allontanamento, divaricazione e dilatazione	Strumenti di applicazione
UDI-DI di base	4046826;B;R001;01;ag;2U 4046826;B;R001;02;ag;37 4046826;B;R001;03;ag;3J 4046826;B;R001;04;ag;3V 4046826;B;R001;05;ag;48	4046826;B;R002;01;ah;3J 4046826;B;R002;02;ah;3V 4046826;B;R002;03;ah;48 4046826;B;R002;04;ah;4K 4046826;B;R002;05;ah;4W 4046826;B;R002;06;ah;59	4046826;B;R003;01;ai;48 4046826;B;R003;02;ai;4K 4046826;B;R003;03;ai;4W 4046826;B;R003;04;ai;59 4046826;B;R003;05;ai;5L 4046826;B;R003;06;ai;5X	4046826;B;R004;01;aj;4W 4046826;B;R004;02;aj;59 4046826;B;R004;03;aj;5L 4046826;B;R004;04;aj;5X 4046826;B;R004;05;aj;6A 4046826;B;R004;06;aj;6M	4046826;B;R005;01;ak;5L 4046826;B;R005;02;ak;5X 4046826;B;R005;03;ak;6A 4046826;B;R005;04;ak;6M
Descrizione	Tutti i dispositivi medici riutilizzabili per il taglio di tessuti e ossa	Tutti i dispositivi medici riutilizzabili per la tenuta di tessuti e ossa	Tutti i dispositivi medici riutilizzabili per l'ablazione abrasiva di tessuti e ossa	Tutti i dispositivi medici riutilizzabili per il distanziamento, la dilatazione e l'allargamento di tessuti e ossa	Tutti i dispositivi medici riutilizzabili destinati all'applicazione.
Destinazione d'uso	Strumento destinato a un intervento chirurgico (forbici, bisturi, aghi/punteruoli, pinze da taglio e trocar), utilizzato senza essere associato a un dispositivo medico attivo, il cui impiego temporaneo consiste nel recidere tessuti e ossa durante interventi chirurgici. I dispositivi medici possono essere utilizzati solo da chirurghi con sufficiente esperienza in merito alla destinazione d'uso e al funzionamento degli strumenti durante interventi chirurgici in cliniche e studi medici. L'uso è previsto su pazienti indipendentemente dall'età, dal peso, dallo stato di salute o dalla nazionalità. Lo strumento chirurgico può essere riutilizzato dopo aver eseguito adeguate procedure di pulizia e sterilizzazione.	Uno strumento destinato a un intervento chirurgico (pinze, pinzette, morsetti, clip, legatori), utilizzato senza essere collegato a un dispositivo medico attivo, il cui impiego temporaneo consiste nel trattenere tessuti e ossa, o, nel caso dei porta-ago, nel trattenere gli aghi, durante gli interventi chirurgici. I dispositivi medici possono essere utilizzati solo da chirurghi con sufficiente esperienza in merito alla destinazione d'uso e al funzionamento degli strumenti durante interventi chirurgici in cliniche e studi medici. L'uso è previsto su pazienti indipendentemente dall'età, dal peso, dallo stato di salute o dalla nazionalità. Lo strumento chirurgico può essere riutilizzato dopo aver eseguito adeguate procedure di pulizia e sterilizzazione.	Uno strumento destinato a un intervento chirurgico (scalpelli, osteotomi, cucchiari, curette, lime, raschietti, seghe, trapani, frese, filettatrici, punzoni, rongeur) non utilizzato in combinazione con un dispositivo medico attivo, il cui impiego temporaneo consiste nella rimozione abrasiva di tessuti e ossa durante interventi chirurgici. I dispositivi medici possono essere utilizzati solo da chirurghi con sufficiente esperienza in merito alla destinazione d'uso e al funzionamento degli strumenti durante interventi chirurgici in cliniche e studi medici. L'uso è previsto su pazienti indipendentemente dall'età, dal peso, dallo stato di salute o dalla nazionalità. Lo strumento chirurgico può essere riutilizzato dopo aver eseguito adeguate procedure di pulizia e sterilizzazione.	Uno strumento destinato a un intervento chirurgico (dilatatori, divaricatori, bloccatori, contrattori, uncini chirurgici, dissezionatori, elevatori, sonde), utilizzato senza essere collegato a un dispositivo medico attivo, il cui impiego temporaneo consiste nel trattenere, divaricare e dilatare tessuti e ossa durante gli interventi chirurgici. I dispositivi medici possono essere utilizzati solo da chirurghi con sufficiente esperienza in merito alla destinazione d'uso e al funzionamento degli strumenti durante interventi chirurgici in cliniche e studi medici. L'uso è previsto su pazienti indipendentemente dall'età, dal peso, dallo stato di salute o dalla nazionalità. Lo strumento chirurgico può essere riutilizzato dopo aver eseguito adeguate procedure di pulizia e sterilizzazione.	Uno strumento di applicazione (pinze, dime, calibri, inseritori, spintori, pistoni e supporti) destinato a un intervento chirurgico, utilizzato senza essere collegato a un dispositivo medico attivo, il cui impiego temporaneo consiste nel piegare, trattenere, trasferire forme e dimensioni e inserire impianti e dispositivi medici durante interventi chirurgici. I dispositivi medici possono essere utilizzati solo da chirurghi con sufficiente esperienza in merito alla destinazione d'uso e al funzionamento degli strumenti di applicazione durante interventi chirurgici in cliniche e studi medici. L'uso è previsto su pazienti indipendentemente dall'età, dal peso, dallo stato di salute o dalla nazionalità. Gli strumenti di applicazione possono essere riutilizzati dopo aver eseguito adeguate procedure di pulizia e sterilizzazione.
Indicazioni	Utilizzo durante interventi chirurgici per sezionare o asportare tessuti.	Utilizzo in interventi chirurgici per trattenere i tessuti.	Utilizzo durante interventi chirurgici per asportare tessuti e ossa mediante abrasione.	Utilizzo in interventi chirurgici per tenere lontani, divaricare o dilatare tessuti e ossa.	Utilizzo in interventi chirurgici per applicare altri strumenti e impianti.
Controindicazioni	I dispositivi medici non sono destinati al contatto diretto con il cuore, il sistema nervoso centrale (SNC) o il sistema circolatorio centrale. Uso non conforme alla destinazione d'uso.	I dispositivi medici non sono destinati al contatto diretto con il cuore, il sistema nervoso centrale (SNC) o il sistema circolatorio centrale. Uso non conforme alla destinazione d'uso.	I dispositivi medici non sono destinati al contatto diretto con il cuore, il sistema nervoso centrale (SNC) o il sistema circolatorio centrale. Uso non conforme alla destinazione d'uso.	I dispositivi medici non sono destinati al contatto diretto con il cuore, il sistema nervoso centrale (SNC) o il sistema circolatorio centrale. Uso non conforme alla destinazione d'uso.	I dispositivi medici non sono destinati al contatto diretto con il cuore, il sistema nervoso centrale (SNC) o il sistema circolatorio centrale. Uso non conforme alla destinazione d'uso.

Produttore ai sensi del regolamento UE MDR 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Germania

Tel.: (49) 7462 / 2009-0
E-mail: sales@medicon.de
Sito web: www.medicon.de

INDICE

1	Indicazioni generali	3
2	Possibili effetti collaterali e complicanze.....	3
3	Avvertenza / Misure di sicurezza	3
4	Avvertenze relative alla risonanza magnetica	3
5	Utilizzo e manipolazione	4
6	Decontaminazione, pulizia e sterilizzazione	4
6.1	Preparazione alla decontaminazione	5
6.2	Pulizia e disinfezione meccaniche	5
6.3	Pulizia manuale	5
6.4	Controllo e verifica.....	6
6.5	Manutenzione e ispezione.....	6
6.6	Imballaggio	7
6.7	Sterilizzazione	7
6.8	Ulteriori informazioni sul ricondizionamento.....	7
6.9	Detergenti	8
7	Limitazioni alla riutilizzabilità	8
8	Assistenza	9
9	Conservazione e smaltimento.....	9
9.1	Conservazione	9
9.2	Smaltimento.....	9
10	Responsabilità.....	9
11	Spiegazione dei simboli e delle immagini	9
12	Avvertenze particolari	11

1 Indicazioni generali



I dispositivi medici sono riutilizzabili, vengono forniti non sterili e devono quindi essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo, secondo le istruzioni descritte nella sezione "Ricondizionamento".

Il prodotto e gli accessori devono essere utilizzati e fatti utilizzare solo da persone in possesso della formazione, delle conoscenze o dell'esperienza necessarie in merito all'uso, al controllo del funzionamento e alla pulizia/sterilizzazione.

2 Possibili effetti collaterali e complicanze



Gli strumenti chirurgici non devono essere utilizzati in modo contrario alla loro destinazione d'uso e al loro ambito di applicazione.

Le complicanze possono essere causate da strumenti non funzionanti o preparati in modo errato.

Avvertenza per gli interventi intrauterini (sindrome di Asherman)

Negli interventi intrauterini, in particolare nei curettaggi, le lesioni della mucosa uterina (endometrio) possono portare alla formazione di aderenze nella cavità uterina (aderenze intrauterine). Queste possono essere accompagnate da disturbi mestruali fino all'assenza delle mestruazioni, dolori, ridotta fertilità o aborti ricorrenti (sindrome di Asherman). Il rischio sussiste anche in caso di utilizzo corretto degli strumenti.

3 Avvertenza / Misure di sicurezza



- Gli strumenti chirurgici sono riutilizzabili, vengono forniti non sterili e devono quindi essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo, secondo le istruzioni riportate nel manuale d'uso.
- Gli strumenti chirurgici riutilizzabili sono realizzati con materiali inossidabili e omologati per l'uso medico. I materiali sono resistenti alla corrosione e presentano eccellenti proprietà in ambiente biologico.
- Il prodotto e gli accessori devono essere utilizzati e fatti utilizzare solo da persone in possesso della formazione, delle conoscenze o dell'esperienza necessarie in materia di utilizzo, controllo del funzionamento e pulizia/sterilizzazione.
- L'utilizzatore e il personale specializzato competente si impegnano a familiarizzarsi con gli strumenti prima del loro impiego.
- Leggere e seguire attentamente le istruzioni per l'uso.
- Utilizzare il prodotto esclusivamente per lo scopo previsto (vedere "Destinazione d'uso").
- Pulire il prodotto nuovo di fabbrica dopo aver rimosso l'imballaggio di trasporto e prima della prima sterilizzazione.
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o non utilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Prima di ogni utilizzo, il prodotto deve essere sottoposto a un controllo visivo da parte di personale qualificato:
 - ispezionare visivamente per verificare l'assenza di parti allentate, deformate, rotte, incrinare, usurate o spezzate.
 - Verificarne il funzionamento.
- Non utilizzare prodotti danneggiati o difettosi. Scartare immediatamente i prodotti danneggiati o inviarli al centro di assistenza indicato nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Sostituire immediatamente i singoli componenti danneggiati con ricambi originali.
- Tutti gli strumenti smontabili devono essere smontati per il ricondizionamento e la sterilizzazione.
- Tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

4 Avvertenze relative alla risonanza magnetica



L'uso dei dispositivi medici rappresenta un pericolo in ambiente RM. I singoli dispositivi medici non devono trovarsi nelle immediate vicinanze delle apparecchiature durante l'esecuzione di queste procedure.

5 Utilizzo e manipolazione



Il chirurgo è responsabile della corretta scelta dei dispositivi medici da utilizzare.

I dispositivi medici riutilizzabili sono soggetti a usura e sollecitazioni meccaniche anche in condizioni di utilizzo normale, ma in particolare in caso di applicazione di una forza eccessiva.

Utilizzare esclusivamente gli accessori e gli strumenti appositamente previsti da MEDICON eG per evitare rischi legati alla compatibilità dei prodotti.

6 Decontaminazione, pulizia e sterilizzazione



Per un ricondizionamento dettagliato e specifico per ciascun prodotto (pulizia, disinfezione e sterilizzazione), si prega di consultare la MPK vigente nella sezione "Note particolari"

Qui sono riportate alcune delle seguenti istruzioni di ricondizionamento; si prega di attenersi alle istruzioni specifiche relative al proprio prodotto:

MPK01-1 / MPK03-1 / MPK04-1 / MPK05-1 / MPK07-1 / MPK08-1 / MPK11-1 / MPK12-1 / MPK13-1 / MPK14-1 / MPK16-1 / MPK20-1 / MPK20-2 / MPK21-1 / MPK22-1 / MPK23-1 / MPK24-1

Nota sulle encefalopatie spongiformi trasmissibili (ad es. malattia di Creutzfeldt-Jakob, CJK/vCJK)

Nei pazienti con CJK/vCJK confermata o probabile, occorre rispettare requisiti specifici per il trattamento dei dispositivi medici. Le procedure standardizzate di pulizia, disinfezione e sterilizzazione potrebbero non essere sufficienti per inattivare in modo sicuro i prioni.

Qualora non sia possibile l'utilizzo di dispositivi monouso, i dispositivi medici che potrebbero essere stati contaminati da prioni o per i quali tale contaminazione non può essere esclusa devono essere trattati in conformità alle raccomandazioni nazionali e internazionali vigenti (ad es. RKI, OMS). A seconda della valutazione del rischio, ciò può comportare anche lo smaltimento come rifiuto infettivo.

In caso di sospetto, occorre procedere secondo le raccomandazioni pertinenti. Il riutilizzo è consentito solo se è possibile escludere con certezza la contaminazione.

Anche in caso di CJD/vCJD non diagnosticata, occorre tenere presente che determinati tessuti (ad es. SNC, occhio, tessuto linfatico) possono presentare un rischio elevato di contaminazione da prioni. In tali casi possono essere necessarie procedure di ricondizionamento aggiuntive o adattate. La scelta delle procedure adeguate è di competenza del gestore, nel rispetto delle linee guida vigenti.

Le procedure di ricondizionamento descritte nelle presenti istruzioni per l'uso non sono state specificatamente validate per la loro efficacia contro i prioni.



Le soluzioni detergenti a cui è stato aggiunto perossido di idrogeno e/o le soluzioni di lavaggio ad elevata alcalinità possono causare alterazioni del colore. Ciò può comportare la perdita della funzione di codifica. Possono essere sterilizzati solo strumenti puliti e disinfettati.

6.1 Preparazione alla decontaminazione

La preparazione serve a garantire una pulizia e una disinfezione efficaci. Deve essere eseguita sia prima della pulizia meccanica che prima di quella manuale.

- Gli strumenti devono essere rimossi dal vassoio portastrumenti e disposti in modo da consentire il risciacquo su supporti adeguati (ad es. vaschette a rete metallica).
- La disposizione deve garantire che la successiva pulizia non sia compromessa da zone non raggiungibili dal getto d'acqua o da superfici nascoste.
- I prodotti composti da più parti devono essere completamente smontati prima della pulizia.
- Le parti mobili devono essere aperte.
- Lo sporco grossolano deve essere rimosso immediatamente dopo l'uso per evitare che i residui organici si secchino.

Tra questi figurano in particolare:

- Rimozione dello sporco grossolano mediante risciacquo con acqua fredda (< 35 °C)
- Azionamento delle parti mobili per esporre tutte le superfici rilevanti
- Verifica della pervietà di lumina, canali e cavità (ad es. mediante risciacquo con strumenti adeguati)

Durante il trasporto e lo stoccaggio temporaneo, gli strumenti devono essere mantenuti umidi (ad es. con panni umidi o soluzioni di pretrattamento adeguate) per evitare che si secchino.



I prodotti danneggiati o non funzionanti non devono essere sottoposti a ricondizionamento e devono essere scartati.

6.2 Pulizia e disinfezione meccaniche

La pulizia deve essere effettuata meccanicamente in un'unità di lavaggio e disinfezione (RDG). L'RDG deve soddisfare i requisiti della norma DIN EN ISO 15883-1.

Processo di pulizia (esempio di ciclo convalidato):

Fase del processo	Parametri
Prelavaggio	< 45 °C, ≥ 2 minuti
Lavaggio	almeno 40 °C, 10 minuti, detergente alcalino (ad es. almeno Neodisher MediClean forte allo 0,2 %)
Risciacquo intermedio	< 30 °C, ≥ 2 minuti, acqua deionizzata
Disinfezione termica	≥ 90 °C, ≥ 5 minuti (A0 ≥ 3000)
Asciugatura	100 °C, 25 minuti

6.3 Pulizia manuale



Nota:

La pulizia manuale è stata testata nell'ambito della convalida del produttore. Tuttavia, l'efficacia è confermata solo entro i parametri convalidati descritti di seguito. Eventuali deviazioni (ad es. concentrazioni, sostanze chimiche, tempi o temperature diversi) devono essere convalidate dall'operatore secondo la norma DIN EN ISO 17664-1.

1. Prelavaggio

- Rimuovere lo sporco grossolano sotto l'acqua corrente fredda.
- Azionare completamente tutte le parti mobili.
- Sciacquare i lumi, le filettature e i fori almeno 5 volte con una siringa o una lancia di lavaggio.
- Mantenere gli strumenti umidi fino al momento della pulizia per impedire che lo sporco organico si secchi.

2. Pulizia enzimatica (ammollo + spazzolatura + ultrasuoni)

- Preparare il detergente enzimatico (ad es. Cidezyme®/Enzol® 0,8 %).
- Lasciare gli strumenti in ammollo per 1 minuto **senza** ultrasuoni.
- Spazzolare tutte le superfici e i lumi (almeno 1 minuto).

- **Attivare** il bagno a ultrasuoni per 5 minuti, a una temperatura compresa tra 37 e 40 °C.

3. Risciacquo

- Risciacquare accuratamente sotto acqua corrente.
- Sciacquare i lumi almeno 5 volte.
- Rimuovere completamente ogni residuo di detergente dagli strumenti.

4. Disinfezione manuale

- Immergere gli strumenti in una soluzione di OPA (ad es. Cidex® OPA).
- Lasciare agire per il tempo indicato dal produttore.
- Riempire il lume con il disinfettante.

5. Risciacquo finale

- Risciacquare gli strumenti almeno 5 volte con acqua di rubinetto.
- Risciacquare infine con acqua deionizzata/demineralizzata per evitare residui.
- Sciacquare il lume almeno 3 volte.

6. Asciugatura

- Asciugare completamente gli strumenti con aria compressa.
- Soffiare attivamente all'interno del lume.
- Se necessario, asciugare ulteriormente con un panno che non lasci pelucchi.

6.4 Controllo e verifica

Dopo la pulizia, la disinfezione e l'asciugatura, tutti i prodotti devono essere sottoposti a un controllo visivo e funzionale. Il controllo serve a garantire la completa pulizia, l'integrità e la funzionalità del dispositivo medico.

Occorre verificare i seguenti criteri:

- Pulizia: assenza di sporco visibile, di residui di detersivi o disinfettanti, di umidità nel lume o nelle articolazioni
- Superfici: nessuna corrosione, nessuna scoloritura, nessuna scheggiatura, nessun graffio eccessivo
- Meccanica: libera mobilità di tutte le parti, funzionamento completo, corretto allineamento
- Lumi: liberamente percorribili, senza residui o ostruzioni
- Marcature: i numeri di articolo, le incisioni laser e le codifiche devono essere completamente leggibili

Misure da adottare in caso di anomalie:

- In caso di residui visibili: pulire e disinfettare nuovamente il prodotto
- In caso di difetti funzionali o danni: scartare, riparare o sostituire il prodotto
- I prodotti con marcature illeggibili o non identificabili non devono essere riutilizzati



Il controllo deve essere effettuato da personale qualificato prima di ogni sterilizzazione e prima di ogni impiego clinico.

6.5 Manutenzione e ispezione

Dopo il controllo, i prodotti con parti mobili devono essere sottoposti a manutenzione in conformità con i rispettivi requisiti funzionali.

Lubrificazione:

- I giunti e le parti mobili devono essere lubrificati solo se necessario per il loro funzionamento.
- Devono essere utilizzati esclusivamente oli per strumenti biocompatibili adatti alla sterilizzazione a vapore (ad es. oli bianchi senza ulteriori additivi).
- I lubrificanti devono essere utilizzati con parsimonia e applicati solo nei punti funzionali previsti.
- I lubrificanti non devono essere introdotti nei lumi, nelle filettature o nei fori, a meno che ciò non sia esplicitamente previsto.

Manutenzione:

- Gli strumenti danneggiati, usurati o che non funzionano correttamente devono essere scartati e, se necessario, sottoposti a riparazione.
- I prodotti devono essere sterilizzati solo se completamente assemblati e funzionanti.



La responsabilità del controllo periodico del funzionamento, della manutenzione e della documentazione spetta all'operatore.

6.6 Imballaggio

Prima della sterilizzazione, i dispositivi medici devono essere confezionati in sistemi di barriera sterili adeguati, conformi ai requisiti della norma DIN EN ISO 11607-1/-2.

Requisiti relativi all'imballaggio:

- Utilizzo di un sistema di barriera sterile convalidato (ad es. sacchetti in pellicola/tessuto non tessuto, sacchetti in Tyvek, sistemi di contenitori)
- Il materiale di imballaggio deve essere idoneo al metodo di sterilizzazione previsto (ad es. sterilizzazione a vapore)
- L'imballaggio deve essere integro, pulito e funzionante
- L'imballaggio deve consentire una sterilizzazione completa e un prelievo asettico

Indicazioni relative al carico (responsabilità del gestore):

- Gli strumenti devono essere completamente asciutti, puliti e privi di residui
- La disposizione degli strumenti in vassoi, contenitori o sacchetti deve avvenire secondo le istruzioni di carico convalidate dall'AEMP
- Gli strumenti non devono danneggiare il materiale di imballaggio
- Il caricamento deve garantire che il vapore possa raggiungere tutte le superfici da sterilizzare

Responsabilità del gestore:

- La scelta del sistema di barriera sterile e la convalida del processo di confezionamento spettano all'operatore
- Prima di ogni sterilizzazione è necessario verificare l'integrità dell'imballaggio



Possono essere sterilizzati solo prodotti completamente asciutti e correttamente confezionati.

6.7 Sterilizzazione

Per la sterilizzazione degli strumenti deve essere utilizzato un processo di sterilizzazione a vapore convalidato.

Procedura di sterilizzazione:

- Procedura a vuoto frazionato (almeno triplo frazionamento)
- Sterilizzatore a vapore conforme alle norme DIN EN 13060 o DIN EN 285
- Convalida secondo la norma DIN EN ISO 17665-1

Parametri di sterilizzazione:

- Temperatura: 134 °C
- Tempo di mantenimento: almeno 5 minuti

Requisiti aggiuntivi:

- È necessario garantire un'adeguata asciugatura del prodotto.
- Il processo utilizzato deve essere idoneo a raggiungere un livello di garanzia di sterilità (SAL) pari a 10^{-6} .
- È necessario tenere conto dei requisiti e delle disposizioni nazionali.

6.8 Ulteriori informazioni sul ricondizionamento

Un processo di pulizia e disinfezione meccanico convalidato è da preferire in linea di principio alla pulizia manuale, poiché garantisce una maggiore sicurezza del processo. Una pulizia efficace è un prerequisito per una sterilizzazione di successo.

Nel caso del ricondizionamento meccanico, occorre prestare attenzione ai seguenti punti:

- È necessario garantire che i cestelli siano caricati in modo da consentire un corretto risciacquo.
- I cestelli non devono essere sovraccaricati.
- È necessario evitare zone non raggiunte dal getto d'acqua a causa di oggetti di grandi dimensioni.

I tempi e le temperature indicati nelle presenti istruzioni per l'uso rappresentano i requisiti minimi e non devono essere ridotti.

Sono ammesse deroghe alle procedure descritte solo se convalidate dal gestore.

6.9 Detergenti

Per la pulizia devono essere utilizzati detergenti adeguati in base al procedimento applicato.

Lavaggio meccanico:

La convalida del trattamento meccanico è stata effettuata, a titolo esemplificativo, con il seguente detergente alcalino:

- neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Il detergente utilizzato deve presentare caratteristiche simili, in particolare:

- intervallo di pH alcalino (circa pH 10–11 nella soluzione di applicazione)
- idoneità alla rimozione di residui di sangue, proteine e tessuti
- compatibilità con i materiali utilizzati

Pulizia manuale (enzimatica):

Per la pulizia manuale devono essere utilizzati detergenti enzimatici, ad esempio:

- Cidezyme® / Enzol®

Parametri raccomandati:

- Dosaggio: 0,8 %
- Valore pH (soluzione di uso): circa 7,5 – 8,5

Anche in questo caso, i detergenti alternativi devono presentare caratteristiche comparabili in termini di efficacia pulente e compatibilità con i materiali.



In caso di utilizzo di detergenti diversi, è responsabilità del gestore garantire l'efficacia del processo.

7 Limitazioni alla riutilizzabilità

La durata dei dispositivi medici riutilizzabili è limitata dall'usura, dall'affaticamento del materiale e dai danni che possono derivare sia dall'uso previsto che dal ripetuto ricondizionamento. Inoltre, è previsto un numero massimo di 500 cicli di ricondizionamento in caso di ricondizionamento secondo le presenti istruzioni per l'uso.

Anche in condizioni di utilizzo normale, i prodotti sono soggetti a sollecitazioni meccaniche, in particolare in caso di applicazione di forze elevate.

Prima di ogni utilizzo, il dispositivo medico deve essere accuratamente controllato da personale qualificato per verificarne l'integrità meccanica, l'assenza di deformazioni e la piena funzionalità. Un'accurata ispezione visiva e funzionale serve a individuare tempestivamente eventuali danni e segni di usura e a prevenire malfunzionamenti durante l'intervento. Tale controllo è necessario indipendentemente dal numero di cicli di ricondizionamento già effettuati.

Segni tipici di danneggiamento o usura:

- Corrosione (ad es. ruggine, corrosione puntiforme)
- Scolorimenti o alterazioni del materiale
- graffi eccessivi, abrasioni o scheggiature
- Crepe o rotture
- parti dello strumento piegate o deformate
- mobilità limitata delle articolazioni o dei meccanismi
- Marcature mancanti, danneggiate o illeggibili (ad es. codici articolo, incisioni laser)

Selezione e sostituzione:

I dispositivi medici che presentano una o più delle caratteristiche sopra menzionate non devono essere riutilizzati. Devono essere sostituiti, riparati o smaltiti in modo adeguato.

La durata effettiva può terminare prima del raggiungimento dei 500 cicli di ricondizionamento, a seconda dell'uso, della manipolazione e delle condizioni di ricondizionamento. Il numero di cicli di ricondizionamento effettuati deve essere monitorato e documentato dal gestore. Una volta raggiunti i 500 cicli di ricondizionamento, i dispositivi medici devono essere scartati indipendentemente dall'esito del controllo visivo e funzionale e non devono essere riutilizzati.

8 Assistenza

Per l'assistenza e la riparazione, rivolgersi alla rappresentanza nazionale della società MEDICON eG.

9 Conservazione e smaltimento

9.1 Conservazione

Gli strumenti sterili ricondizionati devono essere conservati in modo tale da preservarne la sterilità fino al momento dell'uso.

La conservazione deve avvenire in un ambiente asciutto, al riparo dalla polvere e protetto da danni meccanici. È necessario evitare forti sbalzi di temperatura che potrebbero causare la formazione di condensa.

La durata di conservazione consentita dipende dal sistema di barriera sterile utilizzato e dalle condizioni di conservazione e deve essere stabilita dal gestore.

9.2 Smaltimento

Prima dello smaltimento, i prodotti devono essere privi di materiale potenzialmente contaminato. A tal fine, i prodotti devono essere trattati, se necessario, in conformità alle presenti istruzioni per l'uso.

In presenza di spigoli vivi o danni, lo smaltimento deve essere effettuato in modo tale da escludere qualsiasi pericolo per le persone.

10 Responsabilità

Nota per gli Stati Uniti



Ai sensi della legislazione federale statunitense, questo prodotto può essere acquistato negli Stati Uniti solo da un medico o su prescrizione medica.

Validità delle istruzioni per l'uso

È necessario utilizzare sempre la versione più recente delle presenti istruzioni per l'uso. A causa dei continui sviluppi tecnici, le istruzioni per l'uso vengono aggiornate regolarmente. La data di versione e il numero di revisione sono indicati sul documento.

Esclusione di responsabilità

MEDICON eG non si assume alcuna responsabilità per danni riconducibili a:

- un uso improprio
- uso non conforme alla destinazione d'uso
- gestione, cura o manutenzione errate
- mancato rispetto delle presenti istruzioni per l'uso
- modifiche o riparazioni effettuate senza l'autorizzazione di MEDICON eG
- Interventi di riparazione effettuati da persone o strutture non autorizzate

In caso di modifiche o riparazioni non autorizzate decade inoltre la garanzia per i difetti.

11 Spiegazione dei simboli e delle immagini



Produttore



Non sicuro con la TRM



Data di produzione



Attenzione



Numero di lotto di produzione, lotto



Marcatura CE



Codice articolo



Dispositivo medico



Non sterile

Rx only

Soggetto a prescrizione medica



Attenersi alle istruzioni per l'uso

12 Avvertenze particolari		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1
Caso peggiore (codice)		MPK01-1	MPK03-1	MPK04-1	MPK05-1	MPK07-1	MPK08-1	MPK11-1	MPK12-1	MPK13-1
Caratteristiche geometriche		Prodotti con lume anulare più lungo/più stretto (standard) Possibilità di smontaggio per la pulizia/disinfezione; collegamento diretto non possibile	Prodotti con lume anulare più lungo/più stretto (standard); collegamento diretto non possibile	Prodotti con lume anulare più lungo/più stretto (standard); smontaggio possibile per la pulizia/disinfezione; collegamento diretto non possibile	Prodotti con lume anulare più lungo/più stretto (standard, non lavabili)	Prodotti con lume anulare più lungo/più stretto con attacco di lavaggio (Luer-Lock) con cappuccio protettivo; smontaggio non possibile	Tubo Stelo Prodotti con Luer-Lock: smontaggio non possibile	Prodotti con lume singolo più lungo/più stretto Luer/Luer-Lock	Prodotti con lumi anulari molto corti/ampi senza attacco Luer-Lock; smontaggio possibile per la pulizia/disinfezione; collegamento diretto non possibile	Prodotti segmentati con cannule anulari più lunghe / strette; smontaggio possibile per la pulizia / disinfezione; collegamento diretto non possibile
Volume di lavaggio		50 ml (siringa monouso) con cannula montata (per il risciacquo del lume cieco)	50 ml (siringa monouso) Pistola di lavaggio	5 ml (siringa monouso)	n/a	10 ml (siringa monouso)	10 ml (siringa monouso)	5 ml (siringa monouso)	50 ml (siringa monouso / pistola di lavaggio)	n/a
Spazzola		Spazzole standard	Spazzole standard Spazzola lunga (lunghezza > 320 mm, diametro circa 6 mm)	Spazzole standard Spazzola lunga (lunghezza > 320 mm, diametro circa 4 mm)	Spazzole standard	Spazzole standard	Spazzole standard	Spazzole standard	Spazzole standard Spazzola lunga (lunghezza > 510 mm, diametro circa 4 mm)	Spazzole standard
Procedura speciale/aggiuntiva per lo	smontare, sciacquare cinque volte all'interno, spazzolare all'esterno e all'interno	Spazzole standard	Smontare, aprire e chiudere cinque volte; in caso di trattamento a ultrasuoni, inserirlo in posizione aperta	Smontare, sciacquare cinque volte all'interno, spazzolare all'esterno e all'interno, muovere avanti e indietro per cinque volte l'occhiello metallico.	Spazzolare l'esterno, aprire e chiudere cinque volte, inserire in posizione aperta durante il trattamento a ultrasuoni	aprire e chiudere cinque volte, inserire in posizione aperta durante il trattamento a ultrasuoni	spazzolare l'esterno, sciacquare l'interno almeno 5 volte; muovere l'articolazione cinque volte durante l'ammollo e il risciacquo	sciacquare cinque volte all'interno (connessione tramite Luer Lock), spazzolare all'esterno	Smontare, sciacquare cinque volte all'interno, spazzolare all'interno e all'esterno	Smontare, spazzolare all'interno e all'esterno, sciacquare all'interno e all'esterno almeno 5 volte
	Smontare, sciacquare cinque volte all'interno, spazzolare all'esterno e all'interno	smontato, sciacquare cinque volte all'interno, spazzolare all'esterno e all'interno	Smontato: aprire e chiudere cinque volte; in caso di trattamento a ultrasuoni, inserirlo in posizione aperta	Sciacquare cinque volte all'interno, spazzolare all'esterno e all'interno, muovere avanti e indietro per cinque volte l'occhiello metallico.	Aprire e chiudere cinque volte; in caso di trattamento a ultrasuoni, inserirlo in posizione aperta	Aprire e chiudere cinque volte; in caso di trattamento a ultrasuoni, inserirlo in posizione aperta	spazzolare l'esterno, sciacquare l'interno almeno 5 volte, muovere l'articolazione cinque volte durante l'ammollo e il risciacquo	sciacquare cinque volte all'interno (collegamento tramite Luer-Lock), spazzolare l'esterno	Smontare, sciacquare cinque volte all'interno, spazzolare l'esterno	Smontato: spazzolare all'interno e all'esterno; sciacquare all'interno e all'esterno almeno 5 volte
	Smontato: inserire il tubo esterno sul mandrino di lavaggio, riporre le minuterie nel cestello apposito; cestello standard per le altre parti	smontato, sciacquare cinque volte all'interno, spazzolare all'esterno e all'interno	Standard Smontato	Standard Smontato	Nel cestello standard	Collegamento all'attacco di lavaggio	Collegamento all'attacco di lavaggio, branche in posizione aperta.	Collegamento tramite Luer-Lock	Smontato Cestello standard, manico nel cestello per piccoli componenti	Cestello per piccoli componenti smontato
Imballaggio		Montare senza serrare, lubrificare l'asta interna e la filettatura	Rimontare; non è consentita la lubrificazione	Rimontare (solo filo di lavaggio, non il cappuccio di protezione per il raccordo di lavaggio), non è consentita la lubrificazione	Spostare il loop all'indietro; non è consentita alcuna lubrificazione	Procedura standard: lubrificare il giunto, aprire il tappo del tubo di lavaggio, applicare il cappuccio protettivo	Lubrificare gli snodi, Luer-Lock aperto, chiudere le branche.	rimontare il tutto, non è consentita la lubrificazione	rimontare, lubrificare la filettatura e gli steli interni	quasi chiuso, ma ancora montato con un po' di gioco Lubrificare la filettatura
Sterilizzazione		Montaggio allentato, lubrificato	montato	Montato (solo filo di lavaggio, senza cappuccio protettivo per il raccordo di lavaggio)	Standard	Procedura standard: cappuccio protettivo applicato, cappuccio sul tubo di lavaggio aperto, branche chiuse	Cappuccio di protezione lubrificato aperto, branche chiuse	Standard	Montato, lubrificato	quasi chiuso, ma ancora montato con un po' di gioco, lubrificato
Numero massimo di cicli consentito		vedere il punto «Limitazioni e riutilizzabilità»								
Raccomandazione di classificazione secondo le linee guida KRINKO/RKI/BfArM (solo Germania, in caso di utilizzo conforme): Critico B										

Note particolari									
Worst Case (codice)		MPK14-1	MPK16-1	MPK20-1	MPK20-2	MPK21-1	MPK22-1	MPK23-1	MPK24-1
Caratteristiche geometriche Caratteristiche		Prodotti con lume singolo più lungo / più stretto dotati di raccordo per tubo di lavaggio	Prodotti con cavità molto strette senza Luer-Lock, minimamente aperte	prodotti segmentati con cannule anulari più lunghe / estremamente strette e meccanismo complesso all'interno; smontaggio possibile per la pulizia / disinfezione; collegamento diretto non possibile	Strumenti articolati ad apertura automatica con superfici di scorrimento, smontabili	Prodotti con articolazione, smontabili	Prodotti con snodo / filettatura	A chiusura automatica Strumenti articolati	Divaricatori Smontabili
Volume di lavaggio		50 ml (siringa monouso) / Pistola di lavaggio	10 ml (siringa monouso)	50 ml (siringa monouso)/ pistola di lavaggio	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Spazzola		Spazzole standard: spazzola lunga flessibile (lunghezza ≥ 700 mm, diametro circa 4 mm)	Spazzole standard	Spazzole standard spazzole lunghe (lunghezza > 510 mm, diametro circa 4 e 5 mm)	Spazzole standard	Spazzole standard Spazzola lunga (lunghezza > 400 mm; diametro circa 12 mm)	Spazzole standard	Spazzole standard	Spazzole standard
Procedura speciale/aggiuntiva per lo	smontare, sciacquare cinque volte all'interno, spazzolare all'esterno e all'interno	spazzolare all'interno e all'esterno, sciacquare l'interno almeno 5 volte	sciacquare cinque volte all'interno, spazzolare all'esterno (non spazzolare l'interno!)	Smontare, spazzolare all'interno e all'esterno, sciacquare all'interno e all'esterno almeno 5 volte	Smontare, spazzolare l'interno e all'esterno, sciacquare all'interno e all'esterno almeno 5 volte	Smontare, sciacquare i tubi della maniglia con acqua corrente, aprire e chiudere il giunto cinque volte; in caso di trattamento a ultrasuoni, inserire il giunto in posizione aperta	Spazzolare l'esterno e gli interstizi, aprire e chiudere cinque volte, in caso di trattamento a ultrasuoni inserire il giunto in posizione aperta	Spazzolare l'interno e l'esterno, aprire e chiudere cinque volte; in caso di trattamento a ultrasuoni, posizionare l'articolazione in posizione aperta (se non è presente un dispositivo di bloccaggio, fissare l'articolazione tramite elastico / anello di filo d'acciaio inossidabile intorno alle impugnature)	Smontare, spazzolare all'interno e all'esterno Muovere la manovella almeno cinque volte durante l'ammollo e risciacquo
	smontare, sciacquare cinque volte all'interno, spazzolare all'esterno e all'interno	all'interno e all'esterno spazzolare, sciacquare l'interno almeno 5 volte	sciacquare cinque volte all'interno, spazzolare all'esterno	Smontare, spazzolare all'interno e all'esterno, sciacquare all'interno e all'esterno almeno 5 volte	Spazzolare all'interno e all'esterno, aprire e chiudere cinque volte, immergere smontato nella vasca ad ultrasuoni durante il trattamento	smontare, articolazione, aprire e chiudere cinque volte; in caso di trattamento a ultrasuoni, posizionare l'articolazione in posizione aperta	Spazzolare l'esterno e gli interstizi, cinque volte apri e chiudi, in caso di trattamento a ultrasuoni inserire l'articolazione in posizione aperta	Spazzolare l'interno e l'esterno, aprire e chiudere; in caso di trattamento a ultrasuoni, posizionare l'articolazione in posizione aperta (se non è presente un dispositivo di bloccaggio, mantenere aperta l'articolazione tramite elastico / anello di filo d'acciaio inossidabile attorno alle impugnature)	Spazzolare l'interno e l'esterno dopo lo smontaggio, muovere la manovella almeno cinque volte durante l'ammollo e il risciacquo
	Una volta smontato, inserire il tubo esterno sul mandrino di lavaggio; riporre i piccoli componenti nel cestello apposito e le altre parti nel cestello standard	Applicare il tubo di lavaggio sull'oliva	Infilare il tubo di lavaggio (raccordo del tubo)	Smontato: Utilizzare la lancia di lavaggio per le parti cannulate, il cestello standard per le altre parti	Cestello standard: posizionare la fustella smontata sul cestello di lavaggio.	Cestello standard, smontato: inserire il giunto in posizione aperta	Cestello standard, inserire il giunto in posizione aperta	Cestello standard, inserire la cerniera in posizione aperta (se non è presente un dispositivo di bloccaggio, tenere la cerniera aperta con un elastico o un anello di filo d'acciaio inossidabile attorno alle manici	Cestello standard smontato

Imballaggio	Non è consentita alcuna lubrificazione	Non è consentita alcuna lubrificazione	rimontare, lubrificare tutte le parti mobili	lubrificare i giunti e le superfici di scorrimento	Montare (aste di presa) Lubrificare i giunti	Se non è completamente chiuso, lubrificare i giunti e la filettatura del mandrino	In posizione leggermente aperta, lubrificare i giunti	Lubrificazione Non consentita
Sterilizzazione	Standard	Standard	Montato (non la parte di caricamento e la parte conica), lubrificato.	Sterilizzazione in stato montato stato	Montato Lubrificato	non completamente chiuso	in posizione leggermente aperta Giunti lubrificati	Montato
Numero massimo di cicli consentito	vedere la voce «Limitazioni e riutilizzabilità»							
Raccomandazione di classificazione secondo le linee guida KRINKO/RKI/BfArM (solo Germania, in caso di utilizzo conforme): Critico B								