



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

Sistemi di fissaggio: clip, retrattori

UDI-DI di
base 4046826;A002;03;P6

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
Internet: www.medicon.de

INDICE

1	Note generali	3
2	Destinazione d'uso	3
3	Indicazioni	3
4	Controindicazioni.....	3
5	Possibili effetti collaterali e complicanze.....	3
6	Avvertenza / Misure di sicurezza	3
7	Avvertenze relative alla RM	4
8	Applicazione e manipolazione	4
9	Decontaminazione, pulizia e sterilizzazione	4
9.1	Preparazione alla decontaminazione	5
9.2	Pulizia e disinfezione meccanica	5
9.3	Pulizia manuale	5
9.4	Controllo e verifica.....	6
9.5	Manutenzione e ispezione.....	7
9.6	Imballaggio	7
9.7	Sterilizzazione	8
9.8	Ulteriori informazioni sul ricondizionamento.....	8
9.9	Detergenti.....	8
10	Limitazione della riutilizzabilità.....	9
11	Assistenza.....	9
12	Conservazione e smaltimento.....	9
12.1	Conservazione	9
12.2	Smaltimento.....	9
13	Responsabilità.....	9
14	Spiegazione dei simboli e delle immagini	10

1 Note generali

I retrattori chirurgici sono strumenti utilizzati in medicina per tenere separati o divaricare tessuti o strutture corporee. Vengono spesso impiegati durante gli interventi chirurgici per consentire un migliore accesso a determinate aree del corpo. I retrattori / divaricatori possono avere forme e design diversi a seconda del campo di applicazione e delle dimensioni. I retrattori vengono utilizzati per assistere il chirurgo nell'esecuzione di interventi medici precisi ed efficaci, mantenendo passivamente aperta la via di accesso al campo operatorio.



Gli strumenti devono quindi essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso. Si prega di osservare le seguenti indicazioni. Queste garantiscono un funzionamento impeccabile e affidabile.

2 Destinazione d'uso

I retrattori autobloccanti servono a mantenere aperto il campo operatorio. Ciò significa tenere da parte tessuti, muscoli, organi o ossa durante l'intervento.



Gli strumenti chirurgici non sono destinati all'uso sul sistema nervoso centrale (SNC) e sul sistema circolatorio centrale.

3 Indicazioni

Utilizzo per mantenere aperto il campo operatorio in interventi chirurgici generici.

4 Controindicazioni

L'uso di retrattori autobloccanti è generalmente controindicato quando è indicato l'uso di altre tecniche chirurgiche.

Esistono inoltre controindicazioni

- in caso di inoperabilità generale;
- in caso di mancata disponibilità del paziente;
- se non sono soddisfatti i requisiti tecnici.

Il medico responsabile deve decidere, in base alle condizioni generali del paziente, se l'applicazione prevista possa essere effettuata.

5 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.

6 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 descritte nel manuale d'uso.
- Gli strumenti chirurgici riutilizzabili sono realizzati con materiali inossidabili e approvati per la tecnologia medica. 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 che dispongano della formazione, delle conoscenze o dell'esperienza necessarie in materia di utilizzo, controllo del funzionamento e pulizia/sterilizzazione.
- L'utente e il personale specializzato si impegnano a familiarizzarsi con gli strumenti prima del loro utilizzo.
- Leggere e osservare le istruzioni per l'uso.
- Utilizzare il prodotto solo per l'uso 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:
 - Controllare visivamente la presenza di parti allentate, piegate, rotte, incrinare, usurate e spezzate.
 - Verificarne il funzionamento.
- Non utilizzare prodotti danneggiati o difettosi. Eliminare 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, se del caso, devono essere smontati per la preparazione e la sterilizzazione.
- Tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al prodotto devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

7 Avvertenze relative alla RM



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.

8 Applicazione 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.

9 Decontaminazione, pulizia e sterilizzazione

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

In caso di pazienti con CJK/vCJK confermata o probabile, occorre osservare requisiti particolari 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.

Se non è possibile utilizzare prodotti 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 con le raccomandazioni nazionali e internazionali vigenti (ad es. RKI, OMS). A seconda della valutazione del rischio, ciò può includere 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, tenendo conto delle direttive vigenti.

I processi di ricondizionamento descritti in queste istruzioni per l'uso non sono stati specificatamente convalidati per la loro efficacia contro i prioni.



Le soluzioni detergenti a cui è stato aggiunto perossido di idrogeno e/o soluzioni di lavaggio ad alta alcalinità possono causare alterazioni del colore. Ciò può comportare la perdita della funzione di codifica. È consentito sterilizzare solo strumenti puliti e disinfettati.

9.1 Preparazione alla decontaminazione

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

- Gli strumenti devono essere rimossi dal vassoio 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 raggiunte 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)
- Azionare le 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.

9.2 Pulizia e disinfezione meccanica

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	55 °C, 10 minuti, detergente alcalino (ad es. Neodisher MediClean forte 0,5 %)
Risciacquo intermedio	< 30 °C, ≥ 1 minuto, acqua deionizzata
Disinfezione termica	≥ 90 °C, ≥ 5 minuti (A0 ≥ 3000)
Asciugatura	100 °C, 25 minuti

9.3 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 in conformità alla norma DIN EN ISO 17664-1.

1. Prelavaggio

- Rimuovere lo sporco grossolano sotto l'acqua corrente fredda.
- Azionare completamente tutte le parti mobili.
- Sciacquare il lume, 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, temperatura 37–40 °C.

3. Risciacquo

- Risciacquare accuratamente sotto l'acqua corrente.
- Risciacquare i lumi almeno 5 volte.
- Rimuovere completamente i residui di detergente dagli strumenti.

4. Disinfezione manuale

- Immergere gli strumenti in una soluzione OPA (ad es. Cidex® OPA).
- Tempo di azione secondo le indicazioni del produttore.
- Riempire il lume con disinfettante.

5. Risciacquo finale

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

6. Asciugatura

- Asciugare completamente gli strumenti con aria compressa.
- Soffiare attivamente nel lume.
- Se necessario, asciugare con un panno che non lasci pelucchi.

9.4 Controllo e verifica

Dopo la pulizia, la disinfezione e l'asciugatura, tutti i prodotti devono essere controllati visivamente e funzionalmente. Il controllo serve a garantire la pulizia completa, l'integrità e la funzionalità del dispositivo medico.

Devono essere verificati i seguenti criteri:

- Pulizia: nessuna sporcizia visibile, nessun residuo di detergente o disinfettante, nessuna umidità nel lume o nei giunti
- Superfici: nessuna corrosione, nessuna scoloritura, nessuna scheggiatura, nessun graffio eccessivo
- Meccanica: libera mobilità di tutte le parti, funzionamento completo, corretto allineamento
- Lumi: liberi e pervadenti, senza residui o ostruzioni
- Marcature: i numeri di articolo, le incisioni laser e le codifiche devono essere completamente leggibili

Misure 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 utilizzo clinico.

9.5 Manutenzione e ispezione

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

Lubrificazione:

- I giunti e le parti mobili devono essere lubrificati solo se necessario per il 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 in lumi, filettature o 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, riparati.
- 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.

9.6 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 per l'imballaggio:

- Utilizzo di un sistema di barriera sterile convalidato (ad es. sacchetti in pellicola/non tessuto, sacchetti in Tyvek, sistemi a 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 per il carico (responsabilità dell'operatore):

- 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 validate dall'AEMP
- Gli strumenti non devono danneggiare il materiale di imballaggio
- Il carico deve garantire che il vapore possa raggiungere tutte le superfici da sterilizzare

Responsabilità dell'operatore:

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



Possono essere sterilizzati solo prodotti completamente asciutti e correttamente imballati.

9.7 Sterilizzazione

Per la sterilizzazione degli strumenti occorre utilizzare un processo di sterilizzazione a vapore convalidato.

Procedura di sterilizzazione:

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

Parametri di sterilizzazione:

- Temperatura: 132 °C
- Tempo di mantenimento: almeno 4 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 direttive nazionali.

9.8 Ulteriori informazioni sul ricondizionamento

Un processo di pulizia e disinfezione meccanico convalidato è generalmente preferibile 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 osservare i seguenti punti:

- È necessario garantire un carico adeguato dei cestelli.
- 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 inferiori a tali valori.

Le deviazioni dalle procedure descritte sono ammesse solo se convalidate dal gestore.

9.9 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 es.:

- Cidezyme® / Enzol®

Parametri consigliati:

- Dosaggio: 0,8 %
- Valore pH (soluzione pronta all'uso): ca. 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.



10 Limitazione della riutilizzabilità

La fine della durata di vita dei dispositivi medici riutilizzabili è determinata dall'usura, dall'affaticamento del materiale e dai danni che possono derivare sia dall'uso previsto che dal ripetuto ricondizionamento. 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 è il metodo migliore per determinare la fine della durata di vita utile e prevenire guasti durante l'intervento.

Segni tipici di danneggiamento o usura:

- Corrosione (ad es. ruggine, vaiolatura)
- scolorimenti o alterazioni del materiale
- graffi eccessivi, abrasioni o scheggiature
- Crepe o rotture
- Parti dello strumento piegate o deformate
- mobilità limitata di giunti o 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 appropriato.

Non viene specificato un numero massimo fisso di cicli di ricondizionamento, poiché la durata effettiva dipende dall'uso, dalla manipolazione e dalle condizioni di ricondizionamento.

11 Assistenza

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

12 Conservazione e smaltimento

12.1 Conservazione

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

La conservazione deve avvenire in un luogo asciutto, al riparo dalla polvere e 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 stoccaggio e deve essere stabilita dall'operatore.

12.2 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 con le 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.

13 Responsabilità

Avviso per gli Stati Uniti



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

Validità delle istruzioni per l'uso

È necessario utilizzare sempre la versione aggiornata delle presenti istruzioni per l'uso. A causa di ulteriori 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
- manipolazione, cura o manutenzione errate
- mancato rispetto delle presenti istruzioni per l'uso
- modifiche o riparazioni senza il consenso di MEDICON eG
- riparazioni effettuate da persone o strutture non autorizzate

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

14 Spiegazione dei simboli e delle immagini

	Produttore		Non compatibile con la risonanza magnetica
	Data di produzione		Attenzione
	Numero di lotto, partita		Marcatura CE
	Codice articolo		Dispositivo medico
	Non sterile	Rx only	Soggetto a prescrizione medica
	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Quantità
	LDPE (polietilene a bassa densità)		