

Istruzioni per l'uso di strumenti chirurgici riutilizzabili e realizzati in acciaio e titanio

a1 medical

Siete pregati di leggere con cura queste istruzioni per l'uso, prima di preparare, applicare od utilizzare per la prima volta il prodotto o gli strumenti!

Parte I: Informazioni generali

01. Campo di validità e di azione

Per strumenti chirurgici riutilizzabili, che
· consistono di un solo pezzo,
· dispongono di semplici articolazioni
· contengono semplici elementi mobili
· sono composti da più elementi sostituibili
come per esempio
elementi di impugnatura od altri elementi di lavoro

Adeguati gruppi di prodotto

Forbici, bisturi, specoli, divaricatori, spatole, curette taglienti, ganci, morsetti, curette, coltelli, pinzette, pinze, scalpelli e strumenti endoscopici

Sono esclusi i prodotti, che

· vengono collegati a dispositivi attivi,
· sono autonomamente alimentati con energia,
· sono costituiti interamente da materiali non metallici

02. Nozioni di base

Queste istruzioni non possono sostituire la formazione, la cura e lo stato della tecnica presso l'utente e lo specialista addetto. Per questo motivo consideriamo assunte per conosciute le direttive che sono di validità, le norme e le raccomandazioni (ad esempio, il RKI e AKI) ed a1 medical rimanda al riguardo alle norme e riferimenti al punto 23.

03. Materiali

Acciai conformi alle norme DIN EN ISO 7153-1 per gli strumenti medici. Le plastiche sono approvate per prodotti medici e la loro biocompatibilità è testata.

04. Destinazione d'uso

Gli strumenti possono essere utilizzati esclusivamente per l'uso previsto nei campi medici e da parte del personale adeguatamente addestrato e qualificato.

Responsabile della scelta di strumenti per particolari applicazioni, l'uso operativo e l'adeguata formazione ed informazione e la necessaria esperienza per l'impiego degli strumenti è il medico curante, l'utente, l'addetto all'applicazione/ lo specialista addetto.

05. Avvertenze

I nostri strumenti sono in genere forniti NON STERILI!
Verificare una volta che avete ricevuto i prodotti: la completezza, l'integrità e la funzionalità, prima di consegnare gli strumenti alla preparazione. Prima di un qualsiasi utilizzo degli strumenti, controllate l'eventuale presenza di rotture, incrinature, deformazioni, danneggiamenti e verificatene il corretto funzionamento. Verificare gli specifici requisiti per ciò che riguarda l'impiego. Sono da controllare con particolare cura i settori dei taglienti, le punte, e tutte le parti mobili. Gli strumenti che presentano usure, che sono corrosi, deformati, porosi od in altro modo danneggiati sono immediatamente da sottoporre a cernita.

06. Contrassegni

Numero di lotto: **LOTI**

Non sterile:



Prestare attenzione alle avvertenze della documentazione di accompagnamento:



Contrassegno europeo di approvazione:



Produttore: 

07. Restrizioni

Un frequente trattamento di ripristino ha ripercussioni sulla durata di vita, che è determinata da usura, danneggiamenti ed abuso.

Dopo l'impiego su pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jacob (CJD) o sue varianti, decliniamo tutte le responsabilità per la riutilizzazione!

Raccomandiamo l'immediata distruzione degli strumenti. Un trattamento ed una riutilizzazione, in conformità alle direttive RKI 2, si svolge interamente sotto la propria responsabilità!

Attenzione: Strumenti contenenti alluminio vengono danneggiati da detergenti alcalini >pH 7 !

08. Combinazioni con altri prodotti

Se gli strumenti vengono riassembleati dopo lo smontaggio, non è ammessa la sostituzione di singole componenti con componenti di altri costruttori. Se per la destinazione d'uso del prodotto alcune parti sono intercambiabili, per esempio per differenti incarichi di lavoro, non è ammesso l'impiego di alcun pezzo di altri costruttori!

Consigliamo di effettuare l'acquisto anche degli accessori, oltre che dei prodotti per la cura, tramite a1 medical.

09. Resistenza del materiale

i prodotti detergenti e disinfettanti non devono contenere le componenti qui elencate :
· acidi organici, acidi minerali ed acidi ossidanti,
· forti liscive (> pH 12,5, tenue
· consigliati detergenti alcalini)
· idrocarburi alogenati, cloro, iodio
· solventi organici :alcoli, acetone, ecc. , ammoniaci.
I prodotti sono termicamente stabili, ma non devono però venire esposti a temperature maggiori ai 141°C (286°F) !

10. Garanzia

Avvertenza:

La responsabilità per una adeguata pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli strumenti, è di competenza dell'utente, dell'addetto all'applicazione del prodotto e/ o dello specialista addetto.

Sono assolutamente da rispettare ed applicare le regole che sono di validità nazionale, anche per ciò che riguarda le limitazioni nell'impiego . a1 medical esclude qualsiasi richiesta di garanzia e non si prende carico di alcuna responsabilità, per danni immediati o conseguenti, che sono da far risalire a:

· Un impiego estraneo allo scopo previsto

· Un impiego, applicazione oppure trattamento impropri

· Un trattamento e sterilizzazione impropri

· Una manutenzione e riparazione inadeguata · Il mancato rispetto di queste

istruzioni per l'uso

Le riparazioni sono da eseguire solo da parte di ditte e persone autorizzate da a1 medical . Il mancato rispetto comporta l'esclusione di qualsiasi richiesta di garanzia.

11. Smaltimento e ritorni

L'accettazione dei ritorni o delle riparazioni avviene solo, quando i prodotti sono forniti di una dichiarazione di „igienicamente sicuro“, sono ripuliti e disinfettati e sono stati contrassegnati come „non decontaminati „ e sono stati confezionati in modo sicuro con un corrispondente certificato di „igienicamente sicuro“.

Dopo aver eseguito con successo la disinfezione, gli strumenti difettosi o vecchi sono da smaltire conformemente alle prescrizioni o sono da consegnare ad un sistema di riutilizzazione; si raccomanda l'assoluto rispetto delle normative di legge.

Parte II: Informativa per il trattamento

Attenzione

Non utilizzare detergenti alcalini >PH 7 per strumenti contenenti alluminio!

12. Principi generali di igiene e di preparazione

· Strumenti nuovi di fabbrica e strumenti da ritorni di riparazioni sono da trattare, prima del primo impiego, come gli strumenti usati. Gli imballaggi di protezione per il trasporto ed i cappucci di protezione non sono adatti per la sterilizzazione.

· Sono da utilizzare solo mezzi autorizzati (RKI /DGHM/VHA FDA ecc.)

· Sono utilizzabili sia detergenti alcalini che enzimatici.

· Qualità dell'acqua corrispondente alle norme DIN EN 285 appendice B

· Sterilizzatori a norma DIN EN 285 oppure DIN EN 13060

· Apparecchiature per la pulizia e la disinfezione a norma DIN EN ISO15883 parte 1 e 2

· Per la pulizia/disinfezione/sterilizzazione sono da utilizzare esclusivamente procedimenti sufficientemente convalidati e specifici di apparecchiatura e di prodotto

· Sono necessariamente e sempre da rispettare le indicazioni ed

i consigli del produttore

· Sono inoltre da rispettare le norme legislative, le norme e le prescrizioni di igieniche, che sono di validità nella vostra Nazione.

In particolare per ciò che riguarda le differenti specificazioni concernenti un'efficace inattivazione dei prioni.

13. Stoccaggio

· Asciutto,

· Protetto da polveri,

· non soggetto all'azione di forze esterne,

· non soggetto ad eccessivi sbalzi di temperatura,

· non nelle immediate vicinanze di

· prodotti aggressivi,

· di preferenza in container

armati oppure vassoi

14. Confezionamento

- può essere utilizzato un imballaggio conforme alle norme DIN EN 868
- Le confezioni sono da scegliere nella dimensione adeguata per contenere gli strumenti
- per il confezionamento utilizzate un indicatore di sterilizzazione; vi raccomandiamo poi di annotare sulla confezione la data di sterilizzazione e la data di scadenza.

15. Trasporto

- Sicuro stoccaggio e trasporto degli strumenti al luogo di trattamento, in un contenitore chiuso per prevenire danni e la contaminazione degli strumenti rispetto alle persone ed all'ambiente
- Lo stoccaggio ed il trasporto al luogo di preparazione degli strumenti deve aver luogo in un contenitore chiuso, per prevenire qui un danneggiamento degli strumenti e la contaminazione dell'ambiente e per le persone.

16. Controllo e manutenzione

- Gli strumenti devono essere raffreddati a temperatura ambiente
- montaggio degli strumenti per il controllo del funzionamento
- curare le articolazioni, le filettature e le superfici di scorrimento dopo la loro pulizia, risp. disinfezione, ma prima del controllo del funzionamento e della sterilizzazione, utilizzando olio spray
- Altri prodotti per la cura (a base di paraffina / a base di olio bianco e privo di silicone) solo, se autorizzati per la sterilizzazione a vapore e se la biocompatibilità è stata verificata.
- Gli strumenti danneggiati sono sempre da sottoporre a cernita, vedere al riguardo anche al punto 11.

L'addetto all'applicazione o lo specialista addetto deve sempre assicurare, che nel caso di distribuzione in più reparti degli strumenti forniti, in ogni luogo di impiego ed in ogni reparto siano a disposizione le istruzioni d'uso, per una loro consultazione.

17. Preparativi sul luogo di utilizzo

Preparazione per la pulizia/disinfezione

- i residui che provengono dall'applicazione sono immediatamente da eliminare
- non utilizzare alcuna spazzola di metallo o lana d'acciaio o materiali acuminati
- non deporre in soluzione salina (NaCl)
- non deporre mai strumenti in tensione, deporre gli strumenti che spongono di articolazioni con le articolazioni aperte, smontare gli strumenti disassemblabili, strumenti che presentano interspazi di minime dimensioni e punti poco ben accessibili sono da trattare preventivamente in modo particolare p.es. tramite lavaggio con una pistola a spruzzo!
- Stoccaggio e trattamento adeguati alla specificità ed allo strumento
- smaltimento umido: tempo di attesa max. 1 h fino al trattamento!
- smaltimento secco: tempo di attesa max. 3 h fino al trattamento!

18. Pulizia manuale e disinfezione

- pulizia preliminare / preparazione per la decontaminazione
- Ammessi solo in caso di indisponibilità ed in casi eccezionali
- È poi però necessaria una ulteriore convalidazione specifica di prodotto e di procedimento sotto la responsabilità dell'utente e dello specialista di applicazione
- Non utilizzare alcuna spazzola metallica o lana d'acciaio
- pulire con grande cura gli strumenti ed i punti che presentano interspazi di minime dimensioni
- trattamento adeguato alla specificità ed allo strumento
- si raccomanda assolutamente uno stoccaggio adeguato alla specificità di impiego ed allo strumento

19. Pulizia manuale con ultrasuoni

- pulizia preliminare come anche la preparazione alla decontaminazione
- temperatura massima: 50°C.
- frequenza: 35 – 45 khz.
- tempo di pulizia: 4-5 minuti.
- deporre gli strumenti, che dispongono di articolazioni, in condizione di articolazione aperta
- strumenti riempiti di Lumina priva di bolle d'aria ed allineati in direzione degli ultrasuoni

20. Pulizia a macchina - disinfezione termica

- La pulizia a macchina/ disinfezione termica è da impiegare di preferenza
- Gli strumenti che si lasciano aprire, sono da deporre in condizione di aperto in una bacinella perforata sul carrello ed avviare poi il processo di pulizia
- Strumenti MIC: Gli strumenti sono da innestare in condizione disassemblata sugli inserti del carrello MIC.
- Gli strumenti, che non possono venire innestati sono da posare, aperti, nella bacinella perforata, sul carrello MIC
- Lavaggio preliminare con acqua fredda
- Pulizia di strumenti acciaio classico TITANIT; alcalino fino a ph 12,5, tempo di pulizia 5 Min. a 70-90°C p.es. con A-Clean AlkaClean+
- Pulizia strumenti al titanio ed endoscopici: pulizia alcalina tenue / enzimatica fino a ph 10,5 tempo di pulizia 10 min. con al massimo 55°C p.es. con A-Clean Combibasic/Combizyme+
- Lavare con acqua deionizzata / demineralizzata (con impiego di prodotti AClean non è necessaria alcuna neutralizzazione)
- Disinfezione termica con la considerazione del valore A0 (durata/temperatura) adeguata alla classificazione dei prodotti sulla base delle direttive RKI

PRESTATE INOLTRE ASSOLUTA ATTENZIONE ALLE NORME PER LA PULIZIA RIFERITE DAL PRODUTTORE DEI VOSTRI DETERGENTI CHIMICI

21. Sterilizzazione

- Sterilizzazione a vapore!
- Altri procedimenti di sterilizzazione ed il procedimento di sterilizzazione rapida non sono ammessi.
- Procedimento frazionato a 3 fasi di vuoto preliminare con almeno 60 Millibar di pressione, con sufficiente asciugatura del prodotto di almeno 15 minuti.
- Massima temperatura di sterilizzazione 138°C (280°F; più tolleranza corrispondente a DIN EN ISO 17665-1 risp. DIN EN 554)
- Tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione) almeno 20 min (a 121°C (250°F) risp. 5 min a 132°C (270°F) / 134°C.
- Sterilizzazione a vapore conforme a DIN EN 13060 risp. DIN EN 285
- conforme a DIN EN ISO 17665-1 (risp. DIN EN 554)/ convalidata

22. Conferma ed informazioni

- Le istruzioni sopra indicate per il trattamento sono state convalidate come "adeguate" per la preparazione al riutilizzo di un prodotto medico.
- L'utente, il preparatore, l'addetto al trattamento, lo specialista addetto, ha la responsabilità, che il trattamento effettivamente svolto utilizzando le attrezzature, i materiali ed il personale, le istruzioni, nella struttura di preparazione, raggiunga i risultati desiderati. Le istruzioni per il controllo, i materiali e le macchine, che vengono utilizzati per la convalidazione, possono essere visionati, nei casi giustificati, presso a1 medical : Per dettagli vedere la relazione Pulizia: Numero di progetto.01707011901-4

23. Norme di riferimento

- Guida AKI „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“ (Requisiti per un esatto trattamento degli strumenti)
- **Suggerimenti RKI:** „Requisiti per l'igiene nel trattamento di prodotti medici“
- DIN EN 285 Grandi sterilizzatori a vapore
- DIN EN 13060 Piccoli sterilizzatori a vapore
- DIN EN ISO 15883-1-3 Apparecchiature per la pulizia e la disinfezione
- DIN EN868 Materiali di imballaggio
- DIN EN ISO17664 Sterilizzazione - Informazioni del produttore

a1 medical

a1 medical GmbH
Fritz-Reichle-Ring 2
78315 Radolfzell
Germania

Tel: +49 (0) 7732 - 97 82 79 22
Fax: +49 (0) 7732 - 97 82 79 29
info@a1-medical.com
www.a1-medical.com