

Reusable Instruments: Cleaning, Sterilization and Care



Istruzioni d'uso

Nota importante



Leggere attentamente le seguenti informazioni e istruzioni per l'uso!



Attenzione: Obbligo di prescrizione medica (la legge federale autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o su prescrizione medica).

PAJUNK® non fornisce alcuna raccomandazione in relazione ai metodi di trattamento. Il personale medico curante qualificato è responsabile della modalità di applicazione e della selezione dei pazienti.

Oltre alle presenti istruzioni per l'uso trovano applicazione anche le informazioni pertinenti, secondo la letteratura specialistica corrispondente e lo stato attuale dell'arte e delle conoscenze.

Il mancato rispetto o la violazione delle istruzioni per l'uso invalidano la garanzia e pregiudicano la sicurezza del paziente.

In caso di utilizzo in abbinamento con altri prodotti, rispettare anche le rispettive istruzioni per l'uso e le dichiarazioni di compatibilità. La decisione riguardante l'uso combinato di prodotti di marche diverse (purché non si tratti di unità di trattamento) è a discrezione dell'utilizzatore.



In presenza di dubbi giustificati in merito a completezza o danni, non utilizzare il prodotto in nessun caso.

Descrizione del prodotto/Compatibilità



Per i codici degli articoli e/ o il campo di validità delle presenti istruzioni per l'uso, consultare la dichiarazione di conformità attualmente valida.



La durata utile dello strumento dipende in larga misura da una manipolazione attenta e dall'attuazione di misure di cura e manutenzione appropriate.





Avvertenza:

Il prodotto non è idoneo per l'impiego nella risonanza magnetica!

Avvertenze





per il prodotto riutilizzabile:

-  Prestare la massima attenzione a pulire e sterilizzare prima del primo utilizzo anche i dispositivi medici che sono stati consegnati in condizioni non sterili!
-  Se uno strumento è stato contaminato, trattarlo sempre immediatamente dopo l'uso (vedere "Pulizia preliminare prima della pulizia meccanica")!
- Il dispositivo deve essere assoggettato a controllo visivo e funzionale prima di ogni utilizzo.
- Scartare gli strumenti danneggiati o difettosi e sostituirli.

 *nell'applicazione:*


1. Soprattutto in caso di pazienti obesi e bambini garantire che vengano scelti prodotti di dimensioni appropriate (diametro, lunghezza).
2. Fare attenzione che, ai sensi della legislazione vigente relativa ai dispositivi medici, l'utilizzo continuato di un prodotto dello stesso tipo deve essere valutato in modo cumulativo anche dopo eventuale scambio/ sostituzione.


 *avvertenze aggiuntive:*


1. Prima di utilizzare svariati componenti, impraticarsi del loro funzionamento e controllare i collegamenti e le vie di passaggio.
2.  **Attenzione!** Avvertenza riguardante gli oggetti appuntiti. Il prodotto o alcune sue componenti possono essere taglienti o appuntiti (a seconda del tipo di bisellatura). In caso di lesioni perforanti possono essere trasmessi i più diversi agenti infettivi. In particolare sono significativi nella prassi il virus dell'immunodeficienza umano (HIV), il virus dell'epatite B (HBV) e il virus dell'epatite C (HCV).
3. Per quanto riguarda l'utilizzo e lo smaltimento del prodotto, applicare come misura di routine le precauzioni generali per la manipolazione di fluidi ematici e corporali, poiché esiste un rischio associato al contatto con patogeni trasmessi attraverso il sangue.


Trattamento


Avvertenze generali


 *Quando si lavora con strumenti contaminati osservare le linee guida per la protezione individuale dell'associazione di categoria o di organizzazioni analoghe. Utilizzare dispositivi di protezione appropriati ed accertarsi di aver fatto le vaccinazioni necessarie.*

 *Rischio di infezione: un trattamento degli strumenti non corretto comporta rischi di infezioni per pazienti, utenti e terzi e può compromettere le prestazioni dello strumento.*

 *Si raccomanda di smaltire gli strumenti usati su pazienti che notoriamente hanno o si sospetta abbiano il morbo di Creutzfeldt-Jakob o altra malattia da prioni dopo un solo utilizzo in conformità alle normative nazionali specifiche.*

 *Osservare sempre le procedure, le attrezzature e i dispositivi validati per la sterilizzazione da utente/operatore/unità di sterilizzazione centralizzata e verificarne la compatibilità con le informazioni fornite nel presente documento.*

 *Durante la preparazione e l'utilizzo di soluzioni, osservare le indicazioni sulla concentrazione e il tempo di esposizione fornite dai produttori delle sostanze chimiche. L'inosservanza può danneggiare lo strumento.*

 *Per maggiori informazioni sul trattamento degli strumenti si rimanda al sito www.a-k-i.org*

Trattamento preliminare nella sede di utilizzo

Se uno strumento è stato contaminato, pulirlo sempre immediatamente dopo l'uso.

Per impedire che il materiale si secchi e aderisca allo strumento, le particelle di contaminanti di grandi dimensioni, soluzioni corrosive e prodotti medicinali devono essere rimossi, ad esempio, mediante strofinamento e risciacquo, immediatamente dopo l'impiego del prodotto medicinale (smaltimento a secco).

Trasporto

Per trasportare gli strumenti al sito di ritrattamento utilizzare contenitori idonei a escludere la possibilità che costituiscano un rischio o subiscano contaminazioni esterne.

Ove possibile, va sempre preferito lo smaltimento a secco. Vanno evitati lunghi periodi di stoccaggio.

Pulizia preliminare prima della pulizia meccanica

Se uno strumento è stato contaminato, trattarlo sempre immediatamente dopo l'uso. Se lo strumento è un dispositivo a più pezzi, scomporlo nei relativi componenti (vedere il capitolo relativo alla scomposizione).

Pulizia preliminare delle superfici:


Per rimuovere la contaminazione visibile o lo sporco ostinato dalla superficie dello strumento usare una spugna o una spazzola (non in acciaio) sotto l'acqua corrente (<40 °C, di qualità potabile).

Pulizia preliminare di cavità/lumi:

Per pulire i canali di lavoro, i lumi e le cavità dello strumento usare una spazzola idonea (non in acciaio) sotto l'acqua corrente (<40 °C). Sciacquare fessure, intagli e cavità per circa 10 secondi con una pistola ad acqua pressurizzata ed eventualmente un attacco di irrigazione.

Pulizia manuale/disinfezione manuale

La disinfezione manuale non è necessaria.

 **Avvertenza:** non è permesso il trattamento esclusivamente manuale. La pulizia preliminare manuale deve essere seguita sempre dalla pulizia meccanica e la disinfezione.

Pulizia meccanica e disinfezione

I set di strumenti devono essere puliti e disinfettati solamente in macchine lavastumenti e disinfettrici (MLD) idonee.

Per pulire gli strumenti termostabili usare il programma Vario TD.

PAJUNK® ha validato e approvato il seguente processo di pulizia e disinfezione a norma DIN EN ISO 17664 o DIN EN ISO 15883:

• Parametri del processo Vario TD:

- 1 minuto di pulizia preliminare con acqua di rubinetto fredda, di qualità potabile <40 °C
- svuotamento
- 3 minuti di pulizia preliminare con acqua di rubinetto fredda, di qualità potabile, <40 °C
- svuotamento

Se si usa Neodisher® Mediclean forte:

- 10 minuti di pulizia a 55 (+5/-1) °C, dosaggio conforme alla tabella seguente e acqua demineralizzata

Se si usa Neodisher® MediZym:


- 10 minuti di pulizia a 45 (+5/-1) °C, dosaggio conforme alla tabella seguente e acqua demineralizzata
- svuotamento
- 3 minuti di risciacquo con acqua demineralizzata (<40 °C)
- svuotamento
- 2 minuti di risciacquo con acqua demineralizzata (<40 °C)
- svuotamento
- 5 minuti di disinfezione termica a 93 (± 2) °C (valore A0 3000) e acqua demineralizzata
- svuotamento
- 30 minuti di asciugatura ad aria calda a > 60 °C (nel vano di risciacquo)

| Sostanza chimica | Fabbricante | Categoria | Valore pH | Dosaggio |
|---------------------------|-------------|-----------------------|--------------|----------------|
| Neodisher Mediclean forte | Dr. Weigert | Detergente alcalino | 10,4 - 10,8* | 0,5 % (5 ml/l) |
| Neodisher MediZym | Dr. Weigert | Detergente enzimatico | 7,6 - 7,7 * | 0,5 % (5 ml/l) |

* Dati conformi alla scheda dati del produttore

Collegare le singole parti con lumi e canali direttamente alla macchina lavastrumenti e disinfettrice. Collegare i set di strumenti che non possono essere scomposti ma che hanno un canale per la pulizia, direttamente tramite la porta Luer Lock, all'elemento speciale per pulizia dei lumi della macchina lavastrumenti e disinfettrice.

Nel selezionare il programma di pulizia, tenere in considerazione il materiale di cui è fatto lo strumento da pulire (ad es. acciaio inox per strumenti medicali, finitura cromata, alluminio).

 Osservare sempre le istruzioni del produttore del dispositivo e del produttore del detergente.

Asciugatura



Può essere necessario asciugare manualmente lo strumento dopo la pulizia.

Manutenzione, prova e cura

Lasciar raffreddare lo strumento a temperatura ambiente.

Eseguire un controllo visivo dello strumento pulito e disinfettato, prestando attenzione a pulizia, completezza, danni ed asciugatura.

Se nel corso di tale controllo si rilevano contaminazioni o residui, lo strumento deve essere sottoposto a un altro processo di pulizia e disinfezione completo.

Tutte le parti dello strumento che risultano danneggiate, incomplete, corrose, piegate, rotte, spezzate o usurate devono essere rimosse o sostituite.

Se vi è dell'umidità residua asciugare nuovamente lo strumento.

Gli strumenti con rivestimento cromato danneggiato o mancante non devono essere usati.

Le parti usurabili monouso devono essere utilizzate un'unica volta. Prima dell'uso controllare sempre che le parti usurabili (tenute in silicone, cappucci di tenuta, O-ring, inserti di tenuta) non siano danneggiate e, se necessario, sostituirle.

Riassemblare lo strumento scomposto secondo le istruzioni per l'assemblaggio.



PAJUNK® raccomanda di maneggiare gli strumenti con la massima cura e delicatezza e di osservare attentamente questo manuale d'uso al fine di prolungarne al massimo la durata utile. La durata utile dello strumento dipende in larga misura da una manipolazione attenta e dall'attuazione di misure di cura e manutenzione appropriate.

Sistema di imballo

Usare solamente sistemi di imballo standardizzati e permessi a norma EN 868 parti 2-10, EN ISO 11607 parti 1+2, DIN 58953.

Sterilizzazione



Avvertenza: Si raccomanda di smaltire gli strumenti usati su pazienti che notoriamente hanno o si sospetta abbiano il morbo di Creutzfeldt-Jakob o altra malattia da prioni dopo un solo utilizzo in conformità alle normative nazionali specifiche.

PAJUNK® ha validato e approvato il seguente processo:

Sterilizzazione a vapore

Lo strumento completamente assemblato deve essere sterilizzato secondo un processo di sterilizzazione a vapore validato (ad es. sterilizzatrice a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN 17665-1).

Se si impiega la procedura a vuoto frazionato, sterilizzare con il programma a 134 °C/ 3 bar, con tempo di permanenza minimo di 5 minuti (secondo le raccomandazioni emesse dall'Istituto Robert Koch e dall'Istituto federale tedesco per i farmaci e i dispositivi medici). Il tempo di asciugatura è di 30 minuti.

Lasciare che i dispositivi/gli strumenti si raffreddino a temperatura ambiente prima di riutilizzarli.

Conservare i set di strumenti sterilizzati a vapore in contenitori idonei usati solamente per questo scopo.

Trasporto alla sede di utilizzo

Per il trasporto utilizzare sistemi idonei.

Limitazione al ritrattamento

Il termine della durata utile del dispositivo è determinato principalmente da usura, danni causati dall'uso, manipolazione attenta e conservazione appropriata.

Ritrattamenti frequenti secondo le istruzioni per il ritrattamento fornite dal produttore non compromettono le prestazioni dello strumento.

Riparazione

I dispositivi inviati a PAJUNK® per la riparazione in garanzia o a carico dell'utente devono essere accuratamente puliti e risterilizzati prima di essere spediti. La sterilità deve essere indicata sulla lettera di accompagnamento o sull'imballo.

Condizioni di uso e conservazione



Limite di temperatura da +10 °C a +30 °C



Limite di umidità dal 20 % al 65 %





Non esporre alla luce solare

Conservare in luogo asciutto















Avvertenze generali

I prodotti sono realizzati in conformità con le direttive sulle sostanze pericolose vigenti in tutto il mondo.

 *Qualsiasi incidente grave verificatosi durante l'uso del dispositivo deve essere segnalato sia al produttore che alle autorità competenti del paese in cui risiede l'utente e/o il paziente.*

 PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen, Germania.

Legenda dei simboli usati nell'etichettatura

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | Fabbricante |  | Consultare le istruzioni per l'uso |
| REF | Numero articolo |  | Obbligo di prescrizione medica (il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato per lo scopo previsto.) |
|  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |  | Avvertenza |
|  | Conservare in luogo asciutto |  | Informazioni |
|  | Limite di umidità | CE | Il prodotto soddisfa i requisiti vigenti definiti nelle norme giu- ridiche di armonizzazione della Comunità |
|  | Attenzione | QTY | Quantità |
|  | Data di produzione |  | Traduzione |
| LOT | Codice lotto | MD | Dispositivo medico |
|  | Non sterile | | |
|  | Non esporre alla luce solare | | |
|  | Limite di temperatura | | |



XS190088I_Italienisch 2019-12-18



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Tel. +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com