



Rx only



11 Spiegazione dei simboli e dei segni

Simbolo	Significato
	Produttore
	Data di fabbricazione
LOT	Numero lotto di fabbricazione, lotto
REF	Cod. art.
	Non sterile
	Attenzione
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Non sicuro con la TRM
CE	Marchatura CE
MD	Dispositivo medico
Rx only	Prescription only (prodotto soggetto a prescrizione medica)

Le istruzioni per l'uso e le istruzioni di ricondizionamento devono essere lette accuratamente prima dell'applicazione clinica e conservate a portata di mano e in modo sicuro.



Indice

- 1 Avvertenze generali per una manipolazione sicura
- 2 Possibili complicanze
- 3 Avvertenza relativa alla TRM
- 4 Applicazione e manipolazione
- 5 Ricondizionamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) di dispositivi
- 6 Limitazioni sulla riutilizzabilità (durata di conservazione)
- 7 Assistenza
- 8 Responsabilità
- 9 Smaltimento
- 10 Ambito di applicazione / Uso previsto / Indicazioni / Controindicazioni
- 11 Spiegazione dei simboli e dei segni

1 Avvertenze generali per una manipolazione sicura

I dispositivi medici sono riutilizzabili e vengono forniti non sterili, per cui devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati, in base alle istruzioni riportate nel paragrafo Ricondizionamento, prima di essere utilizzati per la prima volta.

- I dispositivi medici riutilizzabili sono prodotti con materiali inossidabili, autorizzati per l'uso nella tecnologia medicale. I materiali sono resistenti alla corrosione e hanno proprietà eccellenti in ambiente biologico.
- Dispositivi e accessori devono essere azionati e utilizzati unicamente da parte di persone in possesso della formazione, delle conoscenze o dell'esperienza necessarie per quanto riguarda il rispettivo utilizzo, la verifica funzionale e la pulizia/sterilizzazione.
- Gli utilizzatori e il relativo personale specializzato si impegnano ad acquisire familiarità con i dispositivi prima di utilizzarli.
- Leggere e osservare le istruzioni per l'uso.
- Impiegare il dispositivo unicamente secondo quanto previsto (vedere Uso previsto)
- Pulire il dispositivo nuovo di fabbrica dopo averlo rimosso dalla confezione per il trasporto e prima della prima sterilizzazione.
- Conservare il dispositivo nuovo di fabbrica o comunque inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Prima di ogni impiego, il personale specializzato qualificato deve:
 - o controllare visivamente il dispositivo, per verificare la presenza di parti staccate, piegate, rotte, incrinare, usurate e spezzate;
 - o verificare il funzionamento.
- Non impiegare il dispositivo danneggiato o difettoso. Scartare immediatamente i dispositivi danneggiati oppure inviarti al centro di assistenza indicato nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Sostituire subito i singoli pezzi danneggiati con pezzi di ricambio originali.
- Tutti i dispositivi medici scomponibili devono essere smontati prima del ricondizionamento e della sterilizzazione.
- Su pazienti affetti da malattia di Creutzfeldt-Jacob, sospetta malattia di Creutzfeldt-Jakob o sue possibili varianti, osservare e rispettare i regolamenti nazionali vigenti in materia di ricondizionamento.
- Tutti gli incidenti gravi, che si verificano in relazione al dispositivo, devono essere comunicati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro, in cui l'utilizzatore e/o il paziente sono residenti.

2 Possibili complicanze

I dispositivi medici non devono essere impiegati diversamente da quanto indicato per l'uso previsto e il campo di applicazione.

I dispositivi medici non funzionanti o ricondizionati in modo errato possono causare complicanze.

3 Avvertenza relativa alla TRM

L'utilizzo dei dispositivi medici rappresenta un rischio in ambienti dove sono presenti apparecchiature per la TRM. Durante l'impiego di tali tecniche, i singoli dispositivi medici non devono trovarsi nelle immediate vicinanze degli apparecchi.

4 Uso e manipolazione

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

Anche in caso di impiego normale, i dispositivi medici riutilizzabili sono soggetti a usura e sollecitazioni meccaniche, soprattutto in caso di applicazione di forze troppo elevate.

Utilizzare esclusivamente gli accessori e gli strumenti espressamente previsti da MEDICON eG per evitare rischi di compatibilità dei prodotti.

5 Ricondizionamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) di dispositivi

Per quanto riguarda gli accessori utilizzati in combinazione con dispositivi per chirurgia invasiva, osservare il ricondizionamento dei dispositivi per chirurgia invasiva.

Per una panoramica dettagliata sul ricondizionamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) dei dispositivi, vi preghiamo di contattarci telefonicamente o via e-mail e provvederemo a inviarti la versione stampata.

5.1 Pulizia meccanica/disinfezione (apparecchio di deterzione e disinfezione, ADD)

Disinfezione termica (nella disinfezione chimica pericolo di residui di disinfettante sui dispositivi)

Consigliato: Valore A0 >3000	Apparecchi più vecchi: almeno 5 min. a 90°C/194°F
------------------------------	---

Numero sufficiente di cicli di lavaggio: almeno tre fasi di riduzione graduale dopo la pulizia (e la neutralizzazione, se utilizzata).

Per il risciacquo solamente acqua sterile o priva di germi (max. 10 germi/ml) e di endotossine (max. 0,25 endotossine/ml) oppure si consiglia il controllo della conduttanza

L'aria utilizzata per l'asciugatura deve essere filtrata (priva di olio, germi e particelle) e l'ADD sottoposto regolarmente a manutenzione, verifica e calibrazione.

Detergente

Deve essere idoneo in linea di massima per la pulizia di dispositivi medici. Rispetto delle concentrazioni, delle temperature e dei tempi di azione, nonché delle direttive sul riacqu coasto, indicati dal produttore.

Svolgimento:

1. Smontare (se possibile)
2. Prestare attenzione a che i dispositivi non si tocchino. Se disponibile: lavaggio attivo mediante collegamento all'attacco dell'ADD
3. Avviare il programma.
4. Disconnettere l'ADD e prelevare i dispositivi al termine del programma.
5. Controllare e confezionare i dispositivi.

5.2 Controllo

Dopo la pulizia o la pulizia/disinfezione, verificare l'eventuale presenza di corrosione, superfici danneggiate, schegge, sporcizia e alterazioni del colore su tutti i dispositivi, scartando quelli danneggiati (per la limitazione del numero di cicli di utilizzo vedere il capitolo "Riutilizzabilità"). Pulire e disinfettare nuovamente i dispositivi ancora sporchi.

5.3 Manutenzione

Ricomporre i dispositivi smontati (vedere le istruzioni specifiche di smontaggio/montaggio). Non utilizzare oli o grassi per strumenti. Nel caso degli oli per gli snodi prestare attenzione a utilizzare unicamente oli per strumenti (olio bianco, senza additivi aggiunti) che, tenendo conto della temperatura di sterilizzazione massima adottata, siano omologati per la sterilizzazione a vapore e possiedono una biocompatibilità verificata, oltre ad applicare solamente una piccola quantità di olio sugli snodi.

5.4 Sterilizzazione

Paese	Metodo del vuoto frazionato
Germania	almeno 5 min. a 134 °C (273 °F)
USA almeno	4 min. a 132 °C (270 °F), tempo di asciugatura almeno 20 min.
Francia	almeno 5 min. a 134 °C (273 °F)
Altri paesi	almeno 5 min. a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

6 Limitazioni sulla riutilizzabilità

Il termine della vita utile dei dispositivi medici riutilizzabili è determinato dall'usura e dai danni conseguenti all'utilizzo e al ricondizionamento.

Anche in caso di impiego normale, i dispositivi medici riutilizzabili sono soggetti a usura e sollecitazioni meccaniche, soprattutto in caso di applicazione di forze troppo elevate. Sottoporre il dispositivo medico a un controllo e a una verifica funzionale accurati prima dell'uso costituisce il metodo migliore per accertarne il termine della vita utile. Per evitare un cedimento o danni meccanici ai dispositivi medici durante l'intervento, questi devono sempre controllati da parte di personale specializzato qualificato, prima di qualsiasi impiego, per verificarne l'integrità meccanica, escludere deformazioni e accertarne la piena funzionalità.

I danni e l'usura del dispositivo medico riutilizzabile, indicati nelle avvertenze, possono includere fenomeni di corrosione (cioè ruggine, erosione), alterazioni del colore, graffi eccessivi, scheggiature, usura e crepe, ma non sono limitati a essi. I dispositivi medici che non funzionano correttamente, i dispositivi medici con marcature non leggibili dalle persone o con l'ausilio delle macchine, codici prodotto mancanti o rimossi (per usura), parti danneggiate ed eccessivamente usurate non devono essere utilizzati ma sostituiti, riparati o smaltiti.

7 Assistenza

Per assistenza e riparazioni è possibile rivolgersi alla filiale di MEDICON eG nel rispettivo paese.

8 Responsabilità

ATTENZIONE: secondo la legge degli Stati Uniti, questo prodotto può essere acquistato soltanto da medici od ospedali o su presentazione della corrispondente prescrizione medica.

In caso di contraddizioni tra la versione non tedesca e quella tedesca delle presenti istruzioni per l'uso, fa fede unicamente la versione tedesca. Solo l'ultimo stato di revisione delle istruzioni per l'uso risulta valido. Dato il continuo sviluppo tecnico, il contenuto di queste istruzioni per l'uso MEDICON eG viene aggiornato regolarmente. Assicuratevi di utilizzare la versione attuale. La data della versione e il numero di revisione della rispettiva edizione si trovano nell'intestazione delle istruzioni per l'uso. MEDICON eG non si assume alcuna responsabilità per danni provocati dall'utilizzo improprio e dal comportamento postoperatorio, dalla cura e dalla manutenzione errati o dalla non osservanza delle limitazioni di utilizzo e di altre direttive riportate nelle istruzioni per l'uso.

La garanzia per i difetti di MEDICON eG viene a mancare in caso di cambiamenti o riparazioni sul prodotto eseguiti senza previa autorizzazione scritta di MEDICON eG, come pure in caso di riparazioni non eseguite presso officine autorizzate MEDICON eG o presso il servizio riparazione MEDICON.

9 Raccolta

Per prevenire il rischio infettivo per terze persone, i dispositivi medici vanno puliti e sterilizzati prima dello smaltimento. Inoltre, i dispositivi medici devono essere smaltiti in appositi contenitori debitamente etichettati, per prevenire anche il rischio di ferimento di terze persone.

Smaltire i dispositivi medici riutilizzabili in osservazione delle rispettive normative nazionali vigenti!

10 Ambito di applicazione / Uso previsto / Indicazioni / Controindicazioni

GA	GATDN001	GATDN002	GATDN004	GATDN005	GATDN006
Ambito di applicazione	Tutti i dispositivi medici riutilizzabili non invasivi (coltelli/lame per modellazione, coltelli/seghe da gesso, coltelli per cartilagini, coltelli da dissezione tronchesi, forbici per placche, forbici per bendaggi, forbici per gessi, forbici universali, allargagessi, strappagessi) di Medicon eG, assegnati alla classe di rischio I conformemente al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, Allegato VIII, Regola 1 e 13.	Tutti i dispositivi medici riutilizzabili non invasivi, non utilizzati in combinazione con un dispositivo medico attivo (pinze fissatili, pinze serrabiti, serrapene, pinze di rimozione, pinze per sutura) di Medicon eG, assegnati alla classe di rischio I conformemente al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, Allegato VIII, Regola 1.	Tutti i dispositivi medici riutilizzabili invasivi, non utilizzati in combinazione con un dispositivo medico attivo (separatori, divaricatori, spatole, abbassatori, supporti, specule, sonde, introduttori, candelette (dilatatrici), dilatatori, forcipi obstetrici, pinze per tamponamento nasale, pinze laringuee, pinze per catetere, pinze da presa, portalegature, anse auricolari, legatori/accessori, calamite per corpi estranei con ansa) di Medicon eG, assegnati alla classe di rischio I conformemente al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, Allegato VIII, Regola 5, 10.	Tutti i dispositivi medici riutilizzabili non invasivi, non utilizzati in combinazione con un dispositivo medico attivo (catini, scodelle, bicchieri, scatole, vasi, dispenser) e accessori o strumenti di assistenza (martelli, cacciaviti, strumenti di inserimento) di Medicon eG, assegnati alla classe di rischio I conformemente al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, Allegato VIII, Regola 1, 2.	Tutti i dispositivi medici riutilizzabili non invasivi, non utilizzati in combinazione con un dispositivo medico attivo (martelli percussori, diapason, stetoscopi, strumenti per marcare) di Medicon eG, assegnati alla classe di rischio I conformemente al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, Allegato VIII, Regola 1.
Uso previsto/indicazioni	Un dispositivo medico riutilizzabile non invasivo, la cui applicazione provvisoria risiede nel separare dispositivi medici o modellare tessuti.	Un dispositivo medico riutilizzabile, non invasivo, non utilizzato in combinazione con un dispositivo medico attivo, la cui applicazione provvisoria risiede nel trattenerne e/o afferrare dispositivi medici, come ad esempio teli e tubi o nel trattenerne cute intatta.	Un dispositivo medico riutilizzabile, invasivo, non utilizzato in combinazione con un dispositivo medico attivo, la cui applicazione provvisoria risiede nel divaricare, abbassare, allontanare, afferrare, estrarre, dilatare tessuti o dispositivi medici nonché nella diagnostica.	Un dispositivo medico riutilizzabile, non invasivo, non utilizzato in combinazione con un dispositivo medico attivo, che serve per conservare, deporre e/o presentare tessuti, liquidi, altri dispositivi medici o coadiuvanti medici in condizioni ospedaliere corrette oppure è impiegato come accessorio o per l'assistenza (martelli, cacciaviti, strumenti di inserzione) con uno o più dispositivi medici apposti.	Un dispositivo medico riutilizzabile, non invasivo, non utilizzato in combinazione con un dispositivo medico attivo, la cui applicazione provvisoria ha finalità diagnostiche e di marcatura.
Controindicazioni	Utilizzo dei dispositivi medici in modo invasivo o per la chirurgia invasiva	Utilizzo dei dispositivi medici per la chirurgia invasiva	Utilizzo dei dispositivi medici per la chirurgia invasiva	Utilizzo dei dispositivi medici in modo invasivo o per la chirurgia invasiva	Utilizzo dei dispositivi medici in modo invasivo o per la chirurgia invasiva