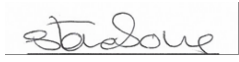


SEZIONE 2

INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE FORNITE DAL
FABBRICANTE SECONDO LA DIRETTIVA SUI DISPOSITIVI
MEDICI 93/42/CEE

Registrazione delle modifiche dei documenti:				
<u>Edizione n.</u>	<u>Data della</u>	<u>Rif. sezione modificata</u>	<u>Natura dell'ultima modifica/delle ultime</u>	<u>Autorizzato da</u>
1	29/7/21	2,5	Prima edizione come documento separato. Già parte dell'edizione 1 Sezione 2.0. Rimosso e pubblicato come sezione autonoma. Nessuna modifica alla formulazione del testo	

2.5 ISTRUZIONI PER L'USO

ISTRUZIONI PER L'USO – IT

Nome del dispositivo Strumenti chirurgici oftalmici riutilizzabili

Specifiche dell'oggetto Per l'uso in chirurgia oftalmica.


Usò previsto Per l'uso nell'occhio umano.

Usò previsto Solo per l'uso da parte di professionisti medici con adeguata formazione.




Di seguito sono riportate le linee guida per il ricondizionamento di tutti i dispositivi medici riutilizzabili forniti da Surgitrac Instruments UK Limited, salvo diversa indicazione sull'imballaggio del prodotto. Queste istruzioni sono a esclusivo uso degli operatori in possesso delle conoscenze e della formazione specialistiche richieste. Alcuni prodotti saranno accompagnati da ulteriori informazioni sullo smontaggio o sull'interazione con altri prodotti. Tali informazioni saranno allegate agli specifici prodotti e sono complementari alle presenti istruzioni.

Le istruzioni fornite di seguito sono state validate da Surgitrac come adatte a preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. Spetta al responsabile dei processi assicurare che i processi svolti, utilizzando le apparecchiature, i materiali e il personale nella struttura, consentano di ottenere il risultato desiderato. Analogamente, tutti gli scostamenti, da parte del responsabile dei processi dalle istruzioni, fomite dovrebbero essere adeguatamente valutati per giudicarne l'efficacia e le potenziali conseguenze indesiderate. Tutti i processi di pulizia e sterilizzazione richiedono la convalida presso il sito di utilizzo. La loro efficacia dipenderà da molti fattori, ed è possibile fornire solo linee guida sulla pulizia, disinfezione e sterilizzazione corrette del dispositivo.

Categoria	Linee guida
Avvertenze	<p>I prodotti forniti da Surgitrac sono forniti non sterili. Non utilizzare mai strumenti riutilizzabili che non siano stati prima puliti, disinfettati e sterilizzati. Gli strumenti chirurgici usati sono contaminati. Lesione possono causare una condizione patologica. Smaltire in un contenitore resistente alle punture. Consultare le linee guida normative vigenti.</p> <p>Rischi, controindicazioni, precauzioni ed effetti indesiderati – L'uso improprio può causare cecità.</p> <p>Seguire le istruzioni e le avvertenze pubblicate dai fabbricanti degli eventuali decontaminanti, disinfettanti e agenti di pulizia utilizzati. Ove possibile, evitare l'uso di acidi minerali e agenti abrasivi aggressivi. I dispositivi Surgitrac riutilizzabili sono dispositivi chirurgici di precisione. Prestare sempre la massima attenzione durante la manipolazione di questi dispositivi per evitare di danneggiarli. I dispositivi dotati di cannula lunga e stretta, cerniere e fori ciechi richiedono particolare attenzione durante la pulizia. Nessuna parte del processo deve superare una temperatura di 170 °C</p> <p>NON sottoporre a ciclo ultrasonico i dispositivi con punte sottili e delicate, come uncini e sonde.</p> <p>Nota: durante il ricondizionamento dei dispositivi medici, maneggiarli sempre con cura, indossando indumenti, guanti e occhiali di protezione, in conformità con le procedure locali in materia di salute e sicurezza.</p>

<p>Stato del dispositivo medico</p> 	<p>Questi dispositivi sono attualmente in commercio. Sono forniti non sterili. Consultare le linee guida sul ricondizionamento.</p>
<p>Limitazioni relative al ricondizionamento:</p>	<p>I processi di ricondizionamento ripetuti hanno un effetto minimo su questi dispositivi. La fine della durata utile è normalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'uso. Ove possibile, evitare che sangue, residui o fluidi corporei si seccino sui dispositivi. Per ottenere i risultati migliori, e prolungare la durata utile del dispositivo, ricondizionarlo subito dopo l'uso. Se il ricondizionamento immediato non è possibile, utilizzare un detergente enzimatico schiumoso spray per contribuire a prevenire l'essiccazione della contaminazione, rimuovendo lo sporco in eccesso con una salvietta monouso in tessuto/carta. Se forniti, assicurarsi che sui dispositivi siano montati i cappucci e coperchi di protezione. La garanzia fornita per i dispositivi riutilizzabili è di 2 anni.</p>
<p>Preparazione per la pulizia</p>	<p>Ricondizionare tutti i dispositivi non appena ragionevolmente fattibile dopo l'uso. Utilizzando una spazzola con setole abbastanza morbide da non danneggiare le punte delicate, rimuovere tutto il sangue, i residui o i fluidi corporei.</p>
<p>Pulizia: Ultrasonica</p>	<p>Si raccomanda l'uso di un detergente non ionico in un bagno a ultrasuoni e un ciclo a ultrasuoni di 5 minuti. Durante la pulizia degli strumenti Surgitrac, evitare l'uso di qualsiasi prodotto a base acida e seguire sempre le linee guida stabilite dal fabbricante del detergente e della lavaferri. Tenere presente che non tutta la gamma di strumenti Surgitrac è compatibile con questo metodo di pulizia. Per i dispositivi dotati di punte delicate, in particolare alcuni uncini e sonde, il ciclo a ultrasuoni non è raccomandato.</p>
<p>Pulizia: Automatica</p>	<p>Utilizzare solo lavaferri-disinfettanti validati conformi alla norma HTM 01-01 o alle linee guida equivalenti, come pure agenti pulenti e detergenti non ionizzanti e poco schiumogeni, seguendo le istruzioni per l'uso, le avvertenze, le concentrazioni, e i cicli raccomandati dal fabbricante. Si raccomanda la termodisinfezione (almeno 1 minuto a 90-95 °C) per ridurre il rischio di residui di disinfettante. La soluzione disinfettante può essere utilizzata secondo le istruzioni del fabbricante del disinfettante riportate sull'etichetta. Quando si preparano i dispositivi per la pulizia, assicurarsi che non si tocchino e che siano in stato rilasciato. Meccanismi di chiusura e cerniere devono essere aperti.</p> <p>Collocare con cura i dispositivi pesanti sul fondo dei contenitori, facendo attenzione a non sovraccaricare i cestelli di lavaggio. Collocare i dispositivi dotati di superfici concave, come ad esempio le curette, rivolti verso il basso per evitare i ristagni d'acqua. Ove disponibili, utilizzare gli adattatori di lavaggio appropriati per lavare le parti interne dei dispositivi dotati di lumi o cannulazioni. Per garantire una pulizia e una disinfezione accurate, assicurarsi che lumi e cannule non siano ostruiti prima di montare gli adattatori di lavaggio. Nella fase di risciacquo finale, utilizzare acqua dolce, appena distillata o deionizzata, sterile o sottoposta a controllo per le endotossine batteriche. Durante lo scarico, verificare che lo sporco visibile sia stato completamente rimosso da cannulazioni, fori, ecc. Se necessario, ripetere il ciclo di pulizia automatica/la pulizia manuale. Nota: è possibile che la pulizia automatica non sia adatta per tutti i lumi e a tutte le cannulazioni; in questo caso, pulire manualmente con una pistola a getto d'acqua, se disponibile, e uno scovolino adeguato a raggiungere le parti profonde dell'elemento. Dopo la pulizia manuale, sottoporre tutti i dispositivi a un ciclo di pulizia automatica per ottenere la disinfezione.</p>

<p>Pulizia: manuale</p> <p>AVVERTENZA!</p>	<p>Prestare attenzione a non danneggiare le punte delicate dei dispositivi a causa dell'uso di spazzole dure, agenti abrasivi o forza eccessiva.</p> <p>Se è disponibile un dispositivo lavaferri-disinfettore automatico, non è consigliata la pulizia manuale. Se questa attrezzatura non è disponibile, procedere come segue:</p>
<p>Pulizia manuale – Dispositivi generali</p>	<p>Metodo: 1. Sciacquare via dal dispositivo la sporcizia in eccesso. 2. Immergere completamente il dispositivo in una soluzione detergente a temperatura non superiore a 30 °C. 3. Si raccomanda di pulire il dispositivo il prima possibile dopo l'uso; tuttavia, se si lascia essiccare sangue, tessuti, soluzione fisiologica o materiale viscoelastico, si raccomanda di lasciare il dispositivo in ammollo per 30 minuti nella soluzione detergente. 4. Utilizzando una spazzola, lavare e strofinare energicamente applicando una soluzione detergente su tutte le superfici, pulendo i dispositivi incernierati in posizione aperta e anche chiusa. 5. È importante assicurarsi che non vi sia aria intrappolata nei dispositivi dotati di lumi o cannulazioni e che il detergente copra tutte le superfici. Questi dispositivi devono anche essere risciacquati a fondo con una soluzione detergente pulita per almeno 3 volte. 6. Dopo la pulizia manuale, risciacquare il dispositivo per almeno 3 volte. Assicurarsi che l'acqua corrente passi attraverso le cannulazioni e che i fori ciechi vengano riempiti e svuotati ripetutamente.</p>
<p>Disinfezione manuale</p>	<p>La soluzione disinfettante può essere utilizzata secondo le istruzioni del fabbricante del disinfettante riportate sull'etichetta. Dopo la disinfezione manuale, risciacquare il dispositivo con acqua appena distillata o deionizzata per almeno 3 volte. Assicurarsi che l'acqua corrente passi attraverso le cannulazioni e che i fori ciechi vengano riempiti e svuotati ripetutamente. Se l'ultima soluzione di risciacquo non è limpida o se sul dispositivo sono ancora visibili impurità, ripetere l'intero processo di pulizia e disinfezione manuale.</p>
<p>Imballaggio</p>	<p>I dispositivi devono essere imballati in involucri o buste conformi a ISO11607/EN868, a seconda dei casi. Per i dispositivi delicati/affilati, utilizzare protezioni per le punte.</p>
<p>Asciugatura</p>	<p>Quando l'asciugatura fa parte del ciclo di lavaggio-disinfezione, non superare 170 °C. I prodotti possono essere asciugati utilizzando aria compressa filtrata.</p>
<p>Sterilizzazione</p>	<p>Gli strumenti possono essere sterilizzati usando vapore a 134-137°C per 3 minuti – 3 minuti e ½. Le sterilizzatrici a vapore devono essere conformi alla norma HTM 01-01 o linee guida equivalenti.</p>
<p>Manutenzione/prova</p>	<p>Applicare alle cerniere una piccola quantità di olio lubrificante chirurgico. Eliminare i dispositivi non più affilati o danneggiati.</p>
<p>Ispezioni e funzionalità</p>	<p>Ispezionare e verificare visivamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tutti i dispositivi in relazione a eventuale danneggiamento e usura. • Che i bordi taglienti non siano intaccati e abbiano un margine continuo. • Che ganasce e denti siano allineati correttamente. • Che tutti i dispositivi con articolazioni abbiano un movimento fluido senza gioco eccessivo. • Che i meccanismi di blocco (come i denti di arresto) si innestino in modo sicuro e si chiudano facilmente. • Che i dispositivi lunghi e sottili non siano deformati. Rimuovere e destinare alla riparazione o alla sostituzione ogni dispositivo non più affilato, usurato, fratturato o danneggiato. Se sono ancora visibilmente presenti residui di sporcizia o liquidi, restituire il dispositivo per ripetere la decontaminazione. Nota: quando si restituisce al fabbricante/fornitore un dispositivo, questo DEVE essere decontaminato e sterilizzato e accompagnato dal certificato di decontaminazione pertinente.

	<ul style="list-style-type: none"> • Qualsiasi dispositivo con funzione di misurazione deve essere controllato prima del primo utilizzo utilizzando un micrometro calibrato e conforme alle normative nazionali. <p>Sono disponibili altre forme di pulizia (cioè, a ultrasuoni) e di sterilizzazione (cioè, vapore a bassa temperatura e formaldeide, ossido di etilene e gas plasma). Tuttavia, seguire sempre le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante dell'apparecchiatura di processo, e consultarle sempre in caso di dubbi sull'idoneità di qualsiasi processo utilizzato.</p>
Informazioni aggiuntive	Analogamente, tutti gli scostamenti da parte del responsabile dei processi dalle istruzioni fornite devono essere adeguatamente valutati per stabilirne l'efficacia e le potenziali conseguenze indesiderate.
Fabbricante 	<p>Sihong Surgitrac Co Ltd No.2 Xihu Road, Sihong Industrial Park Jiangsu, 223900 Cina www.surgitrac.com info@surgitrac.com</p>
Conservazione 	<p>Le confezioni sterili devono essere conservate secondo le istruzioni dei fabbricanti degli imballaggi. Conservare sempre gli strumenti sterili in un ambiente pulito e asciutto, al riparo dalla luce solare.</p> <p>Mantenere asciutto</p> <p>Tenere lontano dalla luce</p>
Istruzioni per l'uso 	<p>Consultare le istruzioni per l'uso.</p> <p>Per la versione elettronica, andare su www.surgitrac.com, quindi su: Chi siamo – Qualità e credenziali.</p> <p>Le istruzioni sono disponibili in versione PDF. La loro consultazione richiede una connessione a Internet e un lettore di PDF.</p> <p>Le istruzioni per l'uso sono disponibili in inglese. Se sono necessarie altre lingue, o serve una copia cartacea delle istruzioni per l'uso, contattare:</p> <p>Surgitrac Instruments UK Limited Unit 10 Wharfside Business Park Irlam Wharf Rd Irlam M44 5PN Regno Unito Tel.: 0161 7767626</p>