
ISTRUZIONI PER L'USO Italiano.



ISTRUZIONI PER L'USO (IPU) – ITALIA

Denominazione del dispositivo: Marcatore per intervento oftalmico riutilizzabile.

Sterile: Fornito non sterile

Specifiche dell'articolo: Per l'uso nella chirurgia oftalmica.

Destinazione d'uso: Usato per misurare i gradi della cornea.

Uso riservato: I dispositivi devono essere utilizzati unicamente da personale medico provvisto di adeguata formazione.

RUC65	Forbici per congiuntiva Westcott.
-------	-----------------------------------

Tabella 1: Marcatore per intervento oftalmico riutilizzabile.



Attenzione

1. Questi strumenti sono destinati esclusivamente al personale medico con formazione adeguata.

Avvertenze e avvisi

1. Gli strumenti riutilizzabili richiedono decontaminazione e riattrezzamento prima del riutilizzo.
2. Istrumenti riutilizzabili vengono sterilizzati utilizzando irradiazione, ETO o sterilizzazione a vapore.
3. I prodotti con strumenti riutilizzabili hanno una garanzia di un anno.

Scopo previsto e indicazioni.

1. Usato per misurare i gradi della cornea.
2. Per cataratta, astigmatismo, presbiopia e cheratocono.
3. Visione offuscata o limitata, errore refrattivo.

Beneficio clinico.

1. Miglioramento visivo dovuto alla procedura chirurgica.

Caratteristiche prestazionali.

Confermare con il produttore la precisione degli incrementi di 180 gradi (+/- 0.1mm gradi)

Rischi, controindicazioni, precauzioni ed effetti collaterali

1. L'utilizzo improprio può provocare cecità.
2. I dispositivi riutilizzabili Surgitrac sono dispositivi chirurgici di precisione.
3. Per evitare danni occorre prestare sempre la massima attenzione durante la manipolazione di questi dispositivi.
4. I microscopi moderni dispongono di software e sistemi di imaging per consentire al chirurgo di controllare il grado di angolo di una lente intraoculare, rendendo il Mendez Gauge solo una guida.

Segnalazioni relative al dispositivo medico

Qualsiasi incidente grave verificatosi in seguito all'uso del dispositivo medico deve essere segnalato a Surgitrac Instruments UK Limited non appena l'utilizzatore si rende conto dell'incidente. L'incidente deve essere anche segnalato all'autorità che ha giurisdizione nella località di utilizzo.

Ispezione e funzione

Ispezionare e controllare visivamente:

1. Tutti i dispositivi per accertare la mancanza di danni.
 2. Che non vi siano particelle visibili sul dispositivo.
 3. Che gli indicatori del marcatore siano puliti
 4. I gradi prima dell'uso.
- Segnalare eventuali problemi a Surgitrac (vedere i recapiti in calce alle IPU)

Condizioni di conservazione, trasporto e funzionamento 1.

Intervallo di temperatura (da -5°C a +50°C)

Spiegazione dei simboli

Categoria	Linee guida
Condizione del dispositivo medico 	Questi dispositivi sono attualmente immessi sul mercato non sterili.
Imballaggio	L'imballaggio per dispositivi riutilizzabili non sterili è inscatolato ed etichettato.
Produttore 	Surgitrac Instruments China Limited, No.75 Kaifa avenue, Ecomonic Development Zone, Sihong county, Suqian city, 223900, Jiangsu, P.R.China. www.surgitrac.com info@surgitrac.com
Rappresentante per l'UE 	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor Tower Street Swatar BKR 4013 Malta +44 (0) 192 680 0153
Persona responsabile per il Regno Unito	Steve Bourne Surgitrac Instruments UK Limited, 10 Wharfside Business Park Irlam Wharf Road, Irlam Manchester, M44 5PN Tel: +44 (0) 161 776 7626
Rappresentante per la Svizzera 	Swiss AR Services GmbH, Industriestrasse 47 CH-63900 Zug. Info@swissarservices.ch Tel. +41 41480 40 00
	Nome e indirizzo del distributore per la UE.
	Nome e indirizzo dell'importatore per la UE. Surgitrac Europe S.A.S 2 Rue Helene Boucher, 35235 Thorigne-Fouillard, Francia.

Categoria	Linee guida
Conservazione	
	Conservare all'asciutto.
	Conservare al riparo dalla luce solare
IPU	Consultare le istruzioni per l'uso. Versione elettronica disponibile su www.surgitrac.com , selezionare: Chi siamo – Qualità e credenziali.
	Le istruzioni sono disponibili in versione PDF. È necessaria una connessione Internet nonché un lettore PDF. Le IPU sono disponibili in inglese, francese, spagnolo, tedesco e italiano
	Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto con sicurezza. (da -5°C a 50°C)
	Controllare che lo strumento non sia danneggiato se la scatola è danneggiata.
	Numero del modello
	Data di produzione. AAAA/MM/DD.
	Dispositivo medico
	Identificatore univoco del dispositivo
	Numero dell'organismo notificato UE (TUV Nord) per i dispositivi medici

Recapiti per il cliente

Surgitrac Instruments UK Limited

Unit 10 Wharfside Business Park

Irlam Wharf Rd

Irlam

M44 5PN

Regno Unito

Tel: 0161 7767626

www.surgitrac.com info@surgitrac.com

Allegato A	Disegni tecnici
------------	-----------------

Allegato B

Linee guida per il ricondizionamento.

Le informazioni che seguono sono volte a offrire un'indicazione generale su come gli strumenti chirurgici di metallo (acciaio inossidabile 316) forniti dall'azienda Surgitrac Instruments Ltd. possano essere condizionati per prepararne l'uso. Devono essere sterilizzati prima dell'uso. Le apparecchiature, gli operatori, gli agenti pulenti e le procedure contribuiscono, nessuno escluso, all'efficacia del condizionamento e la struttura sanitaria deve garantire che gli strumenti chirurgici siano sempre sicuri per l'utilizzo.

Quelle che seguono sono linee guida rilasciate per dare un'indicazione generale su come i dispositivi medici riutilizzabili di metallo (acciaio inossidabile 316) forniti da Surgitrac Instruments UK Limited possano essere condizionati per prepararne l'uso. Le apparecchiature, gli operatori, gli agenti pulenti e le procedure contribuiscono, nessuno escluso, all'efficacia del condizionamento e la struttura sanitaria deve garantire che gli strumenti chirurgici siano sempre sicuri per l'utilizzo.

Queste istruzioni sono destinate unicamente a personale provvisto della necessaria conoscenza e formazione specialistica.

Le istruzioni che seguono sono state convalidate da Surgitrac come in grado di preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. Spetta all'incaricato del condizionamento assicurare che il condizionamento eseguito, usando le attrezzature, i materiali e il personale della struttura, ottenga i risultati desiderati. Parimenti, qualsiasi deviazione da parte dell'addetto dalle istruzioni fornite deve essere valutata adeguatamente in merito all'efficacia e alle potenziali conseguenze avverse. Tutti i processi di pulizia e sterilizzazione devono essere convalidati al punto di utilizzo. La loro efficacia dipende da molti fattori ed è possibile fornire soltanto indicazioni generali sull'adeguata pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi.

Queste istruzioni sono destinate ad essere utilizzate con i dispositivi specificati nell'Allegato A.

Categoria	Linee guida
Avvertenze	I dispositivi riutilizzabili forniti da Surgitrac non sono sterili. Mai utilizzare strumenti riutilizzabili che non siano stati prima puliti, disinfettati e sterilizzati. Gli strumenti chirurgici usati sono soggetti a contaminazione. In caso di lesioni vi è il rischio di trasmissione di malattie. Smaltire in un contenitore resistente alle perforazioni. Fare riferimento alle linee guida normative locali. Questi dispositivi sono destinati ad essere usati da personale adeguatamente formato, qualificato e competente. Durante il ricondizionamento maneggiare sempre con cura i dispositivi medici, indossando indumenti, guanti e occhiali protettivi in conformità con le procedure locali in materia di salute e sicurezza. Seguire sempre le istruzioni e le avvertenze emesse dai produttori dei decontaminanti, disinfettanti e agenti pulenti usati. Per quanto possibile, evitare l'uso di acidi minerali e di agenti abrasivi aggressivi. I dispositivi riutilizzabili Surgitrac sono dispositivi chirurgici di precisione. Per evitare danni occorre prestare sempre la massima attenzione durante la manipolazione di questi dispositivi. I dispositivi con cannula lunga e stretta, cerniere e fori ciechi richiedono un'attenzione particolare durante la pulizia. Nessuna parte del procedimento deve superare i 137°C Evitare l'uso di acidi minerali e di agenti abrasivi aggressivi. Rischi, controindicazioni, precauzioni ed effetti collaterali - L'utilizzo improprio può provocare cecità. NON applicare un ciclo ultrasonico ai dispositivi dotati di punte delicate fini, come uncini e sonde.
Condizione del dispositivo medico	Questi dispositivi sono attualmente immessi sul mercato. Forniti non sterili. Consultare le linee guida relative alla rigenerazione.
Limitazioni al ricondizionamento:	Il ricondizionamento ripetuto ha un effetto minimo su questi dispositivi. La fine del ciclo di vita normalmente è determinata dall'usura e dal danno dovuto all'uso. Per quanto possibile, non permettere che sangue, residui o fluidi corporei si asciugano sui dispositivi. Per ottenere i risultati migliori e prolungare la durata del dispositivo, ricondizionare immediatamente dopo l'uso. Se non possono essere ricondizionati immediatamente, usare un prodotto pulente spray con schiuma enzimatica per impedire che le impurità

	secchino, rimuovendo le impurità in eccesso con un panno/una salvietta di carta usa e getta. Se in dotazione, assicurarsi che i cappucci e le protezioni siano montate sui dispositivi. La garanzia fornita per i dispositivi riutilizzabili è di 2 anni.
Preparazione per la pulizia	Ricondizionare tutti i dispositivi non appena è ragionevolmente fattibile dopo l'uso. Rimuovere qualsiasi contaminante grossolano con un flusso costante di acqua tiepida (sotto i 35°C). Risciacquare ogni strumento chirurgico accuratamente. Usando una spazzola a setole così morbida da non danneggiare le punte delicate, rimuovere ogni traccia di sangue, residui e fluidi corporei. Precauzioni per la pulizia Evitare di causare danni meccanici durante il trasporto nell'area di condizionamento. Trasportare nell'area di condizionamento appena possibile. Non immergere gli strumenti chirurgici in acqua a una temperatura >35°C, in alcol, disinfettanti o antisettici per evitare la coagulazione del muco, del sangue o degli altri fluidi corporei. Non usare pagliette di metallo, spazzole di ferro, scovolini o altri oggetti pulenti abrasivi. Pulizia manuale La pulizia manuale non è un tipo di condizionamento convalidato e pertanto non è consigliata. Surgitrac raccomanda sempre di condizionare gli strumenti chirurgici in una macchina disinfettante/lavante convalidata.
Pulizia: Automatizzata	Attrezzatura richiesta Macchina lavante/disinfettante convalidata Agenti pulenti/risciacquanti come previsto dalla macchina lavante/disinfettante Pulizia automatizzata Usare esclusivamente macchine lavanti-disinfettanti conformi al regolamento HTM01-01 o indicazioni equivalenti e agenti pulenti e detergenti a basso potere schiumogeno, non ionizzanti seguendo le istruzioni per l'uso, le avvertenze, le concentrazioni e i cicli raccomandati del produttore. Si raccomanda di disinfettare a caldo (almeno 1 minuto a 90-95°C). La soluzione detergente deve essere usata in conformità con le istruzioni dell'etichetta del produttore del detergente. Quando si preparano i dispositivi per la pulizia, assicurarsi che non si tocchino l'un l'altro e che non siano attivi. Serrature e cerniere devono essere aperte.

	Prestare attenzione a non sovraccaricare i cestelli del lavaggio. Collocare i dispositivi con superfici concave, come nel caso dei cucchiai, rivolte verso il basso per evitare l'accumulo di acqua. Ove disponibile, usare adeguati raccordi per gli adattatori dello scarico per scaricare l'interno dei dispositivi con strumenti cavi o cannule. Assicurarsi che gli strumenti cavi e le cannule abbiano un flusso senza ostruzioni prima di montare degli adattatori dello scarico, per garantire una pulizia e disinfezione completa. Quanto precede è stato convalidato usando un ciclo di lavaggio e disinfezione che include: 1. Una fase di pre-lavaggio sotto i 35°C 2. Una fase di lavaggio a < 60°C 3. Un ciclo di risciacquo a < 60°C 4. Una fase di risciacquo disinfettante finale a > 90°C per un tempo minimo di un minuto e una fase di asciugatura minima di trenta minuti. Usare un detergente per lavaggi con un pH massimo di 12,2 e usare per il risciacquo un'acqua trattata con osmosi inversa, ossia controllata per accertarsi che non siano presenti endotossine. Durante lo scarico, controllare le cannule, i fori, ecc. per accertarsi della completa rimozione di impurità visibili. Se necessario, ripetere il ciclo.
Pulizia: Manuale ATTENZIONE!	Si deve fare attenzione a non danneggiare le punte delicate dei dispositivi con spazzole dure, agenti abrasivi o forza eccessiva. Non si consiglia la pulizia manuale se è disponibile una macchina automatica per il lavaggio/la disinfezione. Se questa apparecchiatura non è disponibile, allora il servizio di ricondizionamento deve convalidare i propri processi.
Imballaggio	I dispositivi devono essere imballati in un involucro o sacchetti conformi alla norma ISO11607/EN868 a seconda del caso. I copripunta devono essere usati per i dispositivi taglienti/delicati. Durante il procedimento di imballaggio, i dispositivi devono essere controllati visivamente per rilevare l'eventuale presenza di danni, degradazione dei materiali e contaminazione rimanente. I dispositivi contaminati devono essere ricondizionati di nuovo attraverso il processo di lavaggio. Gli articoli danneggiati o quelli in cui la degradazione dei materiali è visibile devono essere smaltiti. I processi di imballaggio devono aver luogo in una camera bianca monitorata.
Asciugatura	Quando l'asciugatura viene realizzata nell'ambito di un ciclo di lavaggio e disinfezione, non superare i 137°C.

Sterilizzazione	Gli strumenti possono essere sterilizzati con vapore a 134-137°C per 3 – 3 ½ minuti. Gli sterilizzatori a vapore devono essere conformi al regolamento HTM01-01 o a indicazioni equivalenti del Paese di utilizzo. I tre minuti riguardano l'esposizione, non includono i tempi di avvio o del ciclo di asciugatura necessari. Se altri metodi di sterilizzazione devono essere usati, l'utilizzatore dovrà convalidare il metodo di sterilizzazione prima di usarlo sistematicamente. Nota: La responsabilità finale della convalida delle tecniche e delle apparecchiature per la sterilizzazione ricade direttamente sulla struttura sanitaria. Per un procedimento ottimale, tutti i cicli e metodi devono essere convalidati per le diverse camere di sterilizzazione, metodi di confezionamento e/o varie configurazioni di carico.
Manutenzione/Collaudo	Applicare una piccola quantità di olio lubrificante per strumenti chirurgici alle cerniere. Scartare i dispositivi smussati o danneggiati.
Ispezione e funzione	Ispezionare e controllare visivamente: • Tutti i dispositivi per accertare la mancanza di danni e di usura. • Che le lame siano prive di scalfitture e presentino un bordo continuo. • Che i becchi e i denti si allineino correttamente. • Che tutti i dispositivi articolati abbiano un movimento fluido senza gioco eccessivo. • Che i meccanismi di bloccaggio (come i cricchetti) serrino in modo sicuro e si chiudano facilmente. • Che i dispositivi lunghi e sottili non siano distorti. Rimuovere gli eventuali dispositivi spuntati, usurati, fratturati o danneggiati per ripararli o sostituirli. Se sono ancora visibili residui di impurità o fluidi, restituire il dispositivo per ripetere il processo di decontaminazione. Nota: se un dispositivo viene restituito al produttore / fornitore, il dispositivo DEVE essere decontaminato e sterilizzato e accompagnato dalla pertinente Dichiarazione di decontaminazione. Qualsiasi dispositivo con funzione di misurazione deve essere verificato prima del primo utilizzo usando un micrometro calibrato e riconducibile agli standard nazionali. Sono disponibili altre forme di pulizia (ad esempio ultrasonica) e sterilizzazione (ad esempio con vapore a bassa temperatura e formaldeide, ossido di etilene e gas plasma). Tuttavia, seguire sempre le istruzioni per l'uso rilasciate dal produttore dell'apparecchiatura di condizionamento e consultarsi sempre con lo stesso se in dubbio riguardo all'opportunità dei processi usati. Convalidare il processo prima dell'uso.
Conservazione	Una volta sterili, le confezioni devono essere conservate in conformità con le istruzioni del produttore degli imballaggi e degli standard

	pertinenti. Conservare sempre gli strumenti sterili in un ambiente asciutto e pulito, al riparo dalla luce solare. Il periodo di validità dipende dalla barriera sterile impiegata, conservazione, dalle condizioni ambientali e di manipolazione. La struttura sanitaria dovrebbe definire un periodo di validità massimo per i dispositivi medici sterilizzati prima dell'uso.
Trasporto	I prodotti restituiti al produttore dopo l'uso devono essere accompagnati da un certificato di decontaminazione che attesti che ogni strumento chirurgico è stato accuratamente pulito e disinfettato. La mancata presentazione di prove dell'avvenuta pulizia e disinfezione comporterà un ritardo nell'elaborazione della richiesta dell'utilizzatore. Gli articoli contaminati devono essere trattati come merci pericolose.
Informazioni aggiuntive	Qualsiasi deviazione da parte dell'addetto al condizionamento dalle istruzioni fornite deve essere valutata adeguatamente in merito all'efficacia e alle potenziali conseguenze avverse.
Segnalazione di incidenti	Qualsiasi incidente grave verificatosi in seguito all'uso del dispositivo medico deve essere segnalato a Surgitrac Instruments UK Limited non appena l'utilizzatore si rende conto dell'incidente. L'incidente deve essere anche segnalato all'autorità che ha giurisdizione nella località di utilizzo.