



**Bernhard Hermle GmbH**  
Beethovenstr. 24  
D-78532 Tuttlingen  
Tel: +49 (0)7461-8530  
Fax: +49 (0)7461-3063  
www.hermle-medizintechnik.de  
hermle.medizintechnik@t-online.de  
EUDAMED - Numero di registrazione  
unico: DE-MF-000010226

## REF Prodotti

Questo manuale di istruzioni per il ritrattamento degli strumenti è valido per tutti gli strumenti chirurgici forniti da Bernhard Hermle GmbH che sono contrassegnati/marchiati con HERMLE CE (come specoli per l'occhio, coltelli, ganci, porta-aghi, pinzette, forbici, cannule, et al.).

## Informazioni importanti

*Leggere attentamente questi informazioni sull'utilizzo prima di ogni utilizzo e tenerli facilmente accessibile all'utente o allo specialista appropriato.*



*Leggere attentamente le avvertenze indicate da questo simbolo. L'uso improprio dei prodotti può provocare gravi lesioni al paziente, all'utente o a terzi.*



## 1 Ambito di applicazione

I prodotti forniti da Bernhard Hermle GmbH possono essere utilizzati solo da personale adeguatamente addestrato e qualificato. I prodotti sono destinati esclusivamente per uso temporaneo al settore medico descritto di seguito e devono quindi essere utilizzati in un ambiente operativo adatto. È obbligatorio per l'utente e il personale specializzato di appropriatamente familiarizzare con gli strumenti prima che li vengano applicati. Laici che utilizzano questi prodotti in via eccezionale devono prima ottenere informazioni complete sull'uso corretto da un medico o da un altro specialista.

## 2 Descrizione del prodotto

Gli strumenti chirurgici utilizzati sono destinati all'uso chirurgico nella medicina umana.

### Materiale

Gli strumenti chirurgici sono fabbricati in acciaio inossidabile (leghe di acciaio antiruggine) secondo DIN 7153-1. Principalmente vengono utilizzati questi codici di materiale:

1.4021 (X20Cr13)  
1.4024 (X15Cr13)  
1.4034 (X46Cr13)  
1.4104 (X14CrMoS17)  
1.4116 (X50CrMoV15)  
1.4117 (X38CrMoV15)

1.4197 (X22CrMoNiS13-01)  
1.4301 (X5CrNi18-10)  
1.4305 (X8CrNiS18-9)  
1.4310 (X12CrNi17 7)  
1.4401 (X5CrNiMo17-12-2)

I nostri strumenti costituiti d'argento sono fabbricati principalmente in:

AgCu20  
Ag935Cu065

I nostri strumenti in titanio sono fabbricati principalmente in:

Titan 3.7035  
Titan 3.7165  
Titanium Grade 2

## 3 Precauzioni e avvertenze

### ⚠️ Attenzione!

Gli strumenti chirurgici sono progettati esclusivamente per l'uso chirurgico e non possono essere utilizzati per altri scopi. La manipolazione e la cura improprie e anche un uso improprio possono portare a un'usura prematura degli strumenti.

### ⚠️ Incompatibilità materiale

I dispositivi medici non devono in alcun caso essere utilizzati se l'utente o il personale specializzato hanno acquisito la conoscenza/la consapevolezza che il paziente tiene una incompatibilità materiali.

### ⚠️ Compromissione funzionale

Gli strumenti chirurgici si corrodono e la loro funzione è compromessa non appena entrano in contatto con sostanze aggressive. Per questo motivo, è assolutamente indispensabile seguire le istruzioni di preparazione e sterilizzazione.

### ⚠️ Condizioni operative

Per garantire il funzionamento sicuro dei prodotti precedentemente menzionato, è essenziale di applicare una corretta manutenzione e cura ai prodotti. Inoltre, è necessario eseguire un controllo funzionale o visivo prima di ogni applicazione. Per questo motivo, rimandiamo alle sezioni pertinenti di questo opuscolo.

### ⚠️ Stoccaggio

Non ci sono requisiti specifici per la conservazione e il stoccaggio del prodotto. Tuttavia, si consiglia di conservare i dispositivi medici in un ambiente pulito e asciutto.

### ⚠️ Argento

Alcune cannule e sonde nel nostro programma sono fabbricate in argento puro. Prestare attenzione a non posizionare cannule e sonde d'argento in soluzione (di sale) fisiologica, poiché un contatto prolungato può causare scolorimento.

### ⚠️ Strumenti monouso

In nessun caso gli strumenti destinati al SINGOLO USO non devono essere rielaborati e riutilizzati.

## 4 Responsabilità e garanzia

Bernhard Hermle GmbH nel ruolo di un produttore non è responsabile per danni consequenziali causati da uso o manipolazione impropri. Ciò vale in particolare per l'uso non conforme per lo scopo definito o per il mancato di rispetto alle istruzioni di preparazione e sterilizzazione. Ciò vale anche per le riparazioni o le modifiche al prodotto effettuate da qualsiasi personale non autorizzato. Queste dichiarazioni di non responsabilità si applicano anche ai servizi di garanzia.

## 5 Sterilità

### ⚠️ NON STERILE Condizioni di consegna

I dispositivi medici sono forniti in un stato non sterile e devono essere preparati e sterilizzati dall'utente prima della prima e di ogni successiva applicazione secondo le seguenti istruzioni.

## 6 Durata dal vita dei prodotti

Poiché i prodotti medici della società Bernhard Hermle GmbH sono realizzati da materiali durevoli e comprovati a lungo termine nel campo della tecnologia medica, non è possibile definire una durata dal vita esatta. La durata dal vita dipende dall'usura e dalla frequenza d'uso. Per questo, prendere in considerazione le informazioni sul test funzionale prima di ogni utilizzo.

## 7 Preparazione dal ritrattamento

### ⚠️ Avvertenze

- Il ritrattamento improprio può portare all'usura del prodotto
- Le soluzioni e le sostanze chimiche utilizzate devono essere adatte ai materiali dei prodotti da ritrattare e devono essere utilizzate secondo le istruzioni del produttore. I tempi di esposizione, le concentrazioni e i tempi di utilizzo raccomandati dal produttore del prodotto chimico devono essere rispettati. Inoltre, rispettare la qualità dell'acqua prescritta è necessario.
- Salvo diversa indicazione, l'acqua deve essere di qualità dell'acqua potabile.
- In queste istruzioni per la preparazione sono indicati i detergenti e i disinfettanti utilizzati per la convalida. Se vengono utilizzati detergenti e disinfettanti alternativi (elencati RK1 o VAH), la responsabilità spetta al processore.
- Rimontate i prodotti smontati prima della sterilizzazione.

### ⚠️ Luogo di utilizzo

I primi passi per una corretta preparazione iniziano in la sala operatoria. Sporizia grossolana, residui ad esempio sangue, emostasi, disinfettanti per la pelle e lubrificanti nonché medicinali caustici devono essere rimossi prima di posare gli strumenti, se possibile. Non lasciare asciugare i residui! Gli strumenti a lume (ad esempio cannule) devono essere maneggiati con particolare cura. Non devono asciugarsi e devono essere risciacquati immediatamente dopo l'uso. Le soluzioni detergenti devono essere utilizzate secondo le istruzioni del produttore e devono essere sostituite regolarmente. Ove possibile, si dovrebbe privilegiare lo smaltimento a secco (sistema umidificato e chiuso). Lunghi tempi di attesa fino alla preparazione, ad esempio durante la notte o durante il fine settimana, devono essere evitati (<6 ore) ad entrambi i tipi di smaltimento.

### ⚠️ Trasporto

I prodotti devono essere smaltiti asciutti immediatamente dopo l'uso. Ciò significa che i prodotti devono essere trasportati umidi nel contenitore chiuso dal luogo di utilizzo al preparato, in modo che i prodotti non si seccino.

### Preparazione per la decontaminazione

Se possibile, i prodotti devono essere smontati prima delle successive fasi di lavorazione o, una volta aperti, alimentati per le successive fasi di lavorazione. Le ombre di risciacquo / lavaggio dovrebbero essere evitate. I prodotti devono essere preparati in cestini del filtro o piatti / ciotole risciacque adatti. I prodotti devono essere fissati nel cestello di pulizia ad una distanza minima l'uno dall'altro e si dovrebbe evitare una sovrapposizione per evitare danni durante il processo di pulizia.

### Pre-pulizia

Risciacquare i prodotti con acqua fredda della città con acqua potabile di qualità (<40°C) fino a quando tutta la contaminazione visibile viene rimossa. Tutte le parti mobili devono essere spostate per garantire che tutte le aree nascoste siano accessibili per la pulizia. Lo sporco bloccato può essere rimosso con una spazzola morbida (nessuna spazzola metallica). Gli strumenti non devono essere danneggiati. Le cavità, i lumi devono essere lavati intensamente (> 30 sec) con acqua potabile fredda della città (<40°C) usando una pistola a pressione d'acqua (o qualcosa di simile). Sciacquare gli strumenti con connessioni Luer-Lock con una siringa (3 volte 10 ml).

### Pulizia / disinfezione

#### Processo automatico di pulizia / disinfezione

Mettere gli strumenti aperti in un secchio di pulizia e fissarli se possibile. Collegare gli strumenti con

# Istruzioni per il trattamento di strumenti chirurgici riutilizzabili mentre il uso e anche durante la purificazione e la sterilizzazione



Valido da: 01.10.2023

Edizione: 2023-10

una connessione Luer-Lock alla macchina di pulizia.

(Lavatrice, programma (apparecchio di pulizia e disinfezione) Vario TD, apparecchio: azienda Miele)

- 5 minuti di pre-pulizia con acqua demineralizzata fredda (se necessario anche acqua addolcita o acqua potabile) <math>40^{\circ}\text{C}</math> (convalidata: acqua potabile alla qualità della città)
- Scarico dell'acqua
- 10 minuti di pulizia con acqua demineralizzata  $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  (Dr. Weigert, neodisher® MediClean forte, detergente alcalino con tensioattivi; intervallo di pH 10,4 - 10,8; concentrazione 5-10 ml/l, (validato: 5 ml/l).
- Scarico dell'acqua
- 2 minuti di risciacquo intermedio I con acqua demineralizzata / deionizzata fredda <math>40^{\circ}\text{C}</math> (facoltativamente con agente neutralizzante, Dr. Weigert, neodisher® Z, per neutralizzare i residui alcalini del ciclo di pulizia principale; privo di fosfati, azoto e tensioattivi; intervallo di pH 3,0 - 2,6; concentrazione 1-2 ml / l, (validato: 2ml/l)
- Scarico dell'acqua
- 2 minuti di risciacquo intermedio II con acqua demineralizzata / deionizzata fredda <math>40^{\circ}\text{C}</math>
- Drenaggio dell'acqua
- 5 minuti di risciacquo finale compresa la disinfezione termica con acqua demineralizzata a  $92^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ , tenendo conto dei requisiti nazionali per il valore A0; per esempio Valore A0 >3000 in Germania (opzionale con brillantante, Dr. Weigert, neodisher® MediKlar, per abbreviare il tempo di asciugatura durante la pulizia della macchina). (Convalidato: senza brillantante, Dr. Weigert, neodisher® MediKlar)
- Scarico dell'acqua
- Asciugatura automatica secondo il processo di asciugatura automatica del dispositivo di pulizia e disinfezione per almeno 30 minuti (a  $60^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  nello spazio di lavaggio). \*

Se necessario, successiva asciugatura manuale con un panno privo di lanugine e spegnimento dei lumi per mezzo di aria compressa sterile e priva di olio.

## Sterilizzazione

I prodotti devono essere sterilizzati utilizzando un processo di pre-vuoto frazionato (secondo la norma DIN EN ISO 17665-1), tenendo conto dei rispettivi requisiti nazionali, in un imballaggio di sterilizzazione adeguato.

La sterilizzazione viene eseguita utilizzando un processo pre-vuoto frazionato con i seguenti parametri:

$134^{\circ}\text{C} / 273,2^{\circ}\text{F}$ ,

$\geq 5$  Minuti di attesa,

3 cicli di pre-vuoto

Asciugare sotto vuoto per almeno 20 minuti.

La sterilizzazione flash non è adatta per prodotti con lumen!

Devono essere osservate le istruzioni del produttore dell'autoclave per l'uso e le linee guida raccomandate per il carico massimo di articoli da sterilizzare. L'autoclave deve essere installata, mantenuta, validata e calibrata correttamente.

Contrariamente alla procedura di ritrattamento convalidata da Bernhard Hermle GmbH come sopra elencata, gli strumenti chirurgici contrassegnati con HERMLE CE possono anche essere rielaborati con altri apparecchi, impostazioni dei dispositivi e detergenti chimici. Il condizionatore è responsabile di garantire che il processo di trattamento che utilizza ottenga gli stessi risultati del processo di trattamento validato da Bernhard Hermle GmbH.

\* In alternativa alla validazione di almeno 30 minuti (a  $60^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  nell'armadio di lavaggio), il processo di asciugatura automatica nel apparecchio di pulizia e disinfezione può anche richiedere almeno 20 minuti (a  $90^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  nell'armadio di lavaggio) o almeno 15 minuti (a  $110^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  nell'armadio di lavaggio). Tuttavia, il maggiore stress termico sul materiale (anche se è applicato per un periodo di tempo più breve) può portare a una riduzione alla durata della vita che è attualmente indefinita, in particolare per le materie plastiche utilizzate.

## ⚠ Malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ)

Per quanto riguarda il ritrattamento dei dispositivi medici che sono stati utilizzati presso le persone con o sospettate di avere la malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) o la sua variante (vMCJ), l'allegato pertinente alle linee guida per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni e i requisiti specificati nelle pubblicazioni ufficiale dello stato (come per esempio in Germania nel Bundesgesundheitsblatt) devono essere rispettati. I dispositivi medici utilizzati da questo gruppo di pazienti devono essere smaltiti in un modo sicuro mediante incenerimento (secondo il catalogo europeo dei rifiuti EAK 180103) (Cat. IB). Il calore secco, l'etanolo, la formaldeide e la glutaraldeide hanno un effetto fissante ma non inattivante sui patogeni della TSE. Dei metodi di sterilizzazione disponibili, un effetto limitato è stato dimostrato solo per la sterilizzazione a vapore (in particolare a  $134^{\circ}\text{C}$ , 18 minuti).

## ⚠ Informazione aggiuntiva

È nella responsabilità del responsabile del trattamento a garantire che l'elaborazione effettivamente eseguita con le apparecchiature in uso, i materiali utilizzati e dal personale nell'impianto di elaborazione raggiunga i risultati desiderati. Ciò richiede generalmente la convalida e il monitoraggio di routine del processo e dell'attrezzatura utilizzata.

## 8 Funktionsprüfung

Controllare i prodotti dopo il ritrattamento e prima della sterilizzazione in relazione ai seguenti aspetti:

- Pulizia
- Danni, incluso u. a. Segni di corrosione (ruggine, corrosione), scolorimento, graffi profondi, peeling, crepe e usura.
- Funzione corretta, incluso (tri gli altri) nitidezza degli utensili da taglio, flessibilità dei prodotti flessibili, flessibilità delle cerniere / giunti / serrature delle scatole e parti mobili come per esempio maniglie e cricchetti.
- Numeri di articolo mancanti o rimossi (levigati).
- Marcature chiaramente leggibili
- Assemblaggio corretto

Controllare i prodotti per superfici perfette, assemblaggio e funzionalità corretti. Non utilizzare prodotti fortemente danneggiati, prodotti con segni non riconoscibili, segni di corrosione o taglienti smussati. Rimontare correttamente i prodotti smontati prima della sterilizzazione. I prodotti per la cura utilizzati devono essere applicati nello strato più sottile possibile dopo la pulizia e prima della sterilizzazione e devono essere biocompatibili e approvati per il processo di sterilizzazione.

## 9 Assistenza e riparazione

### ⚠ Assistenza e riparazione

Non eseguire riparazioni o modifiche al prodotto da soli. Solo il personale autorizzato del produttore è responsabile e fornito per questo. In caso di indicazione, reclami o avvertenze sui nostri prodotti, vi chiediamo di contattarci.

### ⚠ Rücktransport

Prodotti difettosi o non conformi devono essere stati sottoposti all'intero processo di ritrattamento prima di essere restituiti per la riparazione / assistenza.

## 10 Imballaggio, stoccaggio e smaltimento

Imballaggio standard dei prodotti per la sterilizzazione secondo ISO 11607 e EN 868.

Conservare i prodotti sterili in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, protetto da danni, a temperature moderate. Osservare le informazioni sui sistemi di barriera sterili utilizzati.

I dispositivi medici del produttore devono essere stoccati e conservati in imballaggi individuali, scatole o contenitori protettivi. Trattare gli strumenti con la più grande cura durante il trasporto, lo stoccaggio e la purificazione inclusivamente la sterilizzazione. Il mantenimento dello stato sterile dopo il processo di sterilizzazione deve essere garantito dall'utente o dal personale specializzato previsto a tale scopo.

Lo smaltimento dei prodotti, del materiale di imballaggio e degli accessori deve essere effettuato in

conformità con le normative e le leggi applicabili al livello nazionale. Il produttore non fornisce istruzioni specifiche per questo.

## 11 Descrizione dei simboli utilizzati

	Attenzione!
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Codice articolo
	Codice del lotto
	Marcatura CE
	Prodotto non sterile
	Nome e indirizzo del produttore del fabbricante
	Data di fabbricazione
	Dispositivo medico

Ulteriori copie di questi istruzioni possono essere richieste in qualsiasi momento a Bernhard Hermle GmbH o sono disponibili per il download nell'edizione corrente generale all'indirizzo [www.hermle-medizintechnik.de/seite05it.htm](http://www.hermle-medizintechnik.de/seite05it.htm).