

PMS



GEBRAUCHSANWEISUNG OPHTHALMISCHE INSTRUMENTE / ITALIENISCH

KLASSE IR / IM

Hersteller gemäß Verordnung (EU) 2017/745

PMS Präzisions Medizinische Spezialitäten GmbH
Kreuzstraße 5
78532 Tuttlingen
Germany

Contenuti

1	Istruzioni per l'uso	3
1.1	Simboli per le istruzioni per l'uso e l'imballaggio/etichetta	3
1.2	Nota importante	3
1.3	Area di applicazione.....	3
1.4	Precauzioni e avvertenze.....	3
1.5	⚠ Uso previsto.....	4
1.5.1	Indicazione	4
1.5.2	Controindicazioni	4
1.5.3	Gruppo di pazienti.....	4
1.6	Precisione di lettura per strumenti con funzione di misurazione	4
1.7	Sterilità.....	4
1.8	Immagazzinamento	5
1.9	Riutilizzabilità.....	5
1.10	Assistenza, riparazione e trasporto di ritorno	5
1.11	Smaltimento dei rifiuti	5
1.12	Garanzia	5
1.13	Responsabilità	5
1.14	Dichiarazione di garanzia	5
1.15	Segnalazione di incidenti gravi.....	6
1.16	Ritratamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione).....	6
1.16.1	⚠ Informazioni generali	6
1.17	⚠ Avvertenze	6
1.18	⚠ Luogo di utilizzo	7
1.19	Pulizia e disinfezione	7
1.19.1	Nozioni di base	7
1.19.2	Pre-trattamento	7
1.19.3	Pre-pulizia manuale (sempre prima della pulizia manuale e automatica)	7
1.19.4	Controllo.....	10
1.19.5	Manutenzione	11
1.19.6	Imballaggio	11
1.19.7	Sterilizzazione.....	11
1.19.8	Letteratura.....	12

1.19.9 Per ulteriori informazioni e assistenza, contattateci: 13

1 Istruzioni per l'uso

1.1 Simboli per le istruzioni per l'uso e l'imballaggio/etichetta

Simbolo	Spiegazione	Simbolo	Spiegazione
	Seguire le istruzioni per l'uso		Produttore
	Marchio CE		Designazione del lotto
	Attenzione!		Il prodotto viene fornito non sterile

1.2 Nota importante



Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di ogni utilizzo e
Mantenere questi elementi facilmente accessibili per l'utente o il corrispondente
personale specializzato.



Leggere attentamente le avvertenze contrassegnate da questo simbolo.
L'uso improprio dei prodotti può causare gravi lesioni all'utente.
pazienti, l'utente o terzi.

1.3 Area di applicazione

Gli strumenti possono essere utilizzati per lo scopo previsto nelle specialità mediche solo da
personale adeguatamente addestrato e qualificato. Il medico curante o l'utilizzatore è
responsabile della scelta degli strumenti per applicazioni specifiche o per l'uso chirurgico,
della formazione e dell'informazione adeguate e di una sufficiente esperienza nell'uso degli
strumenti.

1.4 Precauzioni e avvertenze



Attenzione!

- I dispositivi medici sono forniti non sterili e devono essere puliti, disinfettati e
sterilizzati prima del primo utilizzo!
- Prima di ogni utilizzo, gli strumenti devono essere **controllati** per verificare l'assenza
di rotture, incrinature, piegature, danni e funzionalità. La fine delle aree di lavoro e
tutte le parti mobili devono essere controllate con particolare attenzione. I prodotti
usurati, corrosi, deformati, porosi o comunque danneggiati devono essere scartati.
- I prodotti difettosi non devono essere utilizzati e devono essere stati sottoposti
all'intero processo di ricondizionamento prima di essere restituiti!
- Rimuovere tutte le coperture e le pellicole protettive prima del primo utilizzo o della
preparazione!

- La combinazione sicura dei prodotti tra loro o con gli impianti deve essere verificata dall'utente prima dell'uso clinico!
- Evitare di gettare o far cadere gli strumenti in modo improprio!
- Per evitare la corrosione da contatto, gli strumenti con la superficie danneggiata devono essere scartati immediatamente!
- Se i prodotti vengono utilizzati su pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob o da infezione da HIV, decliniamo ogni responsabilità per il loro riutilizzo!

1.5 **Uso previsto**

I prodotti qui contenuti sono strumenti destinati al taglio, alla separazione, alla raschiatura, alla misurazione, alla manipolazione, alla presa, al bloccaggio, all'aspirazione e al lavaggio durante un intervento chirurgico agli occhi. I prodotti qui contenuti fanno parte della strumentazione standard.

1.5.1 **Indicazione**

Strumenti chirurgici oftalmici utilizzati per tagliare, raschiare, dividere, separare, manipolare, afferrare e bloccare i tessuti durante gli interventi chirurgici agli occhi, compresi gli strumenti per misurare, aspirare e irrigare l'iride.

Gli strumenti con funzione di misurazione consentono di effettuare determinate misurazioni o di impostare un valore.

1.5.2 **Controindicazioni**

Ad oggi non sono note controindicazioni

1.5.3 **Gruppo di pazienti**

Qui non ci sono restrizioni

Il tipo di trattamento deve essere stabilito in ogni singolo caso dal chirurgo in collaborazione con l'internista e l'anestesista.

1.6 **Precisione di lettura per strumenti con funzione di misurazione**

Per i gruppi di strumenti con funzione di misurazione qui elencati, le scale sono indicate con la seguente precisione di lettura:

- Coltello diamantato μm
- Compasso mm
- Spatola di misurazione/marcatura mm
- Strumento di misurazione Jameson mm
- Righello mm/pollici
- Marcatore per incisioni mm
- Calibro di controllo per incisioni mm
- Marcatore mm
- Marcatore sclerale mm

1.7 **Sterilità**



Condizioni di consegna

Dokument	Version	Seite
GA-ophthalmische-Instrumente-05-it-20260702.docx	05	4 / 13

I dispositivi medici sono forniti in condizioni non sterili e devono essere preparati e sterilizzati dall'utente secondo le seguenti istruzioni prima del primo utilizzo e di ogni successivo.

1.8 Immagazzinamento

Dopo la sterilizzazione, gli strumenti devono essere conservati nella confezione sterile - se possibile - in un armadio chiuso al riparo da polvere, umidità e sbalzi di temperatura.

1.9 Riutilizzabilità

Gli strumenti PMS possono essere rilavorati e quindi riutilizzati fino a 500 volte, a condizione che siano integri e non contaminati.

1.10 Assistenza, riparazione e trasporto di ritorno

Assistenza e riparazione

Non eseguire personalmente riparazioni o modifiche al prodotto. Solo il personale autorizzato dal produttore è responsabile e destinato a questo scopo. In caso di reclami, richieste o commenti sui nostri prodotti, vi preghiamo di contattarci.

Trasporto di ritorno

I dispositivi medici difettosi o non conformi devono essere sottoposti all'intero processo di ricondizionamento prima di essere restituiti per la riparazione/servizio. Inoltre, i dispositivi medici devono essere etichettati di conseguenza con "igienicamente sicuro" o "non decontaminato".

1.11 Smaltimento dei rifiuti

Se gli strumenti non possono più essere riparati, devono essere smaltiti secondo la normale prassi ospedaliera.

1.12 Garanzia

I prodotti sono realizzati con materiali di alta qualità e vengono sottoposti a controlli di qualità prima della consegna. In caso di difetti di materiale o di fabbricazione, si prega di contattare il nostro servizio di assistenza (telefono: +49 (0) 7461 13131, e-mail info@pms-tuttlingen.de). Tuttavia, non possiamo garantire che gli strumenti siano adatti alla rispettiva procedura. Questo deve essere determinato dall'utente.

1.13 Responsabilità

PMS GmbH, in qualità di distributore di questi prodotti, non si assume alcuna responsabilità per danni accidentali o conseguenti causati da uso e manipolazione impropri, in particolare dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso o da una cura o manutenzione inadeguata.

1.14 Dichiarazione di garanzia

PMS Präzisions Medizinische Spezialitäten GmbH è responsabile solo di garantire che ogni singolo prodotto sia stato prodotto, ispezionato e confezionato con la massima cura possibile. Poiché *PMS* non ha alcuna influenza o controllo sulle indicazioni e/o sulle applicazioni, non può essere ritenuta responsabile delle complicazioni o del fallimento di un'applicazione. I singoli prodotti e set *PMS* sono compatibili tra loro. Tuttavia, l'utente è

Dokument	Version	Seite
GA-ophthalmische-Instrumente-05-it-20260702.docx	05	5 / 13

invitato a verificare la compatibilità dei prodotti prima dell'uso. Ciò vale in particolare se l'utente utilizza i prodotti PMS in combinazione con prodotti di altri produttori. I dipendenti di PMS non sono autorizzati a modificare le condizioni di cui sopra, né ad estendere la responsabilità o ad assumere ulteriori obblighi relativi ai prodotti.

1.15 Segnalazione di incidenti gravi

Tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione a questo prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

1.16 Ritrattamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione)

1.16.1 Informazioni generali

Gli strumenti devono essere puliti, disinfettati, sterilizzati e controllati per verificarne il corretto funzionamento prima di ogni utilizzo; ciò vale anche e soprattutto per il primo utilizzo dopo il parto, poiché gli strumenti PMS sono generalmente forniti non sterili.

Come parte della vostra responsabilità per la sterilità degli strumenti durante l'uso, assicuratevi sempre che per la pulizia/disinfezione e la sterilizzazione vengano utilizzate solo procedure convalidate sufficientemente specifiche per il dispositivo e il prodotto, che i dispositivi utilizzati (disinfettore, sterilizzatore) siano sottoposti a regolare manutenzione e controllo e che vengano rispettati i parametri convalidati per ogni ciclo.

È necessario osservare le seguenti linee guida:

- Raccomandazione dell'AK "Qualità" (70) Ricondizionamento dei dispositivi medici oftalmologici [AK-Q-70 3-2011].

e

- Raccomandazione della Commissione per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni (KRINKO) dell'Istituto Robert Koch (RKI) e dell'Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici (BfArM) [Bundesgesundheitsblatt 2012 - 55:1244-1310].

Osservate anche le norme di legge vigenti nel vostro Paese e le norme igieniche dello studio medico o dell'ospedale. Ciò vale in particolare per i diversi requisiti relativi a un'efficace inattivazione dei prioni.

Le estremità degli strumenti (taglienti, punte, ecc.) sono molto sensibili al contatto meccanico, per cui è necessario evitare assolutamente la manipolazione, soprattutto durante la pulizia e la conservazione. Questo accade quando gli strumenti si toccano o entrano in contatto con altri materiali duri.

1.17 Avvertenze

- L'acqua comunale da utilizzare deve essere di qualità potabile.
- L'acqua deve essere povera di germi (<100 CFU/ml) e avere una conducibilità eletta. conduttività <10 µS/cm hanno.
- Se possibile, smontare i prodotti prima della pulizia.
- Riassemblare i prodotti smontati prima della sterilizzazione.

Dokument	Version	Seite
GA-ophthalmische-Instrumente-05-it-20260702.docx	05	6 / 13

Non utilizzare detergenti contenenti cloruro per evitare di aggredire lo strato passivo.

1.18 Luogo di utilizzo

È necessario rimuovere la sporcizia grossolana, i residui di agenti emostatici, disinfettanti per la pelle, lubrificanti e farmaci corrosivi, rimossi, se possibile, prima di posizionare gli strumenti.

Ove possibile, è preferibile lo smaltimento a secco (sistema idratato e chiuso). È necessario evitare che i residui si secchino!

Per entrambi i tipi di smaltimento si devono evitare lunghi tempi di attesa prima del ritrattamento, ad esempio durante la notte o il fine settimana (<6 ore).

1.19 Pulizia e disinfezione

Un'efficace pulizia e disinfezione è un prerequisito essenziale per una sterilizzazione efficace.

1.19.1 Nozioni di base

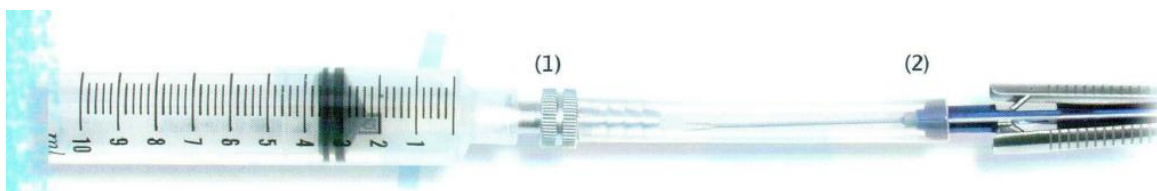
In linea di principio, tutti gli strumenti sterili utilizzati dovrebbero essere riprocessati meccanicamente. Tuttavia, a causa della loro struttura, non tutti gli strumenti possono essere rilavorati a macchina senza una pre-pulizia manuale, in quanto rimangono residui di sporco, in particolare nelle aree non visibili, come le giunture, i fusti dei tubi e le fessure. In entrambi i casi si raccomanda un pre-trattamento.

1.19.2 Pre-trattamento

Rimuovere la sporcizia superficiale con un panno/asciugamano di carta monouso. Subito dopo l'uso (entro un massimo di 2 ore), è necessario rimuovere la sporcizia grossolana dagli strumenti. Utilizzare acqua corrente del rubinetto (qualità dell'acqua potabile <40°C) o una soluzione detergente; il detergente deve essere compatibile con gli strumenti.

Se gli strumenti possono essere smontati, smontarli prima del ritrattamento. Assicurarsi che forbici, pinze, portaaghi e altre strutture simili a pinze siano aperte durante la pulizia/sterilizzazione.

1.19.3 Pre-pulizia manuale (sempre prima della pulizia manuale e automatica)



1. Prodotti VR (vitreo-retinici)

Pre-pulizia con dispositivo di risciacquo

- Dopo l'uso, far scorrere l'accessorio di risciacquo sull'estremità di lavoro.

Dokument	Version	Seite
GA-ophthalmische-Instrumente-05-it-20260702.docx	05	7 / 13

- Sciacquare la parte finale del lavoro almeno 2-3 volte con 10 ml di acqua deionizzata (<40°C).
- Quindi risciacquare 2-3 volte l'estremità del lavoro con 10 ml di alcol isopropilico al 100% per rimuovere i residui di acqua.
- Rimuovere il residuo di alcol per 1-2 volte con una siringa ad aria compressa.

2. sciacquare i prodotti sotto l'acqua fredda del rubinetto (qualità dell'acqua potabile <40°C) fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Lo sporco ostinato deve essere rimosso con una spazzola morbida. Le cavità e i lumi devono essere risciacquati intensamente (>60 secondi) con acqua fredda di città (qualità dell'acqua potabile <40°C) utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile).

A) Pulizia/disinfezione manuale

Per gli strumenti del gruppo 1 di concezione semplice (critici A) secondo la linea guida RKI, sono sufficienti la pulizia e la disinfezione manuale elencate di seguito.

- Dopo l'uso, pulire immediatamente gli strumenti con un panno morbido, una spugna e spazzole morbide adeguate in una soluzione detergente.
- La soluzione detergente utilizzata deve essere adatta alla pulizia di acciaio, titanio, alluminio e materiali plastici.
- Osservare la concentrazione e il tempo di contatto della soluzione detergente secondo le istruzioni del produttore; il detergente deve essere una soluzione non schiumosa.
- Rimuovere gli strumenti dalla soluzione detergente utilizzando guanti monouso. Sciacquare accuratamente i canali e le cavità con acqua di rubinetto (qualità dell'acqua potabile <40°C) o con vapore umido.
- Dopo il risciacquo con acqua corrente chiara (qualità dell'acqua potabile <40°C), asciugare bene.

La pulizia/disinfezione manuale integra efficacemente il ritrattamento automatico. Tuttavia, la pulizia e la disinfezione automatizzate sono raccomandate per la loro efficacia e riproducibilità nettamente superiori.

A-1) Processo di pulizia manuale

- Immergere i prodotti in un detergente alcalino (0,5% neodisher® MediClean forte) in un bagno a ultrasuoni con un tempo di sonicazione di 10 minuti e una frequenza di 35 kHz a <40°C. È necessario seguire le istruzioni del produttore del detergente.
- Pulire completamente i prodotti con una spazzola morbida. Sciacquare le cavità e i lumi, se presenti, in modo intenso (>30 sec) con acqua di città (qualità dell'acqua potabile <40°C) utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile).
- Risciacquare i prodotti sotto l'acqua corrente (qualità dell'acqua potabile <40°C) per rimuovere il detergente (>15 sec).

A-2) Disinfezione manuale

Dokument	Version	Seite
GA-ophthalmische-Instrumente-05-it-20260702.docx	05	8 / 13

- Immergere i prodotti in un bagno a ultrasuoni con un disinfettante elencato da RKI o VAH. È necessario seguire le istruzioni del produttore del disinfettante. È necessario assicurarsi che il disinfettante raggiunga effettivamente tutte le aree del prodotto. Nel caso di cavità, lumi, spazi vuoti e fessure, queste aree vengono accuratamente risciacquate con il disinfettante utilizzando una siringa e una cannula fine (3 x 10 ml).
- Il processo è stato convalidato con il seguente disinfettante: 1% Bomix Plus, 15 minuti.
- Risciacquo dei prodotti (risciacquo completo all'interno, all'esterno e nelle cavità) in acqua demineralizzata (<40°C) >15 sec.

A-3) Asciugatura manuale

Asciugatura manuale con un panno monouso privo di pelucchi. Per evitare in larga misura la presenza di residui d'acqua nelle cavità, si consiglia di soffiarli via con aria compressa sterile e priva di olio.

B) Pulizia/disinfezione automatica

Questo aspetto deve essere tenuto in considerazione nella scelta del dispositivo di pulizia per la disinfezione (WD).

- che il disinfettore sia stato sottoposto a test di efficacia (ad esempio, approvazione DGHM o FDA o etichettatura CE in conformità alla norma DIN EN ISO 15883),
- se possibile, utilizzare un programma testato per la disinfezione termica (almeno 10 min. a 93 °C o valore A0 > 3000),
- che il programma utilizzato sia adatto agli strumenti e contenga sufficienti cicli di risciacquo,
- che per il risciacquo venga utilizzata solo acqua sterile o priva di germi (max. 10 germi/10ml) e a bassa endotossina (max. 0,25 unità di endotossina/ml),
- che l'aria utilizzata per l'essiccazione sia filtrata, e
- che il disinfettore sia sottoposto a regolare manutenzione e controllo.

Questo aspetto deve essere tenuto in considerazione nella scelta del sistema di detergenti da utilizzare.

- che sono generalmente adatti alla pulizia di strumenti in acciaio, lega di alluminio, titanio e materiali plastici,
- che, se non si ricorre alla disinfezione termica, si utilizzi anche un disinfettante adeguato con efficacia testata (ad es. approvazione DGHM o FDA o etichettatura CE) e che questo sia compatibile con il detergente utilizzato,
- che le sostanze chimiche utilizzate siano compatibili con gli strumenti

Le concentrazioni indicate dal produttore del detergente e, se del caso, del disinfettante devono essere rigorosamente rispettate.

Procedura:

1. posizionare gli strumenti nel disinfettore. Assicurarsi che gli strumenti non si tocchino tra loro.
2. chiudere la macchina, selezionare e avviare il programma.
3. aprire il disinfettore, rimuovere gli strumenti con le mani disinfettate o con guanti monouso freschi.
4. asciugare i canali e le cavità con aria compressa; se necessario, asciugare lo strumento con un panno privo di lanugine.
5. Controllare e imballare gli strumenti appena possibile dopo la rimozione; se necessario, dopo un'ulteriore post-asciugatura in un luogo pulito.

B-1) Processo di pulizia automatica (WD secondo EN ISO 15883-1,-2); (dopo la pre-pulizia manuale)

- 1 min. di prelavaggio con acqua fredda di città (qualità dell'acqua potabile <40°C)
- Drenaggio dell'acqua
- 3 min. di prelavaggio con acqua fredda di città (qualità dell'acqua potabile <40°C)
- Drenaggio dell'acqua
- 5 min. di pulizia a 55°C ± 5°C con detergente alcalino allo 0,5% (neodisher® MediClean forte)
- Drenaggio dell'acqua
- 3 min Neutralizzazione (neodisher® Z, 0,1%) con acqua calda di città (qualità dell'acqua potabile >40°C)
- Drenaggio dell'acqua
- 2 min. di risciacquo con acqua demineralizzata (>40°C)
- Drenaggio dell'acqua

È necessario osservare le istruzioni speciali del produttore della macchina per la pulizia.

B-2) Disinfezione automatica (termodisinfettore secondo EN ISO 15883-1,-2;)

Disinfezione termica automatica nel termodisinfettore, tenendo conto dei requisiti nazionali per il valore A0; ad esempio, valore A0 3000;
>5 minuti a 92°C±2°C con acqua deionizzata

B-3) Asciugatura automatica

Asciugatura automatica secondo il processo di asciugatura automatica del termodisinfettore 30 minuti a 60°C±5°C (parametri del programma) Se necessario, successiva asciugatura manuale con un panno privo di lanugine e soffiatura dei lumi con aria compressa sterile e priva di olio.

1.19.4 Controllo

Dopo la pulizia o la disinfezione, controllare che gli strumenti non presentino corrosione, superfici danneggiate, scheggiature e sporcizia e che non funzionino correttamente. Dopo la pulizia, non devono essere visibili sporcizia, incrostazioni, depositi o pellicole in condizioni di

Dokument	Version	Seite
GA-ophthalmische-Instrumente-05-it-20260702.docx	05	10 / 13

visione normale o corretta con ingrandimento 10x. Gli strumenti ancora sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati.

Ispezionare gli strumenti visibilmente danneggiati con crepe sulla superficie, sulla chiusura, ammaccature o intaccature sui taglienti. Inviare gli strumenti danneggiati al produttore per la riparazione. Gli strumenti devono essere puliti, disinfettati e/o sterilizzati prima della spedizione.

1.19.5 Manutenzione

Se possibile, non si dovrebbero usare oli per strumenti. Se tuttavia si desidera utilizzarli (ad es. costruzioni a incastro, a vite e a scorrimento), prima della sterilizzazione questi strumenti devono essere trattati con uno speciale olio chirurgico fisiologicamente sicuro (olio di paraffina) sulle superfici difficilmente accessibili e nascoste, che sia approvato per la sterilizzazione a vapore - tenendo conto della temperatura massima di sterilizzazione utilizzata - e che sia stato testato per la biocompatibilità. L'olio di paraffina deve essere conforme alla farmacopea applicabile ed essere fisiologicamente sicuro in conformità alla "Farmacopea tedesca" o alla "Farmacopea europea (Ph. Eur.)" o alla "Farmacopea degli Stati Uniti (USP)".

1.19.6 Imballaggio

Prima della sterilizzazione, gli strumenti devono essere confezionati in un contenitore o in un imballaggio di sterilizzazione idoneo, in conformità alle norme DIN EN ISO 11607 o DIN EN 868. Nella pratica, i seguenti imballaggi vengono definiti sistemi di barriera sterili (SBS):

- Sacchetti e tubi chiusi a tenuta stagna
- Contenitori sigillati e riutilizzabili (contenitori riutilizzabili)
- Salviette di sterilizzazione piegate (confezione)

L'imballaggio per la sterilizzazione dipende dal processo di sterilizzazione, dal trasporto e dallo stoccaggio. L'imballaggio deve essere scelto in modo che i prodotti vi entrino, non si tocchino e siano adeguatamente protetti da manomissioni e danni meccanici.

Il vassoio o il setaccio tradizionalmente utilizzato per la conservazione indiscriminata degli strumenti non è assolutamente adatto agli strumenti microchirurgici e oftalmici. Il contenitore ideale deve essere realizzato con materiali non metallici e deve essere diviso o dotato di inserti in silicone (tappetini, piastre, schienali) in modo tale che gli strumenti delicati non si tocchino tra loro e le estremità di lavoro sensibili non vengano a contatto.

1.19.7 Sterilizzazione

La sterilizzazione a vapore è efficace anche per gli strumenti relativamente difficili da raggiungere, non utilizza sostanze pericolose ed è sicura dal punto di vista tossicologico. Per la sterilizzazione degli strumenti si consiglia la seguente procedura di sterilizzazione.

Sterilizzazione a vapore

Sterilizzazione dei prodotti mediante il processo di pre-vuoto frazionato (in conformità alla norma DIN EN ISO 17665-1), tenendo conto dei rispettivi requisiti nazionali. La sterilizzazione

Dokument	Version	Seite
GA-ophthalmische-Instrumente-05-it-20260702.docx	05	11 / 13

dei dispositivi medici deve essere effettuata in un imballaggio di sterilizzazione adeguato ed è stata convalidata con pellicola Steriking® a doppio involucro.

La sterilizzazione deve essere effettuata con un processo di pre-vuoto frazionato con i seguenti parametri:

- 134°C / 273,2°F,
- ≥5 minuti di attesa,
- 3 cicli di pre-vuoto
- Asciugatura sotto vuoto per almeno 20 minuti
- Controllare l'integrità dell'imballaggio sterile dopo la sterilizzazione
- Controllo regolare delle sterilizzatrici con bioindicatore

Utilizzare un indicatore di sterilizzazione per la confezione e annotarvi la data di sterilizzazione e di scadenza. Un sigillo di sicurezza aggiuntivo protegge dalla rimozione non autorizzata e garantisce la sterilità fino al momento dell'uso.

Devono essere rispettate le istruzioni per l'uso del produttore dell'autoclave e le linee guida raccomandate per il carico massimo di materiale da sterilizzare. L'autoclave deve essere installata, mantenuta, convalidata e calibrata in conformità alle norme.

Non utilizzare sterilizzatori ad aria calda, a radiazioni o al plasma per la sterilizzazione di strumenti in alluminio anodizzato e titanio, poiché le superfici rivestite verrebbero distrutte o erose e potrebbero assumere un aspetto sgradevole.

Suggerimento

Il ricondizionatore è l'unico responsabile di garantire che il ricondizionamento effettivamente effettuato con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nell'impianto di ricondizionamento raggiunga i risultati richiesti dalla legge. Ciò richiede normalmente la convalida e il monitoraggio di routine del processo.

1.19.8 Letteratura

"Il ritrattamento degli strumenti fatto bene" AKI (Gruppo di lavoro sul ritrattamento degli strumenti)

"Requisiti igienici per il ricondizionamento dei dispositivi medici" RKI (Istituto Robert Koch)

1.19.9 Per ulteriori informazioni e assistenza, contattateci:



Indirizzo del produttore e dell'assistenza

Precision Medical Specialities GmbH
Kreuzstrasse 5
78532 Tuttlingen
Germania

Telefono: +49 (0) 7461 13131

Fax: +49 (0) 7461 76698

E-mail: info@pms-tuttlingen.de

<http://www.pms-tuttlingen.de>



Data di emissione: 02.07.2026