



siema
Siegfried Martin GmbH
Weilheimer Str. 20
D - 78573 Wurlmtingen
Tel.: +49 (0) 74 61 – 760 000-0
E-Mail: info@siema.de
www.siema.de

Istruzioni per l'uso

Strumenti / forbici chirurgiche riutilizzabili di classe I



Foglio illustrativo per forbici / strumenti chirurgici riutilizzabili di classe I

 **LEGGERE ATTENTAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO PRIMA DI PREPARARE E UTILIZZARE IL PRODOTTO PER LA PRIMA VOLTA**

Parte I: Informazioni generali:

Ambito d'applicazione:
Forbici/Strumenti chirurgici

Principi di base:

Questo prodotto è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

Hai scelto un prodotto SIEMA, ti ringraziamo per la fiducia che hai riposto in noi.

Acquistando questo strumento riceverai un prodotto di elevata qualità su cui di seguito troverai informazioni sulla corretta gestione e utilizzo.

Al fine di ridurre il rischio per i pazienti e gli utenti, ti preghiamo di osservare attentamente le istruzioni per l'uso. L'utilizzo, la disinfezione, la pulizia e la sterilizzazione degli strumenti devono essere eseguiti esclusivamente da professionisti qualificati.

Uso/Abuso previsti:

Gli strumenti possono essere utilizzati solo per l'uso previsto nelle specialità mediche.



Sono utilizzati da personale addestrato e qualificato. Responsabile della selezione della strumentazione per applicazioni specifiche o l'uso operativo, la formazione e le informazioni appropriate e l'esperienza sufficiente nella gestione degli strumenti sono il medico curante o l'utente. Abuso, cura e preparazione inadeguati, uso improprio, uso non corretto e alterazioni dello strumento possono influire in modo significativo sul suo utilizzo, provocare danni e causare gravi lesioni al paziente e all'utente.

Applicazione:



I nostri strumenti sono realizzati come strumenti standard per uso chirurgico in chirurgia generale. Il medico curante resterà comunque responsabile della scelta degli strumenti per determinate applicazioni o del loro uso operativo. Il medico è inoltre responsabile di erogare formazione e fornire informazioni adeguate al personale della sala operatoria e di verificare che questi dispongano di una sufficiente esperienza nella gestione delle apparecchiature.

Gestione:



Gli strumenti non devono essere eccessivamente sollecitati ruotando o facendo leva in quanto ciò potrebbe danneggiarne o romperne alcune parti.

Indicazione/Scopo:

L'utilizzo dei prodotti descritti di seguito deve essere affidato solo a personale adeguatamente formato e qualificato. Queste istruzioni per l'uso non possono sostituire la formazione, la cura e l'apprendimento della tecnica da parte dell'utente. Gli strumenti e gli accessori sono destinati ad un utilizzo ripetuto. Gli strumenti possono essere utilizzati singolarmente per uso chirurgico o utilizzati nell'ambito di un set operativo. A riguardo deve essere rispettata la finalità di utilizzo per lo strumento prevista da **siema**.

Nr.EMDN: L01040102

Forbici per bendaggi

Le forbici per bendaggi (chiamate anche forbici Lister) sono utilizzate per eliminare in maniera professionale bendaggi. Si tratta di un paio di forbici particolari, la cui parte anteriore è solitamente angolata. Ciò consente di infilarla ad esempio sotto una benda stretta. La punta della lama inferiore è spesso allungata e lateralmente appiattita per evitare lesioni nel momento in cui si taglia la benda. Non sono adatte per procedure chirurgiche come il taglio di tessuti e vasi né per la preparazione di vari tipi di tessuti.

Nr.EMDN: L010402

Forbici, sutura

Queste forbici sono utilizzate per tagliare suture e compresse di bende o per il taglio professionale di bendaggi. Non sono adatte per procedure chirurgiche come il taglio di tessuti e vasi né per la preparazione di vari tipi di tessuti.

Controindicazioni:

1. Intervento su tessuti che non possono essere tagliati con le forbici (osso, calce, tessuto liquefatto come nel caso di un ascesso,...)
2. Tessuto fibroso particolarmente spesso attorno al sito chirurgico.
3. Infezione precoce o tardiva profonda e/o superficiale.

Complicazioni:

1. A seguito di un intervento chirurgico, è possibile un danno ai nervi.

2. Mancato utilizzo dopo fase di guarigione inadeguata prima dell'esercizio.

Nella maggior parte dei casi, le possibili complicanze non sono direttamente correlate all'uso di uno strumento, ma piuttosto sono causate da una selezione sbagliata del paziente, da una formazione inadeguata e da una manipolazione imprecisa. L'esercizio di una forza eccessiva può causare danni indesiderati ai tessuti o alle ossa o anche la rottura degli strumenti stessi. È quindi fondamentale l'uso attento degli strumenti.

Per evitare una complicazione a seguito di un danno dello strumento, il prodotto utilizzato deve essere sempre controllato prima dell'uso. Gli strumenti devono essere utilizzati esclusivamente da parte di personale addestrato.

Abbinamento con altri prodotti/strumenti:

I prodotti di **siema** non possono in alcun caso essere abbinati a prodotti e componenti di altri produttori. Gli abbinamenti con manufatti di altri produttori possono influire negativamente sull'esito dell'intervento e non sono consentiti, in quanto i componenti utilizzati potrebbero non essere compatibili.

Limitazioni:

La rilavorazione frequente ha scarso effetto sulla durata della vita utile, che è determinata dall'usura, dai danni durante l'uso e dall'utilizzo improprio.

Avvertenze



In linea di massima gli strumenti sono forniti **NON STERILI!**

Dopo avere ricevuto i prodotti, verificarne l'identità, la completezza, l'integrità e il corretto funzionamento prima di utilizzarli.

Materiali

I materiali utilizzati sono degli acciai inossidabili ai sensi delle norme DIN EN ISO 7153-1

Revisione	redatto il	da:	approvato	ultima modifica:	da	Pagina
B	24/08/2022	K. Schmid, QMB	J. Martin, GL	07/06/2023	K. Schmid, QMB	1 di 4



siema
Siegfried Martin GmbH
Weilheimer Str. 20
D - 78573 Wurmlingen
Tel.: +49 (0) 74 61 – 760 000-0
E-Mail: info@siema.de
www.siema.de

Istruzioni per l'uso

Strumenti / forbici chirurgiche riutilizzabili di classe I



Resistenza dei materiali

I detersivi e i disinfettanti non devono contenere i seguenti componenti:

- acidi organici, minerali e ossidanti,
- Alkali molto forti (con pH > 11, è consigliato un detergente alcalino delicato),
- idrocarburi alogenati, cloro, iodio,
- solventi organici (alcoli, acetone, ...),
- ammoniacca.

Anche se i prodotti sono stabili dal punto di vista termico, non devono essere esposti a temperature superiori a 141 °C (286 °F)!

Smaltimento professionale degli strumenti:



Qualora gli strumenti non possano più essere utilizzati a seguito di usura o danni, devono essere smaltiti ai sensi di legge. Ciò significa che gli strumenti (ove possibile) vengono smontati, i contaminanti vengono rimossi e gli strumenti vengono risterilizzati prima dello smaltimento. (consultare le istruzioni per il ritrattamento).

Garanzia



I prodotti sono realizzati con materiali di elevata qualità e prima della consegna vengono sottoposti a controllo di qualità. Nel caso siano comunque presenti dei difetti, rivolgersi al nostro servizio assistenza.

Tuttavia, non possiamo garantire che i prodotti siano adatti alla procedura che si intende svolgere. Tale aspetto dovrà essere determinato dall'utente stesso. **siema** non si assume alcuna responsabilità nel caso in cui si dimostri che era presente una violazione delle istruzioni per l'uso.

Avvertenze per la sicurezza: L'operatore/utente del prodotto dovranno farsi carico della responsabilità della corretta pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli strumenti. È necessario attenersi alle normative nazionali vigenti, comprese le restrizioni.

siema distribuisce ai propri clienti solo prodotti testati ed esenti da difetti. Tutti i nostri prodotti sono studiati e realizzati per soddisfare i più elevati standard di qualità.

siema nella sua qualità di produttore esclude qualsiasi richiesta di risarcimento e non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o indiretti che siano occasionati da:

- uso non conforme
- uso, applicazione o manipolazione impropri
- preparazione e sterilizzazione improprie
- manutenzione e riparazioni improprie
- inosservanza delle presenti istruzioni per l'uso

Le riparazioni possono essere eseguite solo da società o persone autorizzate da **siema**. La violazione implica l'esclusione di eventuali richieste di applicazione della garanzia.

Contatto con il servizio assistenza del produttore:

La mancata comprensione delle presenti istruzioni per l'uso può avere le seguenti conseguenze:

- Decesso del paziente o lesioni gravi al paziente
- Lesioni gravi a carico dell'utente
- Danni all'apparecchiatura

siema Siegfried Martin GmbH
Weilheimer Str. 20 – D - 78573 Wurmlingen
Tel.: +49 (0) 74 61 / 760 000-0
Fax: +49 (0) 74 61 / 760 000-70
E-mail: info@siema.de

In caso di incertezze, discrepanze o domande, ti invitiamo a contattarci prima che il prodotto sia (nuovamente) posto in uso o lavorato.

Segnalazione di incidenti gravi

Tutti gli incidenti gravi che provocano la morte di un paziente o un grave deterioramento dello stato di salute di un paziente devono essere segnalati immediatamente al produttore nonché alle autorità del Paese in cui si è verificato l'incidente.

Significato dei simboli:

	N. di articolo
	N. di lotto
	Attenzione! Osservare le avvertenze
	Il prodotto viene fornito non sterile
	rispettare le istruzioni per l'uso in formato elettronico reperibili alla pagina www.siema.de/downloads
	Produttore
	Marchatura di conformità al Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici
	Marchatura per prodotti medici
	Marchatura per sostanze pericolose, in quanto utilizziamo il cobalto

Parte II: Informazioni sul trattamento:



LA STERILIZZAZIONE NON È RAPPRESENTA UN'OPERAZIONE SOSTITUTIVA DELLA PULIZIA!

Test:

Prima di ogni utilizzo gli strumenti devono essere verificati al fine di accertarne il corretto funzionamento.

Danni alla superficie come graffi, incrinature, tacche, ecc., nonché parti piegate, significa che non possono essere utilizzati. I prodotti devono quindi essere riparati o inviati al normale smaltimento dei rifiuti ospedalieri. Non utilizzare mai prodotti danneggiati!

Revisione	redatto il	da:	approvato	ultima modifica:	da	Pagina
B	24/08/2022	K. Schmid, QMB	J. Martin, GL	07/06/2023	K. Schmid, QMB	2 di 4



siema
Siegfried Martin GmbH
Weilheimer Str. 20
D - 78573 Wurmlingen
Tel.: +49 (0) 74 61 – 760 000-0
E-Mail: info@siema.de
www.siema.de

Istruzioni per l'uso

Strumenti / forbici chirurgiche riutilizzabili di classe I



Preparazione presso il luogo di utilizzo:

Non porre mai gli strumenti in tensione, non conservare mai gli strumenti a **forbice aperti**, utilizzarli e riporli in maniera conforme e professionale!
Dopo l'uso gli strumenti devono essere disinfettati e puliti il prima possibile. Rimuovere dagli strumenti lo sporco visibile immediatamente dopo l'uso. Le impurità non devono essere lasciate asciugare sugli oggetti, al fine di non complicare ulteriormente la disinfezione e la pulizia. Non utilizzare agenti di fissaggio né acqua calda (> 40 ° C), poiché ciò consoliderebbe i residui e potrebbe influenzare negativamente gli interventi di pulizia.

In nessuna circostanza gli strumenti devono essere immersi in una soluzione salina fisiologica, in quanto un contatto prolungato potrebbe causare vaiolatura e ruggine.

Processo di pulizia manuale

1. Pulizia preliminare:

Immergere gli strumenti in acqua potabile fredda (< 40°C) per almeno 5 minuti. Pulire gli strumenti in acqua potabile fredda con una spazzola morbida fino a eliminare completamente tutti i residui.

2. Pulizia:

Se possibile, si raccomanda in questo caso una pulizia assistita da ultrasuoni.

Collocare gli strumenti in un bagno a ultrasuoni con acqua demineralizzata (40°C) e detergente alcalino allo 0,5% (si raccomanda neodisher® MediClean forte) per 15 minuti e sonicare. Frequenza ultrasonica di almeno 35 kHz. (Consigliata 45kHz).

3. Risciacquo intermedio:

Rimuovere quindi gli strumenti dal bagno di pulizia e sciacquarli accuratamente per almeno 1 minuto sotto acqua demineralizzata corrente.

4. Processo di disinfezione manuale:

Collocare gli strumenti puliti in un bagno di disinfezione per 15 minuti (si raccomanda di immergere gli strumenti in Bomix plus all'1%) in modo che le forbici siano sufficientemente coperte. Assicurarsi che gli strumenti non siano a contatto tra loro. Spostare le parti mobili in avanti e indietro per almeno cinque volte, all'inizio e alla fine del tempo di esposizione.

5. Risciacquo finale:

Rimuovere gli strumenti dal bagno di disinfezione e sciacquarli accuratamente per almeno 1 minuto sotto acqua demineralizzata corrente.

6. Asciugatura:

Occorre assicurare un'asciugatura sufficiente mediante il dispositivo di pulizia e di disinfezione o mediante altre misure adeguate come l'asciugatura mediante soffiatura con aria compressa filtrata.

Processo di pulizia automatico

1. Pulizia

Immergere gli strumenti in acqua potabile fredda per almeno 5 minuti. Pulire gli strumenti in acqua potabile fredda con una spazzola morbida fino a eliminare completamente tutti i residui. Collocare gli strumenti per 15 minuti in un bagno a ultrasuoni in acqua demineralizzata a 40°C con detergente alcalino allo 0,5% (si raccomanda neodisher® MediClean forte) e sonicare. Frequenza ultrasonica di almeno 35 kHz. (Consigliata 45kHz). Rimuovere gli strumenti e risciacquare con acqua potabile fredda.

2. Pulizia:

Pre-risciacquo degli strumenti con acqua potabile fredda per 1 minuto.

Eseguire la pulizia a 55°C ± 2°C per almeno 5 minuti (raccomandazione dell'RKI di 10 minuti). Per la pulizia automatica di strumenti termostabili e termolabili, utilizzare un detergente alcalino allo 0,5% (si raccomanda neodisher® MediClean forte) nella macchina (valore pH di circa 10 misurato nel liquido di risciacquo). Qualora nell'acqua siano presenti livelli elevati di cloruro, possono verificarsi sulla strumentazione fenomeni di corrosione per vaiolatura e corrosione da sollecitazione. Usando detergenti alcalini o acqua deionizzata, tale effetto corrosivo può essere ridotto al minimo. Il risultato della pulizia deve essere controllato mediante un'ispezione visiva. Gli strumenti devono risultare puliti e, se necessario, il processo deve essere ripetuto.

3. Risciacquo intermedio (neutralizzazione):

L'aggiunta di un agente neutralizzante alla base acida facilita la formazione di residui di pulizia alcalini. Anche se si usano detergenti neutri, si raccomanda l'uso di un neutralizzatore nel caso in cui la qualità dell'acqua non sia ottimale, ad esempio in presenza di alta salinità, al fine di prevenire la formazione di depositi. Neutralizzare con un detergente alcalino delicato allo 0,1% con pH da 9 a 11 (si raccomanda il neodisher® Z) in acqua demineralizzata fredda per 2 minuti.

4. Risciacquo:

Risciacquare ancora gli strumenti con acqua fredda demineralizzata per 2 minuti.

5. Disinfezione termica:

Eseguire la disinfezione termica a 90°C ± 2°C (valore A0 di 3000) per almeno 5 minuti.

6. Asciugatura

Mediante lavatrice-disinfettatrice o altri mezzi idonei è necessario garantire una corretta asciugatura. Asciugare a 55-60° C per circa 30 minuti. In caso di umidità residua, è possibile effettuare l'asciugatura in un forno a 60°C. Il tempo di asciugatura dipende comunque dal caricamento e dai manufatti lavati.

Processo di sterilizzazione

STERILIZZATORE: Autoclave a vapore:

Temperatura: 132°C, pressione: 2-3 bar (da 20 a 30 psi) con un tempo di contatto di 3 minuti (Raccomandazione dell'RKI: 134°C, 5 minuti).

Tempo di asciugatura: almeno 20 minuti.



Quando si scelgono i detergenti e i disinfettanti da usare, è importante:

- che questi siano sostanzialmente adatti per la pulizia o la disinfezione di strumenti in metallo e plastica,
- che il detergente - se applicabile - sia adatto per la pulizia ad ultrasuoni (senza formazione di schiuma).
- che durante la pulizia preliminare manuale di strumenti medici, si utilizzi un disinfettante enzimatico e senza aldeidi.
- che i prodotti chimici utilizzati siano compatibili con gli strumenti (vedere il capitolo "Resistenza del materiale").

Se possibile, è opportuno evitare di utilizzare in combinazione agenti di pulizia/disinfezione. Solo in caso di contaminazione ridotta (nessuna contaminazione visibile) è possibile abbinare detergenti/disinfettanti. Devono essere attentamente rispettate le concentrazioni e i tempi di esposizione specificati dal produttore dei detergenti e dei disinfettanti.

Altre note:

Il Laboratorio di test accreditato Clean Controlling ha dimostrato l'idoneità fondamentale degli strumenti ad un efficace processo di ritrattamento manuale e automatico. In sede di test è stato preso in considerazione il procedimento sopra descritto.

L'uso di altri detergenti e disinfettanti diversi non rientra nella responsabilità del produttore. Devono essere rispettate le relative istruzioni del produttore di detergenti.

La responsabilità di garantire che il trattamento eseguito (manuale o meccanico) con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nell'impianto di trattamento ottenga i risultati desiderati spetta all'addetto alla preparazione degli strumenti. Ciò di solito richiede la convalida e il monitoraggio di routine del processo.

Qualora l'utente si discostasse dalla procedura specificata, il metodo prescelto deve essere convalidato dall'utente stesso. Quotidianamente devono essere utilizzati disinfettanti e soluzioni detergenti. L'utilizzo prolungato potrebbe causare i problemi seguenti: Pericolo di corrosione dovuto a contaminazione, rischio di corrosione in caso di aumento della concentrazione a causa dell'evaporazione, riduzione dell'effetto disinfettante a causa della contaminazione. I residui del ciclo di pulizia devono essere rimossi in modo affidabile; in caso contrario si verificano macchie e/o scolorimento degli strumenti.

Revisione	redatto il	da:	approvato	ultima modifica:	da	Pagina
B	24/08/2022	K. Schmid, QMB	J. Martin, GL	07/06/2023	K. Schmid, QMB	3 di 4



siema
Siegfried Martin GmbH
Weilheimer Str. 20
D - 78573 Wurlmtingen
Tel.: +49 (0) 74 61 – 760 000-0
E-Mail: info@siema.de
www.siema.de

Istruzioni per l'uso

Strumenti / forbici chirurgiche riutilizzabili di classe I



Servizio di spedizione a siema per riparazioni



Saranno accettati per la riparazione o l'assistenza solo gli strumenti che siano stati puliti, disinfettati e sterilizzati secondo le istruzioni di riprocessamento descritte sopra. Al reso dovrà essere allegata una corrispondente dichiarazione o giustificativo di quanto sopra.

Controllo e manutenzione



Effettuare i controlli prima e dopo ogni applicazione. Non utilizzare prodotti danneggiati, incompleti o con componenti allentati. Restituire i prodotti danneggiati con le relative parti sciolte affinché vengano riparati. Non effettuare tentativi di riparazione.

- Verificare che i prodotti non presentino danni, bordi taglienti, parti allentate o mancanti e superfici ruvide.
- L'apertura e la chiusura devono risultare regolari.
- Gli strumenti devono essere lasciati raffreddare a temperatura ambiente!
- Effettuare la manutenzione di giunti, filettature e superfici di scorrimento con un idoneo getto d'olio dopo la pulizia/disinfezione, ma prima dei test funzionali e della sterilizzazione. I prodotti per la cura a base di paraffina/olio bianco e privi di silicone devono essere approvati per la sterilizzazione a vapore e testati per la biocompatibilità.
- Eliminare gli strumenti danneggiati, controllare che la disinfezione sia stata correttamente eseguita (ripetere se necessario), inviando il certificato di decontaminazione a **siema**.

Informazioni sui vantaggi clinici previsti e rapporto sintetico sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche

Le forbici chirurgiche riutilizzabili prodotte da siema Siegfried Martin GmbH sono utilizzate per tagliare vari tessuti e altri materiali durante interventi medici. Seguendo un'adeguata procedura di ritrattamento, queste forbici possono essere riutilizzate dopo un intervento.

Tuttavia, vi sono alcuni rischi associati al ritrattamento, che possono essere minimizzati conoscendo i materiali e il design e seguendo attentamente le istruzioni di ritrattamento contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.

Le indicazioni, le controindicazioni e le potenziali complicazioni legate all'uso delle forbici chirurgiche e degli strumenti chirurgici riutilizzabili in generale sono state revisionate sulla base della letteratura disponibile, nel quadro della valutazione clinica.

Tale verifica e il monitoraggio del mercato da parte del produttore hanno dimostrato che le forbici chirurgiche riutilizzabili prodotte da siema Siegfried Martin GmbH sono sicure ai fini dell'uso previsto e che non sono previsti ulteriori rischi inaccettabili.

Poiché l'azienda siema Siegfried Martin GmbH produce solo strumenti chirurgici riutilizzabili appartenenti alla classe I e Ir, secondo il Regolamento (UE) 2017/745 non è necessaria la stesura di un rapporto sintetico sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche. Ciò si applica solo ai dispositivi medici impiantabili e ai dispositivi medici di classe III. Il rapporto Post Market Surveillance (rapporto PMS), che deve essere redatto per gli strumenti appartenenti alla classe I e Ir, fa parte della nostra documentazione tecnica e può essere consultato su richiesta da parte delle autorità.

Imballaggio:

- Nessun requisito speciale.
- È possibile utilizzare l'imballaggio ai sensi della norma DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607.

Immagazzinamento e trasporto:

- All'asciutto, a prova di spruzzi, di polvere e non nelle immediate vicinanze di sostanze aggressive.
- Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari
- Intervallo di temperatura nominale di 5°C – 40°C
- Di norma in vassoi, contenitori, armadietti.
- Umidità relativa: 0 - 75% non condensante

Non sussistono altri requisiti né condizioni aggiuntive.

Vita utile:

Per la sicurezza ottimale del paziente, non si deve superare il numero di 200 cicli di ritrattamento.

Lista delle modifica:

Versione	Data	Descrizione della modifica	Modifica effettuata da	Formazione richiesta
A	24/08/2022	Prima redazione	K. Schmid, QMB	Sì
B	07/06/2023	Adeguamento dei gruppi di prodotti e aggiunta dei numeri EMDN. Inoltre sono stati integrati i simboli con l'indicazione MD per i prodotti medici e il simbolo di pericolo in relazione al cobalto.	K. Schmid, QMB	NO

Revisione	redatto il	da:	approvato	ultima modifica:	da	Pagina
B	24/08/2022	K. Schmid, QMB	J. Martin, GL	07/06/2023	K. Schmid, QMB	4 di 4