



Bisturi di diamante Meyco (valido per ME100-ME799)

Spiegazioni dei simboli:

Produttore Numero d'articolo Non sterile Osservare le istruzioni per l'uso



Attenzione

CE Classe I

CE Classe Im



Descrizione

I bisturi di diamante sono strumenti riutilizzabili costituiti da un manico e una lama di diamante. Le lame sono in diamante naturale o sintetico con uno spessore compreso tra 100µm e 200µm. Il manico è dotato di finitura in titanio.

Settori di applicazione

I bisturi di diamante vengono utilizzati per diversi interventi nel campo della microchirurgia.

Precauzioni di sicurezza

- Prima dell'utilizzo leggere attentamente le istruzioni per l'uso.
- Il bisturi di diamante non è sterile e deve essere sterilizzato.
- Il bisturi di diamante deve essere passato al medico che sta eseguendo l'intervento con lama retratta e ripreso dallo stesso nella medesima posizione. **Non** deve essere riposto **aperto** sulla tavola portastrumenti.

Avvertenze per la manipolazione

- Prima dell'uso il bisturi di diamante deve essere accuratamente pulito e sterilizzato. È necessario pulire e di seguito sterilizzare il bisturi di diamante dopo ogni successivo utilizzo. Per le istruzioni su come procedere alla pulizia e alla sterilizzazione del bisturi di diamante, vedere il paragrafo **Pulizia e sterilizzazione**.
- Le lame di diamante non devono mai venire a contatto con altri strumenti. Occorre pertanto prestare particolare attenzione durante gli interventi chirurgici, affinché la lama non venga a contatto con strumenti quali pinzette o punte faco.
- Prima dell'uso assicurarsi che la lama di diamante non sia danneggiata. I bisturi di diamante danneggiati non possono più essere utilizzati. È possibile riaffilare le lame.
- **Dopo ogni impiego del bisturi di diamante occorre prestare attenzione a far rientrare la lama nel manico attraverso il meccanismo a pressione o la chiusura a baionetta.**

Pulizia

Immediatamente dopo l'utilizzo del bisturi di diamante lavare la lama con acqua per mezzo di una siringa (20ml), in modo da evitare l'asciugatura in superficie di particelle cellulari o materiale viscoelastico.

È possibile rimuovere le impurità dal manico in titanio con una piccola spazzola morbida. Nell'eseguire questa operazione accertarsi che la lama sia rientrata all'interno del manico.

Pulizia manuale

La seguente procedura di pulizia è stata convalidata secondo il metodo E 2314-03 di test standard ASTM (con un tasso di riduzione germinale fino a 4 Log₁₀ stadi). Il produttore consiglia la pulizia manuale.

- immediatamente dopo l'utilizzo lavare la lama con acqua per mezzo di una siringa (20ml)
- inserire il bisturi di diamante per almeno 12 min a 55°C in una soluzione detergente alcalina (pH ≥ 10). È valido il detergente "Mediclean Forte" del Dr. Weigert.
- successivamente neutralizzare il bisturi di diamante per almeno 2 min in un acido citrico e procedere quindi al lavaggio per almeno 2 min sotto acqua corrente (3l/min).

Pulizia meccanica

I bisturi di diamante vanno puliti in una macchina per la pulizia di strumenti microchirurgici secondo le indicazioni del RKI. È necessario attenersi alle disposizioni del produttore dell'apparecchiatura di pulizia. Non si tratta di procedure convalidate dal produttore del bisturi di diamante.

Attenzione:

La lama di diamante non deve mai venire a contatto con un altro strumento, altrimenti sussiste il rischio che venga danneggiata. Pertanto prestare la massima attenzione durante il caricamento della macchina per la pulizia.

Dopo la pulizia controllare il funzionamento dello strumento. Quindi porre immediatamente il bisturi di diamante nella scatola di sterilizzazione o in un altro contenitore idoneo. I bisturi di diamante possono essere puliti in bagni ad ultrasuoni

Sterilizzazione

- Il bisturi di diamante deve essere sterilizzato prima di ogni impiego.
- Il bisturi di diamante va sterilizzato con lama retratta. Accertarsi che la lama si trovi all'interno del manico in titanio.
- I cestelli per la sterilizzazione vanno dotati di materiali protettivi (tappetini antiscivolo).

Metodo di sterilizzazione	Tipo di sterilizzazione	Caricamento del campione	Temperatura	Tempo di sterilizzazione in minuti
Vapore	Ciclo di gravitazione	imbustato	134°C (270°F)	18.0
Processo di prevuoto ("flash")	Ciclo di gravitazione	non imbustato	134°C (270°F)	4.0
Vapore	Ciclo di prevuoto	imbustato	134°C (270°F)	4.0
Processo di prevuoto ("flash")	Ciclo di prevuoto	non imbustato	134°C (270°F)	18.0

Le specifiche succitate sono conformi alle norme industriali per cicli di sterilizzazione a vapore.

Dato che le diverse autoclavi di sterilizzazione a vapore presentano delle differenze e le cariche batteriche degli strumenti nell'impiego clinico sono diverse, ANTON MEYER & CO. AG non può fornire dati specifici che diano una corrispondente garanzia di sterilità. I processi che forniscono una garanzia di sterilità devono essere convalidati direttamente da ogni clinica. Riferimento: gli attuali standard ANSI/AAMI per modalità di procedimento ospedaliero in relazione alla sterilizzazione a vapore e alla garanzia di sterilità, o i processi propri di ogni clinica per le specifiche più idonee.

Per la sterilizzazione a vapore fare riferimento a Standard e prassi consigliata ANSI/AAMI, Volume 1: Sterilizzazione, sigla ST46-1993, paragrafo 5.8.

Per il processo di prevuoto ("flash") fare riferimento allo Standard ANSI/AAMI per "Good Hospital Practice": Processo di prevuoto ("flash sterilization") – Sterilizzazione a vapore per "Patient care Item for Immediate Use". Sigla ST37-1996, paragrafo 5.4

Si consiglia di sterilizzare a vapore il bisturi di diamante imbustato a 270°F (134°), o in un ciclo di gravitazione di 4 minuti, o in un ciclo di prevuoto di 18 minuti.

Attenzione:

- Le lame di diamante sono costituite da un materiale di estrema durezza ma molto delicato. Trattando con la massima cautela queste lame affilatissime si potrà evitare di danneggiarle.
- È indispensabile evitare contatti meccanici.
- I bisturi di diamante vanno puliti e sterilizzati prima di ogni impiego.
- Dopo l'uso la lama deve essere subito fatta rientrare nel manico di titanio.
- Con un uso appropriato i bisturi di diamante possono essere sottoposti a diverse centinaia di cicli di pulizia e sterilizzazione.
- I bisturi di diamante non devono mai essere conservati non adeguatamente puliti.

Manutenzione / Garanzia

Consigliamo di mandare i scalpelli per ispezione e revisione, dopo massimo 500 interventi.

ANTON MEYER & CO. AG fornisce una garanzia di 3 anni su tutte le componenti meccaniche. Si presuppone un uso corretto del manico in titanio.

Smaltimento

Per il smaltimento sono da rispettare le leggi e regolamenti dei propri paesi.

Produttore:

ANTON MEYER & CO. AG

Helmstrasse 1

CH-2560 Nidau

Tel.: +41 32 332 91 11

Fax: +41 32 331 52 57