

1 Campo di applicazione

Prodotto monouso non sterile

Connettori **Articolo n.:** 8M100007 (20075118), 8M100007K (20075118), 8M130002 (20075107), 8M130002K (20075107), 8M130004 (20075111), 8M130004K (20075111), 8M130005 (20075101), 8M130005K (20075101), 8M130006 (20075103), 8M130006K (20075103), 8M130007 (20075105), 8M130007K (20075105), 8M130012 (20075121), 8M130012K (20075121), 8M130013 (20075123), 8M130013K (20075123), 8M130014 (20075125), 8M130014K (20075125), 8M130018 (20075133), 8M130018K (20075133), 8M130019 (20075135), 8M130019K (20075135), 8M130020 (20075137), 8M130020K (20075137).

Nota: La "K" finale del codice articolo si riferisce alla dimensione dell'imballaggio.

Vedere anche le informazioni sull'etichetta o sul catalogo.

In caso di ambiguità, contattare il produttore.

Prima dell'uso, leggere tutte le istruzioni per l'uso di questo prodotto e di tutti gli accessori utilizzati.

Le specifiche, le istruzioni di sicurezza e le avvertenze delle rispettive istruzioni per l'uso devono essere rigorosamente rispettate e seguite.

Le presenti istruzioni per l'uso non sono destinate agli utenti degli Stati Uniti.

2 Destinazione d'uso

I prodotti possono essere utilizzati solo da personale medico qualificato.

I prodotti sono destinati al solo uso singolo.

Dopo l'uso, è vietato un nuovo ricondizionamento e utilizzo.

I prodotti sono accessori per il collegamento di tubi/sistemi di tubi flessibili non invasivi per uso clinico e di laboratorio.

In laboratorio, i prodotti sono utilizzati, ad esempio, per scopi di ricerca, in ambulatorio, ad esempio, per collegare tubi non invasivi per il drenaggio di liquidi. È severamente vietato l'uso dei prodotti per applicazioni invasive di qualsiasi tipo, in abbinamento con tubi/sistemi di tubi flessibili per il transito e l'infusione di sangue, liquidi, fluidi corporei, prodotti farmaceutici, medicinali o altre sostanze, in quanto ciò potrebbe causare danni al paziente.

I prodotti non devono essere utilizzati per l'abbinamento o il collegamento di accessori utilizzati nella zona del cuore, del sistema circolatorio centrale o del sistema nervoso centrale.

Le violazioni e l'uso improprio comportano l'immediata decadenza della garanzia.

La responsabilità per eventuali danni subiti non sarà assunta.

Indicazione:

Accessori senza scopo medico, terapeutico o diagnostico per collegare tubi flessibili non invasivi in laboratorio o area clinica senza alcun contatto con il paziente.

Controindicazione ed esclusione:

- Non utilizzare con sistemi di infusione/perfusione.
- Non utilizzare con tubi/sistemi di tubi flessibili invasivi o altri accessori invasivi.
- Non utilizzare con tubi/sistemi di tubi flessibili che introducono, fanno transitare o reintroducono nel corpo del paziente fluidi o sostanze, prodotti farmaceutici, medicamenti o simili.
- Non utilizzare con tubi/sistemi di tubi flessibili per l'introduzione, il transito o il drenaggio del sangue.
- Non utilizzare per l'abbinamento o la connessione di prodotti o accessori che vengono utilizzati sul cuore, sul sistema circolatorio centrale o sul sistema nervoso centrale.

L'uso improprio comporta l'immediata decadenza della garanzia.

Non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni subiti.

3 Esclusione

Prodotto monouso.

È severamente vietato il ricondizionamento o il riutilizzo. L'uso improprio comporta l'immediata decadenza della garanzia.

Non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni subiti.

4 Istruzioni di sicurezza

Prima dell'uso i prodotti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati secondo una procedura convalidata (DIN EN ISO 17665) (vedi punto 6 "Pulizia, disinfezione e sterilizzazione").

Prima dell'uso deve essere effettuato un'ispezione visiva e funzionale (vedi punto 7 "Ispezione visiva").

I prodotti possono essere danneggiati da una forza eccessiva. Non utilizzare con sistemi di infusione/perfusione.

5 Istruzioni di sicurezza

Devono essere osservate le esclusioni e le controindicazioni elencate al punto 2.

Il prodotto può essere utilizzato solo in conformità con le specifiche per l'uso previsto.

- Utilizzare solo per collegare tubi/sistemi di tubi flessibili non invasivi.
- Utilizzare solo per collegare sistemi di tubi flessibili per il drenaggio di liquidi.
- Non utilizzare su sistemi di tubi flessibili che introducono, fanno transitare, reintroducono ecc., liquidi, sangue, altri fluidi corporei, sostanze, prodotti farmaceutici, medicamenti o similari nel corpo del paziente.
- Non utilizzare per l'infusione o il transito di sangue.
- Prodotto monouso.
- È severamente vietato il ricondizionamento o il riutilizzo.

Prima dell'uso, il prodotto deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato secondo la procedura convalidata elencata in queste istruzioni per l'uso.

L'operatore deve assicurarsi che la condizione sterile sia mantenuta dopo la sterilizzazione.

6 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

I prodotti di cui alla Sezione 1 "Campo di applicazione" sono da intendersi monouso.

Prima dell'uso, i prodotti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati in conformità con le specifiche descritte in questo capitolo.

È vietato il ricondizionamento e l'uso dopo l'utilizzo.

Il prodotto deve essere smaltito immediatamente dopo l'uso in conformità con il punto "Smaltimento".

REGER Medizintechnik GmbH raccomanda le procedure convalidate di trattamento descritte di seguito. Sono possibili metodi diversi equivalenti.

L'utente ha quindi la responsabilità di garantire l'idoneità dei processi effettivamente applicati, adottando misure adeguate (ad es. convalida, monitoraggio di routine, test di compatibilità dei materiali).

INDICAZIONE: Devono essere seguite le informazioni e le specifiche contenute nelle istruzioni per l'uso del rispettivo produttore del detergente/disinfettante e degli altri accessori utilizzati per la preparazione.

6.1. Preparazione alla pulizia

Il prodotto deve essere rimosso dalla confezione.

Il prodotto deve essere collocato in un contenitore/dispositivo destinato alla pulizia preliminare.

Non è necessario smontare il prodotto.

6.2. Pulizia preliminare

Effettuare immediatamente la pulizia preliminare del prodotto.

Per la pulizia preliminare, utilizzare acqua di rubinetto (qualità dell'acqua potabile) (<40°C) e, se necessario, disinfettanti privi di aldeidi e non fissanti. Rimuovere accuratamente lo sporco superficiale con una spazzola morbida o un vello sintetico, altrimenti le particelle potrebbero aderire.

Di conseguenza, la pulizia e la sterilizzazione successive possono essere rese più difficili o impossibili.

Assicurarsi che le aree difficili da raggiungere siano ben pulite e risciacquate più volte.

Le cavità e i lumi devono essere risciacquati intensamente per almeno 3 x con 20 ml di acqua fredda del rubinetto (<40 ° C) per (>30 sec.) con l'ausilio di un adattatore di risciacquo (ad esempio di Medisafe), una siringa o una pistola ad acqua pressurizzata.

Questa fase di pulizia preliminare deve essere eseguita prima di un'ulteriore pulizia manuale o prima della pulizia con il dispositivo di pulizia e disinfezione (RDG).

6.3. Pulizia e disinfezione manuale

Preparare il lavaggio ad immersione con detergenti liquidi adatti a questo scopo. Utilizzare un detergente disinfettante compatibile adatto per la preparazione di un lavaggio ad immersione.

Osservare le istruzioni del produttore del detergente/ disinfettante. Utilizzare solo prodotti adatti per dispositivi medici di materiale sintetico con un pH compreso tra 5,5 e 12,3.

Raccomandazione: Detergente gigazyme® (Schülke & Mayr) e disinfettante Korsorex Plus.

Non utilizzare detergenti altamente alcalini.

Questi hanno un effetto dannoso sulla durata del prodotto.

- Per il lavaggio di pulizia preparare il detergente secondo le istruzioni del produttore.
- Per il lavaggio di disinfezione fatto separatamente, preparare i disinfettanti secondo le istruzioni del produttore.
- Posizionare il prodotto completamente in un lavaggio a ultrasuoni con detergente (ad es. 0,5%giga-zyme ®).
- Pulire il prodotto in un lavaggio ad ultrasuoni con un tempo di sonicazione di 5 minuti e una frequenza di 35 kHz.
- Osservare le istruzioni del produttore di detergenti/disinfettanti/lavaggio ad ultrasuoni.
- Assicurarsi che il prodotto non tocchi altri prodotti o parti nel lavaggio ad ultrasuoni.
- Assicurarsi che non vengano create ombre sonore nel lavaggio a ultrasuoni.
- Quindi pulire il prodotto con una spazzola morbida sotto acqua corrente fredda del rubinetto (<40°C).
- Risciacquare cavità e lumi intensamente con una pistola ad acqua pressurizzata per (>30 sec.) oppure per almeno 1 minuto.
- Successivamente, sciacquare il prodotto accuratamente per almeno 1 minuto sotto l'acqua del rubinetto (<40°C) per rimuovere i residui di detergente.
- Ispezionare visivamente il prodotto per verificare la presenza di contaminazione.
- Se lo sporco è ancora presente, ripetere i passaggi di pulizia fino a quando non è più visibile.
- Quindi immergere completamente il prodotto in un lavaggio di disinfezione con, ad esempio, Korsorex Plus, 3% per almeno 15 minuti.
- Tempo di esposizione secondo le istruzioni del produttore.
- Assicurarsi che il disinfettante raggiunga tutte le aree del prodotto.
- In ogni caso risciacquare cavità e lumi con una siringa più volte (cioè almeno 3 x) con 20 ml di soluzione di lavaggio disinfettante.
- Quindi risciacquare il prodotto accuratamente per almeno 1 minuto con acqua fredda demineralizzata per rimuovere tutti i residui di disinfettante.
- Inoltre: Risciacquare più volte tutte le aree strette e difficili da raggiungere del prodotto, tutte le cavità e i lumi utilizzando una siringa (min. 3 x) con 20 ml di acqua demineralizzata fredda.
- Asciugare il prodotto con un panno senza pelucchi e aria compressa sterile.
- Asciugare cavità, lumi e condotti con aria compressa sterile.

6.4. Pulizia e disinfezione meccanizzata

Utilizzare solo attrezzature di pulizia e disinfezione (RDG) con efficacia testata secondo DIN EN ISO 15883.

Rispettare le specifiche dei produttori di detergenti e disinfettanti.

Utilizzare solo prodotti adatti per dispositivi medici di materiale sintetico con un pH compreso tra 5,5 e 12,3.

Raccomandazione: neodisher® mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG). Utilizzare il programma di disinfezione termica.

Osservare e rispettare le informazioni fornite dal produttore dell'RDG sul funzionamento del programma e sul dispositivo.

Conservare il prodotto in sicurezza durante la pulizia e la disinfezione della macchina e proteggerlo da danni meccanici.

Non pulire insieme a oggetti affilati o appuntiti. Collocare il prodotto in un apposito cestello di risciacquo.

Per il carico osservare e rispettare le specifiche del produttore RDG. Utilizzare l'adattatore di lavaggio per prodotti con lumi e secondo le informazioni del produttore RDG.

Programma di pulizia

Impostare l'esecuzione del programma con le seguenti proprietà

- Pre-risciacquo per 1 min. con acqua fredda
- Scarico
- Pre-risciacquo per 3 min. con acqua fredda
- Scarico
- Lavare per 5 min. a 55°C con detergente alcalino 0,5%
- Scarico
- Neutralizzare per 3 min. con acqua di rubinetto calda (>40°C) e neutralizzatore (Neodisher 0,1%®Z)
- Scarico
- Risciacquo intermedio per 2 min. con acqua demineralizzata calda (>40°C)
- Scarico

Disinfezione

La disinfezione termica meccanizzata tenendo conto dei requisiti nazionali per quanto riguarda il valore AO (vedi ISO 15883, valore AO >3000): Eseguire per 5 min. a 92°C +/- 2°C.

Essiccazione

- 30 min a 90°C
- Rimuovere l'adattatore di lavaggio

Al termine dell'esecuzione del programma, rimuovere il prodotto e verificare la presenza di contaminazione residua. In caso di residui, ripetere nuovamente la fase di pulizia e disinfezione meccanizzata fino a quando non vi è alcuna contaminazione visibile. Asciugare cavità e zone non sufficientemente asciutte con aria compressa sterile <2 bar.

Immediatamente dopo la rimozione e la successiva essiccazione, confezionare il prodotto in un luogo pulito in un imballaggio sterile monouso (doppio imballaggio) in carta o pellicola o in un contenitore sterile. Specifiche per gli imballaggi sterili secondo DIN EN ISO 11607 e DIN EN 868.

6.5. Sterilizzazione

- Minimo 134°C e massimo 137°C in vapore saturo
- Tempo di mantenimento almeno 5 min. fino ad un massimo di 20 min.
- Essiccazione sotto vuoto per almeno 10 min.
- Sterilizzatore (classe B) secondo le norme e i regolamenti nazionali applicabili (ad es. DIN EN 13060 o DIN EN 285)

Esempio: Sterilizzatore di classe B di Tuttnauer.

Rispettare le raccomandazioni del produttore dello sterilizzatore per i tempi di carico, manipolazione e asciugatura.

Esclusione:

Non sterilizzare il prodotto con aria calda, gas EO, radiazioni gamma, plasma o qualsiasi altro metodo.

IMPORTANTE:

Lasciare raffreddare il prodotto a temperatura ambiente prima dell'uso.

Il mantenimento dello stato sterile dopo il processo di sterilizzazione deve essere garantito dall'operatore.

Se le sostanze chimiche e le attrezzature per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione precedentemente elencate e raccomandate non sono disponibili, spetta all'utente convalidare di conseguenza il proprio processo.

La modifica di una procedura deve anche essere convalidata dall'utente quando si selezionano metodi di sterilizzazione diversi da quelli descritti qui.

6.6 Restrizione del ricondizionamento

Il prodotto è monouso e non deve essere ricondizionato o riutilizzato.

7 Ispezione visiva

Prima dell'uso è necessario eseguire un'ispezione visiva del prodotto. I prodotti difettosi non devono essere utilizzati.

Essi devono essere sostituiti con nuovi.

Questo prodotto è esclusivamente monouso.

È severamente vietato l'uso ripetuto e/o il ricondizionamento.

8 Esclusione di riparazioni e modifiche

Modifiche e riparazioni non autorizzate sono severamente vietate. In caso di modifiche o riparazioni non autorizzate, la garanzia del produttore decade immediatamente.

9 Imballaggio, stoccaggio, trasporto

Conservare solo in un ambiente pulito e asciutto.

Conservare solo in contenitori protettivi con scomparti individuali o sigillati singolarmente in pellicola.

Maneggiare sempre il prodotto con la massima cura durante il trasporto, la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e lo stoccaggio.

Ciò vale in particolare per le zone delicate e sensibili.

Non conservare o trasportare il prodotto insieme a oggetti affilati o appuntiti.

Il mantenimento dello stato sterile dopo il processo di sterilizzazione deve essere garantito dall'operatore.

10 Prodotto

REGER Medizintechnik GmbH, Gewerbestrasse 10
78667 Villingendorf, Germania
Tel: +49 (0) 741 270 698-0 | Fax: +49 (0) 741 270 698-10
info@regger-med.de www.rsgger-med.de

11 Mandatario svizzero

CHRN-AR-20001114
DR MEDICAL AG, Weissensteinstr. 26, Ziegelmattareal Bau 6
4503 Solothurn, Svizzera
Tel: +41 (0)32 621 60 01 | Fax: +41 (0) 32 621 60 02
info@dr-medical.ch | www.dr-medical.ch

12 Garanzia

È esclusa la responsabilità per prodotti che sono stati modificati, che non sono stati utilizzati in conformità con la loro destinazione d'uso, che sono stati maneggiati in modo improprio o in caso di modifiche apportate a queste istruzioni per l'uso.

Inoltre, il produttore non si assume alcuna responsabilità per danni intenzionali, accidentali o consequenziali derivanti dall'utilizzo o dalla manipolazione. In caso di riparazioni dei nostri prodotti da parte di società che non sono state autorizzate da noi, tutte le garanzie sono nulle.

Le riparazioni non autorizzate sono severamente vietate.

13 Restituzione

I resi sono accettati solo se sono stati contrassegnati come "igienicamente sicuri" o "non contaminati" e sono stati imballati in modo sicuro per la spedizione. Utilizza la nostra ricevuta di ritorno per i resi.

14 Smaltimento

Lo smaltimento del prodotto, del materiale di imballaggio e degli accessori deve essere effettuato in conformità con le normative e le leggi nazionali applicabili. Devono essere rispettati anche i requisiti per lo smaltimento del rispettivo centro clinico.

15 Avviso normativo

Per motivi normativi, richiamiamo l'attenzione di utenti e pazienti sul fatto che tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al nostro dispositivo medico devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.

16 Informazioni sulle presenti istruzioni per l'uso

Le istruzioni per l'uso devono essere mantenute liberamente accessibili a tutti gli utilizzatori per il periodo di utilizzo del prodotto.

Per una versione aggiornata delle istruzioni per l'uso, contattare medimex GmbH o visitare il sito internet ufficiale di medimex per scaricare il documento:

www.medimex.de/downloads

Soggetto a modifiche senza preavviso.

Le presenti istruzioni per l'uso non sono destinate agli utenti degli Stati Uniti.

©2025. REGER Medizintechnik GmbH. Tutti i diritti riservati. Tutti i nomi di società, marchi, marchi di servizio, nomi commerciali, nomi di prodotti e loghi in questo documento sono di proprietà dei rispettivi proprietari e devono essere trattati di conseguenza.