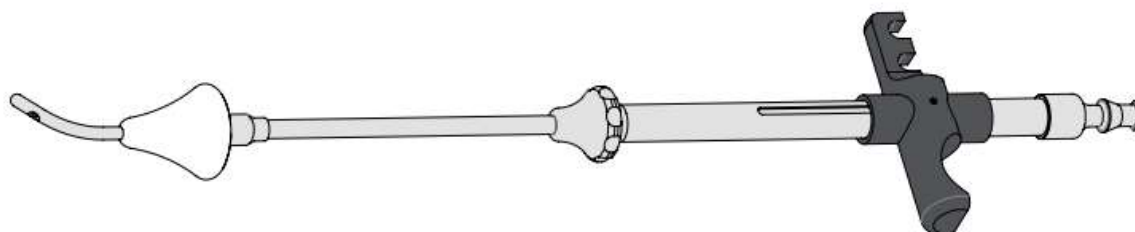




» SONDA INTRA-UTERINA COHEN «





TEKNO-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANIA
SRN: DE-MF-000005822

Telefono: +49 7461 17 01 0
Telefax: +49 7461 17 01 50
Posta: mail@tekno-medical.com
Rete : www.tekno-medical.com





1	PORTATA.....	4
2	ESAMI	4
3	MANIPOLAZIONE.....	4
4	SCOPO.....	4
5	INDICAZIONE	4
6	CONTROINDICAZIONI.....	5
7	POPOLAZIONE DI PAZIENTI	5
8	DISPOSIZIONE.....	5
9	AVVERTENZE	5
10	ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO	5
10.1	PREPARAZIONE IN LOCO.....	6
10.2	TRASPORTO	6
10.3	PREPARAZIONE PER LA DECONTAMINAZIONE	6
10.4	PRE-PULIZIA MANUALE	6
10.1	PULIZIA DELLA MACCHINA	6
10.2	DISINFEZIONE MECCANICA (TERMICA)	7
10.3	COLLAUDO FUNZIONALE, MANUTENZIONE	7
10.4	IMBALLAGGIO	7
10.1	STERILIZZAZIONE	7
10.2	CONSERVAZIONE	7
10.3	INFORMAZIONI SULLA CONVALIDA DEL PREPARATO.....	7
11	ISTRUZIONI AGGIUNTIVE	8
12	ASSEMBLAGGIO E SMONTAGGIO	8
12.1	ASSEMBLAGGIO DELLO STRUMENTO	8
12.2	SMONTAGGIO DELLO STRUMENTO.....	8
13	EVENTI SEGNALABILI	9
14	GARANZIA.....	9
15	ASSISTENZA E RIPARAZIONE	9
16	SIMBOLI	9
17	ELENCO DEI PRODOTTI PER LE ISTRUZIONI PER L'USO.....	9



Al fine di ridurre al minimo i rischi per i pazienti, gli utenti o terzi, è necessario osservare attentamente le istruzioni per l'uso. L'uso, la preparazione e il collaudo degli strumenti possono essere eseguiti solo da personale specializzato qualificato.

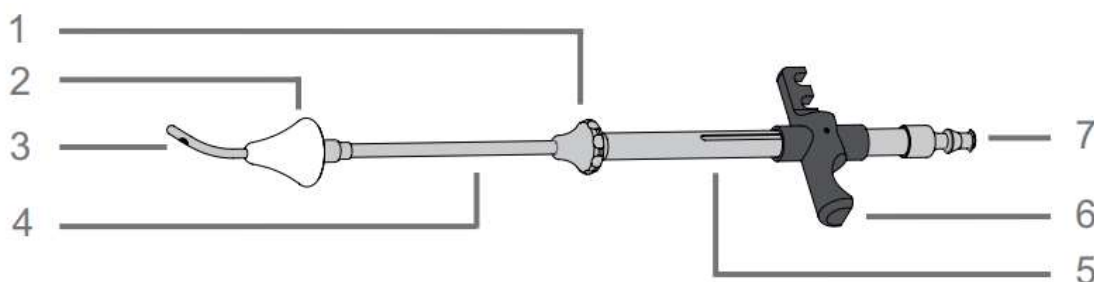


I prodotti vengono consegnati non sterili e devono essere sottoposti al ciclo completo di pulizia e sterilizzazione prima del primo e di ogni successivo utilizzo.

1 PORTATA

MD

Questo manuale di istruzioni si applica alle sonde Cohen di Tekno Medical Optik-Chirurgie GmbH (vedere l'elenco dei prodotti in appendice).



1	Dado zigrinato	5	Albero esterno
2	Adattatore	6	Maneggiare
3	Tubo adattatore con perforazione	7	Connettore Luer Lock
4	Albero interno		

2 ESAMI

Prima di ogni utilizzo delle sonde, queste devono essere esaminate per verificare la presenza di fratture, crepe, deformazioni, danni e funzionalità. Le aree sensibili come le estremità di lavoro, le superfici di tenuta e tutte le parti mobili devono essere controllate con particolare attenzione. I prodotti usurati, corrosi, deformati, porosi o altrimenti danneggiati devono essere selezionati.

Gli acciai inossidabili utilizzati per la produzione (acciai inossidabili) formano specifici strati passivi come strati protettivi grazie alla loro lega. Questi acciai sono solo parzialmente resistenti all'attacco di ioni cloruro e di fluidi e liquidi aggressivi!

Non utilizzare prodotti danneggiati!

Prima di ogni utilizzo, è necessario verificare la funzionalità degli strumenti!

3 MANIPOLAZIONE

Gli strumenti non devono essere utilizzati in modo eccessivo ruotandoli o facendo leva, poiché ciò può causare danni o rotture delle parti dello strumento.

Gli strumenti possono essere utilizzati solo da professionisti medici qualificati.

4 SCOPO

Lo strumento viene utilizzato per introdurre i mezzi di contrasto e posizionare l'utero per la procedura successiva. Con l'aiuto dell'adattatore, l'utero può essere posizionato per la procedura. Inoltre, la perforazione dei fori sul tubo adattatore consente l'inserimento dell'agente di contrasto per la diagnosi. La cervice è sigillata tramite il cono sull'adattatore.

5 INDICAZIONE

Le sonde Cohen sono utilizzate nelle procedure ginecologiche.



6 CONTROINDICAZIONI

L'uso di manipolatori nelle procedure ginecologiche è generalmente controindicato quando è indicato l'uso di altre tecniche e in condizioni di salute che inibiscono il processo di guarigione, come ad esempio:

- Compromissione dell'afflusso di sangue,
- infezioni acute e croniche, locali o sistemiche,
- infezioni profonde o superficiali,
- malattie sistemiche e disfunzioni metaboliche,
- stati mentali che rendono impossibile la partecipazione al programma di riabilitazione (morbo di Parkinson, alcolismo, uso di droghe, ecc.),

Ci sono anche controindicazioni,

- in caso di inoperabilità generale;
- se il paziente non è consenziente;
- se i requisiti tecnici non sono soddisfatti.

Non per l'uso sul cuore e sul sistema circolatorio e nervoso centrale. Il medico responsabile deve decidere se l'applicazione prevista può essere eseguita sulla base delle condizioni generali del paziente.

7 POPOLAZIONE DI PAZIENTI

A parte gli usi controindicati, non ci sono restrizioni sulla popolazione di pazienti.

8 DISPOSIZIONE

Se gli strumenti non possono più essere riparati e ricondizionati, lo smaltimento degli strumenti deve essere effettuato in conformità con le normative e le leggi specifiche del paese applicabili.

9 AVVERTENZE



Rischio di infezione da strumenti non sterili.

Preparare prima dell'uso.

Pericolo di lesioni a causa del cono filettato angolato.

Non inclinare l'adattatore quando lo si inserisce nella cervice.

10 ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO

In generale, gli strumenti medici possono essere ricondizionati solo da persone che dispongono delle competenze necessarie per le attività previste.

Informazioni dettagliate sul ricondizionamento degli strumenti medici sono disponibili nella "**Brochure rossa**" dell'AKI. Sotto www.a-k-i.org troverete anche i link alle leggi, agli standard e alle pubblicazioni dei comitati di trattamento.

A causa del design del prodotto e dei materiali utilizzati, non è possibile impostare un limite definito di applicazioni massime possibili. La durata dei dispositivi medici è determinata dal loro funzionamento e dalla loro manipolazione delicata. Il ritrattamento frequente ha un impatto minimo sul prodotto. La fine della vita utile del prodotto è solitamente determinata dall'usura e dai danni causati dall'uso.

**10.1 Preparazione in loco**

Rimuovere lo sporco grossolano dagli strumenti subito dopo l'applicazione. Non utilizzare fissativi o acqua calda (>40°C), poiché ciò porta alla fissazione di residui e può influire negativamente sulla buona riuscita della pulizia.

Gli strumenti in acciaio inossidabile non devono essere posti in soluzione salina fisiologica (NaCl), il contatto prolungato può portare a vaiolatura o tensocorrosione.

Gli strumenti possono essere sterilizzati solo dopo la pulizia e la disinfezione preliminari.

10.2 Trasporto

Stoccaggio sicuro in un contenitore chiuso e trasporto degli strumenti al sito di ritrattamento per evitare danni agli strumenti e contaminazione con l'ambiente.

10.3 Preparazione per la decontaminazione

Gli strumenti devono essere smontati per il ricondizionamento (vedere capitolo 12.2).

Gli strumenti devono essere conservati in lavastoviglie su portastrumenti compatibili con la macchina. Lo stato dei supporti degli strumenti non deve compromettere la successiva pulizia e disinfezione con suoni o ombre di lavaggio.

10.4 Pre-pulizia manuale

Immergere gli strumenti in acqua fredda VE per almeno 5 minuti. Se possibile, smontare gli strumenti e pulirli sotto l'acqua fredda con una spazzola morbida fino a quando non sono visibili residui. Sciacquare a pressione cavità, fori e filettature con una pistola ad acqua per almeno 10 secondi (metodo pulsato, pressione minima 2 bar).

Immergere gli strumenti in un bagno ad ultrasuoni a 40°C con un detergente alcalino o enzimatico allo 0,5% per 15 minuti e riempirli di suono.

Rimuovere gli strumenti e sciacquare con acqua fredda.

La soluzione detergente deve essere cambiata almeno una volta al giorno, più spesso se necessario. Un grado di sporco troppo elevato compromette l'effetto pulente e aumenta il rischio di corrosione. Devono essere rispettate le leggi e le linee guida nazionali.

10.1 Pulizia della macchina

Posizionare gli strumenti in uno stato aperto in un vassoio setaccio sul carrello scorrevole e avviare il processo di pulizia. Smontare il più possibile gli strumenti nelle loro singole parti.

Passo	Parametro	
Pre-risciacquo	Temperatura di risciacquo + qualità dell'acqua	Acqua fredda della città
	Tempo di esposizione	Anni '60
Pre-risciacquo	Temperatura di risciacquo + qualità dell'acqua	Acqua fredda della città
	Tempo di esposizione	180 secondi
Pulito	Temperatura di pulizia	45°C
	Qualità dell'acqua	Acqua della città
	Tempo di esposizione	300 s (condizioni peggiori) Raccomandazione RKI 600 s
	Detergente	Neodisher Medizym
	Concentrazione	0,50 %
Neutralizza- zione	Temperatura di risciacquo	40°C
	Qualità dell'acqua	Acqua della città
	Tempo di esposizione	180 secondi
	Agenti neutralizzanti	Neodisher Z
	Concentrazione	0,10 %
Sciacquare	Temperatura di risciacquo	40 °C
	Qualità dell'acqua	Acqua deionizzata
	Tempo di esposizione	120 secondi

**10.2 Disinfezione meccanica (termica)**

Passo	Parametro	
Disinfezione termica	Temperatura di disinfezione	90°C (A ₀ 3000)
	Qualità dell'acqua	Acqua deionizzata
	Tempo di esposizione	300 secondi
Asciugatura	Asciugatura dell'esterno degli strumenti mediante il ciclo di asciugatura della pulitura/ dispositivo di disinfezione. Se necessario, l'asciugatura manuale può essere effettuata anche con l'aiuto di un Il panno può essere raggiunto. Cavità e canali di strumenti con aria compressa sterile secco.	

10.3 Collaudo funzionale, manutenzione

Ispezione visiva della pulizia; Montaggio degli strumenti, manutenzione e collaudo funzionale. Se necessario, ripetere il processo di ricondizionamento fino a quando lo strumento non è otticamente pulito. Trattare gli strumenti con parti mobili con olio per la cura, ad es.: TK95100-00. Gli strumenti difettosi o danneggiati devono essere eliminati immediatamente. (Ulteriori informazioni sono disponibili nella norma DIN 96298-4.)

10.4 Imballaggio

Scegliere un imballaggio conforme agli standard degli strumenti per la sterilizzazione secondo DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 e DIN EN 868-8.


10.1 Sterilizzazione

Sterilizzazione dei prodotti con processo di contro vuoto frazionato (secondo DIN EN ISO 17665-1), tenendo conto dei rispettivi requisiti nazionali.

Pre-vuoto:	3 volte
Temperatura di sterilizzazione:	134 °C
Tempo di sterilizzazione:	5 minuti
Essiccazione:	20 minuti

L'uso di qualsiasi altro processo di sterilizzazione è al di fuori della nostra responsabilità.

10.2 Conservazione

 Gli strumenti sterilizzati devono essere conservati in imballaggi idonei in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere e ad un livello costante di umidità. La distanza tra il pavimento e lo scaffale deve essere di almeno 30 cm. Il periodo di conservazione deve essere determinato dall'utente stesso.

10.3 Informazioni sulla convalida del preparato

Nella convalida sono state utilizzate le seguenti istruzioni di prova, materiali e macchine:

Detergente	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
Neutralizzatore	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Lavatrice-disinfettore (RDG)	Miele PG 8535
Autoclave a vapore	Lautenschläger ZentraCert
Per maggiori dettagli vedere relazione: 23277 / 23279 / 23278 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG, 08-2021)	



11 ISTRUZIONI AGGIUNTIVE

Se i prodotti chimici e le macchine sopra descritti non sono disponibili, spetta all'utente convalidare il suo processo di conseguenza. Lo stato dell'arte e le leggi nazionali richiedono il rispetto di processi convalidati. Durante il ricondizionamento, la temperatura che agisce sullo strumento **non deve superare** i 140°C.

In linea di principio, la pulizia meccanica e la disinfezione sono sempre preferibili alla pulizia manuale. Nel caso della pulizia e della disinfezione della macchina, c'è una maggiore sicurezza nel processo.

Non utilizzare mai spazzole metalliche, spugne metalliche o detersivi abrasivi per la pulizia/prepulizia manuale. I detersivi altamente alcalini danneggiano la plastica e gli strati di anodizzazione.

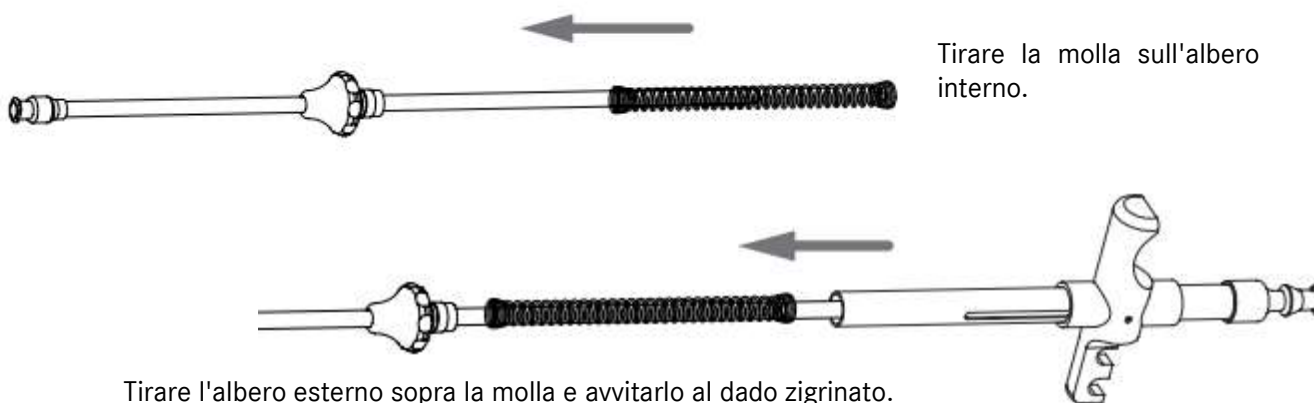
Gli strumenti non devono essere sterilizzati in sterilizzatori ad aria calda.

Non utilizzare detersivi corrosivi. Non utilizzare detersivi fortemente ossidanti. Gli agenti con un valore di pH neutro (7,0) sono i più adatti.

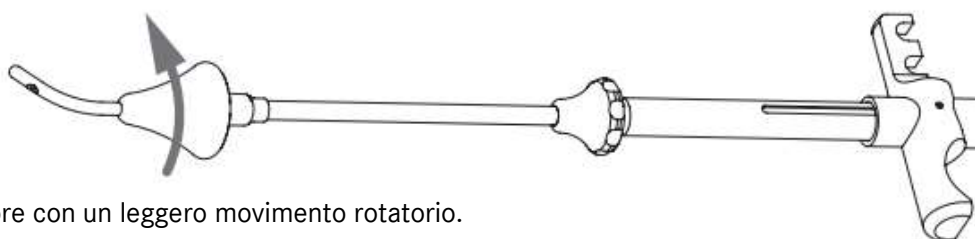
12 ASSEMBLAGGIO E SMONTAGGIO

12.1 Assemblaggio dello strumento

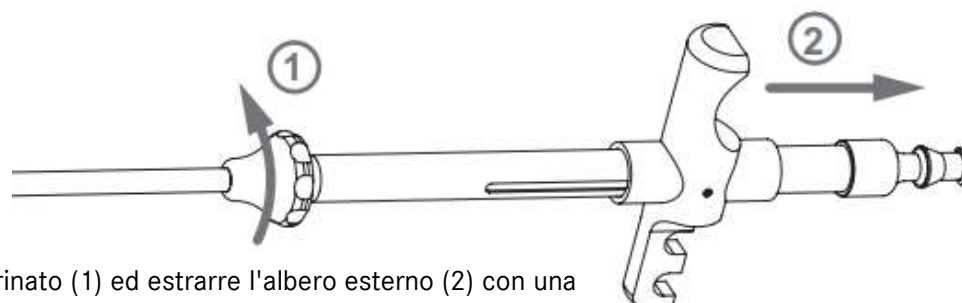
La dimensione dell'adattatore viene determinata immediatamente prima dell'operazione.



12.2 Smontaggio dello strumento



Rimuovere l'adattatore con un leggero movimento rotatorio.



Allentare il dado zigrinato (1) ed estrarre l'albero esterno (2) con una molla.



13 EVENTI SEGNALABILI



In conformità con i requisiti del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR) e del nostro sistema di gestione della qualità, anche i più piccoli problemi con questo prodotto devono essere sempre segnalati a TEKNO-MEDICAL.

Se non riesci a contattarci direttamente in caso di eventi segnalabili, ti preghiamo di inviare un'e-mail a: safety@tekno-medical.com

Gli incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità competente della loro località.

14 GARANZIA

I prodotti sono realizzati con materiali di alta qualità e sono sottoposti a controllo di qualità prima della consegna. Se gli errori persistono, contatta il nostro servizio.

Tekno-Medical non può garantire che i prodotti siano adatti alla rispettiva procedura. Questo deve essere determinato dall'utente stesso. Tekno-Medical non si assume alcuna responsabilità per danni incidentali o risultanti. Tekno-Medical non si assume alcuna responsabilità se viene dimostrato che queste istruzioni per l'uso sono state violate.

Attenzione: In caso di utilizzo degli strumenti in pazienti con malattia di Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical declina ogni responsabilità per il riutilizzo.

15 ASSISTENZA E RIPARAZIONE

Non eseguire riparazioni o modifiche al prodotto da soli. Solo il personale autorizzato del produttore è responsabile e provvede a ciò.

I prodotti difettosi devono essere stati sottoposti all'intero processo di rigenerazione prima di essere restituiti per la riparazione.

Per i resi, utilizzare il nostro modulo di richiesta RMA e il certificato di decontaminazione.

Modulistica presso: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

16 SIMBOLI

I simboli utilizzati in queste istruzioni e sull'etichetta hanno il seguente significato secondo la norma DIN EN ISO 15223-1:

	Attenzione!		Fabbricante
	Medico		Fabbricare
	Non sterile		Osservare le istruzioni per l'uso
	Catalogo		Proteggere dalla luce solare
	Designazione del lotto		Conservare in luogo asciutto
	Chiara identificazione del prodotto		Marcatura CE

17 ELENCO DEI PRODOTTI PER LE ISTRUZIONI PER L'USO

REF

Stampato il: 27.03.2025

791-161	791-161G*	791-162*
791-163*	791-167	