



» STRUMENTI DI GUIDA E GUAINA RIUTILIZZABILI «





Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
GERMANY
SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0
Fax: +49 7461 17 01 50

Mail: mail@tekno-medical.com
Web: www.tekno-medical.com





Indice

1	Ambito di applicazione	4
2	Esami.....	4
3	Manipolazione	4
4	Scopo	4
5	Indicazioni	4
6	Controindicazione	4
7	Popolazione di pazienti.....	4
8	Maltimento	4
9	Avvertenze.....	5
10	Istruzioni per il ritrattamento.....	5
10.1	Preparazione in loco	5
10.2	Trasporto	5
10.3	Preparazione per la decontaminazione.....	5
10.4	Pre-pulizia manuale	5
10.5	Pulizia della macchina	6
10.6	Disinfezione meccanica (termica).....	6
10.7	Collaudo funzionale, manutenzione	6
10.8	Cura degli strumenti.....	6
10.9	Imballaggio	6
10.10	Sterilizzazione.....	7
10.11	Conservazione.....	7
10.12	Informazioni sulla convalida del preparato	7
11	Istruzioni aggiuntive	7
12	Eventi segnalabili.....	7
13	Garanzia	7
14	Assistenza e riparazione.....	7
15	Simboli	8
16	Elenco degli articoli	8





Per mantenere i rischi per pazienti, utenti o terzi quanto più bassi possibile, è necessario seguire attentamente le presenti istruzioni per l'uso. L'uso, la preparazione e il controllo degli strumenti possono essere effettuati solo da specialisti addestrati.



I prodotti vengono consegnati non sterili e devono subire il ciclo completo di lavorazione (pulizia, disinfezione e, se necessario, sterilizzazione) prima del primo e di ogni successivo utilizzo.

1 AMBITO DI APPLICAZIONE

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti strumenti di guida e guida riutilizzabili della Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (di seguito "Tekno-Medical"):

MD

- siringhe per orecchie, siringhe per vescica, siringhe per aspirazione e siringhe in vetro,
- Cateteri, tubi, manicotti e adattatori.

(Vedi l'elenco dei prodotti nell'ultima sezione.)

2 ESAMI

Prima di utilizzare i prodotti, è necessario ispezionarli per rotture, crepe, deformazioni, danni e funzionalità. Le aree come taglienti, estremità di lavoro, collegamenti e tutte le parti mobili devono essere controllate con particolare attenzione. Gli strumenti usurati, corrosi, deformati, porosi o altrimenti danneggiati devono essere eliminati.

3 MANIPOLAZIONE

I prodotti possono essere utilizzati solo per lo scopo previsto da personale adeguatamente formato e qualificato. Il medico curante o l'utente è responsabile della scelta degli strumenti per applicazioni specifiche o uso operativo, dell'adeguata formazione del personale e dell'esperienza nella manipolazione dei prodotti.

4 SCOPO

Dispositivo medico per il risciacquo e lo svuotamento di strutture anatomiche e per ricevere e guidare i relativi prodotti (fiale di vetro, aste, cateteri, ecc.) attraverso le aperture naturali del corpo nell'ambito di trattamenti non chirurgicamente invasivi sull'uomo.

La durata di utilizzo è temporanea (intesa in condizioni normali per un utilizzo ininterrotto per un periodo inferiore a 60 minuti) in conformità al Regolamento (UE) 2017/745.

5 INDICAZIONI

Gli strumenti guida e guida fanno parte della strumentazione standard per trattamenti generali e per procedure sulle aperture naturali del corpo. Come strumenti di risciacquo, drenaggio e guida, vengono utilizzati in quasi tutte le applicazioni standard.

6 CONTROINDICAZIONE

L'uso di strumenti da taglio riutilizzabili è generalmente controindicato quando è indicato l'uso di altre tecniche chirurgiche. Inoltre, ci sono controindicazioni:

- • in caso di inoperabilità generale;
- • in caso di riluttanza del paziente;
- • se i requisiti tecnici non sono soddisfatti.

Il medico responsabile deve decidere, sulla base delle condizioni generali del paziente, se l'applicazione prevista può essere eseguita.

I prodotti non sono destinati all'uso sul cuore o sul sistema nervoso centrale e circolatorio.

7 POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Non ci sono restrizioni sulla popolazione di pazienti.

8 MALTIMENTO

Se gli strumenti non possono più essere riparati e ricondizionati, devono essere smaltiti in conformità con le normative e le leggi applicabili specifiche del paese.

**9 AVVERTENZE**

Gli strumenti in acciaio inossidabile non devono essere immersi in soluzione salina fisiologica (NaCl), il contatto prolungato può causare vaiolatura o tenso-corrosione. Gli strumenti possono essere sterilizzati solo previa pulizia e disinfezione.

I prodotti nuovi di zecca devono passare attraverso l'intero processo di preparazione una volta prima di essere utilizzati per la prima volta. Un nuovo dispositivo medico deve essere sottoposto ad un accurato controllo visivo e funzionale dopo la consegna. Se il dispositivo medico presenta difetti visibili esternamente (graffi, rotture, crepe, tacche, parti piegate e rigidità) o se non funziona come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso, dobbiamo avvisare immediatamente noi come produttori o il vostro partner commerciale.

Per garantire il funzionamento sicuro dei prodotti menzionati, è essenziale una corretta manutenzione e cura dei prodotti. Pertanto, prima di ogni utilizzo è necessario effettuare un test funzionale o visivo. Per questo motivo rimandiamo alle sezioni pertinenti delle presenti istruzioni per l'uso.

Non esistono requisiti specifici per la conservazione dei prodotti prima della sterilizzazione. Consigliamo comunque di conservare i dispositivi medici in un ambiente pulito e asciutto.

Tutti gli strumenti medici devono essere sempre maneggiati con la massima cura durante il trasporto, la pulizia, la manutenzione, la sterilizzazione e la conservazione.

Ciò vale in particolare per le postazioni di lavoro, le barriere e altre aree sensibili.

10 ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO

In generale, gli strumenti chirurgici possono essere rielaborati solo da persone che hanno le competenze necessarie per le attività previste. Informazioni dettagliate sulla preparazione degli strumenti sono disponibili nella "Red Brochure" dell'AKI. Sotto www.a-k-i.org troverete anche link a leggi, standard e comitati di esperti sul ritrattamento.

A causa della progettazione del prodotto e dei materiali utilizzati, non è possibile stabilire un limite definito alle massime applicazioni realizzabili. La durata dei dispositivi medici è determinata essenzialmente dalla loro funzione e da un trattamento accurato. Il ricondizionamento frequente ha un impatto minimo sul prodotto. La fine della vita del prodotto è generalmente determinata dall'usura e dai danni derivanti dall'uso.

10.1 Preparazione in loco

Immediatamente dopo l'uso, rimuovere lo sporco grossolano dagli strumenti. Non utilizzare fissanti o acqua calda (>40°C), poiché ciò causerebbe il congelamento dei residui e potrebbe influire sul successo della pulizia.

10.2 Trasporto

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

10.3 Preparazione per la decontaminazione

Se possibile, gli strumenti devono essere smontati o aperti per il ritrattamento.

Gli strumenti devono essere conservati su supporti per strumenti compatibili con la macchina in modo lavabile in lavastoviglie. La natura del Il cruscotto non deve interferire con la successiva pulizia e disinfezione con ombre sonore o 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. Cavità, fori e fili almeno 10 sec. Risciacquo a pressione con una pistola ad acqua (metodo pulsato, pressione minima 2 bar).

Posizionare gli strumenti in un bagno ad ultrasuoni a 40°C per 15 minuti con detergente alcalino o enzimatico allo 0,5% e sonicare. Rimuovere gli strumenti e risciacquare con acqua fredda. La soluzione detergente deve essere cambiata almeno una volta al giorno, più spesso se necessario. Troppa contaminazione compromette l'effetto pulente e aumenta il rischio di corrosione. Le leggi e le linee guida nazionali devono essere rispettate.

**10.5 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
Neutralizzazione	Concentrazione	0,50 %
	Temperatura di risciacquo	40°C
	Qualità dell'acqua	Acqua della città
	Tempo di esposizione	180 secondi
Sciacquare	Agenti neutralizzanti	Neodisher Z
	Concentrazione	0,10 %
	Temperatura di risciacquo	40 °C
	Qualità dell'acqua	Acqua deionizzata
	Tempo di esposizione	120 secondi

10.6 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.	

10.7 Collaudo funzionale, manutenzione

Dopo ogni pulizia i prodotti devono essere macroscopicamente puliti, cioè privi di contaminazioni visibili. I prodotti macchiati devono essere rimossi immediatamente e sottoposti a un trattamento speciale. Tutte le parti in movimento devono essere controllate con particolare attenzione. Se si verificano errori o danni, i prodotti devono essere smistati immediatamente.

10.8 Cura degli strumenti

Per "cura" si intende sostanzialmente l'applicazione di olio per strumenti o latte per strumenti (emulsione di olio bianco in acqua). I prodotti con ganasce mobili, giunti, serrature o con superfici di scorrimento metalliche devono essere trattati con prodotti per la cura a base di olio di paraffina sterilizzabili a vapore. L'olio di paraffina deve essere conforme alla farmacopea applicabile ed essere fisiologicamente innocuo.
(Ulteriori informazioni si trovano nella norma DIN 96298-4.

10.9 Imballaggio

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



10.10 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.

10.11 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.

10.12 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.



È responsabilità dell'utente garantire che il processo di rigenerazione, comprese le risorse, i materiali e il personale, sia adatto a raggiungere i risultati richiesti.

Lo stato dell'arte e le leggi nazionali richiedono il rispetto di processi convalidati.

12 EVENTI SEGNALABILI



In conformità con i requisiti della Direttiva CE sui dispositivi medici UE MDR 2017/745 e del nostro sistema di gestione della qualità, anche i più piccoli problemi con questo prodotto devono sempre essere segnalati a Tekno-Medical.

Se non puoi raggiungerci direttamente per eventi segnalabili, invia una e-mail a: safety@tekno-medical.com

Gli incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità competente che ne fa le veci.

13 GARANZIA

I prodotti sono realizzati con materiali di alta qualità e sottoposti a controllo di qualità prima della consegna. Tuttavia, se si verificano errori, si prega di contattare il nostro servizio.

Tekno-Medical non può garantire che i prodotti siano idonei alla rispettiva procedura. Questo deve essere determinato dall'utente stesso. Tekno-Medical non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni incidentali o consequenziali. Tekno-Medical non si assume alcuna responsabilità se si può dimostrare 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 loro riutilizzo.

14 ASSISTENZA E RIPARAZIONE

Non effettuare riparazioni o modifiche al prodotto da soli. A tale scopo, è richiesto solo personale autorizzato del produttore. I prodotti difettosi devono aver attraversato l'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.

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





15 SIMBOLI

REF

I simboli utilizzati in questa istruzione e sull'etichetta hanno il seguente significato secondo 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

REF

16 ELENCO DEGLI ARTICOLI

Stampato su: 07.03.2024

6375-00	6760-04	30410-14	73115-22	790-397
6375-10	6760-05	30410-15	73115-50	790-398
6376-07	6760-14	30410-16	73116-18	790-399
6376-08	6761-04	30410-18	73116-22	790-415
6378-75*	30400-08	30410-19	73117-18	790-430
6380-00	30400-09*	30410-20	73117-22	790-660
6380-01	30400-10	30410-22	73117-50	790-665
6380-02	30400-12	30410-24	73120-01*	790-666
6380-03	30400-14	53390-20	73150-00	790-692
6380-04	30400-16	53391-20	73200-01+	790-693
6380-05	30400-18	53391-25*	775-4011-60-OHF	793-360
6382-01	30400-20	53391-30	775-4114-60-OHF	793-361
6382-02	30400-22	53391-40	790-326	900-3853*
6382-03	30400-24	53391-50	790-333	Z.76.087.82
6382-04	30410-06	53391-60	790-334	Z0000088406
6382-05	30410-08	73100-01*	790-360	Z0000105370
6603-00*	30410-10	73100-02*	790-364	Z0000105371
6760-03	30410-12	73115-18	790-366	Z0000130644