



## » DIVARICATORE CON FIBRA OTTICA E TUBO DI IRRIGAZIONE «





**TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Fax: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Mail: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)

Web: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)



## Indice

1	Ambito di applicazione .....	4
2	Esami.....	4
3	Manipolazione .....	4
4	Scopo .....	4
5	Indicazioni .....	4
6	Controindicazioni .....	4
7	Popolazione di pazienti.....	4
8	Combinazioni.....	4
9	Maltimento .....	5
10	Istruzioni per l'applicazione e la sicurezza.....	5
11	Istruzioni per il ritrattamento.....	5
11.1	Preparazione in loco .....	5
11.2	Trasporto .....	5
11.3	Preparazione per la decontaminazione.....	5
11.4	Pre-pulizia manuale .....	5
11.5	Pulizia della macchina .....	6
11.6	Disinfezione meccanica (termica).....	6
11.7	Collaudo funzionale .....	6
11.8	Imballaggio .....	6
11.9	Sterilizzazione.....	6
11.10	Conservazione .....	6
11.11	Informazioni sulla convalida del preparato .....	7
12	Istruzioni aggiuntive .....	7
13	Segnalazione di problemi di prodotto.....	7
14	Garanzia .....	7
15	Assistenza e riparazione.....	7
16	Simboli .....	8
17	Elenco degli articoli .....	8



Per ridurre al minimo i rischi per i pazienti, gli utenti o i terzi, è necessario seguire attentamente le istruzioni per l'uso. L'uso, il ritrattamento e il controllo degli strumenti devono essere eseguiti solo da specialisti qualificati. Se non diversamente specificato, gli strumenti chirurgici riutilizzabili di Tekno-Medical sono forniti non sterili e devono essere sottoposti a un ciclo completo di pulizia e sterilizzazione prima del primo e di ogni successivo utilizzo.



## 1 AMBITO DI APPLICAZIONE

---

**MD**

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i divaricatori con fibra ottica e tubo di irrigazione della Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (vedere l'elenco dei prodotti nell'ultima sezione)

## 2 ESAMI

---

Prima di ogni utilizzo degli strumenti, questi devono essere ispezionati per eventuali rotture, crepe, deformazioni, danni e funzionalità. Aree come connessioni, adattatori e estremità operative devono essere controllate con particolare attenzione. Gli strumenti usurati, corrosi, deformati, porosi o in altro modo danneggiati devono essere rimossi.

## 3 MANIPOLAZIONE

---

Prima di ogni utilizzo, gli strumenti devono essere controllati per verificare l'assenza di rotture, incrinature, deformazioni, danni e funzionalità. Le aree come i cricchetti, i bordi di taglio e le estremità di lavoro devono essere controllate con particolare attenzione. Gli strumenti usurati, corrosi, deformati, porosi o comunque danneggiati devono essere scartati.

## 4 SCOPO

---

I divaricatori vengono utilizzati per mantenere aperto il campo operatorio, per risciacquare e per illuminare il campo operatorio.

## 5 INDICAZIONI

---

Utilizzato per mantenere aperto il campo chirurgico in procedure chirurgiche generali, procedure addominali o procedure toraciche.

## 6 CONTROINDICAZIONI

---

L'uso di strumenti di presa è generalmente controindicato se è indicato l'uso di altre tecniche chirurgiche e in caso di condizioni di salute che inibiscono il processo di guarigione, ad es:

- alterazione dell'apporto di sangue,
- obesità estrema,
- infezioni acute e croniche, locali o sistemiche,
- infezioni profonde o superficiali,
- malattie sistemiche e disfunzioni metaboliche,
- condizioni mentali che rendono impossibile la partecipazione al programma di riabilitazione (morbo di Parkinson, alcolismo, uso di droghe, ecc.),
- allergie o altre reazioni al materiale utilizzato.

Esistono inoltre controindicazioni,

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

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

## 7 POPOLAZIONE DI PAZIENTI

---

Oltre agli usi controindicati elencati nelle presenti Istruzioni per l'uso, non esistono restrizioni sulla popolazione di pazienti.

## 8 COMBINAZIONI

---

I prodotti non sono destinati a essere combinati o collegati ad altri prodotti.

**9 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.

**10 ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE E LA SICUREZZA**

Gli strumenti in acciaio inossidabile non devono essere messi in soluzione fisiologica (NaCl), poiché il contatto prolungato può causare vaiolatura o corrosione da stress. Gli strumenti possono essere sterilizzati solo dopo una preventiva pulizia e disinfezione. Un nuovo dispositivo medico deve essere sottoposto a un accurato controllo visivo e funzionale dopo la consegna. Se il dispositivo medico presenta difetti riconoscibili dall'esterno (graffi, rotture, crepe, scalfitture, isolamento danneggiato, parti piegate e rigidità) o non funziona come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso, è necessario informare immediatamente il produttore o il vostro partner commerciale.

Una corretta manutenzione e cura dei prodotti è essenziale per garantirne il funzionamento sicuro. Pertanto, prima di ogni utilizzo, è necessario eseguire un'ispezione funzionale e visiva.

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

**11 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](http://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 impostare un limite definito di applicazioni massime possibili. La durata dei dispositivi medici è determinata dalla loro funzione e dalla loro manipolazione delicata. Il ritrattamento frequente ha scarso effetto sul prodotto. La fine della vita del prodotto è solitamente determinata dall'usura e dai danni causati dall'uso. La leggibilità della marcatura è stata verificata su oltre 200 preparati.

**11.1 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.

**11.2 Trasporto**

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

**11.3 Preparazione per la decontaminazione**

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

Gli strumenti devono essere riposti su portastrumenti idonei al lavaggio in lavatrice in modo da poter essere lavati. Lo stato dei portastrumenti non deve compromettere la successiva pulizia e disinfezione a causa di rumori o ombre di risciacquo.

**11.4 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.

**11.5 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) / RKI 600 s
	Detergente	Neodisher Medizym
	Concentrazione	0,50 %
Neutralizzazione	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

**11.6 Disinfezione meccanica (termica)**

Passo	Parametro	
Disinfezione termica	Temperatura di disinfezione	90 °C (A <sub>0</sub> 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.	

**11.7 Collaudo funzionale**

Controllo visivo della pulizia; se necessario, riassetto degli strumenti, cura e test di funzionamento.

Se necessario, ripetere il processo di ritrattamento finché lo strumento non risulta visivamente pulito.

Trattare gli strumenti con parti mobili con olio per la cura, ad es: TK95100-00. Chiudere gli strumenti solo con il primo cricchetto. Gli strumenti difettosi o danneggiati devono essere scartati immediatamente.

**11.8 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.

**11.9 Sterilizzazione**

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

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

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

**11.10 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.



Proteggere dalla luce del sole!

**11.11 Informazioni sulla convalida del preparato**

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

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

**12 ISTRUZIONI AGGIUNTIVE**

Se i prodotti chimici e le macchine sopra descritti non sono disponibili, è responsabilità dell'utente convalidare il processo di conseguenza. È dovere dell'utente garantire che il processo di ricondizionamento, comprese le risorse, i materiali e il personale, sia idoneo a raggiungere i risultati richiesti. Lo stato dell'arte e le leggi nazionali richiedono che vengano seguiti processi validati. Durante il ricondizionamento, la temperatura che agisce sullo strumento non deve superare i **140°C**. In linea di principio, la pulizia e la disinfezione meccanica sono sempre preferibili alla pulizia manuale. Con la pulizia e disinfezione meccanica il processo è più sicuro. Non utilizzare mai spazzole metalliche, spugne metalliche o detersivi abrasivi per la pulizia/prepulizia manuale. I detersivi fortemente alcalini danneggiano la plastica e i rivestimenti anodizzati. Gli strumenti non devono essere sterilizzati in sterilizzatrici ad aria calda. Non utilizzare detersivi caustici. Non utilizzare detersivi fortemente ossidanti. Gli agenti con un valore di pH neutro (7,0) sono i più adatti

**13 SEGNALAZIONE DI PROBLEMI DI PRODOTTO**

In conformità con i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e il nostro sistema di gestione della qualità, tutti i problemi di prodotto devono essere segnalati al produttore.

Durante l'orario lavorativo potete contattarci telefonicamente al numero +49 (0) 07461 / 1701-0.

Fuori dall'orario lavorativo normale, invia una email a [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Gli incidenti gravi devono inoltre essere segnalati all'autorità competente nella loro località.

**14 GARANZIA**

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

Tekno-Medical non può garantire che i prodotti siano adatti alla procedura di rispetto. Questo deve essere determinato dall'utente stesso.

Tekno-Medical non si assume alcuna responsabilità per danni incidentali o conseguenti.

Tekno-Medical non si assume alcuna responsabilità se viene dimostrato che queste istruzioni d'uso sono state violate.



**Attenzione:** Nel caso dell'uso degli strumenti in pazienti con malattia di Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical rifiuta qualsiasi responsabilità per il riutilizzo.

**15 ASSISTENZA E RIPARAZIONE**

Non effettuare riparazioni o modifiche al prodotto da sola. Solo il personale autorizzato del produttore è responsabile e si occupa di questo.

I prodotti difettosi devono aver attraversato l'intero processo di riproduzione prima di essere restituiti per la riparazione.

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

Puoi trovare i moduli nella nostra homepage:

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



## 16 SIMBOLI

I simboli utilizzati in questa istruzione e sull'etichetta hanno il seguente significato secondo DIN EN ISO 15223-1:

	Attenzione!		Fabbricante
	Medico		Data di produzione
	Non sterile		Osservare le istruzioni per l'uso
	Codice articolo		Proteggere dalla luce solare
	Designazione del lotto		Conservare in luogo asciutto
	Chiara identificazione del prodotto		
	Marcatura CE con numero dell'Organismo Notificato <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

**REF**

## 17 ELENCO DEGLI ARTICOLI

Stampato su: 11.12.2025

17217-01	17217-03	17217-05	17217-22	17217-24	17217-60
17217-02	17217-04	17217-21	17217-23	17217-25	17217-61