



» STRUMENTI PER ENDOSCOPIA SMONTABILE CON CONNESSIONE HF «





TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY
SRN: DE-MF-000005822

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

Fax: +49 (0) 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	Scopi	4
4.1	Dissettori endoscopici.....	4
4.2	Forbici endoscopiche	4
4.3	Manici endoscopiche.....	4
4.4	Pinza endoscopica.....	4
5	Indicazioni	5
6	Controindicazione	5
7	Effetti colaterale e rischi residu.....	5
8	Popolazione di pazienti.....	6
9	Posizionamento e preparazione del paziente	6
10	Combinazioni.....	6
11	Maltimento	6
12	Avvertenze.....	6
13	Montaggio e smontaggio.....	7
13.1	Smontaggio	8
13.2	Montaggio	8
14	Istruzioni per il ritrattamento.....	8
14.1	Generalmente.....	8
14.2	Preparazione in loco.....	8
14.3	Trasporto	8
14.4	Preparazione per la decontaminazione.....	8
14.5	Pre-pulizia manuale	8
14.6	Pulizia della macchina	9
14.7	Disinfezione meccanica (termica).....	9
14.8	Collaudo funzionale, manutenzione	9
14.9	Manutenzione degli strumenti	10
14.10	Imballaggio	10
14.11	Sterilizzazione.....	10
14.12	Conservazione.....	10
14.13	Informazioni sulla convalida del preparato	10
14.14	Istruzioni aggiuntive	11
15	Segnalazione di problemi relativi al prodotto	11
16	Garanzia	11
17	Assistenza e riparazione.....	11
18	Simboli	12
19	Elenco degli articoli	13



Per mantenere i rischi per pazienti, utenti o terzi quanto più bassi possibile, è necessario seguire attentamente le istruzioni per l'uso. L'uso, la preparazione e il controllo degli strumenti possono essere effettuati solo da specialisti addestrati. Prima di utilizzare lo strumento elettrochirurgico è necessario leggere tutte le istruzioni per l'uso. Ciò vale anche per le istruzioni per l'uso degli accessori utilizzati, compreso l'elettrodo neutro HF e il generatore HF da utilizzare in applicazioni monopolari. Le specifiche, le istruzioni di sicurezza e le avvertenze contenute nelle rispettive istruzioni per l'uso devono essere rigorosamente rispettate e seguite.



Le pinze per coagulazione monopolari della Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) e i relativi accessori vengono consegnati non sterili e devono essere sottoposti al ciclo di preparazione completo (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) prima del primo utilizzo e di ogni successivo utilizzo.

1 AMBITO DI APPLICAZIONE



Le presenti istruzioni per l'uso valgono per gli strumenti endoscopici smontabili con attacco HF (di seguito “**pinze endoscopiche**”) della Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Vedere l'elenco degli articoli nell'ultimo paragrafo delle presenti istruzioni per l'uso.)

2 ESAMI

Prima di ogni utilizzo della pinza endoscopica è necessario controllarne eventuali rotture, crepe, deformazioni, danni e funzionalità. Le aree come serrature, canali di lavoro, 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 selezionati.

Oltre all'impegno profuso dal produttore nella scelta dei materiali giusti e nella loro attenta lavorazione, l'utente deve fornire alla pinza per coagulazione una cura professionale e continua e una lavorazione professionale.

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. Questo prodotto può essere utilizzato solo in strutture mediche da professionisti medici qualificati.

4 SCOPI

4.1 Dissettori endoscopici

Un dissetto elettrochirurgico endoscopico viene utilizzato per la separazione o la preparazione non traumatica dei tessuti durante varie procedure endoscopiche.

4.2 Forbici endoscopiche

Le forbici elettrochirurgiche endoscopiche vengono utilizzate per separare e tagliare tessuti o suture durante varie procedure endoscopiche.

4.3 Manici endoscopiche

I manici elettrochirurgici endoscopici vengono utilizzati per sostenere e azionare vari componenti chirurgici. Questi manici consentono la connessione ai dispositivi a radiofrequenza.

4.4 Pinza endoscopica

Le pinze elettrochirurgiche endoscopiche vengono utilizzate principalmente per afferrare, comprimere, coagulare o sigillare termicamente i tessuti durante procedure minimamente invasive.



5 INDICAZIONI

Le pinze endoscopiche smontabili di Tekno-Medical vengono utilizzate per manipolare, afferrare e tagliare i tessuti nella chirurgia minimamente invasiva, in particolare nella laparoscopia. Se indicato, la corrente di coagulazione può essere utilizzata specificatamente per i modelli con collegamento HF.

La tensione di picco massima consentita (Vp) per la rispettiva modalità operativa con l'uscita aperta è:

Corrente HF monopolare	
Frequenza	300 kHz - 1 MHz
Massima tensione (Taglio)	1.650 Vp
Massima tensione (Burst)	2.000 Vp

6 CONTROINDICAZIONE

L'uso della pinza endoscopica è generalmente controindicato se è indicato l'uso di altre tecniche chirurgiche. Ci sono anche controindicazioni:

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

Non utilizzare per la sterilizzazione tubarica o la coagulazione tubarica per la sterilizzazione.

Il medico responsabile deve decidere, in base alle condizioni generali del paziente, se l'applicazione prevista può essere eseguita. Lo strumento non deve essere utilizzato se, a giudizio del medico responsabile, i rischi per il paziente superano i benefici.

Non utilizzabile sul sistema circolatorio e nervoso centrale ai sensi del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR).

7 EFFETTI COLATERALE E RISCHI RESIDU

Se nel corpo entra corrente continua o corrente alternata a bassa frequenza, nel punto di contatto con l'elettrodo può verificarsi l'elettrolisi. Questo effetto chimico scompare a frequenze più alte.

La corrente continua o la corrente alternata a bassa frequenza possono depolarizzare le membrane cellulari e causare eccitazione neuromuscolare.

L'elettrosezione provoca un danno tissutale collaterale maggiore rispetto alle incisioni con bisturi e può quindi provocare cambiamenti istologici nel sito dell'incisione.

Il danno termico può portare alla carbonizzazione nel sito di uscita, alla trombosi vascolare e ai cambiamenti del collagene; È quindi opportuna un'analisi approfondita dei vantaggi e dell'idoneità dell'applicazione prevista.

Incidenti segnalati in relazione all'uso di sistemi HF:

- Attivazione accidentale con conseguente danno ai tessuti nella posizione sbagliata e/o danni all'apparecchiatura. Incendio associato a teli e altri materiali infiammabili.
- Percorsi di corrente alternata che provocano ustioni nei luoghi in cui il paziente o l'utente entra in contatto con componenti non isolati.
- Esplosioni causate da scintille nell'ambiente di gas infiammabili.
- Perforazione di organi.
- Sanguinamento improvviso e abbondante.

Quando si utilizza l'elettrochirurgia su pazienti portatori di pacemaker o altri impianti attivi, si applicano requisiti speciali (inclusi bassa potenza HF, monitoraggio del paziente). In ogni caso, è necessario consultare un cardiologo o uno specialista appropriato.

Non utilizzare in presenza di materiali infiammabili o esplosivi!

Rischio di ustioni endogene: le ustioni endogene sono ustioni causate dall'elevata densità di corrente nei tessuti del paziente. Le cause possono includere:

- Il paziente entra accidentalmente in contatto con parti elettricamente conduttrici.
- In caso di contatto diretto con la pelle dell'elettrodo o del cavo HF le correnti capacitive possono causare ustioni.



Pericolo di ustioni esogene: le ustioni esogene sono ustioni causate dal calore di liquidi o gas infiammanti. Sono possibili anche esplosioni. Le cause possono essere:

- Infiammazione da detergenti e disinfettanti per la pelle,
- Infiammazione da gas anestetici, ecc.

L'estremità operativa delle pinze potrebbe essere ancora calda dopo aver spento l'alimentazione elettrica e potrebbe causare ustioni. L'attivazione o lo spostamento accidentale della pinza fuori dal campo visivo può provocare lesioni al paziente.

La mancata osservanza di queste istruzioni sull'applicazione e sulla sicurezza può causare lesioni, malfunzionamenti o altri incidenti imprevedibili!

8 POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Non ci sono restrizioni sulla popolazione di pazienti.

9 POSIZIANAMENTO E PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

Garantire il corretto posizionamento del paziente, ovvero utilizzare coperture isolanti del tavolo operatorio che siano asciutte, assorbenti e a tenuta di liquidi. Isolare le superfici conduttive e i punti di contatto dal paziente. Sono necessari tamponi di cellulosa asciutti nelle pieghe della pelle, nelle pieghe del seno e tra le estremità; i liquidi accumulati nelle cavità corporee devono essere rimossi prima dell'inizio della procedura. Utilizzare disinfettanti non infiammabili. Utilizzare soluzioni di risciacquo non conduttive ove possibile dal punto di vista medico. Di norma, qualsiasi tipo di gioiello dal corpo del paziente deve essere rimosso prima dell'uso.

10 COMBINAZIONI

Nota (secondo DIN EN IEC 60601-2-2, sottosezione 202.7.9.2.14 k):

La lunghezza dei cavi di collegamento, che fungono da antenne, è compresa tra 3 e 5 metri.

La lunghezza utile dello strumento è compresa tra 25 e 50 centimetri.

Le pinze endoscopiche sono progettate per l'uso con i seguenti prodotti:

- Inserti (elettrodi)
- Elettrodo neutro
- Cavo di collegamento (cavo RF)

Una combinazione errata dei prodotti può causare lesioni al paziente, all'utilizzatore o a terzi oppure danneggiare i prodotti!



I dettagli relativi al corretto posizionamento dell'elettrodo neutro sono reperibili nelle istruzioni specifiche del prodotto per l'uso dell'elettrodo neutro.

Rispettare le istruzioni per l'uso e la sicurezza del produttore del generatore!

Controllare sempre gli elettrodi attivi e le maniglie per:

- Metallo visibilmente esposto dell'albero dell'elettrodo attivo nel punto di collegamento all'impugnatura attiva,



- scarsa connessione elettrica tra l'impugnatura attiva e l'asta dell'elettrodo attivo,
- Scarsa aderenza tra l'impugnatura attiva e l'asta dell'elettrodo attivo.

11 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.

12 AVVERTENZE

Posare sempre i cavi paziente (elettrodo attivo, elettrodo neutro) in modo che non vi sia contatto con il paziente o con altri cavi. Gli strumenti che non vengono utilizzati per un certo periodo devono essere sempre conservati isolati dal paziente per evitare danni al paziente se la corrente HF viene attivata accidentalmente. Considerare il possibile utilizzo di applicazioni bipolari se esiste il rischio che la corrente HF possa fluire attraverso aree trasversali relativamente piccole del corpo del paziente (evitando danni tissutali indesiderati).



La potenza del generatore HF deve essere sempre impostata al livello più basso possibile per ottenere l'effetto desiderato. Attivare la corrente HF solo se le superfici di contatto si trovano nel campo visibile e hanno un buon contatto con il tessuto da trattare. Non toccare altri strumenti metallici, manicotti dei tre quarti, ottiche, linee o simili.

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, isolamento danneggiato, parti piegate e rigidità) o se non funziona come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso, dobbiamo avvisare noi come produttori o il vostro partner commerciale subito.

La tensione HF e il dispositivo di aspirazione/risciacquo non devono mai essere attivati contemporaneamente. L'energia elettrica RF potrebbe essere deviata dal tessuto da coagulare.

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 chirurgici 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 i bordi taglienti, le punte sottili e altre aree sensibili. Attivare la corrente HF solo se le superfici di contatto si trovano nel campo visibile e hanno un buon contatto con il tessuto da trattare. Non toccare altri strumenti metallici, manicotti dei tre quarti, ottiche, linee o simili.

L'attivazione della tensione HF può portare ad un accoppiamento capacitivo se l'estremità operativa non tocca il tessuto da coagulare o non è posizionata correttamente per fornire energia.

La tensione RF e il laser non devono mai essere attivati contemporaneamente. L'estremità di lavoro deve essere retratta dalla fibra laser quando il laser è in uso per evitare che il laser venga diretto accidentalmente sull'estremità di lavoro o sull'isolamento delle pecore. Al contrario, la fibra laser deve essere retratta quando viene attivata l'estremità di lavoro per evitare la formazione di archi, soprattutto se la fibra laser è circondata da metallo. Per un corretto utilizzo del laser è necessario seguire le istruzioni per l'uso del sistema laser fornite dal produttore.

Per ridurre al minimo eventuali rischi per la salute è opportuno utilizzare specifici sistemi di aspirazione dei fumi e, se possibile, indossare mascherine chirurgiche filtranti. Prima dell'uso assicurarsi che il prodotto sia stato adeguatamente preparato e controllato.

Prima di iniziare l'uso, assicurarsi che l'impugnatura o il cavo utilizzato siano collegati correttamente al generatore HF e che sia selezionata e visualizzata la corretta impostazione di potenza. Attenersi alle indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso del generatore HF e dell'impugnatura HF/del cavo HF.

Quando si collega e si scollega il cavo, tenerlo sempre solo per la spina e non tirare mai il cavo. L'utilizzo di cavi danneggiati può comportare rischi significativi. Controllare il cavo per eventuali danni visibili prima di ogni utilizzo.

Non utilizzare cavi HF danneggiati!

13 MONTAGGIO E SMONTAGGIO

Dopo un corretto montaggio e collegamento tramite apposito cavo monopolare, lo strumento può essere tenuto indifferentemente con la mano destra o sinistra.

Per chiudere l'estremità di lavoro: chiudere la maniglia.

Per aprire l'estremità operativa: aprire la maniglia.

Le parti della ganascia non vengono spostate in direzione assiale durante l'apertura o la chiusura della maniglia, cioè non vengono tirate nel tubo. Gli strumenti da 3, 5 e 10 mm possono essere smontati in 3 parti:

- Maniglia con modulo rotante,
- Albero con vite di fissaggio,
- Parte della ganascia con tirante (elettrodo).



13.1 Smontaggio

Aprire completamente la maniglia.

Aprire la filettatura tra il manico e l'attacco della pinza. A tale scopo girare verso sinistra il dado di raccordo che si trova sull'accessorio dietro la rotella.

L'asta con la parte della mascella si stacca dal manico.

Quindi sollevare la parte terminale dell'asta di trazione (sfera) fuori dalla maniglia.

Svitare la parte della ganaschia dall'albero ruotandola verso sinistra.

13.2 Montaggio

Inserire la parte della ganaschia con l'asta di trazione nell'albero e avvitarla saldamente ruotandola verso destra.

Con la maniglia completamente aperta, far scorrere l'albero nella maniglia. Girare il dado di raccordo verso destra.

La maniglia si chiude. Si consiglia di effettuare un test funzionale dopo ogni montaggio.

14 ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO

14.1 Generalmente

In generale, gli strumenti chirurgici possono essere ricondizionati solo da personale in possesso delle competenze necessarie per le attività previste. Istruzioni dettagliate per il ricondizionamento degli strumenti sono disponibili nella "Red Brochure" dell'AKI. Link a leggi, standard e comitati di esperti in materia di ricondizionamento sono disponibili anche sul [sito www.aki.org](http://www.aki.org).

La durata di vita dei dispositivi medici è determinata principalmente dalla loro funzione e dalla loro attenta manipolazione. Il ricondizionamento frequente ha un impatto minimo sul prodotto. La fine della vita utile di un prodotto è in genere determinata dall'usura e dai danni dovuti all'uso.

La leggibilità della marcatura è stata verificata dopo oltre 200 cicli di riprocessamento.

La pulibilità e la sterilizzabilità degli strumenti sono state comprovate da 200 cicli di ricondizionamento e sono valide. L'accumulo di detergenti o altre sostanze nocive può essere escluso con le procedure di ricondizionamento descritte in queste istruzioni.

14.2 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. Sciogliere la contaminazione pesante (residui della coagulazione) con una soluzione di H_2O_2 al 3% (perossido di idrogeno) e pulire con un panno monouso. Successivamente risciacquare abbondantemente con acqua demineralizzata. Preparare gli strumenti il più rapidamente possibile subito dopo l'uso.

Questi strumenti sono smontabili e devono essere puliti anche quando smontati

14.3 Trasporto

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

14.4 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 II cruscotto non deve interferire con la successiva pulizia e disinfezione con ombre sonore o di lavaggio.

14.5 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.

**14.6 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 %
Risciacquo	Temperatura di risciacquo	40 °C
	Qualità dell'acqua	Acqua deionizzata
	Tempo di esposizione	120 secondi

14.7 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.	

14.8 Collaudo funzionale, manutenzione

I prodotti devono essere macroscopicamente puliti, cioè privi di sporco visibile, dopo ogni pulizia.

I prodotti macchiati devono essere immediatamente selezionati e sottoposti a un trattamento speciale.

Particolare attenzione deve essere prestata a tutte le parti mobili. In caso di errori o danni, i prodotti devono essere risolti immediatamente. Le parti attive devono essere sempre integre ed in perfette condizioni.

Se sono presenti segni di danneggiamento o deformazione, gli strumenti non devono in nessun caso essere riutilizzati. Tutti i componenti in plastica devono essere controllati prima della sterilizzazione. Le parti in plastica non devono essere fessurate, fragili o usurate. Il test funzionale e la manutenzione degli strumenti devono essere eseguiti in modo estremamente accurato. Una procedura di manutenzione adeguata aumenta la durata degli strumenti.



14.9 Manutenzione degli strumenti

Lasciare raffreddare i prodotti a temperatura ambiente. Per "cura" si intende l'applicazione di strumenti, olio o latte per strumenti (emulsione di olio bianco in acqua). I prodotti con giunti o chiusure o con superfici di scorrimento metalliche devono essere trattati con prodotti per la cura resistenti al vapore la base di olio di paraffina può essere trattata. L'olio di paraffina deve essere conforme alla farmacopea applicabile ed essere fisiologicamente innocuo.



14.10 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.

14.11 Sterilizzazione

Sterilizzazione dei prodotti con processo di contro vuoto frazionato (secondo DIN EN ISO 17665), 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.

14.12 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.

14.13 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)	



14.14 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.

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. La pinza endoscopica non deve essere immersa in una soluzione disinfettante. Umidità o residui di disinfettanti/detergenti sui collegamenti HF possono causare malfunzionamenti durante il funzionamento. Non utilizzare mai spazzole metalliche, spugne metalliche o detergenti abrasivi per la pulizia/prepulizia manuale. I detergenti fortemente alcalini danneggiano la plastica e i rivestimenti anodizzati.

Gli strumenti non devono essere sterilizzati in sterilizzatrici ad aria calda. Non utilizzare detergenti caustici. Non utilizzare detergenti fortemente ossidanti. Gli agenti con un valore di pH neutro (7,0) sono i più adatti.

15 SEGNALAZIONE DI PROBLEMI RELATIVI AL PRODOTTO



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

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

Al di fuori del normale orario di lavoro, inviare un'e-mail a safety@tekno-medical.com.

Gli incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità locale competente per territorio.

16 GARANZIA

I prodotti sono realizzati con materiali di alta qualità e sottoposti a controlli di qualità prima della consegna. In caso di difetti, si prega di contattare il nostro servizio clienti.

Tekno-Medical non può garantire che i prodotti siano adatti a una determinata procedura. La decisione spetta all'utente.

Tekno-Medical non si assume alcuna responsabilità per danni accidentali o consequenziali.

Tekno-Medical non si assume alcuna responsabilità qualora venga dimostrata la violazione delle presenti istruzioni per l'uso.

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

17 ASSISTENZA E RIPARAZIONE

Non tentare di riparare o modificare autonomamente il prodotto. Questa è di esclusiva responsabilità e destinazione d'uso del personale autorizzato del produttore.

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

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

I moduli sulla nostra homepage: <https://www.tekno-medical.com/de/service/repaturservice/>



18 SIMBOLI

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

	Attenzione!		Fabbricante
	Medico dispositivo		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 0483: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



REF

19 ELENCO DEGLI ARTICOLI

Stampato su: 02.06.2025

704-109	775-4035-45	775-4081-25	775-4109*	775-4235	775-5030-25	775-5068	783-619-13*
704-109-25	775-4036	775-4081-3-60	775-4110	775-4235-25	775-5030-45	775-5068-25	783-620
704-109-45	775-4036-25	775-4081-45	775-4110-45*	775-4235-45	775-5032	775-5068-45	783-620-25
704-109-48*	775-4036-45	775-4081-60	775-4111	775-4236	775-5032-25	775-5069	783-620-45
775-3922-25*	775-4037	775-4082	775-4111-45*	775-4236-25	775-5032-45	775-5069-25	783-623
775-3928	775-4037-25	775-4082-25	775-4112	775-4236-45	775-5033	775-5069-45	783-623-13*
775-3928-25	775-4037-45	775-4082-45	775-4112-45*	775-4237*	775-5033-25	775-5073	783-623-25
775-3928-45	775-4038	775-4082-48*	775-4113	775-4237-25*	775-5033-45	775-5073-25	783-623-45
775-3929	775-4038-25	775-4083	775-4113-45*	775-4237-45*	775-5035	775-5073-45	783-624
775-3929-25	775-4038-45	775-4083-25	775-4114	775-4239*	775-5035-25	775-5074	783-624-13*
775-3929-45	775-4051*	775-4083-45	775-4114-25	775-4240	775-5035-45	775-5074-25	783-624-25
775-3995	775-4052*	775-4084	775-4114-45	775-4240-25	775-5036	775-5074-45	783-624-45
775-4003	775-4053	775-4084-25	775-4119	775-4240-45	775-5036-25	775-5076	783-624-60
775-4004	775-4053-25	775-4084-45	775-4119-25	775-4241	775-5036-45	775-5076-25	783-625
775-4005	775-4053-45	775-4085	775-4119-45	775-4241-25	775-5037	775-5076-45	783-625-25
775-4009	775-4056*	775-4085-25	775-4120	775-4241-45	775-5038	775-5078	783-625-45
775-4010	775-4057*	775-4085-45	775-4120-25	775-4242	775-5038-25	775-5078-25	783-626*
775-4010-20*	775-4062	775-4086	775-4120-45	775-4242-25	775-5038-45	775-5078-45	783-626-25*
775-4010-22*	775-4062-25	775-4086-25	775-4121	775-4242-45	775-5039*	775-5079	783-626-45*
775-4010-25LL	775-4062-45	775-4086-45	775-4121-25	775-4243	775-5040	775-5079-25	783-627
775-4010-36*	775-4063	775-4087	775-4121-45	775-4243-25	775-5040-25	775-5079-45	783-627-25
775-4010-45LL	775-4063-25	775-4087-25	775-4122	775-4243-36*	775-5040-45	775-5081	783-627-45
775-4010LL	775-4063-45	775-4087-45	775-4123	775-4243-45	775-5040-48*	775-5081-25	783-628
775-4011	775-4064	775-4088	775-4123-25	775-4244	775-5041	775-5081-45	783-628-25
775-4012	775-4064-25	775-4088-25	775-4123-45	775-4244-25	775-5041-25	775-5083	783-628-45
775-4012-22*	775-4064-45	775-4088-45	775-4124	775-4244-36*	775-5041-45	775-5083-25	783-629
775-4012-25	775-4065	775-4088-48*	775-4124-25	775-4244-45	775-5043	775-5083-45	783-629-25
775-4012-45	775-4065-25	775-4089	775-4124-45	775-4245	775-5043-25	775-5084	783-629-45
775-4020	775-4065-45	775-4089-25	775-4130-45	775-4245-25	775-5043-45	775-5084-25	783-630
775-4020 TS	775-4066	775-4089-45	775-4160*	775-4245-45	775-5044	775-5084-45	783-630-25
775-4020-25	775-4066-25	775-4089-48*	775-4168*	775-4246	775-5044-25	775-5087	783-630-45
775-4020-25 TS	775-4066-45	775-4089-60	775-4168-45*	775-4246-25	775-5044-45	775-5087-25	783-632
775-4020-45	775-4067	775-4090	775-4170*	775-4246-45	775-5045	775-5087-45	783-632-25
775-4020-45 TS	775-4067-25	775-4090-25	775-4210 TS	775-4247*	775-5045-25	775-5088	783-632-45
775-4021	775-4067-45	775-4090-45	775-4210-25 TS	775-4248	775-5045-45	775-5088-25	783-633-13*
775-4021-25	775-4068	775-4090-48*	775-4210-45 TS	775-4249	775-5046	775-5088-45	783-636-25*
775-4021-45	775-4068-25	775-4091	775-4212 TS	775-4249-25	775-5046-25	775-5089	783-640*
775-4022	775-4068-45	775-4091-25	775-4212-25 TS	775-4249-45	775-5046-45	775-5089-25	783-640-25*
775-4022-25	775-4069	775-4091-45	775-4212-45 TS	775-4251*	775-5047	775-5089-45	783-641
775-4022-45	775-4069-25	775-4091-48*	775-4213 TS	775-4251-45*	775-5047-25	775-5090	783-641-25
775-4023	775-4069-45	775-4092	775-4213-25 TS	775-4252*	775-5047-45	775-5090-25	783-641-45
775-4023-25	775-4070	775-4092-25	775-4213-45 TS	775-4252-45*	775-5048	775-5090-45	783-642
775-4023-45	775-4070-25	775-4092-45	775-4214 TS	775-4253	775-5048-25	775-5091-48*	783-642-25



775-4024	775-4070-45	775-4092-48*	775-4214-25 TS	775-4253-25	775-5048-45	775-5093	783-642-45
775-4024-25	775-4071	775-4093	775-4214-45 TS	775-4253-45	775-5049	775-5093-25	783-643
775-4024-45	775-4071-25	775-4093-25	775-4222	775-4260*	775-5049-25	775-5093-45	783-643-25
775-4025	775-4071-45	775-4093-3-60	775-4222-25	775-4261*	775-5049-45	775-5094	783-643-45
775-4025-25	775-4072	775-4093-45	775-4222-45	775-4262*	775-5050	775-5094-25	783-645
775-4025-45	775-4072 SA*	775-4094	775-4224	775-4270	775-5050-25	775-5094-45	783-645-25
775-4026	775-4072-25	775-4094-25	775-4224-25	775-4303	775-5050-45	775-5096	783-645-45
775-4026 TS	775-4072-45	775-4094-45	775-4224-45	775-4304	775-5052	775-5096-25	783-650
775-4026-25	775-4072SP*	775-4095	775-4225	775-5021	775-5052-25	775-5096-45	783-650-25
775-4026-25 TS	775-4073	775-4095-25	775-4225-25	775-5021-25	775-5052-45	775-5097	783-650-45
775-4026-45	775-4073/17*	775-4095-45	775-4225-45	775-5021-45	775-5053	775-5097-25	783-651
775-4026-45 TS	775-4073/S*	775-4096	775-4226	775-5022	775-5053-25	775-5097-45	783-651-25
775-4027	775-4073-25	775-4096-25	775-4226-25	775-5022-25	775-5053-45	775-5098*	783-651-45
775-4027 TS	775-4073-45	775-4096-45	775-4226-45	775-5022-45	775-5054	775-5099	783-652
775-4027-25	775-4073-45/17*	775-4097	775-4228	775-5023	775-5054-25	775-5099-25	783-652-25
775-4027-25 TS	775-4073-45/25*	775-4097-25	775-4228-25	775-5023-25	775-5054-45	775-5099-45	783-652-45
775-4027-45	775-4074	775-4097-45	775-4228-45	775-5023-45	775-5055	775-5237*	783-654
775-4027-45 TS	775-4074-25	775-4098	775-4229	775-5024	775-5055-25	775-5253	783-654-25
775-4029*	775-4074-45	775-4098-25	775-4229-25	775-5024-25	775-5055-45	775-5253-25	783-654-45
775-4030	775-4075	775-4098-45	775-4229-45	775-5024-45	775-5056	775-5253-45	783-655
775-4030-25	775-4075-25	775-4098SP*	775-4230	775-5025	775-5056-25	775-5254JS	783-655-25
775-4030-45	775-4075-45	775-4099	775-4230-25	775-5025-25	775-5056-45	783-602	783-655-45
775-4031	775-4076	775-4099-25	775-4230-45	775-5025-45	775-5058	783-602-25	783-656
775-4031-25	775-4076-25	775-4099-45	775-4230-48*	775-5026	775-5058-25	783-602-45	783-656-25
775-4031-45	775-4076-45	775-4100	775-4231	775-5026-25	775-5058-45	783-604	783-656-45
775-4032	775-4077-45*	775-4100-25	775-4231-25	775-5026-45	775-5064	783-604-13*	783-657
775-4032-1*	775-4078	775-4100-45	775-4231-45	775-5027	775-5064-25	783-604-25	783-657-25
775-4032-25	775-4078-25	775-4100-60	775-4232	775-5027-25	775-5064-45	783-604-30*	783-657-45
775-4032-45	775-4078-45	775-4101	775-4232-25	775-5027-45	775-5065	783-604-45	783-658
775-4033	775-4078-48*	775-4101-25	775-4232-45	775-5028	775-5065-25	783-606	783-658-25
775-4033-25	775-4079	775-4101-45	775-4233	775-5028-25	775-5065-45	783-606-13*	783-658-45
775-4033-45	775-4079-25	775-4103-45*	775-4233-25	775-5028-45	775-5066	783-606-25	783-659
775-4034	775-4079-45	775-4105-25*	775-4233-45	775-5028-48*	775-5066-25	783-606-45	783-659-25
775-4034-25	775-4080	775-4105-45*	775-4233-48*	775-5029	775-5066-45	783-607	783-659-45
775-4034-45	775-4080-25	775-4106*	775-4234	775-5029-25	775-5067	783-607-25	
775-4035	775-4080-45	775-4107*	775-4234-25	775-5029-45	775-5067-25	783-607-45	
775-4035-25	775-4081	775-4108*	775-4234-45	775-5030	775-5067-45	783-607-60	