



» CANNOLE DI ASPIRAZIONE E IRRIGAZIONE CON VALVOLA TROMBA «





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

Web: www.tekno-medical.com



Indice

1	Ambito di applicazione	4
2	Esami.....	4
3	Manipolazione	4
4	Scopo	4
5	Controindicazionil	4
6	Popolazione di pazienti.....	4
7	Maltimento	4
8	Avvertenze.....	5
9	Montaggio e smontaggio.....	5
9.1	Smontaggio	5
9.2	Montaggio	5
9.3	Test funzionale	5
10	Istruzioni per il ritrattamento.....	6
10.1	Preparazione in loco	6
10.2	Trasporto	6
10.3	Preparazione per la decontaminazione.....	6
10.4	Pre-pulizia manuale	6
10.5	Pulizia della macchina	6
10.6	Disinfezione meccanica (termica).....	7
10.7	Collaudo funzionale, manutenzione	7
10.8	Imballaggio	7
10.9	Sterilizzazione.....	7
10.10	Conservazione	7
10.11	Informazioni sulla convalida del preparato	7
11	Istruzioni aggiuntive	7
12	Segnalazione di problemi di prodotto.....	8
13	Garanzia	8
14	Assistenza e riparazione.....	8
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 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 è necessario leggere tutte le istruzioni per l'uso. Ciò vale anche per le istruzioni per l'uso degli accessori utilizzati. Le specifiche, le istruzioni di sicurezza e le avvertenze contenute nelle rispettive istruzioni per l'uso devono essere rigorosamente rispettate e seguite.



Le cannule riutilizzabili per irrigazione a aspirazione con valvola tromba di Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH e i loro accessori sono consegnati non sterili e devono affrontare l'intero ciclo di riprocessamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) prima del primo e di ogni successivo utilizzo.

1 AMBITO DI APPLICAZIONE



Questo manuale di istruzioni è valido per le cannule di irrigazione a aspirazione con valvola a tromba (d'ora in poi denominate "**canule**") della Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Vedi l'elenco degli articoli nell'ultimo paragrafo di questo manuale di istruzioni.)

2 ESAMI

Prima di ogni utilizzo, le cannule di irrigazione devono essere ispezionate per rotture, crepe, deformazioni, danni e funzionalità.

Le aree come i collegamenti e le estremità di lavoro devono essere controllate con particolare attenzione. Gli strumenti usurati, corrosi, deformati, porosi o altrimenti danneggiati devono essere eliminati.

Oltre all'impegno profuso dal produttore nella scelta dei materiali giusti e nella loro accurata lavorazione, l'utilizzatore deve provvedere ai tubi di aspirazione con cura e preparazione professionale e continua.

3 MANIPOLAZIONE

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 cannule di aspirazione fini con diametri piccoli. I nuovi strumenti devono essere sottoposti a tre cicli di pulizia in lavatrice prima della sterilizzazione iniziale.

Ciò porta alla formazione di uno strato passivo sulla superficie che protegge lo strumento dallo scolorimento e dalla corrosione. Gli strumenti nuovi devono essere conservati senza imballaggio protettivo, in un armadio/cassetto chiuso, all'aria ambiente. È importante garantire il rispetto delle norme igieniche applicabili.

Per gli strumenti nuovi che devono essere conservati per un periodo di tempo più lungo, si consiglia di rimuoverli dalla busta di plastica sigillata e di trattarli con un olio medicale approvato per la sterilizzazione.

4 SCOPO

Le cannule sono destinate all'uso nella chirurgia mini-invasiva e vengono utilizzate per irrigare l'area chirurgica e / o aspirare i fluidi e i frammenti di tessuto che si accumulano durante la procedura.

La guida laser viene utilizzata per trattenere le fibre di vetro per l'uso della tecnologia laser medicale.

Le cannule non sono destinate all'uso a diretto contatto con il sistema nervoso centrale o per correggere difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale!

5 CONTROINDICAZIONI

Pazienti nei quali, a giudizio del medico curante, esiste un rischio generale di intervento chirurgico o che lo strumento di aspirazione non può essere utilizzato senza pericolo per il paziente.

Lo strumento è utilizzato esclusivamente da personale medico appositamente formato nelle tecniche chirurgiche. Il medico curante è inoltre responsabile di garantire che il personale della sala operatoria e i suoi dipendenti abbiano conoscenze sufficienti sull'uso e sulla manipolazione degli strumenti. L'utente esperto è responsabile della scelta dello strumento di aspirazione appropriato. Non sono note altre controindicazioni specifiche.

6 POPOLAZIONE DI PAZIENTI

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

7 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.



8 AVVERTENZE

La mancata osservanza delle presenti istruzioni sull'uso e sulla sicurezza potrebbe causare lesioni, malfunzionamenti o altri eventi imprevisti.

Tutti i tipi di strumenti di aspirazione riutilizzabili devono essere completamente puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo.

Prima di ogni utilizzo, lo strumento di aspirazione deve essere ispezionato per verificarne il corretto funzionamento e per eventuali danni visibili e usura, come crepe o rotture. La continuità degli strumenti di aspirazione deve essere assicurata prima di ogni utilizzo.

L'imballaggio non è adatto alle alte temperature durante la sterilizzazione in autoclave e deve essere smaltito prima della prima sterilizzazione.

Non sovraccaricare gli strumenti. Il sovraccarico dovuto a una forza eccessiva può portare a rotture, piegature e malfunzionamenti del dispositivo medico e lesioni al paziente o all'utilizzatore. Non riportare gli strumenti piegati nella posizione originale, pericolo di rottura.

Non utilizzare un prodotto danneggiato o difettoso. Separare ed etichettare immediatamente i prodotti danneggiati ed escluderne un ulteriore utilizzo.

Quando si collegano le cannule di lavaggio al dispositivo di lavaggio ad aspirazione, assicurarsi che il tubo flessibile di collegamento sia sempre collegato saldamente e saldamente durante l'uso.

Selezionare una potenza di vuoto (pressione negativa) sulla pompa di aspirazione adeguata alla procedura chirurgica e alla quantità di liquido da aspirare. Se la potenza di aspirazione è troppo elevata, può danneggiare le strutture dei tessuti sensibili; se la potenza di aspirazione è troppo bassa, la quantità di liquido risultante potrebbe non essere rimossa in modo efficiente.

Seguire le istruzioni operative del produttore della pompa di aspirazione.

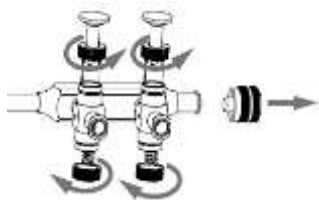
È possibile passare dalla funzione di aspirazione a quella di risciacquo utilizzando una doppia valvola a tromba sull'impugnatura.

Un avviso: Durante l'aspirazione, frammenti di tessuto possono depositarsi nei fori di aspirazione/risciacquo. Pertanto, durante la procedura, sciacquare più volte il tubo di aspirazione-risciacquo fuori dal sito operatorio.

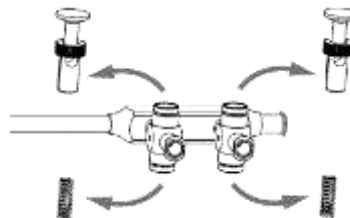
9 MONTAGGIO E SMONTAGGIO

Un avviso: La guida laser non può essere smontata.

9.1 Smontaggio

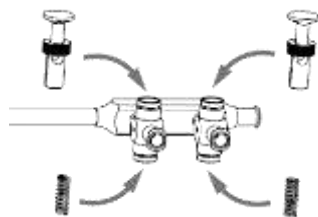


Svitare gli anelli zigrinati e il tappo Luer.

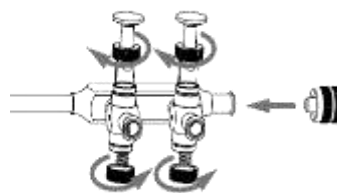


Rimuovere i perni di pressione e le molle.

9.2 Montaggio



Inserire perni di pressione e molle.

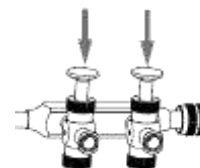


Avvitare gli anelli zigrinati e il tappo Luer.

9.3 Test funzionale

Premere la valvola a tromba e rilasciarla nuovamente.

La valvola a tromba viene nuovamente spinta verso l'alto dalla molla.



**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 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.

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
	Agenti neutralizzanti	Neodisher Z
Sciappare	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 II 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.

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.

10.8 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.

10.9 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.

10.10 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 solare

10.11 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, 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 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



12 SEGNALEZIONE 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) 7461 / 1701-0.

Fuori dall'orario lavorativo normale, invia una email a safety@tekno-medical.com.

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

13 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.

14 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 sulla nostra homepage: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

15 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 mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



16 ELENCO DEGLI ARTICOLI

Stampato su: 14.11.2023

704-580	704-582	704-583*
---------	---------	----------