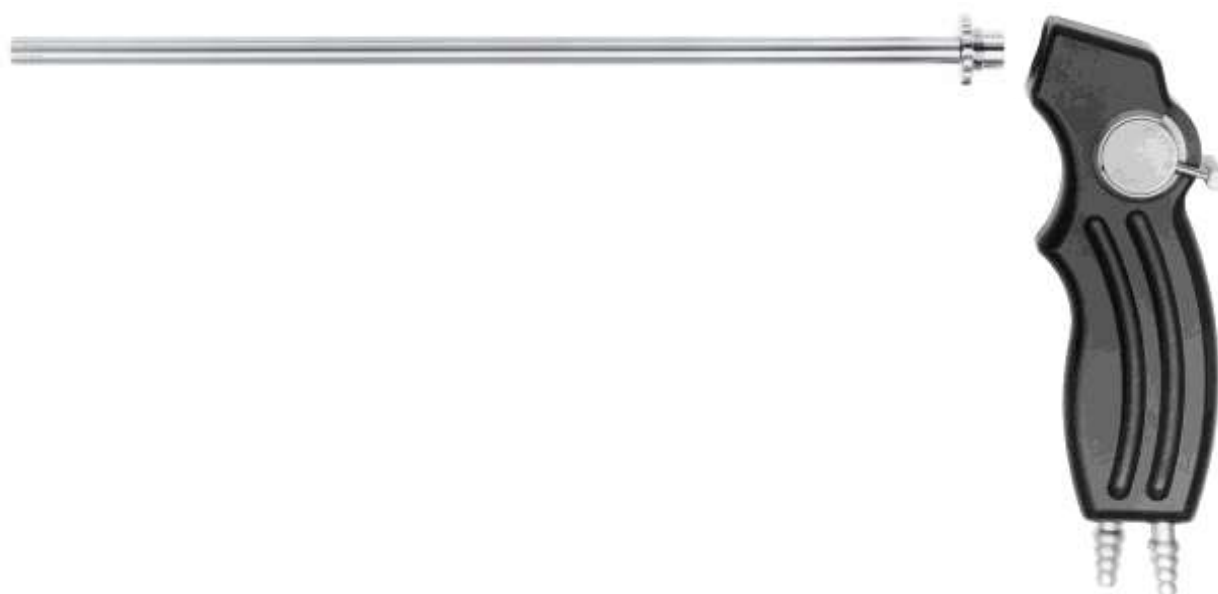




» MANIGLIA DI LAVAGGIO E ASPIRAZIONE CON TUBO «





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.....	4
2	Esami.....	4
3	gestione	4
4	Scopo	4
5	INDICAZIONI.....	4
6	Controindicazioni	4
7	Popolazione di pazienti.....	4
8	Disposizione	5
9	Istruzioni per l'applicazione e la sicurezza.....	5
10	Descrizione del prodotto	5
11	Montaggio e smontaggio.....	6
1.1	Montaggio	6
1.2	Smontaggio	6
1.3	Prova funzionale	6
12	Istruzioni per il ritrattamento.....	6
12.1	Preparazione in loco	6
12.2	Trasporto	6
12.3	Preparazione per la decontaminazione.....	6
12.4	Pre-pulizia manuale	6
12.5	Pulizia della macchina	7
12.6	Disinfezione meccanica (termica).....	7
12.7	Collaudo funzionale, manutenzione	7
12.8	Imballaggio	7
12.9	Sterilizzazione.....	7
12.10	Conservazione.....	8
12.11	Informazioni sulla convalida del preparato	8
13	Istruzioni aggiuntive	8
14	Segnalazione di problemi di prodotto.....	8
15	Garanzia	8
16	Assistenza e riparazione.....	8
17	Simboli	9
18	Elenco degli articoli	9



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 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. I prodotti della Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH vengono consegnati non sterili e devono essere sottoposti al ciclo di lavorazione completo (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) prima del primo e di ogni successivo utilizzo.



1 AMBITO



Le presenti istruzioni per l'uso valgono per le impugnature riutilizzabili di aspirazione-risciacquo con tubi della Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH.
(Vedere l'elenco degli articoli nell'ultimo paragrafo di queste istruzioni per l'uso.)

2 ESAMI

Prima di ogni utilizzo gli strumenti devono essere ispezionati per eventuali 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 GESTIONE

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 chirurgico, dell'adeguata formazione del personale e dell'esperienza nella manipolazione dei prodotti. Questo prodotto può essere utilizzato solo in strutture mediche da operatori sanitari qualificati.

4 SCOPO

I manici per l'irrigazione e aspirazione vengono utilizzati per irrigare il campo chirurgico o per aspirare sangue e altri liquidi e piccoli frammenti di tessuto dal campo chirurgico.

5 INDICAZIONI

I manici di irrigazione per aspirazione sono utilizzati durante gli interventi chirurgici mini-invasivi. Sono destinati a essere collegati a dispositivi di irrigazione per aspirazione tramite connessioni flessibili, ma vengono azionati manualmente. I prodotti non sono destinati al contatto diretto con il sistema nervoso centrale o alla correzione di difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale!

6 CONTROINDICAZIONI

L'uso degli strumenti di aspirazione-irrigazione è generalmente controindicato quando è indicato il ricorso ad altre tecniche chirurgiche. Inoltre ci sono controindicazioni

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

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

7 POPOLAZIONE DI PAZIENTI

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

**8 DISPOSIZIONE**

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

9 ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE E LA SICUREZZA

La mancata osservanza di queste istruzioni per l'uso e la sicurezza può causare lesioni, malfunzionamenti o altri incidenti imprevisti. Tutti i tipi di strumenti riutilizzabili devono essere completamente puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo. Prima di ogni utilizzo, lo strumento deve essere ispezionato per verificarne il corretto funzionamento e i danni e l'usura visibili, come crepe o rotture. La pervietà degli strumenti deve essere assicurata prima di ogni utilizzo.

L'imballaggio non è adatto alle alte temperature della sterilizzazione in autoclave e deve essere scartato prima della prima sterilizzazione. Non sovraccaricare gli strumenti. Il sovraccarico dovuto a una forza eccessiva può causare rotture, piegature e malfunzionamenti del dispositivo medico, nonché lesioni al paziente o all'utente. Non piegare gli strumenti piegati per riportarli nella loro posizione originale, per evitare il rischio di rottura. Non utilizzare un prodotto danneggiato o difettoso. Smaltire ed etichettare immediatamente il prodotto danneggiato ed escluderne l'ulteriore utilizzo. Quando si collegano gli strumenti al dispositivo di aspirazione-irrigazione, assicurarsi che i tubi di collegamento siano ben saldi.

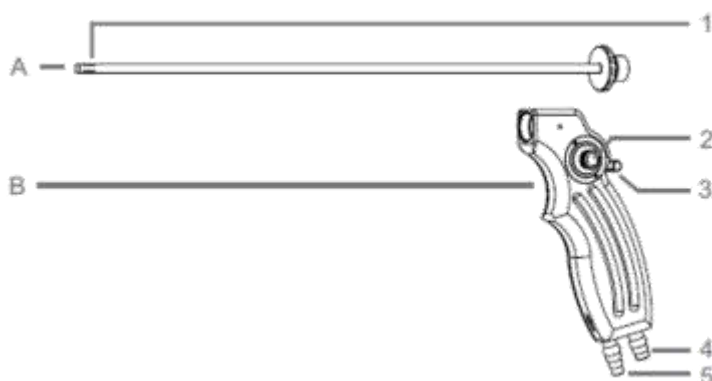
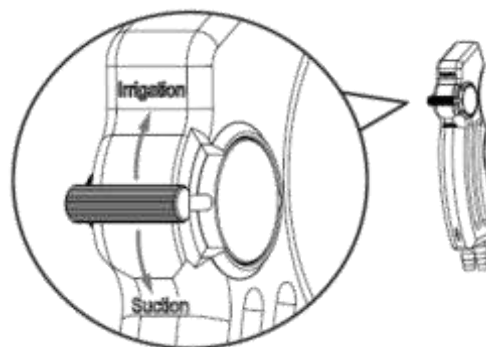
10 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il tubo è collegato all'impugnatura di aspirazione e irrigazione e viene inserito nel campo operatorio tramite un manicotto del tre quarti.

Fori aggiuntivi sul tubo aumentano l'area di aspirazione e risciacquo.

È possibile utilizzare la leva sull'impugnatura per passare dalla funzione di aspirazione a quella di risciacquo:

- Leva in posizione **“Irrigation”**: Irrigazione.
- Leva in posizione **“Suction”**: Aspirazione.



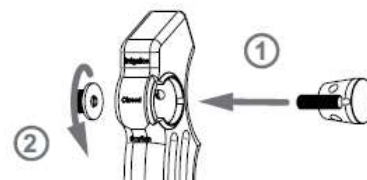
A	Tubo di lavaggio in aspirazione
B	Maniglia di lavaggio ad aspirazione
1	Aperture di aspirazione e risciacquo
2	Tappo a molla
3	Rubinetto
4	Collegamento di aspirazione
5	Collegamento a filo



11 MONTAGGIO E SMONTAGGIO

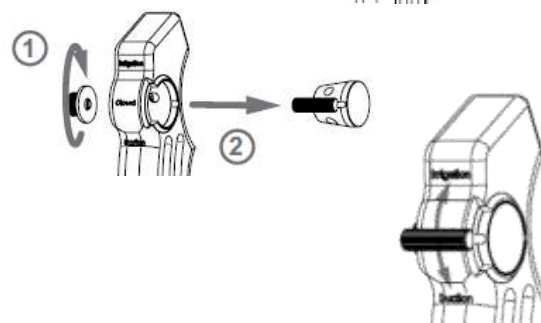
1.1 Montaggio

Inserire il rubinetto e avvitare il tappo a molla.



1.2 Smontaggio

Svitare il cappuccio della molla e rimuovere il rubinetto.
(Il tubo di lavaggio in aspirazione non può essere smontato.)



1.3 Prova funzionale

Effettuare il test funzionale subito dopo il montaggio.
Spostare la leva nelle posizioni "Aspirazione" e "Irrigazione".
La leva dovrebbe muoversi agevolmente.

12 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.

12.1 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.

12.2 Trasporto

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

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

12.4 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.

**12.5 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
	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

12.6 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.	

12.7 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.

12.8 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.

12.9 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.



12.10 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

12.11 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)	

13 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

14 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) 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.

15 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.

16 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/>

**17 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
	Catalogo		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		

REF**18 ELENCO DEGLI ARTICOLI**

Stampato il 16.01.2026

704-605	704-609	704-652	704-661	704-721	704-745	704-753	770-111
704-607	704-642	704-654	704-662	704-722	704-750	704-753-45	770-111-25
704-607-45*	704-644	704-656	704-665	704-730	704-751	704-753-45	
704-608	704-646	704-658	704-715	704-731	704-752	707-660-45*	
704-608-45*	704-650	704-660	704-720	704-732	704-752-45	770-100*	