



» Elettrodi monopolari,  
Adattatore elettrodo,  
Maniglie con adattatore per elettrodo

«





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





## Indice

1	Ambito di applicazione .....	5
2	Esami.....	5
3	Manipolazione .....	5
4	Scopo .....	5
4.1	Elettrodo.....	5
4.2	Adattatore per elettrodi.....	5
4.3	Maniglie con adattatore per elettrodo.....	5
4.4	Maniglia di lavaggio ad aspirazione .....	5
5	IndicazioniI .....	5
6	ControindicazioniI .....	6
7	Popolazione di pazienti.....	6
8	Maltimento .....	6
9	Istruzioni per l'applicazione e la sicurezza.....	6
9.1	Istruzioni generali di sicurezza.....	6
9.2	Istruzioni di sicurezza per strumenti HF .....	6
10	Descrizioni dei prodotti .....	7
10.1	Generalmente.....	7
10.2	Elettrodi e impugnature senza funzione di aspirazione-risciacquo .....	7
10.3	Elettrodi e impugnature con funzione di aspirazione-risciacquo .....	8
10.4	Elettrodi con funzione di aspirazione-risciacquo e impugnatura integrata .....	8
10.5	Aree di applicazione degli elettrodi .....	8
10.5.1	Elettrodi a bottone .....	8
10.5.2	Elettrodi a spatola, elettrodi a gancio 90°, elettrodi a gancio rotondo, elettrodi ad ago.....	8
11	Dati tecnici .....	9
11.1	Condizioni operative.....	9
11.2	Durata del prodotto elettrodi.....	9
11.3	Durata del prodotto di impugnature e adattatori per elettrodi .....	9
12	Montaggio e smontaggio.....	9
12.1	Montaggio .....	9
12.1.1	Adattatore per elettrodi .....	9
12.1.2	Maniglia aspira-risciacquo con regolatore .....	9
12.1.3	Elettrodo e impugnatura con valvola a tromba .....	10
12.2	Smontaggio .....	10
12.2.1	Adattatore per elettrodi .....	10
12.2.2	Maniglia aspira-risciacquo con regolatore .....	10
12.2.2.1	Elettrodo e impugnatura con valvola a tromba.....	11
12.3	Test funzionale .....	11
12.3.1	Maniglia aspira-risciacquo con regolatore .....	11
12.3.2	Maniglia ed elettrodo di aspirazione-risciacquo con valvola a tromba.....	11
13	Accessori.....	11
13.1	Manicotto del trocar.....	11
13.2	Generatori HF.....	11
14	Istruzioni per il ritrattamento.....	11
14.1	Preparazione in loco.....	12
14.2	Trasporto.....	12
14.3	Preparazione per la decontaminazione.....	12
14.4	Pre-pulizia manuale .....	12
14.5	Pulizia della macchina .....	12
14.6	Disinfezione meccanica (termica).....	12
14.7	Collaudo funzionale, manutenzione .....	13
14.8	Imballaggio .....	13
14.9	Sterilizzazione.....	13
14.10	Conservazione.....	13
14.11	Informazioni sulla convalida del preparato .....	13
15	Istruzioni aggiuntive .....	13
16	Eventi segnalabili.....	13
17	Garanzia .....	14
18	Assistenza e riparazione.....	14
19	Simboli .....	14
20	Elenco degli articoli .....	14







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, 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.



Gli elettrodi monopolari / adattatori per elettrodi / impugnature con adattatore per elettrodi integrato di 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 e ogni utilizzo successivo.

## 1 AMBITO DI APPLICAZIONE



Le presenti istruzioni per l'uso valgono per gli elettrodi monopolari, gli adattatori per elettrodi e i manici con adattatore per elettrodi integrato con collegamento HF (di seguito "elettrodi") 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 degli elettrodi, è necessario ispezionarli per rotture, crepe, deformazioni, danni e funzionalità. Aree come l'isolamento, 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'utente deve fornire agli elettrodi una cura professionale e continua e una preparazione professionale.

## 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

### 4.1 Elettrodo

L'elettrodo è un dispositivo chirurgicamente invasivo riutilizzabile per uso temporaneo. A seconda del modello può essere utilizzato senza maniglia oppure deve essere collegato ad una maniglia speciale. L'elettrodo viene inserito attraverso un manicotto del trocar.

### 4.2 Adattatore per elettrodi

L'adattatore per elettrodi è l'elemento di collegamento tra l'elettrodo e l'impugnatura e viene collegato ad una impugnatura di aspirazione-risciacquo e utilizzato solo in combinazione con essa.

### 4.3 Maniglie con adattatore per elettrodo

I manici con adattatori per elettrodi integrati sono prodotti invasivi riutilizzabili per uso a breve termine.

### 4.4 Maniglia di lavaggio ad aspirazione

È possibile passare dalla funzione di aspirazione a quella di risciacquo utilizzando la maniglia di aspirazione-risciacquo.

## 5 INDICAZIONI

Gli strumenti sono destinati all'uso nella chirurgia mini-invasiva, in particolare nella laparoscopia.

L'elettrodo viene inserito attraverso un manicotto del trocar e viene utilizzato per preparare, coagulare e tagliare il tessuto.





## 6 CONTROINDICAZIONI

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

Rischi derivanti da un uso improprio:

- Affaticamento del materiale e perdita di funzionalità a causa del superamento della durata di vita del prodotto.
- Rischio di scossa elettrica a causa di danni all'isolamento, che possono derivare dal superamento delle condizioni operative e della durata di servizio del prodotto, nonché dall'inosservanza delle istruzioni per il ricondizionamento.
- Pericolo di lesioni se si utilizza lo strumento senza corrente AF.
- Punch del tessuto utilizzando un manicotto del trocar il cui diametro è troppo grande.

## 7 POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Oltre agli usi controindicati elencati nelle presenti Istruzioni per l'uso, non esistono 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 ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE E LA SICUREZZA



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

### 9.1 Istruzioni generali di sicurezza

- Non afferrare l'estremità distale.
- Non utilizzare né riparare strumenti danneggiati.
- Non toccare bordi o punti taglienti.
- Non piegare l'estremità distale.
- Punch del tessuto dovuto all'utilizzo di un trocar di diametro troppo grande. Utilizzare solo manicotti per tre quarti con un diametro leggermente maggiore di quello dello strumento.
- 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 per eventuali danni visibili e usura, come crepe o rotture.
- L'imballaggio per il trasporto 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 loro posizione originale, pericolo di rottura.
- Non utilizzare un prodotto danneggiato o difettoso. Separare ed etichettare immediatamente i prodotti danneggiati ed escluderne un ulteriore utilizzo.

### 9.2 Istruzioni di sicurezza per strumenti HF

- Pericolo di ustioni a causa della corrente AF
- Lo strumento può essere utilizzato solo da personale qualificato, addestrato dal punto di vista medico e tecnico.
- Nei pazienti portatori di pacemaker, verificare la loro tolleranza alle radiazioni HF.
- Non utilizzare materiali esplosivi/infiammabili durante l'operazione.
- Non posizionare lo strumento sul paziente.
- Evitare di carbonizzare il tessuto!
- Utilizzare lo strumento solo con una tensione di picco ricorrente di massimo 3200 Vp in combinazione con accessori originali.
- La potenza del generatore HF deve essere sempre impostata la più bassa possibile per ottenere solo l'effetto desiderato.
- Non utilizzare lo strumento per la coagulazione spray.
- 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).
- 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.
- Mentre l'elettrodo è in funzione è consentita solo l'aspirazione.
- Rimuovere i residui di disinfettante dal corpo del paziente.
- Utilizzare un elettrodo neutro adatto.
- Posizionare l'elettrodo neutro in modo che il paziente poggi su tutta la superficie dell'elettrodo neutro.
- Pericolo di ustioni a causa del riscaldamento eccessivo dell'elettrodo neutro!
- Utilizzare lo strumento solo se l'isolamento non è danneggiato.
- Toccare solo le aree isolate con le dita e non il perno di contatto.
- Regolare la tensione del generatore RF alla velocità di taglio per supportare l'emostasi primaria.

**Controllare sempre gli elettrodi e le impugnature per:**

- metallo visibilmente esposto dell'asta dell'elettrodo attivo nel punto di connessione con l'impugnatura attiva,
- scarsa connessione elettrica tra l'impugnatura attiva e lo stelo dell'elettrodo attivo,
- adattamento inadeguato tra l'impugnatura attiva e lo stelo dell'elettrodo attivo.
- 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!****10 DESCRIZIONI DEI PRODOTTI****10.1 Generalmente**

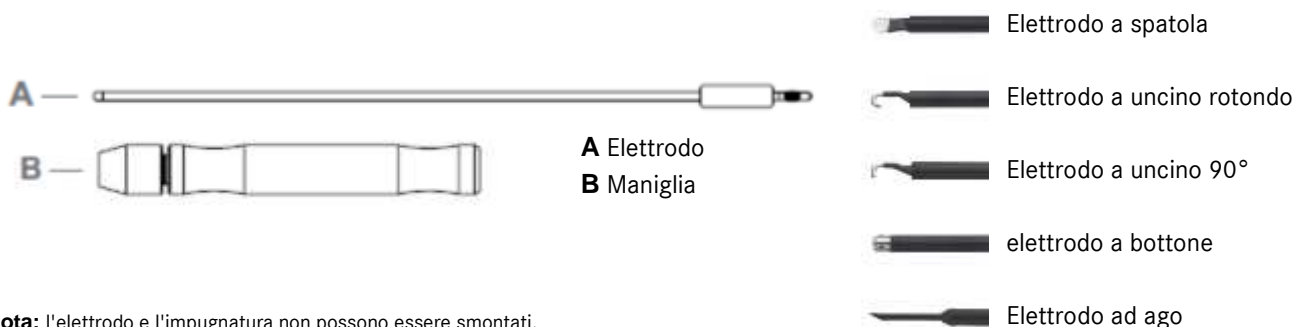
Gli elettrodi sono disponibili con diverse punte e sono quindi destinati a diversi campi di applicazione.

A seconda del modello, sono dotati anche di un'apertura di aspirazione e irrigazione all'estremità distale e devono essere collegati con un'apposita impugnatura.

Le maniglie sono disponibili in diversi modelli. A seconda del modello è possibile passare dalla funzione di aspirazione a quella di risciacquo utilizzando la maniglia.

**10.2 Elettrodi e impugnature senza funzione di aspirazione-risciacquo**

I seguenti elettrodi vengono utilizzati con l'impugnatura mostrata e non dispongono di un'apertura di aspirazione/risciacquo sull'estremità distale. Ciò significa che l'aspirazione e il risciacquo non sono possibili durante la procedura. L'elettrodo viene inserito nell'impugnatura tramite il perno di contatto HF.

**Nota:** l'elettrodo e l'impugnatura non possono essere smontati.

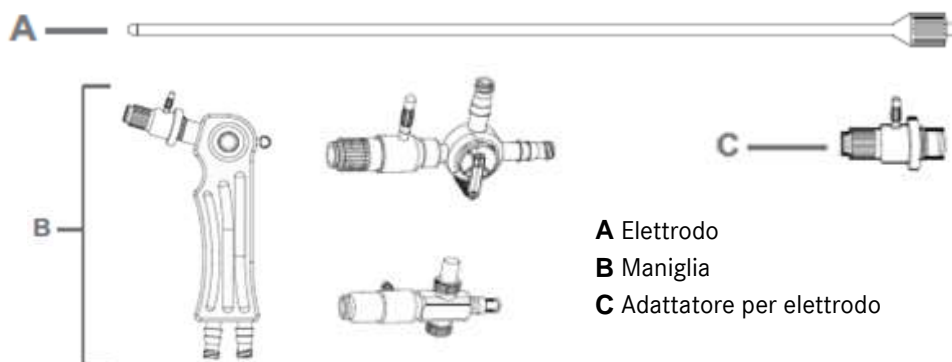


### 10.3 Elettrodi e impugnature con funzione di aspirazione-risciacquo

I seguenti elettrodi vengono collegati a un'impugnatura di aspirazione-risciacquo tramite un adattatore per elettrodi oppure inseriti direttamente in un'impugnatura con adattatore per elettrodi integrato. L'impugnatura e l'adattatore per elettrodi sono dotati di un pin di contatto HF.

Un'apertura all'estremità distale consente l'aspirazione e il risciacquo.

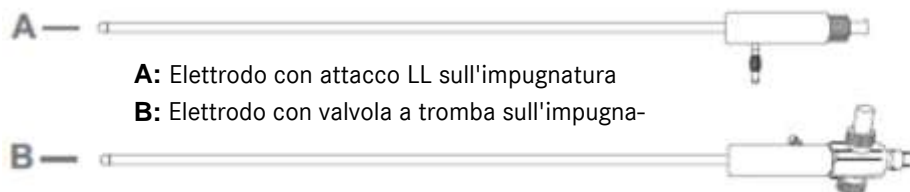
A seconda del modello, un regolatore o una valvola a tromba commutano sull'impugnatura tra la funzione di aspirazione e quella di risciacquo. I contrassegni sull'impugnatura facilitano l'assegnazione.



**A** Elettrodo  
**B** Maniglia  
**C** Adattatore per elettrodo

### 10.4 Elettrodi con funzione di aspirazione-risciacquo e impugnatura integrata

I seguenti elettrodi non richiedono l'uso di un'impugnatura aggiuntiva. L'aspirazione e il risciacquo avvengono tramite la valvola a tromba o la connessione LL all'estremità prossimale dell'elettrodo.



**A:** Elettrodo con attacco LL sull'impugnatura  
**B:** Elettrodo con valvola a tromba sull'impugnatura

**Nota:** l'elettrodo con connessione LL non può essere smontato.

### 10.5 Aree di applicazione degli elettrodi

La seguente panoramica mostra le aree di applicazione dei diversi elettrodi.

#### 10.5.1 Elettrodi a bottone

Applicazione	+ compatibile / - incompatibile
Coagulare	+
Taglio	-
Vaporizzare	+

#### 10.5.2 Elettrodi a spatola, elettrodi a gancio 90°, elettrodi a gancio rotondo, elettrodi ad ago

Applicazione	+ compatibile / - incompatibile
Coagulare	+
Taglio	+
Vaporizzare	+



**11 DATI TECNICI****11.1 Condizioni operative**

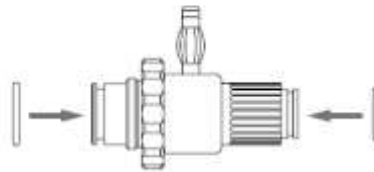
Descrizione	Valore
Tensione di picco	<b>3200 Vp</b>
Ciclo di lavoro	≤ 30 s; non adatto al funzionamento continuo

**11.2 Durata del prodotto elettrodi**

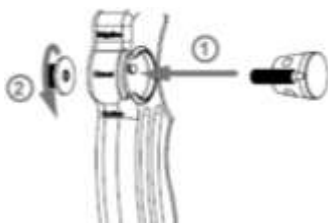
Descrizione	Valore
Rielaborazione	≤ 50 cicli
Tempo	≤ 2 anni

**11.3 Durata del prodotto di impugnature e adattatori per elettrodi**

Descrizione	Valore
Rielaborazione	≤ 400 cicli
Tempo	≤ 5 anni

**12 MONTAGGIO E SMONTAGGIO****12.1 Montaggio****Preparare gli strumenti prima del montaggio!****12.1.1 Adattatore per elettrodi**

Inserire gli O-ring.

**12.1.2 Maniglia aspira-risciacquo con regolatore**

**1** Inserisci i pulcini  
**2** Vite con cappuccio a molla.

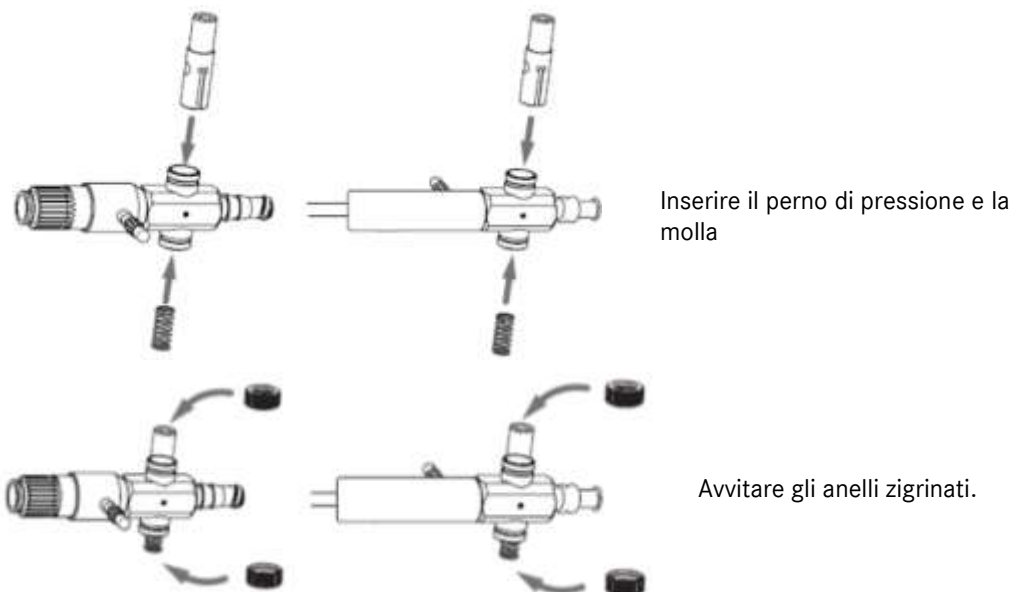


Inserire gli O-ring

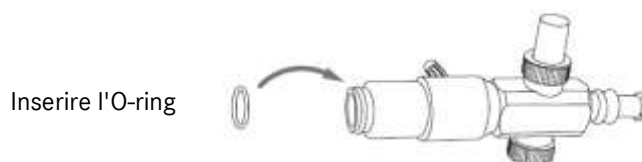




## 12.1.3 Elettrodo e impugnatura con valvola a tromba



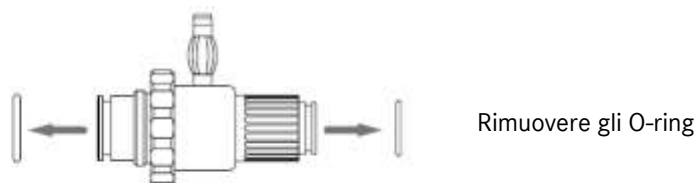
**Nota:** Eseguire il passaggio seguente solo per la maniglia con valvola a tromba.



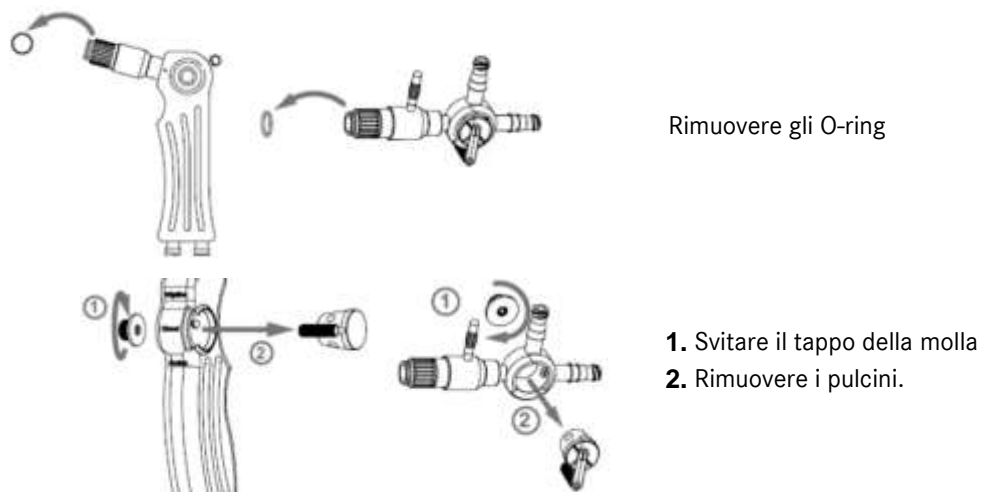
## 12.2 Smontaggio

Sono smontabili solo le impugnature con funzione di aspirazione-risciacquo e l'elettrodo con valvola a tromba.

### 12.2.1 Adattatore per elettrodi

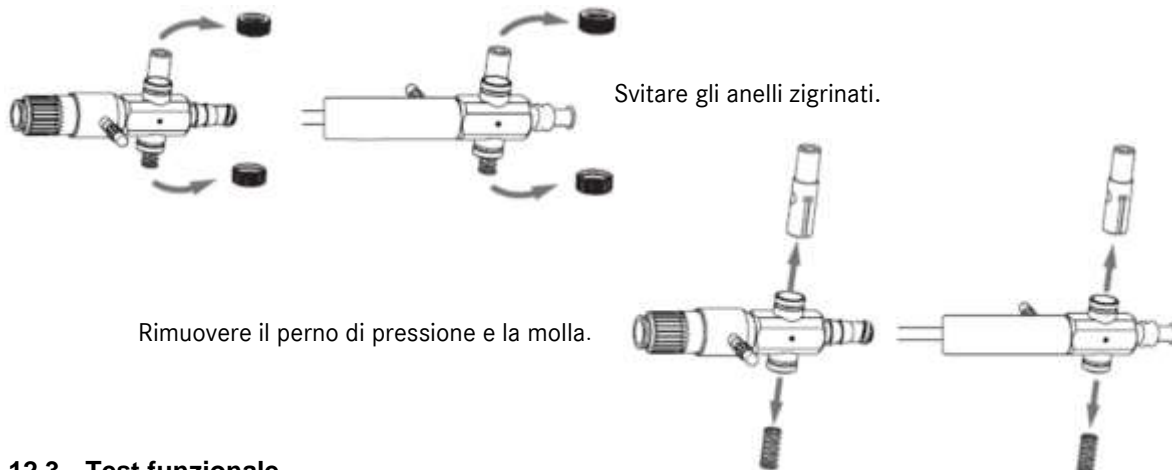


### 12.2.2 Maniglia aspira-risciacquo con regolatore





**1.1.1 Elettrodo e impugnatura con valvola a tromba**



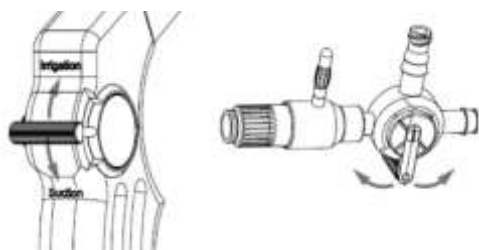
Svitare gli anelli zigrinati.

Rimuovere il perno di pressione e la molla.

**12.3 Test funzionale**

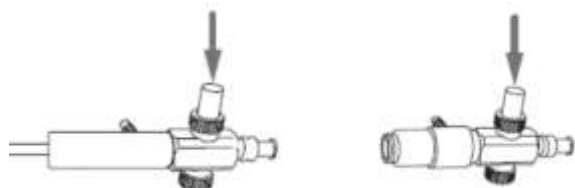
Il test funzionale mostra se lo strumento e i suoi componenti funzionano correttamente. Effettuare il test funzionale subito dopo il montaggio.

**12.3.1 Maniglia aspira-risciacquo con regolatore**



Il controller può essere spostato perfettamente.

**12.3.2 Maniglia ed elettrodo di aspirazione-risciacquo con valvola a tromba**



Premere la valvola a tromba e rilasciarla nuovamente. La valvola a tromba viene nuovamente spinta verso l'alto dalla molla.

**13 ACCESSORI**

**Avvertenza:** rischio di lesioni derivanti dall'utilizzo di strumenti incompatibili. Utilizzare solo accessori originali!

**13.1 Manicotto del trocar**

Elettrodo	Manicotto per tre quarti compatibile
Ø 5 mm	Ø 5 mm / Ø 5,5 mm

**Nota:** quando si utilizzano manicotti per trocar di diametro maggiore, è necessario utilizzare un riduttore.

**13.2 Generatori HF**

Utilizzare generatori HF che soddisfino i requisiti tecnici nel capitolo "Dati tecnici". Gli elettrodi erano dotati del generatore HF W.O.M. Testato per unità elettrochirurgica modello HF400

**14 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.



**14.1 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.

**14.2 Trasporto**

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

**14.3 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.

**14.4 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.

**14.5 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 %
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

**14.6 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 II panno può essere raggiunto. Cavità e canali di strumenti con aria compressa sterile secco.	





#### 14.7 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.

#### 14.8 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.

#### 14.9 Sterilizzazione

Sterilizzazione dei prodotti con processo di contro vuoto frazionato (secondo DIN EN ISO 17665-1), 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.

#### 14.10 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.

#### 14.11 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, 08-2021)	

### 15 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

### 16 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. Se non puoi raggiungerci direttamente per eventi segnalabili, invia una e-mail a:

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

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



**17 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 non può garantire che i prodotti siano idonei alla rispettiva procedura. Questo deve essere determinato dall'utente stesso. Tekno non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni incidentali o consequenziali. Tekno 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 declina ogni responsabilità per il loro riutilizzo.

**18 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/>

**19 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 <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

**REF****20 ELENCO DEGLI ARTICOLI**

Stampato su: 22.11.2023

704-760	706-152	706-158-45	706-182-45	762-101	762-104-25
704-761	706-152-45	706-159	706-184	762-101-25	762-105
704-762	706-154	706-159-45	706-184-45	762-102	762-105-25
704-763	706-154-45	706-180	706-186	762-102-25	795-4910
704-764	706-156	706-180-45	706-186-45	762-103	
704-765	706-156-45	706-182	706-187	762-103-25	
706-150	706-158	706-182-45	706-187-45	762-104	

