

## Istruzioni per l'uso per dispositivi medici della classe I della ditta Kögel:



Ambito di validità: Dispositivi medici Kögel, MEDSolutions V211, codice articolo 22.216.\*\*\*\*\*, 28.216.\*\*\*\*\*, nome del prodotto: Wistainer, filtri per pezzi piccoli, filtri per strumenti, cestelli per endoscopia, cestelli per prodotti sterili e componenti.

 **Produttore:** Kögel GmbH, D-75038 Oberderdingen

### Contatto:

Kögel GmbH  
MED Solutions  
Hagenfeldstr.4  
D-75038 Oberderdingen

Tel.: +49 7045 982-0  
Fax: +49 7045 982-22  
E-mail: [med@mk-koegel.de](mailto:med@mk-koegel.de)  
Web: [www.mk-koegel.de](http://www.mk-koegel.de)

### Simboli utilizzati:

-  Osservare le istruzioni per l'uso
-  Attenzione
-  Marchio di conformità CE
-  Codice articolo del produttore
-  Conservare in un luogo asciutto
-  Proteggere dalla luce del sole
-  Non sterile!

### Avvertenze per la sicurezza generali importanti:

Con l'acquisto di uno dei prodotti summenzionati, avete scelto un dispositivo medico Kögel di alta qualità in conformità con il Regolamento (UE) 2017/745 della classe di rischio I. I prodotti sono multiuso. Vengono realizzati completamente in acciaio inossidabile. I prodotti servono a organizzare, conservare, trasportare e preparare in subordinazione gli strumenti medici. Sono destinati all'impiego nella cura medica, nella diagnostica e nella terapia. I componenti per i prodotti Kögel devono essere determinati in riferimento all'impiego e, se necessario, devono essere ordinati separatamente. Il nostro team addetto alla vendita vi sosterrà con dedizione e know-how. Osservare anche le nostre istruzioni per la preparazione.

 Prima del primo utilizzo del prodotto, leggere con cura e per intero le presenti istruzioni per l'uso e le istruzioni per la preparazione accluse. Agire sempre secondo le direttive contenute in tali istruzioni. Conservarle con cura. In linea di massima, i prodotti menzionati devono essere utilizzati e preparati esclusivamente da personale specializzato qualificato.

 Se questi prodotti vengono utilizzati per un paziente affetto dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) o se è anche solo possibile presumere la presenza di tale malattia, il prodotto non deve essere riutilizzato e deve essere distrutto. A tale proposito, osservare le direttive del Robert Koch Institut (RKI).  
Durante la preparazione dei prodotti (pulizia, disinfezione, asciugatura e sterilizzazione), si hanno temperature fino a 134 C. In caso di manipolazione impropria, possono causare lesioni. Durante la manipolazione, indossare guanti protettivi.  
Dopo la preparazione, è necessario controllare l'eventuale danneggiamento e la funzionalità di questi prodotti. I prodotti danneggiati devono essere immediatamente danneggiati (pericolo di infezione a causa di eventuali lesioni cutanee).  
Non sono consentite riparazioni al di fuori del produttore. Smaltire solo in condizioni comprovate, decontaminate. I componenti aventi percentuali di plastica non sono adatti per una preparazione al plasma ad aria calda. In tal caso, potrebbero venir danneggiati in modo permanente e/o distrutti.

Non impilare uno sopra l'altro più di tre prodotti organizzati!  
Non impilare uno sopra l'altro più di cinque prodotti aperti, non organizzati!

Dopo l'acquisto, gli imballaggi dei nostri prodotti devono essere smaltiti in modo ecocompatibile. Osservare le direttive regionali. Il peso di caricamento massimo di un prodotto della dimensione di base 1 STE non deve superare i 10 kg! Una sollecitazione meccanica eccessiva dei prodotti può provocare distruzioni durante l'impiego e in tal modo lesioni. Per un trasporto dei prodotti, osservare le direttive delle nostre istruzioni per la preparazione, lo stoccaggio e il trasporto e le istruzioni del Gruppo di lavoro preparazione degli strumenti (AKI). Il movimento e il trasporto devono essere effettuati solo a opera di personale specializzato istruito. Durante l'utilizzo in una postazione di lavoro laser, osservare le corrispondenti direttive legali (evitare riflessi incontrollati).

 I nostri prodotti vengono forniti non sterili. Prima del primo utilizzo, devono essere sottoposti a una preparazione completa, meccanica, certificata! Osservare inoltre le norme giuridiche e igieniche individuali vigenti nel proprio stabilimento, paese e/o nella propria regione per studi medici, centri di preparazione e/o ospedali!

1. **Vita utile:**

La vita utile dei prodotti non è limitata nel tempo. Secondo DIN 58952-2, DIN 58952-3, sono concepiti conformemente alle norme per almeno 500 cicli di utilizzo. La vita utile minima di tutti gli elastomeri è pari a 350 cicli di utilizzo. Indipendentemente dai cicli di utilizzo minimi indicati, dopo ogni utilizzo deve essere effettuato autonomamente un controllo dell'ulteriore funzionalità di tutti i prodotti.

2. **Controllo funzionale:**

Le note relative al controllo funzionale sono riportate nelle nostre istruzioni per la preparazione.

In linea di massima, il controllo funzionale deve essere effettuato esclusivamente da personale specializzato qualificato e istruito! I metodi e le procedure devono essere elaborati autonomamente. A tale proposito, le direttive dell'Associazione per la fornitura di prodotti sterili in Germania (DGSV) e del Gruppo di lavoro preparazione degli strumenti (AKI) costituiscono una guida.

Il responsabile della preparazione ha la responsabilità di fare in modo che la preparazione eseguita con la dotazione utilizzata, i materiali e il personale raggiunga i risultati desiderati. La riuscita della preparazione è di esclusiva responsabilità del gestore.

Ai fini del controllo funzionale dei dispositivi medici Kögel dopo la preparazione, prima della nuova organizzazione degli strumenti è necessario eseguire almeno un controllo visivo di tutti i componenti del rispettivo prodotto. Verificare l'eventuale presenza di danni al rispettivo telaio e alla griglia a maglia metallica (corpo) con i rispettivi componenti. Controllo visivo del supporto strumenti in silicone per rilevare eventuali lesioni superficiali. Componenti difettosi devono essere immediatamente sostituiti! Pericolo di lesioni / pericolo di infezione!

Eseguire inoltre un controllo dell'impilamento con almeno tre prodotti uguali.

Inviare il prodotto difettoso riscontrato, completamente preparato, contrassegnato in modo chiaro tramite il protocollo di reso per il controllo tecnico alla Kögel GmbH. Contrassegnare il prodotto imballato!

3. **Organizzazione del filtro / assemblaggio:**

L'assemblaggio e l'organizzazione dei prodotti competono sempre a istruzioni mediche specialistiche!

4. **Stoccaggio e trasporto:**



Lo stoccaggio e il trasporto dei prodotti menzionati possono essere effettuati esclusivamente in aree pulite, asciutte e ben aerate e in apparecchi di trasporto facili da pulire e disinfettare. Per il trasporto rispettare le condizioni previste dalla norma DIN 58983-8 relativamente al trasporto di prodotti sterili.

5. **Protocollo di reso:**

Eventuali errori del rispettivo prodotto, inclusi gli accessori, devono essere segnalati mediante il protocollo di reso accluso!

Segnalare al produttore e alle autorità responsabili episodi gravi che si verificano in relazione al prodotto.

6. **Limitazione di responsabilità:**

La ditta Kögel GmbH, Oberderdingen, non si assume alcuna responsabilità laddove l'impiego, la preparazione e/o l'utilizzo dei prodotti e dei componenti non avvengano conformemente alle presenti istruzioni per l'uso. A tale proposito, un utilizzo conforme così come una messa in funzione e una preparazione specialistiche sono dei presupposti.

7. **Garanzia:**

Il periodo di garanzia è disciplinato nelle Condizioni generali di contratto della ditta Kögel GmbH e ha validità a decorrere dal giorno della consegna / prima messa in funzione a opera della ditta Kögel e/o di una ditta specializzata designata e autorizzata dalla ditta Kögel. In caso di violazioni, decade qualsiasi garanzia. Eventuali domande relative al servizio, a componenti compatibili e/o alla garanzia devono essere indirizzate alla ditta Kögel GmbH al seguente indirizzo e-mail: [med@mk-koegel.de](mailto:med@mk-koegel.de).

Tutti i diritti riservati, è fatto divieto di qualsiasi riproduzione, adattamento o traduzione delle presenti istruzioni per l'uso, anche solo per estratto, senza preventivo consenso scritto da parte della ditta Kögel GmbH.

Oberderdingen, il 19/07/2021