» RESETTOSCOPIA BIPOLARE «



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

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

Mail: mail@tekno-medical.com
Web: www.tekno-medical.com

Indice

1 Ambito di applicazione 4
2 Esami 4
3 gestione 4
4 Scopo previsto 4
5 Indicazioni 4
5.1 Generalmente 4
5.2 Urologia 4
5.3 Ginecologia (isteroscopia) 5
6 Controindicazioni 5
6.1 Urologia 5
6.2 Ginecologia (isteroscopia) 5
7 Effetti collaterali e rischi residui 6
8 Popolazione di pazienti 6
9 Posizionamento del paziente e preparazione del paziente 6
10 Combinazioni 6
10.1 Generalmente 6
10.2 Elettrodi bipolari 7
10.3 Cavo RF 7
10.4 Generatori RF 7
10.5 Situazioni potenzialmente pericolose! 7
10.6 Lunghezza degli accessori 7
11 Disposizione 7
12 Avvisi di avvertimento 7
13 Montaggio e smontaggio 8
13.1 Montaggio 8
13.1.1 Inserire l'elettrodo 9
13.1.2 Elettrodo di controllo: 9
13.2 Smontaggio 9
13.3 Albera con connettori 9
14 Preparazione 9
14.1 Introduzione all'ottica 9
14.2 Elettrodo di ricambio 9
14.3 Introduzione dell'elemento di lavoro/nastro trasportatore 9
14.4 Collegare il cavo 9
14.5 Ispezione visiva e funzionale 10
15 Istruzioni per il ritrattamento 10
15.1 Generalmente 10
15.2 Preparazione in loco 10
15.3 Trasporto 10
15.4 Preparazione per la decontaminazione 10
15.5 Pre-pulizia manuale 10
15.6 Pulizia della macchina 11
15.7 Disinfezione meccanica (termica) 11
15.8 Collaudo funzionale, manutenzione 11
15.9 Imballaggio 11
15.9.1 Condizioni di conservazione 11
15.10 Sterilizzazione 12
15.11 Conservazione 12
15.12 Informazioni sulla convalida del preparato 12
16 Istruzioni aggiuntive 12
17 Segnalazione di problemi relativi al prodotto 12
18 Garanzia 12
19 Assistenza e riparazione 12
20 Simboli 13
21 Elenco degli articoli 13
21.1 Elementi di lavoro 13
21.2 Alberi 13
21.3 Elettrodi 13

TEKNO GERMANY
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

Al fine di ridurre al minimo i pericoli per i pazienti, gli utenti o terzi, se del caso, è necessario osservare attentamente le istruzioni per l'uso. L'uso, la preparazione e il collaudo degli strumenti devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato. Prima di utilizzare lo strumento elettrochirurgico, è necessario leggere tutte le istruzioni per l'uso. Ciò vale anche per le istruzioni d'uso degli accessori utilizzati, compreso il generatore HF. È necessario osservare e seguire le specifiche, le istruzioni di sicurezza e le avvertenze contenute nelle rispettive istruzioni per l'uso. I resettoscopio Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) e i loro accessori vengono forniti non sterili e devono essere sottoposti a un ciclo di ritrattamento completo (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) prima del primo e di ogni successivo utilizzo.

1 AMBITO DI APPLICAZIONE

Queste istruzioni per l'uso sono valide per i **resettoscopi bipolari** di Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical).
(Ottiche, otturatori, generatori RF e cavi RF non fanno parte di questo gruppo di prodotti e pertanto non sono descritti in queste istruzioni.)

I resettoscopi sono fondamentalmente costituiti dalle seguenti parti:

- Elementi di lavoro (trasportatori di elettrodi),
- Alberi interni,
- Alberi esterni,
- Elettrodi.

2 ESAMI

Prima di ogni utilizzo, i resettoscopi e i relativi accessori devono essere ispezionati per verificare la presenza di rotture, crepe, deformazioni, danni e per accertarne la funzionalità. Particolare attenzione deve essere prestata al controllo di aree quali meccanismi di bloccaggio, canali operativi, estremità operative, connessioni e tutte le parti mobili. Gli strumenti usurati, corrosi, deformati, porosi o comunque danneggiati devono essere scartati.
Gli acciai inossidabili e le leghe di alluminio utilizzati nel processo di produzione formano specifici strati passivi che fungono da rivestimenti protettivi, grazie alla loro composizione. Tuttavia, questi materiali offrono solo una resistenza limitata all'attacco degli ioni cloruro e di agenti e liquidi aggressivi!
Oltre agli sforzi profusi dal produttore nella selezione dei materiali più adatti e nella loro accurata lavorazione, i resettoscopi devono essere sottoposti a un'adeguata e continua cura e a processi di rielaborazione da parte dell'utilizzatore.

3 GESTIONE

I prodotti possono essere utilizzati esclusivamente per lo scopo previsto da personale adeguatamente formato e qualificato. Il medico curante o l'utilizzatore è responsabile della selezione degli strumenti per applicazioni specifiche o per uso chirurgico, della garanzia di un'adeguata formazione del personale e della presenza di esperienza nella manipolazione dei prodotti. Questo prodotto può essere utilizzato esclusivamente in strutture mediche da personale medico qualificato.

Non utilizzare per altri scopi!

4 SCOPO PREVISTO

Gli strumenti di resezione vengono utilizzati per eseguire procedure diagnostiche e terapeutiche endoscopiche. Esempi della loro applicazione includono la visualizzazione e la manipolazione di strutture anatomiche, l'ablazione, l'incisione, la coagulazione, la cauterizzazione, il controllo di sanguinamenti minori, la resezione di tessuti, la vaporizzazione e l'enucleazione.

5 INDICAZIONI

5.1 Generalmente

Gli strumenti sono progettati per un utilizzo minimamente invasivo nella chirurgia urologica e ginecologica generale, sfruttando gli orifizi naturali del corpo per accedere all'area chirurgica.
L'utilizzo di questi strumenti è raccomandato per, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le seguenti tipologie di procedure:

5.2 Urologia

- Incisione transuretrale e resezione della prostata (TURP),
- Rimozione transuretrale dei tumori della vescica (TUR-B),
- Indicazioni per la TURP nella sindrome prostatica benigna (BPS) o iperplasia prostatica benigna (IPB), ritenzione urinaria, ostruzione della vescica, Cure palliative, cancro alla prostata, ecc.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

5.3 Ginecologia (isteroscopia)

- Sanguinamento uterino controllato endoscopica mente ,
- Metrorragia / Menorragia ,
- Resezione transcervicale e ablazione dell'endometrio ,
- Resezione transcervicale dei miomi (miomectomia) ,
- Rimozione di polipi uterini/endocervicali ,
- Iperplasia endometriale ,
- Terapia endoscopica dell'endometriosi ,
- Aderenze/lesioni intrauterine ,
- Malformazioni uterine, ecc.

6 CONTROINDICAZIONI

Gli strumenti non devono essere utilizzati se, a giudizio di un medico qualificato, le condizioni generali del paziente non sono sufficienti, o se il metodo endoscopico è controindicato, o se il paziente non è in grado di sottoporsi a intervento chirurgico o anestesia a causa delle sue condizioni generali.
Non utilizzare il resettoscopio in presenza di una o più delle seguenti condizioni:

6.1 Urologia

- Infiammazione acuta della cavità addominale,
- malattia infiammatoria pelvica acuta (PID),
- disturbi della coagulazione inspiegabili,
- infezioni acute o croniche attive del tratto urinario,
- prostatite acuta
- Disfunzione vescicale/instabilità neurogena del detrusore,
- Pazienti con pacemaker,
- Controindicazioni di natura medica.

6.2 Ginecologia (isteroscopia)

- Infiammazione acuta della cavità addominale,
- malattia infiammatoria pelvica acuta (PID),
- condizioni infiammatorie acute (cervicite /vaginite),
- Infezione cervicale/vaginale,
- Gravidanza nota/esistente (se si sospetta una gravidanza, è necessario eseguire un test di gravidanza prima della resettoscopia),
- Incapacità di dilatare l'utero/la cervice,
- Stenosi cervicale,
- Sanguinamento uterino o mestruazioni,
- cancro cervicale invasivo,
- Nel caso di isteroscopia operativa: istologia non chiara, esclusione di un tumore maligno,
- perforazione uterina di nuova insorgenza,
- Nel caso di sinechie: assenza di sintomi, senza desiderio di avere figli .
- Pazienti con pacemaker,
- Controindicazioni di natura medica.

Un'ecografia transvaginale eseguita prima di un'isteroscopia può rivelare condizioni cliniche che potrebbero influenzare il trattamento della paziente.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

7 EFFETTI COLLATERALI E RISCHI RESIDUI

L'elettrosezione provoca un danno tissutale collaterale maggiore rispetto alle incisioni con bisturi e può quindi causare alterazioni istologiche nel sito dell'incisione.
Il danno termico può portare a carbonizzazione nel punto di uscita, trombosi vascolare e alterazioni del collagene; pertanto, è consigliabile una valutazione approfondita dei benefici e dell'appropriatezza dell'applicazione prevista.
Incidenti segnalati in relazione all'utilizzo di sistemi a radiofrequenza:

- Attivazione involontaria con conseguente danno tissutale nel punto sbagliato e/o danno alle apparecchiature.
- Fuoco in combinazione con teli di copertura e altri materiali infiammabili.
- Percorsi di corrente alternata che possono provocare ustioni nei punti in cui il paziente o l'utente entra in contatto con componenti non isolati.
- Esplosioni causate da scintille in prossimità di gas infiammabili.
- Perforazione degli organi.
- Emorragia improvvisa e grave.

L'utilizzo dell'elettrochirurgia in pazienti portatori di pacemaker o altri impianti attivi richiede particolari accorgimenti (tra cui bassa potenza a radiofrequenza e monitoraggio del paziente). In ogni caso, è necessario consultare un cardiologo o altro specialista competente.
Gli strumenti non in uso devono essere riposti lontano dal paziente. Attivare la corrente a radiofrequenza solo quando le superfici di contatto si trovano nel campo visivo e sono a stretto contatto con il tessuto da trattare. Non toccare altri strumenti metallici, manicotti per trocar, ottiche o oggetti simili.
Non utilizzare in presenza di sostanze infiammabili o esplosive.

Rischio di ustioni endogene: Le ustioni endogene sono ustioni causate da un'elevata densità di corrente nei tessuti del paziente. Le cause possono includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Il paziente entra involontariamente in contatto con parti elettricamente conduttive.
- Il contatto diretto della pelle con l'elettrodo o con il cavo a radiofrequenza può generare correnti capacitive che possono provocare ustioni.

Rischio di ustioni esogene: le ustioni esogene sono ustioni causate dal calore di liquidi o gas incendiati. Sono possibili anche esplosioni.
Le possibili cause includono:

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

L'estremità operativa dell'elettrodo può rimanere calda anche dopo lo spegnimento della corrente elettrica e causare ustioni. L'attivazione involontaria o lo spostamento dell'elettrodo al di fuori del campo visivo possono provocare lesioni al paziente. La mancata osservanza di queste istruzioni per l'uso e la sicurezza può causare lesioni, malfunzionamenti o altri incidenti imprevisti.

8 POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Non ci sono restrizioni fondamentali per quanto riguarda la popolazione di pazienti.

9 POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE E PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

Assicurarsi del corretto posizionamento del paziente, ovvero utilizzare teli isolanti per il tavolo operatorio che siano asciutti, assorbenti e a tenuta stagna. Isolare le superfici conduttive e i punti di contatto con il paziente. Sono necessari tamponi di cellulosa asciutti nelle pieghe cutanee, nelle pieghe mammarie e tra gli arti. Eventuali fluidi accumulati nelle cavità corporee devono essere rimossi prima dell'inizio della procedura. Utilizzare disinfettanti non infiammabili. Utilizzare soluzioni di irrigazione non conduttive laddove clinicamente possibile.
Prima della procedura, di solito è necessario rimuovere tutti i tipi di gioielli dal corpo del paziente.

10 COMBINAZIONI

10.1 Generalmente

I nostri strumenti sono progettati per l'utilizzo con i seguenti prodotti:

- Endoscopi rigidi (uroscopi, cistoscopi)
- Generatori RF (bipolari) tramite cavi RF specifici
- Gli otturatori (consentono l'inserimento atraumatico del resettoscopio).

I resettoscopi bipolari sono progettati per l'uso con elettrodi per resettoscopia bipolare. È fondamentale assicurarsi di selezionare la dimensione corretta dell'elettrodo in modo che si inserisca saldamente nell'asta interna.

Un utilizzo non corretto dei prodotti può causare lesioni al paziente, all'utilizzatore o a terzi, oppure danni ai prodotti stessi! Attenetevi alle istruzioni di utilizzo e di sicurezza del produttore del generatore!

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

10.2 Elettrodi bipolari
Gli elettrodi bipolari (24 Charr.) hanno una codifica di colore nero.

10.3 Cavo RF
I cavi RF di Tekno sono compatibili con tutti i nostri elementi di lavoro ed elettrodi. Il tipo di generatore RF determina il design del connettore sul lato del dispositivo.
I cavi RF sono descritti in modo più dettagliato nel documento **"GebA 40 HF-Kabel" .**

10.4 Generatori RF
I test di sicurezza elettrica sono stati condotti utilizzando un generatore RF KLS Martin ME MB2. È possibile utilizzare generatori RF comparabili con i nostri prodotti, a condizione che non venga superata la tensione di uscita massima e che venga utilizzato un cavo adeguato al collegamento.
Un'eccessiva potenza può causare un'usura significativa degli elettrodi. Si consiglia di iniziare con un livello di potenza basso e di aumentarlo gradualmente fino a raggiungere la modalità desiderata. L'utilizzo di impostazioni del dispositivo superiori a quelle descritte in questa sede potrebbe danneggiare gli strumenti.

Tensione di uscita massima: 500 V_p !

10.5 Situazioni potenzialmente pericolose!
Controllare sempre gli elettrodi attivi e le impugnature per verificare che:
- Metallo visibilmente esposto dell'albero dell'elettrodo attivo nel punto di connessione all'impugnatura attiva,
- scarsa connessione elettrica tra l'impugnatura attiva e l'albero dell'elettrodo attivo,
- Scarso accoppiamento tra l'impugnatura attiva e l'albero dell'elettrodo attivo.

10.6 Lunghezza degli accessori
Note (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 di lavoro degli strumenti è di circa 200 mm.
La lunghezza totale del resettoscopio completamente assemblato è di circa 330 mm.

11 DISPOSIZIONE
Qualora gli strumenti non possano più essere riparati e rimessi a nuovo, il loro smaltimento deve essere effettuato in conformità alle normative e alle leggi nazionali applicabili.

12 AVVISI DI AVVERTIMENTO
- Posizionare sempre i cateteri del paziente in modo che non vi sia alcun contatto con il paziente stesso o con altri cateteri.
- Gli strumenti che non vengono utilizzati per un certo periodo di tempo devono essere sempre conservati separatamente dal paziente per evitare lesioni a quest'ultimo in caso di attivazione accidentale della corrente a radiofrequenza.
- Per ottenere l'effetto desiderato, la potenza di uscita del generatore RF deve essere sempre impostata al livello più basso possibile.
- Attivare la corrente a radiofrequenza solo quando le superfici di contatto sono visibili e a stretto contatto con il tessuto da trattare. Non toccare altri strumenti metallici, manicotti di trocar, ottiche, cavi o oggetti simili.
- Al momento della consegna, un nuovo dispositivo medico deve essere sottoposto a un'accurata ispezione visiva e funzionale. Qualora il dispositivo medico presenti difetti visibili esternamente (graffi, rotture, crepe, intaccature, isolamento danneggiato, parti piegate o rigidità) o non funzioni come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso, è necessario informare immediatamente noi, in qualità di produttori, o il vostro distributore.
- Per garantire il funzionamento sicuro dei prodotti sopra menzionati, una corretta manutenzione e cura sono essenziali. Pertanto, prima di ogni utilizzo è necessario effettuare un controllo funzionale e/o visivo. A tal fine, si rimanda alle sezioni pertinenti di queste istruzioni per l'uso.
- Prima di inserire l'elettrodo, assicurarsi che non vi sia umidità nella parte scorrevole (parte bianca) dell'elemento di lavoro. Inoltre, la parte scorrevole deve rimanere completamente asciutta per tutta la durata dell'applicazione.
- Non ci sono requisiti specifici per la conservazione dei prodotti prima della sterilizzazione. Tuttavia, si consiglia di conservare i dispositivi medici in un ambiente pulito e asciutto.
- I prodotti nuovi devono essere sottoposti a un processo completo di riprocessamento prima del primo utilizzo. I resettoscopi si corrodono e la loro funzionalità viene compromessa se entrano in contatto con sostanze aggressive. Per questo motivo, è fondamentale seguire le istruzioni di riprocessamento e sterilizzazione.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

- L'isolamento del cavo deve essere integro per tutta la sua lunghezza. Non devono essere presenti crepe, rotture o deaminazioni dell'isolamento lungo il cavo o nel punto di connessione alla spina. Il cavo non deve presentare scheggiature, crepe o segni di bruciatura.
- Evitate di piegare o attorcigliare bruscamente i cavi o di danneggiare l'isolamento. In caso contrario, potrebbero verificarsi rotture dei fili, con conseguente guasto del cavo.
- Afferrare sempre la spina quando si inserisce o si rimuove il cavo; non tirare mai il cavo stesso. L'utilizzo di cavi danneggiati può comportare rischi significativi. Controllare che il cavo non presenti danni visibili prima di ogni utilizzo.

I cavi RF danneggiati non devono essere utilizzati!

- Le aste con punte in ceramica devono essere maneggiate con estrema cura. Prima di ogni utilizzo, le aste devono essere ispezionate per verificare la presenza di crepe o altri danni. Le aste danneggiate (con scheggiature, sporgenze o crepe) non devono mai essere utilizzate, poiché ciò potrebbe causare malfunzionamenti con conseguenti lesioni al paziente.
- Utilizzare esclusivamente otturatori specificamente progettati per casi con punte in ceramica. L'utilizzo di otturatori non idonei può danneggiare la punta in ceramica.
- Assicurarsi che l'irrigazione sia continua durante la procedura. La punta distale dell'elettrodo deve essere immersa nel liquido di irrigazione e rimanere sempre visibile. Ciò mantiene la punta distale fresca e la visuale libera, prevenendo ustioni accidentali e garantendo il corretto funzionamento dello strumento.

Non premere il pulsante di rilascio durante l'uso. In caso contrario, potrebbero verificarsi scintille e danni allo strumento all'attivazione della corrente RF.

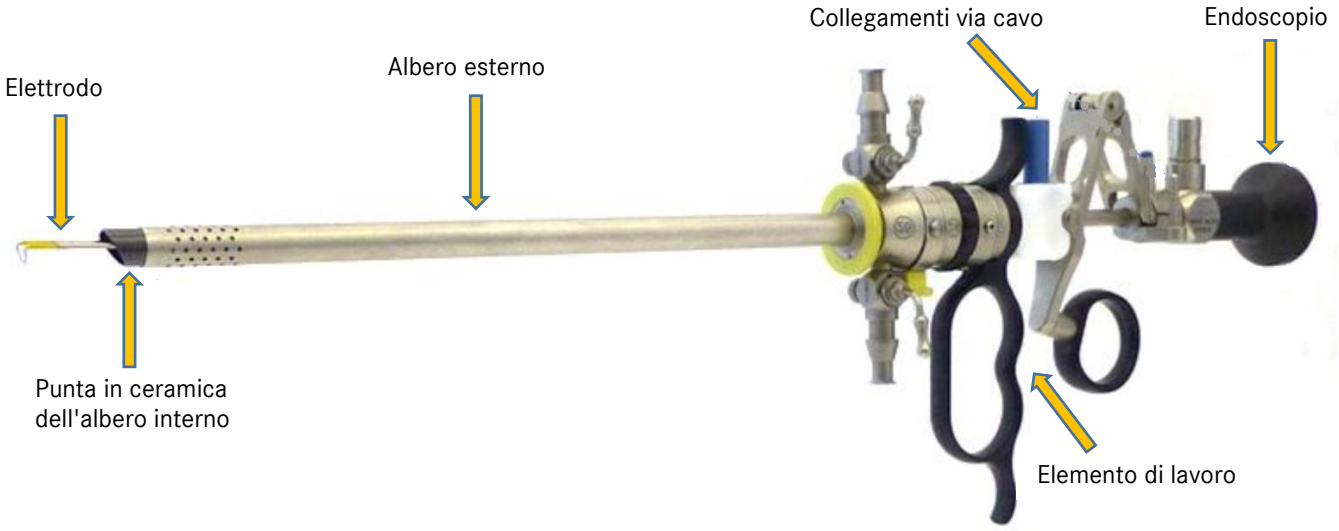
Rischio di lesioni per il paziente e per l'utilizzatore!

I resettoscopi devono essere inseriti solo con l'otturatore in posizione (in modo atraumatico), altrimenti si potrebbero verificare danni involontari ai tessuti.

Non inserire il tubo del resettoscopio senza un otturatore!

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

13 MONTAGGIO E SMONTAGGIO



13.1 Montaggio

- Spingere l'elettrodo RF attraverso il tubicino dell'elemento di lavoro finché non si ferma e scatta in posizione.
- Fai scorrere l'albero interno sull'elemento di lavoro e bloccalo con il dispositivo di fissaggio.
- Fai scorrere l'albero esterno sull'albero interno e bloccalo verificando la testina di stampa.
- Inserite l'endoscopio attraverso l'elemento di lavoro e bloccatelo con il dispositivo di fissaggio.

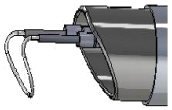
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

13.1.1 Inserire l'elettrodo

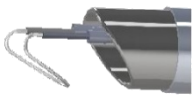
- Inserire l'estremità prossimale dell'elettrodo nell'apertura distale del tubo guida dell'elettrodo.
- Far scorrere l'elettrodo nel carrello dell'elemento di lavoro fino a quando non scatta in posizione.
- Afferrare l'elettrodo all'altezza del manicotto stabilizzatore e tirarlo distalmente. L'elettrodo deve essere fissato saldamente.

13.1.2 Elettrodo di controllo:

⚠ Non piegare mai l'estremità operativa dell'elettrodo.
Manomettere l'elettrodo può causare danni.
Pericolo per il paziente e per l'utilizzatore!



Forma corretta



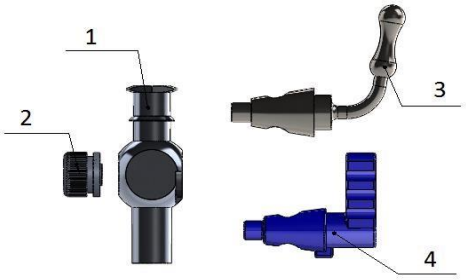
Forma errata

13.2 Smontaggio

- Sblocca l'endoscopio ed estrailo dall'elemento operativo.
- Sblocca l'albero esterno premendo il pulsante e tiralo verso l'esterno.
- Sbloccare ed estrarre l'albero interno
- Sblocca l'elettrodo RF premendo il pulsante e tiralo verso l'esterno.

13.3 Albera con connettori

I connettori devono essere smontati prima dell'auto lavatura per garantirne la sterilità.
Dopo la sterilizzazione, deve essere riassemblato in condizioni sterili.
Gli alberi esterni sono disponibili con due diverse opzioni di filettatura (acciaio inossidabile o plastica).



1 Porta
2 Cappuccio a molla
3 Leva (versione in acciaio)
4 Leva (versione in plastica)

I raccordi di aspirazione/lavaggio (rubinetti) devono essere sottoposti a manutenzione come segue dopo ogni utilizzo dello strumento:

- per allentare il cappuccio a molla
- rimuovere la leva
- Pulire accuratamente tutte le parti e ricoprirle con un sottile strato di grasso specifico per rubinetti.
- Reinstallare la leva
- Stringere saldamente il cappuccio a molla.
- Test funzionale.

14 PREPARAZIONE

14.1 Introduzione all'ottica

Inserire un'ottica compatibile attraverso il canale ottico dell'elemento di lavoro e assicurarsi che l'ottica sia bloccata correttamente.

14.2 Elettrodo di ricambio

Scollegare il cavo RF dall'elemento di lavoro prima di ogni inserimento o sostituzione dell'elettrodo RF. Ricollegare il cavo RF solo dopo aver inserito l'elettrodo.

14.3 Introduzione dell'elemento di lavoro/nastro trasportatore

Sblocca l'otturatore dall'albero ed estrailo.
Inserire l'elemento di lavoro/trasportatore con ottiche nell'asta del resettoscopio e bloccarlo con l'anello di bloccaggio/Quick-Lock.

14.4 Collegare il cavo

Collegare il cavo di collegamento ai morsetti del cavo. Si noti che l'elemento di lavoro bipolare dispone di **due** morsetti ai quali devono essere collegati **due** connettori per cavi.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

14.5 Ispezione visiva e funzionale

L'ottica deve essere facile da inserire nell'elemento di lavoro e da bloccare tramite il meccanismo di bloccaggio a baionetta.

Verifica il meccanismo di bloccaggio del calcio del fucile.

15 ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO

15.1 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 .

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 rielaborazione.

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.

15.2 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 lo sporco pesante (residui di coagulazione) con una soluzione al **3%** di H_2O_2 (perossido di idrogeno) e pulire con un panno monouso. Quindi risciacquare accuratamente con acqua demineralizzata.

Riprocessare gli strumenti il più rapidamente possibile subito dopo l'uso.

15.3 Trasporto

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

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

15.5 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.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

15.6 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) 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 %
Risciacquo	Temperatura di risciacquo	40 °C
	Qualità dell'acqua	Acqua deionizzata
	Tempo di esposizione	120 secondi

15.7 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.	

15.8 Collaudo funzionale, manutenzione

Controlli

Dopo ogni lavaggio i prodotti devono essere macroscopicamente puliti, cioè privi di sporco visibile. I prodotti macchiati devono essere smistati immediatamente e sottoposti a un trattamento speciale. Tutte le parti mobili devono essere ispezionate con particolare attenzione. Se si riscontrano difetti o danni, i prodotti devono essere smistati immediatamente. L'isolamento delle singole parti deve essere controllato per verificarne l'integrità. L'elettrodo e la connessione HF devono essere sempre integri e in perfette condizioni. In caso di segni di danneggiamento o deformazione, l'elettrodo non deve essere utilizzato in nessun caso.
Tutti i componenti in plastica devono essere controllati prima della sterilizzazione. Le parti in plastica non devono essere incrinate, fragili o usurate. In questi casi, l'elettrodo deve essere sostituito.

Cura degli strumenti

Lasciare raffreddare i prodotti a temperatura ambiente. Per "cura" si intende essenzialmente l'applicazione di olio per strumenti o di latte per strumenti (emulsione di olio bianco in acqua). I prodotti con ganasce, giunti, chiusure mobili o con superfici di scorrimento metalliche devono essere trattati con prodotti per la cura a base di olio di paraffina sterilizzabile a vapore. L'olio di paraffina deve essere conforme alla farmacopea applicabile e fisiologicamente sicuro. (Ulteriori informazioni sono disponibili nella norma DIN 96298-4).

15.9 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.

15.9.1 Condizioni di conservazione

Parametro	Applicazione	Trasporto / Deposito
Temperatura [°C]	10 – 40	-40 - 70
Umidità relativa [%]	5 – 75	5 - 95
Pressione atmosferica [kPa]	70 – 106	70 - 106

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

15.10 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.

15.11 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.

15.12 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)	

16 ISTRUZIONI AGGIUNTIVE

Se i prodotti chimici e i macchinari sopra descritti non sono disponibili, è responsabilità dell'utente convalidare il proprio processo di conseguenza.

⚠ È responsabilità dell'utente assicurarsi che il processo di ricondizionamento, 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 ritrattamento la temperatura applicata allo strumento non deve superare i **140°C**.

In linea di principio, la pulizia e la disinfezione a macchina sono sempre preferibili alla pulizia e alla disinfezione manuale. La pulizia e la disinfezione a macchina garantiscono una maggiore sicurezza del processo.

⚠ Gli strumenti per resectoscopia non devono essere immersi in 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.

Gli strumenti non devono essere sterilizzati in sterilizzatrici ad aria calda.

I detergenti fortemente alcalini danneggiano la plastica e i rivestimenti anodizzati.

17 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.

18 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.

19 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.

Potete trovare i moduli sulla nostra homepage: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

20 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		

21 ELENCO DEGLI ARTICOLI

REF

Stampato il: 30.09.2026

21.1 Elementi di lavoro

800-301	ELEMENTO DI LAVORO BIPOLARE, PASSIVO
800-306	ELEMENTO DI LAVORO BIPOLARE, ACTIVO

21.2 Alberi

800-331	CAMICIA ESTERNA PER RESETTORE BIPOLARE
800-332	CAMICIA INTERNA PER RESETTORE BIPOL.

21.3 Elettrodi

800-351	ELETTRODO AD ANSA BIPOLARE, 0° RETTO
800-352	ELETTRODO AD ANSA BIPOLARE, ANGOLATO 30°
800-353	ELETTRODO AD ANSA BIPOLARE,90°, 24 CHARR
800-354	ELETTRODO AD ANSA BIPOLARE
800-355	ELETTRODO A PALLINA BIPOLARE
800-356	ELETTRODO A RULLO BIPOLARE, LISCIO
800-369	ELETTRODO IBRIDO A FORMA CONVESSO,
800-370	ELETTRODO IBRIDO A FORMA RINCAGNATO
800-371	ELETTRODO IBRIDO A FORMA CONCAVO
800-372	ELETTRODO AD ANSA BIPOLARE, ROBUSTO

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com