



» Elettrodi riutilizzabili per Laparoscopia «





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
Web: www.tekno-medical.com





Indice

1	Ambito di applicazione	4
2	Esami.....	4
3	Manipolazione	4
4	Scopo	4
5	Indicazionil	4
6	Controindicazionil	4
7	Popolazione di pazienti.....	4
8	Maltimento	4
9	Istruzioni per l'applicazione e la sicurezza.....	5
9.1	Istruzioni generali di sicurezza.....	5
9.2	Istruzioni di sicurezza per strumenti HF	5
10	Istruzioni per il ritrattamento.....	5
10.1	Preparazione in loco	5
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).....	6
10.7	Collaudo funzionale, manutenzione	6
10.8	Imballaggio	6
10.9	Sterilizzazione.....	7
10.10	Conservazione.....	7
10.11	Informazioni sulla convalida del preparato	7
11	Istruzioni aggiuntive	7
12	Eventi segnalabili.....	7
13	Garanzia	7
14	Assistenza e riparazione.....	7
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 elettrochirurgico, leggere tutte le istruzioni per l'uso. Ciò vale anche per le istruzioni per l'uso degli accessori utilizzati, compresi l'elettrodo neutro e il generatore HF. Le specifiche, le istruzioni di sicurezza e le avvertenze contenute nelle rispettive istruzioni per l'uso devono essere rigorosamente rispettate e seguite. Gli elettrodi della Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) e i relativi accessori vengono consegnati non sterili e devono essere sottoposti al ciclo di lavorazione completo (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) prima del primo utilizzo e di ogni successivo utilizzo.



1 AMBITO DI APPLICAZIONE



Le presenti istruzioni per l'uso valgono per gli elettrodi per laparoscopia (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.

3 MANIPOLAZIONE

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.

4 SCOPO

Gli elettrodi sono collegati all'uscita corrispondente del generatore elettrochirurgico mediante un cavo HF monopolare adeguata. L'attivazione avviene tramite un interruttore a pedale. Si raccomanda di utilizzare un sistema di evacuazione dei fumi.

La frequenza massima del generatore non deve superare i **4 MHz!**

5 INDICAZIONI

Gli elettrodi sono destinati all'uso durante laparoscopia e vengono utilizzati per tagliare e coagulare il tessuto biologico.

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 condizionamento.
- Pericolo di lesioni se si utilizza lo strumento senza corrente HF.

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

- 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

- Rischio di ustioni a causa della corrente HF
- Gli elettrodi monopolari per laparoscopia possono essere utilizzati solo con elettrodi neutri.
- Per i pazienti con pacemaker, verificare la compatibilità con le radiazioni HF.
- Gli strumenti temporaneamente non utilizzati devono essere sempre conservati lontano dal paziente, per evitare lesioni al paziente in caso di attivazione accidentale della corrente HF.
- Attivare la corrente HF solo se le superfici di contatto si trovano nel raggio visivo e hanno un buon contatto con il tessuto da trattare. Non toccare altri strumenti metallici, manicotti di trocar, ottiche, cavi o simili.
- Rimuovere eventuali residui di disinfettante dal corpo del paziente.
- Utilizzare soluzioni di risciacquo non conduttive, ove possibile dal punto di vista medico.
- Rimuovere tutti i gioielli dal corpo del paziente prima dell'uso.
- Utilizzare lo strumento solo se l'isolamento non è danneggiato.
- Non utilizzare sostanze esplosive/infiammabili durante l'operazione.
- Evitare la carbonizzazione dei tessuti!
- La potenza del generatore HF deve essere sempre impostata al minimo per ottenere solo l'effetto desiderato.
- Posizionare sempre le derivazioni del paziente in modo che non vi sia contatto con il paziente o con altre derivazioni.
- Verificare l'eventuale utilizzo di applicazioni bipolari se c'è il rischio che la corrente HF possa passare attraverso aree trasversali relativamente piccole del corpo del paziente.
- Posizionare l'elettrodo neutro in modo che il paziente poggi sull'intera superficie dell'elettrodo neutro.
- Rischio di ustioni per eccessivo riscaldamento dell'elettrodo neutro!

Controllare sempre gli elettrodi per:

- Metallo dell'asta dell'elettrodo visibilmente esposto nel punto di collegamento con l'impugnatura o il cavo,
- scarsa connessione elettrica tra l'impugnatura o il cavo e lo stelo dell'elettrodo,
- scarsa aderenza tra l'impugnatura o il cavo e lo stelo dell'elettrodo.

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.

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.

Limitazione del ritrattamento: a causa del design, dei materiali utilizzati e dell'uso previsto, non è possibile specificare un limite massimo di cicli di pulizia, disinfezione e sterilizzazione possibili per l'elettrodo per laparoscopia. La durata del prodotto dipende dall'usura, dalla manipolazione e dalla durata d'uso, dai danni e dalla frequenza del ritrattamento.

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. 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) / 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 %
Sciappare	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 Il panno può essere raggiunto.	

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 17665-1), 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.

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)	

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 detersivi abrasivi per la pulizia/prepulizia manuale. I detersivi fortemente alcalini danneggiano la plastica. 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

12 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

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

13 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.

14 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/>





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		

REF

16 ELENCO DEGLI ARTICOLI

Stampato su: 08.01.2024

Tensione nominale massima dell'accessorio 4,3 kVp			
706-482*	706-492*	795-4922*	795-4923*

