



## » ELETTRODI NEUTRI «





**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..... 4

2 Esami..... 4

2.1 Elettrodi..... 4

2.2 Cavi e spine..... 4

3 Scopo ..... 4

4 Indicazioni ..... 4

5 Controindicazioni ..... 4

6 Popolazione di pazienti..... 4

7 Disposizione ..... 4

8 Avvertenze..... 4

9 Istruzioni per il ricondizionamento ..... 5

9.1 Preparazione in loco ..... 5

9.2 Stoccaggio e trasporto ..... 5

9.3 Preparazione per la pulizia/decontaminazione ..... 5

9.4 Prelavaggio manuale ..... 5

9.5 Disinfezione manuale ..... 5

9.6 Pulizia della macchina ..... 6

9.7 Disinfezione meccanica (termica)..... 6

9.8 Sterilizzazione..... 6

9.9 Magazzinaggio ..... 6

9.10 Ulteriori istruzioni ..... 6

10 Eventi segnalabili..... 7

11 Garanzia ..... 7

12 Assistenza e riparazione..... 7

13 Simboli ..... 7

14 Elenco degli articoli ..... 7



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 elettrodi possono essere eseguiti solo da specialisti addestrati. Prima di utilizzare gli elettrodi, leggere tutte le istruzioni per l'uso. Ciò vale anche per le istruzioni per l'uso degli accessori utilizzati (generatore HF, adattatore, ecc.). Le specifiche, le istruzioni di sicurezza e le avvertenze contenute nelle rispettive istruzioni per l'uso devono essere rigorosamente rispettate e seguite.



Gli elettrodi neutri riutilizzabili vengono consegnati non sterili e devono essere sottoposti al ciclo di lavorazione completo (pulizia, disinfezione e, se necessario, sterilizzazione) prima del primo e di ogni successivo utilizzo.

## 1 AMBITO



Le presenti istruzioni per l'uso valgono per gli elettrodi neutri riutilizzabili per la chirurgia ad alta frequenza monopolare (vedere l'elenco degli articoli nell'ultima sezione delle presenti istruzioni per l'uso).

## 2 ESAMI

### 2.1 Elettrodi

Effettuare un'ispezione visiva delle superfici degli elettrodi per individuare eventuali danni (crepe, superfici ruvide, ecc.). Gli elettrodi danneggiati devono essere eliminati immediatamente.

### 2.2 Cavi e spine

Ispezionare visivamente i cavi e le spine per individuare eventuali danni (spigoli vivi, superfici ruvide, ecc.). I prodotti danneggiati devono essere smistati immediatamente.

## 3 SCOPO

Durante gli interventi elettrochirurgici gli elettrodi neutri restituiscono la corrente ad alta frequenza dal paziente al generatore HF.

## 4 INDICAZIONI

Lo strumento è destinato all'uso nelle procedure RF monopolari convenzionali con un generatore RF.

## 5 CONTROINDICAZIONI

Il trattamento HF è controindicato nei pazienti portatori di pacemaker, defibrillatori impiantati o altri impianti attivi. Ci sono anche controindicazioni

- con inoperabilità generale;
- se il paziente non è preparato;
- se i requisiti tecnici non sono soddisfatti.

## 6 POPOLAZIONE DI PAZIENTI

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

## 7 DISPOSIZIONE

Materie prime preziose possono essere recuperate attraverso uno smaltimento rispettoso dell'ambiente. Smaltire il prodotto in modo rispettoso dell'ambiente in conformità con le linee guida ospedaliere applicabili.

## 8 AVVERTENZE

Posare sempre i cavi paziente (elettrodo attivo, elettrodo neutro) in modo che non vi sia contatto con il paziente o con altri cavi.

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 cavi e spine per eventuali danni visibili prima di ogni utilizzo.

### **Non utilizzare elettrodi danneggiati!**

Prima dell'uso assicurarsi che il prodotto sia stato adeguatamente preparato e controllato.

Un nuovo dispositivo medico deve essere sottoposto ad un accurato controllo visivo e funzionale dopo la consegna.

Se il dispositivo medico presenta difetti visibili esternamente (graffi, rotture, crepe, tacche, isolamento danneggiato) o se non funziona come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso, dobbiamo avvisare immediatamente noi come produttori o il vostro partner commerciale.





## 9 ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO



**Gli elettrodi neutri non devono essere puliti in un bagno ad ultrasuoni!**

### 9.1 Preparazione in loco

Rimuovere la contaminazione superficiale con un panno monouso privo di lanugine. Conservare il prodotto correttamente per evitare danni.

### 9.2 Stoccaggio e trasporto

Si consiglia di conservare il prodotto in contenitori idonei al trasporto.

### 9.3 Preparazione per la pulizia/decontaminazione

Gli adattatori devono essere rimossi dal prodotto poiché le singole parti vengono pulite e disinfettate separatamente. Conservare correttamente le singole parti per evitare danni.

### 9.4 Prelavaggio manuale

#### Strumenti richiesti:

- ciotola del setaccio, serbatoio di immersione,
- Soluzione detergente con effetto disinfettante: ad es. Esempio: Sekusept 4%,
- Soluzione alcolica al 70% (se non c'è disinfezione dopo la pulizia),
- Acqua del rubinetto (15-20°C, max. 45°C),
- Acqua VE (completamente desalinizzata),
- Panno o tampone monouso privo di lanugine.

#### Procedura:

Sciacquare accuratamente i prodotti con acqua di rubinetto (max. 45°C). Posizionare le parti nella vasca del setaccio e poi trasferirle in un bagno ad immersione con la soluzione detergente autodisinfettante.

Dopo il tempo di esposizione consigliato (secondo le istruzioni del produttore della soluzione detergente):

- Sciacquare ciascun elettrodo con acqua demineralizzata per 5 minuti.
- Asciugare l'esterno con un panno o un tampone monouso privo di lanugine.

Non utilizzare spazzole metalliche o altri strumenti metallici per la pulizia manuale e controllare che tutte le parti non siano danneggiate dopo la pulizia manuale.

### 9.5 Disinfezione manuale

Smontare il più possibile i prodotti nelle loro singole parti. Metti i prodotti in una ciotola con setaccio.

#### Strumenti richiesti:

- ciotola del setaccio, vassoio di disinfezione,
- soluzione disinfettante,
- Soluzione alcolica al 70% (etanolo, isopropanolo),
- Acqua VE (completamente desalinizzata),
- Panno o tampone monouso privo di lanugine.

#### Procedura :

- Posizionare le singole parti nella vasca del setaccio e trasferirle poi nel bagno ad immersione con la soluzione disinfettante. La concentrazione e il tempo di esposizione del disinfettante utilizzato sono riportati nelle informazioni fornite dal produttore del prodotto chimico.
- Sciacquare poi accuratamente gli elettrodi con acqua demineralizzata per 5 minuti.
- Asciugare l'esterno con un panno o un tampone monouso privo di lanugine.
- Conservare correttamente le singole parti per evitare danni.

#### Note:

Dopo la disinfezione manuale, controllare che tutte le singole parti non presentino danni.

Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante riguardo a:

- Efficacia della disinfezione.
- Concentrazione.
- Tempo di esposizione e durata.





## 9.6 Pulizia della macchina

Posizionare i prodotti in un vassoio con setaccio sul carrello e avviare il processo di pulizia.

Fare un passo	Parametro	
Prerisciacquo	Temperatura di risciacquo + qualità dell'acqua	Acqua fredda della città
	tempo di esposizione	60 s
Prerisciacquo	Temperatura di risciacquo + qualità dell'acqua	Acqua fredda della città
	tempo di esposizione	180 s
Pulito	Temperatura di pulizia	45°C
	Qualità dell'acqua	Acqua della città
	tempo di esposizione	300 s (condizione peggiore) / raccomandazione RKI 600 s
	Prodotti per la pulizia	Neodisher Medizyme
	concentrazione	0,50%
Neutralizzazione	Temperatura di risciacquo	40°C
	Qualità dell'acqua	Acqua della città
	tempo di esposizione	180 s
	Agente neutralizzante	Neodisher Z
	concentrazione	0,10%
Risciacquo	Temperatura di risciacquo	40°C
	Qualità dell'acqua	Acqua DI
	tempo di esposizione	120 secondi

## 9.7 Disinfezione meccanica (termica).

Fare un passo	Parametro	
Disinfezione termica	Temperatura di disinfezione	90°C (A <sub>0</sub> 3000)
	Qualità dell'acqua	Acqua DI
	tempo di esposizione	300 s
Asciutto	Asciugatura dell'esterno degli strumenti attraverso il ciclo di asciugatura della lavatrice/disinfezzatrice (RDG). Se necessario, è possibile eseguire l'asciugatura anche manualmente utilizzando un panno che non lascia pelucchi.	

## 9.8 Sterilizzazione



**Si applica solo agli elettrodi sterilizzabili (“autoclavable”): 90029-00 e 90029-01!**

Sterilizzazione dei prodotti utilizzando un processo di pre-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>tempo di asciugatura</b>	20 minuti

L'uso di altri metodi di sterilizzazione esula dalla nostra responsabilità.

## 9.9 Magazzinaggio



Gli elettrodi devono essere conservati in un imballaggio adeguato in un ambiente asciutto, pulito, privo di polvere e con umidità costante. La distanza tra il pavimento e lo scaffale deve essere di almeno 30 cm.

Il periodo di conservazione deve essere determinato dall'utente stesso.

## 9.10 Ulteriori istruzioni

Le istruzioni sopra elencate sono state ritenute idonee da Tekno-Medical per la preparazione di un dispositivo medico ed il suo riutilizzo. Il utente è responsabile di garantire che il ricondizionamento effettivamente effettuato con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nell'impianto di ricondizionamento raggiunga i risultati desiderati. Ciò richiede la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Allo stesso modo, qualsiasi deviazione dalle istruzioni fornite deve essere attentamente valutata dal utenti per quanto riguarda l'efficacia e le possibili conseguenze avverse.

**Il prodotto non deve essere piegato!**



## 10 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-Medical.

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.

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

## 12 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/>

REF

## 13 SIMBOLI

I simboli utilizzati in questa istruzione e sull'etichetta hanno il seguente significato secondo DIN EN ISO 15223-1:

	Attenzione!		Fabbricante
	Medico		Fabbricare
	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

REF

## 14 ELENCO DEGLI ARTICOLI

Stampato su: 16.12.2024

90029-00	90029-01	90029-20	90029-22	90029-30
----------	----------	----------	----------	----------