



» CAVI E ADATTATORI HF «





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 Manipolazione 4

3 Scopo 4

4 Controindicazione 4

5 Istruzioni di sicurezza 4

6 Popolazione di pazienti 4

7 Istruzioni per il ritrattamento..... 5

 7.1 Preparazione in loco 5

 7.2 Trasporto 5

 7.3 Preparazione per la decontaminazione..... 5

 7.4 Pre-pulizia manuale 5

 7.5 Pulizia della macchina 5

 7.6 Disinfezione meccanica (termica)..... 6

 7.7 Collaudo funzionale, manutenzione 6

 7.8 Imballaggio 6

 7.9 Sterilizzazione..... 6

 7.10 Conservazione 6

 7.11 Informazioni sulla convalida del preparato 6

8 Istruzioni aggiuntive 6

9 Tensione nominale massima 7

10 Eventi segnalabili..... 7

11 Garanzia 7

12 Assistenza e riparazione 7

13 Simboli 7

14 Elenco degli articoli 8





Per mantenere i rischi per pazienti, utenti o terzi quanto più bassi possibile, è necessario seguire attentamente le presenti istruzioni per l'uso. L'uso, la preparazione e il controllo degli strumenti possono essere effettuati solo da specialisti addestrati.



I prodotti vengono consegnati non sterili e devono subire il ciclo completo di lavorazione (pulizia, disinfezione e, se necessario, sterilizzazione) prima del primo e di ogni successivo utilizzo.

1 AMBITO DI APPLICAZIONE

MD

Le presenti istruzioni per l'uso valgono per i cavi HF riutilizzabili e gli adattatori HF della Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (di seguito "Tekno-Medical").

(Vedi l'elenco dei prodotti nell'ultima sezione.)

2 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 operativo, dell'adeguata formazione del personale e dell'esperienza nella manipolazione dei prodotti.

3 SCOPO

I cavi e gli adattatori HF vengono utilizzati per collegare gli accessori HF per applicazioni monopolari o bipolari a un generatore elettrochirurgico.

4 CONTROINDICAZIONE

L'uso di strumenti da taglio riutilizzabili è generalmente controindicato quando è indicato l'uso di altre tecniche chirurgiche. Inoltre, ci sono controindicazioni:

- in caso di inoperabilità generale;
- in caso di riluttanza del paziente;
- se i requisiti tecnici non sono soddisfatti.

Il medico responsabile deve decidere, sulla base delle condizioni generali del paziente, se l'applicazione prevista può essere eseguita.

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

5 ISTRUZIONI DI SICUREZZA

La tensione nominale massima dell'accessorio è reperibile nelle presenti istruzioni per l'uso (capitolo 9), sull'etichetta o nel catalogo prodotti aggiornato. Se qualcosa non è chiaro, contattare il produttore.

Prima di ogni utilizzo è necessario effettuare un controllo visivo e funzionale. Assicurarsi che il cavo RF o l'adattatore siano collegati saldamente e correttamente al generatore. È necessario prestare attenzione per evitare di danneggiare i cavi o gli adattatori RF.

È importante assicurarsi che durante l'intera applicazione non si trovino sostanze infiammabili nelle immediate vicinanze, altrimenti esiste il rischio di esplosione.

L'uso della corrente RF può causare danni ai pacemaker e ai defibrillatori cardiaci in vivo, pertanto i pazienti interessati devono consultare un cardiologo prima della procedura.

Incidenti segnalati in relazione all'uso di sistemi elettrochirurgici:

- Attivazione accidentale con conseguente danno ai tessuti nella posizione sbagliata e/o danni all'apparecchiatura.
- Incendio associato a tende e altri materiali infiammabili.
- Percorsi di corrente alternata che provocano ustioni nei luoghi in cui il paziente o l'utente entra in contatto con componenti non isolati.
- Esplosioni causate da scintille nell'ambiente di gas infiammabili. Perforazione di organi. Sanguinamento improvviso e abbondante.

6 POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Non ci sono restrizioni sulla popolazione di pazienti.

**7 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. A causa della progettazione del prodotto e dei materiali utilizzati, non è possibile stabilire un limite definito alle massime applicazioni realizzabili. La durata dei dispositivi medici è determinata essenzialmente dalla loro funzione e da un trattamento accurato. Il ricondizionamento frequente ha un impatto minimo sul prodotto. La fine della vita del prodotto è generalmente determinata dall'usura e dai danni derivanti dall'uso.

7.1 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.

7.2 Trasporto

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

7.3 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.

7.4 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.

7.5 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 % |
| Sciogliere | Temperatura di risciacquo | 40 °C |
| | Qualità dell'acqua | Acqua deionizzata |
| | Tempo di esposizione | 120 secondi |



**7.6 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. Cavità e canali di strumenti con aria compressa sterile secco. | |

7.7 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. Se si verificano errori o danni, i prodotti devono essere smistati immediatamente. Tutti i componenti in plastica devono essere controllati prima della sterilizzazione. Le parti in plastica non devono essere fessurate, fragili o usurate. In questi casi il prodotto dovrà essere sostituito.

7.8 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.

7.9 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.

7.10 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.

7.11 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, 08-2021) | |

8 ISTRUZIONI AGGIUNTIVE

Se i prodotti chimici e le macchine sopra descritti non sono disponibili, spetta all'utente convalidare il suo processo di conseguenza.



È responsabilità dell'utente garantire che il processo di rigenerazione, 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.



**9 TENSIONE NOMINALE MASSIMA**

| Designazione | U _{max} |
|------------------------------|------------------|
| Cavi e adattatori monopolari | 5,0 kVp |
| Cavi e adattatori bipolari | 1,0 kVp |
| Cavo dell'elettrodo neutro | 5,0 kVp |

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
 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: 08.10.2024

| | | | | |
|------------|----------|----------|-------------|-------------|
| 707-010 | 707-317* | 707-360* | 707-526 | Z0000126392 |
| 707-300 | 707-322* | 707-361* | 707-540* | Z0000126916 |
| 707-301 | 707-330 | 707-362* | 790-310 | Z0000126917 |
| 707-302 | 707-331 | 707-430* | 790-311 | Z0000127747 |
| 707-303 | 707-332 | 707-433* | 790-312 | Z0000127950 |
| 707-303-4* | 707-333 | 707-510 | 790-313 | Z0000129902 |
| 707-306* | 707-338 | 707-511 | 90029-08* | Z0000130406 |
| 707-309 | 707-339 | 707-519 | 90721-03 | Z0000130431 |
| 707-310 | 707-340 | 707-520 | 90722-03 | Z0000131289 |
| 707-311 | 707-341 | 707-521 | 90723-03 | Z0000131290 |
| 707-312 | 707-343 | 707-523* | Z0000124985 | |
| 707-315* | 707-350 | 707-525 | Z0000126078 | |

