



» ELETTRODI PER RESECTOSCOPIA «





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 IndicazioniI 4

6 ControindicazioniI 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 Combinazioni 5

 10.1 Cavo HF 6

 10.2 Generatori HF 6

11 Montaggio e smontaggio 6

 11.1 Montaggio 6

 11.1.1 Inserire l'elettrodo 6

 11.1.2 Controllare la posizione dell'elettrodo 6

 11.2 Smontaggio 7

 11.3 Sostituire l'elettrodo 7

 11.4 Collegare il cavo HF 7

12 Istruzioni per il ritrattamento 7

 12.1 Preparazione in loco 7

 12.2 Trasporto 7

 12.3 Preparazione per la decontaminazione 7

 12.4 Pre-pulizia manuale 7

 12.5 Pulizia della macchina 8

 12.6 Disinfezione meccanica (termica) 8

 12.7 Collaudo funzionale, manutenzione 8

 12.8 Imballaggio 8

 12.9 Sterilizzazione 8

 12.10 Conservazione 8

 12.11 Informazioni sulla convalida del preparato 9

13 Istruzioni aggiuntive 9

14 Eventi segnalabili 9

15 Garanzia 9

16 Assistenza e riparazione 9

17 Simboli 10

18 Elenco degli articoli 10





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.



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

MD

Le presenti istruzioni per l'uso valgono per gli elettrodi per resectoscopia **monopolari** e **bipolari** della Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno). (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

Tutti gli strumenti chirurgici devono essere sempre maneggiati con la massima cura durante il trasporto, la pulizia, la manutenzione, la sterilizzazione e la conservazione. Ciò vale in particolare per cannule di aspirazione fini con diametri piccoli. I nuovi strumenti devono essere sottoposti a tre cicli di pulizia in lavatrice prima della sterilizzazione iniziale. Ciò porta alla formazione di uno strato passivo sulla superficie che protegge lo strumento dallo scolorimento e dalla corrosione. Gli strumenti nuovi devono essere conservati senza imballaggio protettivo, in un armadio/cassetto chiuso, all'aria ambiente. È importante garantire il rispetto delle norme igieniche applicabili.

4 SCOPO

Gli elettrodi servono come accessori per gli elementi di lavoro del resectoscopia in urologia e isteroscopia. Gli elettrodi (insieme al resectoscopia) non devono essere utilizzati se, secondo il parere di un medico/chirurgo qualificato, tale utilizzo potrebbe rappresentare un rischio per il paziente, ad es. B. a causa delle condizioni generali del paziente o del metodo di trattamento stesso è controindicato. Non utilizzare per altri scopi!

5 INDICAZIONI

Gli elettrodi vengono utilizzati per ablatore, recidere, vaporizzare, tagliare o coagulare i tessuti molli in combinazione con un dispositivo chirurgico HF monopolare o bipolare.

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 ricondizionamento.
- 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

- Non afferrare l'estremità distale.
- Non toccare bordi o punti taglienti.
- 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

- Nei pazienti portatori di pacemaker, verificare la loro tolleranza alle radiazioni HF.
- Non posizionare lo strumento sul paziente.
- Evitare di carbonizzare il tessuto!
- Gli strumenti che non vengono utilizzati per un certo periodo devono essere sempre conservati isolati dal paziente per evitare danni al paziente se la corrente HF viene attivata accidentalmente.
- Attivare la corrente HF solo se le superfici di contatto si trovano nel campo visibile e hanno un buon contatto con il tessuto da trattare. Non toccare altri strumenti metallici, manicotti dei tre quarti, ottiche, linee o simili.
- Utilizzare lo strumento solo se l'isolamento non è danneggiato.

Per uso monopolare:

- Utilizzare un elettrodo neutro adatto.
- Posizionare l'elettrodo neutro in modo che il paziente poggi su tutta la superficie dell'elettrodo neutro.
- Pericolo di ustioni a causa del riscaldamento eccessivo dell'elettrodo neutro!

Controllare sempre gli elettrodi e gli elementi di lavoro per:

- scarsa connessione elettrica tra l'elemento di lavoro e l'elettrodo,
- adattamento inadeguato tra l'elemento di lavoro e l'elettrodo.

Rischio di ustioni endogene: le ustioni endogene sono ustioni causate dall'elevata densità di corrente nei tessuti del paziente. Le cause possono includere:

- Il paziente entra accidentalmente in contatto con parti elettricamente conduttrici.
- In caso di contatto diretto con la pelle dell'elettrodo o del cavo HF le correnti capacitive possono causare ustioni.

Pericolo di ustioni esogene: le ustioni esogene sono ustioni causate dal calore di liquidi o gas infiammati. Sono possibili anche esplosioni. Le cause possono essere:

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

L'estremità operativa dell'elettrodo potrebbe essere ancora calda dopo aver spento l'alimentazione elettrica e potrebbe causare ustioni.

10 COMBINAZIONI

Una combinazione errata dei prodotti può provocare lesioni al paziente, all'utente o a terzi oppure danni ai prodotti! I nostri elettrodi sono destinati ad essere abbinati ai seguenti prodotti:

- Resettoscopi
- Generatori HF (monopolari o bipolari) tramite cavi HF specifici
- Elettrodi neutri (elettrodi monopolari).

È importante assicurarsi che sia selezionata la dimensione corretta dell'elettrodo in modo che l'elettrodo si inserisca saldamente nell'asta interna del resettoscopio.

I dettagli sul corretto posizionamento dell'elettrodo neutro si trovano nelle istruzioni per l'uso specifiche del prodotto per l'elettrodo neutro.

Gli elettrodi, in combinazione con l'elemento operativo del resettoscopio, sono progettati per una tensione di picco ricorrente di massimo **2000 Vp** nella consueta modalità di taglio e coagulazione. Il superamento della massima tensione di picco ricorrente degli elettrodi o l'utilizzo della modalità operativa errata possono distruggere l'isolamento dell'elettrodo e causare correnti di dispersione.





Livelli di potenza consigliati:

Modalità di taglio: 120 - 180 watt

Modalità di coagulazione: massimo 100 watt

Si consiglia di iniziare con un'impostazione di bassa potenza.

Impostazioni di potenza eccessive possono portare ad un'usura degli elettrodi significativamente maggiore

10.1 Cavo HF

I cavi HF Tekno sono compatibili con tutti i nostri elementi di lavoro ed elettrodi. Il tipo di generatore HF determina la struttura della barella sul lato dell'apparecchio. (I cavi HF sono descritti più dettagliatamente nel GebA 40 HF-Kabel.)

10.2 Generatori HF

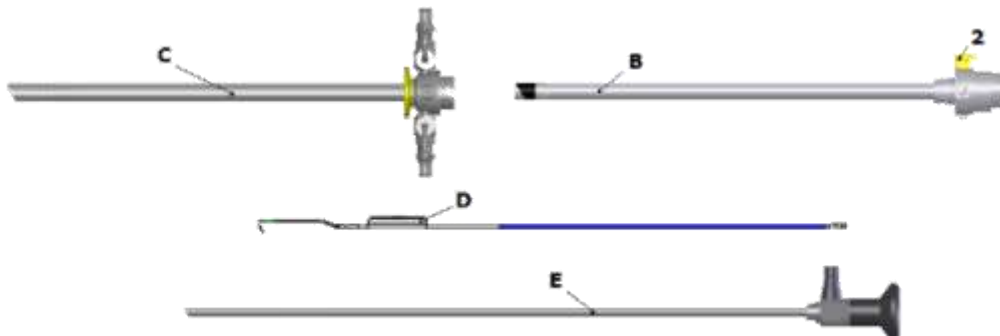
I test di sicurezza elettrica sono stati eseguiti in combinazione con un generatore HF KLS Martin ME MB2. Generatori HF comparabili possono essere utilizzati in combinazione con i nostri prodotti se si garantisce che la tensione di uscita massima non venga superata e il collegamento venga effettuato con un cavo appropriato.

Seguire le istruzioni di applicazione e sicurezza del produttore del generatore!

11 MONTAGGIO E SMONTAGGIO



- A = Oggetto da lavoro
- B = Albero interno
- C = Albero esterno
- D = Elettrodo HF
- E = Endoscopio



11.1 Montaggio

- Spingere l'elettrodo HF (D) attraverso il tubicino (5) dell'elemento di lavoro (A) finché non si ferma e scatta in posizione.
- Far scorrere l'albero interno (B) sull'elemento di lavoro (A) e bloccarlo con il fermo (1).
- Far scorrere l'albero esterno (C) sull'albero interno (B) e bloccarlo confermando la testina di stampa (2). Spingere l'endoscopio (E) attraverso l'elemento operativo (A) e bloccarlo con il blocco (4).

11.1.1 Inserire l'elettrodo

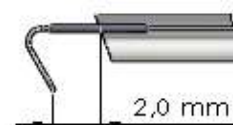
- Inserire l'estremità prossimale dell'elettrodo nell'apertura distale del tubo guida dell'elettrodo.
- Spingere l'elettrodo nel carrello dell'elemento di lavoro finché non scatta in posizione. Afferrare l'elettrodo sul bracciale di stabilizzazione e tirare in direzione distale. L'elettrodo deve essere fissato saldamente.

11.1.2 Controllare la posizione dell'elettrodo



In questa posizione, l'anello deve trovarsi a circa **1,0 mm** dietro l'estremità distale dell'asta.

In questa posizione la distanza tra l'estremità distale isolata dell'elettrodo e l'ottica deve essere di almeno **2 mm**.





Durante la somministrazione di corrente RF, deve esserci una distanza minima di **8 mm** tra l'estremità operativa dell'elettrodo e l'estremità distale dell'endoscopio o dell'asta.

Non piegare mai l'estremità operativa dell'elettrodo. La manipolazione dell'elettrodo può causare danni.



Pericolo per il paziente e l'utente!

11.2 Smontaggio

- Sbloccare (4) l'endoscopio (E) ed estrarlo dall'elemento di lavoro (A).
- Sbloccare l'albero esterno (C) premendo il pulsante (2) ed estrarlo
- Sbloccare (1) l'albero interno (B) ed estrarlo
- Sbloccare l'elettrodo HF (D) premendo il pulsante (3) ed estrarlo.

11.3 Sostituire l'elettrodo

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

11.4 Collegare il cavo HF

Collegare un cavo HF compatibile alla porta HF sull'elemento di lavoro e assicurarsi che il cavo HF sia posizionato saldamente nella presa per garantire un contatto elettrico adeguato. Quando si collega e si scollega il cavo, tenere sempre solo la spina e mai tirare il cavo.

L'utilizzo di cavi danneggiati può comportare pericoli da non sottovalutare.

Controllare il cavo per eventuali danni visibili prima di ogni utilizzo.

12 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 impostare un limite definito di applicazioni massime possibili. La durata dei dispositivi medici è determinata dalla loro funzione e dalla loro manipolazione delicata. Il ritrattamento frequente ha scarso effetto sul prodotto. La fine della vita del prodotto è solitamente determinata dall'usura e dai danni causati dall'uso. La leggibilità della marcatura è stata verificata su oltre 200 preparati.

12.1 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.

12.2 Trasporto

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

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

12.4 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.

**12.5 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 %
Sciacquare	Temperatura di risciacquo	40 °C
	Qualità dell'acqua	Acqua deionizzata
	Tempo di esposizione	120 secondi

12.6 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 II panno può essere raggiunto. Cavità e canali di strumenti con aria compressa sterile secco.	

12.7 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.

12.8 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.

12.9 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.

12.10 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.



**12.11 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)	

13 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 e i rivestimenti anodizzati. 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

14 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.

15 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.

16 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/>





17 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
	Catalogo		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

18 ELENCO DEGLI ARTICOLI

Stampato su: 28.08.2024

Elettrodi monopolari						
790-350*	791-350	791-358	791-451	791-467	793-252	793-354
790-350-XL*	791-351	791-363	791-452	793-240	793-253	793-355
790-352*	791-352	791-365	791-453	793-242	793-254	
790-352-W*	791-353	791-367	791-457	793-243	793-255	
790-352-XL*	791-354	791-421	791-458	793-244	793-350	
790-354-XL*	791-355	791-422	791-463	793-245	793-352	
790-363*	791-357	791-450	791-465	793-250	793-353	
Elettrodi bipolari						
799-350	799-353	799-355-001*	799-360	799-367	799-373	799-576
799-350-001*	799-354	799-356	799-361	799-371	799-373-001*	799-578
799-351	799-354-001*	799-357	799-362	799-372	799-374	799-579
799-352	799-355	799-358	799-365	799-372-001*	799-378	799-580
799-577						

Gli **elettrodi monopolari** hanno la seguente codifica a colori:

- 11 Charr, verde
- 13 Charr, rosso
- 19 Charr, bianco
- 24 Charr, giallo
- 27 Charr., marrone/nero

Gli **elettrodi bipolari** hanno una doppia codifica a colori sulle estremità operative:

- 19 Charr., bianco/blu
- 24 Charr., giallo/blu
- 27 Charr., marrone/blu

