



## » ELETTRODI BIPOLARI FLESSIBILI «





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 di applicazione ..... 4

2     Esami ..... 4

3     Manipolazione ..... 4

4     Scopo ..... 4

5     Indicazioni ..... 4

6     Controindicazioni ..... 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 ..... 5

    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 ..... 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

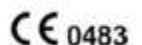
12    Eventi segnalabili ..... 7

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, Gli elettrodi della Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) e i relativi accessori vengono consegnati non sterili e devono essere sottoposti al ciclo di lavaggio 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 flessibili bipolari (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 HF bipolari flessibili sono collegati a un generatore HF tramite un cavo HF adatto per eseguire procedure endoscopiche. La tensione massima in uscita dal generatore non deve superare i **500 Vp!**

## 5 INDICAZIONI

Questi prodotti sono destinati all'ablazione, al taglio, alla vaporizzazione e alla coagulazione dei tessuti nelle seguenti aree chirurgiche:

- Urologia (resectoscopia),
- Ginecologia (isteroscopia).

## 6 CONTROINDICAZIONI

I prodotti non sono destinati all'uso sul sistema nervoso centrale e circolatorio. Non utilizzare gli elettrodi se sussistono una o più delle condizioni elencate di seguito:

- Infiammazione acuta della zona addominale
- Infezione della vagina
- Gravidanza esistente

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 imprevedibili!

### 9.1 Istruzioni generali di sicurezza

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

### 9.2 Istruzioni di sicurezza per strumenti HF

- Pericolo di ustioni a causa della corrente HF
- Nei pazienti portatori di pacemaker, verificare la loro tolleranza alle radiazioni HF.
- Non utilizzare materiali esplosivi / infiammabili durante l'operazione.
- Non posizionare lo strumento sul paziente.
- Evitare di carbonizzare il tessuto!
- La potenza del generatore HF deve essere sempre impostata la più bassa possibile per ottenere solo l'effetto desiderato.
- Non utilizzare lo strumento per la coagulazione spray.
- Posare sempre i cavi paziente in modo che non vi sia contatto con il paziente o con altri cavi.
- 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.
- Mentre l'elettrodo è in funzione è consentita solo l'aspirazione.
- Rimuovere i residui di disinfettante dal corpo del paziente.
- Utilizzare lo strumento solo se l'isolamento non è danneggiato.
- Toccare solo le aree isolate con le dita e non il perno di contatto.
- Regolare la tensione del generatore HF alla velocità di taglio per supportare l'emostasi primaria.

#### Controllare sempre gli elettrodi e le impugnature per:

- metallo visibilmente esposto dell'elettrodo attivo nel punto di connessione,
- scarsa connessione elettrica tra l'elettrodo e il cavo,
- adattamento inadeguato tra l'elettrodo e il cavo.

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.

**Non utilizzare cavi HF danneggiati!**

## 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](http://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.

### 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 II 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. 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.

**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	
<b>Pre-risciacquo</b>	Temperatura di risciacquo + qualità dell'acqua	Acqua fredda della città
	Tempo di esposizione	Anni '60
<b>Pre-risciacquo</b>	Temperatura di risciacquo + qualità dell'acqua	Acqua fredda della città
	Tempo di esposizione	180 secondi
<b>Pulito</b>	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 %
<b>Neutralizzazione</b>	Temperatura di risciacquo	40°C
	Qualità dell'acqua	Acqua della città
	Tempo di esposizione	180 secondi
	Agenti neutralizzanti	Neodisher Z
	Concentrazione	0,10 %
<b>Sciacquare</b>	Temperatura di risciacquo	40 °C
	Qualità dell'acqua	Acqua deionizzata
	Tempo di esposizione	120 secondi

**10.6 Disinfezione meccanica (termica)**

Passo	Parametro	
<b>Disinfezione termica</b>	Temperatura di disinfezione	90°C (A <sub>0</sub> 3000)
	Qualità dell'acqua	Acqua deionizzata
	Tempo di esposizione	300 secondi
<b>Asciugatura</b>	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.	

**10.7 Collaudo funzionale**

Dopo ogni pulizia e disinfezione è necessario ispezionare visivamente la pulizia degli elettrodi. Devono essere macroscopicamente esenti da residui visibili e contaminazioni. Se sono visibili residui, liquidi o contaminazioni, ripetere il processo di pulizia.

Prima di ogni utilizzo assicurarsi che l'isolamento e la connessione HF siano intatti. Le parti in plastica devono essere controllate prima della sterilizzazione. L'elettrodo deve essere sostituito se le parti in plastica sono fragili, rotte o usurate.

**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.

<b>Pre-vuoto:</b>	3 volte
<b>Temperatura di sterilizzazione:</b>	134 °C
<b>Tempo di sterilizzazione:</b>	5 minuti
<b>Essiccazione:</b>	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:

<b>Detergente</b>	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
<b>Neutralizzatore</b>	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
<b>Lavatrice-disinfettore (RDG)</b>	Miele PG 8535
<b>Autoclave a vapore</b>	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 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

## 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](mailto: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 <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

**REF**

## 16 ELENCO DEGLI ARTICOLI

Stampato su: 05.12.2023

790-150	790-152	790-151-60*
790-151	790-153	

