



## » TERMINALI BIPOLARI CON IMPUGNATURA A "U «





**Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH**

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 (0) 7461 / 17 01 0

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 Controindicazione ..... 4

7 Effetti collaterale e rischi residu..... 5

8 Popolazione di pazienti..... 5

9 Posizionamento e preparazione del paziente ..... 5

10 Combinazioni..... 5

11 Maltimento ..... 6

12 Avvertenze..... 6

13 Istruzioni per il ritrattamento..... 6

    13.1 Generalmente..... 6

    13.2 Preparazione in loco..... 6

    13.3 Trasporto..... 6

    13.4 Preparazione per la decontaminazione..... 6

    13.5 Pre-pulizia manuale ..... 7

    13.6 Pulizia della macchina ..... 7

    13.7 Disinfezione meccanica (termica)..... 7

    13.8 Collaudo funzionale, manutenzione ..... 7

    13.9 Imballaggio ..... 7

    13.10 Sterilizzazione..... 8

    13.11 Conservazione ..... 8

    13.12 Informazioni sulla convalida del preparato ..... 8

14 Istruzioni aggiuntive ..... 8

15 Segnalazione di problemi relativi al prodotto ..... 8

16 Garanzia ..... 9

17 Assistenza e riparazione..... 9

18 Simboli ..... 9

19 Elenco degli articoli per le istruzioni per L'USO..... 9



Al fine di ridurre al minimo i rischi per i pazienti, gli utilizzatori o, se necessario, i terzi, le istruzioni per l'uso devono essere attentamente osservate. L'applicazione, la preparazione e il collaudo degli strumenti possono essere eseguiti solo da specialisti qualificati. Le pinze bipolari Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) e i loro accessori sono forniti non sterili e devono essere sottoposti al ciclo di ritrattamento completo (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) prima del primo e di ogni successivo utilizzo.



## 1 AMBITO DI APPLICAZIONE

---

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per le pinze bipolari con impugnatura a U di 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 delle pinze bipolari, ispezionatele per verificare la presenza di rotture, incrinature, deformazioni, danni e il corretto funzionamento. È necessario controllare con particolare attenzione aree quali le estremità di lavoro, le connessioni e tutte le parti mobili. Gli strumenti usurati, corrosi, deformati, porosi o comunque danneggiati devono essere scartati. Oltre agli sforzi compiuti dal produttore nella scelta dei materiali corretti e nella loro accurata lavorazione, le pinze bipolari devono essere sottoposte a una cura e a una rilavorazione professionale e continua da parte dell'utente.

## 3 MANIPOLAZIONE

---

Le pinze bipolari possono essere utilizzate per lo scopo previsto solo da personale adeguatamente addestrato e qualificato. Il medico curante o l'utente è responsabile della scelta della strumentazione per le applicazioni specifiche o per l'uso operativo, della formazione adeguata del personale e dell'esperienza nel maneggiare i prodotti. Questo prodotto può essere utilizzato solo in strutture mediche da personale medico addestrato.

## 4 SCOPO

---

Le pinze elettrochirurgiche endoscopiche (morsetti) vengono utilizzate principalmente per afferrare, comprimere, coagulare o sigillare termicamente i tessuti durante procedure minimamente invasive.

## 5 INDICAZIONI

---

Le pinze bipolari vengono utilizzate per afferrare, comprimere e coagulare o sigillare termicamente i tessuti. Devono essere collegati all'uscita bipolare di un generatore HF mediante un cavo bipolare adatto e possono essere utilizzati solo con corrente di coagulazione bipolare e parametri di sigillatura vascolare.

## 6 CONTROINDICAZIONE

---

L'uso degli strumenti HF è generalmente controindicato quando è indicato l'uso di altre tecniche chirurgiche e in condizioni di salute che inibiscono il processo di guarigione, ad esempio:

- compromissione dell'afflusso di sangue,
- infezioni acute e croniche, locali o sistemiche,
- infezioni profonde e superficiali,
- gravi malattie muscolari, nervose o vascolari,
- malattie sistemiche e disfunzioni metaboliche,
- Condizioni mentali che rendono impossibile la partecipazione al programma riabilitativo (morbo di Parkinson, alcolismo, tossicodipendenza, ecc.)

Ci sono anche controindicazioni

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

Non utilizzare sul cuore e sul sistema circolatorio e nervoso centrale ai sensi del regolamento.

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



## **7 EFFETTI COLATERALE E RISCHI RESIDU**

Incidenti segnalati in relazione all'uso di sistemi HF:

- Attivazione accidentale con conseguente danno ai tessuti nella posizione sbagliata e/o danni all'apparecchiatura. Incendio associato a teli 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.

Quando si utilizza l'elettrochirurgia su pazienti portatori di pacemaker o altri impianti attivi, si applicano requisiti speciali (inclusi bassa potenza RF, monitoraggio del paziente). In ogni caso, è necessario consultare un cardiologo o uno specialista appropriato.

**Non utilizzare in presenza di materiali infiammabili o esplosivi!**

**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 delle pinze potrebbe essere ancora calda dopo aver spento l'alimentazione elettrica e potrebbe causare ustioni. L'attivazione o lo spostamento accidentale della pinza fuori dal campo visivo può provocare lesioni al paziente.

La mancata osservanza di queste istruzioni sull'applicazione e sulla sicurezza può causare lesioni, malfunzionamenti o altri incidenti imprevisti!

L'attivazione della tensione HF può portare ad un accoppiamento capacitivo se l'estremità operativa non tocca il tessuto da coagulare o non è posizionata correttamente per fornire energia.

## **8 POPOLAZIONE DI PAZIENTI**

Non ci sono restrizioni sulla popolazione di pazienti.

## **9 POSIZIANAMENTO E PREPARAZIONE DEL PAZIENTE**

Garantire il corretto posizionamento del paziente, ovvero utilizzare coperture isolanti del tavolo operatorio che siano asciutte, assorbenti e a tenuta di liquidi. Isolare le superfici conduttive e i punti di contatto dal paziente. Sono necessari tamponi di cellulosa asciutti nelle pieghe della pelle, nelle pieghe del seno e tra le estremità; i liquidi accumulati nelle cavità corporee devono essere rimossi prima dell'inizio della procedura. Utilizzare disinfettanti non infiammabili. Utilizzare soluzioni di risciacquo non conduttive ove possibile dal punto di vista medico. Di norma, qualsiasi tipo di gioiello dal corpo del paziente deve essere rimosso prima dell'uso.

## **10 COMBINAZIONI**

I terminali bipolari sono previsti per il collegamento a generatori HF tramite cavi adeguati:

(Vedere l'elenco dei prodotti nell'ultima sezione di queste istruzioni per l'uso.)

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!**

Una combinazione errata dei prodotti può provocare lesioni al paziente, all'utente o a terzi oppure danni ai prodotti!

È necessario rispettare le istruzioni di utilizzo e di sicurezza del produttore del generatore!

La tensione massima in uscita dal generatore non deve superare i **500 Vp**.

**Situazioni potenzialmente pericolose!**

Controllare sempre le maniglie per:



- Metallo visibilmente esposto nel punto di connessione del cavo RF,
- scarsa connessione elettrica tra la maniglia e il cavo RF,
- Scarsa aderenza tra l'impugnatura e il cavo RF.



---

**11 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.

---

**12 AVVERTENZE**

Posare sempre i cavi paziente (elettrodo attivo, elettrodo neutro) 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.

Considerare il possibile utilizzo di applicazioni bipolari se esiste il rischio che la corrente HF possa fluire attraverso aree trasversali relativamente piccole del corpo del paziente (evitando danni tissutali indesiderati).

La potenza del generatore HF deve essere sempre impostata al livello più basso possibile per ottenere l'effetto desiderato. 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 trequarti, ottiche, linee o simili.

I prodotti nuovi di zecca devono passare attraverso l'intero processo di preparazione una volta prima di essere utilizzati per la prima volta. I morsetti bipolari compromettono la loro funzione se entrano in contatto con sostanze aggressive. Per questo motivo è fondamentale seguire le istruzioni di ricondizionamento e sterilizzazione.

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, parti piegate e rigidità) o se non funziona come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso, dobbiamo avvisare noi come produttori o il vostro partner commerciale subito.

Per garantire il funzionamento sicuro dei prodotti menzionati, è essenziale una corretta manutenzione e cura dei prodotti. Pertanto, prima di ogni utilizzo è necessario effettuare un test funzionale o visivo. Per questo motivo rimandiamo alle sezioni pertinenti delle presenti istruzioni per l'uso.

Non esistono requisiti specifici per la conservazione dei prodotti prima della sterilizzazione. Consigliamo comunque di conservare i dispositivi medici in un ambiente pulito e asciutto.

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 i bordi taglienti, le punte sottili e altre aree sensibili.

Per ridurre al minimo eventuali rischi per la salute è opportuno utilizzare specifici sistemi di aspirazione dei fumi e, se possibile, indossare mascherine chirurgiche filtranti.

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

---

**13 ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO****13.1 Generalmente**

In generale, gli strumenti chirurgici possono essere ricondizionati solo da personale in possesso delle competenze necessarie per le attività previste. Istruzioni dettagliate per il ricondizionamento degli strumenti sono disponibili nella "Red Brochure" dell'AKI. Link a leggi, standard e comitati di esperti in materia di ricondizionamento sono disponibili anche sul sito [www.aki.org](http://www.aki.org).

La durata di vita dei dispositivi medici è determinata principalmente dalla loro funzione e dalla loro attenta manipolazione. Il ricondizionamento frequente ha un impatto minimo sul prodotto. La fine della vita utile di un prodotto è in genere determinata dall'usura e dai danni dovuti all'uso.

La leggibilità della marcatura è stata verificata dopo oltre 200 cicli di riprocessamento.

La pulibilità e la sterilizzabilità degli strumenti sono state comprovate da 200 cicli di ricondizionamento e sono valide. L'accumulo di detergenti o altre sostanze nocive può essere escluso con le procedure di ricondizionamento descritte in queste istruzioni.

**13.2 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.

**13.3 Trasporto**

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

**13.4 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.



### 13.5 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.

### 13.6 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 %
Risciacquo	Temperatura di risciacquo	40 °C
	Qualità dell'acqua	Acqua deionizzata
	Tempo di esposizione	120 secondi

### 13.7 Disinfezione meccanica (termica)

Passo	Parametro	
Disinfezione termica	Temperatura di disinfezione	90°C (A <sub>0</sub> 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.	

### 13.8 Collaudo funzionale, manutenzione

#### Controlli

I prodotti devono essere macroscopicamente puliti, cioè privi di sporco visibile, dopo ogni pulizia.

I prodotti macchiati devono essere immediatamente selezionati e sottoposti a un trattamento speciale.

Particolare attenzione deve essere prestata a tutte le parti mobili.

In caso di errori o danni, i prodotti devono essere risolti immediatamente.

#### Manutenzione degli strumenti

Lasciare raffreddare i prodotti a temperatura ambiente. Per "cura" si intende l'applicazione di strumenti, olio o latte per strumenti (emulsione di olio bianco in acqua). I prodotti con giunti o chiusure o con superfici di scorrimento metalliche devono essere trattati con prodotti per la cura resistenti al vapore la base di olio di paraffina può essere trattata. L'olio di paraffina deve essere conforme alla farmacopea applicabile ed essere fisiologicamente innocuo.

### 13.9 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.



### 13.10 Sterilizzazione

Sterilizzazione dei prodotti con processo di contro vuoto frazionato (secondo DIN EN ISO 17665), 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.

### 13.11 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.

### 13.12 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, 08-2021)	

## 14 ISTRUZIONI AGGIUNTIVE

Se i prodotti chimici e i macchinari sopra descritti non sono disponibili, è responsabilità dell'utente convalidare di conseguenza il proprio processo.



È responsabilità dell'utente garantire che il processo di rielaborazione, comprese le risorse, i materiali e il personale, sia idoneo a ottenere i risultati richiesti.

Lo stato dell'arte e le leggi nazionali richiedono il rispetto di processi convalidati.

Durante la rielaborazione, la temperatura agente sullo strumento deve essere **di 140°C**. non superare.

In linea di principio, la pulizia e la disinfezione automatizzate sono sempre preferibili ai metodi manuali. La pulizia e la disinfezione automatizzate offrono una maggiore sicurezza del processo.



I terminali bipolari non devono essere immersi in soluzioni disinfettanti. Umidità o residui di disinfettanti/detergenti sui collegamenti RF possono causare malfunzionamenti durante il funzionamento.

Non utilizzare mai spazzole metalliche, spugne metalliche o detergenti abrasivi per la pulizia manuale/pre-pulizia. I detergenti fortemente alcalini danneggiano la plastica.

Gli strumenti non devono essere sterilizzati in sterilizzatori ad aria calda.

Non utilizzare detergenti corrosivi. Non utilizzare detergenti fortemente ossidanti. Sono più adatti prodotti con un pH neutro (7,0).

## 15 SEGNALAZIONE DI PROBLEMI RELATIVI AL PRODOTTO



In conformità con i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e del nostro sistema di gestione della qualità, tutti i problemi relativi ai prodotti devono essere segnalati al produttore.

Durante l'orario di ufficio potete contattarci telefonicamente al numero +49 (0) 07461 / 1701-0. Al di fuori del normale orario di lavoro, inviare un'e-mail a [safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com).

Gli incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità locale competente per territorio.

**16 GARANZIA**

I prodotti sono realizzati con materiali di alta qualità e sottoposti a controlli di qualità prima della consegna. In caso di difetti, si prega di contattare il nostro servizio clienti.

Tekno-Medical non può garantire che i prodotti siano adatti a una determinata procedura. La decisione spetta all'utente. Tekno-Medical non si assume alcuna responsabilità per danni accidentali o consequenziali.

Tekno-Medical non si assume alcuna responsabilità qualora venga dimostrata la violazione delle presenti istruzioni per l'uso.

**Attenzione:** in caso di utilizzo degli strumenti su pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical declina ogni responsabilità per il riutilizzo.

**17 ASSISTENZA E RIPARAZIONE**

Non tentare di riparare o modificare autonomamente il prodotto. Questa è di esclusiva responsabilità e destinazione d'uso del personale autorizzato del produttore.

I prodotti difettosi devono essere stati sottoposti all'intero processo di ricondizionamento prima di poter essere restituiti per la riparazione.

Per i resi, utilizzare il nostro modulo di richiesta RMA e il certificato di decontaminazione.

Potete trovare i moduli sulla nostra homepage: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

**18 SIMBOLI**

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

	Attenzione!		Fabbricante
	Medico dispositivo		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 0483: <b>mdc – medical device certification GmbH</b> Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

**19 ELENCO DEGLI ARTICOLI PER LE ISTRUZIONI PER L'USO****REF**

Stampato su: 13.01.2025

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti articoli:

707-000
707-001
707-001-45E*
707-001E
707-002

Cavi:

707-300
707-301
707-303