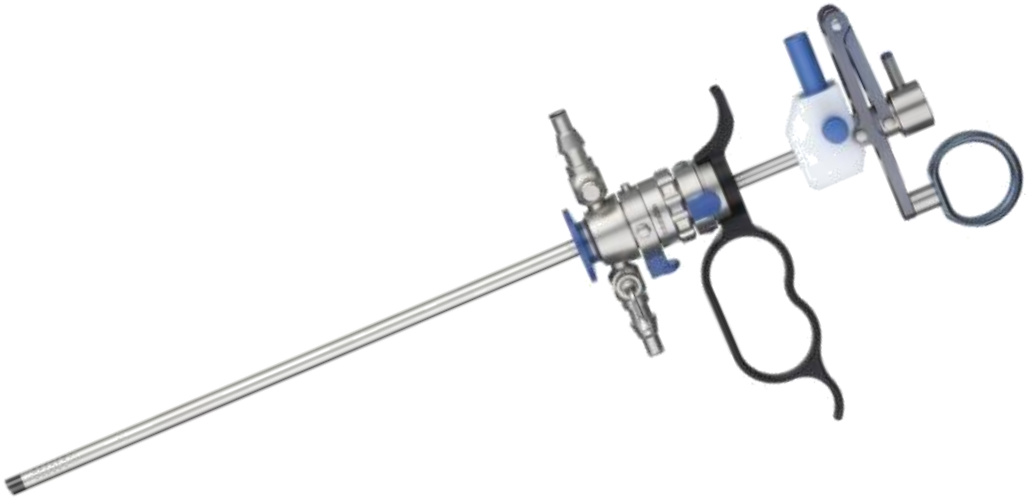
» RESECTOSCOPIA «



Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

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
Web: 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 colaterale e rischi residu ... 5
8 Popolazione di pazienti ... 5
9 Posizianamento e preparazione del paziente ... 5
10 Combinazioni ... 5
10.1 Elettrodi monopolari ... 6
10.2 Elettrodi bipolari ... 6
10.3 Cavi HF ... 6
10.4 Generatori HF ... 6
10.5 Lunghezza degli accessori ... 6
11 Maltimento ... 6
12 Avvertenze ... 6
13 Montaggio e smontaggio ... 7
13.1 Montaggio ... 7
13.2 Smontaggio ... 8
13.3 Alberi con connessioni (rubinetti) ... 8
14 Preparazione ... 8
14.1 Inserimento dell'ottica ... 8
14.2 Sostituzione dell'elettrodo ... 8
14.3 Inserimento dell'elemento di lavoro/della rondella di alimentazione ... 8
14.4 Collegamento del cavo HF ... 9
14.5 Controllo visivo e funzionale ... 9
15 Istruzioni per il ritrattamento ... 9
15.1 Generalmente ... 9
15.2 Preparazione in loco ... 9
15.3 Trasporto ... 9
15.4 Preparazione per la decontaminazione ... 9
15.5 Pre-pulizia manuale ... 9
15.6 Pulizia della macchina ... 10
15.7 Disinfezione meccanica (termica) ... 10
15.8 Collaudo funzionale, manutenzione ... 10
15.9 Imballaggio ... 10
15.10 Sterilizzazione ... 10
15.11 Conservazione ... 11
15.12 Informazioni sulla convalida del preparato ... 11
16 Istruzioni aggiuntive ... 11
17 Segnalazione di problemi relativi al prodotto ... 11
18 Garanzia ... 11
19 Assistenza e riparazione ... 11
20 Simboli ... 12
21 Elenco degli articoli ... 12
21.1 Elementi di lavoro ... 12
21.2 Alberi ... 12
21.3 Elettrodi ... 12

TEKNO GERMANY
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

Al fine di ridurre al minimo i pericoli per i pazienti, gli utenti o terzi, se del caso, è necessario osservare attentamente le istruzioni per l'uso. L'uso, la preparazione e il collaudo degli strumenti devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato. Prima di utilizzare lo strumento elettrochirurgico, è necessario leggere tutte le istruzioni per l'uso. Ciò vale anche per le istruzioni d'uso degli accessori utilizzati, compreso il generatore HF. È necessario osservare e seguire le specifiche, le istruzioni di sicurezza e le avvertenze contenute nelle rispettive istruzioni per l'uso. I resettoscopio Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) e i loro accessori vengono forniti non sterili e devono essere sottoposti a un 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 i resettoscopi di Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH.
(Le ottiche, gli otturatori, i generatori HF e i cavi HF non fanno parte di questo gruppo di prodotti e non sono pertanto descritti nelle presenti istruzioni per l'uso).

2 ESAMI

Prima di ogni utilizzo, i resettoscopi e i loro accessori devono essere controllati per verificare l'assenza di rotture, incrinature, deformazioni, danni e il corretto funzionamento. Si deve prestare particolare attenzione a controllare aree come le chiusure, i canali di lavoro, le estremità di lavoro, le connessioni e tutte le parti mobili. Gli strumenti usurati, corrosi, deformati, porosi o comunque danneggiati devono essere scartati. Gli acciai inossidabili e le leghe di alluminio utilizzati per la produzione formano strati passivi specifici come rivestimenti protettivi grazie alla loro lega. Questi materiali sono solo condizionatamente resistenti all'attacco di ioni di cloruro e di mezzi e liquidi aggressivi!
Oltre agli sforzi compiuti dal produttore nella scelta dei materiali giusti e nella loro accurata lavorazione, i resettoscopi devono essere sottoposti a una cura adeguata e continua e a un ricondizionamento professionale da parte dell'utente.

3 MANIPOLAZIONE

I prodotti possono essere utilizzati per lo scopo previsto solo da personale adeguatamente addestrato e qualificato.
Il medico curante o l'utente è responsabile della scelta degli strumenti 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

I manici elettrochirurgici endoscopici vengono utilizzati per sostenere e azionare vari componenti operativi. Questi manici consentono la connessione ai dispositivi a radiofrequenza.

5 INDICAZIONI

I resettoscopi sono utilizzati per l'asportazione controllata dei tessuti e sono costituiti essenzialmente dalle seguenti parti:

- elementi di lavoro,
- alberi interne,
- alberi esterni,
- elettrodi.

Gli elementi di lavoro sono utilizzati per ricevere e fissare l'ottica e l'elettrodo, nonché per l'inserimento controllato di strumenti ausiliari flessibili/semirigidi attraverso il canale di ingresso dello strumento sotto controllo ottico.
Gli alberi interni sono utilizzati per ricevere e fissare l'elemento di lavoro e l'inserto di lavoro.
Gli alberi esterni sono utilizzati per ricevere e fissare l'albero interno e per aspirare il liquido di irrigazione.
Gli elettrodi sono utilizzati per ablare, tagliare, affettare o coagulare i tessuti molli.

6 CONTROINDICAZIONE

L'uso del resettoscopio è generalmente controindicato quando è indicato l'uso di altre tecniche chirurgiche. Esistono inoltre controindicazioni:

- in caso di inoperabilità generale;
- se il paziente non è disposto a sottoporsi all'intervento;
- se i requisiti tecnici non sono soddisfatti.

Non per l'uso sul sistema circolatorio e nervoso centrale come definito nel Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR). Il medico responsabile deve decidere in base alle condizioni generali del paziente se l'uso previsto può essere effettuato.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

7 EFFETTI COLATERALE E RISCHI RESIDU

Quando la corrente continua o la corrente alternata a bassa frequenza entra nel corpo, può verificarsi un'elettrolisi nel punto di contatto con l'elettrodo. Questo effetto chimico scompare a frequenze più elevate.
La corrente continua o la corrente alternata a bassa frequenza possono depolarizzare le membrane cellulari e causare stati di eccitazione neuromuscolare.
L'elettrosezione provoca un danno tissutale collaterale maggiore rispetto al taglio con il bisturi e può quindi portare a cambiamenti istologici nel sito di incisione.
Il danno termico può portare a carbonizzazione nel sito di uscita, trombosi vascolare e alterazioni del collagene; è quindi opportuno valutare attentamente i benefici e l'adeguatezza dell'uso previsto.
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.

Gli elettrodi in combinazione con l'elemento di lavoro del resettoscopio sono progettati per una tensione di picco ricorrente di max. **2000 Vp** nella modalità di taglio e coagulazione abituale. L'estremità di lavoro dell'elettrodo può essere ancora calda dopo l'interruzione della corrente elettrica e causare ustioni. L'attivazione involontaria o lo spostamento dell'elettrodo fuori dal campo visivo possono causare lesioni al paziente. La mancata osservanza di queste istruzioni per l'uso e la sicurezza può causare lesioni, malfunzionamenti o altri eventi imprevisti.

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 nostri strumenti sono progettati per essere combinati con i seguenti prodotti:

- endoscopi rigidi (uroscopi, cistoscopi)
- generatori HF (monopolari o bipolari) tramite cavi HF specifici.
- otturatori (consentono l'inserimento atraumatico del resettoscopio).

I resettoscopi sono progettati per essere utilizzati con elettrodi HF. È possibile utilizzare elettrodi monopolari e bipolari. Assicurarsi che sia selezionata la dimensione corretta dell'elettrodo, in modo che l'elettrodo si inserisca saldamente nell'asta interna.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

10.1 Elettrodi monopolari

Gli elettrodi monopolari hanno il seguente codice colore:

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

10.2 Elettrodi bipolari

Gli elettrodi bipolari hanno un doppio codice colore alle estremità di lavoro:

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

10.3 Cavi HF

I cavi HF di Tekno sono compatibili con tutti i nostri elementi di lavoro ed elettrodi. Il tipo di generatore HF determina il design dell'estensore sul lato dell'unità.

10.4 Generatori HF

I test di sicurezza elettrica sono stati eseguiti in combinazione con un generatore HF ME MB2 di KLS Martin. Generatori HF analoghi possono essere utilizzati in combinazione con i nostri prodotti, a condizione che non venga superata la tensione massima di uscita e che il collegamento sia stato effettuato con un cavo adeguato.

Tensione massima di uscita: 2000 Vp.

Una combinazione errata dei prodotti può causare lesioni al paziente, all'utente o a terzi o danni ai prodotti!
Osservare le istruzioni per l'uso e la sicurezza del produttore del generatore!

Situazioni potenzialmente pericolose!

Controllare sempre che gli elettrodi attivi e le impugnature non presentino

- metallo visibilmente esposto dello stelo dell'elettrodo attivo nel punto di collegamento con l'impugnatura attiva,
- scarsa connessione elettrica tra l'impugnatura attiva e lo stelo dell'elettrodo attivo,
- scarsa aderenza tra l'impugnatura attiva e lo stelo dell'elettrodo attivo.

10.5 Lunghezza degli accessori

Nota (secondo DIN EN IEC 60601-2-2, sottosezione 202.7.9.2.14 k):

La lunghezza dei cavi di collegamento, che fungono da antenne, è compresa tra 3 e 5 metri.
La lunghezza utile degli strumenti è di 200 - 300 mm.

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 un funzionamento sicuro dei prodotti citati, è essenziale una corretta manutenzione e cura dei prodotti stessi. Pertanto, è necessario effettuare un controllo funzionale o visivo prima di ogni utilizzo. Per questo motivo, si rimanda alle sezioni pertinenti delle presenti istruzioni per l'uso.
Prima di inserire l'elettrodo, accertarsi che non vi sia umidità nella parte scorrevole (parte bianca) dell'elemento di lavoro. Inoltre, la parte scorrevole deve essere completamente asciutta durante l'intera applicazione.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

Non esistono requisiti specifici per la conservazione dei prodotti prima della sterilizzazione. Tuttavia, si consiglia di conservare i dispositivi medici in un ambiente pulito e asciutto.
I prodotti nuovi di fabbrica devono essere sottoposti al processo di ricondizionamento completo una volta prima del primo utilizzo. I resettoscopi si corrodono e il loro funzionamento viene compromesso se entrano in contatto con sostanze aggressive. Per questo motivo, è essenziale seguire le istruzioni per il ricondizionamento e la sterilizzazione.

Non azionare il pulsante di sblocco (pulsante (3)) durante l'uso.

In caso contrario, quando la corrente HF viene attivata, si possono produrre scintille e lo strumento può essere danneggiato. Rischio di lesioni per il paziente e/o l'utente!
Quando si inserisce e si disinserisce il cavo, toccare sempre e solo la spina e non tirare mai il cavo. L'uso di cavi danneggiati può comportare pericoli da non sottovalutare. Controllare che il cavo non presenti danni visibili prima di ogni utilizzo.

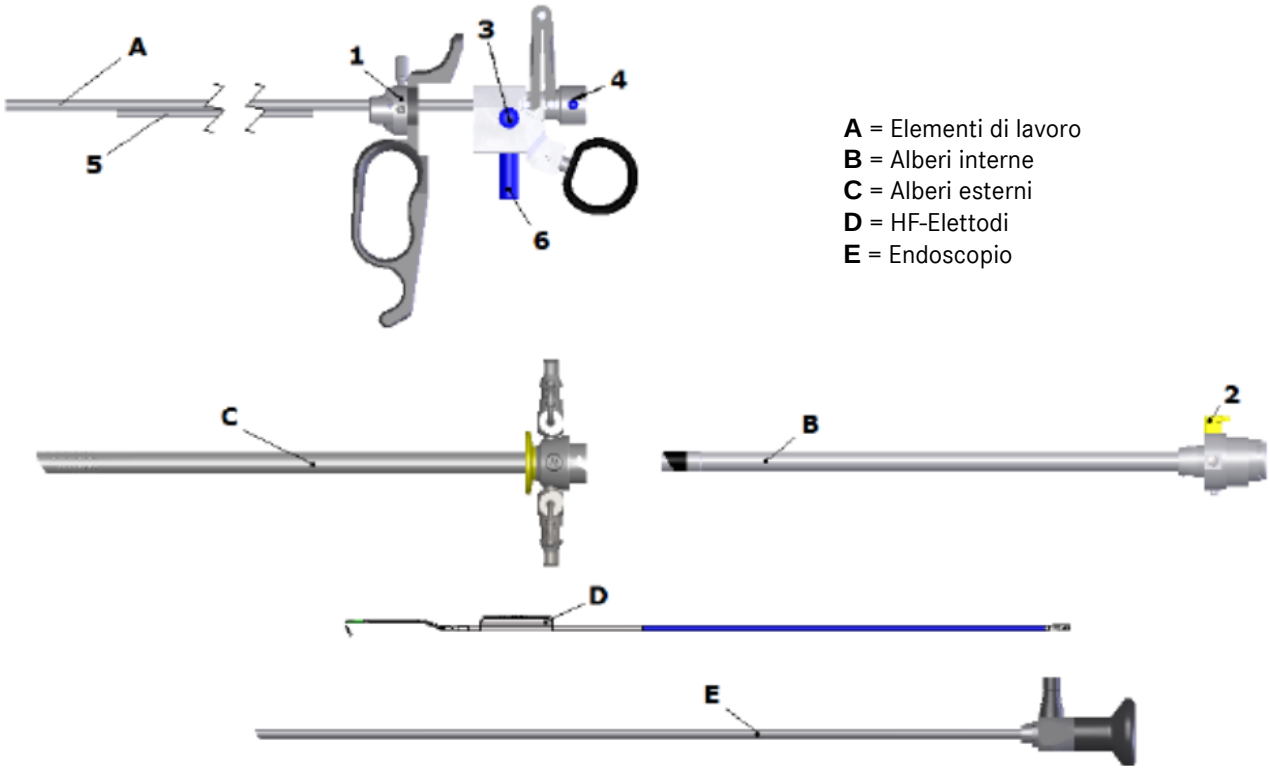
I cavi HF danneggiati non devono essere utilizzati!

Inserire i resettoscopi solo con l'otturatore in posizione (atraumaticamente), altrimenti si rischia di danneggiare involontariamente i tessuti.

Non inserire l'asta del resettoscopio senza otturatore!

Per ridurre al minimo i possibili rischi per la salute, è necessario utilizzare sistemi specifici di evacuazione dei fumi e, se possibile, indossare maschere chirurgiche filtranti.
Prima dell'uso, assicurarsi che il prodotto sia stato adeguatamente preparato e controllato.

13 MONTAGGIO E SMONTAGGIO



A = Elementi di lavoro
B = Alberi interne
C = Alberi esterni
D = HF-Elettodi
E = Endoscopio

13.1 Montaggio

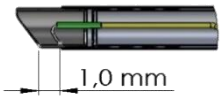
Spingere l'elettrodo HF (**D**) attraverso il tubicino (**5**) dell'elemento di lavoro (**A**) finché non si ferma e si innesta.
Spingere l'albero interno (**B**) sull'elemento di lavoro (**A**) e bloccarlo con il fermo (**1**).
Spingere l'albero esterno (**C**) sull'albero interno (**B**) e bloccarlo confermando la testa di pressione (**2**).
Spingere l'endoscopio (**E)** attraverso l'elemento di lavoro (**A**) e bloccarlo con il fermo (**4**).

Inserire l'elettrodo di resezione:

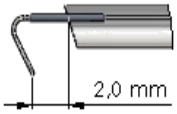
Inserire l'estremità prossimale dell'elettrodo nell'apertura distale dell'elettrodo guida.
Far avanzare l'elettrodo nella slitta dell'elemento di lavoro fino all'aggancio.
Afferrare l'elettrodo dalla cuffia di stabilizzazione e tirarlo in direzione distale.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

L'elettrodo deve essere fissato saldamente.

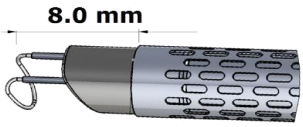


In questa posizione finale, l'ansa deve trovarsi circa 1,0 mm dietro l'estremità distale dell'asta.



Controllare la posizione dell'elettrodo.
Verificare che la distanza tra l'estremità distale isolata dell'elettrodo e l'ottica sia di almeno 2 mm.

Durante la somministrazione di corrente HF, deve esserci una distanza minima di 8 mm tra l'estremità di lavoro dell'elettrodo (ansa, sfera, coltello...) e l'estremità distale dell'endoscopio o dell'asta.



Non piegare mai l'estremità di lavoro dell'elettrodo.
La manipolazione dell'elettrodo può causare danni.
Pericolo per il paziente e l'utente!



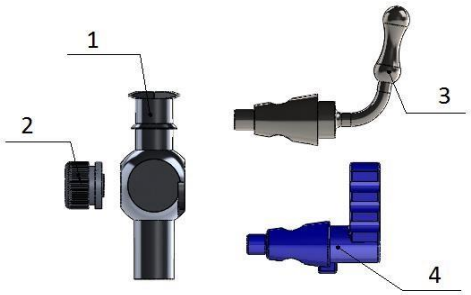
Forma corretta Forma non corretta

13.2 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.

13.3 Alberi con connessioni

I rubinetti devono essere smontati prima di essere sterilizzati in autoclave.
Dopo la sterilizzazione, devono essere rimontati in condizioni sterili.
Gli albero esterni sono disponibili con due diverse varianti di rubinetto (acciaio inox o plastica).



1 Connessione
2 Tappo a molla
3 Rubinetti (acciaio)
4 Rubinetti (plastica)

I raccordi di aspirazione/irrigazione (rubinetti) devono essere mantenuti come segue dopo ogni utilizzo dello strumento:

- allentare il tappo a molla,
- rimuovere il tappo,
- pulire accuratamente tutte le parti e applicare un sottile strato di grasso speciale per rubinetti,
- reinserire il tappo,
- serrare il tappo a molla,
- Test di funzionamento.

14 PREPARAZIONE

14.1 Inserimento dell'ottica

Inserire un'ottica compatibile attraverso il canale ottico dell'elemento di lavoro e assicurarsi che l'ottica sia correttamente bloccata.

14.2 Sostituzione dell'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.

14.3 Inserimento dell'elemento di lavoro/della rondella di alimentazione

Sbloccare l'otturatore dall'albero ed estrarlo. Inserire l'elemento di lavoro/trasportatore con ottica nell'asta del resettoscopio e bloccarlo con l'anello di bloccaggio / Quick-lock.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

14.4 Collegamento del cavo HF
Inserire un cavo HF compatibile nel connettore HF dell'elemento di lavoro e assicurarsi che il cavo HF sia saldamente inserito nella presa per garantire un contatto elettrico corretto.

14.5 Controllo visivo e funzionale
Deve essere facile inserire l'ottica nell'elemento di lavoro e bloccarla tramite la chiusura a baionetta.
Controllare il meccanismo di bloccaggio della chiusura a baionetta.

15 ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO

15.1 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 .
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 rielaborazione.
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.

15.2 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.
Sciogliere lo sporco pesante (residui di coagulazione) con una soluzione al **3%** di **H_2O_2** (perossido di idrogeno) e pulire con un panno monouso. Quindi risciacquare accuratamente con acqua demineralizzata.
Riprocessare gli strumenti il più rapidamente possibile subito dopo l'uso.

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

15.4 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.

15.5 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.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

15.6 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

15.7 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.	

15.8 Collaudo funzionale, manutenzione

Controlli

Dopo ogni lavaggio i prodotti devono essere macroscopicamente puliti, cioè privi di sporco visibile. I prodotti macchiati devono essere smistati immediatamente e sottoposti a un trattamento speciale. Tutte le parti mobili devono essere ispezionate con particolare attenzione. Se si riscontrano difetti o danni, i prodotti devono essere smistati immediatamente. L'isolamento delle singole parti deve essere controllato per verificarne l'integrità. L'elettrodo e la connessione HF devono essere sempre integri e in perfette condizioni. In caso di segni di danneggiamento o deformazione, l'elettrodo non deve essere utilizzato in nessun caso.
Tutti i componenti in plastica devono essere controllati prima della sterilizzazione. Le parti in plastica non devono essere incrinate, fragili o usurate. In questi casi, l'elettrodo deve essere sostituito.

Cura degli strumenti

Lasciare raffreddare i prodotti a temperatura ambiente. Per "cura" si intende essenzialmente l'applicazione di olio per strumenti o di latte per strumenti (emulsione di olio bianco in acqua). I prodotti con ganasce, giunti, chiusure mobili o con superfici di scorrimento metalliche devono essere trattati con prodotti per la cura a base di olio di paraffina sterilizzabile a vapore. L'olio di paraffina deve essere conforme alla farmacopea applicabile e fisiologicamente sicuro. (Ulteriori informazioni sono disponibili nella norma DIN 96298-4).

15.9 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.

15.10 Sterilizzazione

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

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

15.11 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.

15.12 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)	

16 ISTRUZIONI AGGIUNTIVE

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

⚠ È responsabilità dell'utente assicurarsi che il processo di ricondizionamento, 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. Durante il ritrattamento la temperatura applicata allo strumento non deve superare i **140°C**.

In linea di principio, la pulizia e la disinfezione a macchina sono sempre preferibili alla pulizia e alla disinfezione manuale. La pulizia e la disinfezione a macchina garantiscono una maggiore sicurezza del processo.

⚠ Gli strumenti per resectoscopia non devono essere immersi in soluzione disinfettante. Umidità o residui di disinfettanti/detergenti sui collegamenti HF possono causare malfunzionamenti durante il funzionamento.

Non utilizzare mai spazzole metalliche, spugne metalliche o detergenti abrasivi per la pulizia / prepulizia manuale.

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

I detergenti fortemente alcalini danneggiano la plastica e i rivestimenti anodizzati.

17 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 .

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

18 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.

19 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/

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

20 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: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

21 ELENCO DEGLI ARTICOLI

REF

Stampato su: 12.11.2026

21.1 Elementi di lavoro

790-300	790-303*	790-308	790-570	790-801	793-300	799-305W*
790-300-CD*	790-305	790-308-CH	790-571*	790-818	799-300	799-308
790-300-CH*	790-305-CH*	790-309	790-665	790-819	799-300W*	799-309
790-300-XL*	790-305-XL*	790-309-CH	790-800	790-822	799-305	-

21.2 Alberi

790-2701Z*	790-327	790-343	790-494*	793-321	797-322	797-343	799-321
790-316	790-328*	790-344	790-573	793-323	797-323	797-437	799-322
790-317	790-330-XL*	790-437*	790-574	797-311	797-324	797-494	799-324
790-319*	790-331	790-438*	790-575	797-311I	797-331	797-573	799-331
790-321	790-332	790-439*	790-726	797-312	797-331I	797-574	799-331W*
790-322	790-335*	790-491	793-121	797-313	797-332	797-575	799-332
790-324	790-337*	790-492	793-123	797-321	797-333	799-311	799-333
790-324U	790-342*	790-493*	793-126	797-321I	797-342	799-312	

21.3 Elettrodi

L'elenco attuale degli elettrodi per resectoscopia è disponibile negli **GebA 510-II-007_01**.

TEKNO GERMANY
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483