



» ELETTRODI RIUTILIZZABILI PER LAPAROSCOPIA «





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 previsto	4
5	indicazione	4
6	Controindicazioni	4
7	Popolazione di pazienti.....	5
8	Maltimento	5
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.....	6
10.1	Generalmente.....	6
10.2	Lunghezza degli accessori	6
11	Istruzioni per il ritrattamento.....	6
11.1	Generalmente.....	6
11.2	Preparazione in loco	6
11.3	Trasporto	6
11.4	Preparazione per la decontaminazione.....	6
11.5	Pre-pulizia manuale	6
11.6	Pulizia della macchina	7
11.7	Disinfezione meccanica (termica).....	7
11.8	Collaudo funzionale, manutenzione	7
11.9	Imballaggio	7
11.10	Sterilizzazione.....	7
11.11	Conservazione	7
11.12	Informazioni sulla convalida del preparato	8
12	Istruzioni aggiuntive	8
13	Segnalazione di problemi relativi al prodotto	8
14	Garanzia	8
15	Assistenza e riparazione.....	8
16	Simboli	9
17	Elenco degli articoli	9



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, compresi l'elettrodo neutro e il generatore HF. Le specifiche, le istruzioni di sicurezza e le avvertenze contenute nelle rispettive istruzioni per l'uso devono essere rigorosamente rispettate e seguite. 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



Le presenti istruzioni per l'uso valgono per gli elettrodi per laparoscopia (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, gli elettrodi devono essere ispezionati per verificare la presenza di rotture, crepe, deformazioni, danni e per accertarne la funzionalità. Particolare attenzione deve essere prestata al controllo di aree quali isolamento, connessioni ed estremità operative. Gli strumenti usurati, corrosi, deformati, porosi o comunque danneggiati devono essere scartati. Oltre all'impegno del produttore nella selezione dei materiali idonei e nella loro accurata lavorazione, l'utilizzatore è tenuto a provvedere alla corretta e continua manutenzione e riprocessamento degli elettrodi.

3 MANIPOLAZIONE

I prodotti possono essere utilizzati esclusivamente per lo scopo previsto da personale adeguatamente formato e qualificato. Il medico curante o l'utilizzatore è responsabile della selezione degli strumenti per applicazioni specifiche o per uso chirurgico, della garanzia di un'adeguata formazione del personale e della presenza di esperienza nella manipolazione dei prodotti. Questo prodotto può essere utilizzato esclusivamente in strutture mediche da personale medico qualificato.

Se indicato, è possibile utilizzare una corrente di coagulazione o di taglio monopolare mirata.

L'attivazione avviene tramite un interruttore a pedale. Si raccomanda l'utilizzo di un sistema di aspirazione dei fumi.

La frequenza massima del generatore non deve superare i 4 MHz!

Tensione di uscita massima del generatore U_{max}: 4,3 kVp!

Attenzione: gli strumenti elettrochirurgici possono essere utilizzati solo da personale appositamente formato.

4 SCOPO PREVISTO

Gli elettrodi vengono utilizzati per tagliare e coagulare i tessuti biologici.

5 INDICAZIONE

Gli strumenti sono destinati all'uso nella chirurgia mininvasiva, in particolare nella laparoscopia.

6 CONTROINDICAZIONI

Gli elettrodi non sono destinati all'uso sul sistema nervoso centrale e sul sistema circolatorio.

L'uso di elettrodi a radiofrequenza è generalmente controindicato quando è indicato l'utilizzo di altre tecniche chirurgiche e in caso di condizioni di salute che inibiscono il processo di guarigione, ad esempio:

- Compromissione dell'apporto 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 di riabilitazione (morbo di Parkinson, alcolismo, tossicodipendenza, ecc.).



Inoltre, esistono controindicazioni,

- in caso di inoperatività generale,
- in caso di mancanza di volontà del paziente,
- se i requisiti tecnici non vengono soddisfatti,
- nei pazienti con pacemaker, defibrillatori o monitor impiantati,
- in situazioni di emergenza acuta,
- nei casi di gravi disturbi della coagulazione,
- in caso di grave compromissione dei polmoni o del sistema cardiovascolare.

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

- 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

- Rischio di ustioni a causa della corrente HF
- Gli elettrodi monopolari per laparoscopia possono essere utilizzati solo con elettrodi neutri.
- Per i pazienti con pacemaker, verificare la compatibilità con le radiazioni HF.
- Gli strumenti temporaneamente non utilizzati devono essere sempre conservati lontano dal paziente, per evitare lesioni al paziente in caso di attivazione accidentale della corrente HF.
- Attivare la corrente HF solo se le superfici di contatto si trovano nel raggio visivo e hanno un buon contatto con il tessuto da trattare. Non toccare altri strumenti metallici, manicotti di trocar, ottiche, cavi o simili.
- Rimuovere eventuali residui di disinfettante dal corpo del paziente.
- Utilizzare soluzioni di risciacquo non conduttive, ove possibile dal punto di vista medico.
- Rimuovere tutti i gioielli dal corpo del paziente prima dell'uso.
- Utilizzare lo strumento solo se l'isolamento non è danneggiato.
- Non utilizzare sostanze esplosive/inflammabili durante l'operazione.
- Evitare la carbonizzazione dei tessuti!
- La potenza del generatore HF deve essere sempre impostata al minimo per ottenere solo l'effetto desiderato.
- Posizionare sempre le derivazioni del paziente in modo che non vi sia contatto con il paziente o con altre derivazioni.
- Verificare l'eventuale utilizzo di applicazioni bipolari se c'è il rischio che la corrente HF possa passare attraverso aree trasversali relativamente piccole del corpo del paziente.
- Posizionare l'elettrodo neutro in modo che il paziente poggi sull'intera superficie dell'elettrodo neutro.
- Rischio di ustioni per eccessivo riscaldamento dell'elettrodo neutro!



Controllare sempre gli elettrodi per:

- Metallo dell'asta dell'elettrodo visibilmente esposto nel punto di collegamento con l'impugnatura o il cavo,
- scarsa connessione elettrica tra l'impugnatura o il cavo e lo stelo dell'elettrodo,
- scarsa aderenza tra l'impugnatura o il cavo e lo stelo dell'elettrodo.

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.

10 COMBINAZIONI

10.1 Generalmente

Gli elettrodi sono progettati per il collegamento a generatori RF tramite cavi appropriati. Afferrare sempre il cavo dal connettore durante l'inserimento e la rimozione; non tirare mai il cavo stesso. L'utilizzo di cavi danneggiati può comportare rischi significativi. Ispezionare il cavo per verificare la presenza di danni visibili prima di ogni utilizzo.

I cavi RF danneggiati non devono essere utilizzati!



L'utilizzo di prodotti non corretti può causare lesioni al paziente, all'utilizzatore o a terzi, oppure danni ai prodotti stessi! È necessario attenersi alle istruzioni di utilizzo e sicurezza fornite dal produttore del generatore!

Lo strumento viene inserito attraverso un trocar da 5,5 mm.

Controllate sempre le maniglie per:



- Metallo visibilmente esposto nel punto di connessione del cavo RF,
- scarsa connessione elettrica tra l'impugnatura e il cavo RF,
- Scarso accoppiamento tra l'impugnatura e il cavo RF.

10.2 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 di lavoro degli elettrodi è di 330 - 360 mm.

11 ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO

11.1 Generalmente

Brochure Rossa " dell'AKI . Link a leggi, norme e pubblicazioni di comitati di esperti in materia di riprocessamento sono reperibili anche sul [sito www.aki.org](http://www.aki.org).

A causa della progettazione del prodotto e dei materiali utilizzati, non è possibile stabilire un limite massimo definito per le applicazioni. La durata utile dei dispositivi medici è determinata dalla loro funzione e da un utilizzo accurato. La rielaborazione frequente ha un impatto minimo sul prodotto. La fine della vita utile del prodotto è generalmente determinata dall'usura e dai danni derivanti dall'uso. La sicurezza biologica è stata dimostrata dopo 200 cicli di rielaborazione; l'accumulo di agenti detergenti o altre sostanze nocive può essere escluso con le procedure di rielaborazione descritte in queste istruzioni .

11.2 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.

11.3 Trasporto

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

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

11.5 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. 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.

**11.6 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) / RKL 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

11.7 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.	

11.8 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.

11.9 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.

11.10 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.

11.11 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.

**11.12 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)	

12 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 detergenti abrasivi per la pulizia/prepulizia manuale. I detergenti fortemente alcalini danneggiano la plastica. Gli strumenti non devono essere sterilizzati in sterilizzatrici ad aria calda. Non utilizzare detergenti caustici. Non utilizzare detergenti fortemente ossidanti. Gli agenti con un valore di pH neutro (7,0) sono i più adatti

13 SEGNALE DI PROBLEMI RELATIVI AL PRODOTTO

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

Durante l'orario di lavoro puoi contattarci telefonicamente al numero +49 (0) 07461 / 1701-0.

Al di fuori del normale orario lavorativo, si prega di inviare un'e-mail a safety@tekno-medical.com.

Gli incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità locale competente per la zona in cui si verificano.

14 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 qualsiasi procedura specifica. Tekno-Medical declina ogni responsabilità per danni accidentali o consequenziali. Tekno-Medical declina ogni responsabilità qualora le presenti istruzioni per l'uso siano state palesemente violate.



Attenzione : in caso di utilizzo degli strumenti su pazienti affetti da malattia di Creutzfeldt-Jakob o sue varianti (vCJD, BSE, TSE), Tekno-Medical declina ogni responsabilità per il riutilizzo.

15 ASSISTENZA E RIPARAZIONE

Non tentare di riparare o modificare il prodotto autonomamente. Tali interventi devono essere eseguiti esclusivamente da personale Tekno-Medical o da personale autorizzato da Tekno-Medical.

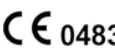
I prodotti difettosi devono essere sottoposti all'intera procedura di riprocessamento prima di poter essere restituiti per la riparazione. Si prega di utilizzare il nostro modulo di richiesta RMA e il certificato di decontaminazione per i resi.

I moduli sono disponibili al seguente indirizzo: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



16 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 mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

17 ELENCO DEGLI ARTICOLI

Stampato su: 08.01.2024

706-482*	706-492*	795-4922*	795-4923*
----------	----------	-----------	-----------