



» ELETTRODI MONOPOLARI FLESSIBILI «





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	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 flessibili monopolari (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 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. Si raccomanda di utilizzare un sistema di aspirazione dei fumi.

Tensione di uscita massima del generatore Umax: 1000 Vp!

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

4 SCOPO PREVISTO

Gli elettrodi monopolari flessibili vengono utilizzati per l'ablazione, il taglio, la vaporizzazione e la coagulazione dei tessuti.

5 INDICAZIONE

Gli elettrodi sono destinati all'uso nelle seguenti aree chirurgiche:

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

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.



Non utilizzare gli elettrodi se si verifica una o più delle seguenti condizioni:

- Infiammazione acuta della zona addominale,
- Infezione vaginale,
- Gravidanza in corso

7 POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Oltre agli usi controindicati elencati nelle presenti Istruzioni per l'uso, non esistono restrizioni sulla popolazione di pazienti.

8 MALTIMENTO

Se gli strumenti non possono più essere riparati e ricondizionati, devono essere smaltiti in conformità con le normative e le leggi applicabili specifiche del paese.

9 ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE E LA SICUREZZA



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

9.1 Istruzioni generali di sicurezza

- Non afferrare l'estremità distale.
- Non toccare bordi o punti taglienti.
- 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/inflammabili 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 (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).
- 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.
- Mentre l'elettrodo è in funzione è consentita solo l'aspirazione.
- Rimuovere i residui di disinfettante dal corpo del paziente.
- Utilizzare un elettrodo neutro adatto.
- Posizionare l'elettrodo neutro in modo che il paziente poggi su tutta la superficie dell'elettrodo neutro.
- Pericolo di ustioni a causa del riscaldamento eccessivo dell'elettrodo neutro!
- 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.

**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!

Controllare sempre gli elettrodi per:



- Metallo visibilmente esposto nel punto di connessione del cavo RF,
- scarsa connessione elettrica tra l'elettrodo e il cavo RF,
- Scarso accoppiamento tra l'elettrodo 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 450 o 650 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 .

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. 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.

**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) / RKI 600 s
	Detergente	Neodisher Medizym
	Concentrazione	0,50 %
Neutralizzazione	Temperatura di risciacquo	40°C
	Qualità dell'acqua	Acqua della città
	Tempo di esposizione	180 secondi
	Agenti neutralizzanti	Neodisher Z
	Concentrazione	0,10 %
Sciacquare	Temperatura di risciacquo	40 °C
	Qualità dell'acqua	Acqua deionizzata
	Tempo di esposizione	120 secondi

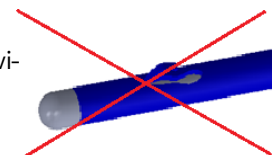
11.7 Disinfezione meccanica (termica)

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. Cavità e canali di strumenti con aria compressa sterile secco.	

11.8 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 RF 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.

**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 e i rivestimenti anodizzati. 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 SEGNALEZIONE 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 controllo 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
	Catalogo		Proteggere dalla luce solare
	Designazione del lotto		Conservare in luogo asciutto
	Chiara identificazione del prodotto		
	Marcatura CE con numero dell'Organismo Notificato mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

17 ELENCO DEGLI ARTICOLI

Stampato su: 05.12.2023

790-169	790-177	790-279	790-483
790-170	790-178	790-280	790-484
790-170-100*	790-179	790-281	790-485
790-171	790-180	790-282	790-486
790-172	790-186	790-284	790-487
790-173	790-187	790-285	790-488
790-174	790-189	790-288	790-495
790-175	790-194	790-289	790-496
790-176	790-278	790-482	Z0000130989