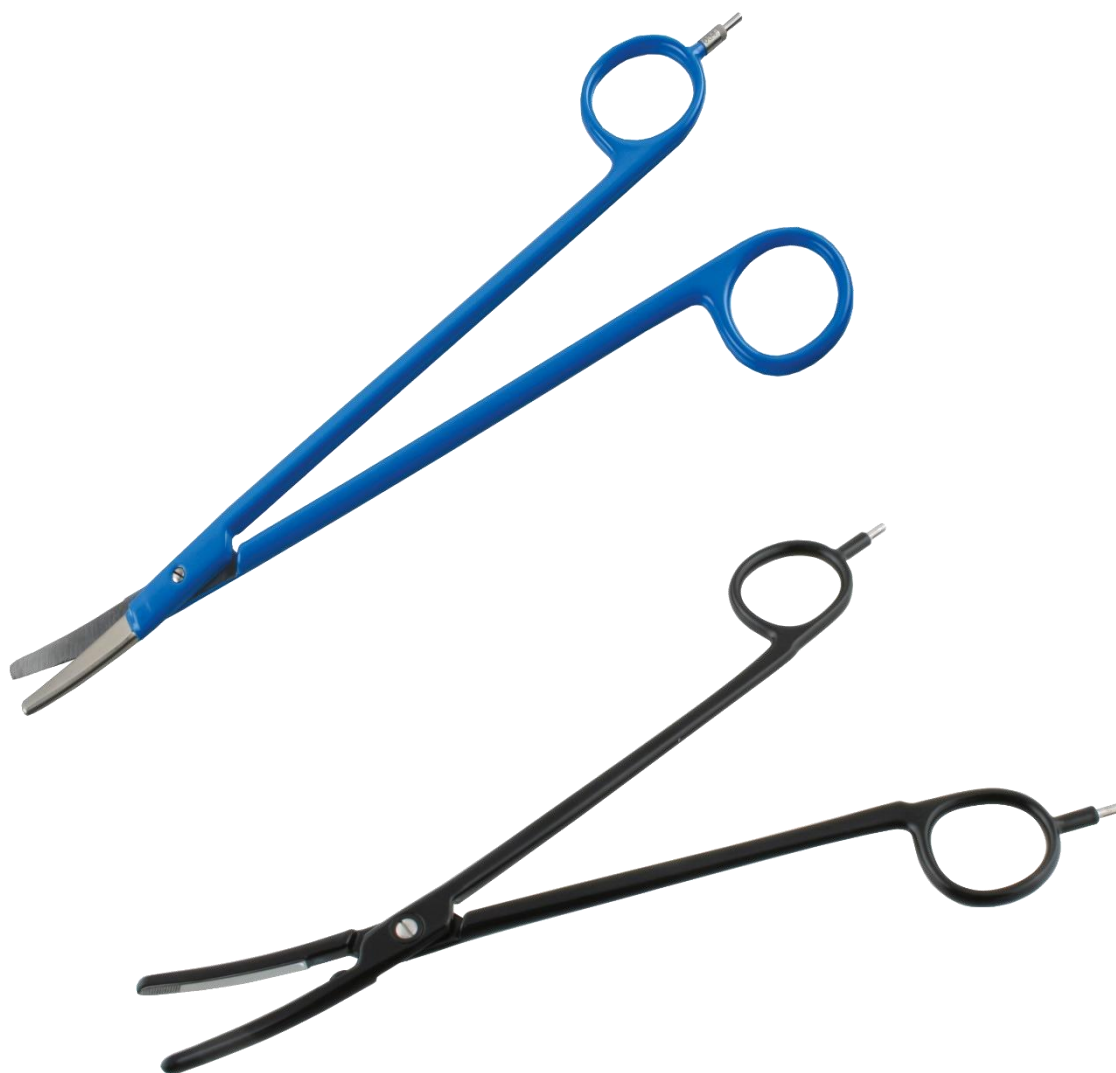




» FORBICI E PINZE BIPOLARI «





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



Per mantenere i rischi per pazienti, utenti o terzi quanto più bassi possibile, è necessario seguire attentamente le istruzioni per l'uso. L'uso, la preparazione e il controllo degli strumenti possono essere effettuati solo da specialisti addestrati. Prima di utilizzare lo strumento elettrochirurgico, leggere tutte le istruzioni per l'uso. Ciò vale anche per le istruzioni per l'uso degli accessori utilizzati. Le forbici e le pinze 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 le forbici e le pinze **bipolari** riutilizzabili 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 delle forbici e pinze è necessario ispezionarli per rotture, crepe, deformazioni, danni e funzionalità. Aree come l'isolamento, i collegamenti e le estremità di lavoro devono essere controllate con particolare attenzione. Gli strumenti usurati, corrosi, deformati, porosi o altrimenti danneggiati devono essere eliminati.

3 MANIPOLAZIONE

I prodotti possono essere utilizzati solo per lo scopo previsto da personale adeguatamente formato e qualificato. Il medico curante o l'utente è responsabile della scelta degli strumenti per applicazioni specifiche o uso chirurgico, dell'adeguata formazione del personale e dell'esperienza nella manipolazione dei prodotti. Tutti gli strumenti chirurgici devono essere sempre maneggiati con la massima cura durante il trasporto, la pulizia, la manutenzione, la sterilizzazione e la conservazione.

4 SCOPO

4.1 Forbici bipolari

Le forbici bipolari Tekno sono utilizzate per tagliare, sezionare e coagulare i tessuti. Gli strumenti sono collegati all'uscita bipolare di un generatore HF mediante un cavo adeguato. Di solito vengono attivati tramite un interruttore a pedale. Possono essere utilizzati solo i parametri previsti.

Tensione massima di uscita del generatore U_{max}: 300 Vp.

4.2 Pinze bipolari

Le pinze bipolari Tekno sono utilizzate per afferrare, comprimere e coagulare o sigillare termicamente i tessuti. Gli strumenti sono collegati all'uscita bipolare di un generatore HF mediante un cavo adeguato. L'attivazione avviene solitamente tramite un interruttore a pedale. Possono essere utilizzati solo i parametri previsti.

Tensione massima di uscita del generatore U_{max}: 250 Vp.

5 INDICAZIONI

Le forbici e le pinze bipolari di Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH sono utilizzate in tutti i settori della chirurgia aperta.

6 CONTROINDICAZIONI

I prodotti non sono destinati all'uso sul sistema nervoso centrale e circolatorio.

Rischi derivanti da un uso improprio:

- Affaticamento del materiale e perdita di funzionalità a causa del superamento della durata di vita del prodotto.
- Rischio di scossa elettrica a causa di danni all'isolamento dovuti al superamento delle condizioni operative e all'inosservanza delle istruzioni per il ricondizionamento.

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 continuare a utilizzare o riparare strumenti danneggiati.
- 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.
- Gli strumenti che non vengono utilizzati per un certo periodo devono essere sempre posizionati in isolamento dal paziente per evitare danni al paziente se la corrente HF viene attivata accidentalmente.
- Attivare la corrente HF solo se le superfici di contatto si trovano nel campo visibile e hanno un buon contatto con il tessuto da trattare. Non toccare altri strumenti metallici, manicotti dei trequarti, ottiche, linee o simili.
- Rimuovere i residui di disinfettante dal corpo del paziente.
- Utilizzare lo strumento solo se l'isolamento non è danneggiato.
- Toccare solo le aree isolate con le dita e non il perno di contatto.
- Posare sempre i cavi paziente in modo che non vi sia contatto con il paziente o con altri cavi.

Controllare sempre che le forbici e i morsetti non presentino

- metallo dell'albero visibilmente esposto nel punto di collegamento al cavo,
- cattiva connessione elettrica al cavo,
- scarsa aderenza al cavo.

Quando si collega e si scollega il cavo, tenerlo sempre solo per la spina e non tirare mai il cavo. L'utilizzo di cavi danneggiati può comportare rischi significativi. Controllare il cavo per eventuali danni visibili prima di ogni utilizzo.

Non utilizzare cavi HF danneggiati!

10 COMBINAZIONI

10.1 Lunghezza degli accessori

Nota relativa agli accessori che possono essere considerati antenne (secondo la norma DIN EN IEC 60601-2-2, sotto-sezione 202.7.9.2.14 k):

La lunghezza delle forbici e delle pinze varia da 130 a 280 mm.

La lunghezza del cavo è compresa tra 3 e 5 metri.

10.2 Cavo RF

Le forbici e le pinze sono collegate ai generatori RF tramite cavi RF bipolari.



11 ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO

In generale, gli strumenti chirurgici possono essere rielaborati solo da persone che hanno le competenze necessarie per le attività previste. Informazioni dettagliate sulla preparazione degli strumenti sono disponibili nella "Red Brochure" dell'AKI. Sotto www.a-k-i.org troverete anche link a leggi, standard e comitati di esperti sul ritrattamento. A causa della progettazione del prodotto e dei materiali utilizzati, non è possibile impostare un limite definito di applicazioni massime possibili. La durata dei dispositivi medici è determinata dalla loro funzione e dalla loro manipolazione delicata. Il ritrattamento frequente ha scarso effetto sul prodotto. La fine della vita del prodotto è solitamente determinata dall'usura e dai danni causati dall'uso. La sicurezza biologica è stata dimostrata dopo 200 cicli di riprocessamento; si può escludere l'accumulo di agenti detergenti o altre sostanze nocive nelle procedure di riprocessamento descritte in questa istruzione.

11.1 Preparazione in loco

Immediatamente dopo l'uso, rimuovere lo sporco grossolano dagli strumenti. Non utilizzare fissanti o acqua calda (>40°C), poiché ciò causerebbe il congelamento dei residui e potrebbe influire sul successo della pulizia.

11.2 Trasporto

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

11.3 Preparazione per la decontaminazione

Se possibile, gli strumenti devono essere smontati o aperti per il ritrattamento. Gli strumenti devono essere conservati su supporti per strumenti compatibili con la macchina in modo lavabile in lavastoviglie. La natura del cruscotto non deve interferire con la successiva pulizia e disinfezione con ombre sonore o di lavaggio.

11.4 Pre-pulizia manuale

Immergere gli strumenti in acqua fredda VE per almeno 5 minuti. Se possibile, smontare gli strumenti e pulirli sotto l'acqua fredda con una spazzola morbida fino a quando non sono visibili residui. Cavità, fori e fili almeno 10 sec. 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.

11.5 Pulizia della macchina

Posizionare gli strumenti in uno stato aperto in un vassoio setaccio sul carrello scorrevole e avviare il processo di pulizia. Smontare il più possibile gli strumenti nelle loro singole parti.

Passo	Parametro	
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

**11.6 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.	

11.7 Collaudo funzionale

Dopo ogni lavaggio i prodotti devono essere macroscopicamente puliti, cioè privi di sporco visibile. I prodotti macchiati devono essere immediatamente eliminati e sottoposti a un trattamento speciale. Tutte le parti mobili devono essere ispezionate con particolare attenzione. Se si verificano guasti o danni, i prodotti devono essere smistati immediatamente. I test funzionali e la manutenzione degli strumenti devono essere estremamente accurati. I prodotti con giunti o serrature devono essere trattati con prodotti sterilizzabili a vapore a base di olio di paraffina. L'olio di paraffina deve essere conforme alla farmacopea applicabile e fisiologicamente innocuo. (Ulteriori informazioni sono disponibili nella norma DIN 96298-4). Una procedura di manutenzione adeguata aumenta la durata degli strumenti.

11.8 Imballaggio

Selezionare l'imballaggio conforme agli standard degli strumenti per la sterilizzazione secondo DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 e DIN EN 868-8.

11.9 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.

11.10 Conservazione

Gli strumenti sterilizzati devono essere conservati in imballaggi idonei in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere e ad un livello costante di umidità. La distanza tra il pavimento e lo scaffale deve essere di almeno 30 cm. Il periodo di conservazione deve essere determinato dall'utente stesso.

11.11 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. Tale attività è di esclusiva responsabilità e destinata esclusivamente al personale autorizzato dal produttore.

I prodotti difettosi devono aver completato l'intero processo di ricondizionamento prima di poter essere restituiti per la riparazione.

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

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

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		

17 ELENCO DEGLI ARTICOLI

REF

Stampato su: 12.06.2026

Forbici				
90701-18	90701-23	90702-18	90702-23	90702-28
90701-21	90701-28	90702-21	90702-28	
Morsetti				
90800-00		90800-01		