

ISTRUZIONI PER L'USO (IT) STRUMENTARIO PER COAGULAZIONE BIPOLARE



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Deutschland
Tel. +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0165 / Rev F / ACR00490 / 2025-02-26



PRIMA DELL'UTILIZZO SI PREGA DI LEGGERE QUESTA ISTRUZIONE E CONSERVARLA IN UN LUOGO SICURO

PRODOTTO

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per gli strumenti di coagulazione bipolare della RUDOLF Medical. Gli strumenti per elettrochirurgia possono essere utilizzati solo da persone appositamente formate e addestrate al loro uso.

Riceverete un prodotto di alta qualità, la cui corretta manipolazione e utilizzo sono descritti di seguito.



Gli strumenti della RUDOLF Medical vengono forniti non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e immediatamente dopo ogni utilizzo. Assicurarsi che l'imballaggio sia integro al momento della consegna. I tappi di protezione e l'imballaggio per il trasporto devono essere prima rimossi.

DESTINAZIONE D'USO

Gli strumenti bipolari sono progettati per la dissezione, la presa, il taglio e la coagulazione dei tessuti durante un intervento chirurgico mininvasivo.

Gli strumenti non sono limitati a una popolazione specifica. Lo strumento non deve essere utilizzato se, a giudizio del medico curante, i rischi superano i benefici per il paziente.

CONTROINDICAZIONE

Gli strumenti non devono essere utilizzati per la coagulazione delle tube dopo una sterilizzazione o per una sterilizzazione tubarica.

INFORMAZIONE PRODOTTO

- **Tensione di uscita massima del generatore ad alta frequenza (HF):** 500 Vp
- Osservare le istruzioni di applicazione e sicurezza fornite dal produttore del generatore ad alta frequenza (HF) e le informazioni sui cavi bipolari ad alta frequenza (HF) compatibili.

INCIDENTI SEGNALATI IN RELAZIONE ALL'USO DI SISTEMI ELETTROCHIRURGICI

- Attivazione involontaria con conseguenti danni ai tessuti e/o all'apparecchiatura.
- Incendio in relazione a teli di copertura e altri materiali infiammabili.
- Percorsi di corrente alternata che provocano ustioni nei punti in cui il paziente o l'utente entrano in contatto con componenti non isolati.
- Esplosioni causate da scintille in prossimità di gas infiammabili.
- Perforazione di organi. Emorragia improvvisa e grave.



AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Quando si usano le forbici, la coagulazione del tessuto parenchimale può portare alla deflagrazione.
- Quando si utilizza l'elettrochirurgia su pazienti con pacemaker o altri impianti attivi, si applicano requisiti speciali (ad es. bassa potenza della alta frequenza (HF) e monitoraggio del paziente). È sempre necessario consultare un cardiologo o uno specialista appropriato.
- Per i pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) o sospetti tali, si raccomanda l'uso di strumenti monouso. Se gli strumenti sono contaminati dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob o se si sospetta che siano contaminati dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob, gli strumenti devono essere smaltiti in conformità alle normative nazionali vigenti.
- La mancata osservanza di queste istruzioni per l'uso e la sicurezza e l'uso improprio possono causare lesioni, malfunzionamenti, usura prematura o rischi per i pazienti e gli utenti.
- Attivare la corrente ad alta frequenza (HF) solo quando le superfici di contatto sono completamente visibili e in buon contatto con il tessuto da trattare. Non toccare altri strumenti metallici, camicie per trocar, ottiche o oggetti simili durante l'applicazione.
- Gli strumenti temporaneamente non utilizzati devono essere isolati dal paziente.
- Non utilizzare mai gli strumenti in presenza di sostanze infiammabili o esplosive.
- Prestare attenzione quando si maneggiano punte taglienti, poiché esiste il rischio di lesioni.
- Non utilizzare mai strumenti danneggiati.

- Non utilizzare spazzole metalliche o detergenti abrasivi, poiché se la superficie viene danneggiata si può verificare corrosione.
- Non lasciare gli strumenti nel disinfettante per troppo tempo. Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante.
- La pulizia/disinfezione automatizzata dovrebbe essere preferita a quella manuale, in quanto i processi automatizzati possono essere standardizzati, riprodotti e quindi validati.

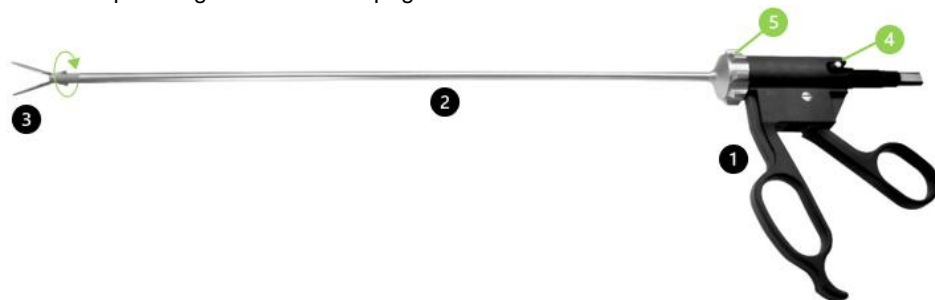
PRIMA DI OGNI UTILIZZO: CONTROLLO/ISPEZIONE VISIVO/A E FUNZIONALE

Verificare la presenza di quanto segue:

- Funzionamento corretto
- Residui di pulizia o disinfettanti
- È molto importante ispezionare ogni strumento chirurgico prima di ogni utilizzo per verificare la presenza di danni visibili e usura, ad esempio crepe, rotture o difetti nell'isolamento.
- In particolare, è necessario controllare con attenzione aree come i taglienti, le punte, le cremagliere, le chiusure e i fermi, nonché tutte le parti mobili, l'isolamento e gli elementi in ceramica.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Strumento per coagulazione con impugnatura ad anelli



- 1 Impugnatura
- 2 Tubo
- 3 Inserto elettrodo
- 4 Pulsante di bloccaggio/sbloccaggio
- 5 Pulsante di bloccaggio/sbloccaggio

MONTAGGIO

1. Inserire prima l'inserto elettrodo (3) nel tubo (2) e serrarlo, assicurandosi che il morso sia chiuso.
Guidare l'inserto elettrodo inserito (3) nell'apertura del manico (1) e premere ora il pulsante di bloccaggio (4) in modo che l'inserto elettrodo inserito possa essere montato con il manico (1).
2. **Nota:** Verificare che l'apertura del tubo (2) e il pulsante di blocco (5) combacino.
3. Premendo l'impugnatura ad anello si sente un clic e lo strumento è pronto per l'uso.

SMONTAGGIO

1. Per sganciare l'inserto elettrodo (3), compreso il tubo (2) dall'impugnatura (1), premere prima il pulsante di bloccaggio (5). Il primo stadio viene rilasciato.
2. Premendo il pulsante di bloccaggio (4), l'inserto elettrodo (3) e il tubo (2) possono essere completamente sganciati dall'impugnatura (1).
3. Infine, svitare l'inserto elettrodo (3) dalla filettatura della ganascia e sfilare l'inserto elettrodo (3).

ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO

Restrizioni al ritrattamento

- A causa del design del prodotto, dei materiali utilizzati e dell'uso previsto, non è possibile stabilire un limite definito per il numero massimo di cicli di ritrattamento che possono essere eseguiti. La durata degli strumenti è determinata dalla loro funzione e da un'attenta manipolazione.
- Gli strumenti per l'elettrochirurgia sono naturalmente soggetti a una maggiore usura a seconda del tipo e della durata di utilizzo.

Trattamento iniziale al punto di utilizzo

- Gli strumenti difettosi devono essere contrassegnati in modo visibile. Devono inoltre essere ricondizionati prima di essere smaltiti o restituiti.
- Subito dopo l'uso, sciacquare gli strumenti sotto l'acqua fredda del rubinetto utilizzando una spazzola di plastica morbida fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.
- Non utilizzare agenti fissanti o acqua calda (> 40 °C).

Trasporto

- Il trasporto sicuro degli strumenti alla centrale di sterilizzazione deve avvenire in un contenitore/sistema di contenitori chiusi per evitare danni agli strumenti e la contaminazione dell'ambiente.
- Tutti gli strumenti chirurgici devono sempre essere maneggiati con la massima cura durante il trasporto, la pulizia, la cura, la sterilizzazione e la conservazione. Questo vale in particolare per punte taglienti, le punte sottili e altre aree delicate.

Preparazione alla pulizia

- Gli strumenti devono essere smontati o aperti il più possibile per il trattamento, in quanto ciò è possibile senza attrezzi.

Pulizia e disinfezione manuale

Detergenti per la pulizia e disinfezione manuale

Processo	Detergenti	Fabbricante
Pulizia	Cidezyme Enzymatic Detergent Solution; enzimatico	Johnson & Johnson
Disinfezione	Cidex OPA Solution	Johnson & Johnson

Pretrattamento in bagno ad ultrasuoni

1. Immergere gli strumenti in un bagno a ultrasuoni con un detergente enzimatico allo 0,5%. Temperatura 40 °C; tempo di sonicazione di almeno 15 minuti.
2. Rimuovere gli strumenti e sciacquarli completamente con acqua fredda per eliminare il detergente.

Pulizia

1. Preparare il bagno di pulizia secondo le istruzioni del produttore del detergente.
2. Sciacquare gli strumenti sotto l'acqua fredda del rubinetto (< 40 °C) e rimuovere tutto lo sporco visibile.
3. Rimuovere lo sporco attaccato con una spazzola morbida.
4. Immergere gli strumenti nel bagno di pulizia preparato. Osservare il tempo di esposizione secondo le istruzioni del produttore.
5. Pulire manualmente gli strumenti inseriti con una spazzola morbida e spazzolare più volte tutte le superfici.
6. **Superfici interne dei tubi:**
 - a) Passare una spazzola morbida dentro e fuori i tubi almeno sei volte.
 - b) Risciacquare i tubi con acqua demineralizzata.
 - c) Ripetere questi passi.
7. Sciacquare accuratamente gli strumenti con acqua demineralizzata per rimuovere completamente il detergente.

Disinfezione

1. Preparare un bagno disinfettante secondo le istruzioni del produttore del disinfettante.
2. Posizionare gli strumenti nel bagno di disinfezione e osservare il tempo di esposizione secondo le istruzioni del produttore.
3. Sciacquare accuratamente gli strumenti con acqua demineralizzata per rimuovere completamente il disinfettante.

Asciugatura manuale

- Utilizzare un panno privo di pelucchi.
- Utilizzare aria compressa sterile per asciugare le cavità.

Pulizia e disinfezione automatica

- Gli strumenti possono essere puliti e disinfettati solo in lavastumenti idonei (termodisinfettori) e con una procedura/programma convalidato per il termodisinfettore e il tipo di strumento (EN ISO 15883).
- È necessario rispettare le istruzioni per l'uso e il caricamento del produttore del termodisinfettore
- Gli strumenti articolati devono essere aperti di circa 90 gradi per la pulizia.
- Nella scelta del detergente, tenere conto del materiale e delle proprietà dello strumento, del detergente raccomandato dal produttore del termodisinfettore per la rispettiva applicazione e delle raccomandazioni dell'Istituto Robert Koch (RKI) e della DGHM (Società tedesca per l'igiene e la microbiologia).

Detergente per la pulizia automatica nel termodisinfettore

Tipo di processo	Detergente	Fabbricante
Alcalino	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzimatico	Endozime	Fa. Ruhof

Programma di pulizia automatica con disinfezione termica nel termodisinfettore con processo alcalino OPPURE enzimatico:

Posizionare gli strumenti in un cestello sul carrello slide-in o negli inserti del carrello per strumentario mininvasivo e avviare il programma di pulizia:

Processo	Reagenti	Tempo / min	Temp. / °C
Prelavaggio	Acqua in qualità di acqua potabile	1	fredda
Scarico	-----	-----	-----
Prelavaggio	Acqua in qualità di acqua potabile	3	fredda
Scarico	-----	-----	-----
Pulizia	Acqua, 0,5 % detergente alcalino	5	55
	OPPURE Acqua, 0,5 % detergente enzimatico		45
Scarico	-----	-----	-----
Neutralizzazione	Acqua in qualità di acqua potabile e neutralizzata	3	calda (> 40)
Scarico	-----	-----	-----
Lavaggio	Acqua in qualità di acqua potabile	2	calda (> 40)
Scarico	-----	-----	-----
Disinfezione *	Disinfezione termica con acqua demineralizzata	> 5	> 90
Asciugatura **	-----	> 20	max. 93

- * Per la disinfezione termica automatizzata, rispettare i requisiti nazionali per il valore A₀ della norma ISO 15883-1 (A₀ = 3000).

- ** Se necessario, è possibile eseguire l'asciugatura manuale con un panno morbido privo di pelucchi. Asciugare le cavità degli strumenti con aria compressa sterile.

MANUTENZIONE, CONTROLLO E ISPEZIONE

- Dopo la pulizia e la disinfezione, gli strumenti devono essere sottoposti a un controllo visivo e funzionale. Gli strumenti devono essere macroscopicamente puliti (privi di residui visibili).
- Se i residui di sporco/liquidi sono ancora visibili, è necessario ripetere la pulizia e la disinfezione.
- Prima della sterilizzazione, lo strumento deve essere assemblato e controllato per verificarne il funzionamento, l'usura e i danni (crepe, ruggine) e, se necessario, sostituito.
- I prodotti difettosi devono essere sottoposti all'intero processo di ricondizionamento prima di essere restituiti per la riparazione o reclamo.
- Vedere anche la sezione "Prima di ogni utilizzo: controllo visivo e funzionale" in queste istruzioni.

IMBALLAGGIO

- L'imballaggio degli strumenti secondo norma per la sterilizzazione deve essere scelto in riferimento alle norme DIN EN ISO 11607 e DIN EN 868.
- Nel caso di confezioni singole, assicurarsi che siano sufficientemente grandi da contenere il prodotto senza causare tensioni sulla giuntura o che strappi la confezione. Le punte e i bordi taglienti non devono perforare la confezione di sterilizzazione.

STERILIZZAZIONE

- Le sterilizzatrici sono convalidate in conformità alle norme DIN EN 13060 e DIN EN 285.
- Il processo di sterilizzazione a vapore (processo di vuoto frazionato) è convalidato in conformità alla norma DIN EN ISO 17665-1.
- 3 fasi di prevuoto con una pressione di almeno 60 mbar:

Temperatura di sterilizzazione	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
132 °C – 137 °C	3 - 5 minuti; massimo 18 minuti	Massimo 10 minuti

MAGAZZINAGGIO

- Conservare gli strumenti sterilizzati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere. Osservare le linee guida vigenti a livello nazionale.

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA VALIDAZIONE DELLA PROCEDURA DI RICONDIZIONAMENTO

Per la validazione sono stati utilizzati i seguenti mezzi e macchine:

Pulizia manuale – Pretrattamento in bagno ad ultrasuoni	<ul style="list-style-type: none">• 0,5% di detergente enzimatico• Temperatura: 40 °C• Tempo di sonazione di minimo 15 minuti
Pulizia manuale	Bagno di pulizia con detergente: Cidezyme Enzymatic Detergent Solution; Johnson & Johnson
Disinfezione manuale	Bagno di disinfezione con detergente: Cidex OPA; Johnson & Johnson
Pulizia automatica, alcalina	Detergente: neodisher® FA; Dr. Weigert
Pulizia automatica, enzimatica	Detergente: Endozime; Fa. Ruhof
Termodisinfettore	<ul style="list-style-type: none">• Disinfettore G 7735 CD; Miele• Carrello E 327-06; Miele• Carrello per strumentario mininvasivo E 450; Miele
Disinfezione	Termica
Neutralizzatore	neodisher® Z; Dr. Weigert
Sterilizzazione	Sterilizzazione a vapore

Dettagli – vedi rapporti:

- SMP GmbH # 01707011901 (pulizia automatizzata)
- MDS GmbH # 135196-10 (Pulizia/disinfezione manuale)
- Nelson Labs # 200432706-02 (sterilizzazione)
- MDS GmbH rapporto di prova 084183-10 (sterilizzazione)

ULTERIORI AVVERTENZE

- Se i mezzi e gli apparecchi sopra descritti non sono disponibili, spetta all'utente convalidare il proprio processo di conseguenza.

SMALTIMENTO

- I prodotti possono essere smaltiti correttamente solo dopo una pulizia e disinfezione.
- Per lo smaltimento o il riciclaggio del prodotto o dei suoi componenti, è necessario rispettare le normative nazionali e le linee guida degli ospedali.
- Fare attenzione alle punte e ai bordi taglienti. Utilizzare tappi o contenitori protettivi adeguati a proteggere terzi da eventuali lesioni.

RIPARAZIONE/ RESO MERCE

- Non eseguire mai riparazioni da soli. L'assistenza e le riparazioni devono essere eseguite solo da personale istruito e qualificato. Per qualsiasi domanda in merito, rivolgersi alla RUDOLF Medical o al proprio reparto di tecnologia medica.
- I prodotti difettosi devono essere stati sottoposti all'intero processo di ricondizionamento prima di essere restituiti per la riparazione o il reclamo.

PROBLEMI / EVENTI

- L'utente deve segnalare tutti i problemi relativi ai prodotti della RUDOLF Medical al rispettivo rivenditore specializzato.
- In caso di incidenti gravi con i prodotti, l'utente deve segnalarli alla RUDOLF Medical in qualità di produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente è stabilito.





GARANZIA

- Gli strumenti sono fabbricati con materiali di alta qualità e sono sottoposti a un rigoroso controllo di qualità prima della consegna. In caso di discrepanze, si prega di contattare la RUDOLF Medical o il proprio rivenditore specializzato.

RICONDIZIONAMENTO – NORME APPLICABILI

- DIN EN 285 sterilizzazione – sterilizzatrici a vapore – grandi sterilizzatrici a vapore
- DIN EN 868 materiali/sistemi per imballaggi per dispositivi medici da sterilizzare – parte 8: Contenitori pluriuso per sterilizzatrici a vapore secondo EN 285; Requisiti e procedura di controllo
- DIN EN ISO 11607: Imballaggi per dispositivi medici da sterilizzare nell'imballaggio finale - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio
- DIN EN 13060 piccole sterilizzatrici a vapore
- DIN EN ISO 15883: Termodesinfettori - Parte 1: Requisiti generali, terminologia e metodi di prova
- DIN EN ISO 17664 Condizionamento dei prodotti per la cura della salute – Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il condizionamento dei dispositivi medici

SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Codice del lotto
	Codice articolo
	Quantità per confezione
	Non sterile
	Attenzione
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Marcatura CE secondo la direttiva (EU) 2017/745 per dispositivi medici (MDR) incluso il riferimento dell'organismo notificato.
	Dispositivo medico