

ISTRUZIONI PER L'USO (IT) PINZE E FORBICI BIPOLARI



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

D0169 / Rev I / ACR01091 / 2025-04-25



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

PRODOTTO

La presente istruzione per l'uso è valida per le pinze bipolari e forbici bipolari della ditta RUDOLF Medical.

Riceverete un prodotto di alta qualità, la cui corretta gestione e utilizzo sono descritti di seguito. Gli strumenti per l'elettrochirurgia possono essere utilizzati solo da persone appositamente formate o addestrate al loro uso.



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

Le pinze bipolari sono destinate alla presa, alla dissezione e alla coagulazione dei tessuti durante interventi in chirurgia aperta.

Le forbici bipolari sono destinate a tagliare, sezionare e coagulare i tessuti durante gli interventi in chirurgia aperta.

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

INFORMAZIONE PRODOTTO

- Lo strumento viene collegato all'uscita bipolare di un generatore ad alta frequenza (HF) mediante un cavo adeguato.
- Le seguenti tensioni massime di uscita (U_{max}) del generatore ad alta frequenza non devono essere superate:

300 Vp (RU 138x-xx)

300 Vp (HF510-011 – HF511-511)

500 Vp (HF515-015 – HF533-618)

- Osservare le istruzioni per l'uso e la sicurezza fornite dal produttore del generatore ad alta frequenza.

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 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.
- Le forbici bipolari contengono parti in ceramica di alta qualità che devono essere maneggiate con particolare cura e protette da eventuali rotture.
- La combinazione sicura degli strumenti tra loro o con gli accessori deve essere verificata dall'utente prima dell'uso clinico.

- Attivare la corrente ad alta frequenza solo quando le superfici di contatto sono completamente visibili e in buon contatto con il tessuto da trattare. Non toccare altri strumenti metallici, 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 meccanica dovrebbe essere preferita a quella manuale, in quanto i processi meccanici possono essere standardizzati, riprodotti e quindi validati.

PRIMA DI OGNI UTILIZZO: CONTROLLO VISIVO E FUNZIONALE

Verificare la presenza di quanto segue:

- Funzionamento corretto
- Residui di detergenti o disinfettanti
- È molto importante controllare prima dell'utilizzo ogni strumento chirurgico e verificare che non ci siano danni visibili e d'usura, ad esempio crepe, rotture o difetti nell'isolamento.
- In particolare, è necessario controllare con attenzione le parti come punte, chiusure e tutte le parti mobili e gli elementi in ceramica.

ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO

Restrizioni per il 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 dalla cura con cui vengono trattati.
- Gli strumenti per l'elettrochirurgia sono naturalmente soggetti a una maggiore usura a seconda del tipo e della durata dell'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 fino a rimuovere ogni traccia di sporco visibile; se necessario, si può usare una spazzola di plastica morbida.
- Non utilizzare agenti fissanti o acqua calda (> 40°C).

Trasporto

- Il trasporto sicuro degli strumenti al luogo di trattamento 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 parti taglienti, punte delicate e altre aree sensibili.

Pre-lavaggio manuale

- Immergere gli strumenti in acqua fredda per 5 minuti.
- Spazzolare tutte le superfici degli strumenti sotto l'acqua fredda del rubinetto con una spazzola morbida per rimuovere tutto lo sporco visibile.

Pulizia e disinfezione manuale

Pretrattamento in bagno ad ultrasuoni

1. Rimuovere lo sporco fortemente incrostato in un bagno ad ultrasuoni prima della pulizia meccanica. A tal fine, utilizzare un detergente enzimatico allo 0,5% a 40 °C con un tempo di sonicazione di almeno 15 minuti.
2. Rimuovere gli strumenti e sciacquarli completamente con acqua fredda per eliminare il detergente.

Pulizia

1. Preparare un bagno di pulizia secondo le istruzioni del produttore del detergente. Per la validazione è stato utilizzato Cidezyme della ditta Johnson & Johnson
2. Sciacquare gli strumenti sotto l'acqua fredda del rubinetto (< 40°C) fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.
3. Rimuovere lo sporco essiccato 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. 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. Per la validazione è stato utilizzato Cidex OPA di Johnson & Johnson.
2. Immergere 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 detergente.

Asciugatura manuale

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

Pulizia e disinfezione meccanica

- Gli strumenti possono essere puliti e disinfettati solo in lavastrumenti 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 caratteristiche 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 meccanica nel termodisinfettore

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

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

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	-----	-----	-----
Lavaggio	Acqua, 0,5 % detergente alcalino OPPURE	5	55
	Acqua, 0,5 % detergente enzimatico		45
Scarico	-----	-----	-----
Neutralizzazione	Acqua in qualità di acqua potabile e neutralizzatore	3	Calda (> 40 °C)
Scarico	-----	-----	-----
Risciacquo	Acqua in qualità di acqua potabile	2	Calda (> 40 °C)
Scarico	-----	-----	-----
Disinfezione *	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 ED ISPEZIONE

- Dopo la pulizia e la disinfezione, gli strumenti devono essere sottoposti a un controllo visivo e funzionale. Gli strumenti devono essere macroscopicamente puliti (senza residui visibili). Occorre prestare particolare attenzione a fessure, cremagliere, serrature e altre aree difficilmente accessibili.
- Se sono ancora visibili residui di sporco / liquidi, il processo di pulizia e disinfezione deve essere ripetuto.
- Prima di ogni sterilizzazione, lo strumento deve essere montato e controllato per il funzionamento, l'usura e i danni (crepe, ruggine) e sostituito, se necessario.
- I prodotti difettosi devono essere passati attraverso l'intero processo di ritrattamento prima di essere restituiti per la riparazione o il reclamo.
- Vedere anche "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 forbici devono essere sterilizzate quando sono chiuse per garantire la scorrevolezza delle lame delle forbici.
- La sterilizzazione deve essere effettuata in conformità alla norma DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 o in conformità a un processo di sterilizzazione a vapore convalidato (processo di vuoto frazionato) in una sterilizzatrice conforme alla norma EN 285 / DIN 58946.
- È necessario rispettare le istruzioni del produttore del dispositivo di sterilizzazione.
- 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	Minimo 10 minuti

STOCCAGGIO

- 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 PER IL TRATTAMENTO

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

Pulizia manuale – pretrattamento	• Bagno ad ultrasuoni • 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 a macchina, alcalina	Detergente: neodisher® FA; Dr. Weigert
Pulizia a macchina, enzimatica	Detergente: Endozime; Fa. Ruhof
Termodisinfettore	• Disinfettore G 7735 CD; Miele • Carrello E 327-06; Miele • Carello 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, dei suoi componenti e dell'imballaggio è necessario rispettare le normative nazionali.
- Il prodotto deve essere smaltito nel rispetto dell'ambiente secondo le linee guida ospedaliere vigenti.
- 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 autorizzato.
- 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 ditta RUDOLF Medical.
- Si declina ogni responsabilità per prodotti modificati rispetto all'originale, utilizzati in modo improprio o manipolati in modo non corretto.

ACCESSORI

Cavi di collegamento bipolari adatti:

- Per forbici bipolari: HF300-20x
- Per pinze bipolari: HF310-xxx

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