



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstr. 1, 78567 Fridingen, Germania  
Tel. +49 7463 9956-0  
Fax +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

D0174 / Rev M / ACR00343 / 2022-05-18



### SI PREGA DI LEGGERE PRIMA DELL'USO E CONSERVARE IN UN LUOGO SICURO

#### GENERALE

Gli strumenti chirurgici riutilizzabili di RUDOLF Medical possono essere utilizzati da professionisti medici per una procedura chirurgica e possono essere riutilizzati dopo un ritrattamento qualificato.

L'utente professionale seleziona gli strumenti appropriati in base alla funzione prevista, al tessuto da manipolare e alle strutture anatomiche.

#### USO PREVISTO

Le pinze e forbici laparoscopiche smontabili in tre parti con attacco ad alta frequenza della Rudolf Medical sono adatti per una presa, preparazione, taglio e dissezione di tessuto nella chirurgia mini-invasiva laparoscopica/ ginecologica/ urologica. Strumentario laparoscopico con attacco monopolare possono essere utilizzati con apparecchi elettrochirurgici oppure con generatori.

Gli strumenti non sono limitati a una popolazione specifica.

#### INDICAZIONI

Gli strumenti per laparoscopia RUDOLF Medical sono strumenti smontabili per l'uso nella chirurgia minimamente invasiva.

La coagulazione e il taglio vengono eseguiti con la corrente elettrica generata da generatori ad alta frequenza per l'elettrochirurgia. Gli strumenti sono adatti solo per la coagulazione a breve termine per emorragie minori.

#### CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in pazienti con pacemaker o altri impianti attivi senza ottenere un'adeguata consulenza specialistica. Può interferire o danneggiare gli impianti attivi.

Non adatto per l'uso con correnti bipolari.

I dispositivi non devono essere utilizzati durante le procedure laparoscopiche a single-port, poiché la vicinanza ad altri strumenti può comportare accoppiamenti capacitivi o diretti che possono portare a gravi complicazioni come ustioni viscerali.

#### EFFETTI COLLATERALI

Le ustioni che possono essere causate dal flusso di corrente nel punto in cui l'elettrodo neutro viene applicato al corpo sono l'effetto collaterale più comune dell'uso degli strumenti ad alta frequenza (HF).



#### AVVERTENZE E PRECAUZIONI GENERALI

- Gli strumenti RUDOLF Medical devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo. I tappi protettivi e gli imballaggi di trasporto devono essere rimossi in anticipo.
- Prima di ogni utilizzo deve essere effettuato una verifica di funzionamento.
- Non utilizzare strumenti difettosi.
- L'uso improprio e un sovraccarico dovuto alla torsione / leva possono portare a rotture e deformazioni permanenti.
- Non utilizzare spazzole metalliche o abrasivi, in quanto c'è il rischio di corrosione a causa di danni alla superficie.
- La combinazione sicura di strumenti tra loro o di strumenti con impianti deve essere controllata dall'utente prima dell'uso clinico.
- Fare attenzione quando si maneggia punte affilate e taglienti - rischio di lesioni.
- Nel caso di pazienti affetti da malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJK), sospetto di Creutzfeldt-Jakob o possibili varianti di questa malattia, devono essere applicate le normative nazionali applicabili in materia di preparazione degli strumenti.

- Non lasciare mai gli strumenti in soluzione disinfettante troppo a lungo. Seguire le istruzioni del produttore.
- La pulizia /disinfezione meccanica dovrebbe essere preferita alla pulizia / disinfezione manuale, poiché i processi automatizzati sono standardizzati, riprodotti e quindi convalidati.
- Non utilizzare gli strumenti vicino a sostanze infiammabili o esplosive (ad esempio gas endogeni, anestetici infiammabili, ossido nitrico, ossigeno, ecc.) Materiali come garza, cotone e tutti i materiali imbevuti delle suddette sostanze devono essere tenuti lontani dagli strumenti.
- Tagliare o coagulare solo quando le superfici di contatto sono visibili in modo che non ci sia contatto con altri strumenti metallici.

#### PRIMA DI OGNI UTILIZZO:

##### CONTROLLO VISIVO E FUNZIONALE

Verificare la presenza di:

- Danni esterni (tubo deformato, ammaccature o bordi taglianti, isolamento)
- Corretto funzionamento
- Residui detergenti o disinfettanti
- Passo libero attraverso i canali di lavoro.



#### AVVERTENZE E PRECAUZIONI SPECIFICHE

- È indispensabile una conoscenza completa dei principi biofisici dell'energia ad alta frequenza.
- Se la punta lavorativa conduttiva arriva nelle immediate vicinanze del corpo del paziente, una dispersione di corrente può provocare delle ustioni.
- Quando le correnti dirette o a bassa frequenza entrano nel corpo, questo crea un'elettrolisi al punto di taglio del morso e tessuto. Gli effetti chimici dell'elettrolisi scompaiono a frequenze più elevate.
- Le correnti dirette o a bassa frequenza possono depolarizzare le membrane cellulari e causare irritazione neuromuscolare.
- La lesione termica può causare la carbonizzazione al margine della ferita, trombosi vascolari e la denaturazione del collagene.
- È pertanto opportuno valutare scrupolosamente i vantaggi e l'utilità dell'applicazione prevista.
- La preparazione dei visceri (specialmente l'intestino) è importante se si prevede che questi organi circostanti siano a rischio.
- Durante gli interventi laparoscopici, i rischi di traumatizzazione o lesione indesiderata dei tessuti o degli organi contigui sono maggiori a causa della visione generalmente fortemente limitata. Pertanto, la corrente verso lo strumento deve

essere attivata solo quando il tessuto si trova vicino al campo visivo.

- L'elettrodo deve essere attivato quindi soltanto quando la visione del tessuto da trattare è completa.
- Si deve evitare l'utilizzo di trocar ibridi. L'utilizzo di trocar di metallo, invece, può ridurre il rischio di accoppiamento capacitivo.
- Se la corrente verso lo strumento viene attivata nell'aria quando non è in uso, si crea un circuito "aperto". Questo può anche portare a un effetto di corrente capacitiva. Questa situazione può essere evitata con tempi di attivazione multipli e brevi che consentano al tessuto normale di rimanere freddo.



#### MISURE E PRECAUZIONI DI SICUREZZA RELATIVE ALLE APPARECCHIATURE

- Controllare attentamente l'isolamento.
- Utilizzare l'impostazione di alimentazione più bassa possibile.
- Utilizzare una forma d'onda a bassa tensione (taglio).
- Utilizzare una breve attivazione intermittente.
- Non attivare in circuito aperto.
- Non attivare nelle immediate vicinanze o a contatto diretto con un altro strumento.
- Utilizzare strumenti per elettrochirurgia bipolari se necessario.
- Scegliere la modalità forma d'onda corrente corretta. Nella chirurgia elettrica monopolare, la forma d'onda di taglio o coagulazione può essere utilizzata per ottenere un effetto di taglio o folgorazione.
- Usare l'attrezzatura di sicurezza elettrochirurgica ogni volta che è possibile, come i sistemi utilizzati per il monitoraggio dell'elettrodo attivo o dell'elettrodo neutro.



#### MANEGGIO

- Le superfici delle parti lavorative devono essere lucide.
- Dopo avere collegato un cavo monopolare adatto alle pinze laparoscopiche ad alta frequenza (HF) della Rudolf Medical, è possibile collegare le pinze all'uscita di un apparecchio chirurgico ad alta frequenza dei produttori Erbe, Berchtold, Martin e Valleylab.
- Prima di azionare il generatore ad alta frequenza, assicurarsi che la parte lavorativa dello strumento non tocchi accessori e liquidi conduttori. Durante l'attivazione la parte lavorativa deve restare nel campo visivo dell'operatore.

- Lo strumento può essere utilizzato soltanto se le tensioni di ritorno massime sono maggiori o uguali alla tensione in uscita massima impiegata dal generatore ad alta frequenza.

- Le pinze laparoscopiche con attacco ad alta frequenza (HF) della Rudolf Medical e il loro isolamento sono concepiti per le seguenti tensioni di ritorno massime:

- **1200 Vp modalità taglio**
- **2000 Vp modalità di miscelazione**

- La potenza in uscita del generatore ad alta frequenza deve essere impostata esclusivamente sul valore assolutamente necessario per l'intervento. Se, nonostante l'impostazione standard del dispositivo chirurgico ad alta frequenza, non compare la potenza di coagulazione abituale, la potenza in uscita del dispositivo non deve essere mai alzata senza una previa verifica.

- Nello specifico si devono verificare:

- Contatto perfetto degli attacchi ad alta frequenza e i cavi.
- Funzionamento del pedale.
- Danneggiamenti dell'isolamento del cavo ad alta frequenza e dello strumento.
- Pulizia della parte distale dello strumento (parti di contatto/morso).

- La corrente di coagulazione viene azionata dal pedale.

- Per ottenere ottimali risultati di coagulazione, è indispensabile che i morsi degli strumenti siano sempre di metallo pulito. Residui organici (sangue e tessuti) essiccati compromettono il funzionamento. Per tale ragione, se si diminuisce la potenza di coagulazione, non si deve aumentare la prestazione, ma si devono pulire i morsi degli strumenti.

- Per non danneggiare il morso, introdurre con cautela lo strumento nel trocar. Evitare il contatto di questi strumenti con strumenti non isolati. Le superfici dei morsi devono essere tenute pulite durante l'operazione. I residui di tessuto o liquidi organici essiccati possono essere puliti con un tampone sterile umido. Evitare grandi movimenti di forza manuali. Trattare lo strumento con la massima cura.

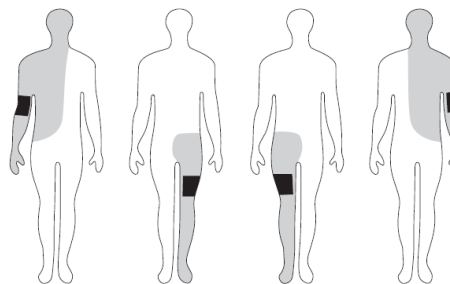
#### POSIZIONE DEL PAZIENTE

- Il paziente non deve entrare mai a contatto con altre parti metalliche (per es. tavolo operatorio) e deve essere isolato da tutte le parti conduttive.
- Il paziente deve essere posizionato su una base asciutta, isolante elettricamente.

- Si devono evitare i contatti pelle a pelle (braccia, gambe). Posizionare una garza asciutta tra corpo, braccia e gambe per evitare i contatti cutanei.
- Il tavolo operatorio deve essere messo a terra.

#### FLUSSO DI CORRENTE NEL CORPO DURANTE L'INTERVENTO MONOPOLARE AD ALTA FREQUENZA

- Le vie di corrente nel corpo del paziente devono essere brevi e in nessun caso attraversare il torace.
- La figura seguente mostra il posizionamento dell'elettrodo neutro (rettangolo nero) e le aree di utilizzo consentite (grigio) per le parti di lavoro elettricamente conduttive degli strumenti (morsi).



#### RISCHIO DI USTIONI

##### Rischio di ustioni endogene:

**Il rischio di ustioni viene causato dall'alta densità di corrente nel tessuto del paziente. Le cause di ciò possono essere: contatto accidentale del paziente con parti elettricamente conduttive. In caso di contatto diretto della pelle con i morsi e i cavi ad alta frequenza, le correnti capacitive possono portare a ustioni.**

##### Rischio di ustioni esogene:

**Ciò è causato dal calore di fluidi o gas accesi. Sono possibili anche esplosioni. Le cause possono includere: accensione di detergenti per la pulizia e la disinfezione della pelle, accensione di gas anestetici, ecc.**

##### Precauzioni di sicurezza durante l'uso



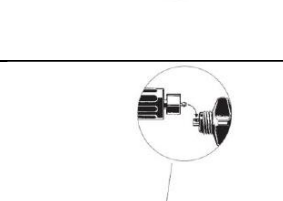
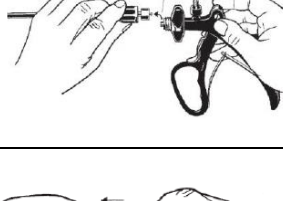
- La temperatura massima ammissibile di azionamento è di 40°C e non può essere superata.
- Posizionare gli elettrodi di monitoraggio il più lontano possibile dagli elettrodi chirurgici quando le apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e le apparecchiature di monitoraggio fisiologico

vengono utilizzate contemporaneamente sullo stesso paziente.

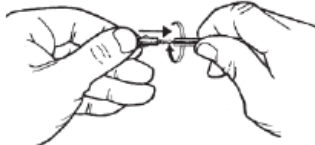
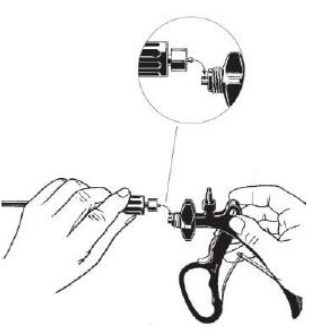
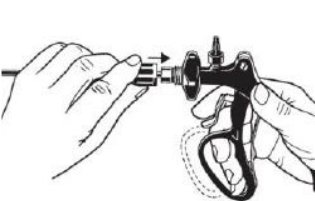
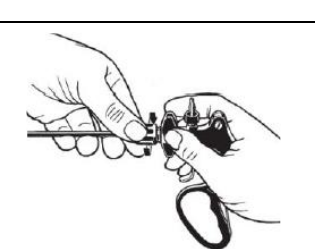
- Non utilizzare elettrodi ad ago monotorizzati durante l'applicazione di chirurgia ad alta frequenza.
- Si consiglia di utilizzare sistemi di monitoraggio che incorporano dispositivi di limitazione della corrente ad alta frequenza.

#### SMONTAGGIO/MONTAGGIO

##### Smontaggio

	Aprire l'impugnatura
	Tenere fermo l'adattatore di fissaggio e svitare la vite di fissaggio nella direzione opposta.
	Sganciare il raccordo sferico e rimuovere il tubo.
	Svitare la parte con il morso dal tubo ed estrarlo dal tubo esterno.

#### Montaggio

	Inserire il morso nel tubo ed avvitarlo.
	Collegare il tubo con il manico e fissare il raccordo a sfera con l'impugnatura.
	Chiudere l'impugnatura.
	Avvitare il tubo e l'impugnatura con la vite di fissaggio.

## ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO

### Restrizioni

- Il trattamento ripetuto e frequente secondo queste istruzioni ha solo pochi effetti sulla durata degli strumenti.
- La durata di uno strumento riutilizzabile è essenzialmente determinata dall'usura e dai danni causati dall'applicazione.

### Trattamento iniziale nel luogo di utilizzo

#### Fase 1: Conservare l'umidità

Subito dopo l'uso, gli strumenti devono essere riposti in un cestello/contenitore ed essere coperti con un panno inumidito con acqua distillata sterile. Non utilizzare fluidi fissanti o acqua calda (> 40 °C) perché possono causare il fissaggio dei residui e influenzare negativamente l'esito della pulizia.

#### Fase 2: Immergere in una soluzione enzimatica

Immergere gli strumenti in una soluzione enzimatica consentita in conformità con le raccomandazioni del produttore della soluzione. Girare e inclinare lo strumento per assicurarsi che tutte le bollicine vengano rimosse da eventuali cavità.

#### Fase 3: Risciacquo

Rimuovere la soluzione enzimatica dopo il tempo consigliato dal produttore e sciacquare gli strumenti con acqua del rubinetto.

#### Fase 4: Pulire gli strumenti

Utilizzare una spazzola piccola, morbida e pulita per pulire gli strumenti mentre sono immersi nella soluzione detergente.

#### Fase 5: Risciacquo

Risciacquare lo strumento immergendolo in acqua demineralizzata e pulirlo con un panno morbido pulito.

#### Fase 6: Controllo visivo

Effettuare un'ispezione visiva dello strumento per la pulizia.

#### Fase 7: Asciugatura

Gli strumenti devono essere accuratamente asciugati. Qualsiasi umidità residua può causare corrosione.

- Gli strumenti devono essere ritrattati entro 1 ora dall'uso, per evitare che lo sporco si asciughi sugli strumenti.
- Lo sporco pesante sullo strumento deve essere rimosso con uno straccio, un panno o un tessuto monouso immediatamente dopo l'uso.
- I canali di lavoro e i lumen devono essere sciacquati almeno 3 volte immediatamente dopo l'uso per evitare blocchi.

- Non utilizzare agenti di fissaggio o acqua calda (> 40 ° C), in quanto ciò porta al fissaggio dei residui e può influire sul successo della procedura di pulizia.
- Gli strumenti difettosi devono essere identificati e chiaramente contrassegnati. Devono anche essere sottoposti al ritrattamento.

### Trasporto

- Immagazzinaggio e trasporto sicuro degli strumenti al centro di sterilizzazione in un deposito chiuso come ad esempio in un contenitore, per evitare danni agli strumenti e la contaminazione dell'ambiente.

### Preparazione alla decontaminazione

- Gli strumenti devono essere smontati o aperti per il trattamento il più possibile senza l'uso di attrezzi.



**Le impugnature in plastica non devono essere trattate con perossido di idrogeno (H2O2) perché potrebbero danneggiarsi.**

### Prelavaggio manuale

- Gli strumenti con aree di difficile accesso come lumen, cavità, perforazioni, affilature e fessure devono essere immersi in acqua fredda per almeno 5 minuti e risciacquati sott'acqua con una pistola a getto d'acqua per almeno 10 secondi (procedura pulsata).
- Spazzolare le cavità dei tubi con una spazzola.
- Risciacquare di nuovo il tubo con una pistola ad acqua per 10 secondi (1,8 bar)
- Per supportare la pulizia manuale e prima della pulizia meccanica in caso di sporco pesantemente incrostato, la pulizia deve essere effettuata con un bagno ad ultrasuoni (soluzione di pulizia < 40 ° C, tempo di sonicazione min.)
- Osservare le istruzioni del produttore per il detergente (concentrazione, temperatura e tempo di sonicazione).
- Le vibrazioni possono allentare piccole parti come viti e dadi. Dopo il trattamento ad ultrasuoni, assicurarsi che gli strumenti siano completi e prestare attenzione alle piccole parti allentate.

### Pulizia a macchina lavastumenti

- Pulire e disinfettare solo in macchine lava-strumenti e disinfezione adeguate e con un processo / programma convalida per queste apparecchiature e tipo di strumento (EN ISO 15883).
- Gli strumenti con cavità (tubi, aste) devono essere collegati ad appositi dispositivi di lavaggio per garantire che queste cavità siano sciacquate.

- Devono essere osservate le istruzioni per il funzionamento e il caricamento dei produttori delle macchine lavastumenti e disinfettatrici.
- Gli strumenti con giunti devono essere aperti circa al 90° per la pulizia.
- Quando si sceglie il detergente, si prega di osservare il materiale e le proprietà dello strumento, i detergenti raccomandati dal produttore delle macchine di pulitura e disinfettatrici per la rispettiva applicazione e gli elenchi e le raccomandazioni pertinenti dell'Istituto Robert Koch (RKI) e della Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM, Società tedesca per l'igiene e la microbiologia).

### Detergente per macchina lavastumenti e disinfettatrici

Tipo di processo	Detergente	Valore pH	Fabbricante
alcalino	Deconex 28 Alka Uno	12,2	Borer - Zuchwil

### Programma di pulizia automatizzata con disinfezione termica nella macchina lavastumenti utilizzando un processo alcalino

Processo	Reagenti	Ore / min	T / °C
Prelavaggio	Acqua	4	freddo
Scarica acqua			
Pulizia	Acqua, detergente alcalino 0,5 %	6	55
Scarica acqua			
Neutra-lizzazione	Acqua	3	>40 anni
Scarica acqua			
Lavaggio	Acqua	2	>40 anni
Scarica acqua			
Disinfezione*	Acqua demineralizzata	10	93
Essiccazione**		> 20 settembre	max. 93

\* Effettuare la disinfezione termica meccanica considerando i requisiti nazionali relativi al valore A0 da ISO 15883-1 (A0 = 3000).

\*\* Se necessario, è possibile eseguire anche l'asciugatura manuale con un panno privo di pelucchi. Asciugare le cavità dello strumento con soffiaggio con aria compressa sterile.

## MANUTENZIONE, CONTROLLO E ISPEZIONE

- Dopo la pulizia e la disinfezione, gli strumenti devono essere sottoposti a una verifica visiva e funzionale. Gli strumenti devono essere macroscopicamente puliti (senza residui visibili). Particolare attenzione dovrebbe essere prestata a fessure, cremagliere, chiusure e altre aree di difficile accesso.
- Se i residui di sporco / liquidi sono ancora visibili, il processo di pulizia e disinfezione deve essere ripetuto.
- Prima di ogni sterilizzazione, lo strumento deve essere assemblato e controllato per la funzione, l'usura e i danni (crepe, ruggine) e sostituito, se necessario.
- Chiudere gli strumenti con cremagliera solo nella prima tacca della cremagliera prima della sterilizzazione o tenerli aperti.
- Dopo ogni pulizia e prima della sterilizzazione, le parti mobili devono essere oliate con un olio fisiologicamente innocuo (olio di paraffina secondo DAB o Ph. Eur. O USP); in particolare chiusure, articolazioni e cremagliere.
- I prodotti difettosi devono aver attraversato l'intero processo di ricondizionamento prima di essere restituiti per la riparazione o il reclamo.

## IMBALLAGGIO

- Confezionamento degli strumenti per la sterilizzazione secondo le norme ISO 11607 ed EN 868.
- Punte taglienti e affilati non devono perforare l'imballaggio di sterilizzazione.
- In caso di imballaggio individuale, occorre fare attenzione a garantire che l'imballaggio sia abbastanza grande da contenere il prodotto senza mettere tensione sulla cucitura di tenuta o strappare la confezione.

## STERILIZZAZIONE

- La sterilizzazione deve essere effettuata secondo DIN EN ISO 13060 / ISO 17665 o un metodo di sterilizzazione a vapore convalidato (metodo di vuoto frazionato) in una sterilizzatrice secondo EN 285 / DIN 58946.
- 3 Fasi di prevuoto con una pressione di almeno 60 mbar.
- Riscaldare fino ad una temperatura di sterilizzazione minima di 134°C secondo EN 285, punto 8.3.1.
- Tempo minimo di azione: 5 min.
- Tempo di asciugatura: minimo 10 min.
- Si prega di osservare le istruzioni dei produttori della sterilizzatrice.

## Stoccaggio

Le Rudolf Medical pinze ad alta frequenza devono essere conservate in un contenitore di sterilizzazione adatto, conforme alla norma DIN 58952, e fino all'utilizzo messi in magazzino conformemente alla norma DIN 58953. Il contenitore di sterilizzazione deve essere progettato in modo che lo strumentario sia conservato in modo sicuro e protetto da danni.

- Temperatura da -20°C a 50°C
- Umidità relativa: 20-75% non condensa
- Contenitore di sterilizzazione adatto
- Conservazione degli strumenti sterilizzati in un ambiente a basso germe, asciutto, pulito e privo di polvere a 5 -40°C.

## INFORMAZIONI RELATIVE ALLA CONVALIDA DELLA PROCEDURA DI RITRATTAMENTO

Durante la procedura di validazione sono stati utilizzati i seguenti materiali & macchine:

Tabella 1: Materiali e macchine

<b>Detergente alcalino</b>	Neodisher® FA
<b>Detergente enzimatico</b>	deconex® 23 Neutrazym
<b>Lavatrice / Disinfettante</b>	G 7735 CD (Miele)
<b>Carrello scorrevole</b>	Carrello slide-in E 327 – 06 MIS-Carrello scorrevole E 450

## NOTE AGGIUNTIVE

- Se gli agenti chimici e le macchine descritti non sono disponibili, è dovere dell'utilizzatore convalidare il suo processo.

## SMALTIMENTO

- I prodotti possono essere smaltiti correttamente, solo dopo essere stati puliti e disinfettati correttamente.
- Rispettare le normative nazionali quando si smalti o si ricicla il prodotto o i suoi componenti.
- Smaltire il prodotto in modo ecologico in conformità con le linee guida ospedaliere applicabili.
- Fare attenzione con le punte affilate e taglienti. Utilizzare tappi o contenitori protettivi adeguati, per evitare che terzi vengano feriti.

## RIPARAZIONI

- Se uno strumento è danneggiato, deve passare attraverso l'intero processo di ritrattamento prima di essere rispedito al produttore per la riparazione. Non è possibile effettuare riparazioni proprie sullo strumento.
- Fare attenzione con le punte affilate e taglienti. Utilizzare tappi o contenitori protettivi adeguati, per evitare che terzi vengano feriti.






## PROBLEMI

- L'utente deve segnalare eventuali problemi con i nostri prodotti al suo rivenditore di zona.
- In casi gravi di incidenti con i prodotti, questi devono essere segnalati alla RUDOLF Medical come fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore 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, contattare la RUDOLF Medical.

## SIMBOLI

	Osservare l'istruzione per l'uso
	Numero di lotto
	Codice
	Quantità
	Non sterile
	Lubrificare con olio medico bianco biocompatibile privo di silicone approvato per la sterilizzazione a vapore.
	Attenzione
	Marcatura CE, ai sensi della direttiva EG 93/42/EWG
	Marcatura CE ai sensi della direttiva EG 93/42/EWG con il numero di identificazione dell'organismo notificato
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Dispositivo medico