

ISTRUZIONI PER L'USO (IT) STRUMENTI PER LAPAROSCOPIA "SCREW-IN" – MONOPOLARI



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

D0174 / Rev Q / ACR01632 / 2026-09-23



 **LEGGERE PRIMA DEL RICICLAGGIO E CONSERVARE IN UN LUOGO SICURO**

PRODOTTO

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per gli strumenti laparoscopici "Screw-In" di RUDOLF Medical.

Gli strumenti laparoscopici "Screw-In" sono collegati ad appositi cavi monopolari ad alta frequenza (HF) per procedure endoscopiche.

Il prodotto che state ricevendo è di alta qualità; di seguito sono descritte le modalità corrette di manipolazione e utilizzo.

Solo per uso professionale: gli strumenti sono destinati esclusivamente a utenti professionali (chirurghi, infermieri di sala operatoria, tecnici addetti alla ricondizionatura dei dispositivi medici).

L'utente deve essere addestrato alla corretta manipolazione degli strumenti ad alta frequenza (HF).

Popolazione di pazienti: non vi sono restrizioni relative alla popolazione di pazienti. Spetta alla discrezione e all'esperienza del professionista sanitario decidere se i benefici superino i rischi nella popolazione in questione.



Gli strumenti 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 non sia danneggiato al momento della consegna. I cappucci protettivi e l'imballaggio di trasporto devono essere rimossi prima del ricondizionamento.

DESTINAZIONE D'USO

Gli strumenti monopolari vengono utilizzati per la dissezione, alla presa, al taglio e alla coagulazione dei tessuti durante gli interventi chirurgici mini-invasivi.

INDICAZIONI

Gli strumenti "Screw-In" sono destinati all'uso nei settori medici della laparoscopia e dell'endoginecologia.

CONTROINDICAZIONI

- I dispositivi medici non sono destinati all'uso sul sistema nervoso centrale e sul sistema circolatorio.
- Non utilizzare lo strumento in presenza di almeno una delle seguenti condizioni:
 - Pazienti con pacemaker o altri impianti attivi. Si prega di consultare lo specialista di riferimento prima di utilizzare lo strumento sul paziente.
 - Infiammazione acuta della zona addominale
 - Infezione vaginale
 - Gravidanza



AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Note generali

- Non utilizzare lo strumento se l'isolamento è danneggiato.
- Effettuare la coagulazione solo se le superfici di contatto dello strumento sono visibili. Non toccare altri oggetti metallici durante la coagulazione.
- Un uso improprio e uno sforzo eccessivo dovuto a torsioni o azioni di leva possono causare rotture e deformazioni permanenti.
- Non tenere nelle vicinanze sostanze altamente infiammabili o esplosive.
- Prestare attenzione quando si maneggiano punte affilate e spigoli taglienti poiché sussiste il rischio di lesioni.
- Non utilizzare spazzole metalliche, spugne o detergenti abrasivi poiché possono danneggiare la superficie, causando a sua volta corrosione. L'isolamento può essere danneggiato, con conseguente rischio di combustione incontrollata.
- Prima dell'uso clinico, l'utente deve verificare la compatibilità degli strumenti tra loro o con gli impianti.

- Non utilizzare strumenti laparoscopici monopolari per applicazioni di imaging a risonanza magnetica (RM) o a raggi X.
- Gli strumenti laparoscopici sono disponibili in due diverse lunghezze; lo strumento da 450 mm rappresenta la variante più lunga.

Note sull'uso per la chirurgia ad alta frequenza:

- Utilizzare lo strumento solo con una tensione di picco di recupero massima di **2000 Vp** in combinazione con accessori originali.
- Quando si utilizzano forbici laparoscopiche con connessione monopolare, è importante assicurarsi che la corrente ad alta frequenza sia attivata solo quando le lame sono chiuse. Se la corrente ad alta frequenza viene attivata durante una procedura di taglio, ciò può comportare una perdita di qualità del taglio e un danno funzionale permanente dello strumento.
- Impostare la potenza di uscita del dispositivo chirurgico ad alta frequenza solo al valore strettamente necessario per la procedura. Se non si ottiene una coagulazione normale nonostante l'utilizzo dell'impostazione standard del dispositivo chirurgico ad alta frequenza, non aumentare mai la potenza di uscita del dispositivo senza aver prima verificato la potenza di uscita. Non superare la tensione di picco massima consentita dello strumento nelle rispettive modalità.
- Le superfici dei punti di contatto sull'estremità operativa (morsa) devono essere prive di residui. Per ottenere risultati di coagulazione ottimali, è fondamentale che le estremità operative degli strumenti siano sempre pulite. Il sangue secco e i residui di tessuto compromettono la funzionalità. Quando le prestazioni di coagulazione diminuiscono, non aumentare la potenza, ma pulire le estremità operative degli strumenti con un tampone sterile inumidito.
- L'attivazione involontaria o lo spostamento dell'elettrodo al di fuori del campo visivo possono causare lesioni al paziente.
- Attivare la corrente ad alta frequenza solo se l'elettrodo si trova nel campo visivo e a contatto con il tessuto. In caso contrario, il liquido di irrigazione potrebbe surriscaldarsi eccessivamente, causando lesioni al paziente.
- Si raccomanda l'uso di un sistema di aspirazione dei fumi.
- Assicurarsi che le condizioni ambientali di funzionamento del generatore HF soddisfino i requisiti senza limitare la compatibilità con gli strumenti laparoscopici.

Rischio di infezione:

- Per i pazienti affetti da infezioni incurabili quali la CJD (malattia di Creutzfeldt-Jakob), l'epatite, l'HIV, possibili varianti di tali infezioni o casi di sospetta infezione, devono essere applicate le normative nazionali vigenti in materia di smaltimento e ricondizionamento dei dispositivi medici.
- Anche una pulizia e una sterilizzazione inadeguate possono comportare un rischio di infezione.

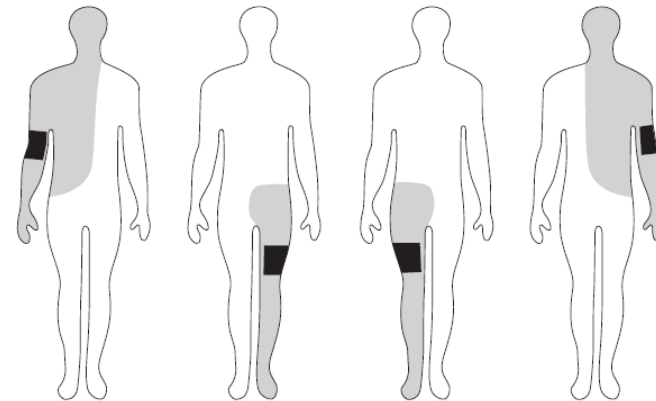
POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE

- Assicurarsi del corretto posizionamento dell'elettrodo di ritorno, altrimenti sussiste il rischio di ustioni.

- Assicurarsi che il paziente non entri mai in contatto con altre parti metalliche (ad es. il tavolo operatorio) e che sia isolato da tutte le parti elettricamente conduttive.
- Adagiare il paziente su un materassino asciutto e isolato elettricamente.
- Evitare il contatto pelle a pelle (braccia, gambe). Inserire una garza asciutta tra il corpo, le braccia e le gambe per impedire il contatto con la pelle.
- Il tavolo operatorio deve essere collegato a terra.

FLUSSO DI CORRENTE NEL CORPO DURANTE LA CHIRURGIA MONOPOLARE AD ALTA FREQUENZA

- Il percorso della corrente nel corpo del paziente deve essere breve e non deve attraversare il torace.
- Esiste il rischio di ustioni se i peli del corpo nell'area interessata non vengono rimossi e se è ancora presente umidità, ad esempio disinfettante, nel punto di contatto.
- La seguente illustrazione mostra la posizione dell'elettrodo di ritorno (rettangolo nero) e le aree di utilizzo consentite (grigio) per le estremità operative elettricamente conduttive dello strumento (morsetti).
- Nella scelta dell'elettrodo neutro, assicurarsi che sia monitorabile e compatibile con il monitor della qualità del contatto.



PRIMA DI OGNI UTILIZZO: ISPEZIONE VISIVA E FUNZIONALE

Verificare la presenza di:

- Danni esterni (ad es. stelo deformato, ammaccature, sbavature, crepe o spigoli vivi)
- Corretto funzionamento
- Residui di detergente o disinfettante
- Libero passaggio attraverso i canali di lavoro
- Prestare particolare attenzione a quanto segue:
 - Corretto contatto di tutti i connettori e cavi HF
 - Funzionamento dell'interruttore a pedale
 - Danni all'isolamento del cavo HF e dello strumento
 - Pulizia dell'estremità distale dello strumento (superfici di contatto)

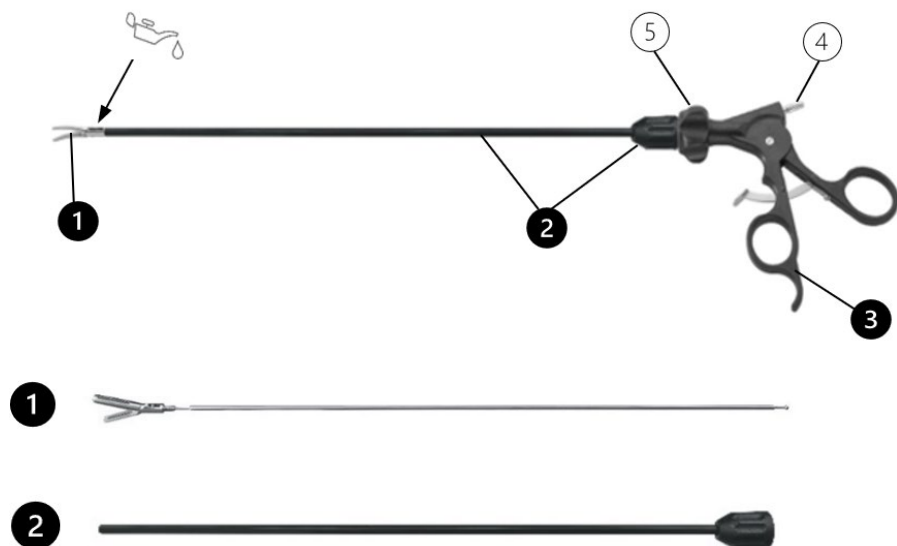
Si veda anche:

- Vedere anche la sezione "Ispezione e manutenzione".
- Prodotti difettosi: consultare la sezione "Riparazioni e resi".

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

- Il sistema laparoscopico "Screw-In" di RUDOLF Medical è costituito da strumenti smontabili e intercambiabili in tre parti con connessione HF monopolare. Gli strumenti sono disponibili in vari modelli (inserti per ganasce, impugnature, tubi) e configurazioni (diametro del tubo, lunghezza operativa). I cavi compatibili da utilizzare con le unità elettrochirurgiche sono riportati nel catalogo di laparoscopia RUDOLF Medical. Sono disponibili cavi di diverse lunghezze per gli strumenti laparoscopici; il cavo da 5 metri è il più lungo.
- Il sistema "Screw-In" di RUDOLF Medical consente di combinare i tubi (con inserti per ganasce compatibili) con tutti i manici del sistema. I manici sono compatibili sia con tubi da Ø5 mm che con tubi da Ø10 mm. Gli inserti per ganasce, invece, sono compatibili solo con tubi di diametro identico.

Esempio: pinza di presa con tubo di 5 mm di diametro, lunghezza operativa 330 mm, impugnatura con cricchetto.



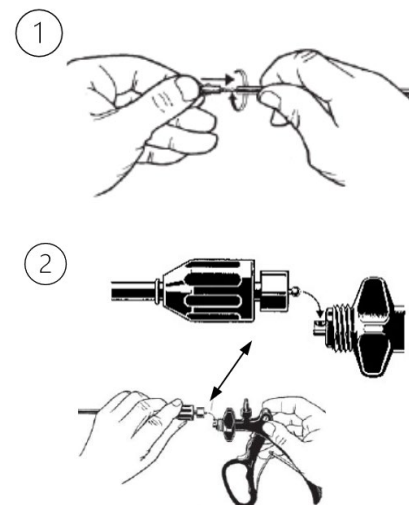
Parti e componenti combinabili:

- (1) Inserto per ganasce – esempio sopra riportato con pinza di presa
- (2) Tubo con dado di fissaggio. I dadi di fissaggio sono disponibili in vari colori.
- (3) Impugnatura – l'esempio sopra riportato mostra un modello con cricchetto
- (4) Connessione HF, monopolare
- (5) Adattatore girevole, ruotabile a 360°, con 10 scatti (impugnatura comfort: 12 scatti)

MONTAGGIO / SMONTAGGIO

! Gli inserti delle ganasce possono essere combinati solo con tubi dello stesso diametro del sistema e della stessa lunghezza operativa.

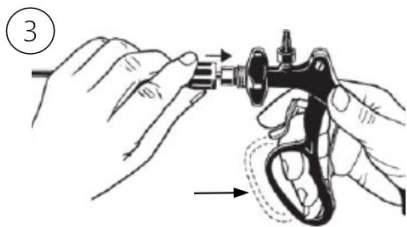
Montaggio



1. Far scorrere l'inserto della ganascia nel tubo e avvitare il tubo sull'inserto ruotandolo in senso orario.
2. Serrare il tubo solo quanto basta affinché l'inserto della ganascia non possa allentarsi durante l'uso.

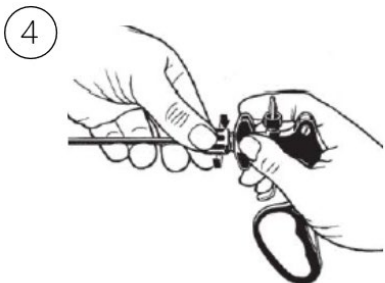
1. Con l'estremità sferica, inserire il tubo con l'inserto a ganascia avvitato nella cavità sferica dell'impugnatura.
2. Assicurarsi che la ganascia sia completamente chiusa.

La maniglia deve essere aperta. Non azionarla.



1. Azionare la maniglia solo fino a quando il cilindro metallico del tubo non si appoggia contro la sede della maniglia.
2. Quindi, far scorrere il dado della vite di fissaggio sul cilindro metallico del tubo verso l'attacco filettato della maniglia.

In questo modo è facile e sicuro avvitare il dado della vite di fissaggio alla maniglia.



1. Avvitare il dado di fissaggio in senso orario sull'attacco della maniglia e serrarlo tenendo l'adattatore girevole per la maniglia.
2. Dopo il montaggio, eseguire un controllo funzionale.

Per ulteriori informazioni, consultare la sezione "Prima di ogni utilizzo: ispezione visiva e funzionale".

Smontaggio

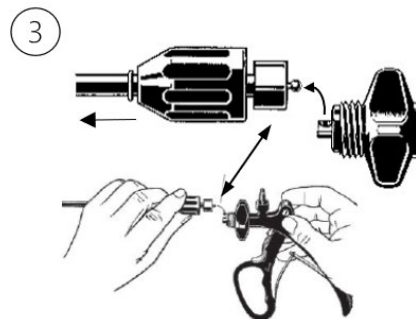


Per svitare il tubo, aprire lo strumento o l'impugnatura.

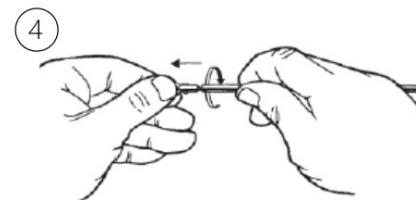
Le molle integrate (vedi figura) nelle impugnature favoriscono l'apertura automatica.



1. Tenere saldamente l'adattatore girevole per l'impugnatura.
2. Allentare il dado della vite di fissaggio del tubo ruotandolo in senso antiorario.



1. Tirare indietro il dado di fissaggio oltre il cilindro metallico del tubo.
2. Rimuovere il tubo, compreso l'inserto della ganascia, dalla sede sferica dell'impugnatura.



1. Svitare il tubo dall'inserto della ganascia ruotandolo in senso antiorario.
2. Estrarre l'inserto della ganascia dal tubo.

ISTRUZIONI PER IL RICICLAGGIO

- La pulizia e la disinfezione automatizzate sono da preferire a quelle manuali, poiché i processi automatizzati possono essere standardizzati, riprodotti e quindi convalidati.
- Indossare dispositivi di protezione individuale durante il ricondizionamento.
- I dispositivi medici devono essere sottoposti a ricondizionamento entro un'ora dall'uso per impedire che la contaminazione si secchi sugli strumenti.
- Utilizzare esclusivamente i detergenti specificati. Qualora si utilizzino altri detergenti, questi devono essere convalidati dall'utente.
- Quando si sceglie un detergente diverso, occorre tenere conto del materiale e delle proprietà dello strumento, dei detergenti raccomandati dal produttore del dispositivo medico per la rispettiva applicazione, nonché degli elenchi e delle raccomandazioni pertinenti dell'Istituto Robert Koch (RKI) e della Società tedesca per l'igiene e la microbiologia (DGHM) o delle raccomandazioni nazionali.
- Non utilizzare agenti fissanti.
- Utilizzare disinfettanti con protezione anticorrosione.
- Non lasciare gli strumenti troppo a lungo nella soluzione disinfettante. Seguire le istruzioni del produttore della soluzione disinfettante.
- Non sciacquare sotto l'acqua calda.
- Non utilizzare spazzole metalliche, spugne o detergenti abrasivi poiché possono danneggiare la superficie, il che a sua volta può portare alla corrosione. L'isolamento può essere danneggiato, il che può portare a una combustione incontrollata.
- I componenti in plastica, come le impugnature, non devono entrare in contatto con il perossido di idrogeno (H_2O_2), poiché potrebbero danneggiarsi.

Restrizioni

- I dispositivi medici non sono destinati al ricondizionamento manuale.
- La durata del prodotto dipende da diversi fattori, tra cui:
 - Il numero di utilizzi e la frequenza dei cicli di ricondizionamento
 - La qualità della cura, della manipolazione e della manutenzione
 - La leggibilità costante di eventuali marcature dirette sul prodotto
- Non utilizzare agenti fissanti né acqua calda (>40 °C), poiché ciò provoca l'indurimento dei residui che può ostacolare la pulizia del dispositivo medico.

Trattamento iniziale nel luogo di utilizzo

- Gli strumenti difettosi devono essere chiaramente contrassegnati come tali. Devono essere sottoposti a ricondizionamento prima di essere smaltiti o restituiti.
- I dispositivi medici devono essere sottoposti a ricondizionamento entro un'ora dall'uso per impedire che la contaminazione si secchi sugli strumenti.
- Non utilizzare spazzole metalliche, utensili affilati o detergenti abrasivi, poiché possono danneggiare il dispositivo medico. I danni alla superficie possono causare corrosione.
- La contaminazione grave sui dispositivi medici deve essere rimossa con un panno monouso immediatamente dopo l'uso.
- I canali di lavoro e il lume devono essere sciacquati più volte immediatamente dopo l'uso per evitare ostruzioni.

Trasporto

- Lo stoccaggio e il trasporto in sicurezza dei dispositivi medici verso il sito di ricondizionamento devono essere effettuati in un sistema di contenitori chiusi per evitare danni ai dispositivi medici e la contaminazione dell'ambiente.
- I dispositivi medici non devono entrare in contatto tra loro durante il trasporto.

Preparazione prima della pulizia

- I dispositivi medici devono essere smontati o aperti per il ricondizionamento, per quanto possibile, senza l'uso di utensili.

Pre-pulizia manuale

- Non utilizzare spazzole metalliche, utensili affilati o detergenti abrasivi, poiché potrebbero danneggiare i dispositivi medici. I danni alla superficie possono causare corrosione.
- Attenersi alle istruzioni del produttore relative al detergente (concentrazione, temperatura e tempo di sonicazione). Se la concentrazione è troppo bassa, l'acqua troppo calda o il tempo di sonicazione troppo breve, sussiste il rischio che la contaminazione non venga rimossa in modo adeguato. Tuttavia, non superare il tempo massimo di sonicazione di 5 minuti.

Procedere come segue:

1. I dispositivi medici con aree di difficile accesso, quali lumi, cavità, fori, filettature e fessure, devono essere immersi in acqua fredda per almeno 5 minuti e risciacquati sotto getto d'acqua con una pistola a getto d'acqua per almeno 10 secondi (procedura a impulsi).
2. Spazzolare l'interno dei tubi con una spazzola morbida e di dimensioni adeguate.
3. Risciacquare nuovamente i tubi con una pistola a getto d'acqua per 10 secondi (1,8 bar).

4. Spazzolare le superfici esterne degli strumenti con una spazzola morbida fino a quando non rimangono residui visibili.
5. Quindi, immergere gli strumenti in un bagno a ultrasuoni a temperatura ambiente.

Pulizia nel bagno a ultrasuoni

Fase	Detergenti	Tempo (min)	Temp. (°C)
Pulizia nel bagno a ultrasuoni con un detergente. I dispositivi medici devono essere completamente immersi nel bagno.	Acqua di rubinetto, detergente alcalino allo 0,5%	5	< 40
Rimuovere i dispositivi medici dal bagno a ultrasuoni. Sciacquarli sotto l'acqua corrente fino a rimuovere ogni traccia visibile di contaminazione.	Acqua di rubinetto	---	Fredda

- **Nota:** le vibrazioni possono allentare piccole parti come viti e dadi. Dopo il trattamento a ultrasuoni, assicurarsi che gli strumenti siano completi e verificare che non vi siano piccole parti allentate.

Detergente e bagno a ultrasuoni per la pre-pulizia manuale

Detergente	neodisher MediClean forte di Dr. Weigert Concentrazione: 0,5% Tempo di esposizione: 5 minuti
Tempo di sonicazione nel bagno a ultrasuoni	Massimo 5 minuti
Bagno a ultrasuoni	Elmasonic S 300H di Elma Schmidbauer GmbH

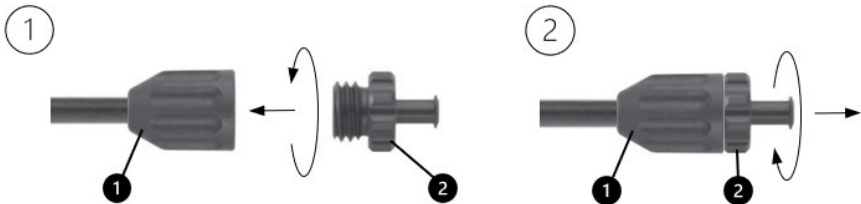
Pulizia e disinfezione automatizzate

- Pulire e disinfettare i dispositivi medici esclusivamente in lavadisinfettori (WD) idonei e con una procedura/un programma convalidato per il WD e i dispositivi medici (EN ISO 15883 per il WD e DIN EN ISO 17664-1 per la procedura).
- È necessario attenersi alle istruzioni operative e di caricamento fornite dai produttori delle lavadisinfettrici.
- Per la pulizia, i dispositivi medici dotati di giunti devono essere aperti di circa 90 gradi.
- Aprire gli inserti delle ganasce per la pulizia.
- I dispositivi medici con lume (tubi, steli, tubi flessibili) devono essere collegati a un sistema di risciacquo per garantire il lavaggio del lume. A tale scopo è possibile utilizzare l'adattatore di risciacquo RUDOLF Medical con attacco Luer lock (vedi figure 1 + 2 di seguito).
- Nella scelta del detergente, tenere conto del materiale e delle proprietà del dispositivo, nonché dei detergenti raccomandati dal produttore del dispositivo medico per la rispettiva applicazione.

Nota: per la pulizia automatizzata dei tubi con diametro di 5 mm e 10 mm (vedi figure 1 e 2) utilizzare l'adattatore di risciacquo (codice: RS000-010).

Montaggio (Figura 1): Avvitare l'adattatore di risciacquo (2) in senso orario nel dado di fissaggio dei tubi. Tenere saldamente il dado di fissaggio (1).

Smontaggio (Figura 2): svitare l'adattatore di risciacquo (2) in senso antiorario dal dado di fissaggio del tubo. Tenere saldamente il dado di fissaggio (1) durante l'operazione.



- (1) Tubi con dado di fissaggio
(2) Adattatore di risciacquo con attacco Luer Lock

Detergente e lavadisinfettore per la pulizia e la disinfezione automatizzate

Detergente per la pulizia automatizzata	neodisher MediClean forte di Dr. Weigert Concentrazione: 0,5%
Processo di disinfezione	Disinfezione termica (senza disinfezione chemiotermica)
Lavastrumenti	Miele PG 8535

Programma di lavaggio automatizzato con disinfezione termica in una lavastrumenti con detergente alcalino

Fase	Detergenti	Tempo (min)	Temp. (°C)
Prelavaggio	Acqua del rubinetto	1	Fredda
Prelavaggio	Acqua del rubinetto	1	Fredda
Lavaggio	Acqua di rubinetto, detergente alcalino allo 0,5%	5	55
Risciacquo finale	Acqua demineralizzata*	2	Fredda
Disinfezione**	Acqua demineralizzata	> 5	> 90

* Per evitare accumuli e macchie sul dispositivo medico, utilizzare acqua demineralizzata per la fase di risciacquo finale.
** Quando si esegue una disinfezione termica automatizzata, tenere conto dei requisiti nazionali relativi al valore A0 di cui alla norma ISO 15883-1 (A0 = 3000).
Per il Regno Unito sono stati convalidati anche i requisiti di A0 = 600 a 90 °C e 60 secondi.
Se necessario, è possibile effettuare anche un'asciugatura manuale con un panno privo di pelucchi.
Asciugare le cavità dei dispositivi medici con aria compressa sterile.

ISPEZIONE E MANUTENZIONE

- Dopo la pulizia e la disinfezione, i dispositivi medici devono essere ispezionati visivamente e ne deve essere verificato il funzionamento. I dispositivi medici devono essere macroscopicamente puliti (privi di residui visibili). Particolare attenzione va prestata a fessure, chiusure, cricchetti e altre aree di difficile accesso.
- Se sono ancora visibili residui o liquidi, il processo di pulizia e disinfezione deve essere ripetuto.
- Prima della sterilizzazione, il dispositivo medico deve essere assemblato, se del caso, e controllato per verificarne il funzionamento, l'usura e la presenza di danni (crepe, ruggine) e, se necessario, sostituito.
- I dispositivi medici dotati di cricchetto (blocco) vengono sterilizzati in posizione aperta oppure bloccati sul primo dente.
- Dopo ogni pulizia/disinfezione, ovvero prima della sterilizzazione, le parti mobili, i giunti, i blocchi e i cricchetti devono essere lubrificati con un olio medico bianco biocompatibile privo di silicone.
- I dispositivi medici difettosi devono aver completato l'intero ciclo di ricondizionamento prima di essere restituiti per la riparazione o per un reclamo.
- Si veda anche la sezione “Prima di ogni utilizzo: ispezione visiva e funzionale” nelle presenti istruzioni.

IMBALLAGGIO

- L'imballaggio dei dispositivi medici per la sterilizzazione è conforme alle norme DIN EN ISO 11607 e DIN EN 868.
- In caso di confezionamento singolo, assicurarsi che l'imballaggio sia sufficientemente capiente da contenere il dispositivo medico senza esercitare tensione sulla saldatura o strappare l'imballaggio. I bordi taglienti e appuntiti non devono perforare l'imballaggio per la sterilizzazione.

STERILIZZAZIONE

- Gli sterilizzatori sono convalidati secondo le norme DIN EN 13060 e DIN EN 285, rispettivamente; il processo di sterilizzazione è convalidato secondo la norma DIN EN ISO 17665.
- Attenersi alle istruzioni del produttore dello sterilizzatore.

Sono stati convalidati i seguenti parametri della sterilizzazione a vapore (metodo a vuoto frazionato):

Sterilizzazione convalidata secondo la norma DIN EN ISO 17665:

Temperatura di sterilizzazione	Tempo minimo di mantenimento (tempo di esposizione)	Tempo di asciugatura
134 °C, minimo 132 °C; massimo 137 °C	4 minuti	Minimo 10 minuti

oppure

Sterilizzazione secondo la norma ANSI AAMI ST79:

Temperatura di sterilizzazione	Tempo minimo di mantenimento (tempo di esposizione)	Tempo di asciugatura
132 °C – 135 °C	4 minuti	20 minuti

CONSERVAZIONE

- Conservare i dispositivi medici sterilizzati in un ambiente a bassa carica batterica, asciutto, pulito e privo di polvere, a una temperatura compresa tra 5 e 40 °C.
- L'imballaggio deve garantire una protezione ottimale degli strumenti sterili durante la conservazione. È necessario rispettare sempre i requisiti della norma di riferimento DIN EN ISO 11607.

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA CONVALIDA DELLA PROCEDURA DI RIPROCESSAMENTO

Durante la procedura di convalida sono stati utilizzati i seguenti materiali e macchinari:

Pre-pulizia manuale nel bagno a ultrasuoni	• Detergente: neodisher MediClean forte della Dr. Weigert, alcalino, concentrazione 0,5% • Bagno a ultrasuoni: Elmasonic S 300H di Elma Schmidbauer GmbH • Temperatura: < 40 °C • Durata: 5 minuti
Pulizia e disinfezione automatizzate	• Detergente: neodisher MediClean forte di Dr. Weigert, alcalino, concentrazione 0,5% • Disinfezione termica (senza disinfezione chemioterica) • Lavastrumenti: Miele PG 8535

Sterilizzazione

- Sterilizzazione a vapore, metodo a vuoto frazionato
- Sterilizzatore: HX-320 2D di Systec GmbH & Co. KG

Documentazione di convalida

Processo	Numero del rapporto	Organismo di controllo
Pulizia e disinfezione	43633	CleanControlling GmbH
Sterilizzazione a vapore	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

NOTE AGGIUNTIVE

- Se gli agenti di processo e le macchine specificati non sono disponibili, l'utente deve convalidare il proprio processo.

SMALTIMENTO

- Solo dopo che i dispositivi medici sono stati puliti e disinfettati correttamente, devono essere smaltiti in modo adeguato.
- Attenersi alle normative nazionali e alle linee guida ospedaliere applicabili in materia di smaltimento o riciclaggio dei dispositivi medici.
- Prestare attenzione alle punte affilate e ai bordi taglienti. Utilizzare cappucci o contenitori protettivi adeguati per evitare che terzi possano ferirsi.

RIPARAZIONI E RESI

- Non effettuare mai riparazioni da soli. La manutenzione e le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da personale adeguatamente istruito e qualificato. In caso di domande, contattare RUDOLF Medical, il proprio distributore o il reparto di tecnologia medica.
- I dispositivi medici difettosi devono aver completato l'intero ciclo di ricondizionamento prima di essere restituiti per la riparazione o per un reclamo.

PROBLEMI / EVENTI

- Segnalare eventuali problemi relativi ai dispositivi medici di RUDOLF Medical al proprio distributore.
- In caso di incidenti gravi che coinvolgono i dispositivi medici, l'utente è tenuto a segnalarli a RUDOLF Medical in qualità di produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede.

GARANZIA

- I dispositivi medici sono realizzati con materiali di alta qualità e sono sottoposti a rigorosi controlli di qualità prima della consegna. In caso di anomalie, si prega di contattare RUDOLF Medical o il proprio distributore.

RICICLAGGIO: NORME E LINEE GUIDA APPLICATE

- DIN EN 285 Sterilizzazione – Sterilizzatori a vapore – Sterilizzatori di grandi dimensioni
- DIN EN 13060 Sterilizzatori a vapore di piccole dimensioni
- DIN EN ISO 15883 Parti 1, 2 e 5 Lavastrumenti
- DIN EN 868 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati in fase finale
- DIN EN ISO 11607 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati in fase finale
- DIN EN ISO 17664 Trattamento dei prodotti sanitari – Informazioni che il fabbricante del dispositivo medico deve fornire per il trattamento dei dispositivi medici
- DIN EN ISO 17665 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici

SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Codice del lotto
	Codice articolo
	N. per confezione
	Non sterile
	Produttore
	Data di produzione
	Marcatura CE ai sensi del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 (MDR) con l'ID dell'organismo notificato
	Tenere all'asciutto
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Lubrificare con olio bianco biocompatibile privo di silicone, omologato per i dispositivi medici e la sterilizzazione a vapore.
	Dispositivo medico