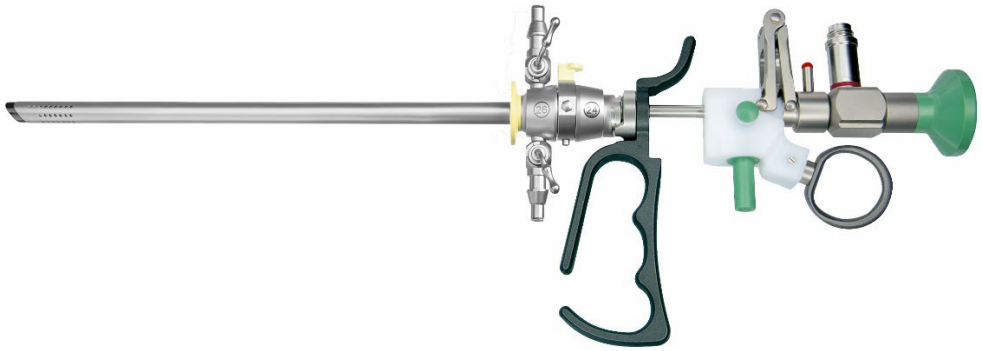
RUDOLF
BECAUSE WE CARE

ISTRUZIONI PER L‘USO (IT)
SISTEMI PER RESETTOSCOPIA



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

D0288 / Rev S / ACR01091 / 2025-04-25

CE 0297

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 il sistema di resettoscopia della RUDOLF Medical. Un Sistema per resettoscopia è sempre composto da un elemento lavorativo, un endoscopio, un elettrodo e secondo del meccanismo di chiusura da una camicia interna ed esterna.
- L’otturatore/otturatore visivo viene utilizzato per un inserimento atraumatico della camicia esterna. L’otturatore viene poi sostituito dall’endoscopio e l’elemento lavorativo con l’elettrodo.

Ricevete un prodotto di alta qualità, la cui corretta gestione e utilizzo sono descritti di seguito.

Gli strumenti sono destinati all'uso da parte di personale specializzato (chirurgo, infermiere di sala operatoria, personale addestrato per il trattamento/sterilizzazione).

NON STERILE 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

Sistema per resettoscopia

Le camicie e le guide sono destinate alla diagnosi e al trattamento endoscopico durante le procedure urologiche e ginecologiche.
Gli elementi lavorativi per la resettoscopia in combinazione con elettrodi adatti ad alta frequenza (HF) sono destinati a procedure chirurgiche mininvasive.

Otturatore e bisturi per uretrotomo

Gli otturatori sono destinati all'inserimento delicato delle camicie durante le procedure endoscopiche in ginecologia e urologia.
I bisturi per uretrotomo sono destinati per tagliare l'uretra con un uretrotomo visivo durante le procedure endoscopiche in urologia.

Uretrotomo

Gli uretrotomi vengono utilizzati in urologia per tagliare l’uretra.

CONTROINDICAZIONE

Gli strumenti non devono essere utilizzati nei seguenti casi:

- Secondo il parere del medico curante, i rischi superano i benefici per il paziente.
- La procedura endoscopica risulta controindicata per il paziente.
- Esiste almeno una delle seguenti situazioni:
  - pazienti con pacemaker
  - presenza di sostanze infiammabili o esplosive
  - disturbo della coagulazione

In caso di interventi in ginecologia:

- infiammazione acuta dell'addome
- infezione vaginale
- gravidanza

In caso di interventi in urologia:

- Infezione delle vie urinarie

RISCHI ED EFETTI COLLATERALI

- La corrente continua o le correnti a bassa frequenza generano elettrolisi nel corpo umano nel punto in cui l'elettrodo tocca il tessuto. A frequenze più elevate, questi effetti chimici vengono annullati.
- Le correnti dirette o a bassa frequenza possono causare la depolarizzazione delle membrane cellulari e l'irritazione neuromuscolare.
- Rispetto alle incisioni con bisturi, la resezione con elettrobisturi causa un maggiore danno collaterale al tessuto e crea distorsioni istologiche ai bordi di resezione.
- I danni causati dal calore possono provocare carbonizzazione ai borti di resezione, trombosi vascolare e denaturazione del collagene. Si raccomanda pertanto di valutare attentamente i vantaggi e l'idoneità all'applicazione prevista.

QUALIFICA DELL'UTENTE

- I prodotti possono essere utilizzati solo in centri medici da personale specializzato sufficientemente addestrato.

⚠ AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Generale:

- **L'uso improprio può portare a situazioni pericolose**
- **Una combinazione errata di prodotti può causare lesioni ai pazienti e agli utenti, nonché danni ai prodotti utilizzati.** La combinazione sicura degli strumenti tra loro deve essere verificata dall'utente prima dell'uso clinico.
- L'uso scorretto e il sovraccarico dovuto a torsione o via sollevamento possono causare fratture e deformazioni permanenti.
- Non utilizzare spazzole metalliche o detergenti abrasivi, poiché la superficie danneggiata può causare corrosione.
- Fare attenzione durante l'utilizzo alle punte e bordi taglienti, poiché esiste il rischio di lesioni.
- Per pazienti affetti da infezioni incurabili come la malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJK), l'epatite, l'HIV, nelle possibili varianti di tali infezioni o in caso di sospetta infezione, è necessario attenersi alle normative nazionali vigenti per lo smaltimento e trattamento degli strumenti.

Chirurgia ad alta frequenza (HF):

- Gli elettrodi utilizzati per la resettoscopia standard possono essere utilizzati solo in modalità di taglio e coagulazione standard con una tensione di ritorno di picco massima di 2 kVp.
- La punta dell'elettrodo può essere ancora sufficientemente calda da provocare ustioni anche dopo il disinserimento dall'alimentazione.
- L'attivazione involontaria o il movimento dell'elettrodo al di fuori del campo visivo possono causare lesioni al paziente.
- Non appena il flusso di corrente viene attivato tramite il pedale, nessun altro strumento metallico deve toccare la camicia del resettoscopio, altrimenti si rischia una scossa elettrica.
- Il rischio di ustioni endogena può essere causato da una densità di corrente critica nei tessuti del paziente. Possibili cause: Il paziente è entrato accidentalmente in contatto con le parti elettricamente conduttive. In caso di contatto diretto della pelle con cavi ed elettrodi ad alta frequenza, le correnti capacitive possono provocare ustioni.
- Il rischio di ustioni esogene può essere causato dall'accensione di liquidi e gas o da esplosioni. Tra le possibili cause possono essere l'accensione di detergenti per la pelle, disinfettanti o gas anestetici.
- Attivare la corrente ad alta frequenza solo quando l'elettrodo si trova nel campo visivo del chirurgo e se ha contatto con il tessuto. In caso contrario, il fluido per la resettoscopia potrebbe diventare troppo caldo e ferire il paziente.
- Non piegare, deformare o modificare la forma dell'elettrodo o del filo di taglio.
- Assicurarsi che la dimensione dell'elettrodo corrisponda alla dimensione della camicia interna in uso.
- Per ridurre al minimo i rischi per la salute associati, è necessario utilizzare sistemi di evacuazione dei fumi appositamente progettati, ove disponibili, e indossare maschere di filtrazione chirurgiche per tutti gli interventi chirurgici.
- Prima di inserire l'elettrodo, assicurarsi che non ci sia umidità nell'isolatore (A) dell'elemento operativo. L'isolatore deve essere mantenuto completamente asciutto anche durante la procedura chirurgica.
- L'uso di una soluzione di lavaggio sbagliata può causare un cortocircuito e lesioni al paziente. Pertanto, è necessario scegliere la soluzione di lavaggio corretta dipendente dall'utilizzo di un resettoscopio monopolare o bipolare. Per la resezione monopolare, la soluzione di lavaggio deve essere priva di elettroliti, come ad esempio glicina all'1,5% o una miscela di sorbitolo e mannitolo. Per la resettoscopia bipolare deve essere utilizzata una soluzione di lavaggio salina isotonica (NaCl) allo 0,9%.

⚠ Utilizzo in combinazione con un resettoscopio laser

- Quando si utilizzano i laser, è necessario rispettare le istruzioni del produttore del dispositivo laser e le norme generali sull'uso del laser.
- È necessario indossare i dispositivi di protezione individuali.
- In caso di strumenti con supporto corrispondente, la sonda laser deve essere sempre inserita fino all'arresto. Se la sonda laser non viene inserita fino all'arresto o viene accidentalmente retratta, il bordo della camicia o l'endoscopio possono essere distrutti quando la sonda laser viene attivata.
- Il resettoscopio non deve essere utilizzato al di fuori del campo visivo.
- Il laser può essere attivato solo quando la punta della sonda laser appare completamente nel campo visivo dell'endoscopio e l'area di applicazione prevista è stata contattata. L'uscita del raggio pilota deve essere controllata.
- Il raggio laser focalizzato genera calore.
- Il calore generato dal raggio laser compromette la stabilità delle parti dello strumento.
- Non puntare il raggio laser sulle parti dello strumento, in particolare su quelle in plastica.
- Deve essere mantenuta una distanza di sicurezza sufficiente.
- L'utilizzo senza un filtro adeguato sull'oculare dell'endoscopio comporta il rischio di danni agli occhi.
- Le correnti di dispersione del paziente possono aumentare se agli strumenti sono collegati endoscopi con accessori utilizzabili per l'endoscopia azionati elettricamente o altri prodotti azionati elettricamente.
- A causa della formazione di gas e vapori durante l'utilizzo di una sonda laser, si raccomanda un sistema di aspirazione dei fumi.

⚠ Se il produttore della sonda laser apporta modifiche tecniche alla lunghezza e al diametro, c'è il rischio che la compatibilità non sia più garantita. È quindi importante verificare la compatibilità della sonda laser, nonché il fissaggio e la posizione distale della testa della sonda prima dell'uso.

POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE

- Assicurarsi che l'elettrodo neutro sia posizionato correttamente, altrimenti si corre il rischio di ustioni.
- Il paziente non deve mai entrare in contatto con altre parti metalliche (ad es. il letto operatorio) e deve essere isolato da tutte le parti elettricamente conduttive.
- Il paziente deve essere posizionato su una superficie asciutta e isolata elettricamente.
- Evitare il contatto pelle-pelle (braccia, gambe). Collocare una garza asciutta tra il corpo, le braccia e le gambe per evitare il contatto pelle-pelle.
- Il letto operatorio deve essere messo a terra.

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

- I percorsi di corrente nel corpo del paziente devono essere brevi.
- Quando si sceglie l'elettrodo neutro, assicurarsi che possa essere monitorato e che sia compatibile con il monitor di sorveglianza.
- L'elettrodo neutro deve essere posizionato in modo tale da evitare l'accumulo di liquidi intorno all'elettrodo.

PRIMA DI OGNI UTILIZZO: CONTROLLO VISIVO E FUNZIONALE

Verificare la presenza di quanto segue:

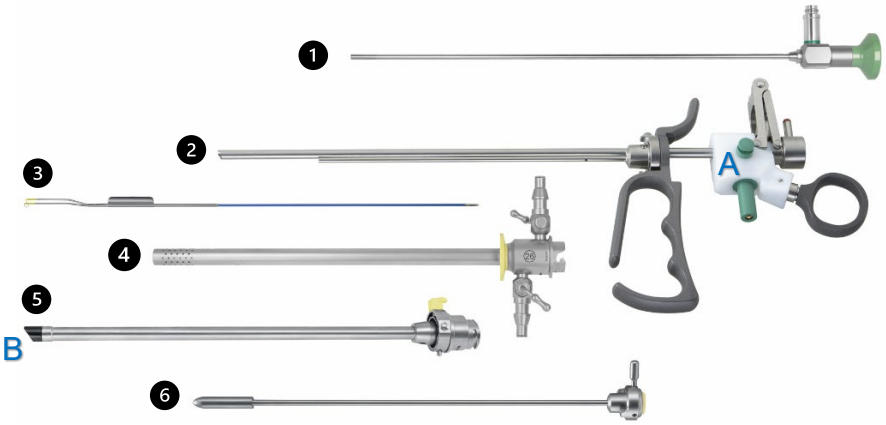
- Danneggiamenti esterni come:
  - Tubo deformato, ammaccature, bave, crepe, parti taglienti, rotture, parti staccate
  - Per cavi: Isolamento, danneggiamento del cavo
  - Usura
  - Fare attenzione anche ai danni alle parti in plastica e ceramica.
  - Bisturi: Il bisturi per stenosi deve essere in perfette condizioni e deve essere controllato prima di ogni utilizzo. Deve essere sostituito se le parti in plastica sono danneggiate.
- Corretta funzionalità
- Residui di pulizia o disinfettanti



- Dopo ogni pulizia e disinfezione e prima ogni sterilizzazione, si consiglia di lubrificare le parti mobili con olio bianco medicale biocompatibile, privo di silicone e approvato per la sterilizzazione a vapore.
- In particolare, i rubinetti e le filettature delle camicie devono essere lubrificati con un olio lubrificante.
  Vedere la sezione "Lubrificare i rubinetti durante il montaggio"

DESCRIZIONE PRODOTTO

Componenti del sistema



1 Endoscopio
2 Elemento operativo
3 Elettrodo
4 Camicia esterna
5 Camicia interna
6 Otturatore
A Isolatore (blocco isolante in teflon)
B Punta in ceramica

CLICK SYSTEM / ATTACCO A BAIONETTA

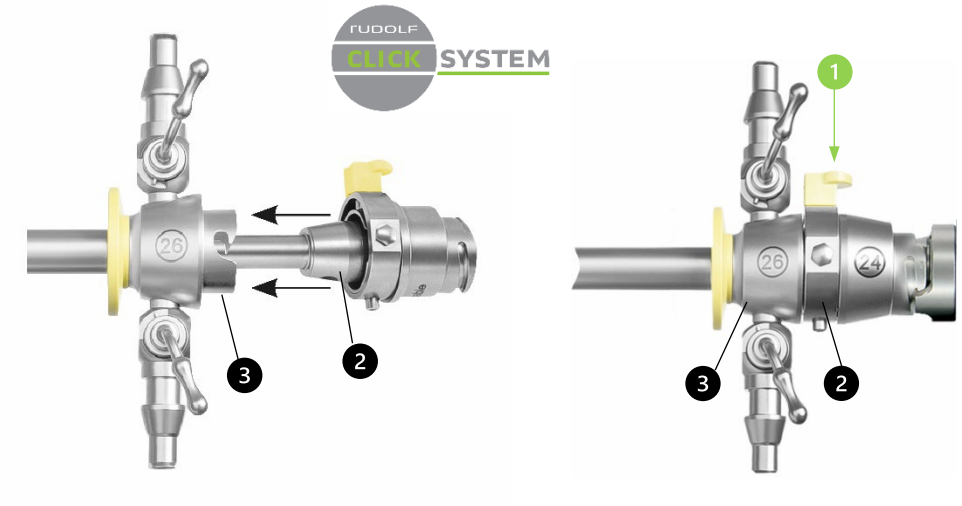
A seconda della versione, le camicie sono dotate di un sistema di chiusura click e/o di un sistema di attacco a baionetta. L'elemento operativo e l'endoscopio sono generalmente dotati di un sistema di attacco a baionetta.

CLICK SYSTEM

- Il sistema di chiusura Click è un meccanismo di bloccaggio automatico in cui gli strumenti compatibili vengono bloccati insieme semplicemente premendo l'adattatore (2) nel supporto (3) con un "click".
- Premendo il pulsante (1) dell'adattatore (2) si sblocca il collegamento al supporto (3). Gli strumenti possono quindi essere separati l'uno dall'altro.

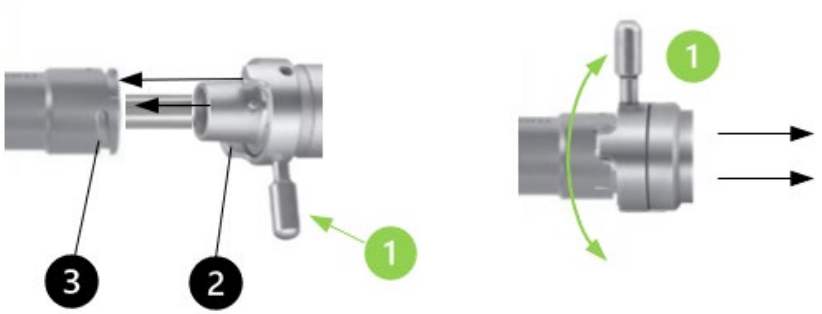
⚠ Combinare solo strumenti compatibili con lo stesso codice colore.
È possibile utilizzare come guida anche i segni delle frecce sul blocco dello strumento. Se queste hanno le stesse dimensioni o lo stesso contorno, la compatibilità è garantita.





ATTACCO A BAIONETTA

- Con il sistema di chiusura a baionetta, due strumenti compatibili vengono bloccati per mezzo di una leva. L'adattatore (2) deve essere posizionato ruotando la leva (1) in modo che i suoi artigli possano essere inseriti nella scanalatura filettata del supporto (3) e bloccati con la leva (1).
- Gli strumenti possono essere separati l'uno dall'altro sganciando la leva (1) dall'adattatore (2) del supporto (3).



Distinzione tra elemento operativo passivo e attivo

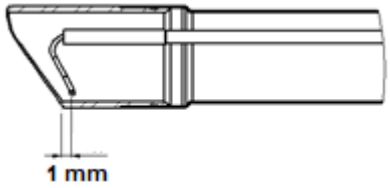


La differenza tra gli elementi operativi è la posizione dell'elettrodo nella posizione di base dello strumento:

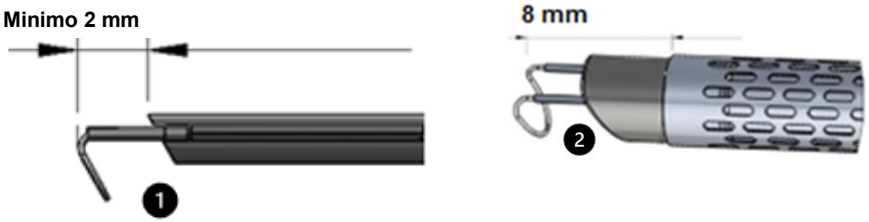
1. In caso di un elemento operativo passivo (P), l'elettrodo viene guidato fuori dalla camicia azionando l'impugnatura.
2. In caso di un elemento operativo attivo (A), l'elettrodo viene introdotto nella camicia azionando l'impugnatura.

Posizione dell'elettrodo

1. In caso di un elemento operativo passivo, l'anello dell'elettrodo si trova circa 1 mm dietro l'estremità distale della camicia in posizione di riposo.
2. Quando si utilizza un elemento operativo attivo, la posizione di riposo si raggiunge chiudendo completamente l'impugnatura dello strumento.



La distanza tra la punta dell'elettrodo non isolato e l'endoscopio è di almeno 2 mm in posizione di riposo. L'ansa corre parallelo alla camicia e all'endoscopio (1). Durante le applicazioni ad alta frequenza (HF), è necessaria una distanza minima di 8 mm dalla punta dell'elettrodo ad alta frequenza (HF), (cioè elettrodo ad ansa, elettrodo a pallina e bisturi) all'estremità distale dell'endoscopio o della camicia (2).



⚠ Non piegare o deformare mai l’ansa dell’elettrodo. Ciò può danneggiare l'elettrodo, con conseguenti lesioni per il paziente e l'utente.



⚠ Una distanza insufficiente tra i componenti ad alta frequenza conduttivi e altri componenti conduttivi può causare danni involontari al tessuto e/o allo strumento.

Spiegazione dei prodotti combinati in resettoscopia

⚠ Combinare solo strumenti compatibili con lo stesso codice colore. Una combinazione errata di prodotti può causare lesioni ai pazienti e agli utenti, nonché danni ai prodotti di RUDOLF Medical e di altri produttori.

Codifica a colori monopolare (camicia interna/esterna e otturatore)

- 19Fr bianco
- 24Fr giallo
- 27Fr nero



Codifica a colori bipolare (camicia interna/esterna e otturatore)

- 17.5Fr verde
- 19Fr turchese
- 24Fr viola



Elettrodi monopolari ad alta frequenza (HF)

I resettoscopi devono essere utilizzati insieme agli elettrodi ad alta frequenza (HF) per la resettoscopia. Le camicie e gli elettrodi corrispondenti sono codificati a colori in base alle dimensioni, come segue:

- 19Fr bianco
- 24Fr giallo
- 27Fr marone



Elettrodi bipolari ad alta frequenza (HF)

Gli elettrodi ad alta frequenza (HF) bipolari sono codificati all'estremità distale con un doppio codice colore:

- 17.5Fr verde/verde (può essere utilizzato anche per applicazioni monopolari)
- 19Fr bianco/blu
- 24Fr giallo/blu



Cavo ad alta frequenza (HF)

I cavi ad alta frequenza (HF) forniti dalla RUDOLF Medical sono compatibili con tutti i nostri elementi operativi ed elettrodi. Il modello di generatore ad alta frequenza utilizzato determina la spina del cavo per il generatore e deve essere controllato dal rivenditore prima dell'ordine.

Generatore ad alta frequenza (HF)

I test di sicurezza elettrica sono stati eseguiti con il generatore ad alta frequenza (HF) ME MB2 della ditta KLS Martin. I generatori ad alta frequenza (HF) comparabili possono essere utilizzati insieme ai dispositivi medici della RUDOLF Medical se non si supera la potenza massima di uscita (massimo 2 kVp) e se il collegamento viene effettuato con cavi adeguati.

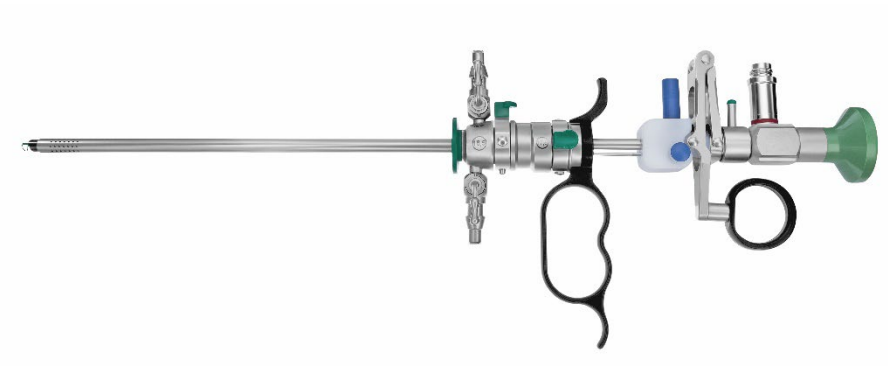
⚠ Per garantire risultati di resezione ottimali, è necessario assicurarsi in anticipo che il generatore ad alta frequenza disponga di una modalità appropriata per la resezione monopolare/bipolare.

Impostazioni consigliate per il generatore ad alta frequenza (HF)

Una potenza elettrica improvvisa ed eccessiva può portare a un'usura significativamente maggiore degli elettrodi. Si consiglia pertanto di iniziare con una potenza bassa e di aumentarla gradualmente fino al valore desiderato:

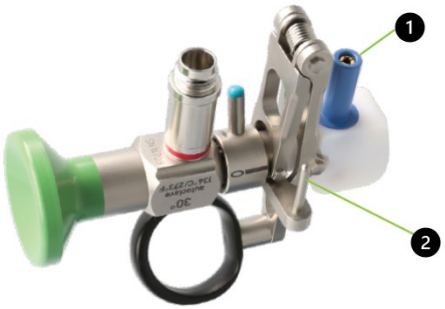
- Taglio: 120-180 Watt
- Coagulazione: max. 100 Watt

Caratteristiche speciali del resettoscopio ibrido



Con il mini-resettoscopio ibrido (sistema camicie 18,5 Fr./Charr. insieme all'elettrodo verde 17,5 Fr./Charr.) è possibile scegliere tra applicazione monopolare o bipolare. Durante l'intervento chirurgico, prestare attenzione a quanto segue:

- Attacco corretto (vedi seguente illustrazione)
- Cavo ad alta frequenza (HF)
- Soluzione di lavaggio corretta

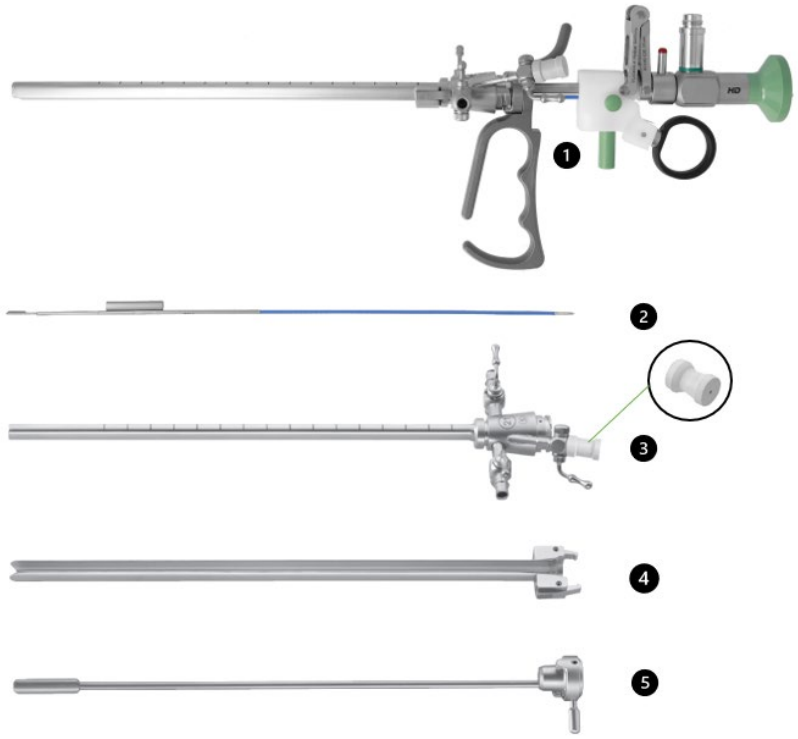


1 Attacco monopolare
2 Attacco bipolare

Il mini -resettoscopio ibrido si differisce dagli altri resettoscopi anche per il fatto che l'impugnatura non è saldamente collegata la camicia di guida dell'elettrodo. Tuttavia, il principio di base del blocco a scatto è ancora valido, come mostrato nell'illustrazione montata.

Caratteristiche speciali dell'uretrotomo

⚠ L'uretrotomo sotto controllo visivo non è destinato all'uso con corrente ad alta frequenza.



⚠ È necessario prestare attenzione durante l'inserimento della camicia. Se si avverte una resistenza e la camicia non scivola ulteriormente nell'uretra, l'estremità distale della camicia ha raggiunto la stenosi uretrale da tagliare.

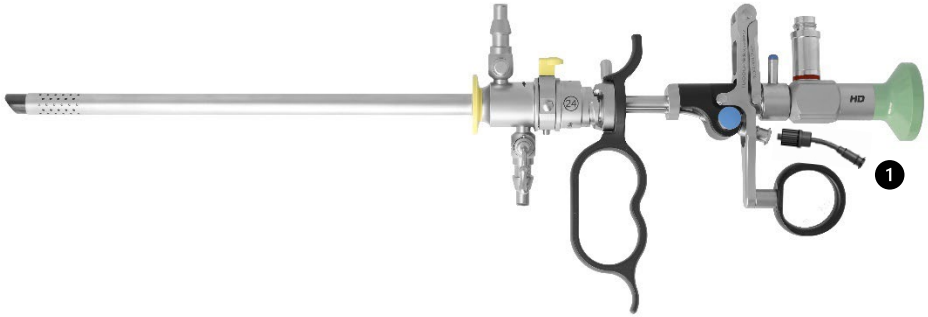
Montaggio dell'elemento operativo con camicia, bisturi per uretrotomo e ottica

1. Togliere l'otturatore (5) dalla camicia per uretrotomo (3). Sbloccare l'otturatore girandolo in senso antiorario.
2. Inserire l'elemento operativo (1) con il bisturi per uretrotomo (2) e l'ottica nella camicia.
3. Bloccare l'elemento operativo alla chiusura a baionetta girando l'elemento operativo (1) in senso orario.
4. Aprire il rubinetto all'apertura della guida per sonda (3) della camicia.
5. Inserire una sonda guida compatibile (canale dello strumento 5 Fr./Charr.). Far avanzare il filo guida sotto controllo visivo fino a quando è stata raggiunta la stenosi.
6. Inserire la camicia di guida (4) sulla camicia per uretrotomo (3) fino a quando si innesta.
7. Assicurarsi che il meccanismo di bloccaggio della camicia guida (4) si innesti nella camicia per uretrotomo (3).

⚠

- Assicurarsi sempre che il canale operativo della camicia dell'uretrotomo sia dotato del cappuccio di gomma (numero di riferimento RZ200-000) e che il cappuccio di gomma non sia visibilmente danneggiato.
- Rimuovere il cappuccio di gomma dallo strumento per il ritrattamento.
- Non esercitare alcuna forza laterale sul bisturi per uretrotomo per evitare che si rompe. Non toccare il bisturi per uretrotomo con le dita, ma ad esempio solo con un panno.

Caratteristiche speciali del resettoscopio laser



Campo di applicazione

La resettoscopia laser è destinata alla rimozione endoscopica e mininvasiva dei tessuti (rimozione di adenomi e tumori dei tessuti molli) attraverso l'approccio naturale. Gli strumenti vengono utilizzati insieme con fonti di luce e cavi luce, camere e accessori endoscopici (ad esempio fibre laser, cateteri ureterali, pinze, dilatatori).

Utilizzo

1. Inserire la sonda laser nell'elemento operativo.
2. Premere il pulsante e tenerlo premuto per inserire la sonda laser.
3. Inserire la sonda laser nell'adattatore RC040-452 predisposto a questo scopo (1).
4. A seconda del punto di uscita del laser desiderato, inserire il naso nella scanalatura corrispondente fino all'arresto.
5. Rilasciare il pulsante. La fibra laser è fissata nell'elemento operativo.

⚠ Le sonde laser sono dotate di una marcatura per allineare il punto di uscita distale del laser. Questa marcatura viene utilizzata per allineare la sonda laser nell'elemento operativo.

SOLUZIONE DI LAVAGGIO – MONOPOLARE / BIPOLARE

⚠ A seconda dell'applicazione, utilizzare la seguente soluzione di lavaggio:

MONOPOLAR

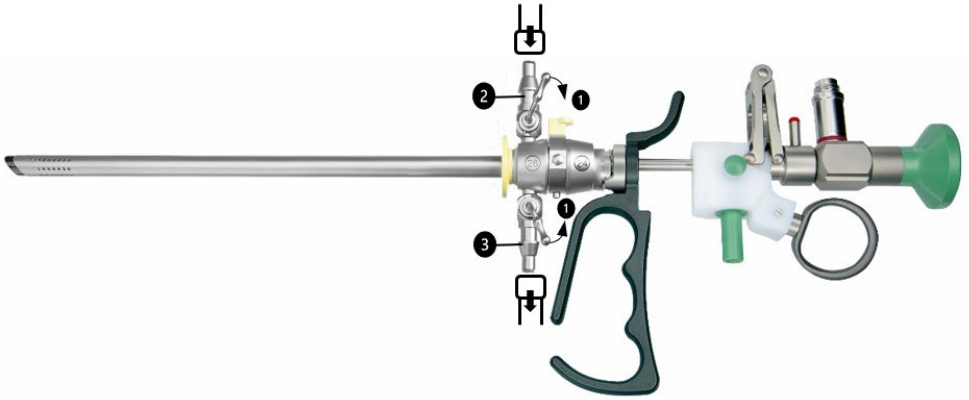
Soluzione di lavaggio priva di elettroliti, ad esempio glicina all'1,5%, purisol, miscela di sorbitolo e mannitolo.

BIPOLAR

Soluzione salina isotonica (NaCl) allo 0,9% (soluzione fisiologica)

Collegamento dei tubi di lavaggio

1. Chiudere i rubinetti di lavaggio (1).
2. Collegare il tubo per afflusso (attacco Luer-Lock) al rubinetto di afflusso (2)
3. Collegare il tubo per deflusso (se necessario con l'attacco Luer-lock) al rubinetto di (3).

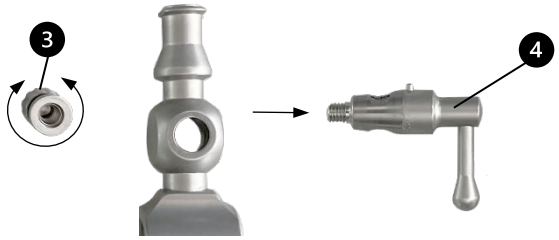


RUBINETTI PER AFFLUSSO E DEFLUSSO

⚠ **Per il trattamento i rubinetti devono essere smontati. Posizionare tutte le parti in un cestello per sterilizzazione.**

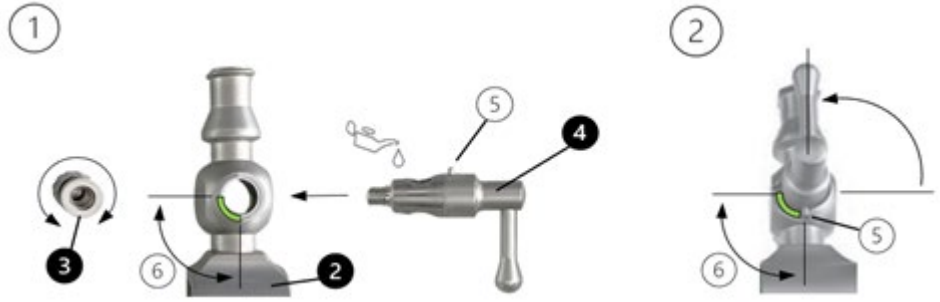
Smontaggio

Svitare i cappucci a molla (3) e togliere la leva (4) dal rubinetto.



Montaggio

1. Inserire la leva (4) nel supporto del rubinetto (2). Assicurarsi che il perno di guida (5) della leva scorra nella scanalatura (6) del supporto (2).
2. Avvitare quindi il cappuccio a molla (3) sul lato opposto del rubinetto (leva). Controllare la mobilità della leva.
3. Il rubinetto deve essere aperto per la sterilizzazione. Aprire la leva del rubinetto verso l'apertura del raccordo Luer-lock.

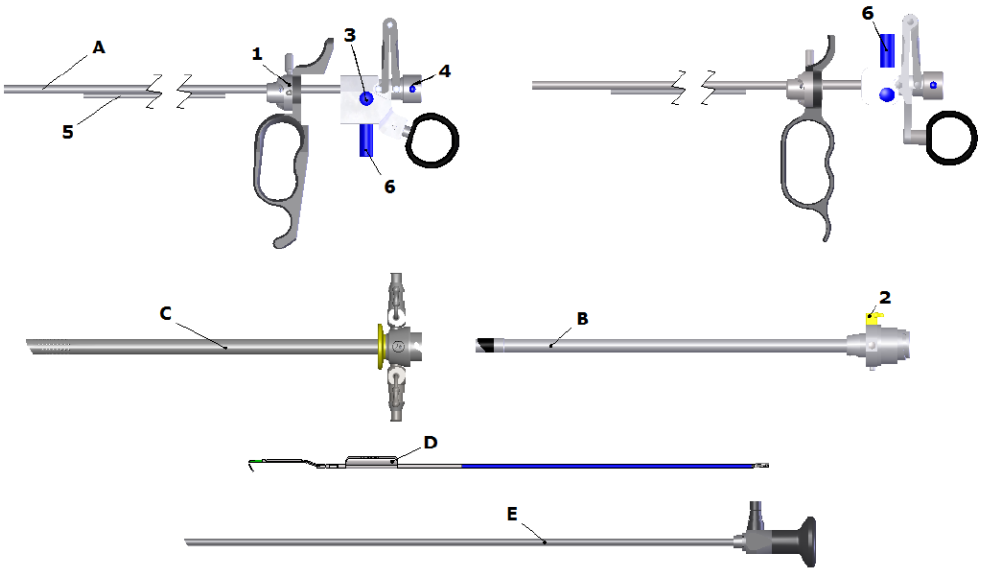


⚠ Dopo la pulizia e la disinfezione o prima della sterilizzazione, la filettatura e le guarnizioni della camicia devono essere ingrassati con un grasso lubrificante, approvato per dispositivi medici e sterilizzazione a vapore.

1. Lubrificare la superficie di scorrimento dei rubinetti con un sottile strato di grasso lubrificante.
2. Dopo aver montato e chiuso il rubinetto, rimuovere i residui di grasso lubrificante.

SMONTAGGIO DEL SISTEMA PER RESETTOSCOPIA

1. Girare la leva di bloccaggio (4) in senso antiorario e togliere l'endoscopio dall'elemento operativo (A).
2. Sbloccare la camicia esterna con il pulsante di sbloccaggio (2) e rimuovere la camicia esterna dalla camicia interna (B).
3. A seconda della variante - girare la leva di bloccaggio o premere il pulsante di sbloccaggio sull'elemento operativo per sbloccare la camicia interna (1) e rimuovere la camicia interna dall'elemento operativo (A).
4. Sbloccare l'elettrodo ad alta frequenza (D) con il pulsante di sbloccaggio (3) e rimuoverlo dall'elemento operativo (A).



MONTAGGIO DEL SISTEMA PER RESETTOSCOPIA

1. Spingere l'elettrodo ad alta frequenza (D) attraverso il tubo (5) dell'elemento operativo (A) finché l'elettrodo si innesta nell'elemento operativo (3). Prima di inserire l'elettrodo, assicurarsi che non ci sia umidità nell'isolatore (blocco isolante bianco in teflon) dell'elemento operativo. L'isolatore deve essere mantenuto completamente asciutto anche durante la procedura chirurgica.
2. Inserire l'elemento operativo (A) nella camicia interna (B) e bloccarla girando la leva di bloccaggio (1). Nella versione RUDOLF Medical Click System, il bloccaggio avviene spingendo la camicia interna (B) con la freccia sulla marcatura freccia (1) dell'elemento operativo (A); lo strumento si blocca con un clic.
3. Inserire le parti assemblate come la camicia interna, elemento operativo ed elettrodo ad alta frequenza (A + B + D) nella camicia esterna (C) e bloccarla con la leva di sbloccaggio o il sistema click, a seconda della variante.
4. Inserire l'endoscopio (E) nell'elemento operativo (A) e bloccarlo girando la leva di blocco (4) in senso orario.

ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO

Restrizioni al ritrattamento

- La durata del prodotto dipende tra l'altro segue:
  - Numero di applicazioni e relativi cicli di ricondizionamento
  - Cura e manutenzione
  - Leggibilità della marcatura sullo strumento
- Non utilizzare agenti fissanti o acqua calda (> 40 °C), poiché ciò può provocare l'indurimento dei residui e quindi compromettere il successo della pulizia.

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.
- Gli strumenti devono essere ricondizionati entro un'ora dopo l'uso per evitare l'essiccamento di sporco
- Lo sporco grossolano sullo strumento deve essere rimosso immediatamente dopo l'uso con un panno monouso
- I canali e i lumi di lavoro, come quelli dell'uretero-renoscopio, devono essere lavati almeno tre volte subito dopo l'uso per evitare ostruzioni.

Trasporto

- Il trasporto sicuro degli strumenti alla centrale di trattamento deve avvenire in un contenitore/sistema di contenitori chiusi per evitare danni agli strumenti e la contaminazione dell'ambiente.

Preparazione alla pulizia

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

Pulizia preliminare

1. Pulizia preliminare degli strumenti

a) Risciacquo e spazzolatura:

1. Sciacquare accuratamente gli strumenti sotto l'acqua fredda (≤ 23 °C)
2. Utilizzare una spazzola morbida e una spazzola morbida grande per le parti cavi per rimuovere i depositi visibili.
3. Durante il risciacquo e la spazzolatura, azionare tutte le parti mobili per raggiungere tutte le superfici.

b) Pulizia in bagno ad ultrasuoni:

1. Preparare un bagno a ultrasuoni con un detergente enzimatico secondo le istruzioni del produttore. Convalidato è stato il detergente neodisher MediClean di Dr Weigert e il bagno a ultrasuoni Branson 8800.
2. Immergere gli strumenti nel detergente preparato.
3. Sciacquare tutti i corpi cavi con il detergente. Azionare tutte le parti mobili come la leva del rubinetto, la leva di bloccaggio, i pulsanti, l'impugnatura della pinza ottica e rotella rotante della leva Albarran.
4. Lasciare gli strumenti nel bagno a ultrasuoni per 10 minuti e poi rimuoverli.

c) Risciacquo e spazzolatura:

1. Sciacquare accuratamente gli strumenti sotto acqua fredda di rubinetto (≤ 23 °C, 60 ml per lume)
2. Per facilitare il risciacquo, utilizzare una spazzola morbida e una spazzola morbida grande per i corpi cavi.
3. Durante il risciacquo, azionare tutte le parti mobili come la leva del rubinetto, la leva di bloccaggio, i pulsanti, l'impugnatura della pinza ottica e la rotella rotante della leva di Albarran.
4. Sciacquare tutte le parti cave con una siringa riempita di acqua (120 ml per parte o 60 ml per lume)

2. Pre-lavaggio dei bisturi per uretrotomo e elettrodi ad alta frequenza

1. Sciacquare i bisturi per uretrotomo / elettrodi ad alta frequenza sotto acqua fredda per minimo 5 minuti (≤ 23 °C).
2. Spazzolare lo sporco grossolano visibile con una spazzola morbida.
3. Sciacquare i bisturi per uretrotomo / elettrodi ad alta frequenza sotto acqua fredda (≤ 23 °C).

Avvertenze:

- Gli strumenti con aree difficili da raggiungere come lumi, cavità, fori, filettature e fessure devono essere immersi in acqua fredda (≤ 23 °C) per almeno 5 minuti e risciacquati sotto l'acqua per almeno 10 secondi utilizzando una pistola a getto d'acqua (procedura pulsata)
- In caso di forti incrostazioni, la pre-pulizia deve essere effettuata in un bagno a ultrasuoni con un detergente enzimatico allo 0,5% (la temperatura del detergente è inferiore a 40 °C; il tempo di sonicazione è di almeno 15 minuti)
- Rimuovere gli strumenti dal bagno a ultrasuoni e sciacquarli accuratamente per eliminare il detergente.
- Osservare le istruzioni del produttore del detergente (concentrazione, temperatura e tempo di sonicazione).
- Asciugare completamente gli strumenti con un panno privo di lanugine e aria compressa medicale (20 psi / 1400 hPa) prima della sterilizzazione.

Pulizia e disinfezione automatica

1. Posizionare gli strumenti nell'apparecchiatura in posizione inclinata per favorire il drenaggio del liquido.
2. Selezionare e avviare il programma:

Tipo di processo	Enzimatico
Detergente	neodisher® MediClean von Dr. Weigert
Concentrazione	0,5 %
Apparecchi di lavaggio e disinfezione	Miele PG 8535 / STERIS Reliance Genfore

Procedura della pulizia automatica:

Fase	Tempo	Temperatura	Detergente
Pre-lavaggio	Minimo 2 minuti	Acqua fredda del rubinetto in qualità potabile (≤ 23 C)	n/a
Ciclo di lavaggio 1	Minimo 2 minuti	55 °C	Enzimatico
Neutralizzazione	Minimo 3 minuti	Acqua deionizzata fredda (≤ 23 C)	n/a
Risciacquo 1	Minimo 2 minuti	Acqua deionizzata fredda (≤ 23 C)	n/a

Disinfezione	Tempo: 5 minuti Temperatura: Minimo 93 °C ⚠ I bisturi per uretrotomo e gli elettrodi ad alta frequenza (HF) non devono essere immersi in disinfettanti chimici. I residui di disinfettanti possono compromettere il funzionamento.

- Pulire e disinfettare gli strumenti solo in un termodisinfettore adatto e con una procedura convalidata per il termodisinfettore e gli strumenti chirurgici (EN ISO 15883).
- Devono essere rispettate le istruzioni d'uso e di carico del produttore del termodisinfettore.
- Gli strumenti articolati devono essere aperti di circa 90 gradi per la pulizia.
- Gli strumenti con cavità (tubi, camicie, tubi flessibili) devono essere collegati a un dispositivo di risciacquo appropriato per garantire il risciacquo di tali cavità.
- Per garantire la sterilità, smontare i rubinetti dalle camicie e la leva di Albarran prima di sterilizzare in autoclave.
- Nella scelta del detergente, tenere conto del materiale e delle proprietà dello strumento, del detergente raccomandato dal produttore del termodisinfettore per la applicazione e delle raccomandazioni dell'Istituto Robert Koch (RKI) e della DGHM (Società tedesca di igiene e microbiologia).

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). È necessario prestare particolare attenzione alle fessure, alle serrature, alle chiusure e ad altre aree di difficile accesso.
- Vedere anche "Prima di ogni utilizzo: controllo visivo e funzionale" in queste istruzioni.
- 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.
- Dopo ogni pulizia e prima della sterilizzazione, le parti mobili devono essere oliate e lubrificate con un olio bianco, biocompatibile e privo di silicone. Vedere la sezione " Lubrificare i rubinetti durante il montaggio ".
- L'isolamento e l'attacco ad alta frequenza (HF) devono essere intatti.
- Le parti in plastica devono essere controllate prima della sterilizzazione.
- La punta in ceramica deve essere controllata per verificare l'assenza di crepe e fratture.
- I prodotti difettosi devono essere sottoposti all'intero processo di ricondizionamento prima di essere restituiti per la riparazione o reclamo.

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.
- Punte e bordi taglienti non devono perforare l'imballaggio per la sterilizzazione.
- Nel caso di confezioni singole, assicurarsi che siano sufficientemente grandi da contenere il prodotto senza causare tensioni sulla giuntura o che strappi la confezione.

STERILIZZAZIONE

È necessario rispettare le istruzioni del produttore dell'apparecchi per la sterilizzazione.

Sterilizzazione a vapore - prevuoto

Imballaggio	Confezionamento in pellicola 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. ⚠ Elettrodi ad alta frequenza (HF): non utilizzare confezioni di carta per la sterilizzazione, poiché gli elettrodi ad alta frequenza (HF) sono costituiti da componenti metallici sottili e possono quindi perforare la confezione di carta.
Temperatura	Minimo 132 °C (270 °F)
Durata	Minimo 3 minuti (18 minuti son il massimo per un ciclo prevuoto.)
Durata fase di asciugatura	Minimo 50 minuti
Avvertenze	Un rapido raffreddamento degli strumenti dopo la sterilizzazione li danneggia. Dopo la sterilizzazione, installare i rubinetti in condizioni di sterilità come descritto nella sezione "Rubinetti di afflusso e deflusso".

STOCCAGGIO

- Conservare gli strumenti sterilizzati in un ambiente a bassa germinazione, asciutto, pulito e privo di polvere, a una temperatura compresa tra 5 e 40 °C.

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA VALIDAZIONE DELLA PROCEDURA DI RICONDIZIONAMENTO

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

Prelavaggio manuale nel bagno a ultrasuoni, enzimatico	Detergente: neodisher MediClean di Dr. Weigert; Apparecchio bagno a ultrasuoni Branson 8800
Lavastrumenti/termodisinfettore	Miele PG 8535; STERIS Reliance Genfore
Pulizia automatica: detergente enzimatico	neodisher® MediClean di Dr. Weigert; 0,5 %
Sterilizzazione	Sterilizzazione a vapore

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 una disinfezione efficaci.
- 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 per proteggere terzi da eventuali lesioni.

RIPARAZIONI E RESTITUZIONI

- Non effettuare mai riparazioni da soli. L'assistenza e le riparazioni devono essere eseguite solo da personale qualificato e addestrato. Per qualsiasi domanda in merito, rivolgersi alla RUDOLF Medical, al proprio rivenditore specializzato o al proprio reparto di tecnico.
- I prodotti difettosi devono essere 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 13060 piccole sterilizzatrici a vapore
- DIN EN ISO 15883-1-3 termodisinfettore
- 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 finali per dispositivi medici da sterilizzare
- 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
- 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
LOT	Codice del lotto
REF	Codice articolo
QTY	Quantità per confezione
	Non sterile
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
CE 0297	Marcatura CE secondo la direttiva (EU) 2017/745 per dispositivi medici (MDR) incluso il riferimento dell'organismo notificato.
	Ingrassare i rubinetti, le filettature e le guarnizioni con un grasso lubrificante approvato per i dispositivi medici e la sterilizzazione a vapore.
	Tenere al riparo dall'umidità
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Indossare occhiali protettivi per laser
MD	Dispositivo medico