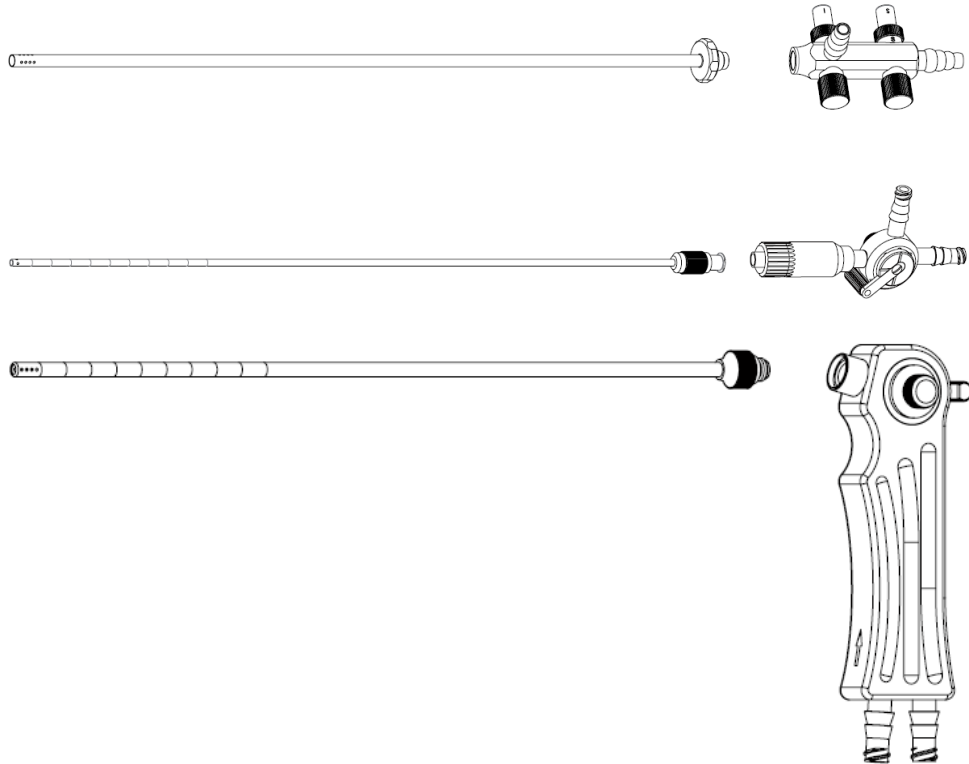


ISTRUZIONI PER L'USO (IT)

SISTEMA DI LAVAGGIO/ASPIRAZIONE CON VALVOLA A TROMBETTA/ SCORREVOLE



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




D0289 / Rev E / ACR00423 / 26.04.2023


PRIMA DEL TRATTAMENTO SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO E DI CONSERVARLA IN UN POSTO SICURO

PRODOTTO

Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono agli strumenti di aspirazione-irrigazione RUDOLF Medical. Copre i modelli con valvola a trombetta e valvola scorrevole.

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

 Rimuovere l'imballaggio con molta attenzione. Non toccare i bordi e le punte taglienti. Non utilizzare strumenti danneggiati e non effettuare riparazioni.

 Gli strumenti medici RUDOLF Medical sono forniti non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e immediatamente dopo ogni utilizzo. I tappi di protezione e l'imballaggio per il trasporto devono essere rimossi prima dell'utilizzo.

DESTINAZIONE D'USO

Gli strumenti sono destinati all'aspirazione e all'irrigazione durante gli interventi chirurgici.

CONTROINDICAZIONE

Lo strumento non è destinato all'uso sul sistema nervoso e circolatorio centrale.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Durante l'aspirazione, i frammenti di tessuto possono rimanere incastrati nei fori di aspirazione-irrigazione. Pertanto, durante la procedura, sciacquare più volte il tubo di aspirazione-irrigazione al di fuori del campo chirurgico.

Nota: nel caso di impugnature di aspirazione-irrigazione con valvola scorrevole, si può scegliere liberamente quale attacco utilizzare per l'aspirazione o l'irrigazione.

- Lo strumento deve essere utilizzato solo da personale qualificato, addestrato dal punto di vista medico e tecnico.
- Il superamento della vita utile del prodotto comporta l'affaticamento del materiale e la perdita di funzionalità.
- L'uso improprio e il sovraccarico dovuto alla torsione/alla leva possono provocare fratture e deformazioni permanenti.
- Se si utilizza una camicia per trocar di diametro troppo grande, si verifica una perforazione dei tessuti.
- Utilizzare solo accessori originali.

Rischio di infezione

Per i pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), da possibili varianti di questa malattia o da sospetta CJD, devono essere applicate le normative nazionali vigenti in materia di smaltimento e ricondizionamento degli strumenti.

PRIMA DI OGNI UTILIZZO: ISPEZIONE VISIVA E FUNZIONALE

La verifica funzionalità mostra se è garantito il corretto funzionamento dello strumento e dei suoi componenti. Eseguire la verifica funzionalità dopo l'assemblaggio e dopo il ritrattamento.

Nota: Effettuare la verifica funzionalità del impugnatura di aspirazione.

Controllare il seguente:

- Danni esterni visivi (p.es. tubo deformato, ammaccature, bavature, fessature oppure bordi taglienti)
- Verifica funzionamento corretto
- Residui di detergente o disinfettante
- Passaggio libero tramite i canali lavorativi



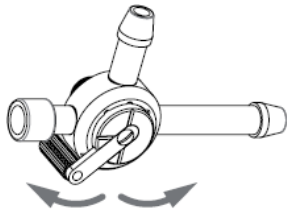
Dopo la pulizia e disinfezione, cioè prima della sterilizzazione consigliamo di oliare i stantuffi, gli anelli zigrinati ed il maschio della valvola scorrevole (1) con il lubrificante RU 8880-50.

Controllo di funzionalità

Impugnatura per aspirazione-irrigazione con valvola scorrevole

Prerequisito: lo strumento è assemblato.

Portare la leva della valvola scorrevole in posizione "aspirazione" e poi in posizione "irrigazione". La leva della valvola scorrevole deve muoversi senza problemi.

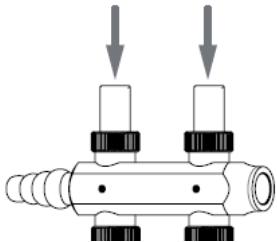


Impugnatura per aspirazione-irrigazione con valvola a trombetta

Prerequisito: lo strumento è assemblato.

Premere le valvole a trombetta e rilasciarle di nuovo.

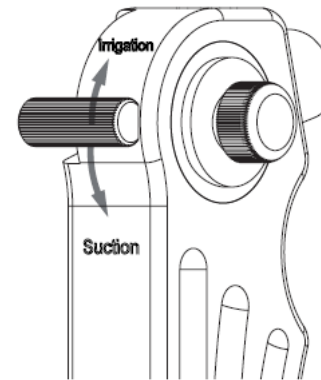
La valvola della trombetta deve essere nuovamente spinta verso l'alto dalla molla.



Impugnatura per aspirazione-irrigazione a pistola con valvola scorrevole

Portare la leva della valvola a scorrevole in posizione "aspirazione" e poi in posizione "irrigazione".

La leva della valvola a scorrevole deve muoversi leggermente.



Irrigation = irrigazione

Suction = aspirazione

DESCRIZIONE PRODOTTO

Il tubo di aspirazione-irrigazione viene montato sull'impugnatura di aspirazione-irrigazione e inserito nel campo operativo attraverso una camicia per trocar.

Tubo aspirazione-irrigazione	Camicia trocar adatta
Ø 3 mm	Ø 3,5 mm
Ø 5 mm	Ø 5,5 mm
Ø 10 mm	Ø 11 mm

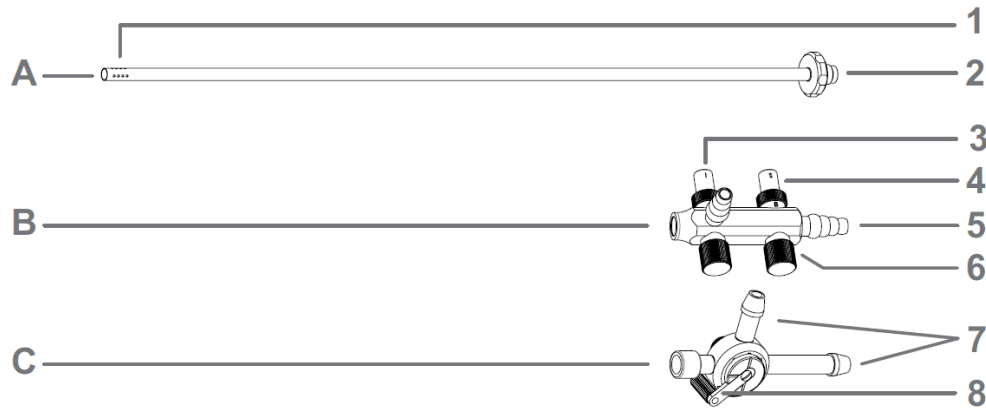
I fori aggiuntivi sul tubo di aspirazione estendono la portata dell'aspirazione.

Secondo al modello, è possibile scegliere tra una valvola scorrevole o una valvola a trombetta sull'impugnatura. Le marcature sull'impugnatura facilitano l'assegnazione.



Se avete bisogno di un pezzo di ricambio, contattate il vostro rivenditore locale della RUDOLF Medical.

Sistema aspirazione-irrigazione*



A Tubo aspirazione-irrigazione

B Impugnatura aspirazione-irrigazione con valvola a trombetta

C Impugnatura aspirazione-irrigazione con valvola scorrevole

1 Fori per aspirazione-irrigazione

2 Filettatura

3 Valvola per l'irrigazione

4 Valvola per l'aspirazione

5 Raccordo per tubo

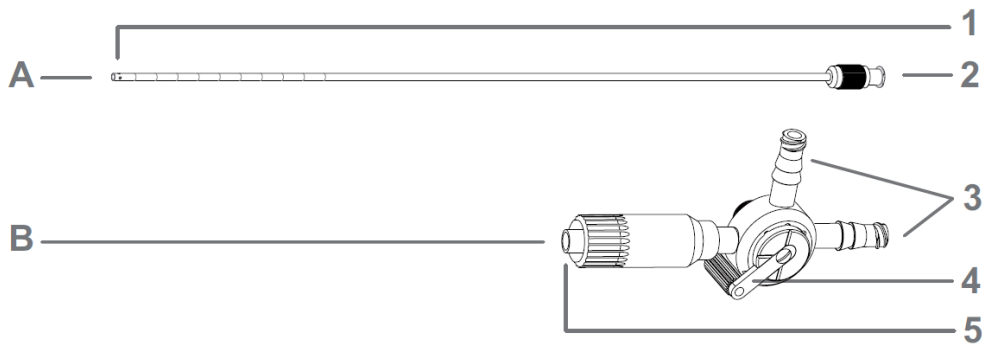
6 Anello zigrinato

7 Raccordo per tubo

8 Leva scorrevole per la funzione aspirazione-irrigazione

* Le presenti istruzioni per l'uso si applicano a diversi modelli. Sono possibili deviazioni dell'immagine.

Sistema aspirazione-irrigazione con Luer-Lock*



A Tubo aspirazione-irrigazione

B Impugnatura aspirazione-irrigazione con leva scorrevole

1 Fori per aspirazione-irrigazione

2 Attacco Luer-Lock

3 Attacco combinato per Luer-Lock e tubo

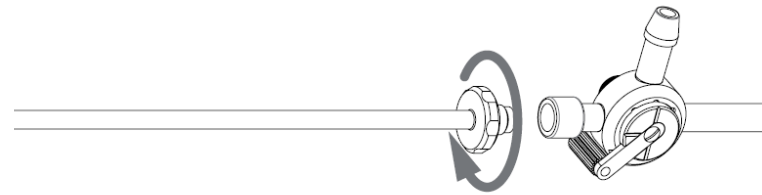
4 Leva scorrevole per funzione aspirazione-irrigazione

5 Attacco Luer-Lock

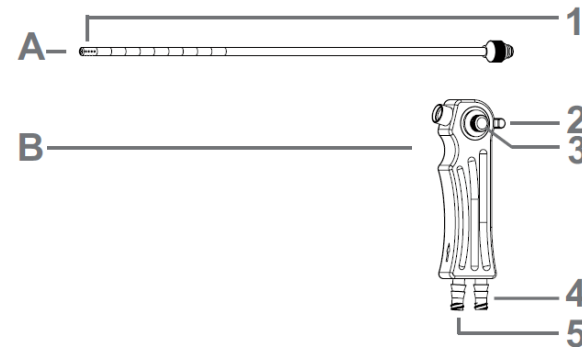
* Le presenti istruzioni per l'uso si applicano a diversi modelli. Sono possibili deviazioni dell'immagine.

Avvertenze: Il tubo di aspirazione-irrigazione non può essere smontato.

Avvitare il tubo di aspirazione-irrigazione nella filettatura dell'impugnatura.



Impugnatura per aspirazione-irrigazione a pistola con valvola scorrevole



A Tubo aspirazione-irrigazione

B Impugnatura a pistola di aspirazione-irrigazione con valvola scorrevole

1 Fori per aspirazione-irrigazione

2 Piastrina di tenuta con valvola scorrevole

3 Cappuccio a molla

4 Connessione combinata attacco Luer-Lock e attacco tubo di aspirazione

5 Connessione combinata attacco Luer-Lock e attacco tubo di irrigazione

Avvertenze: Il tubo di aspirazione-irrigazione non può essere smontato.

Avvitare il tubo di aspirazione-irrigazione nella filettatura dell'impugnatura a pistola.



DATI TECNICI

Condizioni di funzionamento

Descrizione	Valore
Pressione di irrigazione	max. 600 mbar

Durata di vita

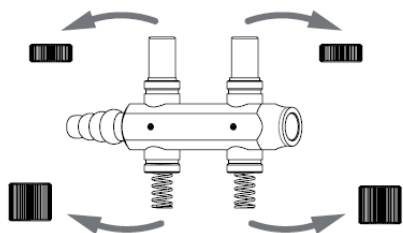
Descrizione	Valore
Trattamento	≤ 1000 cicli
Tempo	≤ 5 anni

SMONTAGGIO DELLO STRUMENTO

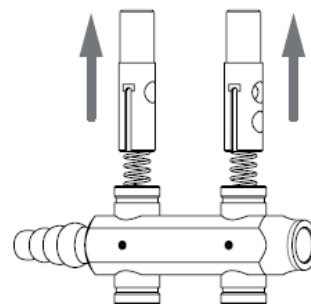
Avvertenze: Il tubo di aspirazione-irrigazione non può essere smontato.

Impugnatura aspirazione-irrigazione con valvola a trombetta

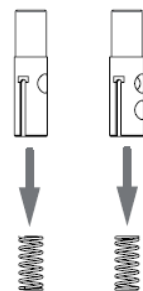
1. Svitare i cappucci.



2. Rimuovere i stantuffi.

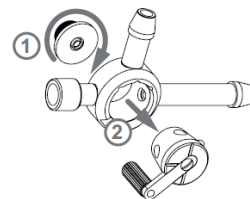


3. Rimuovere le molle.



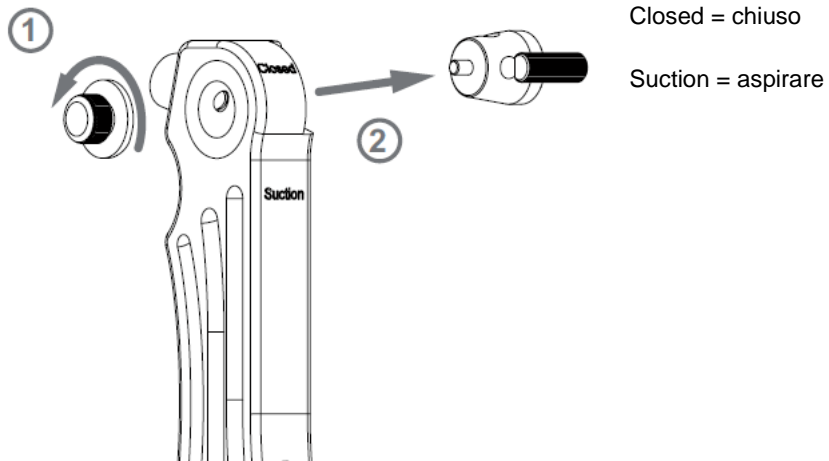
Impugnatura aspirazione-irrigazione con valvola scorrevole

Svitare completamente la piastrina di tenuta (1), premere sul maschio della valvola e staccare il corpo dalla valvola (2).



Impugnatura aspirazione-irrigazione a pistola con valvola scorrevole

Svitare completamente la piastrina di tenuta (1), premere sul maschio della valvola e staccare il corpo dalla valvola (2).

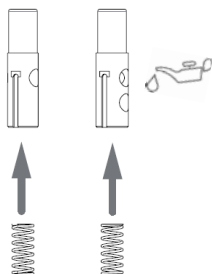


MONTAGGIO DELLO STRUMENTO

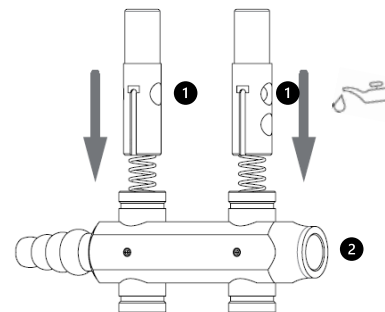
 Gli strumenti non sterili comportano un rischio di infezione. Lo strumento deve essere trattato prima del montaggio.

Impugnatura aspirazione-irrigazione con valvola a trombetta

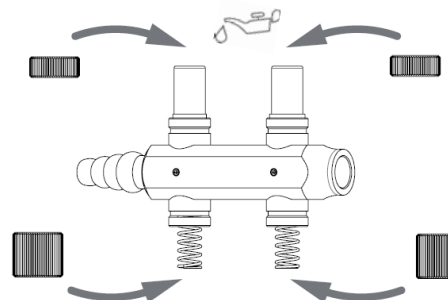
1. Inserire le molle negli stantuffi.



2. Inserire i stantuffi con le aperture (1) allineate nell'impugnatura.

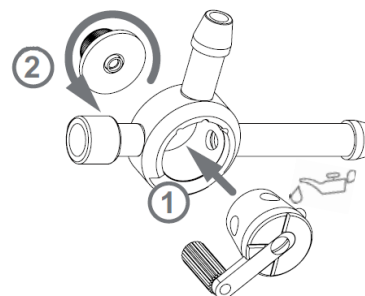


3. Applicare i cappucci.



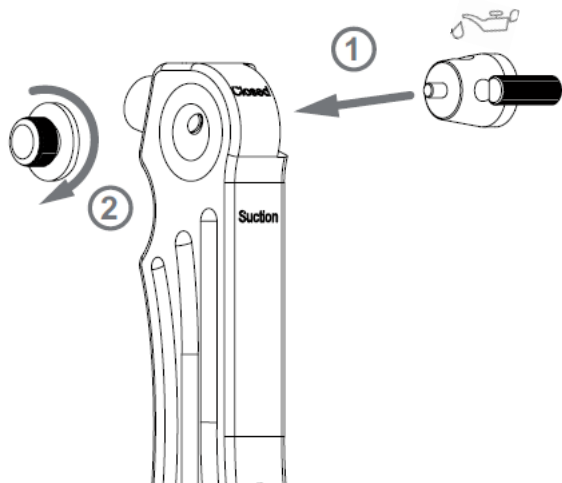
Impugnatura aspirazione-irrigazione con valvola scorrevole

Inserire il maschio della valvola (1), ed avvitare con la piastrina di tenuta (2).




Impugnatura aspirazione-irrigazione a pistola con valvola scorrevole

Inserire il maschio della valvola (1), ed avvitarlo con la piastrina di tenuta (2).



ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO

 Lo strumento deve essere smontato prima del ritrattamento.

- Indossare i dispositivi di protezione individuale durante il ricondizionamento.
- Gli strumenti devono essere ricondizionati entro un'ora dall'uso per evitare che lo sporco si asciughi.
- Nella scelta del detergente, rispettare il materiale e le proprietà dello strumento, il detergente raccomandato dal produttore della macchina per il lavaggio e la disinfezione e la rispettiva applicazione e le raccomandazioni dell'Istituto Robert Koch (RKI) e della DGHM (Società tedesca per l'igiene e la microbiologia).
- Non utilizzare agenti fissanti.
- Utilizzare solo i detergenti consigliati. Se si utilizzano altri detergenti, questi devono essere convalidati dall'utente.
- Utilizzare disinfettanti con protezione anticorrosione.
- Non sciacquare con acqua calda.
- I componenti in plastica non devono entrare in contatto con il perossido di idrogeno (H₂O₂).
- Non utilizzare spazzole abrasive, spugne o agenti abrasivi, poiché in caso di danneggiamento della superficie potrebbe verificarsi una corrosione.
- Non lasciare gli strumenti nel disinfettante per troppo tempo. Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante.

Restrizioni al ritrattamento

- Il ciclo di vita del prodotto dipende da quanto segue:
 - Numero di applicazioni e relativi cicli di ritrattamento
 - Cura e manutenzione
- Non utilizzare agenti fissanti o acqua calda (> 40 °C), poiché ciò può provocare l'indurimento dei residui e quindi compromettere la riuscita della pulizia.

Trattamento iniziale sul posto di utilizzo

- Gli strumenti difettosi devono essere contrassegnati in modo visibile. Inoltre, prima di essere smaltiti o restituiti, devono essere sottoposti al ritrattamento.
- Sciacquare lo strumento con acqua fredda.
- Rimuovere lo sporco grossolano con acqua fredda. Per i residui di tessuto molto incrostati si consiglia di utilizzare una spazzola di plastica.
- Sciacquare le cavità con acqua fredda.

Nota: se non è possibile risciacquare con acqua fredda, avvolgere lo strumento in un panno umido per evitare che i residui si seccino.

Transporto

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

Pre lavaggio manuale

La pre-pulizia manuale è necessaria prima della pulizia e della disinfezione a macchina per evitare che i residui chirurgici si seccino.

Pulizia	Detergente	Dosaggio	Valore pH
Enzimatica	Cidezyme da Johnson & Johnson	0,8 %	7,8 – 8,8 (diluito)

1. Mettere lo strumento in un bagno d'acqua fredda con una soluzione detergente allo 0,8% e lasciarlo in ammollo per 5 minuti. Per evitare la contaminazione ambientale, risciacquare lo strumento sotto l'acqua.
2. Spazzolare lo strumento sotto l'acqua fredda fino a rimuovere tutta la contaminazione visibile.
3. Smontare lo strumento per quanto possibile. Vedere la sezione "Smontaggio dello strumento".
4. Spazzolare l'interno e l'esterno dello strumento in un bagno d'acqua con una spazzola rotonda fino a quando non sono visibili residui.
5. Se presenti, risciacquare le cavità, i fori e le filettature con una pistola per la pulizia: > 10 secondi a 3 - 5 bar.
6. Togliere lo strumento dal bagno d'acqua e risciacquarlo con acqua fredda.
7. Mettere lo strumento in una soluzione combinata di pulizia e disinfezione per evitare che eventuali residui si seccino.

Pulitura e disinfezione in macchina

- La pulizia/disinfezione a macchina dovrebbe essere preferita alla pulizia/disinfezione manuale, in quanto i processi a macchina possono essere standardizzati, riprodotti e quindi convalidati.
- Lo strumento viene pulito smontato. Se presenti, rimuovere i tappi di protezione.

Pulizia in bagno ad ultrasuoni

Pulire ulteriormente i componenti in un bagno a ultrasuoni prima o in combinazione con la pulizia in macchina:

Temperatura	Frequenza	Tempo
40 – 45 °C	35 – 45 kHz	10 – 15 minuti

Girare e spostare i componenti durante la pulizia nel bagno ad ultrasuoni.

Detergente per la pulizia alcalica a macchina nella macchina per lavaggio e la disinfezione

Pulizia	Detergente	Dosaggio	Valore pH
Alcalino	neodisher® FA di Dr. Weigert	0,5 %	12,2 – 14 (diluito)

Macchina per il lavaggio e la disinfezione: Miele G 7735 CD

Preparazione:

1. Posizionare gli strumenti in un cestello adatto per strumenti di chirurgia mininvasiva della lavatrice in modo che il detergente risciacqui tutte le superfici interne ed esterne.
2. Se disponibile, chiudere l'apertura di risciacquo sul cestello.
3. Avviare il programma di pulizia.

Programma	Detergente	Tempo	Temperatura °C
1. Prelavaggio	Acqua fredda	1 minuto	fredda
2. Scarico	----	----	----
3. Prelavaggio ripetuto	Acqua fredda	3 minuti	fredda
4. Scarico	----	----	----
5. Lavaggio	0,5 % detergente alcalino	5 minuti	55 °C
6. Scarico	----	----	----
7. Neutralizzare	Acqua deionizzata	2 minuti	----
8. Scarico	----	----	----
9. Risciacquo	Acqua deionizzata	2 minuti	----
10. Scarico	----	----	----

Programma	Detergente	Tempo	Temperatura °C
11. Asciugatura (fase di asciugatura nella macchina lavaggio e disinfezione)	----	15 – 25 minuti	90 – 110 °C
12. Rimuovere immediatamente dopo fine del programma della macchina lavaggio e disinfezione il carico, appena il carico si è raffreddato, da poter essere toccato.	----	----	----
13. Se necessario, soffiare lo strumento con aria compressa medica fino che è asciutto.	----	----	----

Disinfezione

Apparecchio	Detergente	Temperatura °C	Tempo di azione
Getinge 88 Series	Acqua deionizzata	90 + 3 °C	≥ 5 minuti

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.
- Dopo ogni pulizia e prima della sterilizzazione, le parti mobili devono essere oliate e mantenute con un olio fisiologicamente innocuo (olio di paraffina secondo DAB o Ph. Eur. o USP), soprattutto serrature, giunti e cremagliere
- 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

- Imballaggio degli strumenti per la sterilizzazione secondo le norme ISO 11607 e EN 868.
- I bordi taglienti appuntiti e affilati non devono perforare l'imballaggio di sterilizzazione.
- In caso di imballaggi individuali, si deve fare attenzione che l'imballaggio sia abbastanza grande da contenere il prodotto senza mettere in tensione la cucitura di tenuta o strappare l'imballaggio.

STERILIZZAZIONE

- Lo strumento deve essere assemblato per la sterilizzazione. Vedere la sezione "montaggio/smontaggio dello strumento".
- La sterilizzazione è stata convalidata con la sterilizzatrice Selectomat S 3000 di MMM Group e Varioclav 400 E di Fisher Scientific.
- Osservare le istruzioni del produttore della sterilizzatrice.
- Le sterilizzatrici sono convalidati secondo la norma DIN EN 13060 o DIN EN 285.
- Posizionare gli strumenti nella sterilizzatrice in modo che non si tocchino tra loro e che il vapore possa circolare liberamente.

Prevuoto con triplo frazionamento:

Temperatura di sterilizzazione	Tempo minimo	Pressione	Tempo di aciugatura
134 °C – 137 °C	3 - 5 minuti	3 bar 44 psi	Minimo 10 minuti

STOCCAGGIO

- Conservare gli strumenti sterilizzati in un ambiente a bassa germinazione, asciutto, pulito e privo di polvere, preferibilmente in contenitori sterili.
- Conservare i contenitori sterili in un ambiente pulito e asciutto, con umidità controllata e a temperatura ambiente.
- Non conservare i contenitori sterili in prossimità di sostanze aggressive come alcol, acidi, basi, solventi e disinfettanti.
- Proteggere gli strumenti sterilizzati dalla luce diretta.

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA CONVALIDA DELLA PROCEDURA DI RITRATTAMENTO

I seguenti materiali e macchine sono stati utilizzati durante le procedure di convalida:

Prepulizia	Cidezyme da Johnson & Johnson
Detergente alcalino per la pulizia in macchina	neodisher® FA di Dr. Weigert
Macchina per il lavaggio	Miele G 7735 CD
Macchina per la disinfezione	Getinge 88 Series
Sterilizzatrice	– Selectomat S 3000 di MMM Group – Varioclav 400 E di Fisher Scientific
Agente sterilizzante	Calore umido

NOTE ADDIZIONALI

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

SMALTIMENTO

- I prodotti possono essere smaltiti correttamente solo dopo essere stati puliti e disinfettati adeguatamente.
- Per lo smaltimento o il riciclaggio del prodotto o dei suoi componenti, attenersi alle normative nazionali e alle linee guida degli ospedali.
- Fare attenzione alle punte e ai bordi taglienti. Utilizzare tappi o contenitori protettivi adeguati per 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.
- A causa del rischio di infezione, 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 eventuali problemi con i nostri prodotti al suo distributore.
- In caso di incidenti gravi con i prodotti, deve essere segnalato a RUDOLF Medical come produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui è stabilito l'utente.

GARANZIA

- Gli strumenti sono realizzati con materiali di alta qualità e sono sottoposti a un severo controllo di qualità prima della consegna. In caso di discrepanze, si prega di contattare la RUDOLF Medical.

SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Codice del lotto
	Codice articolo
	Quantità per confezione
	Non sterile
	Attenzione
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Marcatura CE secondo la direttiva EG 93/42/EWG con il numero di identificazione dell'ufficio menzionato
	Lubrificare con olio bianco senza silicone e biocompatibile approvato per la sterilizzazione a vapore.
	(Medical Device) Dispositivo medico