



**SI PREGA DI LEGGERE PRIMA DEL  
RICONDIZIONAMENTO E DI CONSERVARE CON  
CURA**

**PRODOTTI**

Le presenti istruzioni di ricondizionamento si applicano a tutti gli strumenti chirurgici ed endoscopici riutilizzabili forniti da **RUDOLF Medical**.

**USO PREVISTO**

- Gli strumenti chirurgici riutilizzabili di **RUDOLF Medical** possono essere utilizzati dal personale medico per un intervento chirurgico e, dopo essere stati sottoposti a un ricondizionamento qualificato, possono essere nuovamente riutilizzati.
- Il professionista sceglie lo strumentario adatto alla funzione prevista, ai tessuti da manipolare e alle strutture anatomiche.



**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

- Gli strumenti Rudolf Medical devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo. Inizialmente vanno rimossi cappette di protezione e imballaggi da trasporto.
- Prima di ogni utilizzo deve essere eseguito un controllo funzionale completo.
- L'uso scorretto e il sovraccarico dovuto a torsioni / leve possono causare rotture e deformazioni permanenti.
- Non utilizzare spazzole metalliche o sostanze abrasive, perché possono comportare un rischio di corrosione da superfici danneggiate.
- I detergenti alcalini (pH > 12) causano delle variazioni di colore degli strumenti in alluminio. Tuttavia, non hanno alcuna influenza sulla resistenza meccanica di detti strumenti in alluminio.
- La combinazione sicura di diversi strumenti o di strumenti e impianti deve essere verificata dal professionista prima dell'impiego clinico.
- Prestare attenzione quando si maneggiano punte e lame affilate – rischio di lesioni.
- Per pazienti con malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ), sospetto di MCJ o possibili varianti di detta malattia, si devono applicare i regolamenti nazionali di volta in volta vigenti in materia di ricondizionamento degli strumenti.
- Non lasciare gli strumenti nella soluzione disinfettante troppo a lungo. Osservare le indicazioni del rispettivo fabbricante.
- La pulizia/disinfezione meccanica andrebbe preferita a quella manuale, perché i processi meccanici sono standardizzabili, riproducibili e, pertanto, validabili.

**PRIMA DI OGNI UTILIZZO:  
ISPEZIONE VISIVA E FUNZIONALE**

Verificare la presenza di:

- Danni esterni (albero deformato, ammaccature o bordi taglienti)
- Corretto funzionamento
- Residui di detergente o disinfettante
- Passaggio libero nei canali di lavoro.

**ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO**

**Restrizioni**

- Il ricondizionamento ripetuto/frequente così come descritto nelle presenti istruzioni ha ripercussioni minime sulla durata degli strumenti.
- La durata di uno strumento riutilizzabile è determinata essenzialmente dall'usura e dal deterioramento dovuti all'uso.

**Primo trattamento nel luogo di utilizzo**

- Gli strumenti devono essere condizionati entro 1 ora dal loro utilizzo, per evitare che le impurità si seccino.

- I residui di sporco resistenti sullo strumento devono essere rimossi subito dopo l'uso con uno straccio, un panno o un tessuto monouso.
- I canali operativi e i lumi devono essere risciacquati per almeno 3 volte subito dopo l'uso, per evitare ostruzioni.
- Non utilizzare fissativi liquidi o acqua molto calda (> 40 °C), poiché fissano i residui e possono compromettere l'esito della pulizia.
- Gli strumenti difettosi devono essere identificati, chiaramente contrassegnati e ugualmente ricondizionati.

**Trasporto**

- Stoccaggio e trasporto sicuro degli strumenti verso il sito di ricondizionamento in un recipiente/sistema di contenitori chiusi per evitare danni agli strumenti e contaminazione ambientale.

**Preparazione per la decontaminazione**

- Gli strumenti devono essere smontati o aperti per il ricondizionamento, per quanto possibile senza utensili.

**Pulizia manuale preliminare**

- Gli strumenti con punti difficili da raggiungere, come lumi, cavità, fori, filettature e fessure devono essere immersi in acqua fredda per almeno 5 minuti e risciacquati sotto l'acqua con una pistola a getto d'acqua per almeno 10 secondi (metodo pulsato).
- A supporto della pulizia manuale e in presenza di incrostazioni resistenti, prima della pulizia meccanica va eseguita una pulizia nell'apparecchio a ultrasuoni (soluzione detergente < 40 °C, tempo di esposizione agli ultrasuoni min. 10 minuti).
- Osservare le indicazioni del fabbricante del detergente (concentrazione, temperatura e tempo di esposizione agli ultrasuoni).
- La vibrazione può causare il distacco di piccole parti come viti e dadi. Dopo il trattamento a ultrasuoni, accertarsi che gli strumenti siano completi e che le piccole parti non si siano allentate.

**Pulizia: meccanica**

- Pulire e disinfettare lo strumento esclusivamente in un apparecchio di detersione/disinfezione (RDG) adeguato e con una procedura/un programma convalidati per l'apparecchio di detersione/disinfezione e il tipo di strumento (DIN EN ISO 15883).
- Gli strumenti con cavità (tubi, alberi, tubi flessibili) devono essere attaccati ai dispositivi di lavaggio corrispondenti, per garantire il lavaggio delle cavità.
- Si devono osservare le prescrizioni per l'uso e il carico del fabbricante dell'apparecchio di detersione/disinfezione.
- Gli strumenti con snodi devono essere aperti a circa 90° per la pulizia.
- Per la scelta del detergente tenere presenti il materiale e le caratteristiche dello strumento, i

detergenti del fabbricante dell'apparecchio di detersione/disinfezione consigliati per il rispettivo scopo di utilizzo e gli elenchi e le raccomandazioni pertinenti del Robert Koch-Institut (RKI) e della DGHM.

**Detergenti per la pulizia meccanica nell'apparecchio di detersione/disinfezione**

Fabbricante	Nome commerciale
Dr. Weigert GmbH & Co. KG	neodisher® FA
Borer Chemie AG, Zuchwil / Svizzera	deconex® 23 NEUTRAZYM

**Programma di pulizia automatizzato con disinfezione termica nel WD utilizzando un processo alcalino o enzimatico**

Processo	Reagenti	Tempo /min	T /°C
Pre-pulizia	Acqua	1	freddo
Scarico			
Pre-pulizia	Acqua	3	freddo
Scarico			
Pulizia	Acqua, 0,5% di detergente alcalino	5	55
	Acqua, 0,5% detergente enzimatico		45
Scarico			
Neutralizzazione	Acqua	3	freddo
Scarico			
Risciacquo	Acqua	2	freddo
Scarico			
Disinfezione *	Acqua demineralizzata	> 5	> 90
Asciugatura **		> 20	max. 93

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

\*\* Se necessario, si può anche procedere all'asciugatura manuale con un panno privo di lanugine. Asciugare le cavità degli strumenti con aria compressa sterile.

## MANUTENZIONE, CONTROLLO E VERIFICA

- Dopo la pulizia e la disinfezione, gli strumenti devono essere sottoposti a un'ispezione visiva e funzionale. Gli strumenti devono risultare puliti da un punto di vista macroscopico (privi di residui visibili). Prestare particolare attenzione a fessure, morsetti, cerniere e altre aree difficilmente raggiungibili.
- Se dovessero essere ancora visibili dei residui di sporco/liquidi, ripetere il processo di pulizia e disinfezione.
- Prima della sterilizzazione è necessario montare lo strumento, verificarne il funzionamento, lo stato d'usura ed eventuali danni (cricche, ruggine) e, se del caso, sostituirlo.
- Prima della sterilizzazione, chiudere gli strumenti con il fermo solo nel primo dente, oppure tenerli aperti.
- Dopo ogni pulizia e prima della sterilizzazione, lubrificare le parti mobili con un olio innocuo fisiologicamente (paraffina liquida secondo DAB o Ph. Eur. o USP, ad es. RU 8880-03) e sottoporre a manutenzione; in particolare cerniere, snodi e morsetti.
- I prodotti difettosi devono essere sottoposti all'intera procedura di ricondizionamento prima di essere restituiti per la riparazione o per reclamo.

## CONFEZIONAMENTO

- Confezionamento a norma degli strumenti per la sterilizzazione secondo le norme ISO 11607 ed EN 868.
- Punte e lame affilate non devono perforare la confezione di sterilizzazione.
- In caso di singole confezioni, accertarsi che siano sufficientemente grandi da contenere il prodotto, senza creare tensioni sulla linea di sigillatura oppure senza strappare la confezione.

## STERILIZZAZIONE

- La sterilizzazione va eseguita con una procedura di sterilizzazione a vapore conforme alle norme DIN EN ISO 13060/ISO 17665 o convalidata (procedura sotto vuoto frazionata) in uno sterilizzatore conforme alle norme EN 285/DIN 58946.
- 3 fasi sotto vuoto con una pressione minima di 60 mbar.
- Riscaldamento a una temperatura di sterilizzazione secondo la norma EN 285, punto 8.3.1, almeno di 134 °C.
- Tempo di permanenza minima: 3 – 5 minuti
- Tempo di asciugatura: almeno 10 minuti
- Si devono osservare le indicazioni del fabbricante del dispositivo di sterilizzazione.

## CONSERVAZIONE

- Conservare gli strumenti sterilizzati in un ambiente povero di germi, asciutto, pulito e privo di polvere, a temperature comprese tra 5 °C e 40 °C.

## INFORMAZIONI RELATIVE ALLA VALIDAZIONE DEL RICONDIZIONAMENTO

Per la validazione sono stati utilizzati i materiali e macchinari riportati di seguito:

Tabella 1: Materiali e macchine

<b>Detergenti</b>	Neodisher FA (alcalino) Deconex 23 Neutrazym (enzimatico)
<b>Neutralizzante</b>	Neodisher Z
<b>Apparecchio di deterzione/disinfezione</b>	Miele G 7736 CD, Miele G 7735 CD Medisafe Niagara SI PCF
<b>Carrelli a inserimento</b>	Carrelli a inserimento E 327 - 06 Carrello MIC 450

## ALTRE INDICAZIONI

- Se non dovessero essere disponibili i prodotti chimici e i macchinari descritti in precedenza, spetterà all'operatore convalidare la propria procedura.

## SMALTIMENTO

- I prodotti potranno essere smaltiti regolarmente, solo dopo essere stati puliti e disinfettati correttamente.
- Per lo smaltimento o il riciclo del prodotto o dei suoi componenti, attenersi alle prescrizioni di legge nazionali.
- Smaltire il prodotto nel rispetto dell'ambiente, secondo le direttive ospedalieri vigenti.
- Prestare attenzione in caso di punte e lame affilate. Utilizzare cappette di protezione o recipienti adatti per proteggere terzi da lesioni.

## RESTITUZIONE/RESO

- Se danneggiato, lo strumento deve essere sottoposto al processo di ricondizionamento completo, prima di essere rispedito al fabbricante per la riparazione. Non eseguire riparazioni dello strumento in prima persona.
- Prestare attenzione in caso di punte e lame affilate. Utilizzare cappette di protezione o recipienti adatti, per proteggere i prodotti da ulteriori danni e terzi da lesioni.

## PROBLEMI / INCIDENTI




- Il professionista dovrà segnalare al rivenditore tutti i problemi relativi ai nostri prodotti.
- In caso di gravi episodi con i prodotti, egli dovrà informare **RUDOLF Medical**, in quanto fabbricante, e le autorità competenti dello Stato membro in cui ha sede il professionista.

## GARANZIA

- Gli strumenti sono stati realizzati con materiali di alta qualità e prima della consegna sono stati sottoposti a severi controlli della qualità. Se

dovessero insorgere delle discrepanze, si prega di rivolgersi all'indirizzo sotto riportato.

## SIMBOLI

	Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il prodotto per la prima volta. Seguire sempre le istruzioni del presente manuale. Conservare le presenti istruzioni in un luogo sicuro.
	Numero del lotto
	Codice articolo
	Quantità in un sacchetto
	Non sterile
	Lubrificare con olio medico bianco senza silicone e biocompatibile approvato per la sterilizzazione a vapore, ad esempio RUDOLF RU 8880-03.
	Presenta un possibile pericolo per persone o proprietà.
	Marchio CE secondo la direttiva CE 93/42/CEE
	Marchio CE secondo la direttiva CE 93/42/CEE con numero d'identificazione dell'organismo menzionato
	Simbolo per il fabbricante
	Data di fabbricazione
	(Medical Device) Dispositivo medico