



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



D0462 / Rev. J / ACR00358 / 02.12.2022

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

PRODOTTI

Le presenti istruzioni di trattamento si applicano a tutti gli strumenti chirurgici ed endoscopici riutilizzabili forniti dalla RUDOLF Medical.

USO PREVISTO

- Gli strumenti chirurgici riutilizzabili della 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 tappi 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 deterzione/disinfezione (RDG) adeguato e con una procedura/un programma convalidati per l'apparecchio di deterzione/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 deterzione/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 deterzione/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 deterzione/disinfezione

| Pulizia | Detergente | Valore pH | Fabricante |
|------------|--------------------------|-----------|-------------|
| Alcalino | Neodisher® FA | 12,2 | Dr. Weigert |
| Enzimatico | deconex® 23 Neutrazym | 9,7 | Borer |

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

| Processo | Reagenti | Tempo/min | T /°C |
|------------------|------------------------------------|-----------|---------|
| Prepulizia | Acqua | 1 | freddo |
| Scarico | | | |
| Prepulizia | Acqua | 3 | freddo |
| Scarico | | | |
| Pulizia | Acqua, 0,5% di detergente alcalino | 5 | 55 |
| | Acqua, 0,5% detergente enzimatico | | 45 |
| Scarico | | | |
| Neutrolizzazione | 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) e sottoporre a manutenzione; in particolare chiusure, giunti e cremagliere.
- 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.

| Temperature di sterilizzazione | Tempo minimo di azione (tempo di esposizione) | Asciugatura |
|--------------------------------|---|------------------|
| 134 °C - 137 °C | 3-5 minuti | Minimo 10 minuti |

oppure

Sterilizzazione secondo ANSI AAMI ST77

| Temperature di sterilizzazione | Tempo minimo di azione (tempo di esposizione) | Asciugatura |
|--------------------------------|---|-------------|
| 132°C - 135°C (270°F - 275°F) | 4 minuti | 20 minuti |

Osservare le istruzioni del produttore della sterilizzatrice.

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

| | |
|---|--|
| Detergenti | Neodisher FA (alcalino) Deconex 23 Neutrazym (enzimatico) |
| Neutralizzante | Neodisher Z |
| Apparecchio di deterzione/ disinfezione | Miele G 7736 CD, Miele G 7735 CD Medisafe Niagara SI PCF |
| Carrelli a inserimento | 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 ospedaliere 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

| | |
|---|---|
|  | Consultare le istruzioni per l'uso. |
|  | 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. |
|  | Attenzione |
|  | Marchio CE secondo la direttiva CE 93/42/CEE e Regolamento Dispositivi Medici (EU) 2017/745 (MDR) |
|  | 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 |