

Sistemi di Trocar Easyport RUDOLF



Codici articoli:

Si veda pagina 3

Indicazione

I trocar servono per garantire un accesso preciso e sicuro alla sede dell'intervento. Mediante impugnatura del trocar vengono introdotte le ottiche e lo strumentario chirurgico.

Controindicazioni

I prodotti sono concepiti esclusivamente per la procedura descritta nell'indicazione e sono controindicati per tutte le altre applicazioni. Questo prodotto può essere utilizzato soltanto in dispositivi medici e da personale medico addestrato.

Controllo della funzionalità

- Dopo la consegna e prima di ogni utilizzo, un nuovo strumento deve essere sottoposto a un controllo visivo e funzionale approfondito.
- Se lo strumento presenta dei difetti visibili esternamente (per es. graffi, rotture, cricche, intagli, spigoli aguzzi, superfici ruvide, parti piegate o resistenza) oppure se non funziona come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso, sarà necessario scartare immediatamente i prodotti e informare Rudolf Medical o un partner di vendita autorizzato.

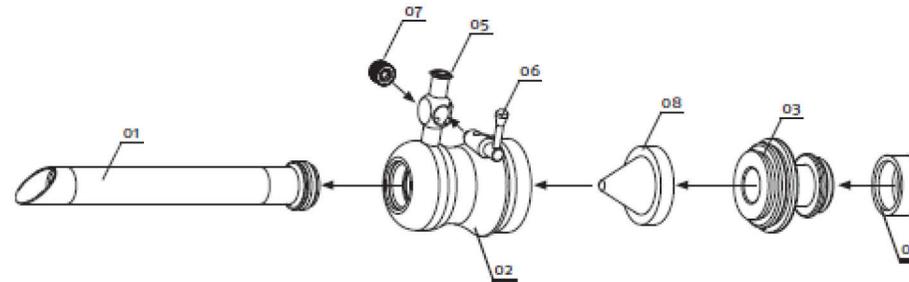
⚠ Avvertenze e precauzioni

- Non utilizzare uno strumento danneggiato
- Lo strumento ha una stabilità solo limitata. Forze eccessive possono causare danni e compromettere il funzionamento.

Messa in funzione di nuovi strumenti

- Easyport viene consegnato **NON STERILE**. Lo strumento deve essere pulito e sterilizzato prima del primo utilizzo. È scomponibile e può essere pulito anche nello stato scomponibile.

Istruzioni di smontaggio



- 01 Tubo del trocar
- 02 Impugnatura con rubinetto
- 03 Elemento principale
- 04 Tappo di guarnizione
- 05 Rubinetto
- 06 Maschio
- 07 Tappo a molla
- 08 Guarnizione in silicone monouso ②

- Smontare soltanto gli strumenti puliti in precedenza.
- Estrarre il tappo di guarnizione 04.
- Successivamente aprire ruotando in senso orario il tappo filettato dell'elemento principale 03 e la impugnatura 02.
- Estrarre la guarnizione in silicone (monouso) 08 e smaltirla.
- Svitare la filettatura del tubo del trocar 01 dalla impugnatura 02 ruotando in senso antiorario.
- Svitare il tappo a molla 07 ed estrarre il maschio 06 dal rubinetto.
- Il trocar adesso è completamente smontato.

Istruzioni di montaggio

- Inserire il tappo di guarnizione 04 sull'elemento principale 03.
- Premere la guarnizione in silicone (monouso) 08 nell'apertura antistante dell'elemento principale 03.

- Serrare il tappo a vite della impugnatura 02 e l'elemento 03 ruotando in senso orario.
- Dopo ogni pulizia e prima della sterilizzazione, è necessario lubrificare leggermente i rubinetti con un grasso per manutenzione.
- Pulire il grasso in eccesso con un panno monouso.
- Per tutte le procedure di lubrificazione consigliamo il nostro olio spray (cod. art. RU 8880-00).
- **Durante l'inserimento del maschio 06 nel rubinetto 05, accertarsi che il gambo guida scorra nella guida e che la leva aperta indichi l'apertura.**
- Avvitare il maschio 06 con il tappo a molla 07.
- Avvitare il tubo del Trocar 01 sulla custodia 02.
- Verificare il corretto funzionamento dello strumento.
- Il manicotto del Trocar è completamente montato.

Istruzioni per il trattamento



01 Tubo del trocar	PEEK
02 Impugnatura con rubinetto / 03 Elemento principale	PPSU
05 Rubinetto / 06 Maschio / 07 Tappo a molla	Lega CuZn cromata

Avvertenze

- Si devono rispettare le prescrizioni e le norme nazionali per il trattamento di dispositivi medici.
- 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 trattamento degli strumenti.

⚠ Avvertenze e precauzioni

- Easyport non è adatto per una pulizia a ultrasuoni.
- Durante il trattamento, la temperatura che agisce sullo strumento non dovrà superare i 137 °C.
- In linea di principio la pulizia e la disinfezione meccanica sono sempre preferibili rispetto a quelle manuali. La pulizia e la disinfezione meccanica presentano una maggiore sicurezza procedurale.
- Per la pulizia manuale non utilizzare mai spazzole metalliche, spugne metalliche o detersivi abrasivi.
- Solo strumenti puliti e poveri di germi consentono una buona sterilizzazione.
- I prodotti difettosi devono essere sottoposti all'intera procedura di ricondizionamento prima di essere restituiti per la riparazione o per reclamo.
- Non utilizzare mai soluzioni detersivi con sbiancanti, per es. ipoclorito di sodio, perché possono causare una forte corrosione.

Limitazione del ricondizionamento

- Il trattamento ripetuto/frequente così come descritto nelle presenti istruzioni ha ripercussioni minime sulla durata di Easyport.
- La chiusura in silicone 08 è monouso!
- La durata di uno strumento riutilizzabile è determinata essenzialmente dall'usura e dal deterioramento dovuti all'uso.

Sede di utilizzo:

- Gli strumenti devono essere trattati il più rapidamente possibile dopo l'uso.
- Residui di sporco resistenti sullo strumento devono essere rimossi subito dopo l'uso con uno straccio o panno monouso.
- Non utilizzare fluidi fissanti o acqua calda (> 40 °C) perché possono causare il fissaggio dei residui e influenzare l'esito della pulizia.
- Smaltire preferibilmente a secco.
- Se è necessario uno smaltimento umido, immergere gli strumenti in una soluzione combinata di liquido detergente e disinfettante. Si devono rispettare tassativamente le indicazioni del produttore del detergente e disinfettante.

- Appoggiare gli strumenti su apposite vaschette a filtro.

Trasporto:

- Conservazione sicura in un contenitore/sistema di contenitori chiuso e trasporto degli strumenti fino al luogo di trattamento per evitare danni agli strumenti e contaminazione ambientale.

Preparazione per la decontaminazione:

- Smontare Easyport per la pulizia e disinfezione. Seguire le istruzioni di smontaggio.

Pulizia: automatica

- Pulire e disinfettare lo strumento esclusivamente in una lavastumenti e con una procedura/un programma convalidati per la lavastumenti e il tipo di strumento (DIN EN ISO 15883).
- Le lavastumenti adatte sono munite di un cestello di pulizia/carrelli speciali per strumenti endoscopici.
- Quando si caricano gli strumenti nei carrelli della lavastumenti non devono esserci zone d'ombra, in modo tale che sia presente una pressione di risciacquo ottimale sull'intero strumento
- Infilare gli strumenti smontati sugli inserti del carrello per chirurgia mininvasiva. Posare gli strumenti aperti non infilabili su un vassoio a filtro nel carrello per chirurgia mininvasiva.
- Gli strumenti con cavità (tubi, alberi, tubi flessibili) devono essere attaccati ai dispositivi di lavaggio corrispondenti, per garantire il lavaggio completo delle cavità.
- I carrelli della lavastumenti devono essere su un unico piano, non impilati e non sovraccaricati.
- Si devono osservare le prescrizioni per l'uso e il carico del produttore della lavastumenti.
- Per la scelta del detergente tenere presenti il materiale e le caratteristiche dello strumento, i detergenti del produttore della lavastumenti consigliati per il rispettivo scopo di utilizzo e gli elenchi e le raccomandazioni pertinenti del Robert-Koch Institut (RKI) e della DGHM (si veda il punto Informazioni aggiuntive delle presenti istruzioni di trattamento).

Detergenti per la pulizia meccanica*

Fabbricante	Nome commerciale
Dr. Weigert GmbH & Co. KG	Neodisher FA
Borer Switzerland	Deconex 23 Neutrazym

***l'idoneità dei detergenti indicati e la procedura descritta di seguito è stata documentata sulla base di verifiche/convalide precliniche di Rudolf Medical.**

A – Programma di pulizia (Miele G 7735):

- 1 min. di prelavaggio con acqua fredda
- Svuotamento
- 3 min. di prelavaggio con acqua fredda
- Svuotamento
- 5 min. di lavaggio a 55 °C con detergente alcalino allo 0,5 % oppure 5 min. di lavaggio a 45 °C con detergente enzimatico allo 0,5 %
- Svuotamento
- 3 min. di neutralizzazione con acqua di rubinetto calda (>40 °C) e neutralizzatore
- Svuotamento
- 2 min. di risciacquo intermedio con acqua di rubinetto calda (> 40 °C)
- Svuotamento

Manutenzione, controllo e verifica:

- Dopo la pulizia e la disinfezione gli strumenti devono essere sottoposti a un'ispezione visiva per accertarne la pulizia. Gli strumenti devono risultare puliti da un punto di vista macroscopico (privi di residui/sporcizia visibili). Prestare particolare attenzione a fessure, morsetti, terminali e altre aree difficilmente accessibili.
- Ripetere il processo di pulizia e disinfezione se dovessero essere visibili dei residui di sporco o di liquidi.
- Prima della sterilizzazione è necessario montare lo strumento, verificare il suo funzionamento, lo stato d'usura ed eventuali danni e, se del caso, deve essere sostituito. Se necessario, dopo la verifica, gli strumenti dovranno essere smontati nuovamente per la sterilizzazione.

Imballaggio:

- Imballaggio degli strumenti a norma per la sterilizzazione secondo le norme ISO 11607 ed EN 868.
- In linea di massima, gli accessori e la scatola di sterilizzazione devono essere adeguati al contenuto della confezione/allo strumento e alla procedura di sterilizzazione.
- Si devono osservare le indicazioni del produttore del dispositivo di sterilizzazione.

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 millibar
- Riscaldamento a una temperatura di sterilizzazione almeno di 132 °C; max. 137 °C
- Tempo di attesa minimo: 5 min.
- Tempo di asciugatura: almeno 10 minuti
- Si devono osservare le indicazioni del produttore del dispositivo di sterilizzazione.

Conservazione:

- Gli strumenti ricondizionati devono essere conservati in scatole di sterilizzazione riutilizzabili secondo le norme DIN EN 868-1 e DIN EN 868-8, e dopo la sterilizzazione fino all'uso secondo la norma DIN 58953-9.
- La scatola di sterilizzazione deve essere realizzata in modo che lo strumento sia ben fissato e protetto da danneggiamenti.
- Conservare gli strumenti sterilizzati in un ambiente povero di germi, asciutto, pulito, buio e privo di polvere, a temperature moderate comprese tra 5 °C e 40 °C.
- Il luogo di conservazione non deve essere esposto a oscillazioni di temperatura.

Istruzioni aggiuntive:

- Se non dovessero essere disponibili i prodotti chimici e i macchinari descritti in precedenza, spetterà all'operatore convalidare la propria procedura.
- Garantire l'idoneità del processo di ricondizionamento per il conseguimento dei risultati necessari è un obbligo dell'operatore, incluse le risorse, il materiale e il personale. Lo stato della tecnica e le norme nazionali richiedono di seguire procedure convalidate. Analogamente, colui che esegue il trattamento deve valutare attentamente ogni deviazione dalle istruzioni fornite per verificarne l'efficacia e le possibili conseguenze negative.

Riparazione:

Anche se utilizzati correttamente, i dispositivi medici sono sottoposti a un'usura più o meno forte a seconda dell'intensità d'uso. L'usura è determinata tecnicamente e inevitabile. Non eseguire riparazioni autonomamente. I

servizi di assistenza e riparazione potranno essere prestati soltanto da noi, quali produttori, o da persone da noi autorizzate. I dispositivi medici spediti in riparazione devono essere prima puliti, disinfettati e sterilizzati.



ATTENZIONE

L'inosservanza degli avvisi di sicurezza e delle avvertenze può causare morte, lesioni corporee o danni materiali gravi

Simboli e spiegazioni

	Attenzione: Osservare le istruzioni per l'uso!
	Numero di lotto
	Numero dell'ordine di acquisto
	Non sterile
	Attenzione: Osservare le avvertenze
	Marchio CE con identificativo dell'ufficio menzionato
	Monouso (chiusure in silicone!)
	Simbolo del fabbricante

Codici articoli:

EP100	EP100-200	EP100-201
EP101	EP101-210	EP101-211
EP102	EP102-220	EP102-221
EP103	EP103-230	EP103-231
EP110	EP110-200	EP110-201
EP111	EP111-210	EP111-211
EP112	EP112-220	EP112-221
EP113	EP113-230	EP113-231
EP123	EP123-230	EP123-231
EP124	EP124-240	EP124-241
EP124-250	EP124-251	EP124-252
EP133	EP133-230	EP133-231
EP134	EP134-240	EP134-241
EP141	EP141-210	EP141-211
EP143	EP143-230	EP143-231
EP150-261	EP150-262	EP150-263
EP150-264	EP150-265	EP150-266
EP150-267	EP150-268	EP150-269
EP151-261	EP151-262	EP151-263
EP151-264	EP151-265	EP151-266
EP151-267	EP151-268	EP151-269
EP200	EP201	EP210
EP211	EP220	EP221
EP230	EP231	EP240
EP241	EP300-311	EP300-312
EP300-412	EP400-404	EP400-405
EP400-408	EP400-412	RZ003-055
RZ003-100	RZ003-110	RZ003-125



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