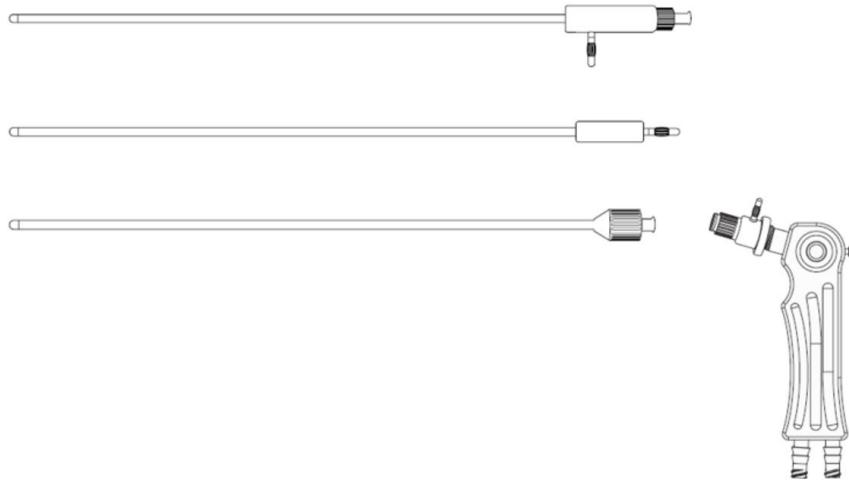


ISTRUZIONI PER L'USO (IT)

ELETRODI MONOPOLARI PER LA CHIRURGIA MINI-INVASIVA, CON E
SENZA ASPIRAZIONE-IRRIGAZIONE

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

D0611 / Rev F / ACR646 / 2025-11-07

0297

**PRIMA DEL TRATTAMENTO SI PREGA DI LEGGERE QUESTA ISTRUZIONE E
CONSERVARLA IN UN LUOGO SICURO****PRODOTTO**

La presente istruzione per l'uso è valida per gli elettrodi monopolari per la chirurgia mini-invasiva della RUDOLF Medical. Gli elettrodi per la chirurgia mini-invasiva vengono collegati a cavi monopolari di alta frequenza (HF) adeguati per eseguire interventi endoscopici, con la possibilità di aspirazione e irrigazione in condizioni ottimali di pressione e visibilità durante l'intervento.

Riceverete un prodotto di alta qualità, la cui corretta manipolazione e utilizzo sono descritti di seguito.

Gli strumenti sono destinati all'uso da parte di personale specializzato (chirurgo, infermiere di sala operatoria, operatori addetti alla sterilizzazione). L'utente deve essere addestrato all'uso degli strumenti ad alta frequenza.

Gli strumenti non sono limitati a una determinata popolazione. Non devono essere utilizzati se, secondo il parere del medico curante, i rischi per il paziente superano i benefici.

! Gli strumenti della RUDOLF Medical vengono forniti non sterili e devono essere puliti, disinfezati 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

Gli strumenti monopolari sono destinati alla preparazione, alla presa, al taglio e alla coagulazione dei tessuti durante interventi in chirurgia mini-invasiva.

INDICAZIONE

Gli elettrodi per chirurgia mini-invasiva vengono utilizzati per interventi mini-invasivi in laparoscopia, ginecologia endoscopica e urologia endoscopica.

CONTROINDICAZIONE

- Lo strumento non è destinato all'uso sul sistema nervoso e circolatorio centrale.
- Non utilizzare lo strumento se si verifica almeno una delle seguenti situazioni:
 - o Pazienti con pacemaker o altri impianti attivi. Non utilizzare gli strumenti senza aver prima consultato uno specialista.
 - o Infiammazione acuta della zona addominale
 - o Infezione vaginale
 - o Gravidanza

! **AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

Generale:

- Lo strumento può essere utilizzato solo se l'isolamento non è danneggiato.
- Coagulare solo quando le superfici di contatto dello strumento sono visibili. Non toccare oggetti metallici durante la coagulazione.
- L'uso scorretto e il sovraccarico dovuto a torsione/leva possono causare fratture e deformazioni permanenti
- Nelle vicinanze non possono essere presenti sostanze altamente infiammabili o esplosive.
- Prestare attenzione quando si utilizza punte e bordi taglienti, poiché esiste il rischio di lesioni.
- Non utilizzare spazzole, spugne o detergenti abrasivi perché possono danneggiare la superficie, provocando la corrosione. L'isolamento può essere danneggiato, con conseguente rischio di ustione incontrollata.
- La combinazione sicura degli strumenti tra loro o con gli impianti deve essere verificata dall'utente prima dell'uso clinico.

- Gli strumenti laparoscopici monopolari non devono essere utilizzati per applicazioni di risonanza magnetica (RM) o raggi X.
- La pulizia/disinfezione automatizzata dovrebbe essere preferita a quella manuale, in quanto i processi automatizzati sono standardizzati, riproducibili e quindi validabili.

Istruzioni per l'uso per la chirurgia ad alta frequenza (HF):

- Utilizzare lo strumento con una tensione di picco di ritorno massima di 2000 Vp solo in combinazione con gli accessori originali.
- La potenza di uscita del generatore per eletrochirurgia deve essere impostata solo al valore assolutamente necessario per l'intervento. Se nonostante l'impostazione standard del generatore per eletrochirurgia non si raggiunge la potenza di coagulazione abituale, la potenza di uscita dell'apparecchio non deve mai essere aumentata senza averla preventivamente testata. La tensione di picco massima consentita dello strumento non deve essere superata nella rispettiva modalità.
- Le superfici delle punte di contatto sulla parte lavorativa devono essere prive di residui (morso). Per ottenere risultati di coagulazione ottimali, è essenziale che le punte degli strumenti siano sempre pulite. I residui di sangue e di tessuto essiccati provocano alterazioni funzionali. Se le prestazioni di coagulazione diminuiscono, non aumentare le prestazioni, ma pulire le punte degli strumenti con un tampone sterile umido.
- L'attivazione involontaria o un movimento dell'elettrodo al di fuori del campo visivo possono provocare lesioni al paziente.
- Attivare la corrente ad alta frequenza (HF) solo quando l'elettrodo è nel campo visivo del chirurgo e a contatto con il tessuto. In caso contrario, il liquido di irrigazione potrebbe diventare troppo caldo e ferire il paziente.

Pericolo di infezione

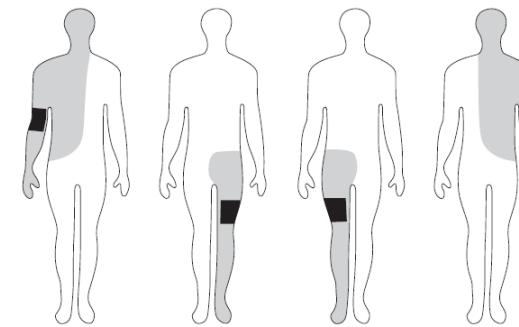
- Nel caso di pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), da possibili varianti di questa malattia o da sospetta CJD, devono essere applicate le normative nazionali vigenti in materia di smaltimento e ritrattamento degli strumenti.
- Anche una pulizia e una sterilizzazione inadeguate possono provocare un rischio di infezione.

POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE

- Assicurarsi che l'elettrodo neutro sia applicato correttamente, altrimenti si corre il rischio di ustioni.
- Il paziente non deve mai entrare in contatto con altre parti metalliche (ad esempio il letto operatorio) e deve essere isolato da tutte le parti elettricamente conduttrive.
- Il paziente deve essere posizionato su una superficie asciutta e isolata elettricamente.
- Evitare il contatto pelle a pelle (braccia, gambe). Collegare 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 elettrici nel corpo del paziente devono essere brevi e non devono mai passare attraverso il torace.
- Esiste il rischio di ustioni se i peli del corpo non sono stati rimossi dall'area interessata e se l'umidità, ad esempio il disinfettante, è ancora presente nel punto di contatto.
- La seguente illustrazione mostra il posizionamento dell'elettrodo neutro (rettangolo nero) e le aree di applicazione ammesse (grigio) per le punte elettricamente conduttrive degli strumenti (morsi).
- Quando si sceglie l'elettrodo neutro, assicurarsi che possa essere monitorato e che sia compatibile con il monitor di sorveglianza.



PRIMA DI OGNI UTILIZZO: CONTROLLO VISIVO E FUNZIONALE

Il controllo funzionale dimostra se il corretto funzionamento dello strumento e dei suoi componenti è garantito. Eseguire il controllo funzionale dopo il montaggio e dopo il trattamento.

Verificare la presenza di quanto segue:

- Danneggiamenti esterni come (tubo deformato, bave, crepe, parti taglienti, rotture oppure parti staccate)
- Funzionamento corretto
- Residui di detergenti o disinfettanti
- Libero passaggio attraverso i canali di lavoro

Prestare attenzione anche quanto segue:

- Vedere anche la sezione "Manutenzione, controllo ed ispezione".
- Prodotti difettosi: Vedere la sezione "Riparazione/reso merce".

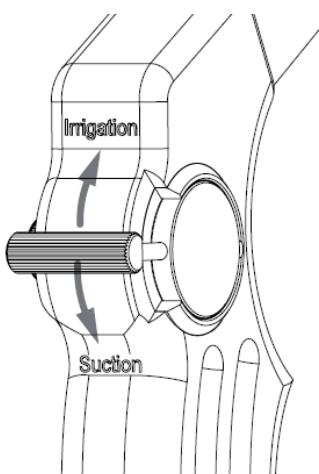
Verifica del funzionamento delle impugnature e degli elettrodi

Eseguire la seguente verifica del funzionamento per le impugnature con funzione di aspirazione-irrigazione all'impugnatura.

Impugnatura per aspirazione-irrigazione con leva regolatore

Presupposto: Lo strumento deve essere assemblato.

Spingere il regolatore in posizione "Suction" (aspirazione) e poi in posizione "Irrigation" (irrigazione). Il regolatore deve muoversi senza difficoltà.



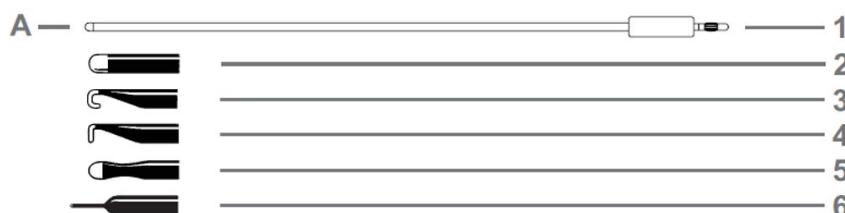
DESCRIZIONE PRODOTTO

! Esiste il rischio di lesioni dovute a un uso improprio e a strumenti usurati.

- L'elettrodo viene introdotto nel sito operatorio tramite un trocar. Scegliere il trocar in base al diametro dello strumento. Se si utilizza un trocar con un diametro maggiore, si verifica una punzonatura dei tessuti. Utilizzare in caso di un trocar di diametro maggiore un riduttore.
- A seconda del modello, gli elettrodi sono dotati anche di un'apertura di aspirazione-irrigazione all'estremità distale e devono essere montati con un'impugnatura adeguata. Fanno eccezione gli elettrodi elencati nella sezione "Elettrodi con funzione di aspirazione-irrigazione e impugnatura integrata". Per questi elettrodi non è necessario l'uso di un'impugnatura aggiuntiva.
- Le impugnature sono disponibili in diversi modelli. A seconda del modello, è possibile passare dalla funzione di aspirazione alla funzione irrigazione tramite l'impugnatura.
- Gli elettrodi e le impugnature non possono essere smontati. Solo le impugnature con funzione di aspirazione-irrigazione possono essere smontate.

Elettrodi senza funzione di aspirazione-irrigazione

I seguenti elettrodi non dispongono di un'apertura di aspirazione-irrigazione all'estremità distale. Pertanto, durante l'intervento chirurgico non è possibile effettuare l'aspirazione-irrigazione. L'elettrodo viene inserito nell'impugnatura tramite il perno di contatto ad alta frequenza (HF).

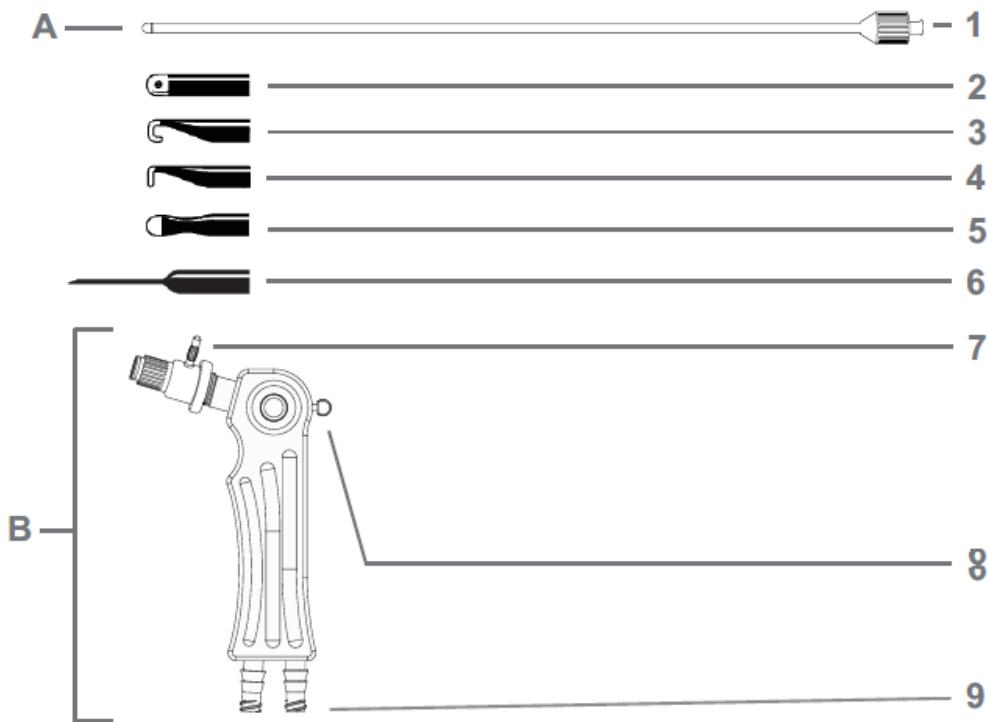


A Elettrodo

- 1 Perno di contatto ad alta frequenza (HF) (attacco per impugnatura)
- 2 Elettrodo a pallina
- 3 Elettrodo ad uncino rotondo
- 4 Elettrodo ad uncino 90°
- 5 Elettrodo a spatola
- 6 Elettrodo ad ago

Elettrodi ed impugnatura con funzione di aspirazione-irrigazione

- I seguenti elettrodi vengono collegati direttamente sull'impugnatura dotata di sistema aspirazione-irrigazione.
- L'impugnatura è dotata di un perno di contatto ad alta frequenza (HF).
- Un'apertura all'estremità distale consente l'aspirazione e irrigazione.

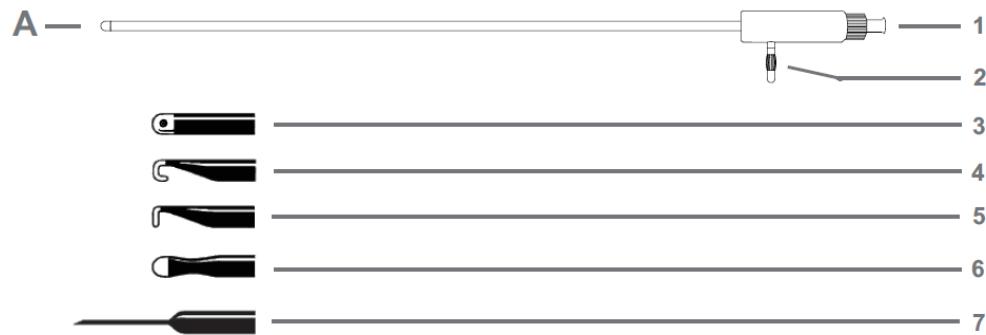


A Elettrodo
B Impugnatura
1 Attacco Luer-Lock
2 Elettrodo a pallina
3 Elettrodo ad uncino rotondo
4 Elettrodo ad uncino 90°

5 Elettrodo a spatola
6 Elettrodo ad ago
7 Perno di contatto ad alta frequenza (HF)
8 Regolatore per l'aspirazione-irrigazione
marcatura *Irrigation* = lavaggio
marcatura *Suction* = aspirazione
9 Attacco Luer-Lock

Elettrodi con aspirazione-irrigazione ed impugnatura integrata

Per i seguenti elettrodi non è necessario l'uso di un'impugnatura aggiuntiva. L'aspirazione e l'irrigazione avvengono tramite il raccordo Luer-Lock all'estremità prossimale dell'elettrodo.



A Elettrodo con attacco Luer-Lock sull'impugnatura
1 Attacco Luer-Lock
2 Perno di contatto ad alta frequenza (HF)
3 Elettrodo a pallina
4 Elettrodo ad uncino rotondo
5 Elettrodo ad uncino 90°
6 Elettrodo a spatola
7 Elettrodo ad ago

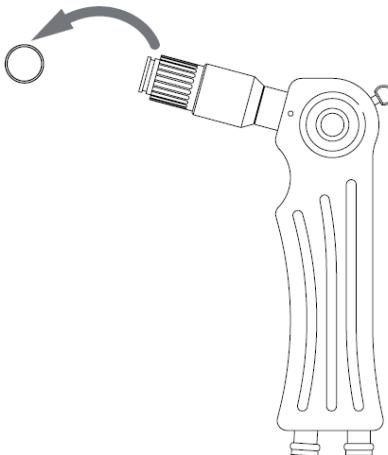
SMONTAGGIO DELLO STRUMENTO

Avvertenza:

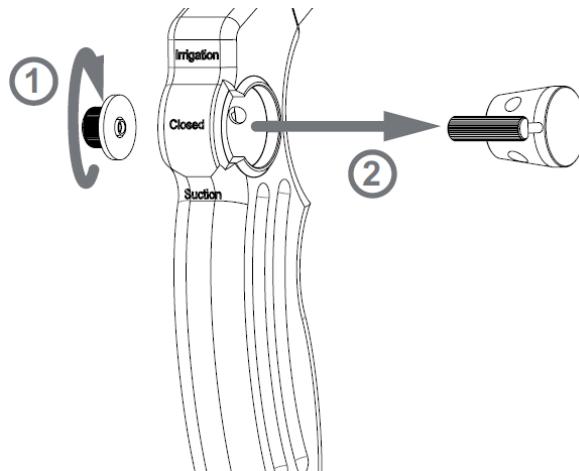
Gli elettrodi e le impugnature non possono essere smontati. Solo le impugnature con funzione di aspirazione e irrigazione possono essere smontate.

Impugnatura aspirazione-irrigazione con regolatore

Togliere l' O-ring:



Svitare il tappo per molla (1) e rimuovere il maschio (2).

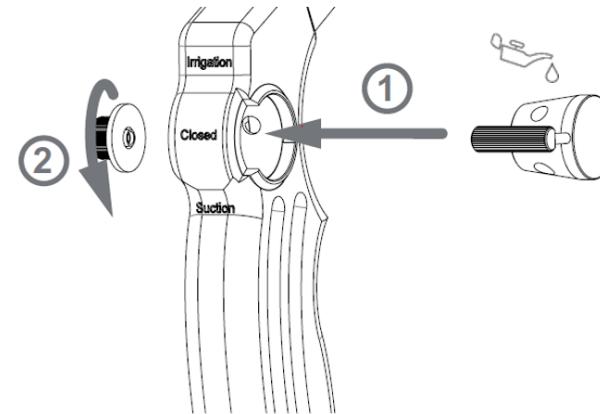


MONTAGGIO DELLO STRUMENTO

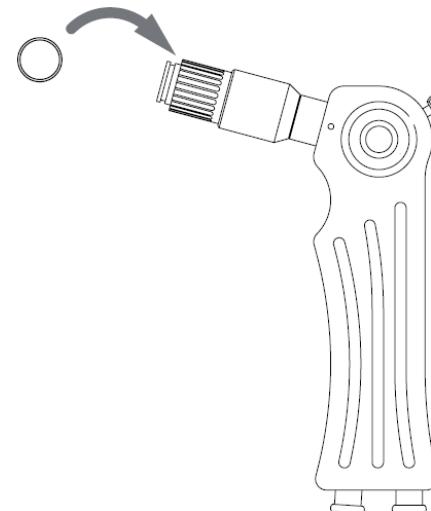
! Esiste il rischio di infezione dovuto a strumenti non sterili. Lo strumento deve essere sottoposto al completo trattamento prima dell'montaggio.

Impugnatura aspirazione-irrigazione con regolatore

Inserire il maschio (1) e avvitarlo con il tappo per molla (2):



Inserire l' O-ring:



MESSA IN FUNZIONE

Avvertenze:

- Attenersi alle indicazioni riportate nella sezione "Avvertenze e precauzioni".
- Esiste il rischio di lesioni in caso di uso improprio e di strumenti usurati/difettosi.
- Durante la messa in funzione e l'uso indossare due paia di guanti sovrapposti.
- Durante la coagulazione con l'elettrodo, utilizzare solo la funzione di aspirazione.
- Rimuovere i residui di disinettante dal corpo del paziente.
- Utilizzare un elettrodo neutro adeguato. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso del generatore ad alta frequenza (HF).
- Posizionare l'elettrodo neutro in modo che il paziente sia a contatto con l'intera superficie dell'elettrodo neutro. Vedere anche le sezioni "Posizionamento del paziente" e "Flusso di corrente nel corpo durante la chirurgia ad alta frequenza (HF) monopolare" più avanti in queste istruzioni.
- Attivare la corrente ad alta frequenza (HF) solo quando lo strumento si trova nel campo visivo.
- Toccare con le dita solo le aree isolate, non il perno di contatto.
- Non toccare l'estremità distale e non piegarla.
- Utilizzare solo accessori originali, poiché l'uso di strumenti incompatibili comporta il rischio di lesioni.
- Regolare la tensione del generatore ad alta frequenza (HF) in base alla velocità di taglio per favorire l'emostasi primaria.

Messa in funzione

Presupposto: Lo strumento è stato sottoposto al trattamento e il generatore ad alta frequenza (HF) è spento.

1. Indossare due paia di guanti.
2. Applicare l'elettrodo neutro al paziente e collegarlo al generatore ad alta frequenza (HF).
3. In caso di elettrodi che devono essere utilizzati con un'impugnatura, avvitare l'elettrodo direttamente sull'impugnatura al supporto per elettrodi.
4. Se presente, rimuovere il cappuccio protettivo dalla punta dell'elettrodo.
5. Rimuovere il cappuccio protettivo dal perno di contatto.
6. Collegare il cavo ad alta frequenza (HF) al perno di contatto. Assicurarsi che il perno di contatto sia completamente coperto.
7. Collegare l'altra estremità del cavo ad alta frequenza (HF) all'uscita monopolare del generatore ad alta frequenza (HF).
8. Introdurre lo strumento attraverso una camicia trocar.
9. Attivare il generatore ad alta frequenza (HF) premendo il comando a pedale.
10. Eseguire l'intervento.
11. Spegnere il generatore ad alta frequenza (HF) dopo l'intervento.
12. L'elettrodo deve essere sottoposto nuovamente al trattamento.

ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO

- Indossare abbigliamento di protezione personale durante il trattamento.
- Gli strumenti devono essere trattati entro un'ora dall'uso per evitare che lo sporco si secchi.
- Utilizzare esclusivamente i detergenti specificati. Se si utilizzano altri detergenti, questi devono essere convalidati dall'utente.
- Quando si sceglie un detergente diverso, tenere conto del materiale e delle proprietà dello strumento, del detergente raccomandato dal produttore del termodisinfettore per la rispettiva applicazione e delle raccomandazioni dell'Istituto Robert Koch (RKI) e della DGHM (Società tedesca per l'igiene e la microbiologia) o delle raccomandazioni nazionali.
- Non utilizzare agenti fissanti.
- Utilizzare un disinettante con protezione dalla corrosione.
- Non sciacquare con acqua calda.
- Non utilizzare spazzole abrasive, spugne o agenti abrasivi perché possono danneggiare la superficie, provocando la corrosione. Una superficie danneggiata comporta il rischio di combustione incontrollata.

Restrizioni per il trattamento

- La durata del prodotto dipende da quanto segue:
 - o Numero di applicazioni e relativi cicli di ricondizionamento
 - o Cura e manutenzione
- Non utilizzare agenti fissanti o acqua calda ($> 40^{\circ}\text{C}$) per la pre-pulizia degli strumenti, poiché ciò può provocare l'indurimento dei residui e quindi compromettere il successo della pulizia.
- Non lasciare gli strumenti nel disinettante per troppo tempo. Seguire le istruzioni del produttore del disinettante.

Primo trattamento nel luogo di utilizzo

- Gli strumenti difettosi devono essere etichettati in modo visibile. Devono inoltre essere sottoposti ad un ritrattamento prima di essere smaltiti o restituiti.
- Sciacquare lo strumento con acqua fredda.
- Rimuovere lo sporco grossolano con acqua fredda. In caso di residui di tessuto fortemente incrostati, si consiglia di utilizzare una spazzola di plastica.
- Sciacquare le cavità con acqua fredda.

Avvertenza: Se non è possibile sciacquare con acqua fredda, avvolgere lo strumento in un panno umido per evitare che i residui si secchino.

Trasporto

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

Pulizia preliminare manuale

Il prelavaggio manuale è necessario prima della pulizia e della disinfezione a macchina per evitare che i residui chirurgici si secchino.

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

13. Immergere 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.
14. Spazzolare lo strumento sotto l'acqua fredda fino a rimuovere tutta la contaminazione visibile.
15. Smontare lo strumento per quanto possibile. Vedere la sezione "Smontaggio dello strumento".
16. Spazzolare l'interno e l'esterno dello strumento in un bagno d'acqua con una spazzola rotonda fino a quando non sono visibili residui.
17. Se presenti, risciacquare le cavità, i fori e le filettature con una pistola per la pulizia: > 10 secondi a 3 – 5 bar.
18. Togliere lo strumento dal bagno d'acqua e risciacquarlo con acqua fredda.
19. Immungere lo strumento in una soluzione combinata di pulizia e disinfezione per evitare che eventuali residui si secchino. Non lasciare gli strumenti troppo a lungo nel disinfettante. Attenersi alle indicazioni del produttore del disinfettante.

Pulizia e disinfezione automatica

- 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.
- Gli strumenti con cavità (tubi, aste, tubi flessibili) devono essere collegati a un apposito dispositivo di lavaggio per garantire il lavaggio di tali cavità.

Pulizia nel bagno ad ultrasuoni

Pulire i componenti prima o in combinazione con la pulizia meccanica anche in un bagno a ultrasuoni:

| Temperatura | Frequenza | Durata |
|-------------|-------------|-------------|
| 40 – 45 °C | 35 – 45 kHz | 10 – 15 min |

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

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

| Pulizia | Detergente | Dosaggio | Valore pH |
|----------|---------------------------------------|----------|---------------------|
| Alcalino | neodisher® FA della ditta 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 MIS della lavatrice in modo che il detergente risciaccui tutte le superfici interne ed esterne.
2. Se disponibile, chiudere l'apertura di risciaco del carello MIS.
3. Avviare il programma di pulizia.

| Programma | Detergente | Durata | Temperatura °C |
|---|----------------------------|-------------|----------------|
| 1. Prelavaggio | Acqua fredda del rubinetto | 1 min | fredda |
| 2. Scarico | ---- | ---- | ---- |
| 3. Prelavaggio ripetuto | Acqua fredda del rubinetto | 3 min | fredda |
| 4. Scarico | ---- | ---- | ---- |
| 5. Lavaggio | 0,5 % detergente alcalino | 5 min | 55 °C |
| 6. Scarico | ---- | ---- | ---- |
| 7. Neutralizzare | Acqua deionizzata | 3 min | ---- |
| 8. Scarico | ---- | ---- | ---- |
| 9. Risciaco | Acqua deionizzata | 2 min | ---- |
| 10. Scarico | ---- | ---- | ---- |
| 11. Asciugatura (fase di asciugatura nel termodisinfettore) | ---- | 15 – 25 min | 90 – 110 °C |

Se necessario, asciugare lo strumento con aria compressa medicale fino che è completamente asciutto. Utilizzare solo aria compressa filtrata (priva di olio, germi e particelle).

Disinfezione

| Apparecchi | Disinfettante | Temperatura °C | Durata |
|-------------------|-------------------|----------------|---------|
| Getinge 88 Series | Acqua deionizzata | 90 + 3 °C | ≥ 5 min |

MANUTENZIONE, CONTROLLO E VERIFICA

- 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). Prestare particolare attenzione a fessure, cremagliere, chiusure e altre aree difficili da raggiungere. Vedere anche la sezione "Prima di ogni utilizzo: controllo visivo e funzionale" in queste istruzioni.
- Se sono ancora visibili residui di sporco/liquidi, ripetere la pulizia e la disinfezione.
- Prima della sterilizzazione, lo strumento deve essere montato e controllato per verificarne il funzionamento, l'usura e la presenza di danni (crepe, ruggine) e, se necessario, sostituito.
- Dopo ogni pulizia e prima della sterilizzazione, le parti mobili devono essere lubrificate e trattate con un olio bianco biocompatibile privo di silicone, approvato per i dispositivi medici e la sterilizzazione a vapore.

IMBALLAGGIO

- L'imballaggio degli strumenti per la sterilizzazione deve essere effettuato conforme alle norme DIN EN ISO 11607 e DIN 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 della ditta MMM Group e Varioclaov 400 E della ditta Fisher Scientific.
- Osservare le istruzioni del produttore della sterilizzatrice.
- Le sterilizzatrici sono convalidate 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 asciugatura |
|--------------------------------|--------------|-----------------|----------------------|
| 134 °C – 137 °C | 3 - 5 min | 3 bar 44 psi | Minimo 10 min |

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:

| | |
|--|--|
| Prelavaggio | Cidezyme della ditta Johnson & Johnson |
| Detergente alcalino per la pulizia in macchina | neodisher® FA della ditta Dr. Weigert |
| Macchina per il lavaggio | Miele G 7735 CD |
| Macchina per la disinfezione | Getinge 88 Series |
| Sterilizzatrice | <ul style="list-style-type: none">– Selectomat S 3000 della ditta MMM Group– Varioclaov 400 E della ditta Fisher Scientific |
| Sterilizzazione | Sterilizzazione a vapore (calore umido) |

AVVERTENZE ADDIZIONALI

- Qualora i mezzi e le macchine sopra descritti non fossero disponibili, spetta all'utente convalidare il proprio procedimento in modo adeguato.

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 direttive ospedaliere.
- Fare attenzione alle punte e ai bordi taglienti. Utilizzare tappi o contenitori protettivi adeguati a 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 alla RUDOLF Medical come produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui è stabilito l'utente.

GARANZIA

- Gli strumenti sono fabbricati con materiali di alta qualità e vengono sottoposti a severi controlli di qualità prima della consegna. In caso di discrepanze, si prega di contattare la RUDOLF Medical o il proprio rivenditore autorizzato.

RICONDIZIONAMENTO – NORME APPLICABILI

- AAMI/ANSI ST77:2006 Containment Devices For Reusable Medical Device Sterilization
- DIN EN 285 sterilizzazione – sterilizzatrici a vapore – grandi sterilizzatrici
- DIN EN 868 imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 8: Contenitori per sterilizzazione riutilizzabili per sterilizzatori a vapori secondo la norma EN 285; Requisiti e metodi di prova
- DIN EN ISO 11607: imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente – Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio
- DIN EN 13060: piccole sterilizzatrici a vapore
- DIN EN ISO 15883: Apparecchi di lavaggio e disinfezione – Parte 1: Requisiti generali, termini e definizioni e prove
- 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
- 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 |
| | Codice del lotto |
| | Codice articolo |
| | Quantità per confezionamento |
| | Non sterile |
| | Attenzione |
| | Fabbricante |
| | Data di fabbricazione |
| | Marcatura CE secondo la direttiva (EU) 2017/745 per dispositivi medici (MDR) incluso il riferimento dell'organismo notificato |
| | Tenere al riparo dall'umidità |
| | Tenere al riparo dalla luce solare |
| | Lubrificare con olio bianco senza silicone e biocompatibile approvato per la sterilizzazione a vapore. |
| | (Medical Device) Dispositivo medico |