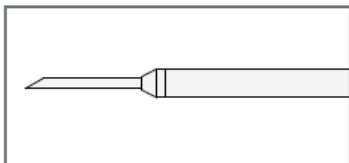


Ago da puntura



Codici articolo:

LP312-140	LP313-012	LP313-013
LP313-014	LP313-015	RU 0361-50/12
RU 0361-50/13	RU 0361-50/14	RU 0361-50/15

Sicurezza e responsabilità

Prima di utilizzare lo strumento
-Leggere e seguire queste istruzioni.
-Conservarle in un luogo ben visibile per un uso futuro.

RUDOLF Medical non si assume alcuna responsabilità per le conseguenze derivanti da un uso improprio o da una manipolazione e cura inadeguate. In tali casi la garanzia decade.

Indicazioni

Lo strumento è destinato all'uso in chirurgia mininvasiva, in particolare in laparoscopia. Può essere utilizzato per le seguenti procedure chirurgiche:

- Puntura del sito chirurgico per l'introduzione di mezzi di contrasto
- Puntura di cisti
- Esecuzione di biopsie

Controindicazioni

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

Rischio di infezione

-Preparare lo strumento prima dell'uso.
-Sterilizzare lo strumento prima di restituirlo al produttore.

Rischio di lesioni

-Utilizzare esclusivamente accessori originali.
-Non utilizzare né riparare lo strumento se danneggiato.
-Prestare attenzione durante l'estrazione dall'imballaggio.

- Non toccare i bordi taglienti

Contenuto della confezione

-Dopo aver disimballato, controllare che lo strumento non abbia subito danni durante il trasporto.
-Contattare il produttore in caso di problemi.

Descrizione del prodotto

L'ago da puntura consente l'introduzione del mezzo di contrasto nel sito chirurgico. Il mezzo di contrasto può essere introdotto tramite un raccordo LL.



1 ago
2 Raccordo LL

Dati tecnici

Condizioni di conservazione e spedizione

Descrizione	Valore
Temperatura	-30 °C -/+40 °C
Umidità relativa	≤ 90%
Pressione atmosferica	700-1200 hPa

Vita utile del prodotto
≤ 100 cicli e ≤ 2 anni

Prima dell'uso

Utilizzare componenti progettati per essere utilizzati tra loro.

Preparazione all'intervento

AVVERTENZA

Rischio di infezione da strumenti non sterili.

- Preparare lo strumento prima dell'uso. Praticare un'incisione.
- Eseguire l'intervento
- Preparare lo strumento

(Vedere pagina 2-7)

Informazioni sulla sicurezza e spiegazione dei simboli

	Seguire le istruzioni per l'uso
REF	Codice d'ordine
	Non sterile
	Produttore
LOT	Numero di lotto
	Marchatura CE con numero dell'organismo notificato
	Attenzione! La mancata osservanza delle avvertenze e delle precauzioni può causare la morte o gravi lesioni.

Panoramica dei metodi di preparazione

1 Sicurezza e responsabilità

Prima di preparare gli strumenti

- ▶ Leggere e seguire le istruzioni di preparazione.
- ▶ Conservare queste istruzioni in un luogo ben visibile per poterle consultare in un secondo momento.

RUDOLF Medical non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da una preparazione e una manutenzione non corrette. L'utente è responsabile della convalida di metodi alternativi di pulizia e sterilizzazione.

Le procedure specificate per il ricondizionamento manuale e meccanico sono convalidate dal produttore. Queste procedure sono raccomandazioni. Qualsiasi modifica apportata da chi esegue il ricondizionamento rispetto alle istruzioni fornite deve essere adeguatamente valutata in termini di efficacia e potenziali conseguenze negative.

Rischio di infezione

- ▶ Preparare lo strumento prima dell'uso.
- ▶ Preparare lo strumento prima di restituirlo al produttore.

- ▶ Seguire le istruzioni per l'uso dei detergenti e dei disinfettanti utilizzati, nonché dei dispositivi di pulizia e sterilizzazione impiegati.
- ▶ Indossare i guanti durante la preparazione.
- ▶ Smaltire i componenti monouso dopo il primo utilizzo.

Rischio di lesioni

- ▶ Non utilizzare strumenti danneggiati e non ripararli
- ▶ Utilizzare solo accessori originali.

2 Spiegazione dei simboli

PERICOLO
Indica un pericolo che, se non evitato, può causare la morte o lesioni gravi.

AVVERTENZA
Indica un pericolo che, se non evitato, può causare lesioni gravi o la morte.

ATTENZIONE
Indica un pericolo che, se non evitato, può causare lesioni.

IMPORTANTE!
Indica le misure da adottare per evitare danni materiali.

Questo simbolo fornisce informazioni per facilitare l'utilizzo dell'apparecchio.

- ▲ Qui vengono fornite le misure da seguire per prevenire un rischio.
- ▶ Qui si richiede un'azione da parte dell'utente.
- ↪ Qui si scopre il risultato dell'azione intrapresa.
- ↗ Questo simbolo indica informazioni aggiuntive.

SUGGERIMENTO:
La sezione "SUGGERIMENTO" fornisce consigli utili sull'uso dello strumento.

3 Preparazione alla decontaminazione

Per evitare che i residui chirurgici si seccino, è necessario eseguire le seguenti operazioni **immediatamente dopo l'intervento.**



ATTENZIONE

Rischio di infezione dovuto al fissaggio dei residui.

- ▲ Risciacquo Rischio di infezione dovuto alla fissazione dei residui.
- ▶ Rimuovere lo sporco grossolano con acqua fredda.
- ▶ Risciacquare le cavità con acqua fredda.



Se non è possibile sciacquare con acqua fredda, lo strumento deve essere avvolto in un panno umido per impedire che eventuali residui si seccino.

- ▶ Trasportare sempre lo strumento al luogo di preparazione in un contenitore chiuso per evitare danni al prodotto e la contaminazione dell'ambiente.

4 Pre-pulizia

La pre-pulizia impedisce la diffusione dei germi e l'essiccazione dei residui chirurgici. Deve quindi essere effettuata **immediatamente dopo l'intervento**.

La pulizia preliminare è stata convalidata con il detergente Neodisher FA di Dr. Weigert:

Pulizia	Dosaggio	Valore pH
Alcalino	0,5 %	11,4-11,9 (diluito)



AVVERTENZA

Rischio di infezione e pirogenicità in caso di utilizzo di detersivi non idonei.

- ▲ Non utilizzare fissatori.
- ▲ Non risciacquare con acqua calda.

IMPORTANTE! Evitare di danneggiare il prodotto.

- ▲ Non utilizzare spazzole o spugne abrasive.
- ▲ Utilizzare solo detersivi adatti.
- ▲ Utilizzare un disinfettante con protezione anticorrosione.



Risciacquare lo strumento sotto il livello dell'acqua. Ciò impedisce la diffusione di germi.

- ▶ Mettere lo strumento in acqua fredda: >5 min.
- ▶ Smontare lo strumento (se possibile).
- ↗ Consultare le istruzioni per l'uso dello strumento.

- ▶ Aprire i rubinetti di arresto (se presenti).

SUGGERIMENTO:

Rimuovere i residui di tessuto incrostati con una spazzola di plastica.

- ▶ Spazzolare l'esterno e l'interno sotto l'acqua fredda con una spazzola rotonda fino a quando non sono più visibili residui.
- ▶ Sciacquare cavità, fori e filettature (se presenti) con una pistola di pulizia: > 10 s a 3-5 bar.
- ▶ Togliere dal bagno d'acqua e risciacquare con acqua fredda.
- ▶ Immergere in una soluzione combinata di detergente e disinfettante fino alla pulizia successiva per evitare che eventuali residui si seccino.

5 Pulizia

Salvo diversa indicazione nelle istruzioni per l'uso dello strumento, la pulizia va effettuata con lo strumento smontato.

La pulizia è stata convalidata con il detergente Neodisher FA di Dr. Weigert:

Pulizia	Dosaggio	Valore pH
Alcalino	0,5%	11,4-11,9 (diluito)



AVVERTENZA

Rischio di infezione dovuto a una preparazione insufficiente.

- ▲ Rimuovere i tappi di protezione (se presenti).

IMPORTANTE! Evitare di danneggiare il prodotto.

- ▲ Utilizzare solo detersivi adatti.
- ▲ Evitare il contatto con il perossido di idrogeno (H₂O₂).
- ▲ Non utilizzare spazzole o spugne abrasive.
- ▶ Scegliere tra pulizia manuale e meccanica.

5.1 Manuale



Sciacquare lo strumento sotto il livello dell'acqua. Ciò impedisce la diffusione di germi.

- ▶ Aprire i rubinetti di arresto (se presenti).



Pulire inoltre i componenti in un bagno a ultrasuoni con le seguenti impostazioni:

Temperatura	Frequenza	Durata
40 °C	35-45 kHz	>4 min

Ruotare e spostare i componenti più volte durante la pulizia nel bagno a ultrasuoni.

- ▶ Pulire le camere interne con una spazzola per la pulizia sott'acqua.
- ▶ Sciacquare le cavità interne con un detergente: 3-20 min. a 45-85 °C
- ▶ Immergere lo strumento in acqua demineralizzata fredda e risciacquare più volte le cavità con acqua demineralizzata.

Disinfettare e asciugare

La disinfezione è stata convalidata con il disinfettante Cidex OPA di Johnson & Johnson:

Pulizia	Dosaggio	Valore pH
Alcalino	0,5 %	7,2 – 7,8 (diluito)

- ▶ Disinfettare con un disinfettante.
- ↗ Consultare le istruzioni per l'uso del produttore.
- ▶ Asciugare all'interno e all'esterno: >10 min a 50-100 °C
- E/o:
Soffiare con aria compressa sterile.

5.2 Meccanica

La pulizia meccanica è stata convalidata con i dispositivi di pulizia 7735 CD e 7736 CD di Miele.

Una pulizia adeguata dipende dal programma di pulizia corretto. Confrontare il programma di pulizia con quello del proprio sistema di pulizia e salvare dove necessario:

1. Prelavaggio con acqua fredda: 1 min.
2. Svuotare
3. Risciacquo preliminare ripetuto con acqua fredda: 3 min.
4. Svuotare
5. Pulire con una soluzione alcalina delicata allo 0,5%
6. Svuotare
7. Neutralizzare con acqua calda del rubinetto e un neutralizzante adatto: 3 min. a >40 °C
8. Svuotare

9. Risciacquare con acqua calda del rubinetto: 2 min. a >40 °C
10. Svuotare
11. Disinfettare: osservare i requisiti nazionali relativi al valore A0 (vedere ISO 15883)
12. Asciugare: 15-25 min. a 90°-110°C

- ▶ Aprire i rubinetti di arresto (se presenti).
- ▶ Posizionare gli strumenti in un vassoio a setaccio sul carrello del dispositivo di pulizia MIC in modo che il detergente possa raggiungere tutte le superfici interne ed esterne.
- ▶ Collegare la porta di lavaggio (se presente) al carrello del dispositivo di pulizia MIC.
- ▶ Avviare il programma di pulizia
- ▶ Se necessario, asciugare ulteriormente lo strumento dopo la pulizia con aria compressa sterile.



Pulire inoltre i componenti in un bagno a ultrasuoni con le seguenti impostazioni:

Temperatura	Frequenza	Durata
40 °C	35-45 kHz	>4 min

Girare i componenti più volte durante la pulizia nel bagno a ultrasuoni.

6 Cura

Una corretta manutenzione degli strumenti ne prolungherà la durata e dovrebbe quindi essere effettuata dopo ogni processo di pulizia.



AVVERTENZA

Rischio di lesioni causato da componenti difettosi o danneggiati

- ▲ Non riutilizzare strumenti difettosi o danneggiati.
- ▶ Verificare che siano puliti e, se necessario, ripetere la pulizia.
- ▶ Verificare la presenza di danni (ad es. spigoli vivi, superfici ruvide).
- ▶ Sostituire le guarnizioni fragili e screpolate (se presenti).
- ▶ Lubrificare le parti mobili (ad es. giunti, rubinetti di arresto rotanti) con olio per uso medico.
- ▶ Rimuovere l'olio in eccesso.

- ▶ Non utilizzare componenti danneggiati.
- ▶ Assemblare gli strumenti (se possibile) e verificare che funzionino perfettamente.
- ↗ Consultare le istruzioni per l'uso dello strumento.

7 Disinfezione mediante strofinamento

La disinfezione mediante strofinamento serve a ridurre i germi presenti sulle superfici dei dispositivi. La disinfezione mediante strofinamento è stata convalidata con il disinfettante Neoform MED AF della Dr. Weigert:

Dosaggio	Tempo di esposizione
1 %	15 min.
2 %	5 min.



IMPORTANTE! Evitare di danneggiare il prodotto.

- ▲ Non utilizzare spazzole o spugne abrasive.
- ▲ Utilizzare un disinfettante adatto.
- ▶ Pulire la superficie del dispositivo con un disinfettante per superfici.

8 Imballaggio

Lo strumento deve essere imballato in modo appropriato per prevenire la ricontaminazione con l'ambiente.

- ↗ Imballaggio adeguato per la sterilizzazione secondo le norme ISO 11607 e EN 868.

9 Sterilizzazione

Salvo diversa indicazione nelle Istruzioni per l'uso dello strumento, la sterilizzazione va effettuata con lo strumento assemblato.

- ↗ Troverete informazioni dettagliate sull'assemblaggio dello strumento nelle relative istruzioni per l'uso.

La sterilizzazione è stata convalidata con il dispositivo di sterilizzazione Selectomat S 3000 di MMM Group e Variocalv 400 E di Fisher Scientific.

IMPORTANTE! Evitare di danneggiare il prodotto.

- ▲ Rispettare il carico massimo del dispositivo.
- ↗ Consultare le istruzioni per l'uso del produttore.



AVVERTENZA

Rischio di infezione dovuto a un tempo di sterilizzazione eccessivamente breve.

- ▲ In caso di sospetto di prioni e malattia di Creutzfeldt-Jakob, il tempo di sterilizzazione deve essere ≥ 18 min.

Il tempo di sterilizzazione è compreso tra 4 e 30 min. I seguenti paesi prevedono disposizioni diverse che devono essere rispettate:

Paese	Tempo di sterilizzazione
Francia	≥ 18 min.
Svizzera	≥ 18 min.

- ▶ Aprire i rubinetti di arresto (se presenti).
- ▶ Posizionare nel dispositivo di sterilizzazione in modo che i componenti non si tocchino tra loro e il vapore possa circolare liberamente.
- ▶ Selezionare i parametri di sterilizzazione:

Temperatura	Pressione	Durata
134-137 °C	3 bar 44 psi	↗ Vedi i dettagli in questo capitolo.

- ▶ Avviare il processo di sterilizzazione.

10 Conservazione dei dispositivi sterili

Per evitare di ridurre la durata e compromettere la resistenza ai batteri, è necessario rispettare le seguenti condizioni di conservazione:

- ▶ Conservare il dispositivo sterile sigillato in un contenitore sterile pulito, privo di polvere e asciutto.
- ▶ Conservare il contenitore sterile in un ambiente pulito e asciutto a temperatura ambiente con umidità controllata.
- ▶ **Non** conservare il contenitore sterile in prossimità di sostanze aggressive (ad es. alcoli, acidi, basi, solventi e disinfettanti).



Rispettare inoltre le proprie norme interne di conservazione dei dispositivi sterili.

11 Smaltimento



Uno smaltimento ecocompatibile consente il riciclaggio di preziose materie prime. Smaltire il dispositivo in modo ecocompatibile, in conformità con le linee guida ospedaliere vigenti.

12 Informazioni sulla convalida

Per la convalida sono stati utilizzati i seguenti materiali e macchinari:

- Detergente: Neodisher FA di Dr. Weigert.
- Apparecchio per la pulizia e la disinfezione: 7735 CD e 7736 CD di Miele.
- Apparecchio di sterilizzazione: Selectomat S 3000 di MMM Group e Variocalv 400 E di Fisher Scientific
- Agente sterilizzante: calore umido

Lavorazione

Metodi di preparazione	Agenti di preparazione	Strumenti chirurgici riutilizzabili	Strumenti per uso con endoscopi		
Pulizia preliminare subito dopo l'uso	Inumidire	Lasciare in ammollo in una soluzione detergente e disinfettante, quindi risciacquare con acqua	++	++	
	A secco	Pulire con un panno umido o con una soluzione detergente e disinfettante	+	+	
Decontaminare	Pre-pulizia*	Vedi capitolo 4 Preparazione alla decontaminazione			
	Pulizia*	Manuale ¹		++	+
		Meccanico ¹		++	+
		Ultrasuoni		+	+
		Detergente alcalino ⁵ pH 9-12		++	++3
				55-85 °C/ 3-20 min.	55-85 °C/ 3-20 min.
		Detergente acido ⁵		++	++ ³
				55-85 °C/ 3-20 min.	55-85 °C/ 3-20 min.
		Detergente neutro ⁵		++	++ ³
				55-85 °C/ 3-20 min.	55-85 °C / 3-20 min.
		Detergente enzimatico ⁵		+	+
				45-50 °C/ 5-20 min.	45-50 °C/ 5-20 min.
	Risciacquare	Acqua demineralizzata		+	+
Disinfettare	Chimicamente fino a max. 60 °C		-	+	
	Termicamente fino a max. 93 °C		+	+	
Asciutto	Temperatura		++	++	
			50-100 °C/ >10 min.	50-100 °C/ >10 min.	
Cura ⁶	Vedere il capitolo 6 Pulizia.		++	++	
Sterilizzazione ⁷	Calore umido, autoclave, prevuoto		++	++	
			134-137 °C	134-137 °C	
	Bassa temperatura (vapore + formaldeide)		+	+	
	Ossido di etilene		+	+	
	Aria calda		-	-	
	Sterilizzante liquido		+	+	
	Plasma gassoso		-	-	

Simbolo	Spiegazione
++	Metodo con efficacia microbiologica convalidata e compatibilità dei materiali verificata
+	Metodo con compatibilità dei materiali verificata
-	Incompatibilità
0	Per ulteriori informazioni contattare il produttore
#	Per informazioni più dettagliate consultare il capitolo "6 Pulizia"

- 1 Per il risciacquo finale si raccomanda l'uso di acqua deionizzata.
- 2 Gomma e/o lattice, elastomeri di silicone.
- 3 Non si applica alle leghe di alluminio (anodizzate).
- 4 Non adatto alla pulizia con ultrasuoni.
- 5 Seguire le istruzioni per l'uso del detergente.
- 6 Per informazioni dettagliate, consultare il capitolo „7 Manutenzione“.
- 7 Durata della sterilizzazione: vedere il capitolo „9 Imballaggio“ a pagina

i Informazioni più dettagliate sulla preparazione sono disponibili presso il Robert Koch-Institut (RKI) e il Gruppo di lavoro sulla preparazione degli strumenti (AKI): RKI: Requisiti igienici per il ricondizionamento dei dispositivi medici (edizione 01.11.2001, www.rki.de) AKI: Manutenzione corretta degli strumenti (edizione 8, www.a-k-i.org)


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