

ISTRUZIONI PER L'USO (IT) SPIKE DI SICUREZZA PER TROCAR



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



D0678 / Rev E / ACR00574 / 2026-03-31

LEGGERE PRIMA DI RIPROCESSARE E CONSERVARE IN LUOGO SICURO

PRODOTTO

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i trocar di sicurezza RUDOLF Medical. Il prodotto in dotazione è di alta qualità; di seguito sono descritte le modalità di manipolazione e utilizzo corrette.

Solo per uso professionale: gli strumenti sono destinati esclusivamente all'uso da parte di utenti professionali (chirurghi, infermieri di sala operatoria, tecnici di ricondizionamento di dispositivi medici).

Popolazione di pazienti: non vi sono restrizioni relative alla popolazione di pazienti. È a discrezione ed esperienza del medico decidere se i benefici superano i rischi nella popolazione in questione.



Gli endoscopi RUDOLF Medical sono forniti non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e immediatamente dopo ogni utilizzo. I cappucci protettivi e l'imballaggio di trasporto devono essere rimossi in anticipo.

SCOPO PREVISTO

Il trocar di sicurezza viene utilizzato per l'accesso laparoscopico attraverso la parete addominale.

CONTROINDICAZIONI

I dispositivi medici non sono destinati all'uso sul sistema nervoso centrale e circolatorio.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Un uso improprio e uno sforzo eccessivo dovuto a torsioni/sollevamenti possono causare rotture e deformazioni permanenti.
- Non utilizzare spazzole metalliche, strumenti affilati o detergenti abrasivi in quanto possono danneggiare il dispositivo medico. I danni alla superficie possono causare corrosione.
- Prima dell'uso clinico, l'utente deve verificare la combinazione sicura degli strumenti tra loro o con gli impianti.
- Prestare attenzione durante la manipolazione di punte affilate e bordi taglienti, poiché sussiste il rischio di lesioni.
- Per i pazienti con infezioni incurabili come la CJD (malattia di Creutzfeldt-Jakob), l'epatite, l'HIV, possibili varianti di queste infezioni o infezioni sospette, è necessario applicare le normative nazionali vigenti in materia di smaltimento e ricondizionamento dei dispositivi medici.
- Non lasciare gli strumenti troppo a lungo nella soluzione disinfettante. Seguire le istruzioni del produttore della soluzione disinfettante.

PRIMA DI OGNI UTILIZZO: ISPEZIONE VISIVA E FUNZIONALE

Controllare:

- Danni esterni (ad es. guaine deformate, ammaccature, sbavature, crepe o spigoli vivi)
- Corretto funzionamento
- Residui di detergente o disinfettante
- Tutte le parti in polimero devono essere ispezionate per assicurarsi che non siano incrinare, fragili o usurate. Le parti difettose devono essere sostituite con parti originali nuove.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La punta del trocar di sicurezza con meccanismo di bloccaggio automatico è utile durante l'inserimento alla cieca del primo trocar attraverso la parete addominale.



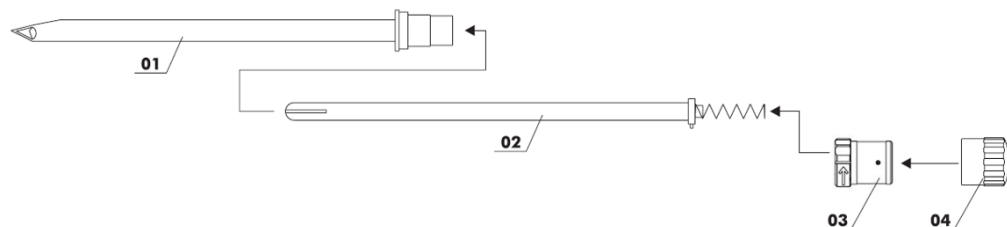
- 01 Manicotto di taglio, con punta triangolare
- 02 Manicotto protettivo
- 03 Cricchetto
- 04 Cappuccio zigrinato

APPLICAZIONE

Quando si inserisce la punta del trocar di sicurezza con il meccanismo di bloccaggio sbloccato, la resistenza della parete addominale spinge il manicotto protettivo (02) all'indietro nel manicotto di taglio (01) fino a quando è possibile praticare un'incisione con la punta triangolare affilata del manicotto di taglio. Non appena l'incisione consente al trocar di penetrare nella cavità addominale, la resistenza si riduce e il manicotto protettivo fuoriesce dal manicotto di taglio. La punta del trocar si blocca automaticamente, ovvero la punta triangolare affilata del manicotto di taglio si trova nuovamente dietro il manicotto protettivo; non può più sporgere ed è quindi fissata. Ciò riduce significativamente il rischio di lesioni nell'addome.

Sbloccare il meccanismo di bloccaggio:

Ruotare il cricchetto (03) in senso orario fino a sentire e percepire che si innesta. Il segno sopra la freccia sul cricchetto (03) è ora allineato con la tacca sul manicotto di taglio (01). Ora il cricchetto non può più essere ruotato indietro.



01 Manicotto di taglio, con punta triangolare

02 Manicotto protettivo

03 Cricchetto

04 Cappuccio zigrinato

SMONTAGGIO DELLA PUNTA DI SICUREZZA DEL TROCAR



Solo gli strumenti pre-puliti possono essere smontati.

1. Con una mano, tenere il trocar di sicurezza dal cricchetto (03) e con l'altra mano svitare il cappuccio zigrinato (04) ruotandolo in senso antiorario. Nel farlo, tenere il manicotto di taglio rivolto verso l'alto all'estremità dell'impugnatura in modo che il manicotto protettivo non possa cadere.
2. Rimuovere il cricchetto (03) insieme al cappuccio zigrinato (04).
3. Inclinare leggermente il manicotto di taglio (01) verso il basso in modo che il manicotto protettivo (02), compresa la molla, scivoli fuori. Afferrare la molla e il manicotto protettivo e rimuoverli dal manicotto di taglio.
4. Il trocar di sicurezza è ora completamente smontato.

MONTAGGIO DELLA PUNTA DI SICUREZZA DEL TROCAR

1. Inserire completamente il manicotto protettivo (02) e la molla nel manicotto di taglio (01). Assicurarsi che il perno di bloccaggio scorra nella guida del manicotto di taglio (01).
2. Far scorrere il cricchetto (03) sulla molla del manicotto di taglio (01). Assicurarsi che il perno di bloccaggio (all'interno del cricchetto) scorra nella scanalatura di guida del manicotto di taglio e che la rotella di regolazione del cricchetto (03) sia a contatto con l'anello esterno.
3. Con una mano, tenere saldamente il manicotto di taglio (01) e con l'altra mano ruotare il cricchetto (03) in senso orario fino a quando non scatta con un "clic". Il segno sull'anello esterno e il segno sul cricchetto devono essere allineati.
4. Far scorrere il cappuccio zigrinato (04) sul cricchetto (03) e serrarlo ruotandolo in senso orario. Il trocar di sicurezza è ora completamente assemblato. Le istruzioni per il controllo funzionale sono riportate nella sezione "Prima di ogni utilizzo: controllo visivo e funzionale".

Nota: dopo la pulizia e la disinfezione e prima della sterilizzazione, lubrificare le filettature e le parti mobili con un prodotto specifico approvato per i dispositivi medici (ad es. olio bianco medico).

ISTRUZIONI PER IL RIPROCESSAMENTO

- Gli strumenti devono essere smontati per la pulizia e la disinfezione e riassemblati per la sterilizzazione.
- Gli strumenti devono essere ricondizionati entro un'ora dall'uso per evitare che la contaminazione si secchi.
- Quando si sceglie un altro detergente, tenere conto del materiale e delle proprietà dello strumento, dei detergenti raccomandati dal produttore della lavatrice/disinfettatrice per la rispettiva applicazione e delle raccomandazioni pertinenti dell'Istituto Robert Koch (RKI) e della Società tedesca per l'igiene e la microbiologia (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) o delle rispettive raccomandazioni nazionali.
- Non utilizzare agenti fissanti.
- Utilizzare solo i detergenti specificati. Se si utilizzano altri detergenti, è necessario convalidarli.
- Utilizzare disinfettanti con protezione anticorrosione.
- Non risciacquare con acqua calda.
- I componenti polimerici non devono entrare in contatto con il perossido di idrogeno (H_2O_2).
- Non utilizzare spazzole abrasive, spugne o detergenti abrasivi, poiché possono danneggiare la superficie e causare corrosione.
- Non lasciare mai gli strumenti troppo a lungo nella soluzione disinfettante. Seguire le istruzioni del produttore della soluzione disinfettante.
- Per pulire i canali, selezionare una spazzola di pulizia leggermente più grande del diametro interno del rispettivo canale. La lunghezza del gambo della spazzola deve essere almeno pari alla lunghezza del canale.
- La pulizia/disinfezione automatizzata è da preferire alla pulizia/disinfezione manuale, poiché i processi automatizzati possono essere standardizzati, riprodotti e quindi convalidati.

Restrizioni

- La durata del prodotto è influenzata da diversi fattori, tra cui:
 - Il numero di utilizzi e la frequenza dei cicli di ricondizionamento
 - La qualità della cura, della manipolazione e della manutenzione
 - La leggibilità continua di eventuali marcature dirette sul prodotto
- Non utilizzare agenti fissanti o acqua calda (>40 °C), poiché ciò provoca un indurimento dei residui che può compromettere la pulizia degli strumenti.

Trattamento iniziale nel luogo di utilizzo

- Subito dopo l'uso, rimuovere lo sporco grossolano dagli strumenti e ricondizionarli entro un'ora per evitare che lo sporco si secchi.
 1. Sciacquare il trocar di sicurezza con acqua fredda.
 2. Rimuovere lo sporco grossolano con acqua fredda.
 3. Sciacquare il lume con acqua fredda.
- Gli strumenti difettosi devono essere contrassegnati in modo visibile. Devono essere ricondizionati prima di essere smaltiti o restituiti.

Nota: se non è possibile risciacquare con acqua fredda, avvolgere lo strumento in un panno umido per evitare che i residui si secchino.

Trasporto

- Lo stoccaggio e il trasporto sicuri degli strumenti al sito di ricondizionamento devono essere effettuati in un sistema di contenitori/recipienti chiusi per evitare danni agli strumenti e la contaminazione dell'ambiente.

Pre-pulizia manuale

Prima della pulizia e della disinfezione automatizzate è necessaria una pre-pulizia manuale per evitare che i residui chirurgici si secchino.

Pulizia	Detergente	Dosaggio	Valore pH
Enzimatico	Cidezyme di Johnson & Johnson	0,8	7,8 - 8,8 (diluito)

1. Immergere il trocar di sicurezza in un bagno di acqua fredda con una soluzione detergente allo 0,8% per 5 minuti.
2. Spazzolare lo strumento con una spazzola in polimero sotto acqua fredda fino a rimuovere ogni traccia visibile di contaminazione. Per evitare la contaminazione ambientale, spazzolare e risciacquare lo strumento sotto il livello dell'acqua.
3. Smontare il trocar di sicurezza come descritto nella sezione "SMONTAGGIO DEL TROCAR DI SICUREZZA".
4. Spazzolare l'interno e l'esterno della punta del trocar di sicurezza in un bagno d'acqua con una spazzola rotonda fino a quando non sono più visibili residui.
5. Sciacquare il lume, i fori e le filettature utilizzando una pistola a spruzzo: > 10 secondi a 3 - 5 bar.
6. Rimuovere tutti i componenti della punta del trocar di sicurezza dal bagno d'acqua e sciacquarli con acqua fredda.

7. Immergere i componenti della punta del trocar di sicurezza in una soluzione combinata di detergente e disinfettante per evitare che i residui rimasti si secchino.

Pulizia in un bagno a ultrasuoni

- Pulire ulteriormente i componenti in un bagno a ultrasuoni prima o in combinazione con la pulizia automatizzata.
- Girare e muovere i componenti durante la pulizia nel bagno a ultrasuoni.

Temperatura	Frequenza	Durata
40 - 45 °C	35 - 45 kHz	10 - 15 minuti

Pulizia e disinfezione automatizzate

- La pulizia/disinfezione automatizzata è preferibile alla pulizia/disinfezione manuale, poiché i processi automatizzati possono essere standardizzati, riprodotti e quindi convalidati.
- Pulire il trocar di sicurezza quando è smontato. Rimuovere eventuali cappucci protettivi, se presenti.

Detergente per la pulizia e la disinfezione automatizzate nella lavatrice/disinfettatrice utilizzando il processo alcalino

Pulizia	Detergente	Dosaggio	Valore pH
Alcalino	neodisher® FA di Dr. Weigert	0,2	11,6 – 11,8 (diluito)

WD: Miele G 7735 CD

Preparazione:

1. Posizionare i componenti in un vassoio setacciato sul carrello scorrevole MIS della lavatrice/disinfettatrice in modo che il detergente possa risciacquare tutte le superfici interne ed esterne.
2. Collegare gli strumenti dotati di lume (tubi, guaine, tubi flessibili) a un sistema di irrigazione adeguato per garantire il lavaggio dei lumi.
3. Avviare il programma di pulizia.

Programma	Detergente	Durata	Temperatura
1. Prelavaggio	Acqua deionizzata	3 minuti	Fredda
2. Pulizia	Acqua deionizzata Detergente alcalino allo 0,2%	5 minuti	50 °C
3. Risciacquo	Acqua deionizzata	≥ 1 minuto	Freddo
4. Disinfezione termica	----	5 minuti	90 °C

4. Rimuovere i componenti al termine del programma.

5. Se necessario, asciugare i componenti con aria compressa medica fino a quando non sono completamente asciutti.

MANUTENZIONE, CONTROLLO E ISPEZIONE

- Dopo la pulizia e la disinfezione, gli strumenti devono essere sottoposti a un'ispezione visiva e funzionale. Gli strumenti devono essere macroscopicamente puliti (privi di residui visibili). Particolare attenzione deve essere prestata a fessure, chiusure, serrature e altre aree di difficile accesso.
- Se sono ancora visibili residui/liquidi, i processi di pulizia e disinfezione devono essere ripetuti.
- Prima della sterilizzazione, lo strumento deve essere assemblato e controllato per verificarne il funzionamento, l'usura e i danni (crepe, ruggine) e, se necessario, sostituito.
- Dopo ogni pulizia e prima della sterilizzazione, le parti mobili devono essere lubrificate e sottoposte a manutenzione con un olio bianco medico biocompatibile e privo di silicone.
- I prodotti difettosi devono essere stati sottoposti all'intero processo di ricondizionamento prima di essere restituiti per la riparazione o il reclamo.
- Si veda anche "Prima di ogni utilizzo: ispezione visiva e funzionale" in queste istruzioni.

IMBALLAGGIO

- L'imballaggio degli strumenti per la sterilizzazione è conforme alle norme DIN EN ISO 11607 e DIN EN 868.
- I bordi taglienti e appuntiti non devono perforare l'imballaggio di sterilizzazione.
- In caso di imballaggio singolo, è necessario assicurarsi che l'imballaggio sia sufficientemente grande da contenere il prodotto senza esercitare tensione sulla saldatura o strappare l'imballaggio.

STERILIZZAZIONE

- Per la sterilizzazione è necessario montare la punta di sicurezza del trocar. Vedere la sezione "MONTAGGIO DELLA PUNTA DI SICUREZZA DEL TROCAR".
- Gli sterilizzatori sono convalidati secondo le norme DIN EN 13060 e DIN EN 285.
- La sterilizzazione è stata convalidata utilizzando gli sterilizzatori Selectomat S 3000 del gruppo MMM e Varioclaov 400 E di Fisher Scientific.
- Attenersi alle istruzioni del produttore dello sterilizzatore.
- Posizionare gli strumenti nello sterilizzatore in modo che non si tocchino tra loro e che il vapore possa circolare liberamente.
- Pre-vuoto triplo frazionato

Paese	Temperatura	Tempo di sterilizzazione
Germania	134 °C (273 °F)	≥ 5 minuti
Francia	134 °C (273 °F)	≥ 5 minuti
USA	132 °C (270 °F); tempo di asciugatura minimo 20 minuti	≥ 4 minuti
Altri paesi	132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	≥ 5 minuti

Nota: per l'inattivazione dei prioni sono previsti tempi di sterilizzazione prolungati (ad es. 18 minuti) in conformità con le normative nazionali.

CONSERVAZIONE

- Conservare gli strumenti sterilizzati in un'area a bassa carica batterica, asciutta, pulita e priva di polvere, a temperatura ambiente con umidità controllata.
- Tenere gli strumenti sterili lontani dalla luce solare.
- Non conservare le confezioni di sterilizzazione vicino a sostanze aggressive (ad es. alcool, acidi, basi, solventi e disinfettanti).

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA CONVALIDA DELLA PROCEDURA DI RIPROCESSATURA

Durante la procedura di convalida sono stati utilizzati i seguenti materiali e macchinari:

Pre-pulizia	<ul style="list-style-type: none"> • Enzimatica • Cidezyme di Johnson & Johnson • Dosaggio: 0,8 % • Valore pH: 7,8 - 8,8 (diluito)
Pulizia in bagno a ultrasuoni	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura: 40 - 45 °C • Frequenza: 35 - 45 kHz • Durata: 10 - 15 minuti
Pulizia	<ul style="list-style-type: none"> • Alcalina • neodisher® FA, Dr. Weigert • Dosaggio: 0,2 % • Valore pH: 11,6 - 11,8 (diluito)
Lavatrice/disinfettrice	Miele G 7735 CD
Disinfezione	<ul style="list-style-type: none"> • Termica • Temperatura: 90 °C • Tempo di mantenimento: 5 minuti
Sterilizzazione	Sterilizzazione a vapore (calore umido)
Sterilizzatore	<ul style="list-style-type: none"> • Selectomat S 3000 del gruppo MMM • Varioclaov 400 E di Fisher Scientific

NOTE AGGIUNTIVE

- Se gli agenti chimici e le macchine specificati non sono disponibili, l'utente deve convalidare il proprio processo.

SMALTIMENTO

- Solo dopo che i prodotti sono stati puliti e disinfettati correttamente, devono essere smaltiti in modo adeguato.
- Attenersi alle normative nazionali e alle linee guida ospedaliere applicabili quando si smaltisce o si ricicla il prodotto/i componenti.
- Prestare attenzione alle punte affilate e ai bordi taglienti. Utilizzare cappucci o contenitori protettivi adeguati per evitare che terzi possano ferirsi.

RIPARAZIONI E RESI

- Non eseguire mai riparazioni da soli. L'assistenza e le riparazioni devono essere eseguite solo da personale adeguatamente istruito e qualificato. In caso di domande, contattare il reparto di tecnologia medica, il distributore o RUDOLF Medical.
- A causa del rischio di infezione, i prodotti difettosi devono essere stati sottoposti all'intero processo di ricondizionamento prima di essere restituiti per la riparazione o il reclamo.

PROBLEMI / EVENTI

- L'utente è tenuto a segnalare eventuali problemi relativi ai prodotti RUDOLF Medical al rispettivo distributore.
- In caso di incidenti gravi con i prodotti, l'utente deve segnalarlo a RUDOLF Medical in qualità di produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede.













GARANZIA

- Gli strumenti sono realizzati con materiali di alta qualità e sottoposti a severi controlli di qualità prima della consegna. In caso di discrepanze, contattare il proprio distributore o RUDOLF Medical.

NORME APPLICABILI E LINEE GUIDA PER IL RIPROCESSAMENTO

- Requisiti igienici per il ricondizionamento dei dispositivi medici, 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM
- DIN EN 285: Sterilizzazione - Sterilizzatori a vapore - Sterilizzatori di grandi dimensioni
- DIN EN 868-8: Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati in fase terminale - Parte 8: Contenitori riutilizzabili per sterilizzatori a vapore conformi alla norma EN 285 - Requisiti e metodi di prova
- DIN EN ISO 11607: Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati in fase terminale
- DIN EN 13060: Sterilizzatori per uso medico - Piccoli sterilizzatori a vapore - Requisiti e prove
- DIN EN ISO 15223-1: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le informazioni fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali
- DIN EN ISO 15883-1: Lavastrumenti - Parte 1: Requisiti generali, termini e definizioni e prove
- DIN EN ISO 17664: Trattamento dei prodotti sanitari - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il trattamento dei dispositivi medici
- DIN EN 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 lotto
	Codice articolo
	Numero per confezione
	Non sterile
	Precauzioni
	Produttore
	Data di produzione
	Tenere lontano dalla luce solare
	Marchio CE in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 per i dispositivi medici (MDR) con il numero di identificazione dell'organismo notificato
	Lubrificare con olio bianco biocompatibile privo di silicone, approvato per dispositivi medici e sterilizzazione a vapore.
	Identificazione univoca del dispositivo
	Dispositivo medico