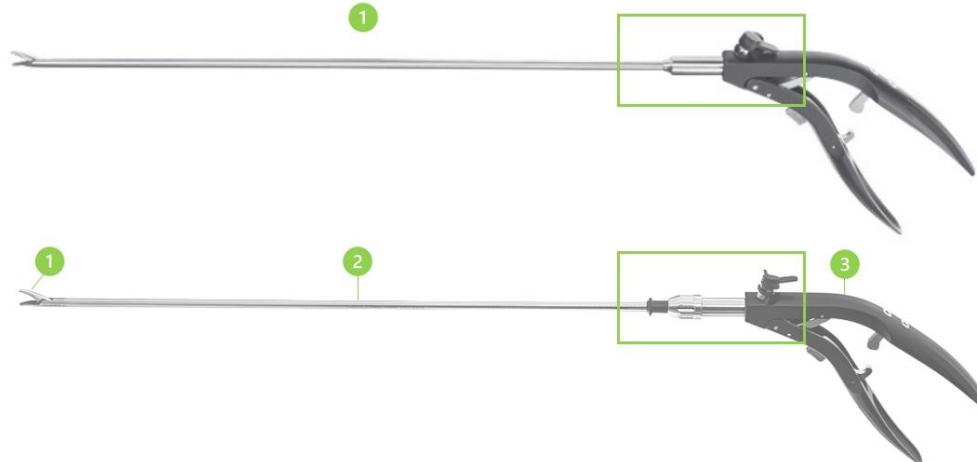


ISTRUZIONI PER L'USO (IT)

PORTAGHI PER CHIRURGIA LAPAROSCOPICA – PEZZO UNICO E SMONTABILE



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

D0780 / Rev D / ACR00574 / 2025-02-28



PRIMA DELL'UTILIZZO SI PREGA DI LEGGERE QUESTA ISTRUZIONE E CONSERVARLA IN UN LUOGO SICURO

PRODOTTO

La presente istruzione per l'uso è valida per i portaaggi per laparoscopia non smontabili e smontabili della ditta RUDOLF Medical.

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

 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

I portaggi per laparoscopia sono destinati alla cucitura nello pneumoperitoneo. Servono per afferrare e trattenere il materiale di sutura.

CONTROINDICAZIONE

- Lo strumento è controindicato per il sistema cardiovascolare e il sistema nervoso centrale.
- Principalmente, l'uso di questo strumento è controindicato se le procedure endoscopiche sono generalmente controindicate.

 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- La leva, la torsione e il sovraccarico eccessivo possono provocare danni o rotture delle parti dello strumento. Questo può a sua volta portare a complicazioni come lesioni a nervi, vasi o tessuti, nonché a emorragie o infezioni.
- Il canale di irrigazione viene utilizzato per preparare e pulire il lume dell'impugnatura (modello smontabile) e il tubo e il morso (modello non smontabile).
- La combinazione sicura degli strumenti tra loro o con gli impianti deve essere verificata dall'utente prima dell'uso clinico.
- Non utilizzare spazzole metalliche o detergenti abrasivi, poiché la superficie danneggiata può causare corrosione.
- I detergenti alcalini ($\text{pH} > 12$) provocano cambiamenti di colore sugli strumenti in alluminio. Tuttavia, non hanno alcun effetto sulla resistenza meccanica di questi strumenti.
- Inserire con cautela lo strumento nel trocar per evitare possibili danni.
- 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.
- Non lasciare gli strumenti nel disinettante per troppo tempo. Seguire le istruzioni del produttore del disinettante.
- La pulizia/disinfezione automatizzata dovrebbe essere preferita a quella manuale, in quanto i processi automatizzati possono essere standardizzati, riprodotti e quindi validati.

PRIMA DI OGNI UTILIZZO: CONTROLLO VISIVO E FUNZIONALE

Verificare la presenza di quanto segue:

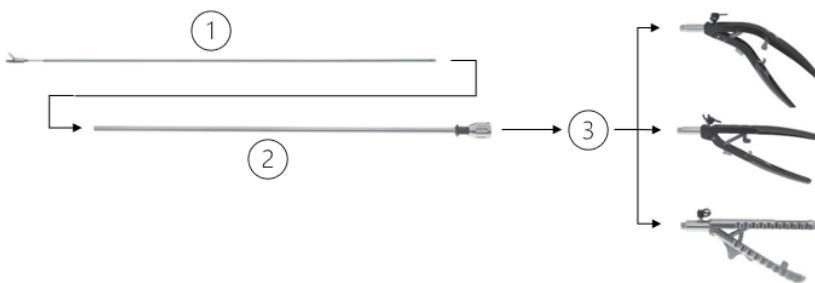
- Danneggiamenti esterni come (tubo deformato, bave, crepe, parti taglienti, rotture oppure parti staccate)
- Funzionamento corretto
- Residui di detergenti o disinfezianti
- Libero passaggio attraverso i canali di lavoro

Avvertenza: Strumenti danneggiati non devono essere utilizzati.

 I portaggi si utilizzano per cuciture con aghi diritti o curvi. I modelli con funzione di auto-raddrizzamento non sono adatti all'uso con aghi diritti.

MONTAGGIO / SMONTAGGIO

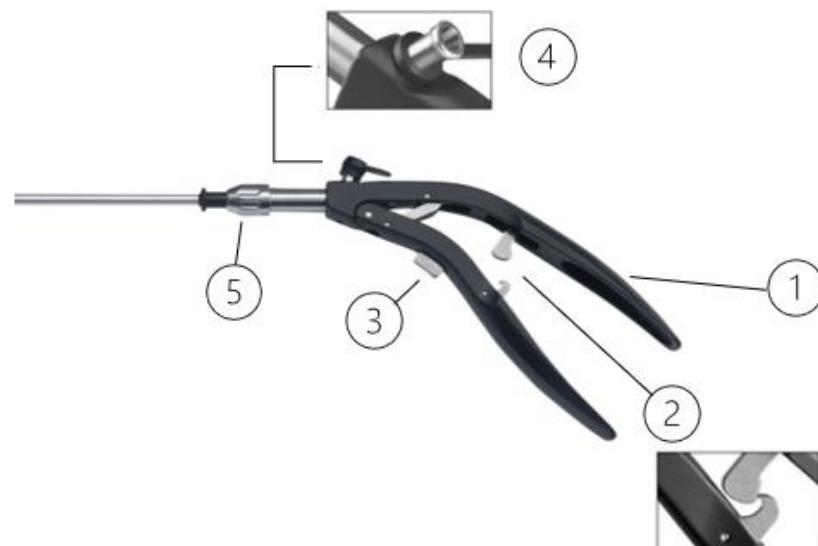
Componenti del portagli smontabile



Componenti del portagli smontabile:

- (1) Inserto
- (2) Tubo con vite di fissaggio
- (3) Impugnatura con tappo di chiusura per raccordo Luer-Lock per lavaggio

Elementi del portagli smontabile:



- (1) Impugnatura
- (2) Cremagliera
- (3) Sbloccaggio
- (4) Raccordo Luer-Lock per lavaggio con tappo di chiusura
- (5) Vite di fissaggio

Note di utilizzo

- Quando si chiude l'impugnatura, i dentini della cremagliera si innestano gradualmente. Premendo il pulsante di sblocco si apre la cremagliera.
- Il canale per lavaggio Luer-Lock viene utilizzato esclusivamente per il ritrattamento e la pulizia dell'impugnatura.

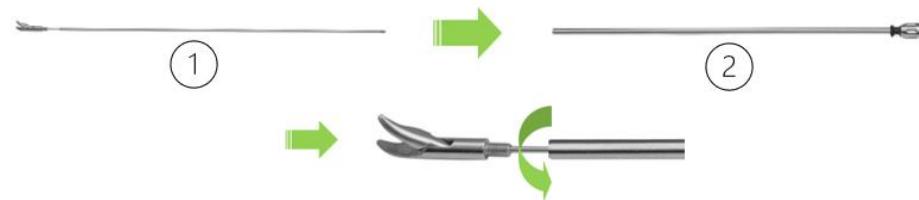
Portagli smontabile – preparazione per il trattamento

- Smontare lo strumento per il trattamento.
- Il tappo di chiusura deve essere rimosso dal raccordo Luer-Lock per lavaggio (4) durante la sterilizzazione e inserito dopo la sterilizzazione e immediatamente prima dell'uso.

Smontaggio

1. Togliere il tappo di chiusura dal raccordo Luer-Lock per lavaggio.
2. Svitare la vite di chiusura dall'impugnatura.
3. Togliere l'inserto insieme con il tubo dalla presa dell'impugnatura.
4. Svitare in senso antiorario l'inserto dal tubo.

Montaggio

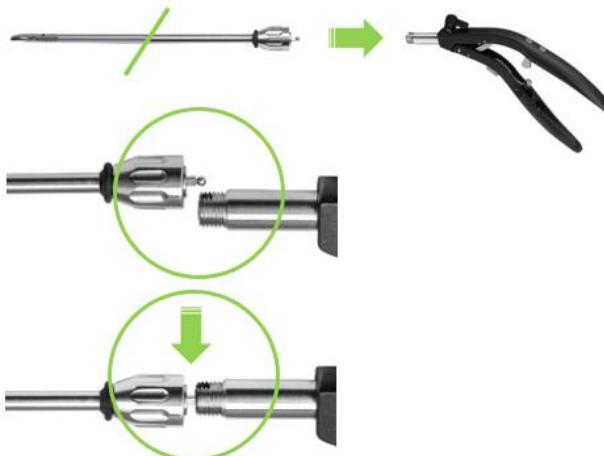


1. Avvitare l'inserto (1) in senso orario nel tubo (2) e serrarlo a mano.
2. Inserire l'inserto con morso chiuso nella scanalatura di montaggio dell'impugnatura. Premere leggermente l'impugnatura (3) in modo che l'inserto risulti inserito sul supporto dell'impugnatura.

Avvertenza:

Il morso deve aprirsi verso l'alto. Utilizzare la marcatura "TOP" sul morso come guida.





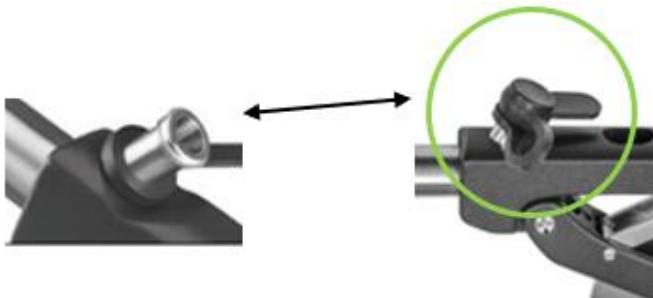
3. Avvitare la vite di fissaggio a mano.

Avvertenza:

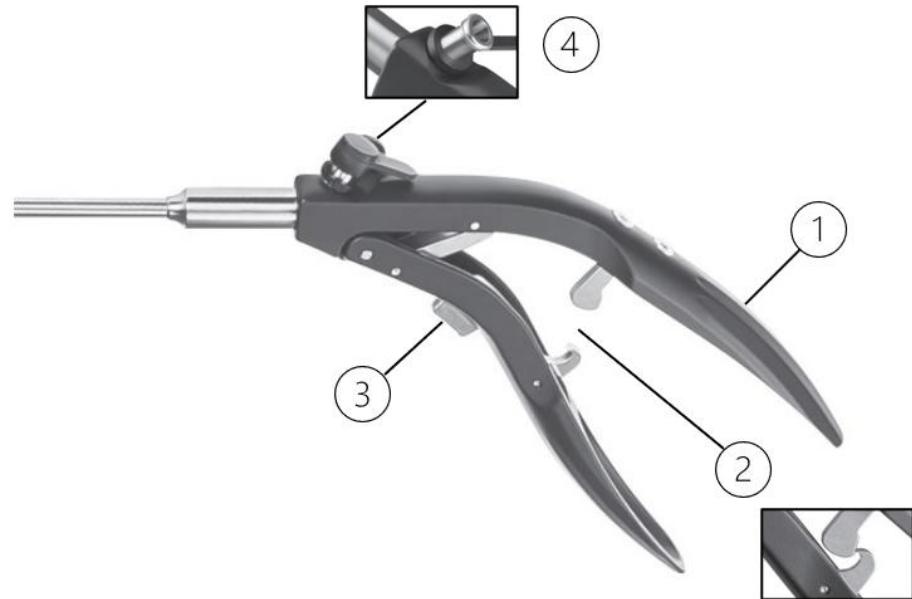
Eseguire un controllo funzionale aprendo e chiudendo il morso azionando l'impugnatura e la cremagliera.



4. Inserire il tappo di chiusura sul raccordo Luer-Lock per lavaggio.



Elementi del portaghi non smontabile



- (1) Impugnatura
- (2) Cremagliera
- (3) Sbloccaggio
- (4) Raccordo Luer-Lock per lavaggio con tappo di chiusura

Avvertenze per l'utilizzo

- Chiudendo l'impugnatura i dentini della cremagliera (2) si innestano dente dopo dente. Premendo il pulsante di sbloccaggio (3), la cremagliera si sblocca.
- Il canale per lavaggio Luer-Lock è previsto per il trattamento e pulizia del tubo e del morso.

Portaghi non smontabile – Preparazione per il trattamento

Il tappo di chiusura deve essere rimosso dal raccordo Luer-Lock per lavaggio (4) durante la sterilizzazione e inserito dopo la sterilizzazione e immediatamente prima dell'uso.

ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO

Restrizioni per il ritrattamento

- Il periodo di vita del prodotto dipende dai seguenti fattori:
 - Numero di applicazioni e relativi cicli di ricondizionamento
 - Cura e manutenzione
 - Leggibilità della marcatura sullo strumento
- Vedere la sezione "Prima di ogni utilizzo: controllo visivo e funzionale".
- Non utilizzare agenti fissanti o acqua calda ($> 40^{\circ}\text{C}$), poiché ciò può provocare l'indurimento dei residui e quindi compromettere il successo della pulizia.

Primo trattamento nel luogo di utilizzo

- Gli strumenti difettosi devono essere contrassegnati in modo visibile. Devono inoltre essere ricondizionati prima di essere smaltiti o restituiti.
- Gli strumenti devono essere ricondizionati entro un'ora dopo l'uso per evitare l'essiccamenento di sporco.
- Lo sporco grossolano sullo strumento deve essere rimosso immediatamente dopo l'uso con un panno monouso.
- I canali di lavoro e i lumi devono essere risciacquati almeno tre volte subito dopo l'uso per evitare ostruzioni.

Trasporto

Il trasporto sicuro degli strumenti al luogo di trattamento deve avvenire in un contenitore/sistema di contenitori chiusi per evitare danni agli strumenti e la contaminazione dell'ambiente.

Preparazione prima della pulizia

- Gli strumenti devono essere smontati o aperti il più possibile per il trattamento, in quanto ciò è possibile senza accessori.

Pulizia preliminare manuale

1. Lavare i tubi con una pistola d'acqua a una pressione statica di 3,8 bar per 10 secondi.
2. Immergere gli strumenti in acqua fredda per 5 minuti.
3. Spazzolare gli strumenti con una spazzola morbida fino a rimuovere tutti i residui visibili.
4. Lavare tutte le aperture e le superfici difficili da raggiungere, i fori e le filettature con una pistola d'acqua a una pressione statica di 3,8 bar per 5 secondi alla volta. Sciacquare le cavità per 10 secondi con la pistola d'acqua alla stessa pressione.
5. Preparare un bagno ad ultrasuoni con il detergente neodisher MediClean forte. Temperatura: 40 °C; concentrazione 0,5%.
6. Immergere gli strumenti nel bagno a ultrasuoni per 10 minuti.
7. Quindi lavare le cavità con una pistola d'acqua a una pressione statica di 3,8 bar per 10 secondi.

Pulizia e disinfezione automatica

- Gli strumenti possono essere puliti e disinfezati solo in lavastrumenti idonei (termodisinfettori) e con una procedura/programma convalidato per il termodisinfettore e il tipo di strumento (EN ISO 15883).
- È necessario rispettare le istruzioni per l'uso e il caricamento del produttore del termodisinfettore.
- Gli strumenti articolati devono essere aperti di circa 90 gradi per la pulizia.
- Gli strumenti con cavità (tubi, aste, tubi flessibili) devono essere collegati a un dispositivo di risciacquo appropriato per garantire il risciacquo di tali cavità.
- Nella scelta del detergente, tenere conto del materiale e delle caratteristiche 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).

Detergente e lavastrumenti per la pulizia/disinfezione automatica

Detergente per la pulizia/disinfezione automatico	neodisher® MediClean forte di Dr. Weigert alcalino
Apparecchio di lavaggio e disinfezione (termodisinfettore)	Miele G 7836
Programma di lavaggio	Oxivario
Processo di disinfezione	Disinfezione termica Per la disinfezione termica automatica, rispettare i requisiti nazionali per il valore A_0 della norma ISO 15883-1 ($A_0 = 3000$).

Programma di lavaggio automatico con disinfezione termica nel termodisinfettore

Processo	Reagenti	Tempo / min	Temp. / °C
Prelavaggio	Acqua di rubinetto in qualità potabile	2	fredda
Scarico	---	---	---
Lavaggio	Acqua di rubinetto in qualità potabile Concentrazione del detergente: 0,5%.	5	55
Scarico	---	---	---
Neutralizzazione	Acqua deionizzata	3	10-25
Scarico	---	---	---
Risciacquo	Acqua deionizzata	2	10-25
Scarico	---	---	---
Asciugatura	---	> 20	max. 93

Se necessario, è possibile eseguire l'asciugatura manuale con un panno privo di pelucchi. Asciugare le cavità degli strumenti con aria compressa sterile.

MANUTENZIONE, CONTROLLO ED ISPEZIONE

- Dopo la pulizia e la disinfezione, gli strumenti devono essere sottoposti a un controllo visivo e funzionale. Vedere anche la sezione "Prima di ogni utilizzo: controllo visivo e funzionale".
- Gli strumenti devono essere macroscopicamente puliti (privi di residui visibili). Particolare attenzione deve essere prestata a fessure, cremagliere, chiusure e altre aree di difficile accesso.
- Se i residui di sporco/liquidi sono ancora visibili, è necessario ripetere la pulizia e la disinfezione.

- Prima della sterilizzazione, lo strumento deve essere montato 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 (ad es. articolazioni, chiusure) devono essere trattate con un olio bianco per uso medico, privo di silicone, biocompatibile e permeabile al vapore.
- I prodotti difettosi devono essere sottoposti all'intero processo di ritrattamento prima di essere restituiti per la riparazione o il reclamo.

IMBALLAGGIO

- L'imballaggio degli strumenti secondo norma per la sterilizzazione deve essere scelto in riferimento alle norme DIN EN ISO 11607 e DIN EN 868.
- Per le confezioni singole, assicurarsi che siano sufficientemente grandi da contenere il prodotto senza provocare tensioni sulla cucitura o strappi. Parti taglienti e punte acute non devono perforare la confezione per la sterilizzazione.

STERILIZZAZIONE

- Le sterilizzatrici sono convalidate in conformità alle norme DIN EN 13060 e DIN EN 285.
- Il processo di sterilizzazione a vapore (processo di vuoto frazionato) è convalidato in conformità con la norma DIN EN ISO 17665-1.
- È necessario rispettare le istruzioni del produttore della sterilizzatrice.

3 fasi di pre-vuoto	Temperatura di sterilizzazione	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Minimo 60 mbar pressione	132 °C – 137 °C	5 minuti	Minimo 10 minuti

STOCCAGGIO

- Conservare gli strumenti sterilizzati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere a circa 25 °C, senza grandi sbalzi di temperatura.

INFORMAZIONI SULLA VALIDAZIONE DEL TRATTAMENTO

Per la validazione sono stati utilizzati i seguenti mezzi ed apparecchi:

Prelavaggio manuale	Bagno ad ultrasuoni neodisher MediClean forte di Dr. Weigert; Temperatura: 40 °C; concentrazione 0,5 %
Detergente per la pulizia/disinfezione automatizzata	neodisher® MediClean forte di Dr. Weigert alcalino
Apparecchio per la pulizia/disinfezione (termodisinfettore)	Miele G 7836
Programma di lavaggio	Oxivario
Processo di disinfezione	Disinfezione termica Per la disinfezione termica automatica, rispettare i requisiti nazionali per il valore A_0 della norma ISO 15883-1 ($A_0 = 3000$).
Sterilizzazione	Sterilizzazione a vapore
Sterilizzatrice	Selectomat HP 666-1HR
Imballaggio sterile per dispositivi medici	Per la validazione è stato utilizzato il seguente tipo di imballaggio: Buste per sterilizzazione secondo EN ISO 11607-1 (Wipak STERIKING flat rolls type R43 / type R44)

ULTERIORI AVVERTENZE

- Se i mezzi e gli apparecchi sopra descritti non sono disponibili, spetta all'utente convalidare il proprio processo di conseguenza.

SMALTIMENTO

- I prodotti possono essere smaltiti correttamente solo dopo una pulizia e disinfezione.
- Per lo smaltimento o il riciclaggio del prodotto o dei suoi componenti, è necessario rispettare le normative nazionali e le linee guida degli ospedali.
- Fare attenzione alle punte e ai bordi taglienti. Utilizzare tappi o contenitori protettivi adeguati a proteggere terzi da eventuali lesioni.

RIPARAZIONI / 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 ditta RUDOLF Medical o al proprio reparto di tecnologia medica.
- 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 deve segnalare tutti i problemi relativi ai prodotti della RUDOLF Medical al rispettivo rivenditore autorizzato.
- In caso di incidenti gravi con i prodotti, l'utente deve segnalarli alla ditta RUDOLF Medical in qualità di produttore e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utente è stabilito.

GARANZIA

- Gli strumenti sono fabbricati con materiali di alta qualità e sono sottoposti a un rigoroso controllo di qualità prima della consegna. In caso di discrepanze, si prega di contattare la RUDOLF Medical.

SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Codice del lotto
	Codice articolo
	Quantità per confezione
	Non sterile
	Attenzione
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Marchio CE in conformità alla direttiva 93/42/CEE
	Tenere al riparo dall'umidità
	Lubrificare con olio bianco biocompatibile, privo di silicone e approvato per i dispositivi medici e la sterilizzazione a vapore.
	Dispositivo medico