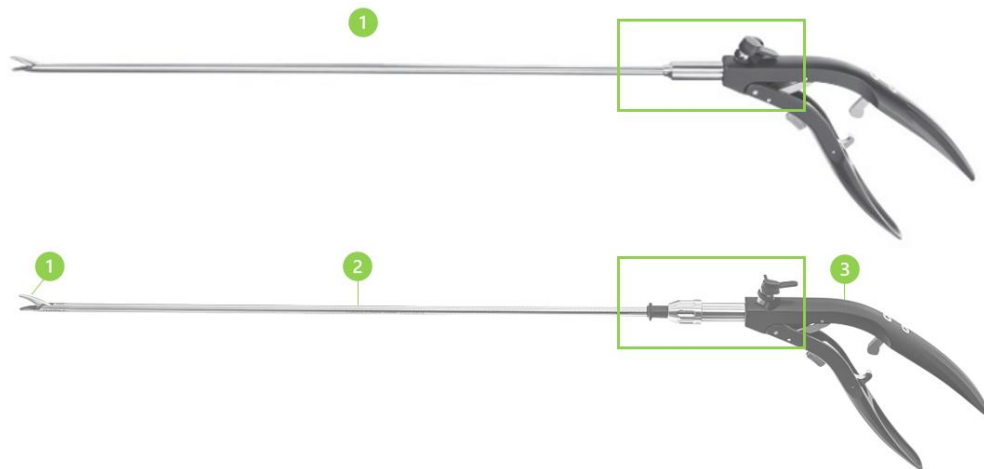


## ISTRUZIONI PER L'USO (IT)

### 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](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://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 portaaghi 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, disinfettati 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 portagli 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 (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 disinfettante per troppo tempo. Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante.
- 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:

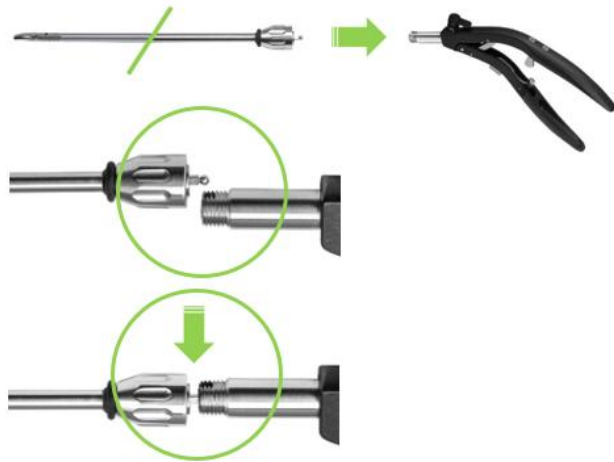
- Danneggiamenti esterni come (tubo deformato, bave, crepe, parti taglienti, rotture oppure parti staccate)
- Funzionamento corretto
- Residui di detergenti o disinfettanti
- Libero passaggio attraverso i canali di lavoro

**Avvertenza:** Strumenti danneggiati non devono essere utilizzati.



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





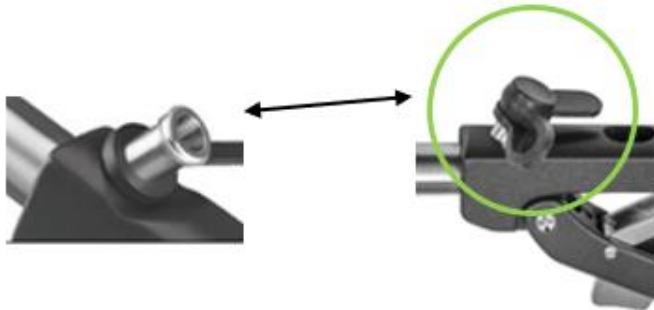
3. Avvitare la vite di fissaggio a mano.

**Avvertenza:**

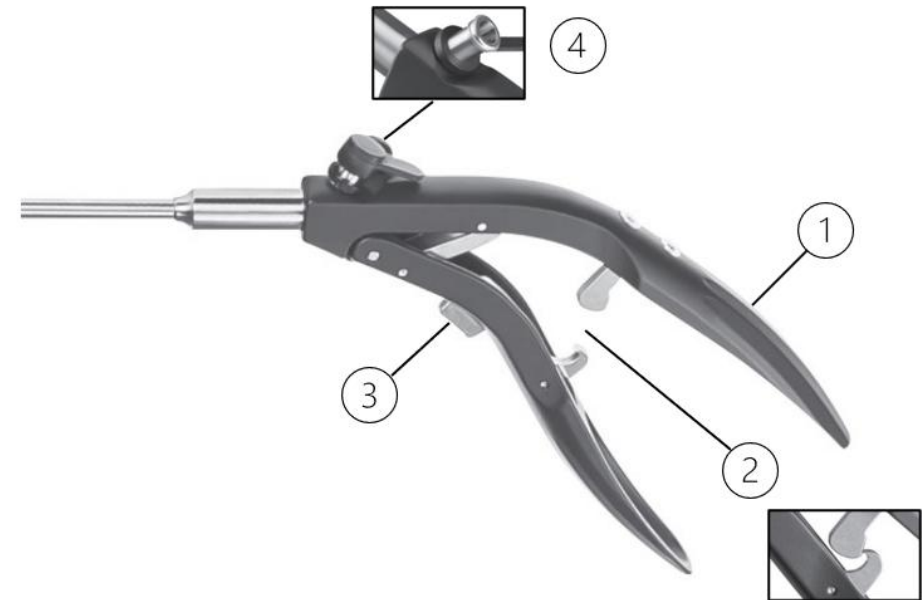
Eseguire un controllo funzionale aprendo e chiudendo il morso azionando l'impugnatura e la cremagliera.



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 °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'essiccamento 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 disinfettati 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

<b>Detergente per la pulizia/disinfezione automatico</b>	neodisher® MediClean forte di Dr. Weigert alcalino
<b>Apparecchio di lavaggio e disinfezione (termodisinfettore)</b>	Miele G 7836
<b>Programma di lavaggio</b>	Oxivario
<b>Processo di disinfezione</b>	Disinfezione termica  Per la disinfezione termica automatica, rispettare i requisiti nazionali per il valore A <sub>0</sub> della norma ISO 15883-1 (A <sub>0</sub> = 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:

<b>Prelavaggio manuale</b>	Bagno ad ultrasuoni neodisher MediClean forte di Dr. Weigert; Temperatura: 40 °C; concentrazione 0,5 %
<b>Detergente per la pulizia/disinfezione automatizzata</b>	neodisher® MediClean forte di Dr. Weigert alcalino
<b>Apparecchio per la pulizia/disinfezione (termodisinfectore)</b>	Miele G 7836
<b>Programma di lavaggio</b>	Oxivario
<b>Processo di disinfezione</b>	Disinfezione termica Per la disinfezione termica automatica, rispettare i requisiti nazionali per il valore A <sub>0</sub> della norma ISO 15883-1 (A <sub>0</sub> = 3000).
<b>Sterilizzazione</b>	Sterilizzazione a vapore
<b>Sterilizzatrice</b>	Selectomat HP 666-1HR
<b>Imballaggio sterile per dispositivi medici</b>	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