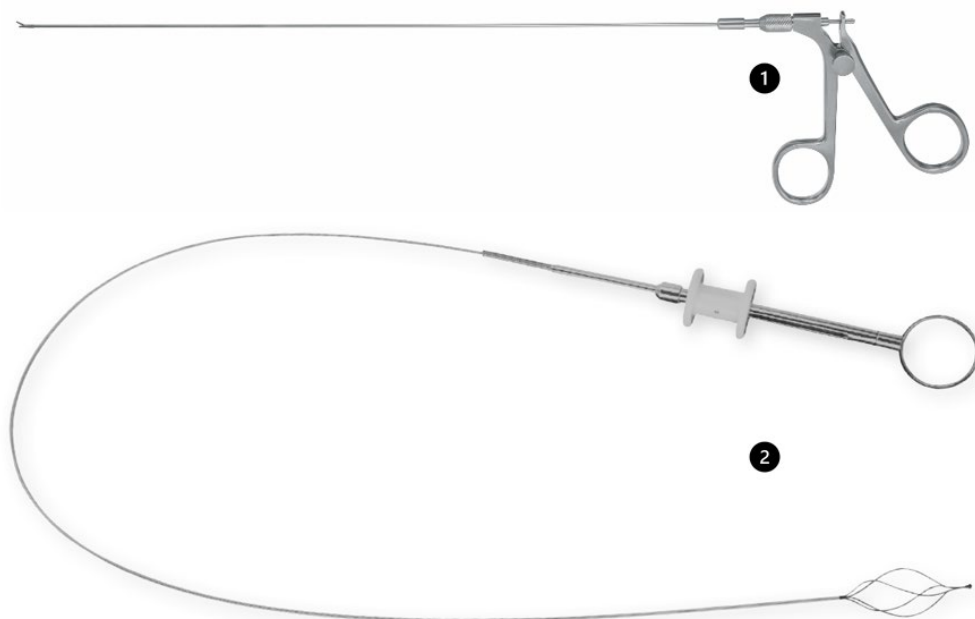


ISTRUZIONI PER L'USO (IT)

PINZE DA BIOPSIA SEMIRIGIDE E FLESSIBILI, PINZE DI PRESA, FORBICI E ESTRATTORE DI CALCOLI FLESSIBILE



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

D0819 / Rev E / ACR00574 / 2026-03-19



LEGGERE PRIMA DI RIPROCESSARE E CONSERVARE IN LUOGO SICURO

PRODOTTO

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per le pinze da biopsia semirigide e flessibili, le pinze di presa, le forbici e l'estrattore di calcoli flessibile RUDOLF Medical.

Avete ricevuto un prodotto di alta qualità, il cui corretto utilizzo e manipolazione sono descritti di seguito. Gli strumenti sono utilizzati in urologia, nefroscopia e isteroscopia.

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 strumenti RUDOLF Medical vengono forniti non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e immediatamente dopo ogni utilizzo. È necessario rimuovere preventivamente i cappucci protettivi e l'imballaggio di trasporto.

SCOPO PREVISTO

Pinze da biopsia, pinze da presa, forbici e pinze per calcoli semirigide e flessibili vengono utilizzate per tagliare, afferrare e rimuovere biopsie o calcoli in ginecologia/urologia endoscopica.

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 toccare il mandrino delle pinze di presa con un mandrino, poiché sussiste il rischio di lesioni e infezioni.
- Non utilizzare spazzole metalliche o abrasivi, poiché possono danneggiare la superficie e causare corrosione.
- La combinazione sicura degli strumenti tra loro o con gli impianti deve essere verificata dall'utente prima dell'uso clinico.
- 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, devono essere applicate le normative nazionali vigenti in materia di smaltimento e ricondizionamento dei dispositivi medici.
- Non lasciare mai gli strumenti troppo a lungo nella soluzione disinfettante. Seguire le istruzioni del produttore della soluzione disinfettante.
- La pulizia/disinfezione automatizzata è da preferire alla pulizia/disinfezione manuale, poiché i processi automatizzati possono essere standardizzati, riprodotti e quindi convalidati.

PRIMA DI OGNI UTILIZZO: ISPEZIONE VISIVA E FUNZIONALE

Verificare quanto segue:

- Danni esterni (ad es. guaina deformata, ammaccature, sbavature, crepe o spigoli vivi)
- Le ganasce della pinza devono aprirsi e chiudersi in modo fluido e corretto senza applicare una forza eccessiva.
- Corretto funzionamento
- Residui di detergenti o disinfettanti

APPLICAZIONE

Inserimento della pinza

Inserire lo strumento con le ganasce chiuse nel canale dello strumento come segue:

1. Assicurarsi che lo strumento utilizzato corrisponda al diametro del canale dello strumento.
2. Azionare la maniglia per chiudere le ganasce della pinza e inserire lo strumento nell'endoscopio con le ganasce chiuse.
3. Tenere lo strumento il più possibile in posizione assiale durante l'inserimento nel canale strumentale.
4. Afferrare lo strumento a circa 3 cm davanti alla ganascia/all'estremità operativa prima di inserire la pinza nel canale per strumenti. Spingere la pinza in avanti lentamente e con cautela con la ganascia chiusa fino a quando la pinza è chiaramente visibile.
5. Tenere saldamente l'impugnatura durante l'inserimento dello strumento nel canale strumenti.

⚠ Non inserire lo strumento in presenza di resistenza e non spingerlo mai in avanti bruscamente. In caso contrario, lo strumento e/o l'endoscopio potrebbero danneggiarsi. Ciò potrebbe anche causare lesioni al paziente, quali perforazioni, emorragie o lesioni della mucosa.

Rimozione di campioni di tessuto o corpi estranei con le pinze

1. Guidare la pinza fino al punto in cui deve essere rimosso il campione o il corpo estraneo.
2. Aprire le ganasce e afferrare il tessuto o l'oggetto da rimuovere.

⚠ Non premere lo strumento con troppa forza sul tessuto, poiché ciò potrebbe causare lesioni al paziente, quali perforazioni, emorragie o lesioni della mucosa.

Taglio di tessuto o sutura con forbici

1. Guidare lo strumento fino al punto in cui si desidera tagliare il tessuto o suturare.
2. Aprire e chiudere lo strumento per tagliare e separare il tessuto o la sutura.

⚠ Non premere le forbici con troppa forza sul tessuto, poiché ciò potrebbe causare lesioni al paziente quali perforazioni, sanguinamento o lesioni della mucosa.

Estrazione di tessuto o corpi estranei con un estrattore di calcoli

1. Guidare il cestello nel punto in cui deve essere prelevato il tessuto o rimosso il corpo estraneo.
1. Aprire il cestello spingendo in avanti il cursore sull'impugnatura.
2. Afferrare il tessuto o il corpo estraneo da rimuovere.
3. Chiudere con cautela il cestello tirando verso di sé il cursore sul manico.

⚠ Non premere lo strumento per l'estrazione dei calcoli troppo con forza sul tessuto, poiché ciò potrebbe causare lesioni al paziente, quali perforazioni, sanguinamento o lesioni della mucosa.

Estrazione dello strumento dal canale dello strumento

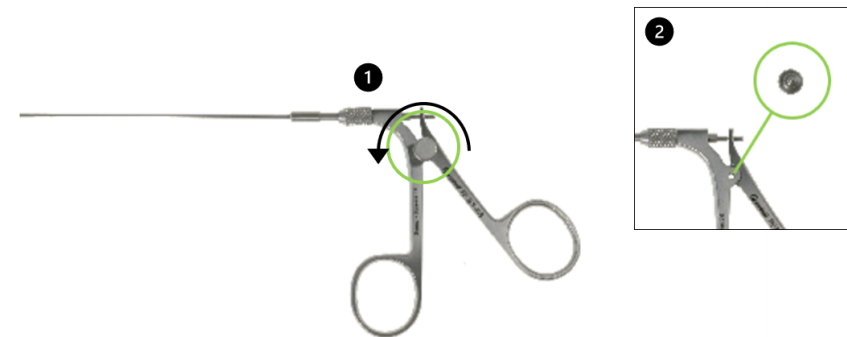
1. Azionare l'impugnatura per chiudere le ganasce dello strumento.
2. Quando lo strumento è chiuso, estrarlo lentamente e con cautela dal canale dello strumento.



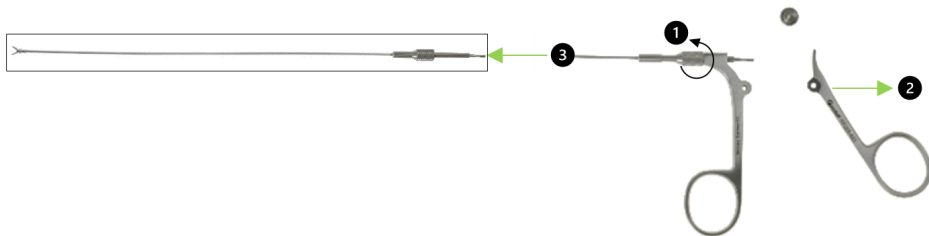
- Prestare attenzione durante la rimozione dello strumento. In caso contrario, potrebbero fuoriuscire sangue, muco e altre secrezioni, con conseguente rischio di infezione.
- Se si avverte resistenza, ridurre l'angolo di flessione fino a quando lo strumento può essere estratto facilmente. Lo strumento e/o l'endoscopio potrebbero danneggiarsi se vengono estratti con forza. Se lo strumento non può più essere chiuso completamente, rimuovere l'endoscopio con lo strumento.
- Assicurarsi che non rimangano residui infettivi, altrimenti sussiste il rischio di infezione per il paziente e l'utente.

SMONTAGGIO DELLA PINZA PER BIOPSIA, PINZA DI PRESA, FORBICI

1. Allentare la vite (1) in senso antiorario e rimuoverla (2).
2. Allentare il dado zigrinato dall'impugnatura (1) in senso antiorario.

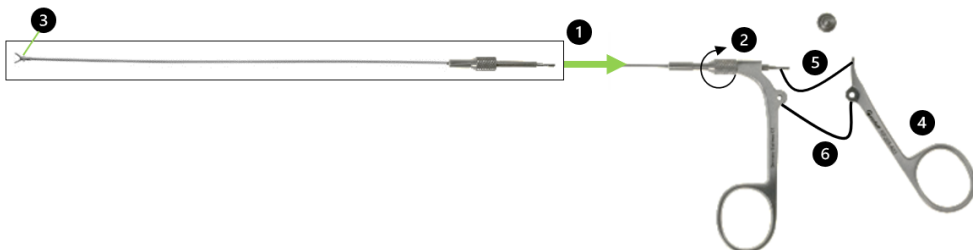


3. Rimuovere l'impugnatura azionabile con il pollice (2) ed estrarre l'inserto dello strumento dall'impugnatura (3).



MONTAGGIO DELLA PINZA PER BIOPSIA, PINZA DI PRESA, FORBICI

1. Inserire l'inserto dello strumento (1) nell'apertura dell'impugnatura anteriore e avvitare il dado zigrinato in senso orario (2)
2. Posizionare l'estremità operativa (3) prima di serrare la vite.
3. Inserire l'impugnatura azionabile con il pollice (4) con la forcilla nella scanalatura (5) dell'inserto dello strumento e nel blocco a vite (6).



4. Serrare la vite sull'impugnatura in senso orario.



ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO

Restrizioni

- La durata del prodotto è influenzata da diversi fattori, tra cui:
 - Il numero di utilizzi e la frequenza dei cicli di rielaborazione
 - 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 può causare l'indurimento dei residui e compromettere l'efficacia della pulizia. I detergenti devono essere privi di aldeidi.



A condizione che l'estrattore di calcoli sia integro e con una cura adeguata, l'estrattore di calcoli può essere riutilizzato fino a 60 volte. Qualsiasi ulteriore utilizzo oltre questo limite è responsabilità dell'utente. L'uso di strumenti danneggiati e/o contaminati può causare lesioni al paziente e all'utente.

Resistenza dei materiali

Quando si scelgono detergenti e disinfettanti, assicurarsi che **non** contengano i seguenti ingredienti:

- Acidi organici, minerali e ossidanti forti (valore minimo consentito del pH 5,5)
- Soluzioni alcaline forti (valore pH massimo consentito 11, si consiglia un detergente neutro/enzimatico o leggermente alcalino)
- Solventi organici (ad es. eteri, chetoni, benzene), alcoli fluorurati
- Agenti ossidanti (ad es. perossidi di idrogeno)
- Alogeni (cloro, iodio, bromo)
- Idrocarburi aromatici/alogenati
- Formammide
- Tricloroetilene/percloroetilene

Trattamento iniziale nel luogo di utilizzo

- Gli strumenti difettosi devono essere contrassegnati come tali. Essi devono essere ricondizionati prima di essere smaltiti o restituiti.
- Gli strumenti devono essere ricondizionati entro un'ora dall'uso per evitare che la contaminazione si secchi.
- La contaminazione grave dello strumento deve essere rimossa immediatamente dopo l'uso con un panno monouso.

Trasporto

- Il trasporto sicuro degli strumenti al sito di ricondizionamento deve essere effettuato in un sistema di contenitori/recipienti chiusi per evitare danni agli strumenti e la contaminazione dell'ambiente.

Preparazione prima della pulizia

- Le pinze e le forbici devono essere smontate per il ricondizionamento. Vedere la sezione "Smontaggio delle pinze per biopsia, delle pinze di presa e delle forbici".

Pre-pulizia manuale

- Attenersi alle istruzioni del produttore relative al detergente (concentrazione, temperatura e tempo di sonicazione).

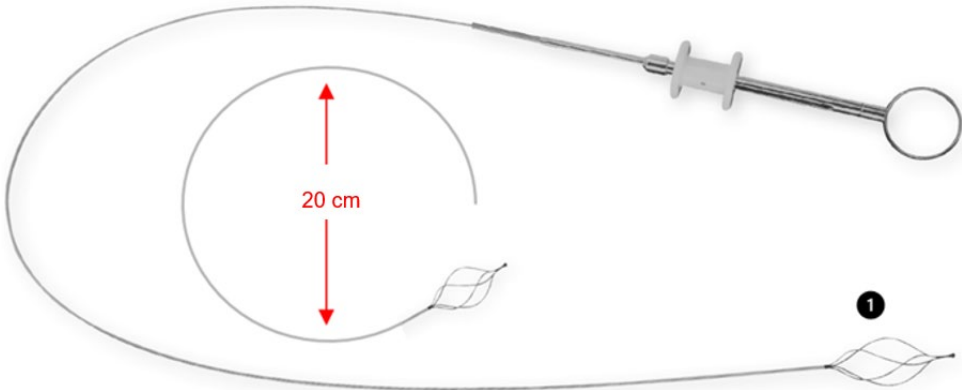
Pre-pulizia manuale di pinze e forbici

1. Immergere lo strumento nella soluzione detergente e rimuovere eventuali tracce di contaminazione visibili sulla superficie esterna delle ganasce utilizzando una spazzola morbida e pulita, utilizzata esclusivamente per questo scopo. Non utilizzare lana d'acciaio o spazzole metalliche.

- 2. Aprire e chiudere le ganasce dello strumento immerso nella soluzione detergente almeno tre volte.
- 3. Smontare le pinze e le forbici. Vedere la sezione "Smontaggio delle pinze per biopsia, delle pinze di presa e delle forbici".
- 4. Mettere gli strumenti con le ganasce aperte e il manico direttamente in un bagno a ultrasuoni riempito con soluzione detergente (durata, concentrazione e tempo di sonicazione secondo le istruzioni del produttore).
- 5. Quindi sciacquare gli strumenti sotto acqua corrente per almeno un minuto: temperatura < 35 °C / 95 °F.

Pre-pulizia manuale dell'estrattore di calcoli

- 1. Immergere l'estrattore di calcoli nella soluzione detergente e rimuovere tutto lo sporco visibile utilizzando una spazzola morbida e pulita utilizzata esclusivamente per questo scopo. Non utilizzare lana d'acciaio o spazzole metalliche.
- 2. Aprire e chiudere l'estremità operativa (1) dell'estrattore di calcoli immerso nella soluzione detergente almeno tre volte.
- 3. Posizionare l'estrattore di calcoli avvolto (non meno di Ø 20 cm) con l'estremità operativa aperta direttamente in un bagno a ultrasuoni riempito con soluzione detergente (durata e concentrazione, nonché tempo di sonicazione secondo le istruzioni del produttore).



Detergente per la pre-pulizia manuale in un bagno ad ultrasuoni

Tipo di processo	Detergente	Valore pH	Produttore
Enzimatico	0,2% neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

Pulizia e disinfezione automatizzate

- Pulire e disinfettare gli strumenti solo in lavastrumenti adeguati (WD) e con una procedura/un programma convalidato per il WD e gli strumenti chirurgici (EN ISO 15883).
- È necessario osservare le istruzioni per l'uso e il caricamento fornite dai produttori delle WD.

- Nella scelta del detergente, tenere conto del materiale e delle proprietà dello strumento, dei detergenti raccomandati dal produttore della WD 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).

Detergenti per la pulizia delle macchine nel WD

Tipo di processo	Detergente	Valore pH	Produttore
Enzimatico	0,2% neodisher® MediZym	8,2	Dr. Weigert

Procedura

- 1. Inserire le pinze e le forbici smontate con le ganasce aperte o l'estrattore di calcoli avvolto (non meno di Ø 20 cm) con l'estremità operativa estesa nella lavatrice-disinfettatrice. Assicurarsi che gli strumenti non si tocchino tra loro.
- 2. Posizionare le parti del manico in un cestello per piccoli oggetti nella lavatrice/disinfettatrice.
- 3. Avviare il programma.
- 4. Rimuovere gli strumenti al termine del programma.

Programma di pulizia automatizzato con disinfezione termica nella WD utilizzando il processo enzimatico

Processo	Reagenti	Tempo / min	T / °C
Pre-pulizia	Acqua deionizzata	5	< 25 °C
Scarico	---	---	---
Pulizia	Acqua deionizzata Detergente enzimatico (1)	5	40
Scarico	---	---	---
Drenaggio	---	---	---
Lavaggio (2)	Acqua deionizzata	3	Fredda
Scarico	---	---	---
Disinfezione (3)	Acqua deionizzata	10	> 90
Asciugatura (4)	---	> 20	Max. 93

- (1) Le concentrazioni consigliate per la miscelazione sono riportate nella scheda tecnica del detergente.
- (2) Nota: utilizzare solo acqua sterile (max. 10 germi/ml) e a basso contenuto di endotossine (max. 0,25 unità endotossiche/ml) per il risciacquo.
- (3) Per la disinfezione termica meccanica, osservare i requisiti nazionali per il valore A0 della norma ISO 15883-1 (A0 = 3000).

- (4) Se necessario, è possibile anche asciugare manualmente con un panno privo di pelucchi. Asciugare le cavità degli strumenti con aria compressa sterile.

MANUTENZIONE, CONTROLLO E ISPEZIONE

- Non utilizzare oli e grassi per strumenti.
- 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, cricchetti, giunti e altre aree di difficile accesso.
- Se sono ancora visibili residui/liquidi, il processo di pulizia e disinfezione deve essere ripetuto.
- 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. Vedere la sezione "Assemblaggio di pinze per biopsia, pinze di presa, forbici".
- I prodotti difettosi devono essere sottoposti all'intero processo di ricondizionamento prima di essere restituiti per la riparazione o il reclamo.
- Vedere anche "Prima di ogni utilizzo: ispezione visiva e funzionale" in queste istruzioni.

IMBALLAGGIO

- L'imballaggio standardizzato degli strumenti per la sterilizzazione viene effettuato secondo le norme DIN EN ISO 11607 e DIN EN 868.
- In caso di imballaggio individuale, assicurarsi che l'imballaggio sia sufficientemente grande da contenere il prodotto senza causare tensioni sulla saldatura o strappi all'imballaggio. Le punte e i bordi affilati non devono perforare l'imballaggio per la sterilizzazione.

STERILIZZAZIONE

- Gli sterilizzatori sono convalidati secondo le norme DIN EN 13060 e DIN EN 285.
- Il processo di sterilizzazione a vapore (processo di vuoto frazionato) è convalidato secondo la norma DIN EN ISO 17665-1
- Non devono essere utilizzate le seguenti procedure di sterilizzazione: sterilizzazione flash, sterilizzazione ad aria calda, sterilizzazione con radiazioni, sterilizzazione con formaldeide o ossido di etilene e sterilizzazione al plasma.

Temperatura di sterilizzazione	Tempo minimo di mantenimento	Tempo di asciugatura
132 °C (270 °F) - 134 °C (273 °F)	5 minuti	Almeno 20 minuti
121 °C (250 °F)	20 minuti	Almeno 20 minuti

È necessario attenersi alle istruzioni del produttore relative al dispositivo di sterilizzazione.

CONSERVAZIONE

- Conservare gli strumenti sterilizzati in un ambiente a bassa carica batterica, asciutto, pulito e privo di polvere a temperatura ambiente.

INFORMAZIONI SULLA CONVALIDA DEL RIPROCESSAMENTO

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

Pre-pulizia manuale in bagno ad ultrasuoni	• Detergente: 0,2% neodisher® MediZym della Dr. Weigert, enzimatico, valore pH: 8,2 • Bagno ad ultrasuoni
Pulizia e disinfezione automatizzate	• Disinfezione termica • Detergente: 0,2% neodisher® MediZym della Dr. Weigert, enzimatico, valore pH: 8,2
Lavatrice/disinfettatrice	Miele G 7836 CD
Sterilizzazione	• Sterilizzazione a vapore 1: triplo pre-vuoto; 132 °C/134 °C • Sterilizzatore 1: tecnologia ZIRBUS HST 6x6x6
	• Sterilizzazione a vapore 2: triplo pre-vuoto; 121 °C • Sterilizzatore 2: MMM Euro-Selectomat

NOTE AGGIUNTIVE

- Se i detergenti e le macchine specificati non sono disponibili, l'utente deve convalidare il proprio processo.

SMALTIMENTO

- I prodotti devono essere smaltiti in modo adeguato solo dopo essere stati puliti e disinfettati correttamente.
- 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 addestrato e qualificato. In caso di domande, contattare RUDOLF Medical, il proprio distributore o il 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 RUDOLF Medical al proprio distributore.
- In caso di incidenti gravi con i prodotti, l'utente deve segnalarli 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 vengono sottoposti a severi controlli di qualità prima della consegna. In caso di discrepanze, contattare il proprio distributore o RUDOLF Medical.

RICONDIZIONAMENTO - NORME APPLICABILI

- AAMI/ANSI ST77: Dispositivi di contenimento per la sterilizzazione di dispositivi medici riutilizzabili
- *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten* (Requisiti igienici per il ricondizionamento dei dispositivi medici), stato: 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 15883-1: Lavastrumenti – Parte 1: Requisiti generali, termini e definizioni e prove
- DIN EN ISO 17664: Trattamento dei prodotti sanitari – Informazioni che il fabbricante di dispositivi medici deve fornire per il trattamento 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
- Servizi per dispositivi medici - per la sterilizzazione a vapore: Rapporti n. 146159-10 e n. 052360-10
- Servizi relativi ai dispositivi medici - per la pulizia automatizzata: Rapporti n. 146158-10-A, n. 146158-10-B, n. 146158-10-C

SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Codice lotto
	Codice articolo
	Numero per confezione
	Non sterile
	Attenzione
	Produttore
	Data di produzione
	Marchio CE in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (MDR) con il numero di identificazione dell'organismo notificato
	Tenere all'asciutto
	Tenere lontano dalla luce solare
	Dispositivo medico