

ISTRUZIONI PER L'USO (IT) CAVI AD ALTA FREQUENZA MONOPOLARI E BIPOLARI



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen,
Germania
Tel. +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com



D1223 / Rev A / ACR00333 / 2022-04-20

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

DESTINAZIONE D'USO

I cavi per elettrochirurgia sono adatti per trasmettere la corrente elettrica dall'uscita di un generatore ad alta frequenza allo strumento o per collegare un elettrodo neutro al generatore.

CONTROINDICAZIONI

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

Gruppo specifico di pazienti: gli strumenti non sono limitati a una determinata popolazione. Non devono essere utilizzati se, secondo il parere del medico curante, i rischi per il paziente superano i benefici.

I cavi possono essere utilizzati solo con generatori e strumenti ad alta frequenza compatibili.

La compatibilità dipende dai relativi tipi di connessione del generatore e dello strumento.



AVVERTENZE E PRECAUZIONI



Un uso improprio può portare a pericoli.



La combinazione non corretta dei prodotti può provocare lesioni ai pazienti, agli utenti o a terzi, come anche danni al prodotto.

- **Gruppo specifico di pazienti:** Gli strumenti e i cavi per l'elettrochirurgia possono essere utilizzati solo da persone che sono state appositamente addestrate e istruite per questo scopo.
- Per pazienti affetti da infezioni incurabili come la malattia di Creutzfeldt-Jakob (C_{JK}), l'epatite, l'HIV, nelle possibili varianti di tali infezioni o in caso di sospetta infezione, è necessario attenersi alle normative nazionali vigenti per lo smaltimento e trattamento degli strumenti.

Connessione e attivazione

- Prima di utilizzare strumenti monopolari, assicurarsi che un elettrodo neutro sia applicato correttamente al paziente e collegato correttamente al generatore ad alta frequenza. Questo non vale per le applicazioni bipolari.
- Il prodotto può essere generalmente collegato solo a generatori ad alta frequenza spenti o in modalità standby (se applicabile).
- In combinazione con altri accessori ad alta frequenza, si deve fare attenzione ad evitare impostazioni di uscita sul generatore ad alta frequenza dove la tensione massima di uscita può superare la tensione nominale dell'accessorio indicata sotto.
- La mancata osservanza di queste avvertenze e precauzioni può provocare lesioni, malfunzionamenti o altri eventi imprevisti.
- L'uso improprio annullerà immediatamente la garanzia. Non si accetta alcuna responsabilità per eventuali danni causati da un uso improprio.
- Prima di ogni utilizzo, i cavi devono essere sottoposti a un controllo visivo e funzionale.
- Assicurarsi che sia selezionata la connessione corretta sul lato del generatore o dello strumento e che il cavo sia completamente inserito.
- Non inserire mai cavi danneggiati.
- Non piegare i cavi o avvolgerli troppo strettamente per evitare la rottura dei cavi.
- Non staccare mai la spina dalla presa tirando il cavo, ma afferrare con le dita il corpo, per evitare danneggiamenti.
- Non utilizzare i cavi in presenza di sostanze infiammabili o esplosive.

Combinazione/compatibilità

- Prima dell'utilizzo assicurarsi che il prodotto sia compatibile con gli accessori ad alta frequenza ed il generatore ad alta frequenza previsto per l'operazione.
- Non collegare mai i cavi ad alta frequenza ad altre fonti di alimentazione o a fonti sconosciute.



Le istruzioni, le istruzioni di sicurezza e le avvertenze nelle istruzioni per l'uso degli accessori e del generatore ad alta frequenza utilizzato devono essere rispettate.

Altre note importanti:

Tensione massima nominale degli accessori (U_{max})

Descrizione	U _{max}
Cavo HF monopolare	4,3 kVp
Cavo HF bipolare	0,8 kVp
Cavo per elettrodo di neutro	4,3 kVp

- Se combinato con altri accessori ad alta frequenza, la massima tensione nominale degli accessori del sistema corrisponde alla più bassa tensione nominale degli accessori dei singoli prodotti.
- La tensione nominale massima degli accessori del prodotto si trova in queste istruzioni per l'uso, sull'etichetta o nel catalogo attuale del prodotto.
- Contattare la RUDOLF Medical in caso di incertezza.
- Prima dell'uso, è necessario osservare tutte le istruzioni per l'uso di questo prodotto e degli eventuali accessori utilizzati, come anche il generatore alta frequenza e l'elettrodo di neutro (applicazione monopolare).
- Le specifiche, le istruzioni di sicurezza e le avvertenze nelle rispettive istruzioni per l'uso devono essere rispettate e seguite.

ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO

Restrizione



I prodotti vengono consegnati allo stato non sterile e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo e di ogni altro utilizzo successivo.

Restrizioni sul ritrattamento

- A causa del design del prodotto, dei materiali utilizzati e dell'uso previsto, non è possibile stabilire un limite definito dei cicli di sterilizzazione.
- La durata del prodotto dipende tra l'altro segue:
 - Numero di applicazioni e relativi cicli di ricondizionamento
 - Cura e manutenzione
 - Leggibilità della marcatura sullo strumento

Trattamento iniziale sul posto di applicazione

- Gli strumenti devono essere ritrattati entro 1 ora dopo il loro uso, per evitare che lo sporco si secchi sugli strumenti.
- Lo sporco pesante sullo strumento deve essere rimosso con uno straccio, un panno o un tessuto monouso immediatamente dopo l'uso.
- Non utilizzare agenti fissanti o acqua calda (>40°C), poiché questo porta al fissaggio di residui e può compromettere il successo della procedura di pulizia.
- Gli strumenti difettosi devono essere identificati e contrassegnati chiaramente. Devono inoltre essere sottoposti ad un nuovo trattamento.

Transporto

- Immagazzinaggio e trasporto sicuro degli strumenti al centro di sterilizzazione in un deposito chiuso come ad esempio in un contenitore, per evitare danni agli strumenti e la contaminazione dell'ambiente.

Trattamento a macchina e disinfezione

- Pulire e disinfettare solo in macchine lava-strumenti e disinfezione adeguate e con un processo / programma convalida per queste apparecchiature e tipo di strumento (EN ISO 15883).
- Osservare le istruzioni d'uso e di carico del produttore della macchina lava-strumenti e di disinfezione.
- Quando si sceglie il detergente, si prega di osservare il materiale e le proprietà dello strumento, i detergenti raccomandati dal produttore degli apparecchi per il lavaggio e la disinfezione per la rispettiva applicazione e i relativi elenchi e raccomandazioni dell'Istituto Robert Koch (RKI) e della Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM, Società tedesca di igiene e microbiologia).

Detergenti per la pulizia nella macchina lava-strumenti

Tipo di processo	Detergente	Valore PH	Fabbricante
Alcalino	neodisher® FA	12,2	Dr. Weigert
Enzimatico	deconex® 23 Neutrazym	9,7	Borer

Programma di lavaggio automatica a termodisinfezione mediante un processo alcalino OPPURE enzimatico in una macchina lava-strumenti

Processo	Reagenti	Tempo / min.	T / °C
Prelavaggio	acqua	1	fredda
Scarica acqua			
Prelavaggio	acqua	3	fredda
Scarica acqua			
Lavaggio	acqua, 0,5 % detergente alcalino	5	55
	oppure		
	acqua, 0,5 % detergente enzimatico		45
Scarica acqua			
Neutra-lizzazione	acqua	3	fredda
Scarica acqua			
Risciacquare	acqua	2	fredda
Scarica acqua			
Disinfezione*	acqua demine-ralizzata	> 5	> 90
Essiccazione**		> 20	max. 93

* Eseguire la disinfezione termica meccanica prendendo in considerazione i requisiti nazionali per il valore a0 secondo la norma iso 15883-1 (a0 = 3000).

** Se necessario, si può anche procedere all'asciugatura manuale con un panno che non lascia pelucchi.

MANUTENZIONE E CONTROLLO

- Dopo la pulizia e la disinfezione, gli strumenti devono essere sottoposti a un controllo visivo e funzionale. Gli strumenti devono essere macroscopicamente puliti (senza residui visibili). Occorre prestare particolare attenzione a fessure, cremagliere, serrature e altre aree difficilmente accessibili.
- Se sono ancora visibili residui di sporco / liquidi, il processo di pulizia e disinfezione deve essere ripetuto.
- Prima di ogni sterilizzazione, è necessario controllare il corretto funzionamento / continuità del cavo.
- L'isolamento del cavo non deve essere danneggiato. Le spine e le connessioni non devono essere danneggiate.
- Il cavo non deve essere piegato.

- I prodotti difettosi devono essere passati attraverso l'intero processo di ritrattamento prima di essere restituiti per la riparazione/reclamo.

IMBALLAGGIO

- L'imballaggio dei cavi per la sterilizzazione deve corrispondere secondo le norme ISO 11607 ed EN 868.
- I bordi taglienti appuntiti e affilati non devono perforare l'imballaggio di sterilizzazione.
- In caso di imballaggi individuali, si deve fare attenzione che l'imballaggio sia abbastanza grande da contenere il prodotto senza mettere in tensione la cucitura di tenuta o strappare l'imballaggio.

STERILIZZAZIONE

- La sterilizzazione dei prodotti deve essere effettuata con un processo di pre-vuoto frazionato secondo ISO 13060 / ISO 17665, tenendo conto i rispettivi requisiti nazionali.
- 3 fasi di pre-vuoto con almeno 60 mbar di pressione.
- Riscaldamento a una temperatura di sterilizzazione di almeno 132 °C; max. 137 °C
- Tempo di mantenimento: almeno 3 minuti; massimo 18 minuti
- Tempo di asciugatura: almeno 10 minuti

STOCCAGGIO

- Conservare i cavi in un luogo pulito, fresco e asciutto.
- I cavi devono essere sempre maneggiati con la massima cura durante il trasporto, la pulizia, la cura, la sterilizzazione e lo stoccaggio.
- I cavi devono essere arrotolati solo in modo sciolto e non devono essere piegati.

INFORMAZIONI PER LA CONVALIDA DELLA PREPARAZIONE

I seguenti materiali e macchine sono stati utilizzati per la convalida:

Materiali e macchine

Pulizia meccanica: detergente alcalino	neodisher FA, Dr. Weigert
Pulizia meccanica: detergente enzimatico	Endozime, Fa. Ruhof
Pulizia manuale: detergente enzimatico	Enzol Enzym Detergent, Johnson & Johnson
Neutralizzante	neodisher Z, Dr. Weigert
Dispositivo di pulizia / disinfezione	Miele G 7736 CD
Cestello carrellato	Miele E 327-06
Carelo per strumentario per chirurgia mini-invasiva	Miele E 450

I dettagli possono essere trovati nei seguenti rapporti:

- SMP GmbH # 01707011901 (Pulizia meccanica)
- MDS GmbH # 135196-10 (pulizia/disinfezione manuale)
- Nelson Labs # 200432706-02 (sterilizzazione)
- Rapporto di prova MDS GmbH 084183-10 (sterilizzazione)

NOTE ADDIZIONALI

Se gli agenti chimici e le macchine descritte non sono disponibili, è dovere dell'utente convalidare il suo processo.

SMALTIMENTO

- I prodotti possono essere smaltiti correttamente solo dopo essere stati puliti e disinfettati adeguatamente.
- Rispettare le normative nazionali per lo smaltimento o il riciclaggio del prodotto o dei suoi componenti.
- Smaltire il prodotto in modo ecologico in conformità con le linee guida ospedaliere applicabili.
- Fare attenzione alle punte affilate e ai bordi taglienti. Utilizzare tappi o contenitori protettivi adeguati per evitare che terzi si feriscano.

RIPARAZIONI

- Non eseguire mai le riparazioni da soli. L'assistenza e le riparazioni devono essere eseguite solo da persone qualificate e adeguatamente istruite. Contattate RUDOLF Medical o il vostro dipartimento di tecnologia medica per qualsiasi domanda al riguardo.
- I prodotti difettosi devono essere sottoposti al processo di ritrattamento prima di essere restituiti per la riparazione.

RESTITUZIONI

- Se uno strumento è danneggiato, deve passare attraverso il processo di ritrattamento completo prima di essere inviato al produttore per la riparazione. Non si possono effettuare riparazioni proprie sullo strumento.
- Fare attenzione alle punte affilate e ai bordi taglienti. Utilizzare tappi o contenitori protettivi adeguati per evitare che terzi si feriscano.

PROBLEMI/EVENTI

- L'utente deve segnalare eventuali problemi con i nostri prodotti al suo distributore.
- In caso di incidenti gravi con i prodotti, deve essere segnalato a RUDOLF Medical come produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui è stabilito l'utente.

GARANZIA

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

SIMBOLI

	Rispettare l'istruzione d'uso
	Codice lotto
	Codice articolo
	Quantità per confezione
	Non sterile
	Attenzione
	Marchio CE secondo la direttiva (EU) 2017/745 per dispositivi medici (MDR)
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	(Medical Device) Dispositivo Medico
	Identificazione Unica Dispositivo