RUDOLF
BECAUSE WE CARE

ISTRUZIONI PER L‘USO (IT)

MANIPOLI ED ELETTRODI PER LA ELETTROCHIRURGIA



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

CE 0297

D1263 / Rev B / ACR01091 / 2025-04-25

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 manici e per gli elettrodi della RUDOLF Medical per l'elettrochirurgia.
Riceverete un prodotto di alta qualità, la cui corretta manipolazione e utilizzo sono descritti di seguito.

Solo per personale specializzato: Gli strumenti per l'elettrochirurgia possono essere utilizzati solo da persone appositamente formate o addestrate al loro uso.

NON STERILE 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 manici per elettrodi monopolari sono progettati per l’utilizzo con degli elettrodi adatti e per attivare la corrente ad altra frequenza del generatore ad alta frequenza.

Gli elettrodi monopolari sono destinati al taglio e alla coagulazione dei tessuti durante le procedure chirurgiche aperte.

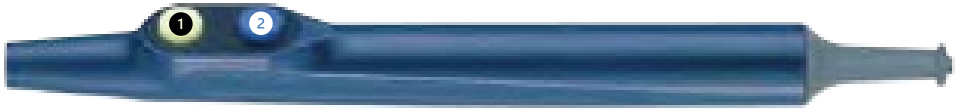
Gruppo specifico di pazienti: gli strumenti non sono limitati a una determinata popolazione. Non devono essere utilizzati se, secondo il parere del medico curante, i rischi per il paziente superano i benefici.

Controindicazione

- I dispositivi medici non devono essere utilizzati se secondo il parere del medico curante i rischi per il paziente sono superiori ai benefici.
- I dispositivi medici non sono destinati all'uso sul sistema nervoso centrale e sul sistema circolatorio.

Tensione di uscita massima del generatore Umax:

- Tensione massima applicabile del generatore (Umax) per elettrodi monopolari: 4 kVp
- La corrente taglio e coagulo viene selezionata al generatore ad alta frequenza.
- L’attivazione del manico viene effettuata tramite i pulsanti sul manico:
  - Tasto giallo (1) = Attivazione taglio
  - Tasto blu (2) = Attivazione coagulazione
- L’attivazione può anche essere effettuata tramite il pedale collegato al generatore ad alta frequenza.



Incidenti segnalati in relazione all'uso di sistemi elettrochirurgici

- Attivazione accidentale con conseguente danneggiamento di tessuti e/o attrezzature
- Incendio associato a teli e altri materiali infiammabili
- Percorsi di corrente alternata che portano a ustioni quando il paziente o l'utente entra in contatto con componenti non isolati
- Esplosioni causate da scintille in prossimità di gas infiammabili
- Perforazione di organi, emorragie improvvise e gravi

⚠ AVVERTENZE E PRECAUZIONI E ISTRUZIONI PER L'USO

- ⚠ Assicurarsi che l'elettrodo neutro sia applicato correttamente al paziente, altrimenti si corre il rischio di ustioni.
- La mancata osservanza di queste istruzioni può causare lesioni, malfunzionamenti o altri incidenti imprevisti.
- Un'applicazione non corretta e un sovraccarico dovuto a torsione/leva possono provocare fratture e deformazioni permanenti.
- Quando si utilizza l'elettrochirurgia su pazienti con pacemaker o altri impianti attivi, si applicano requisiti speciali (ad es. bassa potenza della alta frequenza (HF) e monitoraggio del paziente). È sempre necessario consultare un cardiologo o uno specialista appropriato.
- Non utilizzare mai strumenti danneggiati.
- Non utilizzare gli strumenti in presenza di sostanze infiammabili o esplosive.
- Conservare gli strumenti temporaneamente non utilizzati lontano dal paziente.
- Attivare la corrente ad alta frequenza (HF) solo se le superfici di contatto si trovano all'interno del campo visivo e hanno un buon contatto con il tessuto da trattare. Le superfici di contatto non devono toccare altri strumenti metallici, manicotti di trocar, ottiche o simili.
- Non utilizzare spazzole metalliche o detergenti abrasivi, poiché il danneggiamento della superficie può causare corrosione.
- Per pazienti affetti da infezioni incurabili come la malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJK), 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.
- 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:

- Corretta funzionalità
- Residui di pulizia o disinfettanti
- Danni visibili e usura, ad esempio crepe, rotture o difetti nell'isolamento. In particolare, è necessario controllare con attenzione aree come i taglienti, le punte, le cremagliere, le chiusure e i fermi, nonché tutte le parti mobili, l'isolamento e gli elementi in ceramica.

ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO

Restrizioni al ritrattamento

- 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
- Gli strumenti per l'elettrochirurgia sono naturalmente soggetti a una maggiore usura a seconda del tipo e della durata di utilizzo
- Non utilizzare agenti fissanti o acqua calda (> 40 °C), poiché ciò può provocare l'indurimento dei residui e quindi compromettere il successo della pulizia.

Trattamento iniziale al punto 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 rilavorati entro 1 ora dall'uso per evitare che lo sporco si asciughi.
- Lo sporco grossolano sugli strumenti deve essere rimosso immediatamente dopo l'uso. A tale scopo, sciacquare gli strumenti sotto l'acqua fredda del rubinetto e rimuovere tutto lo sporco visibile; se necessario, è possibile utilizzare una spazzola di plastica morbida.
- Non utilizzare agenti fissanti o acqua calda (> 40 °C).

Trasporto

- Il trasporto sicuro degli strumenti alla centrale di sterilizzazione deve avvenire in un contenitore/sistema di contenitori chiusi per evitare danni agli strumenti e la contaminazione dell'ambiente.

Preparazione alla pulizia

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

Prelavaggio manuale

- In caso di forti incrostazioni, la pre-pulizia deve essere effettuata in un bagno a ultrasuoni con un detergente enzimatico allo 0,5% (la temperatura del detergente è inferiore a 40 °C; il tempo di sonicazione è di almeno 15 minuti).
- Rimuovere gli strumenti dal bagno a ultrasuoni e sciacquarli accuratamente per eliminare il detergente.
- Osservare le istruzioni del produttore del detergente (concentrazione, temperatura e tempo di sonicazione).

Pulizia e disinfezione automatica

- Pulire e disinfettare gli strumenti solo in un termodisinfettore adatto e con una procedura convalidata per il termodisinfettore e gli strumenti chirurgici (EN ISO 15883).
- Devono essere rispettate le istruzioni d'uso e di carico del produttore del termodisinfettore.
- Gli strumenti articolati devono essere aperti di circa 90 gradi per la pulizia.

- Nella scelta del detergente, tenere conto del materiale e delle proprietà dello strumento, del detergente raccomandato dal produttore del termodisinfettore per la applicazione e delle raccomandazioni dell'Istituto Robert Koch (RKI) e della DGHM (Società tedesca di igiene e microbiologia).

Detergente per la pulizia automatica nel termodisinfettore

Tipo di processo	Detergente	Fabbricante
Alcalino	neodisher® FA	Dr. Weigert
Enzimatico	Endozime	Fa. Ruhof
Neutralizzatore	neodisher® Z	Dr. Weigert

Programma di pulizia automatica con disinfezione termica nel termodisinfettore con processo alcalino OPPURE enzimatico.

Processo	Reagenti	Tempo / min	T / °C
Pre-pulizia (prelavaggio)	Acqua	1	freddo
Scarico	---	---	---
Pre-pulizia (prelavaggio)	Acqua	3	freddo
Scarico	---	---	---
Pulizia	Acqua, 0,5 % detergente alcalino	5	55
	-- OPPURE --		
	Acqua, 0,5 % detergente enzimatico		45
Scarico	---	---	---
Neutralizzazione	Acqua e neutralizzatore	3	Acqua calda del rubinetto (> 40 °C)
Scarico	---	---	---
Lavaggio	Acqua	2	Acqua calda dal rubinetto (> 40 °C)
Scarico	---	---	---
Disinfezione *	Acqua demineralizzata	> 5	> 90
Asciugatura **	---	> 20	Massimo 93

- * Per la disinfezione termica automatizzata, rispettare i requisiti nazionali per il valore A_0 della norma ISO 15883-1 (A_0 = 3000).
- ** Se necessario, è possibile eseguire l'asciugatura manuale con un panno morbido privo di pelucchi. Asciugare le cavità degli strumenti con aria compressa sterile.

MANUTENZIONE, CONTROLLO E ISPEZIONE

- Dopo la pulizia e la disinfezione, gli strumenti devono essere sottoposti a un controllo visivo e funzionale. Gli strumenti devono essere macroscopicamente puliti (privi di residui visibili).
- Se i residui di sporco/liquidi sono ancora visibili, è necessario ripetere la pulizia e la disinfezione.
- 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.
- I prodotti difettosi devono essere sottoposti all'intero processo di ricondizionamento prima di essere restituiti per la riparazione o reclamo.
- Vedere anche la sezione “Prima di ogni utilizzo: controllo visivo e funzionale” in queste istruzioni.

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.
- Nel caso di confezioni singole, assicurarsi che siano sufficientemente grandi da contenere il prodotto senza causare tensioni sulla giuntura o che strappi la confezione. Le punte e i bordi taglienti non devono perforare la confezione di 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 alla norma DIN EN ISO 17665-1.
- 3 fasi di prevuoto con una pressione di almeno 60 mbar.

Temperatura di sterilizzazione	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
132 °C – 137 °C	3 minuti – massimo 18 minuti	Minimo 10 minuti

oppure

Sterilizzazione secondo ANSI AAMI ST77

Temperatura di sterilizzazione	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
132 °C – 135 °C	4 minuti	20 minuti

È necessario rispettare le istruzioni del produttore dell’apparecchio per la sterilizzazione.

MAGAZZINAGGIO

- Conservare gli strumenti sterilizzati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere. Osservare le linee guida vigenti a livello nazionale.

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA VALIDAZIONE DELLA PROCEDURA DI RICONDIZIONAMENTO

Per la validazione sono stati utilizzati i seguenti mezzi e macchine:

Detergente alcalino	neodisher® FA; Dr. Weigert
Detergente enzimatico	Endozime; Fa. Ruhof
Neutralizzatore	neodisher® Z; Dr. Weigert
Termodisinfettore	Miele G 7735 CD
Carello (slide-in cart)	Miele E 327-06 Miele MIC-Wagen E 450

Rapporti di ritrattamento:

- SMP GmbH # 01707011901 (pulizia automatizzata)
- Nelson Labs # 200432706-02 (sterilizzazione)
- MDS GmbH rapporto di prova 084183-10 (sterilizzazione)

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 per proteggere terzi da eventuali lesioni.

RIPARAZIONE/ 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 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 specializzato.
- In caso di incidenti gravi con i prodotti, l'utente deve segnalarli alla 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 o il proprio rivenditore specializzato.

SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
LOT	Codice del lotto
REF	Codice articolo
QTY	Quantità per confezione
	Non sterile
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Non riutilizzare
CE 0297	Marcatura CE secondo la direttiva (EU) 2017/745 per dispositivi medici (MDR) incluso il riferimento dell'organismo notificato.
MD	Dispositivo medico