

ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO (IT) DEGLI STRUMENTI CHIRURGICI RIUTILIZZABILI



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



D1494 / Rev A / ACR00675 / 2025-09-22

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

CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente istruzione per il trattamento è valida per tutti i dispositivi medici riutilizzabili della ditta RUDOLF Medical sui quali viene fatto esplicito riferimento sull'etichetta del prodotto o nelle rispettive istruzioni per l'uso.

Solo per personale specializzato: I dispositivi medici sono destinati esclusivamente all'uso da parte di operatori specializzati (medici, chirurghi, infermieri di sala operatoria, operatori addetti alla sterilizzazione).

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 dispositivi medici riutilizzabili della ditta RUDOLF Medical vengono forniti non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e immediatamente dopo ogni utilizzo. I tappi di protezione e l'imballaggio per il trasporto devono essere rimossi prima.

Assicurarsi che l'imballaggio sia integro al momento della consegna.

CONTROINDICAZIONI

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



AVVERTENZE & PRECAUZIONI

- Un uso improprio e il sovraccarico dovuto a torsione/leva possono provocare fratture e deformazioni permanenti.
- Non utilizzare spazzole metalliche, oggetti appuntiti o detergenti abrasivi, poiché il dispositivo medico potrebbe essere danneggiato e, se la superficie è danneggiata, potrebbe verificarsi corrosione.
- I dispositivi medici difettosi o usurati non possono essere utilizzati
- I detergenti alcalini (pH > 12) provocano cambiamenti di colore sui dispositivi medici in alluminio. Tuttavia, non hanno alcun effetto sulla resistenza meccanica di questi dispositivi medici.
- La combinazione sicura dei dispositivi medici tra loro o con gli impianti deve essere verificata dall'utente prima dell'uso clinico.
- Prestare attenzione quando si maneggiano punte e lame taglienti, poiché esiste il rischio di lesioni.
- 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 i dispositivi medici 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)
- Parti allentate e non fissate, in particolare parti di articolazioni
- Usura
- Funzionamento corretto
- Residui di detergenti o disinfettanti
- Libero passaggio attraverso i canali di lavoro
- Danneggiamenti alle parti in plastica e metallo

ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO

Limitazioni e restrizioni durante il 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
- Non utilizzare agenti fissanti o acqua calda (> 40°C), poiché ciò può provocare l'indurimento dei residui e quindi compromettere il successo della pulizia.

Pretrattamento al luogo di utilizzo

- I dispositivi medici difettosi devono essere contrassegnati in modo visibile. Devono inoltre essere ricondizionati prima di essere smaltiti o restituiti.
- I dispositivi medici devono essere ricondizionati entro 1 ora dopo l'uso per evitare che lo sporco si asciughi su di essi.
- Non utilizzare spazzole metalliche, oggetti appuntiti o detergenti abrasivi, poiché il dispositivo medico potrebbe essere danneggiato e, se la superficie è danneggiata, potrebbe verificarsi corrosione.
- Lo sporco grossolano sul dispositivo medico deve essere rimosso immediatamente dopo l'uso con un panno monouso.
- I canali lavorativi e i lumi devono essere risciacquati più volte subito dopo l'uso per evitare intasamenti.

Trasporto

- I dispositivi medici devono essere trasportati in modo sicuro al luogo di ricondizionamento in un contenitore/sistema di contenitori chiusi per evitare danni ai dispositivi medici e la contaminazione dell'ambiente.

Preparazione prima della pulizia

- Per il ricondizionamento, i dispositivi medici devono essere smontati o aperti il più possibile senza attrezzi.

Pulizia preliminare manuale

- I dispositivi medici con aree difficili da raggiungere come lumi, cavità, fori, filettature e fessure devono essere immersi in acqua fredda per almeno 5 minuti e risciacquati sotto l'acqua per almeno 10 secondi utilizzando una pistola a getto d'acqua (metodo pulsato).
- Non utilizzare spazzole metalliche, oggetti appuntiti o detergenti abrasivi, poiché il dispositivo medico potrebbe essere danneggiato e, se la superficie è danneggiata, potrebbe verificarsi corrosione.
- Osservare le istruzioni del produttore del detergente (concentrazione, temperatura e tempo di azione). Se la concentrazione è troppo bassa, l'acqua troppo calda e il tempo di sonicazione troppo breve, c'è il rischio che la contaminazione non venga sufficientemente rimossa. Tuttavia, rispettare il tempo massimo di azione di 10 minuti.

Pulizia nel bagno ad ultrasuoni

Passo	Reagenti	Tempo (min)	Temp. (°C)
Pulizia in un bagno ad ultrasuoni con detergente. I dispositivi medici devono essere completamente immersi nel bagno.	Acqua di rubinetto, 0,5% detergente alcalino	10	< 40
Rimuovere i dispositivi medici dal bagno ad ultrasuoni e risciacquarli sotto l'acqua corrente fino a tutto lo sporco sia rimosso.	Acqua di rubinetto	---	fredda

Detergente e bagno ad ultrasuoni per il prelavaggio manuale

Detergente	neodisher MediClean forte della ditta Dr. Weigert Concentrazione: 0,5% Tempo di trattamento: 5 minuti
Sonicazione nel bagno ad ultrasuoni	Massimo 10 minuti
Bagno ad ultrasuoni	Elmasonic S 300H della ditta Elma Schmidbauer GmbH

Pulizia e disinfezione automatica

- Pulire e disinfettare i dispositivi medici solo in un termodisinfettore adeguato e con una procedura convalidata per il termodisinfettore e i dispositivi medici (EN ISO 15883 per i dispositivi e DIN EN ISO 17664-1 per la procedura).
- Devono essere rispettate le istruzioni d'uso e di carico del produttore del termodisinfettore.
- Le articolazioni dei dispositivi medici devono essere aperte di circa 90 gradi per la pulizia.
- I dispositivi medici con cavità (tubi, camicie, 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 proprietà del dispositivo medico e del detergente raccomandato dal produttore del termodisinfettore per la rispettiva applicazione.

Detergente e termodisinfettore per la pulizia e disinfezione automatica

Detergente per la pulizia automatica	neodisher MediClean forte della ditta Dr. Weigert Concentrazione: 0,5%
Processo di disinfezione	Disinfezione termica (senza disinfezione chemiotermica)
Lavastrumenti/termodisinfettore	Miele PG 8535

Programma di pulizia con disinfezione termica nel termodisinfettore con un detergente alcalino

Processo	Reagenti	Tempo (min)	Temp. (°C)
Prelavaggio	Acqua del rubinetto	1	fredda
Prelavaggio	Acqua del rubinetto	1	fredda
Pulizia	Acqua del rubinetto, 0,5% detergente alcalino	5	55
Lavaggio	Acqua demineralizzata *	2	fredda
Disinfezione**	Acqua demineralizzata	> 5	> 90

* Per evitare depositi o macchie sul dispositivo medico, utilizzare acqua demineralizzata per il risciacquo finale.

** Eseguire la disinfezione termica in conformità ai requisiti nazionali per il valore A0 della norma ISO 15883-1 (A0 = 3000).

Per il Regno Unito, sono stati convalidati anche i requisiti A0 = 600 a 90°C e 60 secondi.

Se necessario, si può anche procedere all'asciugatura manuale con un panno privo di pelucchi. Asciugare le cavità con aria compressa sterile.

CONTROLLO ED ISPEZIONE

- Dopo la pulizia e la disinfezione, i dispositivi medici devono essere sottoposti a un'ispezione visiva e funzionale. I dispositivi medici devono essere macroscopicamente puliti (privi di residui visibili). Occorre prestare particolare attenzione a fessure, chiusure, serrature e altre aree di difficile accesso.
- Se sono ancora visibili residui di sporco/liquidi, è necessario ripetere la pulizia e la disinfezione.
- Prima della sterilizzazione, il dispositivo medico deve essere assemblato, se applicabile, e controllato per verificarne il funzionamento, l'usura e i danni (crepe, ruggine) e, se necessario, sostituito.
- I dispositivi medici dotati di chiusura (cremagliera) vengono sterilizzati sia in stato aperto che chiuso nel primo dente della cremagliera.
- Dopo ogni pulizia/disinfezione, cioè prima della sterilizzazione, le parti mobili, i giunti, le chiusure e i fermi (cremagliera) devono essere oliati e mantenuti con un olio bianco per uso medico, biocompatibile e privo di silicone.
- I dispositivi medici 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: 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 esercitare una tensione sulla cucitura di chiusura o senza che la confezione si strappi.

STERILIZZAZIONE

- Le sterilizzatrici sono convalidate secondo la norma DIN EN 13060 o DIN EN 285, il processo di sterilizzazione secondo la norma DIN EN ISO 17665.
- È necessario osservare le istruzioni del produttore della sterilizzatrice.

Sono stati convalidati i seguenti parametri del processo di sterilizzazione a vapore (processo di vuoto frazionato):

Sterilizzazione validata secondo DIN EN ISO 17665:

Temperatura di sterilizzazione	Tempo di azione	Tempo di asciugatura
134°C, min. 132°C / max. 137°C	4 minuti	Minimo 10 minuti

rispettivamente

Sterilizzazione secondo ANSI AAMI ST79:

Temperatura di sterilizzazione	Tempo di azione min.	Tempo di asciugatura
132°C – 135°C	4 minuti	20 minuti

STOCCAGGIO

- Conservare i dispositivi medici sterilizzati in un ambiente a basso contenuto di germi, asciutto, pulito e privo di polvere, a una temperatura compresa tra 5 e 40°C.

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA VALIDAZIONE DELLA PROCEDURA DI RICONDIZIONAMENTO

Per la validazione sono stati utilizzati i seguenti strumenti e apparecchiature:

Prelavaggio manuale nel bagno ad ultrasuoni	• Detergente: 0,5% neodisher® MediClean della ditta Dr Weigert, alcalino • Apparecchio bagno ad ultrasuoni: Elmasonic S 300H della ditta Elma Schmidbauer GmbH • Temperatura: < 40°C • Tempo: 10 minuti
Pulizia e disinfezione automatica	• Detergente: neodisher MediClean forte della ditta Dr. Weigert, alcalino, concentrazione 0,5% • Disinfezione termica (senza disinfezione chemiatermica) • Lavastumenti/termodisinfettore: Miele PG 8535
Sterilizzazione	• Sterilizzazione a vapore, processo di vuoto frazionato • Sterilizzatrice: HX-320 2D della ditta Systec GmbH & Co. KG

Avvertenze per la convalida

Processo	Numero del rapporto	Centro di prova
Pulitura e disinfezione	43633	CleanControlling GmbH
Sterilizzazione a vapore	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

ULTERIORI AVVERTENZE

- Se i mezzi e le macchine sopra descritti non sono disponibili, è responsabilità dell'utente convalidare il proprio processo di conseguenza.

SMALTIMENTO

- I dispositivi medici possono essere smaltiti correttamente solo dopo una pulizia e una disinfezione efficaci.
- Quando si smaltisce o si ricicla il dispositivo medico, 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.

RIPARAZIONI & RESO MERCE

- Non eseguire mai riparazioni da soli. L'assistenza e le riparazioni devono essere eseguite solo da personale qualificato e addestrato. Per qualsiasi domanda in merito, rivolgersi alla ditta RUDOLF Medical, al rivenditore autorizzato o al reparto di tecnologia medica.
- I dispositivi medici difettosi devono essere sottoposti all'intero processo di ricondizionamento prima di essere restituiti per la riparazione o il reclamo

PROBLEMI / EVENTI

- Segnalare tutti i problemi relativi ai dispositivi medici della ditta RUDOLF Medical al proprio rivenditore autorizzato.
- In caso di incidenti gravi con i dispositivi medici, 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 vostro rivenditore autorizzato.

RICONDIZIONAMENTO – NORME APPLICABILI

- DIN EN 285 sterilizzazione – sterilizzatrici a vapore – grandi sterilizzatrici
- DIN EN 13060 piccole sterilizzatrici a vapore
- DIN EN ISO 15883 parte 1, 2 e 5 apparecchi di lavaggio e disinfezione
- DIN EN 868 imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente
- DIN EN ISO 11607 imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente
- DIN EN ISO 17664 condizionamento dei prodotti per la cura della salute – Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il condizionamento dei dispositivi medici
- DIN EN 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

SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Codice del lotto
	Codice articolo
	Quantità per confezione
	Non sterile
	Attenzione
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Marchatura CE secondo la direttiva (EU) 2017/745 per dispositivi medici (MDR) incluso il riferimento dell'organismo notificato.
	Lubrificare con olio bianco biocompatibile, privo di silicone e approvato per i dispositivi medici e la sterilizzazione a vapore.
	Dispositivo medico