



» ENDOSCOPI CLASSE I «





Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

Telefono: +49 7461 17 01 0

Mail: mail@tekno-medical.com

Web: www.tekno-medical.com

**Indice**

1	Ambito di applicazione	4
2	Esami.....	4
3	Manipolazione	4
4	Scopi	4
4.1	Laringoscopi.....	4
4.2	Otoscopi.....	4
4.3	Sinuscopi.....	4
5	Indicazioni	5
6	Controindicazioni	5
7	Accessori.....	5
8	Utenti / gruppi di utenti previsti	5
9	Popolazione di pazienti.....	5
10	Installazione	6
11	Istruzioni per il ritrattamento.....	6
11.1	Preparazione in loco	6
11.2	Trasporto.....	6
11.3	Preparazione per la decontaminazione.....	6
11.4	Pre-pulizia manuale	7
11.5	Pulizia della macchina	7
11.6	Disinfezione meccanica (termica).....	7
11.7	Collaudo funzionale, manutenzione	7
11.8	Imballaggio	7
11.9	Sterilizzazione.....	8
11.10	Conservazione	8
11.11	Informazioni sulla convalida del preparato	8
11.12	Istruzioni aggiuntive	8
12	Segnalazione di problemi relativi al prodotto	8
13	Garanzia	8
14	Assistenza e riparazione.....	9
15	Simboli	9
16	Elenco degli articoli	9



Per ridurre al minimo i rischi per i pazienti, gli utenti e i terzi, è necessario osservare attentamente le istruzioni per l'uso. L'uso, il ritrattamento e il controllo degli strumenti devono essere eseguiti solo da personale specializzato. Prima di utilizzare lo strumento, leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Ciò vale anche per le istruzioni per l'uso degli accessori utilizzati (adattatore, guida luminosa, sorgente luminosa). È necessario osservare e seguire le specifiche, le istruzioni di sicurezza e le avvertenze contenute nelle rispettive istruzioni per l'uso.



Gli endoscopi riutilizzabili di Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH e i loro accessori vengono forniti non sterili e devono essere sottoposti al ciclo di ritrattamento completo (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) prima del primo e di ogni successivo utilizzo.

1 AMBITO DI APPLICAZIONE



Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per gli endoscopi riutilizzabili di Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Vedere l'elenco degli articoli nell'ultimo paragrafo delle presenti istruzioni per l'uso). Gli endoscopi sono disponibili in diverse versioni (diverse lunghezze / diametri / direzioni di visione).

Il gruppo di prodotti endoscopi rigidi comprende attualmente i seguenti strumenti:

- Laringoscopi,
- Otoscopi,
- Sinuscopi.

2 ESAMI

Prima di ogni utilizzo, gli endoscopi devono essere controllati per verificare l'assenza di rotture, incrinature, deformazioni, danni e funzionalità. Le aree come i vetri di copertura, le connessioni, gli oculari, ecc. devono essere controllate con particolare attenzione. Gli strumenti usurati, corrosi, deformati, porosi o comunque danneggiati devono essere scartati. I seguenti controlli devono essere eseguiti prima di ogni utilizzo:

Esame	Risultato
Tutte le superfici devono essere uniformi e brillanti (prive di graffi e scalfitture).	Graffi e scalfitture sull'asta dell'endoscopio o sull'estremità distale o prossimale possono indicare un possibile danno.
Alla luce del giorno, guardare attraverso l'endoscopio dall'estremità prossimale mentre lo si ruota intorno all'asse longitudinale.	I danni al sistema ottico possono causare una visione annebbiata o la perdita completa dell'immagine.
	L'illuminazione è sufficiente quando la luce emergente all'estremità distale forma un punto di luce uniforme senza aree scure.

3 MANIPOLAZIONE

I prodotti possono essere utilizzati per lo scopo previsto solo da personale adeguatamente addestrato e qualificato. Il medico curante o l'utente è responsabile della scelta degli strumenti per applicazioni specifiche o per l'uso chirurgico, della formazione adeguata del personale e dell'esperienza nel maneggiare i prodotti. Si consiglia di tenere sempre pronto un endoscopio di riserva per ogni applicazione endoscopica. In questo modo si ridurrà il rischio di interruzioni nella procedura operativa o durante le procedure diagnostiche e si eviteranno anche potenziali errori.

4 SCOPI

4.1 Laringoscopi

I laringoscopi sono utilizzati per la visualizzazione durante gli interventi sulla laringe.

4.2 Otoscopi

Gli otoscopi sono utilizzati per la visualizzazione durante gli interventi nei canali uditivi.

4.3 Sinuscopi

I sinuscopi sono utilizzati per visualizzare il seno mascellare.



5 INDICAZIONI

Le ottiche sono utilizzate per varie procedure sull'uomo. Vengono utilizzate principalmente per visualizzare il campo chirurgico o le strutture anatomiche.

6 CONTROINDICAZIONI

L'uso di endoscopi è generalmente controindicato quando è indicato l'uso di altre tecniche chirurgiche e in caso di condizioni di salute che inibiscono il processo di guarigione, ad esempio:

- alterazione dell'apporto di sangue,
- obesità estrema,
- infezioni acute e croniche, locali o sistemiche,
- infezioni profonde e superficiali
- malattie sistemiche e disfunzioni metaboliche,
- condizioni mentali che rendono impossibile la partecipazione al programma di riabilitazione (morbo di Parkinson, alcolismo, uso di droghe, ecc.),
- allergie o altre reazioni al materiale utilizzato.

Esistono inoltre controindicazioni,

- inoperabilità generale;
- se il paziente non è disposto a sottoporsi all'intervento;
- se i requisiti tecnici non sono soddisfatti.

Non è consentito l'uso sul cuore e sul sistema circolatorio e nervoso centrale, come definito nella prescrizione.

7 ACCESSORI

Accessori standard:

- Adattatore per collegamento luce Storz/Olympus, Wolf,
- Manicotto di protezione (per tutti gli endoscopi con diametro dell'asta inferiore a 5 mm).

Accessori non standard:

- Telecamera CCD e adattatore TV,
- Sorgente luminosa, cavo a luce fredda, vari adattatori,
- Trocar.

8 UTENTI / GRUPPI DI UTENTI PREVISTI

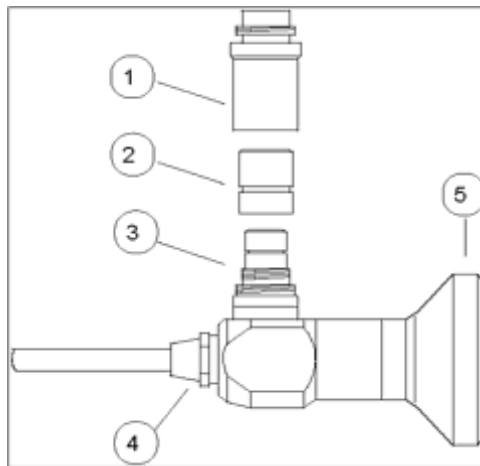
I prodotti possono essere utilizzati per lo scopo previsto nelle specialità mediche solo da personale adeguatamente formato e qualificato. Il medico curante o l'utilizzatore è responsabile della scelta degli strumenti per le applicazioni specifiche o per l'uso chirurgico, della formazione e dell'informazione adeguate e di una sufficiente esperienza nella manipolazione dei prodotti.

9 POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Non ci sono restrizioni sulla popolazione di pazienti.



10 INSTALLAZIONE



- 1 Collegamento alla luce – Adattatore Storz / Olympus
- 2 Collegamento alla luce – Adattatore Wolf
- 3 Collegamento alla luce – Adattatore ACMI
- 4 Frizione dello strumento
- 5 Imbuto oculare

Collegamento alla camera:

Bloccare l'imbuto oculare nell'adattatore TV della fotocamera. Regolare la messa a fuoco e, se necessario, le dimensioni dell'immagine sull'adattatore TV.

Collegamento alla luce:

L'endoscopio può essere collegato alle più comuni sorgenti luminose presenti sul mercato mediante cavi a luce fredda. A tale scopo, i manicotti Storz/Olympus e Wolf possono essere svitati dal collegamento alla luce e, se necessario, sono disponibili altri adattatori per il collegamento alla luce.



Attenzione: la luce rappresenta energia che riscalda l'endoscopio a causa dell'elevata densità luminosa. A seconda del tipo di sorgente luminosa, è possibile che la temperatura dell'estremità distale o del connettore della luce superi i 41°C. Le alte temperature superficiali possono causare danni permanenti ai tessuti del paziente o dell'utente. La distanza di sicurezza dal tessuto deve quindi essere di almeno 5 mm.

Le sollecitazioni meccaniche, ad esempio la caduta o la presa dell'estremità distale dell'endoscopio, possono causare danni o distruzione.

11 ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO

La durata del prodotto è determinata principalmente dall'usura e dai danni causati dall'uso. Il ritrattamento ripetuto influisce solo in minima parte sulla durata del prodotto. Tekno-Medical ha dimostrato la sicurezza d'uso degli endoscopi fino a 50 cicli di ritrattamento. È possibile un numero di cicli di ricondizionamento molto più elevato. La fine della vita del prodotto è normalmente determinata dall'usura e dai danni causati dall'uso.

11.1 Preparazione in loco

Immediatamente dopo l'uso, rimuovere lo sporco grossolano dagli strumenti. Non utilizzare fissanti o acqua calda (>40°C), poiché ciò causerebbe il congelamento dei residui e potrebbe influire sul successo della pulizia. Sciogliere lo sporco pesante (residui di coagulazione) con una soluzione al 3% di H₂O₂ (perossido di idrogeno) e pulire con un panno monouso. Quindi risciacquare accuratamente con acqua demineralizzata. Riprocessare gli strumenti il più rapidamente possibile subito dopo l'uso.

11.2 Trasporto

Stoccaggio sicuro in un contenitore chiuso e trasporto degli strumenti al sito di ritrattamento per evitare danni agli strumenti e contaminazione all'ambiente.

11.3 Preparazione per la decontaminazione

Se possibile, gli strumenti devono essere smontati o aperti per il ritrattamento.

Gli strumenti devono essere conservati su supporti per strumenti compatibili con la macchina in modo lavabile in lavastoviglie. La natura del cruscotto non deve interferire con la successiva pulizia e disinfezione con ombre sonore o di lavaggio.

**11.4 Pre-pulizia manuale**

Immergere gli strumenti in acqua fredda deionizzata per almeno 5 minuti. Se possibile, smontare gli strumenti e pulirli sotto l'acqua fredda con una spazzola morbida finché non sono più visibili residui.



Gli endoscopi non devono essere puliti in un bagno a ultrasuoni, altrimenti potrebbero danneggiarsi.

11.5 Pulizia della macchina

Posizionare gli strumenti in uno stato aperto in un vassoio setaccio sul carrello scorrevole e avviare il processo di pulizia. Smontare il più possibile gli strumenti nelle loro singole parti.

Passo	Parametro	
Pre-risciacquo	Temperatura di risciacquo + qualità dell'acqua	Acqua fredda della città
	Tempo di esposizione	Anni '60
Pre-risciacquo	Temperatura di risciacquo + qualità dell'acqua	Acqua fredda della città
	Tempo di esposizione	180 secondi
Pulito	Temperatura di pulizia	45°C
	Qualità dell'acqua	Acqua della città
	Tempo di esposizione	300 s (condizioni peggiori) Raccomandazione RKI 600 s
	Detergente	Neodisher Medizym
	Concentrazione	0,50 %
Neutralizzazione	Temperatura di risciacquo	40°C
	Qualità dell'acqua	Acqua della città
	Tempo di esposizione	180 secondi
	Agenti neutralizzanti	Neodisher Z
	Concentrazione	0,10 %
Sciacquare	Temperatura di risciacquo	40 °C
	Qualità dell'acqua	Acqua deionizzata
	Tempo di esposizione	120 secondi

11.6 Disinfezione meccanica (termica)

Passo	Parametro	
Disinfezione termica	Temperatura di disinfezione	90°C (A ₀ 3000)
	Qualità dell'acqua	Acqua deionizzata
	Tempo di esposizione	300 secondi
Secco	Asciugatura dell'esterno degli strumenti mediante il ciclo di asciugatura della pulitura/ dispositivo di disinfezione. Se necessario, l'asciugatura manuale può essere effettuata anche con l'aiuto di un Il panno può essere raggiunto. Cavità e canali di strumenti con aria compressa sterile secco.	

11.7 Collaudo funzionale, manutenzione

Dopo ogni lavaggio i prodotti devono essere macroscopicamente puliti, cioè privi di sporco visibile.



I prodotti macchiati devono essere smistati immediatamente e sottoposti a un trattamento speciale.

In caso di difetti o danni, i prodotti devono essere smistati immediatamente.

In presenza di segni di danneggiamento o deformazione, lo strumento non deve essere utilizzato in nessun caso.

I test funzionali e la manutenzione degli strumenti devono essere eseguiti in modo estremamente accurato.

11.8 Imballaggio

Selezionare l'imballaggio conforme agli standard degli strumenti per la sterilizzazione secondo DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 e DIN EN 868-8.



11.9 Sterilizzazione

Sterilizzazione dei prodotti con processo di contro vuoto frazionato (secondo DIN EN ISO 17665), tenendo conto dei rispettivi requisiti nazionali.

Pre-vuoto:	3 volte
Temperatura di sterilizzazione:	134 °C
Tempo di sterilizzazione:	5 minuti
Essiccazione:	20 minuti

L'uso di qualsiasi altro processo di sterilizzazione è al di fuori della nostra responsabilità.

11.10 Conservazione



Gli strumenti sterilizzati devono essere conservati in imballaggi idonei in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere e ad un livello costante di umidità. La distanza tra il pavimento e lo scaffale deve essere di almeno 30 cm. Il periodo di conservazione deve essere determinato dall'utente stesso.

11.11 Informazioni sulla convalida del preparato

Nella convalida sono state utilizzate le seguenti istruzioni di prova, materiali e macchine:

Detergente	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
Neutralizzatore	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Lavatrice-disinfettore (RDG)	Miele PG 8535
Autoclave a vapore	Lautenschläger ZentraCert
Per maggiori dettagli vedere relazione: 23277 / 23279 / 23278 (CleanControlling Medical GmbH & Co. KG, 08-2021)	

11.12 Istruzioni aggiuntive

Se i prodotti chimici e le macchine sopra descritti non sono disponibili, spetta all'utente convalidare il suo processo di conseguenza. È responsabilità dell'utente garantire che il processo di rigenerazione, comprese le risorse, i materiali e il personale, sia adatto a raggiungere i risultati richiesti. Lo stato dell'arte e le leggi nazionali richiedono il rispetto di processi convalidati.

Durante il ritrattamento, la temperatura applicata allo strumento non deve superare i **140°C**.

In linea di principio, la pulizia e la disinfezione a macchina sono sempre preferibili alla pulizia e alla disinfezione manuale. Con la pulizia e la disinfezione a macchina, la procedura è più sicura.

Non utilizzare mai spazzole metalliche, spugne metalliche o detersivi abrasivi per la pulizia manuale/la pre-pulizia. I detersivi fortemente alcalini danneggiano le plastiche e gli strati anodizzati.

Non utilizzare detersivi corrosivi. Non utilizzare detersivi fortemente ossidanti. I detersivi più adatti sono quelli con un valore di pH neutro (7,0).

È necessario osservare le leggi e le linee guida nazionali.

12 SEGNALE DI PROBLEMI RELATIVI AL PRODOTTO



In conformità con i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e del nostro sistema di gestione della qualità, tutti i problemi relativi ai prodotti devono essere segnalati al produttore.

Durante l'orario di ufficio potete contattarci telefonicamente al numero +49 (0) 07461 / 1701-0.

Al di fuori del normale orario di lavoro, inviare un'e-mail a safety@tekno-medical.com.

Gli incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità locale competente per territorio.

13 GARANZIA

I prodotti sono realizzati con materiali di alta qualità e sottoposti a controlli di qualità prima della consegna. In caso di difetti, si prega di contattare il nostro servizio clienti.

Tekno-Medical non può garantire che i prodotti siano adatti a una determinata procedura. La decisione spetta all'utente. Tekno-Medical non si assume alcuna responsabilità per danni accidentali o consequenziali. Tekno-Medical non si assume alcuna responsabilità in caso di comprovata violazione delle presenti istruzioni per l'uso.



Attenzione: in caso di utilizzo degli strumenti su pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob, Tekno-Medical declina ogni responsabilità per il riutilizzo.

14 ASSISTENZA E RIPARAZIONE

Non tentare di riparare o modificare autonomamente il prodotto. Questa è di esclusiva responsabilità del personale autorizzato del produttore. I prodotti difettosi devono completare l'intero processo di ricondizionamento prima di essere restituiti per la riparazione.

Per i resi, utilizzare il nostro modulo di richiesta RMA e il certificato di decontaminazione.

Potete trovare i moduli sulla nostra homepage:

<https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

15 SIMBOLI

I simboli utilizzati in questa istruzione e sull'etichetta hanno il seguente significato secondo DIN EN ISO 15223-1:

	Attenzione!		Fabbricante
	Dispositivo medico		Data di produzione
	Non sterile		Osservare le istruzioni per l'uso
	Numero di articolo		Proteggere dalla luce solare
	Designazione del lotto		Conservare in luogo asciutto
	Chiara identificazione del prodotto		Marchatura CE

REF

16 ELENCO DEGLI ARTICOLI

Stampato su: 30.09.2024

Laringoscopi			
700-046	700-049	700-057	710-141
700-047	700-055	700-058	710-145
700-048	700-056	710-140	710-146

Otoscopi		
700-080	700-093	710-181
700-083	700-094	710-185
700-090	710-180	710-186

Sinuscopi					
700-350	700-355SF	700-359	700-371	700-374SF	710-165
700-351	700-356	700-359SF	700-371SF	710-150	710-166
700-352	700-356SF	700-360	700-372	710-151	710-170
700-353	700-357	700-361	700-372SF	710-155	710-171
700-354	700-357SF	700-362	700-373	710-156	710-172
700-354SF	700-358	700-363	700-373SF	710-160	710-173
700-355	700-358SF	700-370	700-374	710-161	710-174