» Endoscopi flessibili «

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Germania

Telefono: +49 (0) 7461 / 17 01 0
Fax: +49 (0) 7461 / 17 01 50

E-mail: mail@tekno-medical.com
Web: www.tekno-medical.com

Indice

1 Ambito di applicazione ... 4
2 Manipolazione ... 4
3 Scopi ... 4
3.1 Broncoscopi ... 4
3.2 Ureterorenoscopi ... 4
3.3 Cistoscopi ... 4
4 Indicazioni ... 4
4.1 Broncoscopi ... 4
4.2 Ureterorenoscopi ... 4
4.3 Cistoscopi ... 4
5 Controindicazioni ... 5
5.1 Generalmente ... 5
5.2 Broncoscopia ... 5
5.3 Ureterorenoscopia ... 5
5.4 Cistoscopia ... 5
6 Popolazione di pazienti ... 5
7 Disposizione ... 5
8 Combinazione ... 5
9 Montaggio / Smontaggio ... 6
10 Controllo e manutenzione ... 6
10.1 Ispezione generale (ispezione visiva) ... 6
10.2 Prova di tenuta manuale ... 7
10.3 Verificare la continuità ... 7
10.4 Testare il meccanismo di piegatura ... 7
10.5 Test su fibra ottica ... 7
10.6 Manutenzione e riparazione ... 7
11 Istruzioni per il ricondizionamento ... 8
11.1 Istruzioni generali per l'applicazione per una lavorazione sicura ... 8
11.2 Preparazione degli strumenti e pre-pulizia ... 8
11.2.1 Preparazione degli strumenti al punto di utilizzo ... 8
11.2.2 Trasporto ... 8
11.2.3 Prelavaggio manuale ... 9
11.3 Preparazione manuale ... 9
11.3.1 Pulizia manuale ... 9
11.3.2 Disinfezione manuale ... 10
11.4 Lavorazioni meccaniche (pulizia automatica e disinfezione termica) ... 10
12 Sterilizzazione ... 11
12.1 Procedure di sterilizzazione ... 11
12.1.1 Sterilizzazione con ossido di etilene (sterilizzazione a gas) ... 11
12.1.2 Sterilizzazione del gas con perossido di idrogeno nel processo STERIS® V-PRO® ... 12
13 Stoccaggio e trasporto ... 12
13.1 Stoccaggio e imballaggio ... 12
13.2 Trasporto ... 12
14 Assistenza e riparazione ... 13
14.1 Assistenza e riparazione ... 13
14.2 Spedizione ... 13
15 Durata ... 13
16 Disposizione ... 13
17 Segnalazione di problemi relativi al prodotto ... 13
18 Garanzia ... 13
19 Simboli ... 14
20 Elenco articoli ... 14

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

Per mantenere i rischi per pazienti, utenti o terzi quanto più bassi possibile, è necessario seguire attentamente le istruzioni per l'uso. L'uso, la preparazione e il controllo degli strumenti possono essere effettuati solo da specialisti addestrati. Prima di utilizzare lo strumento è necessario leggere tutte le istruzioni per l'uso. Ciò vale anche per le istruzioni per l'uso degli accessori utilizzati (adattatore, guida luminosa, sorgente luminosa). Le specifiche, le istruzioni di sicurezza e le avvertenze contenute nelle rispettive istruzioni per l'uso devono essere rigorosamente rispettate e seguite.

Gli endoscopi flessibili riutilizzabili (di seguito denominati "**endoscopi**") della Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH e i relativi accessori vengono consegnati non sterili e devono essere sottoposti al ciclo di lavorazione 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 i seguenti endoscopi flessibili riutilizzabili:

MD

- broncoscopi,
- ureterorenoscopi,
- cistoscopi.

(Vedere l'elenco degli articoli nell'ultimo paragrafo di queste istruzioni per l'uso.)

2 MANIPOLAZIONE

Gli endoscopi flessibili possono essere utilizzati solo per lo scopo previsto in campo medico, solo in strutture mediche e da professionisti medici formati e qualificati (medici, assistenti medici sotto la supervisione di un medico). Il medico curante o l'utente/operatore è responsabile della scelta degli strumenti per applicazioni specifiche o uso chirurgico, della formazione e delle informazioni adeguate e dell'esperienza sufficiente per la gestione degli strumenti. La preparazione e la sterilizzazione degli endoscopi e degli accessori è consentita solo da personale qualificato con formazione qualificata.

Si consiglia di avere sempre un endoscopio sostitutivo pronto per ogni applicazione endoscopica. Ciò riduce il rischio di interruzioni nella procedura operativa o durante le operazioni diagnostiche e previene anche potenziali errori.

3 SCOPI

3.1 Broncoscopi

Durante l'esame, la diagnosi e/o in combinazione con accessori endoscopici per il trattamento, i broncoscopi flessibili vengono utilizzati esclusivamente per visualizzare la trachea e i bronchi.

3.2 Ureterorenoscopi

Durante l'esame, la diagnosi e/o in combinazione con accessori endoscopici per il trattamento, gli ureterorenoscopi flessibili vengono utilizzati esclusivamente per visualizzare le vie urinarie superiori compresi gli ureteri e la pelvi renale.

3.3 Cistoscopi

Durante l'esame, la diagnosi e/o in combinazione con accessori endoscopici per il trattamento, i cistoscopi flessibili vengono utilizzati esclusivamente per visualizzare le vie urinarie inferiori, comprese l'uretra e la vescica.

4 INDICAZIONI

4.1 Broncoscopi

I broncoscopi flessibili sono indicati come ausilio negli esami e per la visualizzazione della trachea e dei bronchi, anche per la diagnosi di tumori polmonari, corpi estranei o restringimenti delle vie aeree, per l'effettuazione di lavaggi bronchiali, per biopsie o per radioterapia locale.

4.2 Ureterorenoscopi

Gli ureterorenoscopi flessibili sono indicati come ausilio negli esami e per la visualizzazione delle vie urinarie superiori compreso l'uretere e la pelvi renale, anche in caso di restringimento ureterale, per la diagnosi di tumori dell'uretere e della pelvi renale, per la chiarificazione di ematuria poco chiara e per la rimozione di calcoli urinari e renali o di detriti calcolitici dopo litotrisia intra o extracorporea con onde d'urto.

4.3 Cistoscopi

I cistoscopi flessibili sono indicati come ausilio negli esami e per la visualizzazione delle vie urinarie inferiori comprese l'uretra e la vescica, tra l'altro per la diagnosi e in caso di sospetti tumori, 6 corpi estranei, calcoli urinari, formazione di fistole, restringimento uretrale, nel caso di infezioni ricorrenti o permanenti della vescica o delle vie urinarie, in caso di ematuria, in caso di condizioni poco chiare, incontinenza urinaria o per il follow-up di tumori.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

5 CONTROINDICAZIONI

5.1 Generalmente

L'uso di endoscopi flessibili è generalmente controindicato qualora sia indicato l'uso di altre tecniche chirurgiche.
Esistono anche controindicazioni generali:

- in caso di inoperabilità generale,
- se il paziente non è preparato,
- se i requisiti tecnici non sono soddisfatti,
- per applicazioni esterne allo scopo previsto.

Non per l'uso sul sistema circolatorio e nervoso centrale ai sensi del regolamento.

5.2 Broncoscopia

Le seguenti controindicazioni si applicano alla broncoscopia flessibile:

- infarto miocardico acuto,
- emodinamica instabile con aritmia,
- grave disturbo della coagulazione del sangue,
- ossigenazione inadeguata durante l'esame/grave insufficienza respiratoria,

grave stenosi tracheale, massiccia emorragia endobronchiale.

5.3 Ureterorenoscopia

Le seguenti controindicazioni si applicano all'ureterorenoscopia flessibile:

- infezione del tratto urinario, urosepsi,
- Controindicazioni per una posizione litotomica,
- Disturbi da anticoagulazione o coagulazione:
  - nessuna controindicazione per l'URS diagnostica,
  - una controindicazione relativa alla terapia con calcoli,
  - una controindicazione assoluta alla biopsia pianificata (rimozione del tessuto).

5.4 Cistoscopia

Le seguenti controindicazioni si applicano alla cistoscopia flessibile:

- infezione acuta o infiammazione delle vie urinarie,
- gravi disturbi della coagulazione del sangue.

6 POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Per quanto riguarda i broncoscopi flessibili, gli ureterorenoscopi ed i cistoscopi non esistono limitazioni o restrizioni sulla popolazione dei pazienti a meno che non vi sia almeno una controindicazione.

7 DISPOSIZIONE

Materie prime preziose possono essere recuperate attraverso uno smaltimento rispettoso dell'ambiente.
Smaltire il prodotto in modo rispettoso dell'ambiente in conformità con le linee guida ospedaliere applicabili.

8 COMBINAZIONE

In combinazione con accessori alimentati ad energia utilizzabili per via endoscopica esiste un possibile pericolo dovuto a tensioni e correnti troppo elevate. È necessario garantire che le correnti di dispersione del paziente siano ridotte al minimo durante la combinazione. Per evitare l'accoppiamento elettrico tra paziente e dispositivo, Tekno-Medical consiglia l'uso di dispositivi e accessori Tekno-Medical.
Gli endoscopi flessibili possono essere combinati con altri dispositivi medici solo se:

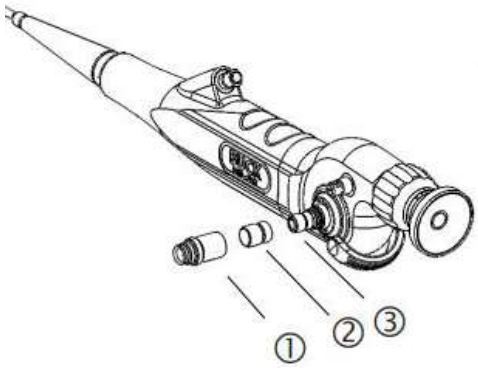
- l'uso previsto nelle istruzioni per l'uso e per l'uso lo consente,
- i dati tecnici nelle istruzioni per l'uso e per l'uso lo consentono,
- lo standard degli obiettivi TV o delle telecamere corrisponde allo standard generale.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

9 MONTAGGIO / SMONTAGGIO

- Installare o smontare il collegamento della guida luminosa secondo la seguente illustrazione.
- Assicurarsi che gli adattatori dei cavi in fibra ottica corrispondano agli adattatori degli endoscopi flessibili. I sistemi di collegamento corrispondenti si adattano solo agli adattatori forniti. Gli adattatori per collegamenti in fibra ottica Storz®/Aesculap®/Olympus® e Wolf® sono compresi nella fornitura.
- Per evitare che l'endoscopio si appanni durante l'operazione, l'estremità prossimale dell'ottica deve essere completamente asciutta prima di adattare la fotocamera o l'adattatore per fotocamera. Per garantire un collegamento saldo e sicuro tra i singoli componenti, la chiusura dell'endoscopio e quella dell'adattatore non devono essere sporche o danneggiate.
- Tenere sempre l'endoscopio flessibile dalla parte principale o dall'imbuto oculare. Durante questa operazione, maneggiare con cautela il tubo di inserimento, ovvero senza premerlo o schiacciarlo.
- Assicurarsi che le superfici in vetro non vengano toccate da altri strumenti.

Smontaggio	Montaggio
Collegamento guida luminosa: Adattatori (**1**) o (**2**) svitare dall'endoscopio.	Collegamento guida luminosa: Adattatori (**1**) o (**2**) avvitare.
Per i canali funzionanti, se presenti: • Rimuovere il tappo di chiusura. • Svitare il corpo della valvola. • Rimuovere la valvola.	Per i canali funzionanti, se presenti: • Inserire una nuova valvola. • Avvitare il corpo della valvola. • Mettere il tappo di chiusura.



(**1**) Storz®/Aesculap®/Olympus® - adattatore
(**2**) Wolf® - adattatore
(**3**) ACMI® - Connessione salda al dispositivo

10 CONTROLLO E MANUTENZIONE

10.1 Ispezione generale (ispezione visiva)

- Prima di qualsiasi ispezione o manutenzione, lasciare raffreddare gli endoscopi e gli accessori a temperatura ambiente. Assemblare endoscopi e accessori smontabili.
- Dopo ogni pulizia e disinfezione, controllare che gli endoscopi flessibili e gli accessori non presentino residui proteici e contaminazione. Pulire nuovamente gli endoscopi e gli accessori contaminati. Gli endoscopi flessibili non devono contenere residui di detergenti e disinfettanti.
- Prima di ogni sterilizzazione e di ogni utilizzo è necessario controllare la pulizia, il funzionamento e eventuali danni degli endoscopi flessibili.
- Non devono esserci danni all'intero endoscopio, come ad esempio: B. Potrebbero essere presenti parti allentate, piegate, deformate, rotte, incrinate, ruvide, rotte, superfici usurate, spigoli vivi, isolamento difettoso, ecc.
- Selezionare e sostituire gli endoscopi e gli accessori danneggiati, difettosi, macchiati o opachi. I cavi difettosi devono essere sostituiti immediatamente.
- Assicurarsi che non manchino o non siano allentate parti (es. anelli di tenuta) e che gli elementi di collegamento tra gli strumenti funzionino correttamente.
- Ispezione visiva delle superfici in vetro: Le superfici devono essere pulite e lisce.
- Non utilizzare alcun prodotto con fibre ottiche danneggiate, superfici di vetro danneggiate o depositi ostinati che non possono essere rimossi mediante pulizia.
- Se si verifica una delle anomalie menzionate, l'endoscopio non deve più essere utilizzato e deve essere inviato al produttore o ad un centro di assistenza autorizzato per la riparazione o smaltito correttamente.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

10.2 Prova di tenuta manuale

È assolutamente necessario un test di tenuta prima di ogni utilizzo, pulizia, disinfezione e sterilizzazione o altre procedure di immersione. Si effettua utilizzando un cercafughe dotato di manometro come segue:

- Fornire contenitori di acqua pulita o soluzione detergente.
- Il collegamento di prova e il tubo di collegamento di prova devono essere asciutti.
- Posizionare saldamente il cappuccio di connessione sulla valvola e ruotarlo di 90° in senso antiorario. Il tester è quindi saldamente collegato all'endoscopio e non può essere rimosso.
- Generare una pressione di prova di max. 160 mmHg pompando il cercafughe, visibile dal leggero gonfiaggio della gomma piegabile sulla parte distale piegabile.
- Se il manometro scende continuamente, non immergere l'endoscopio nel liquido poiché il dispositivo perde. Si prega di inviare il dispositivo per la riparazione.
- Se è presente una perdita, il cercafughe deve essere comunque collegato all'endoscopio. Il cercafughe non deve essere immerso nell'acqua. Immergere l'endoscopio nel liquido e osservare le bolle che salgono. Se le bolle (o i flussi di bolle) aumentano costantemente per un periodo superiore a 1 minuto, ciò è segno di una perdita. Si prega di inviare l'endoscopio per la riparazione.
- La formazione iniziale delle bolle deriva da nicchie esterne e non ha alcuna importanza.
- Prestare sempre attenzione al manometro del cercafughe. Se la pressione diminuisce, aumentarla se necessario, altrimenti sussiste il rischio di danni causati dall'acqua.
- Dopo aver eseguito con successo il test, togliere l'endoscopio dall'acqua, spurgare il sistema e scollegare il cercafughe.
- Se il test di tenuta è positivo (= perforazione accertata):
  - Rimuovere il dispositivo dalla soluzione sotto pressione.
  - Pulire la camicia esterna con una soluzione disinfettante (salviette microcide).
  - Sistemi di canali e contatti a secco utilizzando aria compressa.
  - Avvolgere l'endoscopio in una pellicola protettiva, imballarlo in una scatola di spedizione e inviarlo per la riparazione con la nota "perde, non disinfettato".

⚠ **Non collegare o scollegare mai il tester sott'acqua!**
Non immergere mai l'endoscopio in liquidi in caso di caduta di pressione!

10.3 Verificare la continuità

Prima di ogni utilizzo, pulizia, disinfezione e sterilizzazione, è necessario verificare la continuità del canale di lavoro:

- Il canale di lavoro deve essere lavato con acqua utilizzando una siringa monouso.
- Prestare attenzione alla continuità e alla tenuta.
- Il test può essere combinato con il test di tenuta manuale

10.4 Testare il meccanismo di piegatura

- Azionare lentamente la leva angolare per testare il funzionamento.
- Controllare se viene raggiunto l'angolo completo.

⚠ Eventuali restrizioni nelle opzioni di angolazione potrebbero indicare un difetto dell'endoscopio. Per evitare gravi danni all'endoscopio in questo caso, utilizzare l'endoscopio solo quando è angolato in modo uniforme.

10.5 Test su fibra ottica

Prima di ogni utilizzo è necessario controllare la qualità dell'immagine (chiara e priva di distorsioni) e la trasmissione della luce attraverso le fibre di vetro:

- Dirigere l'estremità distale dell'endoscopio verso una luce priva di abbagliamento, ad es. B. davanti a una plafoniera luminosa (non una fonte di luce fredda), tenere il collegamento in fibra ottica vicino agli occhi (distanza 10 cm) e muoverlo avanti e indietro.
- La luminosità delle fibre cambia. Se le fibre di vetro appaiono come punti scuri all'estremità distale, le fibre di vetro sono rotte e potrebbe non essere più garantita un'illuminazione sufficiente. Se le singole fibre rimangono scure, ciò non è dannoso. Se il tasso di rottura è intorno al 10-20%, si consiglia di inviare l'endoscopio per la riparazione.

10.6 Manutenzione e riparazione

- Gli endoscopi flessibili e gli accessori non richiedono manutenzione. Non sono inclusi componenti che richiedono assistenza da parte dell'utente o del produttore.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

11 ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO

Gli endoscopi flessibili non vengono consegnati sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e di ogni successivo utilizzo.
Gli endoscopi flessibili non devono essere puliti in un bagno a ultrasuoni.
Gli endoscopi flessibili non devono essere esposti ai raggi gamma.
Gli endoscopi flessibili non devono essere sterilizzati in autoclave/sterilizzati a vapore. Non devono essere superate temperature **> 60 °C.**

11.1 Istruzioni generali per l'applicazione per una lavorazione sicura

- Dopo ogni pulizia/disinfezione e prima di ogni utilizzo è necessario controllare la pulizia, il funzionamento e eventuali danni degli endoscopi. Non è consentito utilizzare endoscopi danneggiati o difettosi. Le singole parti danneggiate devono essere immediatamente sostituite con pezzi di ricambio originali. Gli endoscopi danneggiati devono essere riparati immediatamente.
- Trattare gli endoscopi e gli accessori contaminati il più rapidamente possibile.
- La pulizia e la disinfezione manuale o meccanica (automatica) devono essere effettuate dopo ogni utilizzo. Seguire le istruzioni del produttore (ad esempio dosaggio).
- Non applicare una forte pressione con le mani.
- Assicurarsi che gli endoscopi e gli accessori non si tocchino durante la pulizia.
- Utilizzare solo detergenti per sciogliere completamente le proteine.
- Evitare qualsiasi fissazione delle proteine prima e durante la preparazione.
- Non utilizzare detergenti abrasivi o spazzole metalliche.
- Devono essere rispettati i parametri specificati dal produttore del detergente e del disinfettante relativi a concentrazione, temperatura, durata d'uso e tempo di esposizione e i dispositivi di dosaggio automatico devono essere controllabili.
- Se la concentrazione di cloruro nell'acqua aumenta, sugli strumenti possono verificarsi vaiolature e tenso-corrosione. Tale corrosione può essere ridotta al minimo utilizzando acqua demineralizzata o detergenti alcalini.
- La scelta del detergente e del disinfettante dipende dalle proprietà degli strumenti e dalle linee guida e raccomandazioni nazionali.
- È necessario rispettare sempre le leggi e le normative applicabili specifiche del paese.
- In caso di contatto con agenti corrosivi pulire immediatamente con acqua. Se possibile, utilizzare acqua completamente demineralizzata (acqua deionizzata).
- Una pulizia errata può causare danni.

Pulire sempre meccanicamente (automaticamente) dopo il contatto con:

- sangue
- Ferite
- Tessuto interno
- organi

11.2 Preparazione degli strumenti e pre-pulizia

11.2.1 Preparazione degli strumenti al punto di utilizzo

- Rimuovere i residui chirurgici visibili e la contaminazione della superficie nel modo più completo possibile con un panno pulito, umido e privo di lanugine.
- Effettuare sempre un test di tenuta prima di immergerlo in liquidi.

Non utilizzare acqua calda **(> 40 °C)** o disinfettanti fissativi, poiché ciò può portare alla fissazione dei residui sul prodotto (rischio di coagulazione o denaturazione delle proteine), che può influenzare il successo delle successive fasi di lavorazione.

11.2.2 Trasporto

- Gli strumenti possono essere trasportati nelle rispettive sale di preparazione sia bagnati che asciutti.
- Si consiglia di utilizzare sistemi di stoccaggio progettati per questo scopo (ad esempio contenitori per lo smaltimento) per un trasporto sicuro e senza intoppi per la lavorazione

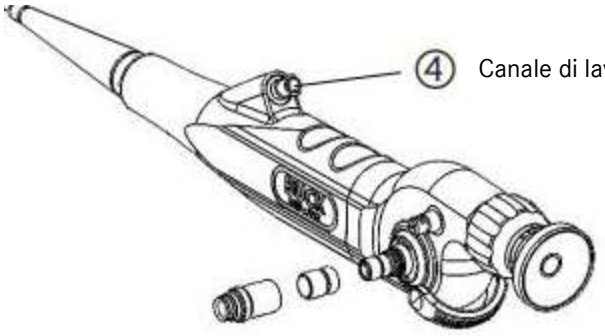
L'essiccazione dei residui deve essere sempre evitata!

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

11.2.3 Prelavaggio manuale

La pre-pulizia deve essere sempre eseguita prima della pulizia sia manuale che meccanica (automatica):

- Smontare gli endoscopi e gli accessori nelle singole parti. Smontare l'endoscopio flessibile il più possibile. Rimuovere tutti gli adattatori della guida luminosa prima del ricondizionamento.
- Per rimuovere lo sporco incrostato, immergere il prodotto in acqua fredda **(< 40 °C**) per almeno 5 minuti.
- Utilizzando una spazzola morbida (spazzole naturali), pulire il prodotto sotto acqua corrente fredda **(< 40°C)** fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.
- Cavità, lumi, spazi stretti e fessure devono essere sciacquati intensamente (**> 30 secondi)** con acqua fredda di città utilizzando una pistola a pressione (o una siringa).



Canale di lavoro con connessione Luer-lock

- Inserire lo spazzolino lungo nel canale operativo solo da prossimale a distale senza esercitare forza.
- • Condurre la spazzola per la pulizia attraverso il canale di lavoro (**4**) solo in una direzione e tirarla indietro solo quando la testina della spazzola è fuoriuscita dall'estremità distale. Non tirare avanti e indietro la spazzola per la pulizia poiché ciò potrebbe causare danni.
- Pulire le superfici ottiche (oculare prossimale (oculare), punta distale, collegamento del cavo della guida luminosa) con un panno per la pulizia privo di pelucchi e pulirle accuratamente sotto acqua corrente fredda (**< 40°C**). Non utilizzare una spazzola per la pulizia poiché potrebbe causare graffi. Contaminazioni e graffi che influiscono sulla qualità ottica possono essere resi visibili dai riflessi della luce sulla superficie ottica.

⚠ Se dopo la pulizia sulla superficie delle fibre ottiche sono ancora presenti residui, durante l'utilizzo di una sorgente luminosa questi residui possono bruciare sulla superficie e quindi compromettere la trasmissione della fibra (trasmissione della luce).

11.3 Preparazione manuale

11.3.1 Pulizia manuale

Convalidato con il detergente alcalino Neodisher® MediClean forte.

- Immergere completamente gli strumenti nel bagno detergente alcalino (ad es. Neodisher® MediClean forte allo 0,5% per 5 minuti). Rispettare il tempo di esposizione secondo le istruzioni del produttore.
- È necessario garantire che la soluzione detergente raggiunga tutte le aree dello strumento. Le parti mobili dello strumento devono essere spostate più volte (**almeno 3 volte**) nel bagno di pulizia. Sciacquare più volte attraverso e attorno cavità, lumi, spazi stretti e fessure nel bagno detergente **(almeno 3 x 20 ml)** con una siringa (senza cannula) .
- Dopo il tempo di esposizione richiesto, gli strumenti vengono puliti sotto acqua corrente fredda **(< 40 °C**) con una spazzola morbida. Cavità, lumi, spazi stretti e fessure vengono nuovamente lavati completamente con la pistola a pressione dell'acqua (o la siringa) (**almeno 30 secondi**).
- Sciacquare quindi nuovamente gli endoscopi sotto acqua corrente fredda **(< 40 °C**) e pulirli con una spazzola per rimuovere completamente il detergente (**almeno 30 secondi**).

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

11.3.2 Disinfezione manuale

Convalidato con il disinfettante privo di aldeidi Korsolex® plus

- Immergere gli strumenti in un disinfettante elencato nell'elenco RKI o VAH (ad esempio Korsolex® plus al 3% per 15 minuti). È necessario seguire le istruzioni del produttore del disinfettante.
- È necessario garantire che il disinfettante raggiunga tutte le aree dello strumento. Le parti mobili dello strumento devono essere spostate più volte (**almeno 3 volte)** nel bagno disinfettante. Sciacquare e sciacquare più volte cavità, lumi, spazi stretti e fessure nel bagno disinfettante con una siringa (senza cannula) (**almeno 3 x 20 ml).**
- Trascorso il tempo di esposizione, risciacquare accuratamente lo strumento con acqua demineralizzata fredda (**almeno 30 secondi)**. Cavità e lumi devono essere risciacquati più volte (**almeno 3 x 20 ml)** con acqua demineralizzata utilizzando una siringa (senza cannula).
- L'asciugatura manuale viene effettuata utilizzando un panno monouso che non lascia pelucchi. Per evitare in gran parte che rimangano residui di acqua nelle cavità, si consiglia di soffiarle con aria compressa sterile e priva di olio.

11.4 Lavorazioni meccaniche (pulizia automatica e disinfezione termica)

Si consiglia l'uso di un dispositivo di pulizia-disinfezione RDG conforme ai requisiti della serie di norme DIN EN ISO 15883-1.

- Gli strumenti devono essere posizionati su portastrumenti idonei al lavaggio in lavatrice in modo da poter essere lavati.
- I supporti degli strumenti (ad esempio i contenitori dei setacci) devono essere progettati in modo tale che la successiva pulizia nell'apparecchio di pulizia e disinfezione non venga ostacolata da ombre di risciacquo.
- Gli strumenti devono essere fissati nel cestello di pulizia ad una distanza minima l'uno dall'altro.
- Evitare la sovrapposizione tra loro per evitare danni agli strumenti durante il processo di pulizia.
- Non superare la temperatura di 60 °C per evitare danni all'endoscopio flessibile.
- È necessario rispettare sempre le indicazioni del produttore dell'apparecchio e del detergente.

Come detergenti per la pulizia meccanica devono essere utilizzati detergenti adatti a pH neutro o alcalini. Consigliamo la soluzione detergente THERMOSHIELD® NR (precedentemente: THERMOTON® NR) del Dr. Schumacher GmbH con un dosaggio dello 0,5% (secondo le istruzioni del produttore per il trattamento degli endoscopi).
Per la disinfezione chimica consigliamo il disinfettante THERMOSHIELD® DISINFEKTANT (ex: THERMOTON® DISINFEKTANT) della Dr. Schumacher GmbH.

Processo di preparazione automatico convalidato con il dispositivo di pulizia e disinfezione Belimed WD 425, detergente a pH neutro THERMOTON® NR (composizione e ricetta identica a THERMOSHIELD® NR), disinfettante THERMOTON® DISINFEKTANT (composizione e ricetta identica a THERMOSHIELD® DISINFEKTANT):

- Prelavaggio manuale.
- Test di tenuta automatico nell'RDG-E.
- 3 minuti di prepulizia con acqua fredda di città (**< 40 °C**),
- 5 minuti di pulizia a 55 °C ± 2 °C Detergente con pH neutro allo 0,6% (ad es. THERMOSHIELD® NR),
- Risciacquo intermedio di 1 minuto con acqua demineralizzata (**< 40 °C**),
- 5 minuti di disinfezione chimica con ad es. B. THERMOSHIELD® DISINFEKTANT 1% a **55 °C ± 2 °C**, acqua demineralizzata,
- Risciacquo finale di 1 minuto con acqua demineralizzata **55 °C ± 2 °C**,
- 15 minuti di asciugatura automatica secondo il processo di asciugatura automatica del dispositivo di pulizia e disinfezione a **55 °C ± 2 °C**,
- Successivamente è possibile eseguire anche un'asciugatura manuale con un panno che non lascia pelucchi oppure soffiare i lumi con aria compressa sterile e priva di olio.

Dopo la pulizia della macchina, rimuovere immediatamente gli endoscopi dal dispositivo di pulizia per evitare la corrosione.
Evitare il raffreddamento accelerato dello strumento.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

12 STERILIZZAZIONE

Gli endoscopi flessibili non vengono consegnati sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e di ogni successivo utilizzo. Prima di ogni sterilizzazione, gli endoscopi devono essere accuratamente puliti (manualmente o meccanicamente) e disinfettati. Prima di ogni sterilizzazione, controllare la pulizia, il funzionamento e i danni degli endoscopi.

- Sterilizzare gli endoscopi confezionati singolarmente in idonei contenitori di sterilizzazione.
- Assicurarsi che l'intera superficie sia a contatto con il mezzo di sterilizzazione.
- Assicurarsi che i dispositivi di fissaggio accolgano saldamente gli endoscopi.
- Gli endoscopi non devono essere esposti a sollecitazioni meccaniche poiché ciò potrebbe danneggiare i sensibili sistemi di lenti.
- Dopo aver completato il processo di sterilizzazione, gli endoscopi devono essere raffreddati lentamente a temperatura ambiente. L'endoscopio non deve essere risciacquato con acqua fredda o altri liquidi per raffreddarlo, poiché ciò potrebbe danneggiare l'ottica

12.1 Procedure di sterilizzazione

Possono essere utilizzate solo procedure speciali per ottiche termolabili che sono state testate e approvate per questo scopo.

⚠ Gli endoscopi flessibili non devono essere esposti ai raggi gamma
Gli endoscopi flessibili non devono essere sterilizzati a vapore o autoclavati. Non devono essere superate le temperature di **60 °C.**

Metodi di sterilizzazione consigliati:

- Sterilizzazione a gas con EtO (parametri validati).
- Sterilizzazione del gas con perossido di idrogeno nel processo STERIS® V-PRO®.

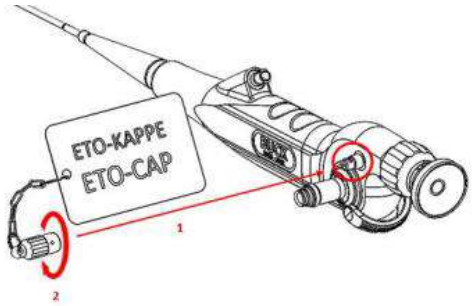
Selezionare il metodo di sterilizzazione appropriato per gli strumenti termicamente labili in conformità con le normative e le raccomandazioni legali nazionali.
È possibile che le procedure di sterilizzazione non elencate in queste istruzioni siano compatibili con gli endoscopi. Quando si utilizzano procedure diverse da quelle elencate come convalidate nelle presenti istruzioni, la responsabilità della sterilità spetta all'operatore.

12.1.1 Sterilizzazione con ossido di etilene (sterilizzazione a gas)

Eseguire la sterilizzazione con ossido di etilene (sterilizzazione a gas) secondo la norma DIN EN ISO 11135. Tenere conto dei requisiti nazionali pertinenti. Secondo il produttore, i dispositivi EtO, che funzionano secondo un processo validato secondo la norma DIN EN 1422, garantiscono sterilizzazione e desorbimento sicuri. Quando si sterilizza con gas ossido di etilene, seguire tutti i protocolli di ricondizionamento delle autorità nazionali, sanitarie, delle associazioni professionali e della propria struttura, nonché le istruzioni del produttore dell'apparecchiatura di sterilizzazione.
Il risultato della sterilizzazione dipende da vari fattori, tra cui il modo in cui lo strumento sterilizzato viene confezionato o conservato o il modo in cui lo strumento è disposto nello sterilizzatore. Controllare il grado di sterilizzazione utilizzando indicatori biologici o chimici.

⚠ Il gas di ossido di etilene è tossico e può rappresentare un pericolo per la salute. Seguire le norme vigenti in materia di tutela della salute per determinare l'idoneità della procedura.

- Pulire e asciugare accuratamente gli strumenti prima della sterilizzazione a gas. I residui di acqua possono impedire la sterilizzazione o causare danni all'endoscopio.
- Prima della sterilizzazione, collegare il tappo di equalizzazione della pressione (**tappo EtO**) al collegamento dell'endoscopio (vedere illustrazione). Se il cappuccio EtO non è collegato all'endoscopio durante la sterilizzazione con gas ossido di etilene, l'aria nell'endoscopio si espanderà e potrebbe incrinare il rivestimento della parte piegabile e/o danneggiare il meccanismo di piegatura.



Lasciare degassare adeguatamente gli strumenti dopo la sterilizzazione e asciugarli adeguatamente dopo la sterilizzazione per eliminare i residui tossici del gas di ossido di etilene.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

Parametri di sterilizzazione convalidati:

Sterilizzazione con EtO	**Temperatura**	55°C ± 3°C
	Pressione della camera	1,7 bar (0,17 MPa)
	Umidità relativa	40 – 100%
	Tempo di esposizione (durata dell'esposizione)	120 minuti (2 ore)
	Concentrazione di EtO	7 -8,5% EtO (≥ 260 mg/l) 91,5 - 93% CO_2
Degassamento (desorbimento)	**Durata minima**	≥ 6 ore a 52 – 58 °C

Se vengono rispettate le condizioni di desorbimento specificate insieme ai parametri di sterilizzazione elencati, gli endoscopi flessibili sono privi di gas residuo entro i limiti stabiliti dalla norma DIN EN ISO 10993-7.

12.1.2 Sterilizzazione del gas con perossido di idrogeno nel processo STERIS® V-PRO®

La sterilizzazione a gas con perossido di idrogeno è un altro metodo alternativo per sterilizzare gli endoscopi flessibili termolabili. L'efficacia di questo processo è stata convalidata e la compatibilità dei materiali è stata testata su 30 cicli.
La convalida degli endoscopi flessibili Tekno-Medical è valida per il seguente sistema di sterilizzazione a bassa temperatura STERIS® V-PRO®:

Sterilizzatore (sistema di sterilizzazione a bassa temperatura)	Ciclo flessibile
V- PRO®max	✔
V - PRO®max2	✔
V-PRO®60	✔
V-PRO®s2	✔

L'idoneità degli endoscopi flessibili per una sterilizzazione efficace è stata dimostrata da un laboratorio di prova indipendente e accreditato. La sterilizzazione è considerata sufficientemente efficace se si ottiene una riduzione dei microrganismi vitali di almeno un fattore 10^6 (livello di garanzia della sterilità (SAL): 10^{-6}).
Per informazioni sull'imballaggio e sulle limitazioni di peso, fare riferimento alle informazioni del produttore dello sterilizzatore.

13 STOCCAGGIO E TRASPORTO

13.1 Stoccaggio e imballaggio

- Gli endoscopi flessibili sterilizzati con gas o metodi equivalenti devono essere conservati in un armadio chiuso per proteggerli dalla contaminazione dopo opportuno desorbimento.
- Gli endoscopi flessibili devono essere completamente asciutti prima di riporli.
- Conservare e confezionare gli endoscopi flessibili solo singolarmente.
- Conservare gli endoscopi flessibili in un ambiente asciutto, pulito, privo di polvere e ben ventilato e in un luogo protetto a temperatura ambiente (privo di fumi corrosivi). Per evitare la formazione di condensa è necessario evitare forti sbalzi di temperatura.
- Gli endoscopi flessibili dovrebbero preferibilmente essere conservati appesi su supporti adatti in uno speciale armadio per endoscopi chiuso.
- L'imballaggio per il trasporto degli endoscopi flessibili non è destinato alla pulizia, sterilizzazione e conservazione, pertanto non conservare gli endoscopi flessibili nell'imballaggio per il trasporto.
- Gli endoscopi flessibili devono essere ricondizionati dopo essere stati conservati per al massimo 7 giorni.
- Prima dell'uso dopo lo stoccaggio, strofinare la guaina esterna con un panno microcide e risciacquare i canali con 20 ml di alcool al 70%.

13.2 Trasporto

- Per il trasporto, l'endoscopio flessibile deve essere trasportato in contenitori idonei e chiusi in modo che sia protetto dalla contaminazione per evitare ricontaminazione.
- Non è consentito trasportare endoscopi per esami di valutazione nell'imballaggio di trasporto. L'imballaggio di trasporto può essere utilizzato esclusivamente per inviare un apparecchio difettoso al produttore per la riparazione.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

14 ASSISTENZA E RIPARAZIONE

14.1 Assistenza e riparazione

Per garantire la sicurezza operativa degli endoscopi flessibili:

- Far eseguire le riparazioni esclusivamente dal rispettivo rivenditore o da un servizio clienti qualificato autorizzato da Tekno-Medical.
- Per le riparazioni utilizzare solo pezzi di ricambio originali.
- La garanzia e il diritto alla garanzia scadono per le riparazioni che non vengono eseguite dai centri di assistenza autorizzati Tekno-Medical.
- Informazioni su riparazioni e garanzie sono disponibili presso Tekno-Medical.

14.2 Spedizione

La restituzione dei dispositivi medici usati è consentita solo in condizioni pulite e sterilizzate con prova scritta. In caso di restituzione, utilizzare sempre l'imballaggio di trasporto originale. L'imballaggio deve garantire una protezione ottimale degli endoscopi durante il trasporto. I prodotti difettosi devono essere stati sottoposti all'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.
Moduli su: https://www.tekno-medical.com/de/service/ Repairservice/

15 DURATA

Gli endoscopi flessibili sono strumenti riutilizzabili. La durata degli endoscopi flessibili dipende dalla frequenza di utilizzo, nonché dalla cura e dall'attenta manipolazione. Se utilizzati come previsto, gli endoscopi flessibili possono essere utilizzati e ricondizionati per 30 cicli senza manutenzione/rottura. Prima di ogni utilizzo è necessario controllare la pulizia, il funzionamento e eventuali danni dell'endoscopio flessibile.
Se necessario, smaltire l'endoscopio flessibile in modo professionale al termine del suo ciclo di vita.

16 DISPOSIZIONE

Per lo smaltimento tenere presente quanto segue:

- Pulire e sterilizzare accuratamente gli endoscopi flessibili prima dello smaltimento.
- Smaltire l'imballaggio e le parti usate in conformità con le normative specifiche del paese.
- Proteggere gli endoscopi flessibili dall'accesso di persone non autorizzate.

17 SEGNALAZIONE 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.

18 GARANZIA

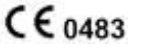
I prodotti sono realizzati con materiali di alta qualità e sottoposti a controlli di qualità prima della consegna. In caso di difetti, si prega di contattare il nostro servizio clienti.
Tekno-Medical non può garantire che i prodotti siano adatti a una determinata procedura. La decisione spetta all'utente.
Tekno-Medical non si assume alcuna responsabilità per danni accidentali o consequenziali.
Tekno-Medical non si assume alcuna responsabilità qualora venga dimostrata la 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.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

19 SIMBOLI

I simboli utilizzati nelle presenti istruzioni e sull'etichetta hanno il seguente significato secondo la norma 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		
	Marcatura CE con numero dell'Organismo Notificato: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart		

20 ELENCO ARTICOLI

REF

Stampato su: 18.04.2024

Broncoscopi	
710-280	710-281
Ureterorenoscopi	
710-290	
Cistoscopi	
710-295	710-296

ÄNDERUNGSVERZEICHNIS

(Vor Ausdruck / Versand / Veröffentlichung der GebA löschen – nur für interne Zwecke)

Datum	Version	Beschreibung der Änderung	Geändert	Freigabe
18.04.2024	1	Ersterstellung	J. Kaeding	FRM-149

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483