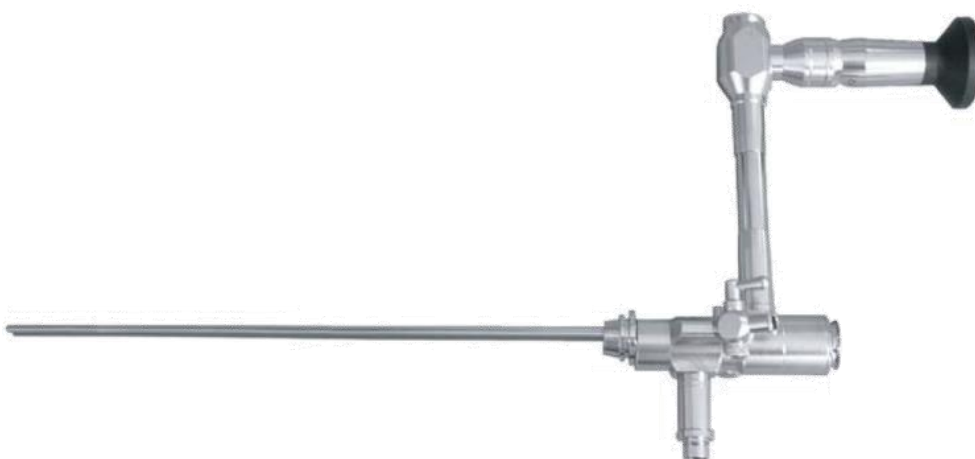




» Endoscopi rigidi con canale funzionante «





Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Germania

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

E-mail: mail@tekno-medical.com

Sito web: www.tekno-medical.com



Sommario

1	Ambito	5
2	gestione	5
3	Disposizioni di scopo	5
3.1	Nefroscopi.....	5
3.2	Cistoscopi	5
3.3	Isteroscopi	5
3.4	Laparoscopi.....	5
3.5	Endoscopi chirurgici	5
4	Indicazioni	6
4.1	Nefroscopi.....	6
4.2	Cistoscopi	6
4.3	Isteroscopi	6
4.4	Laparoscopi.....	6
4.5	Endoscopi chirurgici	6
5	Controindicazioni.....	6
5.1	Generalmente.....	6
5.2	Nefroscopia.....	6
5.3	Cistoscopia	7
5.4	Isteroscopia	7
5.5	Laparoscopia.....	7
5.6	Endoscopia chirurgica	7
6	popolazione di pazienti	7
7	Disposizione	7
8	Combinazioni.....	7
9	Montaggio e smontaggio.....	8
9.1	Collegamento in fibra ottica.....	8
9.2	Galli.....	8
9.3	Ponte strumentale	9
10	Ispezione e manutenzione.....	9
10.1	Ispezione generale (ispezione visiva)	9
10.2	Test di continuità.....	9
10.3	Test della fibra ottica.....	10
10.4	Manutenzione e assistenza.....	10
11	Istruzioni per il ritrattamento	10
11.1	Istruzioni generali per una lavorazione sicura.....	10
11.2	Preparazione degli strumenti e pre-pulizia.....	11
11.2.1	Preparazione degli strumenti sul luogo di utilizzo	11
11.2.2	trasporto	11
11.3	Pre-pulizia manuale	11
11.4	Elaborazione manuale	12
11.4.1	Pulizia manuale	12
11.4.2	Disinfezione manuale	12
11.5	Elaborazione automatizzata (pulizia automatica e disinfezione termica)	12
12	sterilizzazione	13
12.1	Processo di sterilizzazione.....	14
12.2	Sterilizzazione a vapore (autoclave)	14
13	Stoccaggio, imballaggio e trasporto	14



Istruzioni per l'uso - leggere attentamente prima dell'uso 4/ 16

13.1 Magazzinaggio.....	14
13.2 Confezione	14
13.3 Trasporto	15
14 Riparazione e spedizione.....	15
14.1 Riparazioni	15
14.2 Spedizione	15
15 Durata de vita	15
16 Garanzia	15
17 Segnalazione di problemi relativi al prodotto	15
18 Simboli	16
19 Elenco degli articoli.....	16



Istruzioni per l'uso - leggere attentamente prima dell'uso 5/ 16



Per ridurre al minimo i rischi per pazienti, utenti o potenziali terzi, è necessario seguire attentamente le istruzioni per l'uso. L'uso, il ricondizionamento e il collaudo degli strumenti devono essere eseguiti esclusivamente da personale qualificato. Prima di utilizzare lo strumento, è necessario leggere attentamente tutte le istruzioni per l'uso. Ciò vale anche per le istruzioni per l'uso di eventuali accessori (adattatori, fibre ottiche, sorgenti luminose). Le specifiche, le informazioni di sicurezza e le avvertenze contenute nelle rispettive istruzioni per l'uso devono essere rigorosamente rispettate e seguite.



Gli endoscopi rigidi riutilizzabili con canale operativo (di seguito denominati " **endoscopi** ") e i relativi accessori vengono forniti non sterili e devono essere sottoposti al ciclo completo di ricondizionamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) prima del primo e di ogni successivo utilizzo.

1 AMBITO

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti endoscopi **rigidi** con canale di lavoro della Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno-Medical):



- Isteroscopi chirurgici,
- Laparoscopi chirurgici / endoscopi chirurgici,
- Nefroscopi,
- Cistoscopi chirurgici.

(Vedi l'elenco degli elementi nell'ultimo paragrafo di queste istruzioni.)

2 GESTIONE

Gli endoscopi possono essere utilizzati esclusivamente per lo scopo previsto da personale adeguatamente formato e qualificato. Il medico curante o l'utente è responsabile della scelta degli strumenti appropriati per specifiche applicazioni o procedure chirurgiche, garantendo un'adeguata formazione del personale e l'esperienza nell'uso dei prodotti. Si consiglia di avere sempre a disposizione un endoscopio di riserva per ogni procedura endoscopica. Ciò riduce il rischio di interruzioni durante l'intervento chirurgico o le procedure diagnostiche e previene potenziali errori.

3 DISPOSIZIONI DI SCOPO

3.1 Nefroscopi

I nefroscopi rigidi con canale operativo servono esclusivamente per la visualizzazione della pelvi renale e del rene a scopo di esame, diagnosi e/o in combinazione con accessori utilizzabili per via endoscopica per il trattamento.

3.2 Cistoscopi

I cistoscopi rigidi con canale operativo vengono utilizzati esclusivamente per visualizzare il tratto urinario inferiore, compresi uretra e vescica, durante l'esame, la diagnosi e/o in combinazione con accessori utilizzabili endoscopicamente per il trattamento.

3.3 Isteroscopi

Gli isteroscopi rigidi con canale operativo servono esclusivamente per la visualizzazione dell'utero e della cervice a scopo di esame, diagnosi e/o in combinazione con accessori utilizzabili per via endoscopica per il trattamento.

3.4 Laparoscopi

I laparoscopi rigidi con canale operativo servono esclusivamente per la visualizzazione della cavità addominale a scopo di esame, diagnosi e/o in combinazione con accessori utilizzabili per via endoscopica per il trattamento.

3.5 Endoscopi chirurgici

Gli endoscopi chirurgici rigidi con canale operativo vengono utilizzati per la visualizzazione nell'area generale del torso durante l'esame, la diagnosi e/o in combinazione con accessori utilizzabili endoscopicamente per il trattamento.



4 INDICAZIONI

4.1 Nefroscopi

I nefroscopi rigidi con canale operativo sono indicati come ausili negli esami e per la visualizzazione della pelvi renale e del rene, nonché per la nefrolitotomia percutanea (PNL) o per la rimozione di calcoli renali o frammenti di calcoli dopo litotripsia intra ed extracorporea ad onde d'urto.

4.2 Cistoscopi

I cistoscopi rigidi con canale operativo sono indicati come ausilio negli esami e per la visualizzazione del tratto urinario inferiore, compresi uretra e vescica, a scopo diagnostico e in caso di sospetti tumori, corpi estranei, calcoli urinari, formazione di fistole, stenosi uretrali, cistiti ricorrenti o persistenti o infezioni del tratto urinario, ematuria, incontinenza urinaria non chiara o follow-up di tumori.

4.3 Isteroscopi

Gli isteroscopi rigidi con canale operativo sono indicati come ausilio negli esami e per la visualizzazione dell'utero e della cervice, tra l'altro per chiarire possibili riscontri patologici in caso di disturbi emorragici (irregolarità mestruali), in caso di sospette malformazioni o per escludere cause intracavitarie di sterilità e infertilità (ad esempio sinechie, miomi sottomucosi, polipi o anomalie uterine come i setti), per la diagnosi di tumori, il prelievo dei villi coriali, la sterilizzazione tubarica transcervicale o per la rimozione di un dispositivo intrauterino smarrito.

4.4 Laparoscopi

I laparoscopi rigidi con canale operativo sono indicati come ausilio negli esami e per la visualizzazione della cavità addominale, compresi gli organi addominali, in caso di dolore addominale acuto poco chiaro, dolore cronico nella regione addominale e pelvica, trauma addominale acuto (ad esempio, ferite da arma da taglio), malattie tumorali, ernie, interventi chirurgici addominali e viscerali (ad esempio, appendicectomia, colecistectomia), malattie ginecologiche (ad esempio, endometriosi, cisti ovariche, gravidanza ectopica), malattie del fegato (ad esempio, fegato grasso, epatite, insufficienza epatica, cirrosi epatica) o ascite (liquido addominale).

4.5 Endoscopi chirurgici

Gli endoscopi chirurgici rigidi con canale operativo sono indicati come ausili negli esami e per la visualizzazione dell'area generale del tronco, anche per la diagnosi e la rimozione di tumori o corpi estranei, per biopsie, per la diagnosi e la localizzazione di infiammazioni, lesioni, anomalie (congenite) o altre anomalie, o per completare la diagnostica.

5 CONTROINDICAZIONI

5.1 Generalmente

L'uso di endoscopi rigidi con canale operativo è generalmente controindicato quando è indicato l'uso di altre tecniche chirurgiche.

Inoltre, in genere, ci sono delle controindicazioni:

- in caso di inoperabilità generale,
- in caso di mancanza di volontà del paziente,
- se i requisiti tecnici non sono soddisfatti,
- per applicazioni al di fuori dello scopo previsto.

Non utilizzare sul sistema circolatorio centrale e sul sistema nervoso come definito nel regolamento.

5.2 Nefroscopia

Le seguenti controindicazioni si applicano alla nefroscopia:

- Disturbi dell'anticoagulazione o della coagulazione,
- Accesso anatomicamente difficile al rene.



Istruzioni per l'uso - leggere attentamente prima dell'uso 7/ 16

5.3 Cistoscopia

Le seguenti controindicazioni valgono per la cistoscopia:

- Infezione o infiammazione acuta delle vie urinarie/vescica/prostata/epididimo
- Grave disturbo della coagulazione del sangue.

5.4 Isteroscopia

Le seguenti controindicazioni si applicano all'isteroscopia:

- Infiammazione acuta o cronica dei genitali esterni ed interni e nei casi di peritonite pelvica
- Emorragia uterina abbondante
- Gravidanza

5.5 Laparoscopia

Le seguenti controindicazioni si applicano alla laparoscopia:

- Gravi malattie cardiovascolari e/o polmonari
- Instabilità circolatoria o shock
- Grave disturbo della coagulazione
- Infezione della parete addominale
- Peritonite diffusa (infiammazione del peritoneo)
- Ileo (ostruzione intestinale)

5.6 Endoscopia chirurgica

Le seguenti controindicazioni valgono per l'uso degli endoscopi chirurgici:

- shock
- Dopo un infarto miocardico acuto
- Peritonite
- Perforazione acuta
- Colite fulminante

6 POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Per quanto riguarda gli endoscopi rigidi con canale operativo, non ci sono limitazioni o restrizioni per quanto riguarda la popolazione di pazienti, a meno che non esista almeno una controindicazione.

7 DISPOSIZIONE

I prodotti non riparabili o non riciclabili devono essere smaltiti tramite le procedure standard di smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

Per lo smaltimento dei rifiuti è necessario osservare quanto segue:

- Pulire e sterilizzare accuratamente gli endoscopi prima dello smaltimento.
- Smaltire l'imballaggio e le parti usate in conformità alle normative specifiche del Paese.
- Proteggere gli endoscopi da accessi non autorizzati

8 COMBINAZIONI

L'uso in combinazione con accessori alimentati elettricamente e utilizzabili per via endoscopica può comportare un potenziale rischio di lesioni dovuto a tensioni e correnti eccessivamente elevate. È essenziale garantire che le correnti di dispersione verso il paziente siano ridotte al minimo in tali combinazioni. Per evitare l'accoppiamento elettrico tra paziente e dispositivo, Tekno-Medical raccomanda l'uso di dispositivi e accessori Tekno-Medical.

Gli endoscopi rigidi con canale operativo devono essere combinati con altri dispositivi medici solo se:

- l'uso previsto come descritto nei manuali operativi o d'uso lo consente;
- i dati tecnici riportati nei manuali operativi o d'uso lo consentono;
- Lo standard degli obiettivi o delle telecamere TV corrisponde allo standard generale.

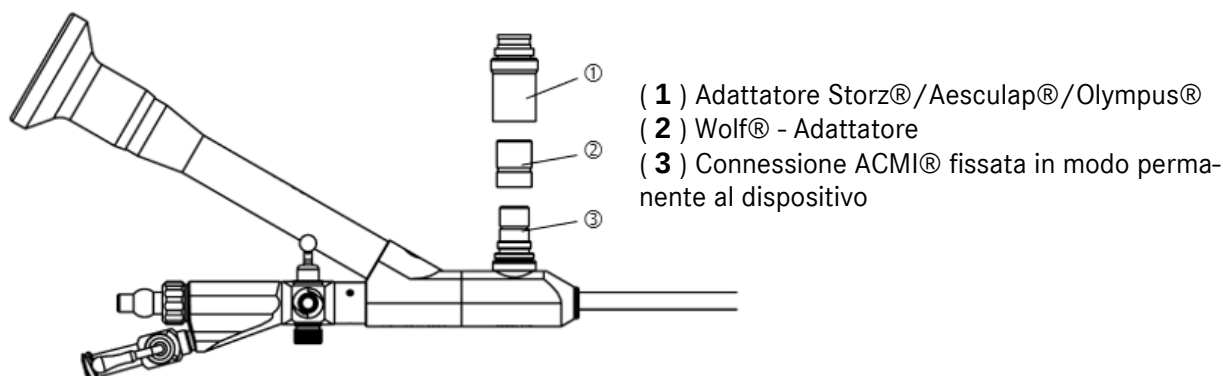


9 MONTAGGIO E SMONTAGGIO

Afferrare sempre l'endoscopio dalla parte principale o dall'oculare. Assicurarsi che le superfici in vetro non tocchino altri strumenti. Smontare endoscopi contaminati comporta il rischio di infezioni.

9.1 Collegamento in fibra ottica

Montare o smontare il connettore in fibra ottica come mostrato nell'illustrazione.

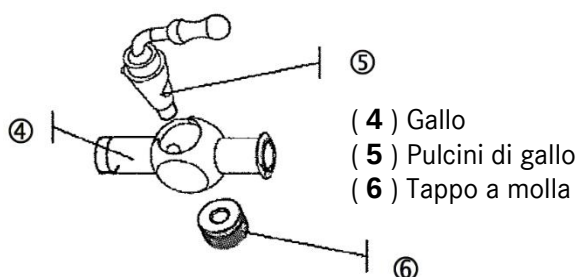


Smontaggio	Assemblea
Collegamento in fibra ottica: Adattatore (1) o (2) svitare dall'endoscopio.	Collegamento in fibra ottica: Adattatore (1) o (2) svitare.
Per i canali di lavoro: • Rimuovere il tappo di chiusura. • Svitare il corpo valvola. • Rimuovere la valvola.	Per i canali di lavoro: • Inserire una nuova valvola. • Avvitare il corpo valvola. • Applicare il tappo di chiusura.

Assicurarsi che gli adattatori per cavi in fibra ottica siano compatibili con gli adattatori per endoscopi. I sistemi di collegamento corrispondenti sono compatibili solo con gli adattatori appositamente progettati. Gli adattatori per connessioni in fibra ottica Storz®/Aesculap®/Olympus® e Wolf® sono inclusi di serie. Per evitare che l'endoscopio si appanni durante l'operazione, l'estremità prossimale dell'ottica deve essere completamente asciutta prima di collegare la telecamera o l'adattatore per telecamera.

Per garantire un collegamento saldo e sicuro tra i singoli componenti, le chiusure dell'endoscopio e dell'adattatore non devono essere sporche o danneggiate.

9.2 Galli

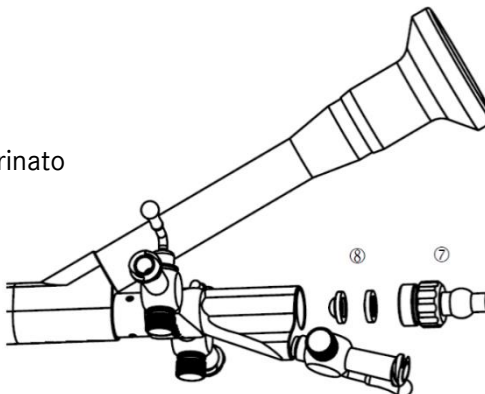


Smontaggio	Assemblea
il tappo a molla (6) e togliere il tappo del rubinetto (5) dal rubinetto (4).	Per proteggerlo dalla corrosione e mantenerne la funzionalità, il tappo della valvola (5) deve essere trattato con un lubrificante prima di ogni sterilizzazione. Quando si inserisce il tappo della valvola (5) Assicurarsi che il perno guida scorra nella guida e che la leva sia rivolta verso l'apertura quando è aperta. Gallo pulcino (5) con il tappo a molla (6) Avvitateli insieme. Controllate il corretto funzionamento dei rubinetti.



9.3 Ponte strumentale

- (7) Componente zigrinato
(8) Sigillo



Smontaggio	Assemblea
il componente zigrinato (7) e rimuovere la guarnizione (8) .	Inserire il nuovo sigillo prossimale (8) . utilizzando il componente zigrinato (7) . Controllare il ponte dello strumento per una vestibilità sicura

10 ISPEZIONE E MANUTENZIONE

10.1 Ispezione generale (ispezione visiva)

- Lasciare raffreddare gli endoscopi e gli accessori a temperatura ambiente prima di ogni ispezione e manutenzione.
- Assemblaggio di endoscopi pieghevoli e accessori.
- Dopo ogni pulizia e disinfezione, controllare gli endoscopi e gli accessori per verificare la presenza di residui proteici e contaminazioni. Pulire nuovamente gli endoscopi e gli accessori contaminati. Gli endoscopi devono essere privi di residui di detergenti o disinfettanti.
- Prima di ogni sterilizzazione e prima di ogni utilizzo, è necessario controllare la pulizia, il funzionamento e l'eventuale presenza di danni sugli endoscopi.
- L'intero endoscopio non deve presentare danni quali parti allentate, piegate, deformate, rotte, incrinate, ruvide, rotte, superfici usurate, bordi taglienti, ecc.
- Smaltire e sostituire gli endoscopi e gli accessori danneggiati, difettosi, macchiati o opachi.
- Assicurarsi che non manchino parti o che non si siano allentate (ad esempio 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 il prodotto se presenta fibre ottiche danneggiate, superfici in vetro danneggiate o depositi ostinati che non possono essere rimossi con la pulizia.



Qualora si verificasse una delle anomalie sopra menzionate, l'endoscopio non deve più essere utilizzato e deve essere inviato al produttore o a un centro di assistenza autorizzato per la riparazione o lo smaltimento appropriato.

10.2 Test di continuità

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

- Il canale di lavoro deve essere lavato con acqua utilizzando una siringa monouso.
- Garantire continuità e tenuta.



Istruzioni per l'uso - leggere attentamente prima dell'uso 10/ 16

10.3 Test della fibra ottica

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

- Puntare l'estremità distale dell'endoscopio verso una luce non abbagliante, ad esempio davanti a una lampada da soffitto luminosa (non una fonte di luce fredda), tenere il collegamento della guida luminosa vicino agli occhi (a 10 cm di distanza) e muoverlo avanti e indietro.
- La luminosità delle fibre ottiche cambia. Se le fibre ottiche appaiono come macchie scure all'estremità distale, alcune fibre sono rotte e potrebbe non essere più garantita un'illuminazione adeguata. Se singole fibre rimangono scure, ciò non è pericoloso. Tuttavia, se il tasso di rottura raggiunge circa il 10-20%, si consiglia di inviare l'endoscopio in riparazione.

10.4 Manutenzione e assistenza

Gli endoscopi rigidi con canale operativo e accessori non richiedono manutenzione. Non contengono componenti che richiedano manutenzione da parte dell'utente o del produttore.

- I rubinetti devono essere lubrificati dopo ogni pulizia e prima di ogni sterilizzazione.
- Possono essere utilizzati solo lubrificanti con comprovata biocompatibilità. Il lubrificante deve essere adatto a questa applicazione e approvato per la sterilizzazione a vapore.
- La pulizia regolare delle superfici ottiche con alcol al 70% (etanolo, isopropanolo) impedisce che i depositi si attacchino o brucino.

11 ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO

Gli endoscopi non vengono forniti sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e di ogni successivo utilizzo.



**Gli endoscopi non devono essere puliti in un bagno a ultrasuoni.
Gli endoscopi non devono essere esposti ai raggi gamma.**

11.1 Istruzioni generali per una lavorazione sicura

- Dopo ogni pulizia/disinfezione e prima di ogni utilizzo, gli endoscopi devono essere controllati per verificarne la pulizia, la funzionalità e l'eventuale presenza di danni. Gli endoscopi danneggiati o difettosi non devono essere utilizzati. Le parti danneggiate devono essere sostituite immediatamente con ricambi originali. Gli endoscopi danneggiati devono essere smaltiti immediatamente.
- Riprocessare gli endoscopi e gli accessori contaminati il più rapidamente possibile.
- Dopo ogni utilizzo è necessario effettuare la pulizia e la disinfezione manuale o meccanica (automatica). Attenersi alle istruzioni del produttore (ad esempio, dosaggio).
- Non esercitare una pressione eccessiva con le mani.
- Assicurarsi che gli endoscopi e gli accessori non si tocchino durante la pulizia.
- Utilizzare solo detergenti che sciolgano completamente le proteine.
- Evitare qualsiasi fissazione delle proteine prima e durante la lavorazione.
- Non utilizzare detergenti abrasivi o spazzole metalliche.
- È necessario rispettare i parametri specificati dal produttore del detergente e disinfettante per quanto riguarda concentrazione, temperatura, durata d'uso e tempo di azione e i dispositivi di dosaggio automatici devono essere controllabili.
- In presenza di elevate concentrazioni di cloruri nell'acqua, possono verificarsi fenomeni di vaiolatura e corrosione sotto sforzo sugli strumenti. Tale corrosione può essere ridotta al minimo utilizzando acqua demineralizzata o detergenti alcalini.
- La scelta dell'agente detergente e disinfettante dipende dalle proprietà degli strumenti e dalle linee guida e raccomandazioni nazionali.
- È necessario rispettare sempre le leggi e le normative nazionali vigenti.
- In caso di contatto con sostanze corrosive, pulire immediatamente con acqua. Se possibile, utilizzare acqua demineralizzata (acqua deionizzata).
- Una pulizia non corretta può causare danni.



Istruzioni per l'uso - leggere attentamente prima dell'uso 11/ 16

gli endoscopi dopo il contatto con:

- Sangue,
- ferite,
- tessuto interno,
- Organi.

11.2 Preparazione degli strumenti e pre-pulizia

11.2.1 Preparazione degli strumenti sul luogo di utilizzo

- Rimuovere i residui chirurgici visibili e lo sporco superficiale il più completamente possibile con un panno pulito, umido e privo di lanugine.



Non utilizzare acqua calda (**> 40 °C**) o disinfettanti fissativi, poiché ciò potrebbe causare il fissaggio dei residui sul prodotto (rischio di coagulazione o denaturazione delle proteine), il che potrebbe compromettere il successo delle successive fasi di lavorazione.

11.2.2 trasporto

- Gli strumenti possono essere trasportati nelle rispettive sale di ritrattamento sia asciutti che bagnati.
- Per un trasporto sicuro e senza intoppi durante la lavorazione, consigliamo di utilizzare sistemi di stoccaggio appositi (ad esempio contenitori per lo smaltimento).



Bisogna assolutamente evitare l'essiccazione dei residui!

11.3 Pre-pulizia manuale

La pulizia preliminare deve essere sempre effettuata prima della pulizia manuale e della pulizia meccanica (automatica):

- Smontare gli endoscopi e gli accessori nelle loro singole parti. Smontare l'endoscopio il più possibile. Rimuovere tutti gli adattatori in fibra ottica e i rubinetti prima del riprocessamento.
- Per sciogliere lo sporco ostinato, immergere il prodotto in acqua fredda del rubinetto (**<40°C**) **per almeno 5 minuti**.
- Utilizzando una spazzola morbida (setole naturali), pulire il prodotto sotto l'acqua corrente fredda (**< 40°C**) fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.
- **per almeno 30 secondi**) con acqua fredda di rete utilizzando una pistola ad acqua a pressione (o una siringa).
- Pulizia del canale di lavoro e di lavaggio:
 - Inserire uno spazzolino lungo per la pulizia nel canale, procedendo da prossimale a distale, senza esercitare forza.
 - Guidare lo spazzolino per la pulizia attraverso il canale in una sola direzione ed estrarlo solo quando la testina dello spazzolino è fuoriuscita dall'estremità distale.
 - Non tirare avanti e indietro la spazzola per la pulizia, poiché ciò potrebbe danneggiarla.
- Pulire le superfici ottiche (oculare prossimale, punta distale, connettore in fibra ottica) con un panno privo di lanugine e sciacquarle delicatamente sotto l'acqua corrente fredda del rubinetto (**<40 °C**). Non utilizzare una spazzola per la pulizia, poiché potrebbe graffiare. Contaminanti e graffi che compromettono la qualità ottica possono essere visibili attraverso i riflessi di luce sulla superficie ottica.
- Se dopo la pulizia rimangono dei residui sulla superficie delle fibre ottiche, questi residui possono bruciare sulla superficie quando si utilizza una sorgente luminosa, compromettendo così la trasmissione della fibra (trasmissione della luce).



Istruzioni per l'uso - leggere attentamente prima dell'uso 12/ 16

11.4 Elaborazione manuale

11.4.1 Pulizia manuale

Validato con il detergente alcalino Neodisher® MediClean forte:

- Immergere completamente gli strumenti nel bagno detergente alcalino (ad esempio Neodisher® MediClean forte allo 0,5% per 5 minuti). Rispettare il tempo di contatto secondo le istruzioni del produttore.
- Assicurarsi 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. Cavit , lumi, fessure strette e fessure nel bagno di pulizia devono essere risciacquate accuratamente e ripetutamente (**almeno 3 x 20 ml**) utilizzando una siringa (senza ago).
- Dopo il tempo di contatto necessario, gli strumenti vengono nuovamente puliti sotto acqua corrente fredda (**< 40 °C**) utilizzando una spazzola morbida. Cavit , lumi, fessure strette e fessure vengono nuovamente risciacquati con una pistola ad acqua a pressione (o una siringa) **per almeno 30 secondi** .
- Quindi sciacquare nuovamente gli endoscopi sotto l'acqua corrente fredda del rubinetto (**< 40 °C**) e pulirli ulteriormente con una spazzola per rimuovere completamente il detergente (**min. 30 sec.**).

11.4.2 Disinfezione manuale

Validato con il disinfettante senza aldeidi BODE Bomix® Plus

- Immergere gli strumenti in un disinfettante certificato RKI o VAH (ad esempio, Bomix® Plus all'1% di BODE per 15 minuti). Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante.
-   necessario assicurarsi che il disinfettante raggiunga tutte le aree dello strumento. Le parti mobili dello strumento devono essere spostate pi  volte (**almeno 3 volte**) nel bagno disinfettante. Cavit , lumi, fessure strette e fessure devono essere risciacquate e lavate pi  volte (**almeno 3 x 20 ml**) nel bagno disinfettante utilizzando una siringa (senza ago).
- Trascorso il tempo di contatto, spazzolare lo strumento con una spazzola morbida e risciacquare abbondantemente con acqua deionizzata fredda (min. 3 min). Cavit  e lumi devono essere risciacquati pi  volte (**min. 3 x 20 ml**) con acqua deionizzata utilizzando una siringa (senza ago).
- L'asciugatura manuale viene effettuata utilizzando un panno monouso privo di pelucchi. Per evitare al massimo la formazione di residui d'acqua nelle cavit , si consiglia di soffiare con aria compressa sterile e priva di olio.

11.5 Elaborazione automatizzata (pulizia automatica e disinfezione termica)

Possono essere utilizzate solo procedure ottiche speciali, testate e approvate per questo scopo.

(ad esempio, disinfezione termica). Si raccomanda l'uso di una macchina lava-disinfettatrice (WD) conforme ai requisiti della serie di norme DIN EN ISO 15883-1. Per la pulizia in lavatrice, utilizzare detergenti idonei a pH neutro o alcalini.

- Gli strumenti devono essere posizionati su vassoi lavabili in lavatrice, in modo da essere adatti al lavaggio.
- I supporti degli strumenti (ad es. vassoi portafiltri) devono essere progettati in modo tale che la successiva pulizia nel dispositivo di pulizia e disinfezione non venga ostacolata da zone d'ombra dovute al risciacquo.
- Gli strumenti devono essere fissati nel cestello di pulizia mantenendo una distanza minima tra loro.
- Evitare sovrapposizioni per evitare di danneggiare gli strumenti durante la pulizia.
-   necessario seguire sempre le istruzioni fornite dai produttori delle apparecchiature e dei prodotti per la pulizia.



Istruzioni per l'uso - leggere attentamente prima dell'uso 13/ 16

Processo di riprocessamento automatico convalidato con unità di pulizia e disinfezione Miele G7835 CD, programma "Des-Var-TD", agente detergente alcalino neodisher® MediClean forte, agente neutralizzante neodisher® Z:

- Prelavaggio per 1 minuto con acqua fredda del rubinetto ($< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$).
- Scarico dell'acqua
- Prelavaggio per 3 minuti con acqua fredda del rubinetto ($< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$).
- Scarico dell'acqua
- Pulizia di 5 minuti a $55\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ con detergente alcalino (ad es. 0,5% neodisher® MediClean forte)
- Scarico dell'acqua
- Neutralizzazione di 3 minuti (ad es. 0,1% neodisher® Z) con acqua calda del rubinetto ($40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$)
- Scarico dell'acqua
- Risciacquare per 2 minuti con acqua demineralizzata tiepida ($40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$)
- Disinfezione termica automatica nell'unità di pulizia e disinfezione, tenendo conto dei requisiti nazionali per il valore A0 (ad es. $> 90\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($A_0 3000$), 5 min)
- Asciugatura automatica in base al processo di asciugatura automatica del dispositivo di pulizia e disinfezione (ad es. $90\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, 30 min).
- Se necessario, è possibile procedere all'asciugatura manuale con un panno privo di lanugine o soffiare i lumi con aria compressa sterile e priva di olio.



Dopo la pulizia meccanica, rimuovere immediatamente gli endoscopi dal dispositivo di pulizia per prevenire la corrosione. Evitare il raffreddamento accelerato dello strumento!

12 STERILIZZAZIONE



Gli endoscopi non sono forniti sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo. 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 l'eventuale presenza di danni negli endoscopi.

- Sterilizzare gli endoscopi singolarmente in contenitori di sterilizzazione adatti.
- Assicurarsi che l'intera superficie sia a contatto con il mezzo di sterilizzazione.
- Assicurarsi che gli elementi di fissaggio tengano saldamente gli endoscopi.
- Gli endoscopi non devono essere sottoposti a sollecitazioni meccaniche, poiché ciò potrebbe danneggiare la sensibile ottica.
- La punta dell'endoscopio non deve essere a contatto diretto con il contenitore metallico. In caso contrario, il calore del contenitore verrebbe trasferito direttamente all'endoscopio, danneggiandone l'ottica.
- Una volta completato il processo di sterilizzazione, gli endoscopi devono essere raffreddati lentamente fino a temperatura ambiente. L'endoscopio non deve essere risciacquato con acqua fredda o altri liquidi per il raffreddamento, poiché ciò potrebbe danneggiare le ottiche.



Istruzioni per l'uso - leggere attentamente prima dell'uso 14/ 16

12.1 Processo di sterilizzazione

- Possono essere utilizzate solo procedure testate e approvate per questo scopo.
- Sterilizzare gli endoscopi secondo le procedure ospedaliere generalmente accettate.
- Seguire le istruzioni del produttore degli ausili utilizzati.



Gli endoscopi non devono essere esposti ai raggi gamma!

Metodo di sterilizzazione consigliato (procedura convalidata):

Sterilizzazione a vapore/autoclave (parametri convalidati).

È possibile che anche metodi di sterilizzazione non elencati in queste istruzioni siano compatibili con gli endoscopi.



Quando si utilizzano procedure diverse da quelle elencate come convalidate nelle presenti istruzioni, l'operatore è responsabile della sterilità.

12.2 Sterilizzazione a vapore (autoclave)

Eseguire la sterilizzazione secondo la norma DIN EN ISO 17665. Tenere conto dei requisiti nazionali pertinenti.

Il risultato della sterilizzazione dipende da diversi fattori, come il modo in cui lo strumento sterilizzato viene confezionato o conservato, o come viene posizionato nell'autoclave. Verificare il grado di sterilizzazione utilizzando indicatori appropriati.

Parametri di sterilizzazione convalidati:

Sterilizzazione a vapore mediante tecnologia del vuoto frazionato (in un contenitore di sterilizzazione) e sufficiente asciugatura del prodotto secondo DIN EN ISO 17665:

Fasi di pre-vuoto frazionate	3
temperatura	134 °C (273 °F)
Tempo di attesa	5 minuti
Tempo di asciugatura	20 minuti
Confezione	Pellicola sterilizzante

13 STOCCAGGIO, IMBALLAGGIO E TRASPORTO

13.1 Magazzinaggio



- Gli endoscopi devono essere completamente asciutti prima di essere riposti.
- Conservare e imballare gli endoscopi singolarmente.
- Conservare gli endoscopi in un ambiente asciutto, pulito, privo di germi, 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 opportuno evitare grandi sbalzi di temperatura.
- Il periodo di conservazione deve essere determinato dall'utente.

13.2 Confezione

- Gli endoscopi rigidi con canale operativo devono essere sempre trattati e conservati in confezioni monouso per sterilizzazione, confezioni sterili o contenitori per sterilizzazione adatti alla sterilizzazione a vapore (adeguata resistenza alla temperatura, permeabilità all'aria e al vapore; secondo DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 e DIN EN 868-8).
- L'imballaggio deve garantire la protezione ottimale degli endoscopi sterili durante il trasporto e lo stoccaggio.
- I contenitori di sterilizzazione riutilizzabili devono essere mantenuti secondo le istruzioni del produttore. Gli endoscopi devono essere fissati saldamente al loro interno e protetti da eventuali danni.
- L'imballaggio di trasporto degli endoscopi non è destinato alla pulizia, alla sterilizzazione e alla conservazione; pertanto, non conservare gli endoscopi nell'imballaggio di trasporto.



Istruzioni per l'uso - leggere attentamente prima dell'uso 15/ 16

13.3 Trasporto

- Per il trasporto, l'endoscopio deve essere trasportato in appositi contenitori chiusi, per evitare la ricontaminazione.
- Non è consentito trasportare endoscopi per esami esterni nella loro confezione originale. L'imballaggio può essere utilizzato solo per inviare un dispositivo difettoso al produttore per la riparazione.

14 RIPARAZIONE E SPEDIZIONE

14.1 Riparazioni

Per garantire la sicurezza operativa degli endoscopi:

- Le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente dal rispettivo rivenditore o da un centro di assistenza qualificato autorizzato da Tekno-Medical.
- Per le riparazioni utilizzare solo ricambi originali.
- La garanzia decade se le riparazioni vengono eseguite da centri di assistenza non autorizzati da Tekno-Medical.
- Per informazioni su riparazioni e garanzie rivolgersi a Tekno-Medical.

14.2 Spedizione

La restituzione di dispositivi medici usati è consentita solo se puliti e sterilizzati e deve essere accompagnata da una prova scritta. Per i resi, utilizzare sempre l'imballaggio 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, si prega di utilizzare il nostro modulo di richiesta **RMA** e il certificato di decontaminazione.

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

15 DURATA DE VITA

Gli endoscopi rigidi con canale operativo sono strumenti riutilizzabili. La loro durata dipende dalla frequenza d'uso, dalla manutenzione e da un'attenta manipolazione. Se utilizzati correttamente, gli endoscopi rigidi possono essere utilizzati e ricondizionati per 100 cicli senza manutenzione o rotture. Prima di ogni utilizzo, è necessario verificare la pulizia, il corretto funzionamento e l'eventuale presenza di danni all'endoscopio. Al termine del ciclo di vita, smaltire l'endoscopio in modo appropriato, se necessario.

16 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 specifica procedura. 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 o dalle sue varianti (vCJD, BSE, TSE), Tekno-Medical declina ogni responsabilità per il riutilizzo.

17 SEGNALEZIONE 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) 7461 / 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.



Istruzioni per l'uso - leggere attentamente prima dell'uso 16/ 16

18SIMBOLI

I simboli utilizzati in queste istruzioni e sull'etichetta hanno il seguente significato secondo la norma DIN EN ISO 15223-1:

	Pericolo!		Produttore
	Dispositivo medico		Data di fabbricazione
	Non sterile		Seguire le istruzioni per l'uso.
	Numero di catalogo		Proteggere dalla luce solare
	Designazione del lotto		Conservare in un luogo asciutto
	Identificazione univoca del prodotto		
	Marcatura CE con il numero dell'organismo notificato: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stoccarda		

REF

19ELENCO DEGLI ARTICOLI

Stampato il: 13.07.2026

Isteroscopi		
700-084	700-226	710-236
700-088	710-235	

Laparoscopi / Endoscopi				
700-250	710-240	710-245	710-250	710-255
710-230	710-241	710-246	710-251	710-256
710-231	710-242	710-247	710-252	710-257

Nefroscopi					
700-211	700-232	700-241	710-205	710-214	710-221
700-212	700-236	700-242	710-206	710-215	710-222
700-213	700-237	700-245	710-210	710-216	710-225
700-214	700-238	710-200	710-211	710-217	710-226

Cistoscopi	
700-235	710-238