



» URETEROSCOPIOS «





TEKNO-MEDICAL Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstrasse 11

78532 Tuttlingen

Germania

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

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

E-mail: mail@tekno-medical.com

Sito web: www.tekno-medical.com



Contenuto

- 1 Ambito di applicazione 5
- 2 Scopo previsto..... 5
- 3 Indicazioni 5
- 4 Controindicazioni 5
- 5 Descrizione del prodotto 6
 - 5.1 Combinazioni 6
 - 5.1.1 Classe di protezione 6
 - 5.1.2 Strumenti aggiuntivi..... 6
 - 5.1.3 Cavi in fibra ottica consigliati 6
 - 5.2 Caratteristiche e funzionalità 6
 - 5.2.1 Struttura e funzione 6
 - 5.2.2 Utilizzare con il ponte dello strumento 6
 - 5.3 Panoramica 7
 - 5.3.1 Ureteroscopio..... 7
 - 5.3.2 Ponte strumentale 7
 - 5.3.3 Adattatore per EMS Swiss Lithoclast 1 7
 - 5.3.4 Adattatore per EMS Swiss Lithoclast 2 7
- 6 Istruzioni di sicurezza 8
- 7 operazione..... 8
 - 7.1 Istruzioni di sicurezza 8
 - 7.2 Qualifiche del personale 9
 - 7.3 Ispezione visiva 9
 - 7.4 Test funzionale 10
- 8 Montaggio e smontaggio 10
 - 8.1 Installare il ponte strumentale 10
 - 8.2 Adattatore di montaggio per EMS Swiss Lithoclast 1 10
 - 8.3 Adattatore di montaggio per EMS Swiss Lithoclast 2 11
 - 8.4 Collegamento di un cavo in fibra ottica 11
 - 8.5 Smontaggio e pre-pulizia 11
- 9 Istruzioni per la preparazione 11
 - 9.1 Istruzioni di sicurezza 11
 - 9.2 Qualifiche del personale 12
 - 9.3 Procedure convalidate..... 12
 - 9.4 Istruzioni sulla procedura e l'attuazione 12
 - 9.5 agente detergente 13
 - 9.6 Elaborazione manuale 13
 - 9.6.1 Pulizia manuale..... 13
 - 9.6.2 Disinfezione manuale..... 13
 - 9.7 Elaborazione automatizzata (pulizia automatica e disinfezione termica) 14
 - 9.8 sterilizzazione..... 14
 - 9.8.1 Processo di sterilizzazione 15
 - 9.8.2 Sterilizzazione a vapore (autoclave)..... 15
- 10 Condizioni ambientali 15
 - 10.1 Condizioni di trasporto e stoccaggio 15
 - 10.2 Condizioni operative 15
- 11 Procedura in caso di malfunzionamenti 16
- 12 Ricambi e accessori 17





13	Riparazione e spedizione	17
13.1	Riparazioni	17
13.2	Spedizione	18
14	durata di vita.....	18
15	Disposizione.....	18
16	Garanzia.....	18
17	Segnalazione di problemi relativi al prodotto	18
18	Simboli	19
19	Elenco degli articoli	19



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 ureterorenoscopi riutilizzabili (di seguito denominati " **endoscopi** ") e i relativi accessori vengono forniti non sterili e devono essere sottoposti al ciclo completo di ritrattamento (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 prodotti: per le istruzioni per l'uso vedere l'elenco dei prodotti.

Il presente manuale di istruzioni fa parte del set di prodotti e contiene tutte le informazioni necessarie agli utenti e agli operatori per un utilizzo sicuro e corretto.

Il presente manuale di istruzioni non descrive l'applicazione di procedure o tecniche endoscopiche durante un intervento medico.

Le presenti istruzioni per l'uso sono destinate a medici, assistenti sanitari e personale addetto alle forniture sterili, incaricati del funzionamento, della manipolazione e della preparazione dei prodotti.

Conservare le istruzioni per l'uso in un luogo designato e assicurarsi che siano sempre accessibili al pubblico di destinazione.

2 SCOPO PREVISTO

Gli ureterorenoscopi sono progettati per visualizzare le strutture anatomiche dell'uretra, della vescica, dell'uretere e della pelvi renale durante procedure mini-invasive attraverso l'apertura uretrale naturale. Gli ureterorenoscopi consentono l'inserimento di strumenti operativi attraverso il canale operativo integrato.

I ponti portastrumenti vengono utilizzati per inserire gli strumenti nel canale operativo integrato dell'ureterorenoscopia, nonché per collegare gli accessori di irrigazione e per consentire il passaggio dei fluidi di irrigazione. È possibile collegare anche adattatori per litotritori EMS.

Le membrane e i tappi di tenuta servono a impedire la fuoriuscita di liquidi dall'interno del corpo e a mantenere la pressione all'interno delle strutture anatomiche.

3 INDICAZIONI

L'indicazione per una procedura endoscopica dipende dalle condizioni del paziente e dalla valutazione individuale del rapporto rischio-beneficio da parte del medico curante.

4 CONTROINDICAZIONI

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.

Le controindicazioni possono essere basate sullo stato di salute generale del paziente o su specifiche condizioni mediche. La decisione di eseguire una procedura endoscopica spetta al medico curante e deve essere presa sulla base di una valutazione individuale del rapporto rischio-beneficio.

Non utilizzare sul sistema circolatorio centrale e sul sistema nervoso come definito nel Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.






5 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

5.1 Combinazioni

5.1.1 Classe di protezione

Il prodotto è destinato all'uso in combinazione con apparecchiature elettromedicali che soddisfano **almeno** le **condizioni BF** (secondo DIN EN 60601-1) per una maggiore protezione contro le scosse elettriche.

Questa barriera di isolamento può essere realizzata dagli stessi dispositivi o dai cavi di collegamento all'endoscopio e deve essere presente per ogni collegamento tra l'endoscopio e i dispositivi collegati.

	I dispositivi o i cavi di collegamento che soddisfano le condizioni BF sono contrassegnati con il simbolo mostrato a fianco.
	I dispositivi o i cavi di collegamento conformi ai requisiti CF offrono una protezione ancora maggiore. Sono contrassegnati con il simbolo mostrato a lato e sono approvati per l'applicazione diretta al cuore.
	Sono compatibili anche i dispositivi o i cavi di collegamento resistenti agli impulsi del defibrillatore. Sono contrassegnati con uno dei simboli indicati, in base al loro isolamento.

5.1.2 Strumenti aggiuntivi

Per eseguire procedure endoscopiche sono necessari strumenti aggiuntivi. È responsabilità del medico curante preparare e tenere a portata di mano gli strumenti necessari per una procedura endoscopica.

Nota : per questa applicazione medica, si prega di osservare tutte le leggi e le linee guida nazionali applicabili. Ad esempio, per il trattamento dell'urolitiasi, fare riferimento alle Linee Guida sull'urolitiasi dell'Associazione Europea di Urologia (EAU).

5.1.3 Cavi in fibra ottica consigliati

Le specifiche delle fibre ottiche utilizzabili sono:

- diametro attivo da 3,5 a 4,8 mm,
- Lunghezza fino a 300 cm.

5.2 Caratteristiche e funzionalità

Gli ureterorenoscopi oggetto del presente documento sono endoscopi semiflessibili per la rappresentazione visiva dell'area chirurgica durante interventi chirurgici alle vie urinarie e ai reni.

5.2.1 Struttura e funzione

Un endoscopio semiflessibile è costituito da fibre ottiche e da un sistema di trasmissione delle immagini sensibile con un oculare. Le fibre ottiche trasmettono la luce all'interno del corpo. All'estremità prossimale dell'endoscopio si trova il connettore per la guida luminosa, che si collega alla sorgente luminosa. Gli adattatori necessari per il collegamento della guida luminosa sono inclusi. All'estremità distale dell'endoscopio si trova una lente obiettivo in cui viene proiettata l'immagine dall'interno del corpo. L'immagine viene quindi trasmessa all'oculare tramite il sistema di trasmissione delle immagini. L'oculare si collega a un endoaccoppiatore, che trasmette l'immagine a una telecamera. L'unità di controllo della telecamera converte il segnale per la visualizzazione su un monitor.

5.2.2 Utilizzare con il ponte dello strumento

L'endoscopio è progettato per essere utilizzato con un ponte portastrumenti, che consente l'alimentazione di strumenti, sonde e fluido di irrigazione durante la procedura.



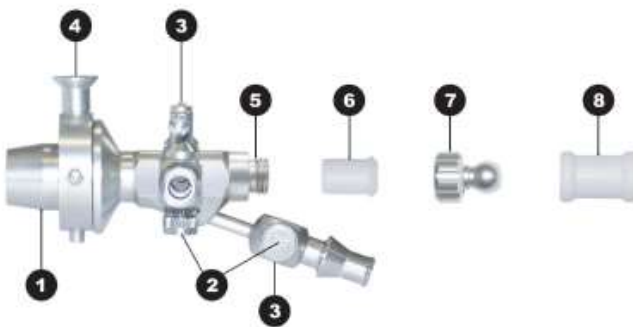
5.3 Panoramica

5.3.1 Ureteroscopio



- (1) Ureteroscopio
- (2) Ponte strumentale
- (3) Adattatore per il collegamento di fibre ottiche tipo Storz
- (4) Adattatore per il collegamento di fibre ottiche tipo Wolf
- (5) Collegamento in fibra ottica (ACMI)
- (6) Oculare

5.3.2 Ponte strumentale



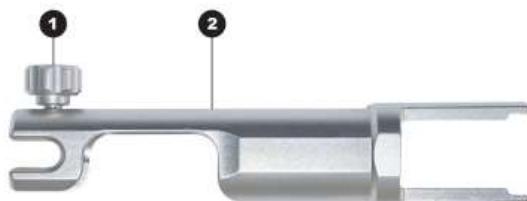
- (1) Pezzo di accoppiamento
- (2) Dadi filettati
- (3) Rubinetti per canali di lavaggio e canale strumenti
- (4) Leva di rilascio
- (5) Assorbimento della membrana
- (6) Membrana a tre slot
- (7) Portastrumenti (standard)
- (8) Tappo di chiusura

5.3.3 Adattatore per EMS Swiss Lithoclast 1



- (1) Registrazione dello strumento
- (2) Adattatore EMS Swiss Lithoclast 1

5.3.4 Adattatore per EMS Swiss Lithoclast 2



- (1) Vite di bloccaggio
- (2) Adattatore EMS Swiss Lithoclast 2



6 ISTRUZIONI DI SICUREZZA

Sebbene questo prodotto sia conforme agli attuali standard tecnologici, potrebbero verificarsi pericoli durante la messa in servizio, l'uso o in relazione alla preparazione e alla manutenzione. Pertanto, si prega di leggere attentamente le presenti istruzioni. Osservare e seguire le avvertenze contenute nel presente documento.

Utilizzare il prodotto solo in perfette condizioni di funzionamento, conformemente alla sua destinazione d'uso e alle istruzioni per l'uso. Prima di ogni utilizzo, assicurarsi che il prodotto e tutti gli accessori siano integri e funzionino correttamente.

Conservare l'imballaggio originale e utilizzarlo per i resi in caso di problemi con il servizio.

Si prega di osservare le istruzioni per l'uso di tutti i dispositivi e strumenti impiegati in relazione all'applicazione del prodotto.

Attenzione: Pericolo derivante da modifiche non autorizzate al prodotto. Le persone possono subire gravi lesioni. Non apportare modifiche non autorizzate.

Attenzione: Guasto di un componente durante una procedura. La sicurezza del paziente è a rischio. Tenere a portata di mano un componente sostitutivo pronto all'uso.

Attenzione: Sorgente luminosa ad alta intensità. Rischio di danni agli occhi. Non guardare direttamente l'estremità libera della guida luminosa o il punto di uscita della luce dell'endoscopio.

Attenzione: Risonanza magnetica per immagini (RMI). Forze magnetiche, interazioni elettromagnetiche, riscaldamento di parti metalliche. Non utilizzare questo prodotto in prossimità di scanner MRI.

Attenzione: Manipolazione brusca. Pericolo per il paziente a causa di un prodotto danneggiato. Maneggiare il prodotto con cura. Non utilizzare il prodotto dopo forti sollecitazioni meccaniche o cadute; restituirlo al produttore per l'ispezione.

Attenzione : una manipolazione e una cura improprie, nonché un uso improprio, possono comportare rischi per il paziente e l'utente o un'usura prematura del prodotto.

Attenzione: Quando si utilizzano endoscopi motorizzati con dispositivi per endoterapia motorizzati, le correnti di dispersione nel paziente possono accumularsi. Per ridurre al minimo le correnti di dispersione totali nel paziente, soprattutto quando si utilizzano endoscopi motorizzati di tipo CF, assicurarsi che siano utilizzati insieme a dispositivi per endoterapia motorizzati di tipo CF.

7 OPERAZIONE

7.1 Istruzioni di sicurezza

Interazioni con dispositivi utilizzati contemporaneamente (ad esempio laser, litotritori):

- Rischio per il paziente e l'utente, distorsioni dell'immagine, danni al prodotto
- Assicurarsi che tutte le apparecchiature utilizzate soddisfino almeno le condizioni BF secondo IEC 60601-1.
- Rispettare l'etichettatura e le istruzioni per l'uso dell'attrezzatura utilizzata.

Visualizzazione di una registrazione al posto dell'immagine live o dell'orientamento dell'immagine modificato:

- Mettere in pericolo il paziente,
- Assicurarsi che l'immagine in tempo reale della telecamera endoscopica venga visualizzata sul monitor.
- Assicurarsi che l'immagine live venga visualizzata nell'orientamento corretto (non speculare).

Utilizzo di parti non sterili:

- Rischio di infezione per il paziente,
- Utilizzare solo endoscopi e accessori endoscopici correttamente trattati,
- Preparare gli accessori non sterili (ad esempio, diaframma a tre slot e tappo di chiusura) prima dell'uso.
- Eseguire un'ispezione visiva prima dell'uso.
- Fissare il cavo in fibra ottica nel campo chirurgico e fissarlo in modo che non scivoli, garantendo così lo scarico della trazione.



Ricontaminazione dovuta a manipolazione impropria:



- Rischio di infezione per il paziente
- Seguire le norme igieniche

Temperature elevate in combinazione con sorgenti luminose:



- Danni irreversibili ai tessuti o coagulazione indesiderata, lesioni all'utente, danni alla proprietà,
- Utilizzare una guida luminosa adatta per l'endoscopio.
- Evitare l'uso prolungato di luce intensa.
- Scegliere l'illuminamento più basso possibile per illuminare l'area bersaglio,
- Non toccare la sorgente luminosa vicino alla lampada.
- Non toccare le connessioni in fibra ottica
- Evitare che l'estremità distale dell'endoscopio entri in contatto con i tessuti del paziente, materiali infiammabili o sensibili al calore.
- Non superare la temperatura ambiente massima consentita per la sorgente luminosa.

Accoppiamento dei raggi laser nell'endoscopio:



- Danni agli occhi dovuti alla visione diretta nell'oculare
- Indossare occhiali di sicurezza laser

7.2 Qualifiche del personale

Il prodotto può essere utilizzato solo da medici e assistenti sanitari che siano stati istruiti sul suo utilizzo e che soddisfino i requisiti di formazione o aggiornamento, competenza ed esperienza pratica vigenti nel luogo di utilizzo per la procedura endoscopica impiegata.

7.3 Ispezione visiva

Eseguire un'ispezione visiva **prima di ogni utilizzo** :

- **Danni esterni** : assicurarsi che l'endoscopio e tutti i componenti utilizzati siano privi di danni esterni. Non utilizzare il prodotto se presenta angoli o bordi taglienti, sporgenze o superfici ruvide che potrebbero ferire il paziente.
- **Fibra ottica intatta**: assicurarsi che la fibra ottica dell'endoscopio sia intatta. Tenere l'estremità distale rivolta verso una lampada luminosa (non una fonte di luce fredda) e il connettore in fibra ottica verso gli occhi. Muovere delicatamente l'endoscopio avanti e indietro e osservare la luminosità delle fibre. Non utilizzare l'endoscopio se più del 20% delle fibre rimane scuro. In questo caso, inviare l'endoscopio in riparazione.
- **Superfici pulite e lisce**: assicurarsi che le superfici in vetro e le estremità in fibra ottica dell'endoscopio siano pulite e lisce. Non utilizzare l'endoscopio se le superfici sono sporche o graffiate. In questo caso, smaltire l'endoscopio.
- **Immagine chiara, luminosa e completa**: Assicurarsi che l'immagine sia chiara, luminosa e completa. Guardare attraverso l'oculare e valutare la qualità dell'immagine. Non utilizzare l'endoscopio se l'immagine è giallastra, scura, irregolare o ritagliata. In questo caso, gettare l'endoscopio.
- **Apparecchiature chirurgiche compatibili**: assicurarsi che le apparecchiature destinate alla procedura siano compatibili tra loro. Utilizzare l'apparecchiatura chirurgica solo se la barriera isolante per la protezione contro le scosse elettriche soddisfa **almeno i requisiti BF** .



7.4 Test funzionale

Eseguire **prima di ogni procedura** un test funzionale.

- Collegare una telecamera e un monitor.
- Accendere tutti i componenti del sistema che si intende utilizzare per l'intervento.
- Puntare la testa della telecamera su un oggetto nella stanza e mettere a fuoco l'immagine.
- Assicuratevi di vedere un'immagine nitida, luminosa e di buona qualità.

Non utilizzare il sistema se si notano bande, variazioni di colore o sfarfallio dell'immagine oppure se non è possibile produrre un'immagine nitida, luminosa e di buona qualità.

8 MONTAGGIO E SMONTAGGIO

8.1 Installare il ponte strumentale



Attenzione: membrane a tre fessure e tappi di chiusura non sterili monouso. Rischio di infezione per il paziente! Sterilizzare le membrane a tre fessure e i tappi di chiusura prima dell'uso e non riutilizzarli.



Preparare il ponte strumentale:

- Inserire i tappi dei rubinetti e avvitarli con i relativi dadi. Verificare che i rubinetti si muovano liberamente, quindi aprirli completamente.
- Inserire un diaframma a tre slot nel supporto del diaframma.
- Avvitare il supporto dello strumento (standard) sul ponte dello strumento.
- Posizionare un tappo di chiusura sul supporto dello strumento (standard).
- Bloccare il ponte dello strumento sull'ureterorenoscopio.

Nota: per una tenuta ottimale, il raccordo deve essere pulito e privo di grasso. Non ingrassare il raccordo!



Allineare il pezzo di accoppiamento del ponte dello strumento sull'endoscopio in modo che le frecce siano una di fronte all'altra.

Premere il raccordo nell'apposito alloggiamento sulla base dell'endoscopio finché non scatta in posizione in modo udibile.

Assicurarsi che il ponte dello strumento sia fissato saldamente all'endoscopio.

8.2 Adattatore di montaggio per EMS Swiss Lithoclast 1



Avvitare il supporto dello strumento (adattatore) sul ponte portastrumenti al posto del supporto standard dello strumento. Serrare leggermente l'adattatore sul supporto dello strumento (adattatore).

Nota: non avvitare troppo forte l'adattatore, altrimenti sarà difficile rimuoverlo in seguito!



8.3 Adattatore di montaggio per EMS Swiss Lithoclast 2



Serrare completamente la vite di bloccaggio sull'adattatore. Far scorrere l'adattatore, con le sue cavità allineate, completamente sul ponte dello strumento in modo che le cavità laterali sotto la vite di bloccaggio si innestino nei rebbi del rubinetto di lavaggio sul ponte dello strumento. Fissare l'adattatore con la vite di bloccaggio, assicurandosi che si innesti nella cavità sul ponte dello strumento.

8.4 Collegamento di un cavo in fibra ottica

A seconda del tipo di cavo in fibra ottica utilizzato, saranno necessari adattatori diversi per collegarlo all'endoscopio.

- Avvitare l'adattatore appropriato sul connettore in fibra ottica dell'endoscopio e, se necessario, sul cavo in fibra ottica.
- Collegare il cavo in fibra ottica al connettore in fibra ottica.

8.5 Smontaggio e pre-pulizia

Eeguire la pre-pulizia subito dopo l'uso:

- Scollegare l'endoscopio dall'endoaccoppiatore e rimuovere la guida luminosa.
- **Pericolo:** L'imbutto dell'oculare non è rimovibile.
- Rimuovere il ponte dello strumento dall'endoscopio e scollegare gli adattatori dal connettore in fibra ottica.
- Smontare il ponte dello strumento nei suoi singoli componenti e smaltire il cappuccio di tenuta monouso e il diaframma a tre slot.
- Rimuovere il supporto dello strumento e, se applicabile, l'adattatore Lithoclast dal ponte dello strumento.
- Rimuovere il più completamente possibile eventuali residui chirurgici visibili con un panno privo di lanugine inumidito con una soluzione detergente enzimatica.
- Risciacquare i lumi di tutti i componenti con acqua di rubinetto. Utilizzare una siringa monouso da 20 ml.
- Asciugare il prodotto con un panno morbido e privo di lanugine.
- Mettere tutti i pezzi in un contenitore per lo smaltimento asciutto e chiuderlo.
- Organizzare la rielaborazione e assicurarsi che tutti i componenti del prodotto vengano riprocessati entro 6 ore.

9 ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE

9.1 Istruzioni di sicurezza



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.



Contatto di pazienti affetti da cancro alla vescica con Cidex OPA: possibile reazione anafilattica! I pazienti con una storia di cancro alla vescica non devono entrare in contatto con prodotti disinfettati con Cidex OPA; se necessario, utilizzare la pulizia meccanica e la disinfezione termica.

**Pulizia e disinfezione improprie**

- Pericolo per il paziente dovuto a pulizia e disinfezione insufficienti, danni al prodotto
- Utilizzare una macchina lava-disinfettatrice (WD) che soddisfi i requisiti della norma DIN EN ISO 15883-5.
- Caricare l'apparecchio in modo che tutti gli oggetti da lavare siano completamente risciacquati e puliti (senza "ombre di risciacquo").
- Collegare gli elementi da lavare tramite lumi e canali direttamente agli attacchi designati del cestello di lavorazione.
- Rimuovere tutti i rubinetti e il supporto dello strumento dal ponte strumenti.
- Pulire preventivamente i prodotti subito dopo l'uso e riprocessarli entro 6 ore.
- Non utilizzare temperature di fissaggio superiori a 45 °C durante la pre-pulizia.
- Durante la pulizia preliminare non utilizzare agenti fissativi, detergenti e disinfettanti (principi attivi: aldeide, alcol).

Contatto con soluzioni contenenti cloruro

Evitare il contatto con soluzioni contenenti cloruro, come quelle presenti nei residui chirurgici, nelle tinture, nei farmaci e nelle soluzioni saline. Risciacquare accuratamente i prodotti con acqua deionizzata e asciugarli completamente dopo il contatto con soluzioni contenenti cloruro.

Applicazione del bagno ad ultrasuoni**Non esporre l'endoscopio al bagno ad ultrasuoni!****9.2 Qualifiche del personale**

In molti Paesi, i requisiti di qualificazione del personale addetto al ricondizionamento dei dispositivi medici sono regolamentati dalla legge. In ogni caso, il ricondizionamento dei dispositivi medici può essere effettuato solo da personale qualificato in possesso delle necessarie competenze.

9.3 Procedure convalidate

Le procedure di pulizia e disinfezione manuale, di pulizia meccanica e di disinfezione e sterilizzazione termica specificate nel presente documento sono state convalidate per la loro efficacia.

È responsabilità dell'operatore implementare, documentare, applicare e mantenere una procedura di riprocessamento convalidata. Assicurarsi che le apparecchiature utilizzate per il riprocessamento siano sottoposte a corretta manutenzione.

9.4 Istruzioni sulla procedura e l'attuazione

Pre-pulizia : la preparazione del prodotto per la rielaborazione inizia subito dopo l'uso con la pre-pulizia.

La procedura di elaborazione del prodotto descritta nel presente documento consiste in:

- Pre-pulizia subito dopo l'uso
- Pulizia e disinfezione (manuale o meccanica)
- Sterilizzazione.

Durante la rielaborazione gli utenti devono indossare indumenti protettivi personali.

Il prodotto deve essere accuratamente pulito all'inizio del ritrattamento. È essenziale che il mezzo sterilizzante raggiunga tutte le parti del prodotto. I risultati migliori e più sicuri si ottengono con la pulizia e la disinfezione in macchina, seguite dalla sterilizzazione a vapore con un processo di vuoto frazionato.

Rispettare le normative nazionali vigenti, gli standard e le linee guida nazionali e internazionali, nonché le norme igieniche in vigore presso la vostra struttura in materia di riprocessamento. I prodotti nuovi di zecca e gli articoli restituiti in seguito a riparazioni devono essere sottoposti all'intero processo di riprocessamento prima di poter essere utilizzati.

L'alternanza di diversi metodi di lavorazione può portare all'invecchiamento precoce del prodotto. Un sovradosaggio di detergenti può danneggiare il prodotto e causare lo sbiadimento della marcatura laser.

Ulteriori informazioni dettagliate sulla rielaborazione igienicamente sicura, rispettosa dei materiali e che preserva il valore sono disponibili su www.aki.org



9.5 agente detergente

La pulizia e la disinfezione manuale possono essere effettuate utilizzando:

- Cidezyme / Enzole (Johnson & Johnson)
- Cidex OPA (Johnson & Johnson)

La pulizia della macchina può essere effettuata con:

- neodisher Mediclean forte 0,5% (Chem. Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Utilizzare esclusivamente questi agenti detergenti e disinfettanti, ove possibile. Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni del produttore e seguire le linee guida relative a concentrazione, temperatura, durata d'uso, volume d'acqua e tempo di contatto.

9.6 Elaborazione manuale

9.6.1 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. **Cavità, 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. Cavità, 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.**).

9.6.2 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.
- È necessario assicurarsi 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. Cavità, lumi, fessure strette e fessure devono essere accuratamente risciacquati e lavati più 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 (almeno 3 minuti). Cavità e lumi devono essere risciacquati più volte (almeno 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 cavità, si consiglia di soffiare con aria compressa sterile e priva di olio.



9.7 Elaborazione automatizzata (pulizia automatica e disinfezione termica)

Possono essere utilizzati solo processi di pulizia ottica specializzati, testati e approvati per questo scopo (ad esempio, disinfezione termica). Si raccomanda l'uso di un termodisinfettore (WD) conforme ai requisiti della serie di norme DIN EN ISO 15883-1. Per la pulizia meccanica, 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.
- È necessario seguire sempre le istruzioni fornite dai produttori delle apparecchiature e dei prodotti per la pulizia.

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 °C).
- Scarico dell'acqua
- Prelavaggio per 3 minuti con acqua fredda del rubinetto (< 40 °C).
- Scarico dell'acqua
- Pulizia di 5 minuti a **55 °C +/- 2 °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°C +/- 2°C**)
- Scarico dell'acqua
- Risciacquare per 2 minuti con acqua demineralizzata tiepida (**40 °C +/- 2 °C**)
- Disinfezione termica automatica nell'unità di pulizia e disinfezione, tenendo conto dei requisiti nazionali per il valore A0 (ad es. > 90 °C (**A₀3000**), 5 min)
- Asciugatura automatica in base al processo di asciugatura automatica del dispositivo di pulizia e disinfezione (ad es. **90 °C +/- 2 °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!

9.8 sterilizzazione

Eeguire la sterilizzazione a vapore solo con prodotti etichettati come autoclavabili.



Gli endoscopi non vengono 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.

**9.8.1 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.

9.8.2 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	4
temperatura	134 °C (273 °F)
Tempo di attesa	5 minuti
Tempo di asciugatura	30 minuti
Confezione	Pellicola sterilizzante

10 CONDIZIONI AMBIENTALI**10.1 Condizioni di trasporto e stoccaggio**

- Temperatura: da 20°C a +70°C
- Umidità relativa: dal 5% al 95%
- Pressione dell'aria: da 70 kPa a 106 kPa

Conservare i prodotti trasformati in un luogo asciutto, ben ventilato, privo di polvere, protetto dalla luce e a temperatura uniformemente controllata per proteggerli dalla ricontaminazione.

La luce solare diretta, le alte temperature, l'elevata umidità o le radiazioni possono danneggiare il prodotto o rappresentare un rischio di infezione.

Quando si conserva il prodotto, assicurarsi che non possa essere danneggiato da altri strumenti. Pertanto, è preferibile conservarlo singolarmente o utilizzare contenitori in cui possa essere protetto.

10.2 Condizioni operative










- Temperatura: da +15°C a +32°C
- Umidità relativa: dal 30% all'85%
- Pressione dell'aria: da 70 kPa a 106 kPa

**11 PROCEDURA IN CASO DI MALFUNZIONAMENTI**

Disturbo	Possibili cause	rimedio
Immagine sfocata	Superfici di vetro sporche	Pulizia manuale, seguita da rielaborazione, Controllare la qualità dell'acqua
	Sistema di lenti difettoso e con perdite	Inviare l'endoscopio per la riparazione
Immagine a buio	Superfici di vetro sporche	Pulizia manuale, seguita da rielaborazione, Controllare la qualità dell'acqua
	Fibra ottica inappropriata	Utilizzare un cavo in fibra ottica adatto
	Cavo in fibra ottica non collegato correttamente all'endoscopio	Controllare la posizione della guida luminosa
	Fibra ottica difettosa	Controllare la fibra ottica e sostituirla se necessario.
	Fibra ottica o sorgente luminosa difettosa	Controllare la guida luminosa e la sorgente luminosa
Immagine tinta giallastra	La fibra ottica si contamina	Pulizia manuale, seguita da rielaborazione, Controllare la qualità dell'acqua
	La fibra ottica è sporca o difettosa	Controllare la guida luminosa (ad esempio, puntare la luce su una superficie bianca)
Corrosione, macchie, Scolorimento	Pulizia inadeguata (ad esempio, residui proteici rimanenti)	Pulizia manuale, compresa un'accurata pulizia se necessario, seguita dal ricondizionamento.
	Risciacquo insufficiente tra le fasi di lavorazione, soprattutto prima della sterilizzazione	Risciacquare abbondantemente tra una fase di lavorazione e l'altra.
	Concentrazione eccessiva di cloruro	Controllare la qualità dell'acqua
	Concentrazione eccessiva di minerali (ad esempio, calce) o sostanze organiche	Controllare la qualità dell'acqua; se necessario, utilizzare solo acqua demineralizzata.
	Ioni di metalli pesanti e/o silicati, aumento dei livelli di ferro, rame, manganese nell'acqua o nel vapore di sterilizzazione	Controllare la qualità dell'acqua; se necessario, utilizzare solo acqua demineralizzata.
	Soluzione detergente e disinfettante contaminata e utilizzata eccessivamente	Rinnovare regolarmente la soluzione detergente e disinfettante.
	Ruggine estranea, ad esempio da vapore contenente ruggine, lavorazione congiunta con strumenti danneggiati o non resistenti alla ruggine	Controllare i sistemi di alimentazione, prestare attenzione alla compatibilità dei materiali e ai danni preesistenti durante la lavorazione congiunta ed evitare il contatto reciproco.
	Corrosione da contatto	Evitare il contatto con altri prodotti

**12 RICAMBI E ACCESSORI**

Utilizzare solo ricambi e accessori originali.

illustrazione	Designazione	Numero dell'articolo
	Adattatore per EMS Swiss Lithoclast 1	790-384
	Adattatore per EMS Swiss Lithoclast 2	790-404
	Membrana a tre fessure, articolo monouso non sterile, confezione da 10	790-402
	Tappi di chiusura, articolo monouso non sterile, confezione da 10	790-413
	Pulcini di pollo, acciaio, confezione da 12 (4x in senso orario, 8x in senso antiorario)	790-403
	Sistema adattatore in fibra ottica Storz	700-997
	Sistema adattatore in fibra ottica Wolf	700-998
	Ponte strumentale	790-382*
	Cestello di riprocessamento URS	707-654

13 RIPARAZIONE E SPEDIZIONE**13.1 Riparazioni**

Per garantire la sicurezza operativa degli endoscopi:

- Le riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da personale 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.



13.2 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/>

14 DURATA DI VITA

Gli endoscopi sono strumenti riutilizzabili. La loro durata dipende dalla frequenza d'uso, nonché dalla cura e dalla manipolazione adeguate. Se utilizzati correttamente, gli endoscopi 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.

15 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 dall'accesso non autorizzato.

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 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, si prega di inviare un'e-mail a

safety@tekno-medical.com.

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

**18 SIMBOLI**

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		Nota relativa all'autoclavabilità
	Marcatura CE con il numero dell'organismo notificato: mdc – certificazione dispositivi medici GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stoccarda		

19 ELENCO DEGLI ARTICOLI**REF**

Stampato il: 6 novembre 2025

710-190	710-192	710-196	790-380	790-390
710-191	710-195	710-197	790-381	790-391