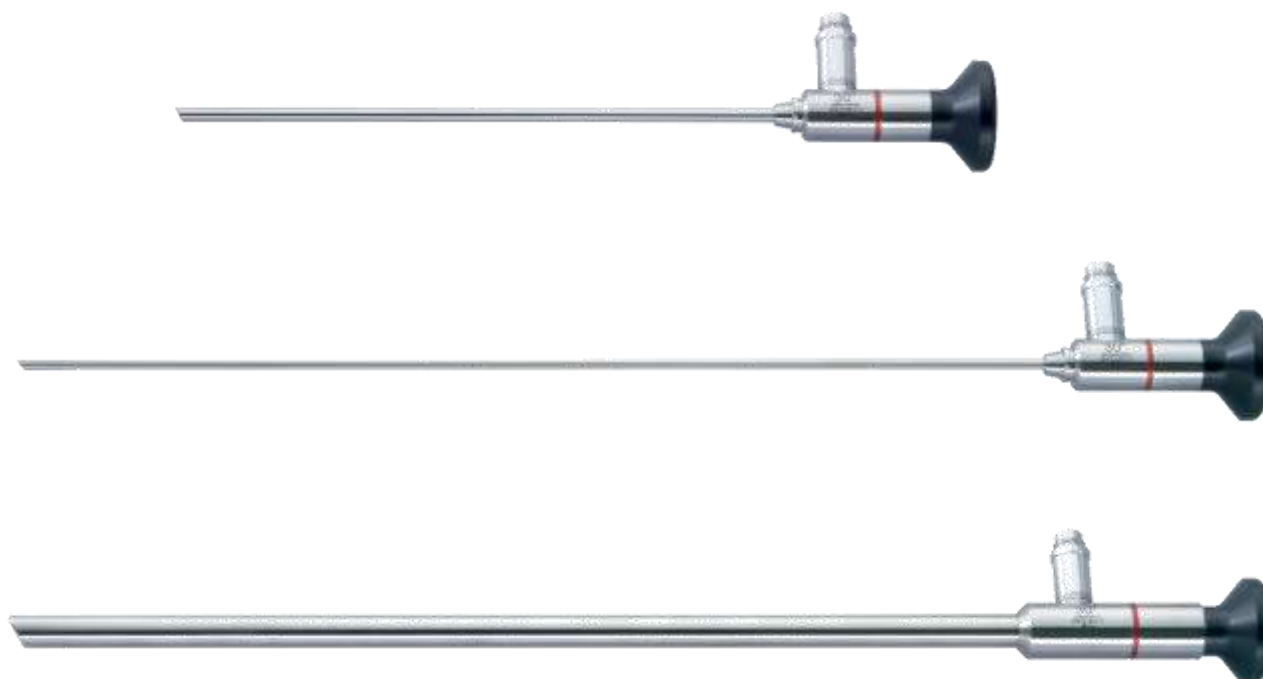




» ENDOSCOPI «





TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

GERMANY

SRN: DE-MF-000005822

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

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

Mail: mail@tekno-medical.com

Web: www.tekno-medical.com



Indice

1	Ambito di applicazione	4
2	Esami.....	4
3	Manipolazione	4
4	Scopo	4
5	Indicazioni	4
6	Controindicazione	5
7	Marcature.....	5
8	Accessori.....	5
9	Popolazione di pazienti.....	5
10	Mantenimento	5
11	Installazione	6
12	Istruzioni per il ritrattamento.....	6
12.1	Preparazione in loco	6
12.2	Trasporto	6
12.3	Preparazione per la decontaminazione.....	6
12.4	Pre-pulizia manuale	6
12.5	Pulizia della macchina	7
12.6	Disinfezione meccanica (termica).....	7
12.7	Collaudo funzionale, manutenzione	7
12.8	Imballaggio	7
12.9	Sterilizzazione.....	7
12.10	Conservazione	7
12.11	Informazioni sulla convalida del preparato	8
12.12	Istruzioni aggiuntive	8
13	Segnalazione di problemi relativi al prodotto	8
14	Garanzia	8
15	Assistenza e riparazione.....	8
16	Simboli	9
17	Elenco degli articoli	9



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



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

1 AMBITO DI APPLICAZIONE



Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per gli endoscopi riutilizzabili di Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Vedere l'elenco degli articoli nell'ultimo paragrafo delle presenti istruzioni per l'uso).

Gli endoscopi sono disponibili in diverse versioni (diverse lunghezze / diametri / direzioni di visione; adatti per HD / 4K; semiflex; autoclavabili o inseribili).

2 ESAMI

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

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

3 MANIPOLAZIONE

I prodotti possono essere utilizzati per lo scopo previsto solo da personale adeguatamente addestrato e qualificato. Il medico curante o l'utente è responsabile della scelta degli strumenti per applicazioni specifiche o per l'uso chirurgico, della formazione adeguata del personale e dell'esperienza nel maneggiare i prodotti.

Si consiglia di tenere sempre pronto un endoscopio di riserva per ogni applicazione endoscopica. In questo modo si ridurrà il rischio di interruzioni nella procedura operativa o durante le procedure diagnostiche e si eviteranno anche potenziali errori.

4 SCOPO

Gli endoscopi sono dispositivi ottici di precisione per la visualizzazione dell'interno del corpo, progettati per essere utilizzati in procedure diagnostiche e/o chirurgiche minimamente invasive eseguite per via endoscopica.

5 INDICAZIONI

Gli endoscopi vengono utilizzati per visualizzare diverse parti/aree del corpo.

Designazione	Campo di applicazione
Artroscopio	Articolazioni
Broncoscopio	Trachea, bronchi
Cistoscopio	Vescica, prostata
Isteroscopio	Utero, vagina
Laparoscopio	Organi peritoneali
Esofagoscopio	Esofago

**6 CONTROINDICAZIONE**

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

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

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

Non è consentito l'uso sul cuore e sul sistema circolatorio e nervoso centrale, come definito nella prescrizione. Il medico responsabile deve decidere, in base alle condizioni generali del paziente, se l'applicazione prevista può avere luogo.

7 MARCATURE

Sugli endoscopi possono essere presenti le seguenti marcature aggiuntive

Marcature		Spiegazione	
Autoclavabile 134°C/273°F		Sterilizzabile a vapore a 134°C o 273°F	
HD		Adatto per sistemi di telecamere HD	
4K		Adatto per sistemi di telecamere 4K	
0°, 30°, 70° ...		Punto di vista	
Codifica del colore del collegamento alla luce		Visualizza direzione	verde = 0° nero = 12° / 15° / 20° / 45° rosso = 30° giallo = 70° blu = 90°
Semiflex		Endoscopi che consentono una maggiore deflessione dell'asta	

8 ACCESSORI

Accessori standard:

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

Accessori non standard:

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

9 POPOLAZIONE DI PAZIENTI

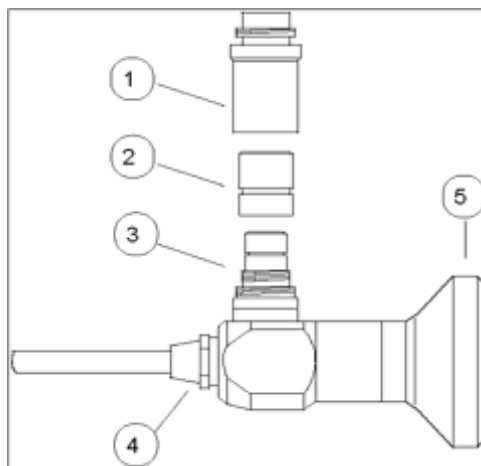
Non ci sono restrizioni sulla popolazione di pazienti.

10 MALTIMENTO

Se gli strumenti non possono più essere riparati e ricondizionati, devono essere smaltiti in conformità con le normative e le leggi applicabili specifiche del paese.



11 INSTALLAZIONE



- 1 Lichtanschluss – Adapter Storz / Olympus
- 2 Lichtanschluss – Adapter Wolf
- 3 Lichtanschluss – Adapter ACMI
- 4 Instrumentenkupplung
- 5 Okulartrichter

Collegamento alla fotocamera:

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

Collegamento alla luce:

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



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

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

12 ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO

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

12.1 Preparazione in loco

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

12.2 Trasporto

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

12.3 Preparazione per la decontaminazione

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

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

12.4 Pre-pulizia manuale

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



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

**12.5 Pulizia della macchina**

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

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

12.6 Disinfezione meccanica (termica)

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

12.7 Collaudo funzionale, manutenzione

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

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

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

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

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

12.8 Imballaggio

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

12.9 Sterilizzazione

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

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

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

12.10 Conservazione

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



Proteggere dalla luce solare!



12.11 Informazioni sulla convalida del preparato

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

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

12.12 Istruzioni aggiuntive

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

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

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

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

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

È necessario osservare le leggi e le linee guida nazionali.

13 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) 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.

14 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.

15 ASSISTENZA E RIPARAZIONE

Non tentare di riparare o modificare autonomamente il prodotto. Questa è di esclusiva responsabilità e destinazione d'uso del personale autorizzato del produttore.

I prodotti difettosi devono essere stati sottoposti all'intero processo di ricondizionamento prima di poter essere restituiti per la riparazione.

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

Potete trovare i moduli sulla nostra homepage: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



16 SIMBOLI

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

	Attenzione!		Fabbricante
	Dispositivo medico		Data di produzione
	Non sterile		Osservare le istruzioni per l'uso
	Numero di articolo		Proteggere dalla luce solare
	Designazione del lotto		Conservare in luogo asciutto
	Chiara identificazione del prodotto		
	Marcatura CE con numero dell'Organismo Notificato: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

17 ELENCO DEGLI ARTICOLI

REF

Stampato su: 11.03.2025

Laparoscopi					
700-000	700-029	700-301	700-453	710-027	710-047NIR
700-001	700-029NIR	700-312	710-010	710-030	710-050NIR
700-002	700-030	700-414	710-011	710-031	710-051NIR
700-003	700-033	700-420	710-012	710-032	710-052NIR
700-004	700-203	700-423	710-015	710-035	710-055NIR
700-011	700-204	700-424	710-016	710-036	710-056NIR
700-012	700-205	700-430	710-017	710-037	710-057NIR
700-013	700-275	700-433	710-020	710-040NIR	
700-020	700-275SF	700-440	710-021	710-041NIR	
700-023	700-276	700-443	710-022	710-042NIR	
700-024	700-276SF	700-444	710-025	710-045NIR	
700-028	700-300	700-450	710-026	710-046NIR	

Artroscopi					
700-098	700-110	700-128	700-196	710-092	710-112
700-099	700-110SF	700-130	700-197	710-093	710-113
700-100	700-113	700-130SF	700-198	710-096	710-116
700-100SF	700-113SF	700-133	700-199	710-097	710-117
700-101	700-117	700-133D*	710-080	710-100	710-120
700-103	700-120	700-133SF	710-081	710-101	710-121
700-103SF	700-120SF	700-134	710-084	710-104	710-122
700-105	700-123	700-134SF	710-085	710-105	710-123
700-106	700-123SF	700-137	710-088	710-108	
700-107	700-127	700-137SF	710-089	710-109	



Broncoscopi				
700-150	700-153	700-155	700-157	700-158

Isteroscopi					
700-060	700-063SF	700-072SF	700-081	700-220	710-063
700-060SF	700-067	700-073	700-082	700-221	710-070
700-062	700-070	700-073SF	700-084	710-060	710-071
700-062SF	700-070SF	700-077	700-085	710-061	710-072
700-063	700-072	700-077SF	700-088	710-062	

Esofagoscopi	
700-140	700-143

Cistoscopi				
700-059	700-066	700-075	700-270	700-274
700-061	700-068	700-075SF	700-270SF	700-277
700-064	700-068SF	700-078	700-271	Z0000130258
700-064SF	700-069	700-078SF	700-272	
700-065	700-074	700-079	700-273	
700-065SF	700-074SF	700-079SF	700-273SF	