

▶▶ Istruzioni per l'uso per "Endoscopi flessibili"



*GAFLEX02



1 Indice

1	Indice	2
2	Validità	3
2.1	Codici dei prodotti interessati	3
3	Simboli	3
4	Avvertenze	3
5	Indicazioni generali per l'applicazione	4
6	Impiego previsto	5
6.1	Destinazione d'uso	5
6.2	Indicazione medica	5
6.3	Controindicazioni	6
6.4	Controindicazioni specifiche:	6
6.5	Gruppi target (utilizzatori previsti)	6
6.6	Popolazione di pazienti prevista	6
7	Composizione della fornitura	7
8	Combinazione	7
8.1	Accessori / ricambi	7
9	Montaggio / smontaggio	7
9.1	Struttura	8
10	Controllo e manutenzione	8
10.1	Controllo generale (ispezione visiva)	9
10.2	Test di tenuta (manuale)	9
10.3	Controllo della pervietà	9
10.4	Controllo del meccanismo di angolazione	9
10.5	Controllo delle fibre ottiche	10
10.6	Manutenzione e riparazione	10
11	Trattamento e disinfezione	10
11.1	Indicazioni d'uso generali per il trattamento sicuro	10
11.2	Preparazione degli strumenti e pulizia preliminare	11
11.2.1	Preparazione degli strumenti nel luogo d'utilizzo	11
11.2.2	Trasporto	11
11.2.3	Pulizia preliminare manuale	11
11.3	Trattamento manuale	12
11.3.1	Pulizia manuale	12
11.3.2	Disinfezione manuale	12
11.4	Trattamento meccanico (pulizia automatica e disinfezione termica)	12
12	Sterilizzazione	13
12.1	Procedura di sterilizzazione	13
12.1.1	Sterilizzazione con ossido di etilene (sterilizzazione a gas)	14
12.1.2	Sterilizzazione a gas con perossido d'idrogeno nel procedimento STERIS® V-PRO®	14
13	Stoccaggio / conservazione e confezionamento	15
13.1	Trasporto	15
14	Assistenza e riparazione	15
14.1	Spedizione	16
15	Durata	16
16	Smaltimento	16
17	Perdita di garanzia	16
18	Segnalazione di incidenti	16
19	Conformità normativa	16
	17

2 Validità

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano ai naso-faringo-laringoscopi, ureterorenoscopi, broncoscopi e cistoscopi flessibili di EMOS Technology GmbH.

Le presenti istruzioni per l'uso contengono importanti informazioni per l'impiego sicuro ed efficace di questi strumenti. Prima dell'impiego, leggere attentamente le istruzioni per l'uso di tutti gli apparecchi utilizzati durante l'intervento e attenersi a quanto indicato. In caso di domande o commenti sul contenuto delle presenti istruzioni per l'uso, contattare EMOS Technology GmbH.

Le presenti istruzioni per l'uso contengono anche istruzioni per il trattamento di endoscopi flessibili.

2.1 Codici dei prodotti interessati

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano ai seguenti codici articolo:

FNS2200.X*

FNS2800.X*

FNS2812.X*

FNS3200.X*

FNS3400.X*

FNS3814.X*

FURS2812.X*

FBS5223.X*

FBS6028.X*

FCS5523.X*

X* = Segnaposto per la variante di colore dell'endoscopio

3 Simboli



Si tratta di un dispositivo medico



Osservare le istruzioni per l'uso



Indicazioni sull'uso corretto



Data di fabbricazione



Fabbricante



Numero del lotto di produzione, lotto



Numero di serie



Codice articolo



Lunghezza utile



Non sterile



Tenere al riparo dalla luce solare



Conservare in un luogo asciutto



Attenzione!



Marchio CE

0483

Identificativo dell'organismo notificato



Senza lattice

4 Avvertenze

- Le istruzioni per l'uso e per il trattamento, nonché le specifiche degli accessori o dei dispositivi medici utilizzati in combinazione, devono essere lette, osservate e conservate con cura.
- Gli endoscopi vengono forniti non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima della prima applicazione e dopo ogni applicazione successiva.
- Non pulire gli endoscopi nel bagno ad ultrasuoni.
- Non esporre gli endoscopi a radiazioni gamma.
- Non sterilizzare a vapore/in autoclave gli endoscopi flessibili. Non superare temperature > 60 °C. Non utilizzare in nessun caso l'endoscopio in presenza di segni di danni.
- Se si sceglie una sorgente luminosa non idonea, è possibile che luce ad elevata energia radiante fuoriesca dalla finestra di emissione luminosa e aumenti la temperatura nel tessuto (> 41 °C). Possono essere utilizzate

soltanto sorgenti luminose con max. 300 W (xeno) o 250 W (alogene). In caso di surriscaldamento, è possibile riutilizzare gli endoscopi unicamente dopo sufficiente raffreddamento.

Il mancato rispetto di quanto sopra può causare la morte o gravissime lesioni del paziente, oppure danni irreparabili al prodotto.

5 Indicazioni generali per l'applicazione

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti sull'utilizzo e sul corretto funzionamento degli endoscopi flessibili. Queste istruzioni non hanno lo scopo di illustrare o spiegare le relative tecniche chirurgiche e/o d'esame.

Ogni singolo endoscopio di EMOS Technology GmbH è stato sviluppato per un'indicazione specifica e può essere utilizzato soltanto per tale indicazione.

Gli endoscopi flessibili devono essere utilizzati esclusivamente per l'uso previsto e da personale specializzato appositamente addestrato e qualificato. Il chirurgo è responsabile della scelta e dell'applicazione corretta degli endoscopi. Le presenti istruzioni non possono sostituire la formazione, la cura e le capacità tecniche dell'utilizzatore. Se necessario, EMOS Technology GmbH può fornire una formazione sull'applicazione sicura degli endoscopi.

Gli endoscopi di EMOS Technology GmbH devono essere impiegati nel rispetto delle regole e delle prassi dell'endoscopia riconosciute in campo medico per l'esame endoscopico. Per questo motivo partiamo dal presupposto che si conoscano le disposizioni normative, le norme e le raccomandazioni vigenti, ad es. dell'RKI (Robert Koch Institute) o dell'AKI (Gruppo di lavoro per il trattamento degli strumenti). Attenersi sempre ai regolamenti e alle disposizioni vigenti specifiche del paese.

Gli endoscopi EMOS Technology GmbH sono strumenti di precisione.

Tutte le parti metalliche sono in acciaio inossidabile. Prima di utilizzare componenti in acciai alto-legati su pazienti ipersensibili, è compito del medico curante accertare, nel corso di un colloquio, le possibili allergie del paziente e valutare il rischio residuo o individuare eventuali alternative.

Gli endoscopi flessibili non devono essere utilizzati se, secondo il parere di un medico responsabile, tale applicazione potrebbe causare un pericolo per il paziente.

Trattare l'endoscopio sempre con la massima cura.

Dopo ogni intervento di pulizia/disinfezione e prima di ogni applicazione, gli endoscopi devono essere controllati per verificare che siano puliti, funzionanti e non presentino danni (vedere il capitolo 10).

Non utilizzare endoscopi danneggiati o difettosi. Sostituire immediatamente le parti danneggiate con ricambi originali. Eliminare immediatamente gli endoscopi danneggiati.

Se durante l'applicazione su un paziente dovesse verificarsi un malfunzionamento, interrompere immediatamente l'applicazione.

- Proteggere l'endoscopio dalla luce solare diretta.
- Proteggere l'endoscopio dai raggi X.
- Proteggere l'endoscopio da vibrazioni.
- Trattare l'endoscopio sempre con la massima cautela (evitare urti).
- Evitare che la punta distale urti contro oggetti duri.
- Non piegare il tubo flessibile di inserimento (max. raggio di curvatura: 25 mm).
- Non utilizzare gli endoscopi durante la scarica di un defibrillatore.

In caso di sindrome di Creutzfeld Jacob (CJK o vCJK) sospetta o accertata, adottare immediatamente le misure necessarie a prevenire la trasmissione ad altri pazienti, utilizzatori o terzi. Gli endoscopi non devono essere riutilizzati e devono essere smaltiti dopo accurato trattamento e sterilizzazione.

In linea di principio, al fine di prevenire infezioni è assolutamente vietato inviare dispositivi medici contaminati. I dispositivi medici devono pertanto essere decontaminati sul posto per evitare infezioni da contatto e aerotrasportate del personale.

EMOS Technology GmbH, in qualità di distributore di questi dispositivi, non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o conseguenti causati da uso o manipolazione impropri, in particolare dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso allegate o da cura o manutenzione improprie.

Attenersi sempre ai regolamenti e alle disposizioni vigenti specifiche del paese.

6 Impiego previsto

Gli endoscopi flessibili sono utilizzati in endoscopia diagnostica e chirurgica. Vengono utilizzati per l'esame, la diagnosi e/o la terapia in combinazione con accessori endoscopici, anche nell'ambito delle destinazioni d'uso specifiche del prodotto elencate di seguito.

6.1 Destinazione d'uso

Naso-faringo-laringoscopia flessibile:

I naso-faringo-laringoscopi flessibili sono utilizzati esclusivamente per la visualizzazione del nasofaringe, inclusa la trachea, durante l'esame, la diagnosi e/o in combinazione con accessori endoscopici applicabili per il trattamento.

Ureterorenoscopia flessibile:

Gli ureterorenoscopi flessibili sono utilizzati esclusivamente per la visualizzazione delle vie urinarie superiori, inclusi l'uretere e la pelvi renale, durante l'esame, la diagnosi e/o in combinazione con accessori endoscopici applicabili per il trattamento.

Broncoscopia flessibile:

I broncoscopi flessibili sono utilizzati esclusivamente per la visualizzazione della trachea e dei bronchi durante l'esame, la diagnosi e/o in combinazione con accessori endoscopici applicabili per il trattamento.

Cistoscopia flessibile:

I cistoscopi flessibili sono utilizzati esclusivamente per la visualizzazione delle vie urinarie inferiori, incluse l'uretra e la vescica, durante l'esame, la diagnosi e/o in combinazione con accessori endoscopici applicabili per il trattamento.

6.2 Indicazione medica

Naso-faringo-laringoscopia flessibile:

I naso-faringo-laringoscopi flessibili sono indicati come strumenti ausiliari durante gli esami e per la visualizzazione delle vie respiratorie superiori, ad es. per la diagnosi di patologie delle vie respiratorie, disturbi della laringe, dolore faringeo e disturbi della deglutizione, per la diagnosi di anomalie strutturali ed eventuali disfunzioni delle diverse strutture o per finalità terapeutiche, per interventi di microchirurgia o biopsie.

Ureterorenoscopia flessibile:

Gli ureterorenoscopi flessibili sono indicati come strumenti ausiliari durante gli esami e per la visualizzazione delle vie urinarie superiori, compresi l'uretere e la pelvi renale, ad es. nei restringimenti ureterali, per la diagnosi di tumori dell'uretere o della pelvi renale, per chiarire ematurie di origine non chiara e per asportare calcoli urinari e renali o detriti di calcoli a seguito di litotripsia a onde d'urto intra- o extracorporea.

Broncoscopia flessibile:

I broncoscopi flessibili sono indicati come strumenti ausiliari durante gli esami e per la visualizzazione della trachea e dei bronchi, ad es. per la diagnosi di tumori ai polmoni, corpi estranei o restringimenti delle vie respiratorie, per eseguire un lavaggio bronchiale, per biopsie o in caso di radioterapia locale.

Cistoscopia flessibile:

I cistoscopi flessibili sono indicati come strumenti ausiliari durante gli esami e per la visualizzazione delle vie urinarie inferiori, incluse l'uretra e la vescica, ad esempio per la diagnosi e in caso di sospetta presenza di tumori, corpi estranei, calcoli urinari, formazione di fistole, restringimenti uretrali,

infiammazioni ricorrenti o persistenti della vescica o infezioni delle vie urinarie, ematuria, incontinenza urinaria di origine non chiara o per il follow-up tumorale.

6.3 Controindicazioni

L'impiego di endoscopi flessibili è generalmente controindicato quando è indicato l'impiego di altre tecniche chirurgiche.

In generale, esistono inoltre controindicazioni nei seguenti casi:

- inoperabilità generale
- mancata disponibilità del paziente
- se le condizioni tecniche non sono soddisfatte
- applicazioni che esulano dalla destinazione d'uso
- non indicati per l'uso nel sistema circolatorio e nervoso centrale ai sensi del Regolamento

6.4 Controindicazioni specifiche:

Naso-faringo-laringoscopia flessibile

- epiglottite acuta
- pseudocrup

Ureterorenoscopia flessibile:

- infezione delle vie urinarie, urosepsi
- controindicazioni alla posizione litotomica
- anticoagulazione o disturbi della coagulazione:
 - nessuna controindicazione in caso di URS diagnostica
 - controindicazione relativa in caso di terapia della calcolosi
 - controindicazione assoluta in caso di biopsia pianificata (prelievo di tessuto)

Broncoscopia flessibile:

- infarto miocardico acuto
- emodinamica instabile con aritmia
- grave disturbo della coagulazione
- ossigenazione inadeguata durante l'esame / grave insufficienza respiratoria
- stenosi tracheale di alto grado
- sanguinamento endobronchiale massivo

Cistoscopia flessibile:

- infezione acuta o infiammazione delle vie urinarie
- gravi disturbi della coagulazione

6.5 Gruppi target (utilizzatori previsti)









Gli endoscopi flessibili possono essere utilizzati esclusivamente per l'uso previsto nelle rispettive discipline mediche, soltanto in strutture mediche e da personale specialistico appositamente addestrato e qualificato (medico, assistenti medici sotto la supervisione di un medico). La responsabilità della scelta degli strumenti per determinate applicazioni o per l'impiego chirurgico spetta al medico curante o all'utilizzatore/operatore, i quali dovranno garantire la formazione adeguata, la conoscenza dei prodotti e l'esperienza sufficiente per l'uso degli strumenti stessi.

Il trattamento e la sterilizzazione degli endoscopi e degli accessori possono essere eseguiti esclusivamente da personale specialistico con formazione qualificata.

6.6 Popolazione di pazienti prevista

Per quanto riguarda i naso-faringo-laringoscopi, gli ureterorenoscopi, i broncoscopi e i cistoscopi flessibili, non vi sono restrizioni e limitazioni per la popolazione di pazienti, a meno che non sia presente almeno una controindicazione. La responsabilità della scelta degli strumenti per applicazioni specifiche o per l'impiego chirurgico, della formazione e dell'informazione appropriate e dell'adeguata esperienza nella manipolazione degli strumenti ricade sul medico curante o l'utilizzatore/operatore.

7 Composizione della fornitura

Descrizione	Immagine	Codice articolo
Naso-faringo-laringoscopia, ureterorenoscopia, broncoscopia, cistoscopia flessibili		v. il capitolo 2.1
Tester di tenuta, compl. di tubo flessibile in silicone e adattatore		200.00040.02
Tappo di compensazione della pressione / tappo ETO		200.02421.00
Adattatore Wolf		470.00049.00
Adattatore Storz		470.00882.01
Confezione / cartone		270.00053.00
Istruzioni per l'uso		GAFLEX02
Certificato di garanzia		ZERT01

8 Combinazione

In caso di combinazione con accessori ad azionamento elettrico e utilizzabili per via endoscopica, esiste un possibile pericolo dovuto a tensioni e correnti elevate.

È necessario garantire che nelle combinazioni le correnti di dispersione del paziente siano ridotte al minimo.

Per evitare l'accoppiamento elettrico tra paziente e dispositivo, EMOS Technology GmbH raccomanda l'impiego di apparecchi e accessori di EMOS Technology GmbH.

Combinare gli endoscopi flessibili con altri dispositivi medici soltanto nei seguenti casi:

- l'impiego previsto nelle istruzioni per l'uso o nelle istruzioni per l'uso lo consente
- i dati tecnici contenuti nelle istruzioni per il funzionamento o l'uso lo consentono
- la normativa riguardante gli obiettivi TV o le telecamere corrisponde alla normativa generale

8.1 Accessori / ricambi

Codice articolo	Descrizione
220.00003.00	Ponte con rubinetti
200.00040.02	Tester di tenuta completo con adattatore EMOS, incl. tubo flessibile in silicone
200.02531.00	Sorgente luminosa mobile
LC35XX* - LC48XX*	Cavi luce (diversi)
LCXX*	Adattatore per cavo luce

Tutti gli accessori e i ricambi devono essere acquistati esclusivamente dal fabbricante. Con i naso-faringo-laringoscopi, ureterorenoscopi, broncoscopi e cistoscopi flessibili è consentito utilizzare soltanto gli accessori raccomandati da EMOS Technology GmbH.

9 Montaggio / smontaggio

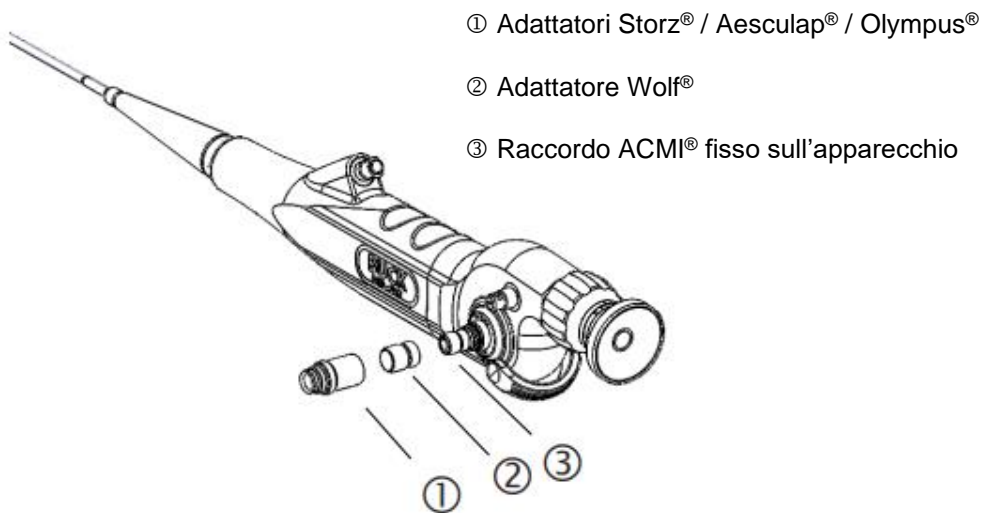
- Montare o smontare il raccordo del cavo luce come illustrato nella figura.
- Verificare che gli adattatori dei cavi luce coincidano con gli adattatori degli endoscopi flessibili (vedere la figura 9.1). I sistemi di collegamento corrispondenti si adattano soltanto agli adattatori forniti.

- Gli adattatori per il raccordo del cavo luce Storz®/Aesculap®/Olympus® ① e Wolf® ② sono inclusi di serie nella fornitura.
- Per evitare l'appannamento dell'endoscopio durante l'intervento, prima di adattare la telecamera o l'adattatore per telecamera l'estremità prossimale dell'ottica deve essere completamente asciutta. Per garantire un collegamento saldo e sicuro dei singoli componenti, il dispositivo di chiusura dell'endoscopio e quello dell'adattatore non devono essere sporchi o danneggiati.
- Tenere sempre l'endoscopio flessibile dal corpo principale o dal padiglione oculare, prestando attenzione a trattare con cautela il tubo flessibile di inserimento, cioè evitare di premerlo o schiacciarlo.
- Verificare che le superfici di vetro non entrino in contatto con altri strumenti.

Smontaggio	Montaggio
Raccordo del cavo luce: - Svitare l'adattatore ① o ② dall'endoscopio.	Raccordo del cavo luce: - Avvitare l'adattatore ① o ②.
Nei canali operativi – se presenti –: - Togliere il cappuccio di tenuta. - Svitare il corpo valvola. - Rimuovere la valvola.	Nei canali operativi – se presenti –: - Inserire la nuova valvola. - Avvitare il corpo valvola. - Applicare il cappuccio di tenuta.

i Lo smontaggio di endoscopi contaminati comporta il rischio di infezioni

9.1 Struttura



10 Controllo e manutenzione

Lasciare raffreddare gli endoscopi e gli accessori a temperatura ambiente prima di ogni intervento di ispezione e manutenzione. Assemblare gli endoscopi e gli accessori smontabili.

- Dopo ogni procedura di pulizia e disinfezione, controllare che gli endoscopi flessibili e gli accessori non presentino residui proteici e contaminanti. Pulire nuovamente gli endoscopi e gli accessori contaminati. Gli endoscopi flessibili non devono presentare residui di detersivi e disinfettanti.
- Prima di ogni sterilizzazione e prima di ogni applicazione, controllare gli endoscopi per verificare che siano puliti, funzionanti e non presentino danni.
- L'intero endoscopio non deve presentare danni, quali ad es. parti allentate, piegate, deformate, rotte, incrinare, ruvide o staccate, superfici usurate, bordi taglienti, isolamenti difettosi, ecc.
- Eliminare e sostituire gli endoscopi e gli accessori danneggiati, difettosi, macchiati o appannati. Sostituire immediatamente i cavi difettosi.
- Verificare che non vi siano parti mancanti o allentate (ad es. anelli di tenuta) e che gli elementi di collegamento tra gli strumenti funzionino correttamente.

- Controllo visivo delle superfici in vetro: le superfici devono essere lisce e pulite.
- Non utilizzare il dispositivo se le fibre ottiche o le superfici di vetro sono danneggiate o se presentano depositi ostinati che non possono essere rimossi attraverso la pulizia.

In presenza di una delle anomalie sopra indicate, l'endoscopio non deve più essere utilizzato e deve essere inviato al fabbricante o a un centro di assistenza autorizzato per la riparazione (vedere il capitolo 14) o smaltito correttamente (vedere il capitolo 16).


10.1 Controllo generale (ispezione visiva)

10.2 Test di tenuta (manuale)

Prima di ogni utilizzo, pulizia, disinfezione e sterilizzazione o altro procedimento che prevede l'immersione del dispositivo, è assolutamente necessario eseguire un test di tenuta. Il test viene eseguito utilizzando il tester di tenuta provvisto di manometro.

- Preparare un recipiente con acqua pulita o soluzione detergente.
- Il raccordo per il test e il relativo tubo flessibile devono essere asciutti.
- Applicare saldamente il tappo del raccordo sulla valvola e ruotare di 90° in senso antiorario. A questo punto il tester è saldamente collegato all'endoscopio e non può essere rimosso.
- Generare una pressione di prova di max. 160 mm/hg pompando sul tester di tenuta; la pressione è visibile dal leggero rigonfiamento dell'elemento in gomma di angolazione posto sul componente distale angolabile.
- Se l'indicatore del manometro continua a scendere, non immergere l'endoscopio nel liquido perché non è a tenuta. Inviare l'apparecchio in riparazione.
- Se non sono presenti problemi di tenuta, il tester deve restare collegato all'endoscopio. Il tester di tenuta non deve essere immerso nell'acqua. Immergere l'endoscopio e osservare le bolle che salgono in superficie. La salita uniforme di bolle (o flussi di bolle) per più di 1 minuto indica che l'apparecchio non è a tenuta. Inviare l'endoscopio in riparazione.
- Inizialmente si formano delle bolle da cavità esterne: tale fenomeno è normale.
- Tenere sempre sotto controllo il manometro del tester di tenuta. Se la pressione scende, aumentarla di nuovo per evitare il possibile rischio di danni causati dall'acqua.
- Una volta eseguita correttamente la verifica, prelevare l'endoscopio dall'acqua, disaerare il sistema e staccare il tester di tenuta.
- In caso di esito positivo del test di tenuta (= perforazione comprovata):
 - Prelevare l'apparecchio sotto pressione dalla soluzione.
 - Pulire la superficie esterna con una soluzione disinfettante (panni imbevuti di microcida).
 - Asciugare i sistemi dei canali e i contatti utilizzando aria compressa.
 - Avvolgere l'endoscopio in un involucro protettivo in pellicola, imballarlo nella scatola di spedizione e inviarlo in riparazione con la dicitura "non a tenuta, non disinfettato".

 Non collegare o separare mai il tester sott'acqua!

 Non immergere mai l'endoscopio in liquidi in presenza di una caduta di pressione!


10.3 Controllo della pervietà

Prima di ogni utilizzo, pulizia, disinfezione e sterilizzazione, verificare la pervietà del canale operativo.

- Irrigare con acqua il canale operativo utilizzando una siringa monouso.
- Prestare attenzione alla pervietà e alla tenuta.
- Il controllo può essere abbinato alla prova di tenuta manuale (vedere il capitolo 10.2).

10.4 Controllo del meccanismo di angolazione

- Azionare lentamente la leva di angolazione per verificarne il funzionamento.
- Controllare che sia stata raggiunta l'angolazione completa.

 Qualsiasi limitazione delle possibilità di angolazione può indicare un difetto dell'endoscopio. In questo caso, per evitare danni molto gravi allo strumento, utilizzare l'endoscopio solo quando può essere angolato senza incontrare alcuna resistenza.

10.5 Controllo delle fibre ottiche





Prima di ogni applicazione, verificare la qualità dell'immagine (nitida e priva di distorsioni) e la trasmissione luminosa attraverso le fibre di vetro.

- Dirigere l'estremità distale dell'endoscopio verso una sorgente luminosa non abbagliante, ad es. davanti a una plafoniera luminosa (non una sorgente di luce fredda), tenere il raccordo del cavo luce vicino agli occhi (10 cm di distanza) e muoverlo avanti e indietro.
- La luminosità delle fibre cambia. Se le fibre di vetro all'estremità distale appaiono sotto forma di punti scuri, significa che sono rotte e potrebbe non essere più garantita un'illuminazione adeguata. Se alcune singole fibre rimangono scure, tale situazione è accettabile. Se la percentuale di rottura è pari a circa il 10-20%, si consiglia di inviare l'endoscopio in riparazione.

10.6 Manutenzione e riparazione


Gli endoscopi flessibili e gli accessori non richiedono manutenzione. Non sono presenti componenti che richiedono manutenzione da parte dell'utilizzatore o del fabbricante.

11 Trattamento e disinfezione

-  Gli endoscopi flessibili vengono forniti non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima della prima applicazione e dopo ogni applicazione successiva.
-  Non pulire gli endoscopi flessibili nel bagno ad ultrasuoni.
-  Non esporre gli endoscopi flessibili a radiazioni gamma.
-  Non sterilizzare a vapore/in autoclave gli endoscopi flessibili. Non superare temperature > 60 °C.

11.1 Indicazioni d'uso generali per il trattamento sicuro

- Dopo ogni intervento di pulizia/disinfezione e prima di ogni applicazione, gli endoscopi devono essere controllati per verificare che siano puliti, funzionanti e non presentino danni (vedere il capitolo 10). Non utilizzare endoscopi danneggiati o difettosi. Sostituire immediatamente le parti danneggiate con ricambi originali. Eliminare immediatamente gli endoscopi danneggiati.
- Trattare il prima possibile gli endoscopi e gli accessori contaminati.
- La pulizia e la disinfezione manuale o meccanica (automatica) devono essere eseguite dopo ogni utilizzo. Osservare le istruzioni del fabbricante (ad es. dosaggio).
- Non esercitare una forte pressione manuale.
- Assicurarsi che gli endoscopi e gli accessori non entrino in contatto tra loro durante la pulizia.
- Utilizzare esclusivamente detergenti in grado di dissolvere completamente il materiale proteico.
- Evitare la fissazione del materiale proteico prima e durante il trattamento.
- Non utilizzare detergenti abrasivi o spazzole metalliche.
- I parametri indicati dal produttore del detergente e del disinfettante relativi a concentrazione, temperatura, durata d'uso e tempo di azione devono essere rispettati e i dispositivi di dosaggio automatici devono essere controllabili.
- In presenza di elevate concentrazioni di cloruro nell'acqua, gli strumenti possono essere soggetti a corrosione puntiforme e tensocorrosione. Questo tipo di corrosione può essere ridotta al minimo utilizzando acqua demineralizzata o detergenti alcalini.
- Sterilizzare a vapore esclusivamente endoscopi e accessori che recano la dicitura "autoclave".
- La scelta del detergente e del disinfettante dipende dalle caratteristiche degli strumenti e dalle direttive e raccomandazioni nazionali.
- Attenersi sempre ai regolamenti e alle disposizioni vigenti specifiche del paese.
- Attenersi alle istruzioni per il trattamento e la sterilizzazione.
- In caso di contatto con sostanze corrosive, pulire immediatamente con acqua. Se possibile, utilizzare acqua demineralizzata
- Una pulizia non corretta può causare danni alle cose
- Sterilizzare a vapore esclusivamente endoscopi e accessori che recano la dicitura "autoclave"

 In caso di contatto con sostanze corrosive, pulire immediatamente con acqua. Se possibile utilizzare acqua demineralizzata.

i Una pulizia non corretta può causare danni alle cose.

Eseguire sempre la pulizia meccanica (automatica) dopo il contatto con:

- Sangue
- Ferite
- Tessuti interni
- Organi

11.2 Preparazione degli strumenti e pulizia preliminare

11.2.1 Preparazione degli strumenti nel luogo d'utilizzo

- Rimuovere il più possibile i residui chirurgici visibili e la contaminazione superficiale con un panno pulito, umido e non sfilacciato.
- Prima dell'immersione in liquidi, eseguire sempre il test di tenuta (vedere il capitolo 10.2).

i Non utilizzare acqua calda (> 40 °C) o disinfettanti fissativi, poiché ciò può portare alla fissazione dei residui sul prodotto (rischio di denaturazione o coagulazione delle proteine), con possibili ripercussioni sull'esito positivo delle successive fasi di trattamento.

11.2.2 Trasporto

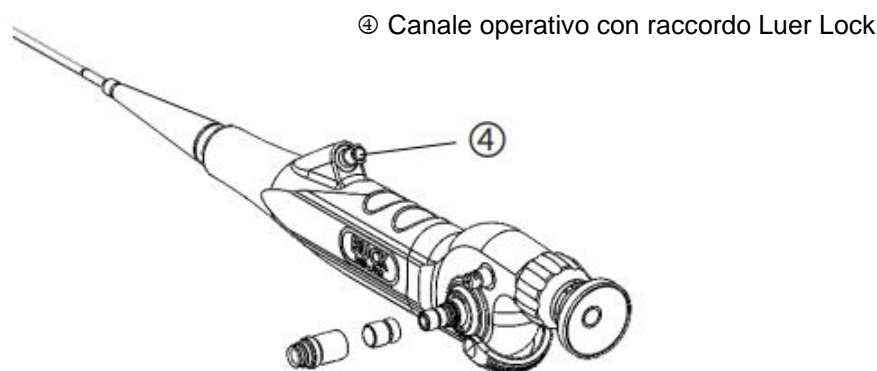
- Gli strumenti possono essere trasportati nelle rispettive sale di trattamento sia bagnati che asciutti.
- Per un trasporto sicuro e senza problemi verso la sala di trattamento, si consiglia di utilizzare sistemi di stoccaggio appositi (ad es. contenitori per lo smaltimento)

i Evitare assolutamente che i residui si secchino

11.2.3 Pulizia preliminare manuale

Prima di procedere alla pulizia manuale e meccanica (automatica), eseguire sempre una pulizia preliminare:

1. Smontare gli endoscopi e gli accessori smontabili nei singoli componenti. Smontare per quanto possibile l'endoscopio flessibile (vedere il capitolo 9). Prima del trattamento, rimuovere tutti gli adattatori per cavo luce.
2. Per eliminare lo sporco ostinato, immergere il prodotto in acqua fredda (< 40 °C) per almeno 5 minuti.
3. Con una spazzola morbida (setole naturali), pulire il prodotto sotto acqua corrente fredda di rubinetto (< 40 °C) fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.
4. Le cavità, i lumi, le fenditure e le fessure strette devono essere risciacquati in modo intensivo (> 30 secondi) con acqua fredda di rubinetto utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o una siringa).



- Inserire lo spazzolino lungo di pulizia nel canale operativo soltanto dall'estremità prossimale in direzione distale, senza forzare.
- Inserire lo spazzolino di pulizia attraverso il canale operativo in una sola direzione ed estrarlo soltanto quando la testa dello spazzolino fuoriesce dall'estremità distale. Non tirare lo spazzolino avanti e indietro per evitare di danneggiarlo.
- 5. Pulire le superfici ottiche (padiglione oculare prossimale (oculare), punta distale, raccordo del cavo luce) con un panno per pulizia non sfilacciato e pulirle accuratamente sotto acqua corrente fredda di rubinetto (< 40 °C). Non utilizzare uno spazzolino di pulizia, poiché potrebbe graffiare la superficie. Contaminazioni e graffi che

pregiudicano la qualità dell'ottica possono essere resi visibili tramite riflessione della luce sulla superficie ottica.



Eventuali residui presenti sulla superficie delle fibre ottiche dopo la pulizia possono bruciare in caso di utilizzo di una sorgente luminosa e quindi compromettere la trasmissione attraverso le fibre (trasmissione luminosa)

11.3 Trattamento manuale

11.3.1 Pulizia manuale

Convalidata con il detergente alcalino neodisher® MediClean forte

1. Immergere completamente gli strumenti nel bagno detergente alcalino (ad es. neodisher® MediClean forte 0,5% per 5 min). Rispettare il tempo di azione indicato dal produttore.
2. Verificare che la soluzione detergente raggiunga tutte le aree dello strumento. Muovere più volte le parti mobili dello strumento (almeno 3 volte) all'interno del bagno detergente. Risciacquare più volte le cavità, i lumi, le fenditure e le fessure strette nel bagno detergente con l'ausilio di una siringa (senza cannula) (20 ml per almeno 3 volte).
3. Trascorso il tempo di azione previsto, risciacquare gli strumenti sotto acqua corrente fredda di rubinetto (< 40 °C) con una spazzola morbida. Risciacquare di nuovo le cavità, i lumi, le fenditure e le fessure strette con la pistola ad acqua pressurizzata (o con una siringa) (min. 30 s).
4. Successivamente risciacquare ancora una volta gli endoscopi con acqua corrente fredda di rubinetto (< 40 °C) e pulire con una spazzola fino a rimuovere completamente il detergente (min. 30 s).

11.3.2 Disinfezione manuale

Convalidata con il disinfettante privo di aldeidi Korsolex® plus

1. Immergere gli strumenti in un disinfettante elencato in RKI o VAH (ad es. Korsolex® plus al 3% per 15 min). Durante la procedura, attenersi alle istruzioni del produttore del disinfettante
2. Verificare che il disinfettante raggiunga tutte le aree dello strumento. Muovere più volte le parti mobili dello strumento (almeno 3 volte) all'interno del bagno disinfettante. Risciacquare più volte le cavità, i lumi, le fenditure e le fessure strette nel bagno disinfettante con l'ausilio di una siringa (senza cannula) (20 ml per almeno 3 volte)
3. Trascorso il tempo di azione, sciacquare accuratamente lo strumento con acqua demineralizzata fredda (min. 30 s). Risciacquare le cavità e i lumi più volte con acqua demineralizzata utilizzando una siringa (senza cannula) (20 ml per almeno 3 volte)
4. Eseguire l'asciugatura manuale con un panno monouso non sfilacciato. Per evitare quanto più possibile la presenza di residui d'acqua nelle cavità, si raccomanda di rimuoverli soffiando aria compressa sterile e priva di olio

11.4 Trattamento meccanico (pulizia automatica e disinfezione termica)

Si raccomanda di utilizzare un apparecchio di lavaggio e disinfezione (RDG-E) conforme ai requisiti della serie di norme ISO 15883.

- Gli strumenti devono essere correttamente posizionati per il lavaggio su appositi supporti porta-strumenti.
- I supporti porta-strumenti (ad es. vassoi) devono essere tali da non creare zone d'ombra che ostacolano la successiva pulizia nell'apparecchio di lavaggio e disinfezione.
- Gli strumenti devono essere fissati nel cestello di lavaggio ad una distanza minima gli uni dagli altri.
- Non sovrapporre gli strumenti per evitare che si danneggino durante il processo di pulizia.
- Per evitare di danneggiare l'endoscopio flessibile, non superare temperature > 60 °C.
- Attenersi sempre alle istruzioni dei fabbricanti degli apparecchi e dei detergenti.


Per la pulizia meccanica utilizzare detergenti alcalini o a pH neutro idonei. A tale proposito, per il trattamento dell'endoscopio raccomandiamo la soluzione detergente THERMOSHIELD® NR (in precedenza: THERMOTON® NR) della ditta Dr. Schumacher GmbH con dosaggio di 0,5%, secondo le indicazioni del produttore.


Per la disinfezione chimica raccomandiamo il disinfettante THERMOSHIELD® DESINFECTANT (in precedenza: THERMOTON® DESINFECTANT) della ditta Dr. Schumacher GmbH.

Processo di trattamento automatico convalidato con l'apparecchio di lavaggio e disinfezione Belimed WD 425,


detergente a pH neutro THERMOTON® NR (composizione e formulazione identiche a THERMOSHIELD® NR), disinfettante THERMOTON® DESINFEKTANT (composizione e formulazione identiche a THERMOSHIELD® DESINFEKTANT):


1. Pulizia preliminare manuale (vedere il capitolo 11.2.3)
2. Prova di tenuta automatica nell'apparecchio RDG-E (se necessario anche manuale, vedere il capitolo 10.2)
3. 3 minuti di pulizia preliminare con acqua fredda di rubinetto (< 40 °C)
4. 5 minuti di pulizia a 55 °C ± 2 °C, detergente a pH neutro allo 0,6% (ad es. THERMOSHIELD® NR)
5. 1 minuto di risciacquo intermedio con acqua demineralizzata (< 40 °C)
6. 5 minuti di disinfezione chimica con ad es. THERMOSHIELD® DESINFEKTANT 1% a 55 °C ± 2 °C, acqua demineralizzata
7. 1 minuto di risciacquo finale con acqua demineralizzata a 55 °C ± 2 °C
8. 15 minuti di asciugatura automatica secondo il processo di asciugatura automatica dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione a 55 °C ± 2 °C
9. È possibile procedere a un'ulteriore asciugatura manuale con un panno non sfilacciato o immettendo nei lumi aria compressa sterile e priva di olio.


 Dopo la pulizia meccanica, rimuovere immediatamente gli endoscopi dal dispositivo di pulizia per prevenirne l'eventuale corrosione.

 Evitare il raffreddamento accelerato dello strumento.

12 Sterilizzazione

 Gli endoscopi flessibili vengono forniti non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima della prima applicazione e di ogni applicazione successiva.

 Prima di ogni processo di sterilizzazione, gli endoscopi devono essere puliti a fondo (pulizia manuale o meccanica) e disinfettati (vedere il capitolo 11)

 Prima di ogni processo di sterilizzazione, verificare che gli endoscopi siano puliti, funzionanti e non presentino danni (vedere il capitolo 10)

- Sterilizzare gli endoscopi confezionati singolarmente in appositi contenitori per sterilizzazione.
- Verificare che l'intera superficie sia a contatto con l'agente sterilizzante.
- Verificare che gli elementi di fissaggio trattengano saldamente gli endoscopi.
- Gli endoscopi non devono essere sottoposti a sollecitazioni meccaniche che potrebbero danneggiare il delicato sistema di lenti.
- Al termine del processo di sterilizzazione, si raccomanda di raffreddare lentamente gli endoscopi fino a raggiungere la temperatura ambiente. L'endoscopio non deve essere raffreddato sciacquandolo con acqua fredda o altri liquidi, poiché tale procedura potrebbe danneggiare l'ottica

12.1 Procedura di sterilizzazione

Per le ottiche termolabili è possibile utilizzare soltanto procedimenti speciali testati e approvati per lo scopo previsto.

 Non esporre gli endoscopi flessibili a radiazioni gamma

 Non sterilizzare a vapore/in autoclave gli endoscopi flessibili. Non superare temperature di 60 °C.

Metodi di sterilizzazione raccomandati:

- Sterilizzazione a gas con ossido di etilene (EtO) (parametri convalidati, vedere il capitolo 12.1.1)
- Sterilizzazione a gas con perossido di idrogeno nel procedimento STERIS® V-PRO® (vedere il capitolo 12.1.2)

Scegliere il procedimento di sterilizzazione idoneo per strumenti termolabili nel rispetto delle normative di legge e delle raccomandazioni nazionali.

È possibile che anche procedure di sterilizzazione non elencate nelle presenti istruzioni siano compatibili con gli endoscopi.

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

12.1.1 Sterilizzazione con ossido di etilene (sterilizzazione a gas)

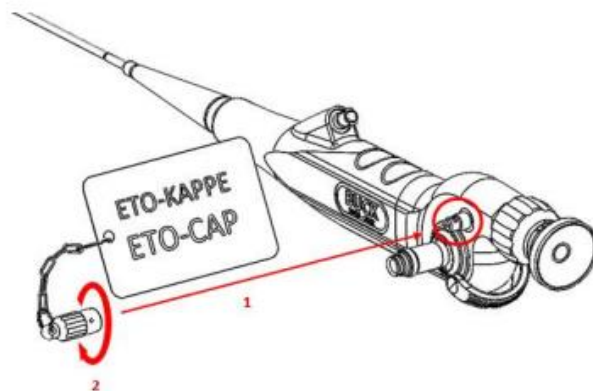
Eseguire la sterilizzazione con ossido di etilene (sterilizzazione a gas) ai sensi della norma DIN EN ISO 11135, tenendo conto dei requisiti nazionali vigenti.

Gli apparecchi per sterilizzazione EtO, che funzionano secondo un procedimento convalidato a norma EN 1422, garantiscono un processo sicuro di sterilizzazione e desorbimento in accordo con le indicazioni del fabbricante. Durante la sterilizzazione con ossido di etilene, attenersi a tutti i protocolli di trattamento delle autorità nazionali, degli uffici sanitari, delle associazioni professionali e della propria struttura, nonché alle istruzioni del fabbricante della propria apparecchiatura di sterilizzazione.

Il risultato della sterilizzazione dipende da vari fattori, ad esempio anche dal modo in cui lo strumento sterilizzato viene confezionato o conservato o da come è posizionato nello sterilizzatore. Controllare il grado di sterilizzazione con l'ausilio di indicatori biologici o chimici.

i L'ossido di etilene è un gas tossico e può essere nocivo per la salute. Orientarsi secondo le norme in materia di protezione della salute per stabilire l'idoneità del procedimento.

- Prima della sterilizzazione a gas, lavare e asciugare accuratamente gli strumenti. Residui d'acqua possono pregiudicare il processo di sterilizzazione o causare danni all'endoscopio.
- Prima della sterilizzazione applicare il tappo di compensazione della pressione (tappo EtO) sul raccordo dell'endoscopio (vedere la figura). Il mancato rispetto di questa istruzione comporta la dilatazione dell'aria all'interno dell'endoscopio, con conseguente possibile lacerazione del rivestimento dell'elemento di angolazione e/o danni al meccanismo di angolazione.



- Dopo la sterilizzazione scaricare adeguatamente il gas dagli strumenti e asciugare regolarmente tutti gli endoscopi per eliminare i residui tossici dell'ossido di etilene.

Parametri di sterilizzazione convalidati:

Sterilizzazione EtO	Temperatura	55 °C ± 3 °C
	Pressione camera	1,7 bar (0,17 MPa)
	Umidità relativa	40 – 100%
	Tempo di azione (durata di esposizione)	120 min (2 ore)
	Concentrazione EtO	7 -8,5% EtO (≥ 260 mg/l) 91,5 – 93% CO ₂
Scarico gas (desorbimento)	Durata minima	≥ 6 ore a 52 – 58 °C

Se sono rispettate le condizioni di desorbimento indicate, in combinazione con i parametri di sterilizzazione elencati, gli endoscopi flessibili sono privi di gas residuo ai sensi dei limiti specificati nella norma DIN EN ISO 10993-7.

12.1.2 Sterilizzazione a gas con perossido d'idrogeno nel procedimento STERIS® V-PRO®

La sterilizzazione a gas con perossido di idrogeno è un altro metodo alternativo per la sterilizzazione di

endoscopi flessibili termolabili. Per questa procedura, l'efficacia è stata convalidata e la compatibilità del materiale è stata testata per 30 cicli.

La convalida degli endoscopi flessibili EMOS è valida per il seguente sistema di sterilizzazione a bassa temperatura STERIS® V-PRO®:

Sterilizzatore (Low Temperature Sterilization System)	Ciclo flessibile
V-PRO® maX	✓
V-PRO® maX 2	✓
V-PRO® 60	✓
V-PRO® s2	✓

La dimostrazione dell'idoneità degli endoscopi flessibili per un'efficace sterilizzazione è stata fornita da un laboratorio di prova accreditato indipendente. La sterilizzazione è considerata sufficientemente efficace se si ottiene una riduzione di almeno un fattore 10^6 dei microrganismi vitali (livello di garanzia di sterilità, sterility assurance level (SAL): 10^{-6}).

Per informazioni sulle restrizioni di imballaggio e di peso, consultare le informazioni del fabbricante dello sterilizzatore.

13 Stoccaggio / conservazione e confezionamento

- Gli endoscopi flessibili sterilizzati con gas o con procedimenti equivalenti devono essere conservati in un armadio chiuso e protetto dalla contaminazione dopo un adeguato desorbimento (vedere il capitolo 12.1).
- Gli endoscopi flessibili devono essere completamente asciutti prima di essere riposti per lo stoccaggio.
- Conservare gli endoscopi flessibili esclusivamente in confezioni singole.
- Conservare gli endoscopi flessibili in un ambiente asciutto, pulito, privo di polvere e ben ventilato e in un luogo protetto a temperatura ambiente (privo di vapori corrosivi). Per evitare la formazione di condensa, si raccomanda di evitare forti sbalzi di temperatura.
- Gli endoscopi flessibili devono essere conservati preferibilmente appesi su appositi supporti in uno speciale armadio chiuso per endoscopi.
- Poiché l'imballo di trasporto degli endoscopi flessibili non è destinato alla pulizia, alla sterilizzazione e alla conservazione, non conservare gli endoscopi al suo interno.
- Gli endoscopi flessibili devono essere sottoposti a nuovo trattamento al più tardi dopo un periodo di conservazione di 7 giorni.
- Prima dell'uso dopo lo stoccaggio, strofinare il rivestimento esterno con un panno imbevuto di microcida e irrigare i canali con 20 ml di alcol al 70%.

13.1 Trasporto

- L'endoscopio flessibile deve essere trasportato protetto da contaminazione in appositi contenitori chiusi per evitare un'eventuale nuova contaminazione.
- Non è consentito il trasporto di endoscopi per esami valutativi nell'imballo di trasporto. L'imballo di trasporto può essere utilizzato soltanto per inviare un apparecchio difettoso al fabbricante per la riparazione (vedere il capitolo 14).

14 Assistenza e riparazione

Per garantire la sicurezza d'esercizio degli endoscopi flessibili:

- Affidare le riparazioni esclusivamente al rivenditore locale o a un servizio clienti qualificato autorizzato da EMOS Technology GmbH.
- Per le riparazioni utilizzare esclusivamente ricambi originali.
- Il diritto a qualsiasi garanzia decade in caso di riparazioni non eseguite da centri di assistenza autorizzati da EMOS Technology GmbH.
- Informazioni riguardanti le riparazioni e le garanzie sono disponibili presso i rappresentanti di EMOS Technology GmbH o il centro di assistenza clienti autorizzato.

14.1 Spedizione

- Il reso di dispositivi medici usati è consentito esclusivamente se puliti e sterilizzati e accompagnati da corrispondente evidenza scritta
- In caso di reso utilizzare sempre l'imballo di trasporto originale. L'imballo deve garantire la protezione ottimale degli endoscopi durante il trasporto.

15 Durata

Gli endoscopi flessibili sono strumenti riutilizzabili.

La durata degli endoscopi flessibili dipende dalla frequenza di utilizzo e dalla cura e dall'attenzione con cui vengono manipolati.

Se utilizzati come previsto, gli endoscopi flessibili possono essere impiegati e trattati per 30 cicli senza richiedere manutenzione/presentare rotture.

Prima di ogni applicazione, verificare che l'endoscopio flessibile sia pulito, funzionante e non presenti danni (vedere il capitolo 10).

Al termine del ciclo di vita, se necessario smaltire correttamente l'endoscopio flessibile (vedere il capitolo 16).

16 Smaltimento

Durante lo smaltimento, prestare attenzione a quanto segue:

- Pulire e sterilizzare accuratamente gli endoscopi flessibili prima dello smaltimento.
- Smaltire l'imballo e i componenti usati nel rispetto delle norme specifiche del paese.
- Proteggere gli endoscopi flessibili dall'accesso di persone non autorizzate.

17 Perdita di garanzia

L'uso di endoscopi danneggiati e/o contaminati è di esclusiva responsabilità dell'utilizzatore. La mancata osservanza delle presenti istruzioni per l'uso e per il trattamento comporta la perdita dei diritti di qualsiasi garanzia. Si esclude ogni responsabilità in caso di manipolazione impropria, trattamento errato o inadeguato o riparazioni non autorizzate.


18 Segnalazione di incidenti

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave in relazione al prodotto, l'utilizzatore e/o il paziente sono tenuti a segnalarlo immediatamente al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

19 Conformità normativa

Questo dispositivo medico reca il marchio CE in conformità al Regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2017/745. Se il marchio CE è seguito da un numero di identificazione, tale numero indica l'organismo notificato responsabile.

Gli endoscopi flessibili sono conformi al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) classe IIa.

I dispositivi della classe IIa sono inoltre contrassegnati con l'identificativo dell'organismo notificato n. 0483 "mdc medical device certification GmbH".  0483

Per ulteriori informazioni sui Dati tecnici è possibile rivolgersi alla nostra hotline di assistenza:
+49 (0) 75 58 - 93 82 78 - 0 o all'indirizzo info@emostechnology.com.



EMOS Technology GmbH
Gewerbestr. 10
D - 88636 Illmensee



Tel +49 (0) 7558-938278-0
Fax +49 (0) 7558-938278-55

info@emostechnology.com
www.emostechnology.com

emos
technology

Creato da:	NF	Creato su:	01.09.2023	Revisione:	C
Modificato da:	NF	Modificato su:	22.01.2024		