

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



1 Indice

1	Indice	2
2	Validità	3
2.1	Codici dei prodotti interessati	3
3	Simboli	3
4	Avvertenze	4
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	5
6.4	Controindicazioni specifiche:	6
6.5	Gruppi target (utilizzatori previsti)	6
6.6	Popolazione di pazienti prevista	6
7	Composizione della fornitura	6
8	Combinazione	7
8.1	Accessori / ricambi	7
9	Montaggio / smontaggio	7
9.1	Struttura	8
10	Controllo e manutenzione	8
10.1	Controllo (ispezione visiva)	8
10.2	Manutenzione e riparazione	8
11	Trattamento e disinfezione	8
	Indicazioni d'uso generali per il trattamento sicuro	9
11.1	Preparazione degli strumenti e pulizia preliminare	9
11.1.1	Preparazione degli strumenti nel luogo d'utilizzo	9
11.1.2	Trasporto	9
11.1.3	Pulizia preliminare manuale	9
11.2	Trattamento manuale	10
11.2.1	Pulizia manuale	10
11.2.2	Disinfezione manuale	10
11.3	Trattamento meccanico (pulizia automatica e disinfezione termica)	10
12	Sterilizzazione	11
12.1	Procedura di sterilizzazione	11
12.2	Sterilizzazione a vapore (sterilizzazione in autoclave)	12
	Criteri di accettazione:	12
13	Stoccaggio / conservazione e confezionamento	12
13.1	Confezionamento	12
13.2	Trasporto	13
14	Assistenza e riparazione	13
14.1	Spedizione	13
15	Durata	13
16	Smaltimento	13
17	Perdita di garanzia	13
18	Segnalazione di incidenti	13
19	Conformità normativa	14
	15

2 Validità

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano al gruppo di prodotti degli endoscopi rigidi (classe IIa) 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 rigidi (classe IIa).

2.1 Codici dei prodotti interessati

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

AD40B.X*	AY40B.X*	LU100A.X*	SS40A.X*	UW40C.X*
AD40C.X*	AY40C.X*	LU100B.X*	SS40B.X*	
AL40B.X*	HC19A.X*	LU100G.X*	SS40C.X*	
AM29B.X*	HS28A.X*	LU20A.X*	SS40CUD.X*	
AO40B.X*	HC19A.X*	LU20B.X*	SS40D.X*	
AS19A.X*	HS28A.X*	LU50A.X*	SS40DUD.X*	
AS19B.X*	HS28B.X*	LU50B.X*	SS40G.X*	
AS24A.X*	HS28C.X*	LU50G.X*	SW40A.X*	
AS24B.X*	HS28F.X*	LU70C.X*	SW40B.X*	
AS28A.X*	HS40A.X*	LU70D.X*	US28A.X*	
AS28B.X*	HS40B.X*	OS28A.X*	US28B.X*	
AS40A.X*	HS40F.X*	OS28B.X*	US40A.X*	
AS40B.X*	HW27A.X*	OS40A.X*	US40B.X*	
AS40C.X*	HW27B.X*	OS40B.X*	US40C.X*	
AS40G.X*	HW40A.X*	SS19A.X*	US40F.X*	
AW40A.X*	HW40B.X*	SS19B.X*	UW27B.X*	
AW40B.X*	LS40CUD.X*	SS28A.X*	UW40A.X*	
AW40C.X*	LS40DUD.X*	SS28B.X*	UW40B.X*	

X* = Marcatore di posizione per la variante di colore dell'endoscopio

3 Simboli



Osservare le istruzioni per l'uso



Dispositivo medico



Attenzione! (Avvertenza)



Numero d'ordine



Indicazioni sull'uso corretto



Numero di serie



Fabbricante



Non sterile



Data di fabbricazione



Senza lattice



Omologazione europea



Tenere al riparo dalla luce solare







J483

Identificativo dell'organismo certificato (mdc medical device certification GmbH)



Conservare in luogo asciutto

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 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

5 Indicazioni generali per l'applicazione

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti sull'utilizzo e sul corretto funzionamento degli endoscopi rigidi. 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 rigidi 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 rigidi 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.

Se si utilizza un trocar, gli endoscopi rigidi devono essere sempre inseriti con cautela per evitare danni all'estremità operativa. Evitare sollecitazioni da flessione durante l'inserimento e l'estrazione.

 Per evitare danni, non piegare gli endoscopi rigidi!

- 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).

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 rigidi 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

Artroscopio: Gli artroscopi sono utilizzati esclusivamente per la visualizzazione dell'interno dell'articolazione del polso, del gomito, della spalla, dell'anca, del ginocchio e tibio-tarsale durante l'esame, la diagnosi e/o in combinazione con accessori endoscopici applicabili per il trattamento.

Isteroscopio: Gli isteroscopi sono utilizzati esclusivamente per la visualizzazione dell'utero e della cervice durante l'esame, la diagnosi e/o in combinazione con accessori endoscopici applicabili per il trattamento.

Laparoscopio: I laparoscopi sono utilizzati esclusivamente per la visualizzazione della cavità addominale durante l'esame, la diagnosi e/o in combinazione con accessori endoscopici applicabili per il trattamento.

Cistoscopio: I cistoscopi 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

Artroscopio: Gli artroscopi sono indicati come strumenti ausiliari negli esami dell'articolazione del polso, del gomito, della spalla, dell'anca, del ginocchio e tibio-tarsale.

Isteroscopio: Gli isteroscopi sono indicati come strumenti ausiliari negli esami dell'utero e della cervice.

Laparoscopio: I laparoscopi sono indicati come strumenti ausiliari negli esami della cavità addominale, inclusi gli organi addominali.

Cistoscopio: I cistoscopi sono indicati come strumenti ausiliari negli esami e per la visualizzazione delle vie urinarie inferiori, incluse l'uretra e la vescica.

6.3 Controindicazioni

L'impiego di endoscopi rigidi 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:

- Artroscopia:
- infezioni locali o generalizzate
 - forti disturbi della coagulazione
 - terapia immunosoppressiva (cortisone, ecc.)
- Isteroscopia:
- infiammazioni acute o croniche dei genitali esterni e interni e in presenza di pelvipertonite
 - forti sanguinamenti uterini
 - gravidanza
- Laparoscopia:
- malattie cardiovascolari e/o polmonari severe
 - disturbo della coagulazione severo
 - infezione della parete addominale
 - peritonite diffusa (= infiammazione del peritoneo)
- Cistoscopia:
- infiammazioni acute delle vie urinarie/vescica/prostata/epididimo (diffusione di germi)
 - gravi disturbi della coagulazione

6.5 Gruppi target (utilizzatori previsti)

Gli endoscopi rigidi 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

Artroscopio: Per quanto riguarda gli artroscopi, non vi sono restrizioni e limitazioni per la popolazione di pazienti, a meno che non sia presente almeno una controindicazione



Isteroscopio: Gli isteroscopi sono destinati esclusivamente ad essere utilizzati nella popolazione di sesso femminile. Sono previste ulteriori restrizioni e limitazioni per la popolazione di pazienti, se è presente almeno una controindicazione






Laparoscopio: Per quanto riguarda i laparoscopi, non vi sono restrizioni e limitazioni per la popolazione di pazienti, a meno che non sia presente almeno una controindicazione

Cistoscopio: Per quanto riguarda i cistoscopi, 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
Endoscopio rigido		v. il capitolo 2.1
Adattatore Wolf		470.00049.00

Descrizione	Immagine	Codice articolo
Adattatore Storz		470.00882.00
Confezione / cartone		270.00000.00 (artroscopio) 270.00001.00 (laparoscopio, cistoscopio, isteroscopio) 270.00072.00 (laparoscopi bariatrica)
Inseri in espanso		270.00002.00; 270.00003.00 (artroscopio) 270.00004.00; 270.00005.00 (laparoscopio, cistoscopio, isteroscopio) 270.00073.00; 270.00074.00 (laparoscopio bariatrica) 270.00067.00 (mini artroscopio)
Istruzioni per l'uso		GASTA01-B
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 rigidi 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
200.00016.XX – 200.00018.XX	Cavi luce (diversi)
200.00003.00 – 200.00011.00	Adattatori LE (diversi)

Tutti gli accessori e i ricambi devono essere acquistati esclusivamente dal fabbricante. È consentito utilizzare soltanto gli accessori raccomandati da EMOS Technology GmbH con gli endoscopi.

Per informazioni più dettagliate, consultare il catalogo degli accessori (non incluso nella fornitura).

9 Montaggio / smontaggio

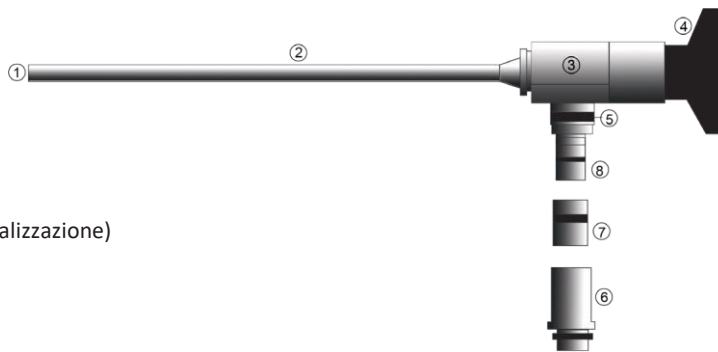
- Montare o smontare il raccordo del cavo luce come illustrato nella figura
- Verificare che gli adattatori dei cavi luce coincidano con gli adattatori degli endoscopi rigidi (vedere la figura del capitolo 9.1). I sistemi di collegamento corrispondenti si adattano soltanto agli adattatori forniti
- Gli adattatori per il raccordo del cavo luce Storz/Olympus ⑥ e Wolf ⑦ sono inclusi di serie nella fornitura
- Tenere sempre l'endoscopio dal corpo principale ③ o dal padiglione oculare ④
- Verificare che le superfici di vetro non entrino in contatto con altri strumenti
- 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



Lo smontaggio di endoscopi contaminati comporta il rischio di infezioni

9.1 Struttura

- ① Obiettivo con finestra terminale in zaffiro
- ② Tubo di rivestimento
- ③ Corpo principale
- ④ Padiglione oculare
- ⑤ Ghiera di codifica colore (corrisponde alla direzione di visualizzazione)
- ⑥ Adattatore per cavo luce, svitabile (Storz/Olympus)
- ⑦ Adattatore per cavo luce, svitabile (Wolf)
- ⑧ Elemento di raccordo per cavo luce (ACMI)



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.


10.1 Controllo (ispezione visiva)

- Dopo ogni procedura di pulizia e disinfezione, controllare che gli endoscopi e gli accessori non presentino residui proteici e contaminanti. Pulire nuovamente gli endoscopi e gli accessori contaminati. Gli endoscopi non devono presentare residui di detergenti 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 e siano ben serrati o bloccati.
- Non utilizzare il dispositivo se le superfici di vetro sono danneggiate o se presentano depositi ostinati che non possono essere rimossi attraverso la pulizia
- Controllo visivo delle superfici in vetro (finestra dell'obiettivo, finestra dell'oculare, raccordo del cavo luce) con l'ausilio della riflessione della luce o di una lente: le superfici devono essere lisce, pulite e integre
- Un'ulteriore verifica riguarda la qualità dell'immagine (nitida e priva di distorsioni) e la trasmissione luminosa attraverso le fibre di vetro. A tale scopo, tenere il raccordo del cavo luce contro una sorgente luminosa non abbagliante. 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




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).

10.2 Manutenzione e riparazione

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

-  La regolare pulizia delle superfici ottiche con alcol al 70% (etanolo, isopropanolo) impedisce che i depositi si fissino o brucino

11 Trattamento e disinfezione

-  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

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
- La scelta del detergente e del disinfettante dipende dalle caratteristiche degli strumenti e dalle direttive e raccomandazioni nazionali
- È necessario osservare sempre le leggi e le normative 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"

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

- Sangue
- Ferite
- Tessuti interni
- Organi

11.1 Preparazione degli strumenti e pulizia preliminare

11.1.1 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 del trattamento rimuovere tutti gli adattatori per cavo luce (vedere il capitolo 10)



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.

11.1.2 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)



Evitare assolutamente che i residui si seccino

11.1.3 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 (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 di rubinetto (< 40 °C, ai sensi del regolamento sull'acqua potabile) 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 (min. 30 secondi) con acqua fredda di rubinetto utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o una siringa).
 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)

11.2 Trattamento manuale

11.2.1 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)

11.2.2 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

11.3 Trattamento meccanico (pulizia automatica e disinfezione termica)


Per le ottiche è possibile utilizzare soltanto procedimenti speciali testati e approvati per lo scopo previsto (ad es. disinfezione termica). Si raccomanda di utilizzare un apparecchio di lavaggio e disinfezione (RDG) conforme ai requisiti della serie di norme ISO 15883. Per la pulizia meccanica utilizzare detergenti alcalini o a pH neutro idonei.


- 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
- Attenersi sempre alle istruzioni dei fabbricanti degli apparecchi e dei detergenti


Il processo di trattamento automatico è stato convalidato con l'apparecchio di lavaggio e disinfezione Miele G7835 CD, programma "Des-Var-TD", detergente alcalino neodisher® MediClean forte, agente neutralizzante neodisher® Z:


1. Un minuto di pulizia preliminare con acqua fredda di rubinetto < 40 °C
2. Scarico dell'acqua
3. 3 minuti di pulizia preliminare con acqua fredda di rubinetto < 40 °C
4. Scarico dell'acqua
5. 5 minuti di lavaggio a 55 °C +/- 2 °C con detergente alcalino (ad es. neodisher® MediClean forte 0,5%)
6. Scarico dell'acqua
7. 3 minuti di neutralizzazione (ad es. neodisher® Z 0,1%) con acqua calda di rubinetto (40 °C +/- 2 °C)
8. Scarico dell'acqua
9. 2 minuti di risciacquo con acqua calda demineralizzata (40 °C +/- 2 °C)
10. Disinfezione termica automatica nell'apparecchio di lavaggio e disinfezione, tenendo conto dei requisiti nazionali per il valore A0 (ad es. > 90 °C (A0 > 3000), 5 min)
11. Asciugatura automatica secondo il processo di asciugatura automatica dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione (ad es. 90 °C +/- 2 °C, 30 min).
12. Se necessario, 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 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 l'ottica delicata
- La punta dell'endoscopio non deve essere a contatto diretto con il contenitore metallico. Il calore del contenitore verrebbe altrimenti trasferito direttamente all'endoscopio, danneggiando l'ottica
- 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

- È possibile utilizzare soltanto procedure speciali testate e approvate per lo scopo previsto
- Sterilizzare gli endoscopi nel rispetto della procedura ospedaliera generalmente in vigore
- Attenersi alle istruzioni del fabbricante degli strumenti ausiliari utilizzati
- Verificare che i prodotti destinati alla sterilizzazione siano confezionati secondo le norme ISO 11607 e EN 868

 Non esporre gli endoscopi a radiazioni gamma

Metodi di sterilizzazione raccomandati (procedure convalidate):

- Sterilizzazione a vapore / in autoclave (parametri convalidati, vedere il capitolo 12.2)

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.

12.2 Sterilizzazione a vapore (sterilizzazione in autoclave)

Eeguire la sterilizzazione ai sensi delle norme DIN EN 13060/DIN EN ISO 17665-1, tenendo conto dei requisiti nazionali vigenti.

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 nell'autoclave. Controllare il grado di sterilizzazione con l'ausilio di indicatori adeguati.

Parametri di sterilizzazione convalidati:

Sterilizzazione a vapore con procedimento in vuoto frazionato (nel contenitore per sterilizzazione) e sufficiente asciugatura del prodotto a norma DIN EN ISO 17665-1:

Fasi di pre-vuoto frazionato	3
Temperatura	134 °C (273 °F)
Tempo di permanenza	5 minuti
Tempo di asciugatura	20 minuti
Confezionamento	Involucro per sterilizzazione

Criteri di accettazione:

Ai sensi della norma EN ISO 14937, Allegato D, un processo di sterilizzazione nel procedimento a metà ciclo è considerato efficace se si ottiene una riduzione di almeno un fattore 10^6 dei microrganismi vitali (livello di garanzia di sterilità (SAL, sterility assurance level): 10^{-6}). Il processo si considera superato se soddisfa i seguenti criteri:

Descrizione	Criterio di accettazione	Superato: sì / no
livello di sicurezza della sterilità (SAL, sterility assurance level) 10^{-6}	$\geq 10^{-6}$	Sì

La dimostrazione della sostanziale idoneità degli endoscopi per un'efficace sterilizzazione a vapore è stata fornita da un laboratorio di prova accreditato indipendente che ha utilizzato la sterilizzatrice a vapore "3870 EHS tipo B, Tuttnauer" con il procedimento in vuoto frazionato. In tal caso si è tenuto conto del metodo sopra descritto.

13 Stoccaggio / conservazione e confezionamento

- Gli endoscopi devono essere completamente asciutti prima di essere riposti per lo stoccaggio
- Conservare gli endoscopi esclusivamente in confezioni singole
- Conservare gli endoscopi in un ambiente asciutto, pulito, a basso contenuto di germi, 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 devono essere sottoposti a nuovo trattamento al più tardi dopo un periodo di conservazione di 7 giorni

13.1 Confezionamento

- Trattare e conservare sempre gli endoscopi rigidi in confezioni monouso per sterilizzazione e/o in confezioni per prodotti sterili o in contenitori di sterilizzazione idonei alla sterilizzazione a vapore (sufficiente resistenza alla temperatura, permeabilità all'aria e al vapore; a norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607)
- La confezione deve garantire una protezione ottimale degli endoscopi sterili durante il trasporto e lo stoccaggio
- I contenitori di sterilizzazione riutilizzabili devono essere sottoposti a manutenzione secondo le istruzioni del fabbricante. Gli endoscopi devono essere fissati saldamente al loro interno e protetti da possibili danni
- Poiché l'imballo di trasporto degli endoscopi non è destinato alla pulizia, alla sterilizzazione e alla conservazione, non conservare gli endoscopi al suo interno

13.2 Trasporto

- L'endoscopio 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 15)

14 Assistenza e riparazione

Per garantire la sicurezza d'esercizio degli endoscopi:

- 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 rigidi sono strumenti riutilizzabili
- La durata degli endoscopi dipende dalla frequenza di utilizzo e dalla cura e dall'attenzione con cui vengono manipolati
- Se utilizzati come previsto, gli endoscopi rigidi possono essere impiegati e trattati per 100 cicli senza richiedere manutenzione/presentare rotture
- Prima di ogni applicazione, verificare che l'endoscopio sia pulito, funzionante e non presenti danni (vedere il capitolo 10)
- Al termine del ciclo di vita, se necessario smaltire correttamente l'endoscopio (vedere il capitolo 16)

16 Smaltimento

I prodotti non riparabili o non trattabili devono essere smaltiti secondo quanto normalmente previsto dagli standard ospedalieri.

Durante lo smaltimento, prestare attenzione a quanto segue:

- Pulire e sterilizzare accuratamente gli endoscopi prima dello smaltimento
- Smaltire l'imballo e i componenti usati nel rispetto delle norme specifiche del paese
- Proteggere gli endoscopi 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 rigidi 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 il	22.01.2024		