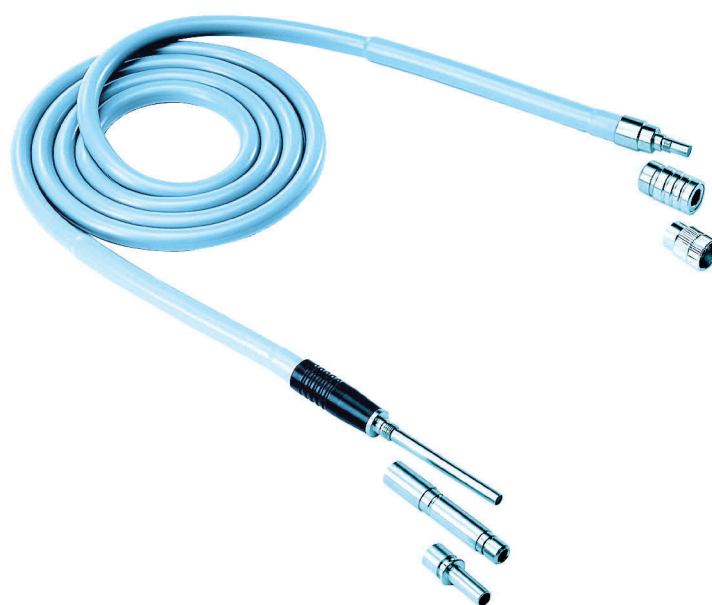


# Istruzioni per l'uso

## Fibra ottica



---

TPA037-000-04  
Version: G  
2021 - Apr - 14

<b>Contenuto</b>	<b>Pagina</b>
<b>0 Indicazioni importanti relative al presente documento.....</b>	<b>6</b>
0.1 Ambito di validità, identificazione, scopo.....	6
0.2 Destinatari.....	6
0.3 Utilizzo e conservazione del documento.....	6
<b>1 Informazioni generali sul prodotto.....</b>	<b>7</b>
1.1 Corredo di fornitura.....	7
1.2 Descrizione del prodotto.....	7
1.2.1 Prestazioni e funzionamento.....	7
1.2.2 Panoramica.....	8
1.3 Compatibilità con endoscopi.....	8
1.4 Uso previsto.....	9
1.4.1 Destinazione d'uso.....	9
1.4.2 Indicazioni.....	9
1.4.3 Controindicazioni.....	9
1.5 Marcatura.....	10
1.5.1 Pittogrammi e indicazioni in merito al prodotto e all'imballaggio.....	10
1.5.2 Pittogrammi nel presente documento.....	10
1.6 Richiesta di assistenza tecnica.....	11
1.7 Obbligo di segnalazione per i casi più gravi.....	11
<b>2 Informazioni generali di sicurezza.....</b>	<b>12</b>
2.1 Rappresentazione di avvertenze.....	12
2.1.1 Avvertenze all'inizio del capitolo.....	12
2.1.2 Avvertenze nel testo.....	13
2.2 Sicurezza del prodotto.....	13
2.2.1 Avvertenze fondamentali di sicurezza.....	13
2.2.2 Qualifica del personale.....	14
2.2.3 Reso merce.....	14
<b>3 Utilizzo.....</b>	<b>15</b>
3.1 Avvertenze relative alla sicurezza.....	15
3.2 Qualifica del personale.....	16
3.3 Ispezione tecnica prima dell'uso.....	17
3.3.1 Controllo visivo.....	17
3.4 Attacco.....	18
3.5 Termine dell'utilizzo e pulizia preliminare.....	18

---

<b>4</b>	<b>Preparazione sterile</b>	<b>19</b>
4.1	Avvertenze relative alla sicurezza	19
4.2	Qualifica del personale	20
4.3	Procedimenti validati	21
4.4	Note sull'azione e sull'attuazione	21
4.5	Detergenti e disinfettanti	22
4.6	Pulizia e disinfezione manuale	22
4.6.1	Panoramica	22
4.6.2	Esecuzione	24
4.7	Pulizia automatica e disinfezione termica	25
4.7.1	Panoramica	25
4.7.2	Esecuzione	26
4.8	Sterilizzazione	27
4.8.1	Sterilizzazione a vapore	27
4.8.2	Procedimento di sterilizzazione STERRAD® (100S, NX, 100NX)	28
<b>5</b>	<b>Dati del prodotto</b>	<b>29</b>
5.1	Specifiche tecniche	29
5.2	Condizioni ambientali	29
5.3	Ricambi e accessori	30
<b>6</b>	<b>Smaltimento</b>	<b>31</b>



## **0 Indicazioni importanti relative al presente documento**

### **0.1 Ambito di validità, identificazione, scopo**

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti prodotti:

- Fibra ottica con codici articolo
  - 05.0084I
  - 05.0085I
  - 05.0086I
  - 05.0087I
  - 05.0088I
  - 05.0090I
- Fibra ottica ad alta temperatura con codici articolo
  - 05.0085I.ht
  - 05.0088I.ht
  - 05.0090I.ht
- Fibra ottica in prossimità dell'infrarosso con codici articolo
  - 05-0094I-nir

Le presenti istruzioni per l'uso sono parte integrante del prodotto e contengono tutte le informazioni di cui l'utilizzatore e il gestore necessitano per l'impiego sicuro e conforme alla destinazione d'uso.

Queste istruzioni per l'uso non descrivono l'applicazione delle procedure o delle tecniche endoscopiche durante un intervento chirurgico.

### **0.2 Destinatari**

Queste istruzioni per l'uso sono destinate a medici, personale paramedico e personale incaricato dell'approntamento di materiali sterili al quale sono affidati il controllo, la manipolazione e la preparazione sterile del prodotto.

### **0.3 Utilizzo e conservazione del documento**

Conservare queste istruzioni per l'uso in un luogo predefinito e accertarsi che siano sempre accessibili ai destinatari.

In caso di cessione o di trasferimento del prodotto, il documento deve essere consegnato al successivo proprietario.

# 1 Informazioni generali sul prodotto

## 1.1 Corredo di fornitura

Il corredo di fornitura del prodotto comprende:

- 1 fibra ottica
- 1 adattatore fibra ottica lato fonte di luce\*
- 1 adattatore fibra ottica lato endoscopio\*
- Istruzioni per l'uso

\* Gli adattatori per fibre ottiche devono essere ordinati separatamente in base alle richieste del cliente e sono inclusi nel prezzo. Per fibre ottiche in prossimità dell'infrarosso, l'adattatore lato fonte di luce è saldamente collegato, quindi già incluso nella dotazione di serie.

Controllare il corredo di fornitura!

Dopo la ricezione, verificare la completezza e l'integrità della spedizione a fronte della bolla di consegna.

Il prodotto è stato spedito dal produttore in perfette condizioni. Se tuttavia dovesse esserci un motivo di reclamo, si prega di contattare la nostra assistenza tecnica.

## 1.2 Descrizione del prodotto

### 1.2.1 Prestazioni e funzionamento

Le nostre fibre ottiche, a seconda del modello, prevedono un diametro attivo di 3,5 o 4,8 mm e sono disponibili nelle lunghezze di 180, 230 e 300 cm.

Robuste ed autoclavabili

Tutte le fibre ottiche possono essere sterilizzate a vapore. Grazie al robusto involucro in silicone con armatura e protezione antipiega posta internamente, sono resistenti e in grado di sopportare forze di trazione, ma allo stesso tempo molto flessibili e leggere.

Fibre ottiche ad alta temperatura

Le fibre ottiche ad alta temperatura sono caratterizzate da una maggiore capacità termica grazie alle fibre ottiche saldate all'ingresso della luce. Sono adatte in particolare per l'utilizzo con fonti di luce che creano temperature elevate, come per es. quelle allo xenon.

L'utilizzo di diversi adattatori permette l'impiego di fibre ottiche con fonti di luce ed endoscopi di tutti i produttori.

Nella combinazione tra fibra ottica ed endoscopio le sezioni delle fibre ottiche dei due componenti devono corrispondere. Sezioni diverse possono provocare un riscaldamento indesiderato dei punti di collegamento.

Nota: Fibre ottiche standard possono scaldarsi troppo a contatto con fonti di luce allo xenon ed essere danneggiate in caso di utilizzo ripetuto o prolungato. Il danneggiamento porta ad una riduzione della trasmissione e di conseguenza ad un maggiore riscaldamento dei punti di contatto della fibra ottica. Per questo con le fonti di luce allo xenon occorre utilizzare solo fibre ottiche ad alta temperatura.

### 1.2.2 Panoramica

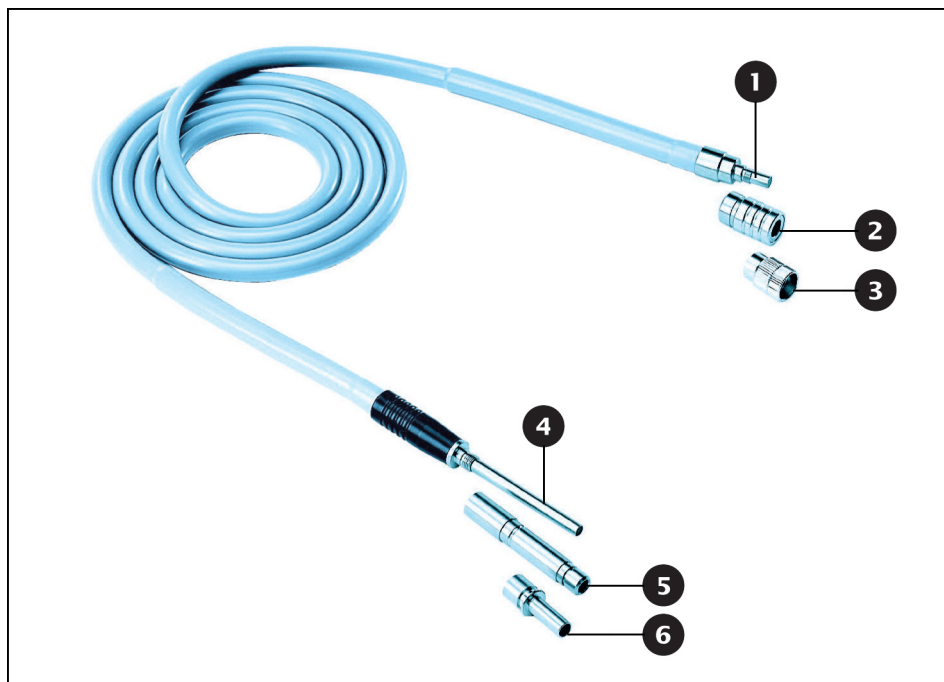


Figura 1-1: Fibre ottiche con adattatori.

- ① Attacco per endoscopio
- ② Adattatore ACMI
- ③ Adattatore Storz
- ④ Attacco a fonte di luce (con codice articolo)
- ⑤ Adattatore per fonti di luce Wolf
- ⑥ Adattatore per fonti di luce Storz

Nota: Con l'adattatore avvitato il codice articolo è coperto.

### 1.3 Compatibilità con endoscopi

Per evitare un eccessivo surriscaldamento dei punti di collegamento le fibre ottiche e l'endoscopio devono essere scelti nella giusta combinazione.

Il diametro attivo della fibra ottica deve essere **uguale o inferiore** rispetto al diametro attivo della fibra ottica dell'endoscopio.

Quando si utilizzano fibre ottiche con diametro attivo inferiore, la differenza deve essere mantenuta più ridotta possibile.

Per un endoscopio con una fibra ottica con diametro attivo inferiore a 4 mm, utilizzare una fibra ottica con diametro attivo di 3,5 mm.



## **1.4 Uso previsto**

### **1.4.1 Destinazione d'uso**

Le fibre ottiche servono per il rilevamento di una fonte di luce e per la trasmissione e l'accoppiamento della luce in un endoscopio o in un altro prodotto medicale ottico.



Il prodotto soddisfa le condizioni CF in conformità alla norma IEC 60601-1 per la protezione dalle scosse elettriche e ne è consentito l'utilizzo in combinazione con applicatori che sono progettati per l'applicazione diretta al cuore.

### **1.4.2 Indicazioni**

L'indicazione per un intervento endoscopico dipende dalla patologia del paziente e dalla singola valutazione rischi-benefici del medico che esegue l'intervento.

### **1.4.3 Controindicazioni**

Possono essere giustificate controindicazioni nello stato generale o nel quadro patologico specifico del paziente.

La scelta di eseguire un intervento endoscopico compete al medico responsabile e deve avvenire sulla base di una valutazione personalizzata di rischi-benefici.

## 1.5 Marcatura

### 1.5.1 Pittogrammi e indicazioni in merito al prodotto e all'imballaggio

Di seguito sono illustrati i pittogrammi che si trovano sul prodotto e sulla confezione.



Il prodotto è idoneo per la sterilizzazione in autoclave



Marchio CE



Codice articolo



Numero di serie



Dispositivo medico



Produttore



Data di fabbricazione



Cautela (IEC 60601-1 terza edizione) / Attenzione, rispettare la documentazione fornita a corredo (IEC 60601-1 seconda edizione)



Non sterile, sterilizzare prima di ogni utilizzo



Non adatto all'uso in ambiente a risonanza magnetica



Applicatore di tipo CF secondo IEC 60601-1



Temperatura di conservazione e trasporto ammessa



Umidità relativa ammessa durante la conservazione e il trasporto



Pressione atmosferica ammessa durante la conservazione e il trasporto



Cautela: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita o la prescrizione medica di questo prodotto

### 1.5.2 Pittogrammi nel presente documento

Di seguito sono illustrati i pittogrammi che si trovano in questo documento.



Simbolo di avvertimento generale



Avviso di rischio biologico, pericolo di infezione



Avviso di superficie incandescente

## **1.6 Richiesta di assistenza tecnica**

In caso di domande sui nostri prodotti, sull'installazione o sull'utilizzo e per ricevere assistenza, rivolgersi a una delle nostre filiali.

I dati di contatto sono riportati sul retro del presente documento.

## **1.7 Obbligo di segnalazione per i casi più gravi**

È da segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

## 2 Informazioni generali di sicurezza

### 2.1 Rappresentazione di avvertenze

#### 2.1.1 Avvertenze all'inizio del capitolo

Le avvertenze descritte di seguito si trovano riunite all'inizio dei capitoli, le cui istruzioni potrebbero comportare determinati pericoli.

La gravità del potenziale pericolo è espressa nel termine di segnalazione che riporta l'avviso.

Leggere attentamente le avvertenze e tenerle a mente mentre si eseguono le operazioni in questione.

Indica un pericolo che potrebbe provocare la morte o ferite gravi:



#### **⚠ AVVERTENZA**

##### **Tipo e fonte di un pericolo di lesioni**

Conseguenze in caso di inosservanza

> Misure per scongiurare il pericolo

Indica un pericolo che potrebbe provocare ferite di entità da media a lieve:



#### **⚠ ATTENZIONE**

##### **Tipo e fonte di un pericolo di lesioni**

Conseguenze in caso di inosservanza

> Misure per scongiurare il pericolo

Nota su possibili danni materiali:

#### **AVVISO**

##### **Tipo e fonte di un pericolo di danno materiale**

Conseguenze in caso di inosservanza

> Misure per scongiurare il pericolo

### 2.1.2 Avvertenze nel testo

Le avvertenze descritte di seguito si trovano nelle istruzioni subito prima delle fasi operative, la cui esecuzione potrebbe comportare pericoli.

La gravità del potenziale pericolo è espressa nel termine di segnalazione che riporta l'avviso.

Leggere attentamente le avvertenze e seguire le misure per scongiurare il pericolo.

Indica un pericolo che potrebbe provocare la morte o ferite gravi:



**AVVERTENZA!** Tipo e fonte del pericolo. Conseguenze in caso di inosservanza. Misura per scongiurare il pericolo.

Indica un pericolo che potrebbe provocare ferite di entità da media a lieve:



**ATTENZIONE!** Tipo e fonte del pericolo. Conseguenze in caso di inosservanza. Misura per scongiurare il pericolo.

Avvertenza per un possibile danno materiale:

**AVVISO!** Tipo e fonte del pericolo. Conseguenze in caso di inosservanza. Misura per scongiurare il pericolo.

## 2.2 Sicurezza del prodotto

### 2.2.1 Avvertenze fondamentali di sicurezza

I nostri prodotti sono progettati e realizzati secondo i più alti standard di qualità.

Pericoli, nonostante la massima qualità

Sebbene il presente prodotto corrisponda allo stato attuale della tecnica, durante la messa in esercizio, l'utilizzo o in combinazione con la preparazione sterile e la manutenzione possono sorgere dei pericoli.

Leggere pertanto attentamente le presenti istruzioni per l'uso. Osservare e seguire le avvertenze contenute nel presente documento.

Utilizzare il prodotto solo se in perfette condizioni e in conformità con la destinazione d'uso e le istruzioni per l'uso. Prima di ogni utilizzo, accertarsi dell'integrità e della funzionalità del prodotto e degli accessori utilizzati.

Conservare l'imballaggio originale e utilizzarlo per i resi in caso di assistenza.

Osservare le istruzioni per l'uso di tutti gli apparecchi e gli strumenti utilizzati insieme al prodotto.



**AVVERTENZA!** Spedizione non sterile. Pericolo di infezione. Prima del primo utilizzo preparare il prodotto e gli accessori.



**AVVERTENZA!** Reso di prodotti contaminati. Pericolo di infezione. Prima dell'invio preparare il prodotto e gli accessori. Contrassegnare l'imballo esterno in relazione allo stato di preparazione sterile.



**AVVERTENZA!** Pericolo in seguito a modifiche al prodotto eseguite autonomamente. Le persone possono subire lesioni gravi. Non apportare modifiche non autorizzate.



**AVVERTENZA!** Guasto di componenti durante un intervento. Pericolo per il paziente. Tenere a disposizione un ricambio.



**AVVERTENZA!** Fonte di luce con potenza di radiazione elevata. Rischio di lesioni oculari. Non guardare direttamente l'estremità libera della fibra ottica o nella direzione di uscita della luce dell'endoscopio.



**AVVERTENZA!** Risonanza magnetica (RNM). Forza magnetica, interazioni elettromagnetiche, riscaldamento di parti metalliche. Non usare il prodotto nelle vicinanze di tomografi RM.



**AVVERTENZA!** Una manipolazione e una manutenzione non idonee e un impiego non conforme possono mettere a rischio il paziente e l'utente o causare un'usura anticipata del prodotto.



**ATTENZIONE!** Pericolo per le persone, danni all'apparecchio. Non collocare alcun oggetto sui cavi. Posare i cavi in modo che nessuno vi possa inciampare.

### 2.2.2 Qualifica del personale

Prestare attenzione ai requisiti di qualifica

Per l'uso e la preparazione sterile sono richieste particolari qualifiche. Osservare i requisiti di qualifica per il personale trattati nei rispettivi capitoli del presente documento.

### 2.2.3 Reso merce

Se dovesse essere necessario rendere un prodotto, rivolgersi alla nostra assistenza tecnica.



#### **AVVERTENZA**

##### **Prodotto contaminato**

Pericolo di infezione

> Sottoporre a preparazione sterile il prodotto prima dell'invio (*Capitolo 4*)

Inviare solo prodotti sottoposti a corretta preparazione sterile.

Per l'invio utilizzare se possibile l'imballo originale.

Contrassegnare l'imballo esterno in relazione allo stato di preparazione sterile.

Ci riserviamo di rifiutare l'accettazione di merce non contrassegnata e di rispedirla al mittente.

### 3 Utilizzo

#### 3.1 Avvertenze relative alla sicurezza



#### **⚠ AVVERTENZA**

##### **Interazioni con dispositivi utilizzati contemporaneamente**

Pericolo per il paziente e l'operatore, disturbi dell'immagine, danno al prodotto

- > Accertarsi che tutte le apparecchiature utilizzate soddisfino almeno le condizioni BF ai sensi della norma IEC 60601-1
- > Rispettare il marchio e le istruzioni per l'uso degli apparecchi utilizzati



#### **⚠ AVVERTENZA**

##### **Utilizzo di componenti non sterili**

Pericolo di infezioni per i pazienti

- > Utilizzare solo endoscopi ed accessori endoscopici sottoposti a corretta preparazione sterile
- > Prima dell'impiego, eseguire la preparazione sterile degli accessori, che vengono forniti non sterili
- > Prima dell'utilizzo eseguire idonei controlli visivi
- > Fissare la fibra ottica nell'area operatoria e assicurarla contro scivolamenti, garantendo lo scarico della trazione



#### **⚠ AVVERTENZA**

##### **Ricontaminazione a causa di manipolazioni inadeguate**

Pericolo di infezioni per i pazienti

- > Osservare le norme igieniche

**⚠ ATTENZIONE****Temperature elevate in combinazione con le fonti di luce**

Danni irreversibili dei tessuti o coagulazione indesiderata sul paziente, lesioni all'operatore, danni materiali

- > Utilizzare una fibra ottica adeguata per l'endoscopio
- > Evitare l'uso per un periodo prolungato della luce intensa
- > Selezionare l'intensità di illuminazione più bassa possibile per illuminare l'area interessata
- > Non toccare la fonte di luce in prossimità della lampada
- > Non toccare gli attacchi della fibra ottica
- > L'estremità distale delle fibre ottiche non deve entrare in contatto con i tessuti del paziente o con materiali infiammabili o sensibili al calore
- > Non lasciare incustodita la fibra ottica fino a quando trasmette luce dalla fonte di luce

**AVVISO****Manipolazione scorretta**

Possibile danneggiamento del prodotto

- > Non farlo urtare o piegarlo, appoggiarlo con attenzione
- > Evitare graffi e danneggiamenti della superficie
- > Mantenere il raggio di piegatura

**3.2 Qualifica del personale**

Il prodotto può essere utilizzato solo da medici e personale paramedico che sono stati addestrati nell'uso del prodotto e soddisfano i requisiti validi sul luogo d'impiego in materia di formazione o aggiornamento, competenze ed esperienza pratica nella procedura endoscopica applicata.



### 3.3 Ispezione tecnica prima dell'uso

#### 3.3.1 Controllo visivo

##### Eseguire controlli visivi

*Eseguire un controllo visivo **prima di ciascun utilizzo**.*

*Procedere in questo modo:*

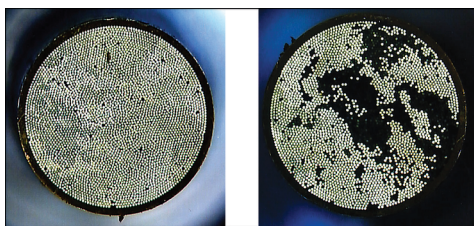
- Danni esterni? 1. Assicurarsi che il prodotto e tutti i componenti che si utilizzano siano privi di danni esterni.

Non utilizzare il prodotto se ha spigoli vivi o bordi, sporgenze o superfici ruvide, oppure se il tubicino flessibile in silicone è danneggiato.

- Fibre ottiche intatte? 2. Assicurarsi che le fibre ottiche del prodotto siano intatte.

Tenere un'estremità in direzione di una lampada luminosa (non inserire in una fonte di luce) e l'altra estremità in direzione degli occhi. Spostare la fibra ottica delicatamente avanti e indietro e guardare la luminosità delle fibre.

Non utilizzare il prodotto se oltre il 15% delle fibre resta scuro.



*Figura 3-1: Fibre ottiche intatte e danneggiate a confronto.*

Le superfici sono pulite e lisce?

3. Assicurarsi che le superfici del vetro e le superfici terminali in fibra ottica del prodotto siano pulite e lisce.

Non utilizzare il prodotto se le superfici sono sporche o graffiate. Scartare il prodotto.

- L'ispezione è conclusa.

## 3.4 Attacco

### Collegamento della fibra ottica

*Nella combinazione tra fibra ottica ed endoscopio le sezioni delle fibre ottiche devono corrispondere.*

*Procedere in questo modo:*

1. Avvitare l'adattatore idoneo per la fonte di luce utilizzata sull'estremità prossimale della fibra ottica.
2. Collegare la fibra ottica alla fonte di luce e assicurarsi che la fibra ottica sia collegata correttamente.
3. Avvitare l'adattatore idoneo per l'endoscopio utilizzato sull'estremità distale della fibra ottica.
4. Collegare la fibra ottica all'endoscopio e assicurarsi che la fibra ottica sia collegata correttamente.

La fibra ottica è collegata.

## 3.5 Termine dell'utilizzo e pulizia preliminare

### Terminare l'utilizzo e predisporre la pulizia preliminare

*Eeguire la pulizia preliminare **immediatamente dopo l'uso**.*

*Procedere in questo modo:*

1. Se necessario, smontare gli adattatori utilizzati da entrambi i lati.
2. Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo senza sfilacciature umido.
3. Asciugare il prodotto con un telo morbido e senza sfilacciature.
4. Posizionare il prodotto in un contenitore per lo smaltimento del secco e chiuderlo.
5. Predisporre la preparazione sterile e accertarsi che il prodotto sia preparato entro 6 ore.

L'utilizzo è concluso e la pulizia preliminare è terminata.

## 4 Preparazione sterile

### 4.1 Avvertenze relative alla sicurezza



#### **AVVERTENZA**

**In caso di sospetto contatto del prodotto con agenti patogeni del morbo di Creutzfeldt-Jakob, è impossibile la preparazione sterile del prodotto contaminato**

Rischio di contaminazione incrociata durante l'utilizzo e la preparazione sterile

- > Non sottoporre a preparazione sterile i prodotti con sospetta contaminazione
- > Smaltire i prodotti con sospetta contaminazione



#### **ATTENZIONE**

##### **Pulizia e disinfezione inadeguate**

Pericolo per il paziente a causa di pulizia e disinfezione insufficienti, danneggiamento del prodotto

- > Utilizzare un apparecchio per la pulizia e la disinfezione (RDG) che soddisfi i requisiti della norma ISO 15883-1
- > Caricare l'apparecchio in modo tale che tutti gli elementi da pulire siano sciacquati e puliti completamente (nessuna "zona d'ombra")
- > Eseguire una corretta manutenzione ordinaria dell'RDG
- > Usare solo detergenti e disinfettanti ammessi per il prodotto
- > Eseguire una pulizia preliminare dei prodotti subito dopo l'utilizzo e sottoporli a preparazione sterile entro 6 ore
- > Durante la pulizia preliminare non utilizzare temperature fissanti superiori a 45°C
- > Durante la pulizia preliminare non utilizzare detergenti e disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeide, alcool)

#### **AVVISO**

##### **Contatto con soluzioni contenenti cloruri**

Corrosione e distruzione del prodotto

- > Evitare il contatto con soluzioni contenenti cloruri, come ad esempio quelle contenute nei residui operatori, tinture, medicinali, soluzioni di sale da cucina e detergenti/disinfettanti
- > Risciacquare i prodotti dopo il contatto con soluzioni contenenti cloruri con sufficiente acqua demineralizzata e asciugare completamente

**AVVISO****Utilizzo di ultrasuoni**

Danneggiamento del prodotto

- > Non esporre il prodotto agli ultrasuoni

**AVVISO****Detergenti e sostanze chimiche di processo non idonei**

Danni da corrosione, invecchiamento precoce e variazioni ottiche del materiale

- > Usare solo detergenti e disinfettanti ammessi per il prodotto
- > Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo raccomandate dal produttore per la loro compatibilità con i materiali
- > Rispettare tutte le indicazioni per l'uso del produttore delle sostanze chimiche relative a temperatura, concentrazione e tempo d'azione
- > Non usare sostanze chimiche di processo che sulle plastiche provochino tensocorrosione o infragilimenti

## 4.2 Qualifica del personale

I requisiti di qualifica per il personale che è responsabile della preparazione sterile dei dispositivi medici sono regolati da legge in molti paesi.

In ogni caso, la preparazione sterile di dispositivi medici può essere effettuata solo da personale qualificato con le competenze necessarie.

Queste competenze possono essere state acquisite con il completamento di un percorso formativo specifico o in seguito a studi compiuti e all'attività pratica svolta; se necessario, possono essere completate da corsi di aggiornamento adeguati.

### 4.3 Procedimenti validati

Le procedure descritte in questo documento per

- Pulizia e disinfezione manuali
- Pulizia automatica e disinfezione termica
- Sterilizzazione

sono state validate in termini di efficacia.

Responsabilità del gestore

È responsabilità del gestore introdurre, documentare, applicare e preservare un processo di preparazione validato.

Assicurarsi che sugli apparecchi utilizzati per la preparazione sia eseguita una manutenzione ordinaria corretta.

### 4.4 Note sull'azione e sull'attuazione

Pulizia preliminare

La predisposizione del prodotto per la preparazione sterile inizia subito dopo l'uso con la pulizia preliminare.

Per le modalità di pulizia preliminare, leggere [Paragrafo 3.5](#).

Fasi operative

La procedura descritta in questo documento per la preparazione sterile dei prodotti è costituita da

- Pulizia preliminare subito dopo l'uso
- Pulizia e disinfezione (manuale o automatica) e
- Sterilizzazione

Pulizia e sterilizzazione a vapore automatiche

Il risultato migliore e più sicuro della preparazione sterile può essere raggiunto mediante pulizia e disinfezione automatiche con conseguente sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato.

Leggi e normative

Rispettare le normative di legge nazionali in vigore per la preparazione sterile, le norme nazionali e internazionali e le direttive e le norme igieniche per la preparazione sterile in vigore nel proprio istituto.

Preparazione sterile prima di ciascun utilizzo

I prodotti nuovi di fabbrica e i resi in seguito a riparazioni devono passare attraverso l'intero processo di preparazione sterile prima di poter essere utilizzati.

L'impiego di procedimenti di preparazione sterile differenti in sequenza alternata può causare precoci invecchiamenti del prodotto.

www.a-k-i.org

Per ulteriori indicazioni dettagliate sulla preparazione sterile igienicamente sicura e in grado di salvaguardare i materiali preservandone le proprietà, si rimanda all'indirizzo [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).

## 4.5 Detergenti e disinfettanti

La **pulizia manuale** può essere eseguita con:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

La **disinfezione manuale** può essere eseguita con:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

La **pulizia automatica** può essere eseguita con:

- neodisher® MediClean forte 0,5%  
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Se possibile, utilizzare solo questi detergenti e disinfettanti.

È stata certificata la compatibilità dei seguenti materiali:

- neodisher® MediZym  
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)  
per la pulizia automatica

Rispettare le  
indicazioni del  
produttore.

Prima dell'utilizzo, leggere con attenzione il manuale del produttore e seguire le indicazioni relative alla concentrazione, alla temperatura, al periodo di utilizzo, alla quantità di acqua e al tempo d'azione.

## 4.6 Pulizia e disinfezione manuale

### 4.6.1 Panoramica

Tabella pulizia e disinfezione manuale

Fase	Fase operativa	Temperatura (°C/°F)	Tempo (min)	Conc. (%)	Qualità dell'acqua	Soluzione detergente
I	Pulizia	35-45 / 95-113	5	0,8	Acqua potabile	Soluzione detergente enzimatica, ad es. Cidezyme®/Enzol®
II	Risciacquo	Temperatura ambiente (fredda)	2 x 1	---	Acqua potabile	---
III	Disinfezione	20-25 / 68-77	12	---	---	Soluzione disinfettante (non diluita)
IV	Risciacquo finale	Temperatura ambiente (fredda)	3 x 1	---	Acqua demineralizzata*	---
V	Asciugatura	Temperatura ambiente	---	---	---	---

Tabella 4-1: Panoramica della pulizia e della disinfezione manuale.

\*Acqua demineralizzata = acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, a bassa carica batterica, max. 10 batteri/ml e basso contenuto di endotossine, max. 0,25 unità di endotossine/ml).

#### 4.6.2 Esecuzione

##### **Eeguire la fase I: pulizia**

*Procedere in questo modo:*

**AVVISO!** Danni in seguito a manipolazione brusca. Trattare il prodotto con cautela. Non farlo urtare e non piegarlo. Appoggiarlo con attenzione.

**AVVISO!** Superfici soggette a graffi. Pericolo di corrosione. Non utilizzare spazzolini metallici, oggetti metallici o mezzi di sfregamento. Rimuovere lo sporco presente sulle superfici ottiche solo con un tampone imbevuto in soluzione detergente.

**AVVISO!** Sovradosaggio di neutralizzatori e detergenti profondi. Possibilità di danneggiamento del prodotto o sbiadimento delle incisioni al laser.

1. Immergere completamente il prodotto smontato nella soluzione detergente enzimatica.

Accertarsi che tutte le superfici accessibili siano inumidite con la soluzione detergente per tutto il tempo della pulizia.

2. Pulire il prodotto immerso nella soluzione con un telo morbido o eventualmente con uno spazzolino adeguato per almeno un minuto o comunque finché sulla superficie non sia più visibile alcun residuo. Non utilizzare spazzolini per pulizia in metallo o oggetti abrasivi che potrebbero danneggiare il prodotto e/o causare il rischio di corrosione.

##### **Eeguire la fase II: risciacquo**

*Procedere in questo modo:*

1. Risciacquare completamente tutte le superfici accessibili in almeno due risciacqui di un minuto ciascuno.

Per ciascun risciacquo usare acqua pulita.

2. Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

##### **Eeguire la fase III: disinfezione**

*Procedere in questo modo:*

1. Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.

Accertarsi che tutte le superfici accessibili siano inumidite con la soluzione disinfettante.

2. Rimuovere tutte le bolle d'aria aderenti alle superfici dei componenti.

##### **Eeguire la fase IV: risciacquo finale**

*Procedere in questo modo:*

1. Risciacquare completamente il prodotto in almeno tre risciacqui di un minuto ciascuno. Per ciascun risciacquo usare acqua pulita.

2. Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.



**Eeguire la fase V: asciugatura***Procedere in questo modo:*

1. Asciugare il prodotto con un telo morbido e senza sfilacciature.

Asciugare le aree non raggiungibili con il telo con aria compressa, max. 0,5 bar.

- Controllo visivo
2. Eeguire un controllo visivo in un ambiente molto luminoso dopo l'asciugatura (vedi *Paragrafo 3.3.1*) e assicurarsi che il prodotto non sia danneggiato e sia privo di residui visibili.

Utilizzare una lente d'ingrandimento. In caso di necessità, ripetere la procedura di pulizia.

Scartare immediatamente i prodotti danneggiati.

- La pulizia e disinfezione manuale sono concluse.

**4.7 Pulizia automatica e disinfezione termica****4.7.1 Panoramica**

Fase	Fase operativa	Temperatura (°C/°F)	Tempo (min)	Conc. (%)	Qualità dell'acqua	Soluzione detergente / Osservazione
I	Prerisciacquo	< 25/77	2	---	Acqua potabile	---
II	Pulizia	55/131	10	0,5	Acqua potabile	Detergente alcalino, ad es. neodisher® MediClean forte pH > 10
III	Risciacquo I	> 10/50	1	---	Acqua potabile	---
IV	Risciacquo II	> 10/50	1	---	Acqua demineralizzata*	---
V	Disinfezione termica	90/194	5	---	Acqua demineralizzata*	Valore A <sub>0</sub> > 3000
VI	Asciugatura	---	---	---	---	---

Tabella 4-2: Panoramica pulizia automatica e disinfezione termica.

\*Acqua demineralizzata

= acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, a bassa carica batterica, max. 10 batteri/ml e basso contenuto di endotossine, max. 0,25 unità di endotossine/ml).

Nota: Parti anodizzate colorate o componenti di plastica (ad es. anelli di serie, oculari) possono scolorirsi con l'impiego della preparazione sterile automatica.

#### 4.7.2 Esecuzione

##### Esecuzione della pulizia automatica e disinfezione termica



*Eeguire la disinfezione termica solo con prodotti che sono contrassegnati come autoclavabili.*

*Utilizzare un apparecchio per la pulizia e la disinfezione la cui efficacia sia validata e che soddisfi i requisiti della normativa ISO 15883-1 o della versione specifica in vigore nel paese di utilizzo.*

*Per la pulizia automatica è consigliato un preventivo smaltimento del secco.*

*In caso di smaltimento dell'umido, utilizzare detergenti non schiumanti e risciacquare bene i prodotti prima della pulizia automatica.*

*Per la disinfezione termica utilizzare acqua deionizzata.*

*Procedere in questo modo:*

1. Posizionare tutti i componenti in un cestello di preparazione sterile.
2. Caricare l'apparecchio di pulizia/disinfezione secondo il modello di caricamento validato. Osservare le indicazioni del produttore e le istruzioni per l'uso per l'apparecchio.

Nel caricamento prestare attenzione che non si formino zone d'ombra.

3. Avviare il ciclo di pulizia/disinfezione secondo le indicazioni del produttore e le istruzioni per l'uso per l'apparecchio.



**ATTENZIONE!** Rischio di ustioni nella rimozione dell'elemento da pulire. Indossare guanti.

4. Estrarre il cestello di preparazione sterile con le fibre ottiche dall'apparecchio di pulizia/disinfezione.

Controllo visivo

5. Eseguire un controllo visivo in un ambiente molto luminoso dopo l'asciugatura e assicurarsi che i prodotti siano asciutti, non danneggiati e privi di residui visibili.

Utilizzare una lente d'ingrandimento. In caso di necessità, ripetere la procedura di pulizia.

Scartare immediatamente i prodotti danneggiati.

- La pulizia automatica è conclusa.

## 4.8 Sterilizzazione

### 4.8.1 Sterilizzazione a vapore

#### Esecuzione della sterilizzazione a vapore



*Eeguire la sterilizzazione a vapore solo con prodotti che sono contrassegnati come autoclavabili.*

*Utilizzare acqua completamente desalinizzata che soddisfi i requisiti della norma EN 285.*

**AVVISO!** Il mancato rispetto dei requisiti richiesti dal produttore relativamente al processo di sterilizzazione a vapore e alla qualità del vapore può causare danni, come l'erosione del collante o depositi sulle superfici terminali, che riducono la vita della fibra ottica.

*Procedere in questo modo:*

1. Accertarsi che la pulizia e disinfezione manuale oppure automatica siano concluse.
2. Posizionare tutti i componenti in un cestello di preparazione sterile.
3. Confezionare il cestello con due strati singoli di tessuto non tessuto sterile.



**ATTENZIONE!** Rischio di ustioni nel caricamento dell'apparecchio di sterilizzazione. Indossare guanti adeguati.

4. Caricare l'apparecchio di sterilizzazione secondo il modello di caricamento validato. Osservare le indicazioni del produttore e le istruzioni per l'uso per l'apparecchio.
5. Avviare il ciclo di sterilizzazione secondo le indicazioni del produttore e le istruzioni d'uso dell'apparecchio di sterilizzazione.

Rispettare le indicazioni del produttore.

Per la sterilizzazione utilizzare i seguenti parametri validati:

Temperatura	134°C (273.2°F)
Durata	5 min. (durata effettiva della sterilizzazione)

Nota: È responsabilità del gestore garantire che la sterilizzatrice utilizzata soddisfi i parametri di cui sopra.



**ATTENZIONE!** Rischio di ustioni nella rimozione del materiale sterile. Indossare guanti adeguati.

**AVVISO!** Prodotti riscaldati sensibili agli urti. Evitare urti e vibrazioni.

**AVVISO!** Danni a causa di rapide variazioni della temperatura. Far raffreddare i prodotti a temperatura ambiente senza ulteriori misure di raffreddamento.

6. Rimuovere il materiale sterile dall'apparecchio di sterilizzazione.

Assicurarsi che sia preservata la sterilità dopo la preparazione.

- La sterilizzazione è conclusa.

#### 4.8.2 Procedimento di sterilizzazione STERRAD® (100S, NX, 100NX)

Il sistema STERRAD® della ditta Advanced Sterilization Products (ASP) utilizza la sterilizzazione al plasma a bassa temperatura con gas idrogeno per la sterilizzazione finale di prodotti medicali riutilizzabili puliti, sciacquati e asciugati.

Osservare le istruzioni per l'uso dell'apparecchio STERRAD® e la STERRAD® Sterility Guide (SSG) della ditta ASP al sito [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) o contattare l'assistenza clienti ASP.

##### Eeguire la sterilizzazione

**AVVISO!** L'impiego della sterilizzazione STERRAD® può comportare modifiche dell'estetica dei prodotti che non ne influenzano necessariamente la funzione.

**AVVISO!** Tutti i prodotti devono essere asciugati accuratamente prima di poter essere posti nella sterilizzatrice STERRAD®. L'umidità può causare un'interruzione del ciclo di sterilizzazione.

*Procedere in questo modo:*

1. Posizionare tutti i componenti in un cestello di preparazione sterile. Mettere una striscia indicatrice STERRAD® in ciascun cestello.

Confezionare il cestello con due strati singoli di tessuto non tessuto sterile.

2. Posizionare il cestello avvolto nella sterilizzatrice.

Posizionare il cestello in modo da garantire l'azione del plasma su tutti i lati.

Assicurarsi che nessun componente entri in contatto con la parete della sterilizzatrice.

Rispettare le indicazioni del produttore.

3. Avviare il ciclo di sterilizzazione secondo le indicazioni del produttore e le istruzioni d'uso dell'apparecchio di sterilizzazione.

La sterilizzazione STERRAD® è stata validata per i seguenti cicli:

- Ciclo corto STERRAD® 100S
- Ciclo standard STERRAD® NX
- Ciclo standard STERRAD® 100NX

4. Rimuovere il materiale sterile dall'apparecchio di sterilizzazione.

Assicurarsi che sia preservata la sterilità dopo la preparazione.

- La sterilizzazione è conclusa.

## 5 Dati del prodotto

### 5.1 Specifiche tecniche

Lunghezza	180 cm / 230 cm / 300 cm
Diametro attivo	3,5 mm/4,8 mm
Raggio di piegatura minimo	5 cm
Classificazione secondo le disposizioni UE in vigore	Presidio medico-chirurgico di classe I
Applicatore a norma IEC 60601-1	CF

### 5.2 Condizioni ambientali

#### Condizioni di trasporto e conservazione

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

Conservare i prodotti sottoposti a preparazione sterile protetti dalla ricontaminazione in un luogo asciutto, ben aerato, protetto dalla polvere e dalla luce, e con una temperatura costante.

La luce diretta del sole, elevate temperature, elevata umidità o radiazioni possono danneggiare il prodotto o rappresentare un rischio di infezione.

Durante il magazzinaggio fare attenzione che il prodotto non possa subire danni causati da altri strumenti. È quindi consigliabile conservare il prodotto singolarmente oppure utilizzare contenitori in cui possa essere fissato.

#### Condizioni di esercizio

Temperatura	da +5°C a +40°C
Umidità relativa dell'aria	da 30% a 95%
Pressione dell'aria	da 70 kPa a 106 kPa



#### **⚠ ATTENZIONE**

##### **Mancato rispetto delle condizioni ambientali**

Danni irreversibili dei tessuti o coagulazione indesiderata sul paziente, lesioni all'operatore, danni materiali

- > Verificare le condizioni operative come quelle di trasporto e di immagazzinamento

### 5.3 Ricambi e accessori

Utilizzare solo ricambi e accessori originali.



Figura	Descrizione	Codice articolo
<b>Adattatore a fibra ottica (per il collegamento alla fibra ottica a lato delle fonti di luce) per:</b>		
	Sistema Storz	05.0100z
	Sistema Wolf	05.0102b
	Sistema ACMI (Circon)	05.0106c
	Sistema Olympus	05.0101o
<b>Adattatore a fibra ottica (per il collegamento alla fibra ottica a lato dell'endoscopio) per:</b>		
	Endoscopi Storz	05.0108z
	Endoscopi Wolf	05.0110b
	Endoscopi ACMI	05.0112c
<b>Adattatore a fibra ottica (per il collegamento all'endoscopio) per:</b>		
	Fibre ottiche Storz	05.0114z
	Fibra ottica Wolf	05.0116b

Tabella 5-1: Ricambi e accessori.

---

## 6 Smaltimento



### **AVVERTENZA**

#### **Prodotto contaminato**

Pericolo di infezione

- > Prima dello smaltimento eseguire la preparazione sterile del prodotto  
(*Capitolo 4*)

Nell'ambito dello smaltimento e del riciclaggio del prodotto e dei suoi componenti, rispettare le normative nazionali in vigore.



SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH  
Robert-Bosch-Str. 1-3  
79211 Denzlingen  
Germany

