

## **Istruzioni per l'uso**

Testa videocamera Full HD distanza focale fissa

Testa videocamera per endoscopia medica



---

TPA519-000-04  
Version: D  
2021 - Apr - 13

---

<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
0.4 Documenti di supporto.....	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 Uso previsto.....	9
1.3.1 Destinazione d'uso.....	9
1.3.2 Indicazioni.....	9
1.3.3 Controindicazioni.....	9
1.4 Conformità.....	9
1.4.1 Norme e direttive.....	9
1.4.2 Classificazione dei presidi medico-chirurgici.....	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.....	11
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

---

<b>3</b>	<b>Utilizzo</b>	<b>15</b>
3.1	Avvertenze relative alla sicurezza	15
3.2	Tasti della testa videocamera	16
3.2.1	Informazioni generali e assegnazione allo stato della consegna	16
3.2.2	Modifica dell'assegnazione tasti	16
3.2.3	Navigazione nel menu dell'unità di comando con i tasti sulla testa videocamera	17
3.3	Controllo visivo	17
3.4	Attacco sull'unità di comando	18
3.5	Collegamento di un endoscopio	18
3.6	Messa a fuoco dell'immagine	19
3.7	Termine dell'utilizzo e pulizia preliminare	19
3.8	Note sul magazzinaggio e sul trasporto	19
3.9	Procedura in caso di anomalie, tabella delle anomalie	20
3.10	Riparazione	21
<b>4</b>	<b>Preparazione sterile</b>	<b>22</b>
4.1	Avvertenze relative alla sicurezza	22
4.2	Qualifica del personale	23
4.3	Procedimenti validati	24
4.4	Detergenti e disinfettanti	24
4.5	Pulizia e disinfezione manuale	25
4.5.1	Panoramica	25
4.5.2	Esecuzione	25
4.6	Pulizia automatica e disinfezione termica	28
4.6.1	Pulizia preliminare manuale	28
4.6.2	Panoramica	29
4.6.3	Esecuzione	30
4.7	Sterilizzazione	31
4.7.1	Sistema di sterilizzazione STERRAD® 100S, NX, 100NX	31
<b>5</b>	<b>Dati del prodotto</b>	<b>33</b>
5.1	Specifiche tecniche	33
5.2	Condizioni ambientali	33
5.3	Ricambi e accessori	33
<b>6</b>	<b>Smaltimento</b>	<b>34</b>



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

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

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per il seguente prodotto:

Descrizione articolo: **Testa videocamera Full HD distanza focale fissa**

Codice articolo: **95-3902**

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

### **0.2 Destinatari**

Queste istruzioni per l'uso sono destinate a medici, personale paramedico, tecnici sanitari e personale incaricato dell'approntamento di materiali sterili, ai quali sono affidati l'installazione, il controllo, la manutenzione ordinaria e straordinaria e la preparazione 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.

### **0.4 Documenti di supporto**

Istruzioni per l'uso dell'unità di comando

Quando si utilizzano e si assegnano i tasti della testa videocamera, delle opzioni e delle funzionalità corrispondenti, attenersi alle istruzioni per l'uso dell'unità di comando utilizzata (95-3910, 95-3930, 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR).

# 1 Informazioni generali sul prodotto

## 1.1 Corredo di fornitura

Il corredo di fornitura del prodotto comprende:

- Una testa videocamera
- Istruzioni per l'uso (TPA519-000-04)

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

Unità di comando utilizzabili

La testa videocamera presente è collegabile ed utilizzabile solo con le unità di comando con i seguenti codici articolo: 95-3910, 95-3930, 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR.

L'unità di comando e la testa videocamera insieme formano la videocamera basata sulla tecnica CMOS.

Full HD - 1080p

In combinazione con un monitor idoneo, la videocamera offre una risoluzione nativa Full HD in modalità full-image (1080p).

Tasti della testa videocamera

La testa videocamera dispone di tre tasti testa videocamera liberamente configurabili, che possono essere utilizzati per regolare la rappresentazione grafica, per l'acquisizione di immagini e video o per la navigazione e la modifica delle impostazioni nel menu di configurazione dell'unità di comando.

1.2.2 Panoramica

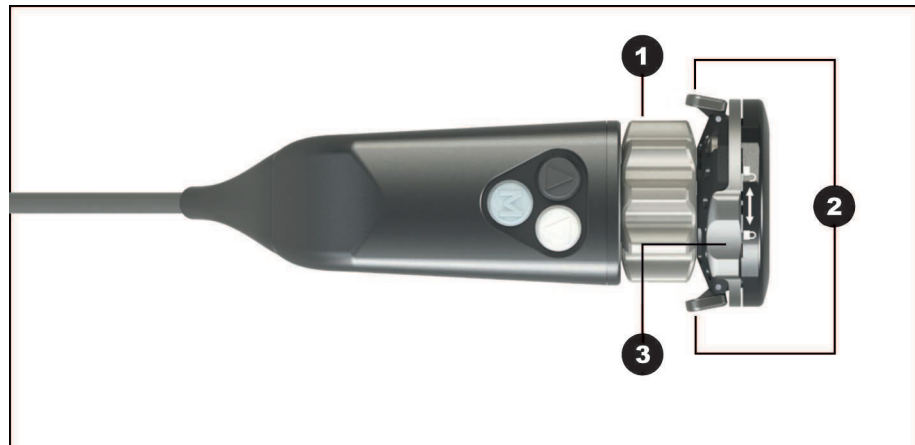


Figura 1-1: Testa videocamera modello "Full HD distanza focale fissa"

- ① Ghiera di messa a fuoco
- ② Bloccaggio per l'oculare
- ③ Protezione contro l'apertura involontaria del dispositivo di bloccaggio



## 1.3 Uso previsto

### 1.3.1 Destinazione d'uso

Il prodotto serve alla visualizzazione di strutture anatomiche del corpo umano.



Il prodotto, in combinazione con l'unità di comando, soddisfa i requisiti CF in conformità alla norma IEC 60601-1 per la protezione dalle scosse elettriche e ne è consentito l'utilizzo in combinazione con applicatori progettati per l'applicazione diretta sul cuore.

### 1.3.2 Indicazioni

Intervento minimamente invasivo.

Chirurgia, endoscopia generale.

### 1.3.3 Controindicazioni

L'uso di componenti e accessori della videocamera è controindicato se le procedure di endoscopia sono controindicate per qualsiasi motivo. Come per ogni intervento chirurgico in cui si usino componenti della videocamera si devono considerare l'altezza del paziente e l'area di lavoro. A seconda della patologia del paziente possono sussistere controindicazioni che dipendono dalle condizioni generali del paziente o dal quadro patologico. La decisione di effettuare un intervento endoscopico è responsabilità del chirurgo e deve essere presa in seguito alla singola valutazione del rapporto rischi-benefici.

## 1.4 Conformità

### 1.4.1 Norme e direttive

Il prodotto, che consiste di un'unità di comando e di una testa videocamera, è conforme ai requisiti delle seguenti norme applicabili:

- **IEC 60601-1** Apparecchi elettromedicali - Parte 1:  
Definizioni generali per la sicurezza incluse le prestazioni fondamentali
- **IEC 60601-1-2** Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2:  
Compatibilità elettromagnetica
- **IEC 60601-2-18** Apparecchi elettromedicali - Parte 2-18:  
Definizioni particolari per la sicurezza incluse le prestazioni fondamentali di apparecchi endoscopici

### 1.4.2 Classificazione dei presidi medico-chirurgici

Ai sensi delle **disposizioni EU** il prodotto è un presidio medico-chirurgico di classe I.

## 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.



Osservare le istruzioni per l'uso



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 adatto all'uso in ambiente a risonanza magnetica



Applicatore di tipo CF secondo IEC 60601-1



Dispositivo di rilascio



Bloccaggio



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



Raccolta differenziata di apparecchiature elettriche ed elettroniche fuori uso

**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 pericolo per tensione elettrica pericolosa



Avviso di rischio biologico, pericolo di infezione

**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. Trasportare e conservare il prodotto nell'imballaggio originale e utilizzarlo per i resi in caso di assistenza.

Comunicare subito eventuali guasti o malfunzionamenti.



**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!** Rischi per la disposizione, installazione, combinazione o per le caratteristiche degli apparecchi o dei dispositivi circostanti o collegati. Osservare le istruzioni per l'uso dei relativi prodotti. Eseguire una valutazione dei rischi.



**AVVERTENZA!** Rischio di soffocamento. Conservare il materiale di imballaggio in modo tale che non sia accessibile ai bambini.



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



**AVVERTENZA!** Utilizzo durante la scarica di un defibrillatore. Pericolo per le persone. Prima della scarica, rimuovere il prodotto dal campo operatorio.



**ATTENZIONE!** Manipolazione brusca. Il danneggiamento del prodotto può costituire pericolo per i pazienti. Trattare il prodotto con cautela. Non piegare, schiacciare o deformare il cavo videocamera. Evitare di utilizzare il prodotto dopo forti sollecitazioni meccaniche o cadute e inviarlo per la revisione al produttore.



**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.

### 2.2.2 Qualifica del personale

Prestare attenzione ai requisiti di qualifica

Per l'installazione, il comando e la manutenzione sono richieste particolari qualifiche. Osservare i requisiti di qualifica per il personale trattati nei rispettivi capitoli del presente documento.

### 3 Utilizzo

#### 3.1 Avvertenze relative alla sicurezza



#### **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'utilizzo eseguire idonei controlli visivi



#### **AVVERTENZA**

##### **Visualizzazione di una registrazione al posto dell'immagine live**

Pericolo per il paziente

- > Verificare sempre che l'immagine live della videocamera endoscopica sia visualizzata sul monitor



#### **AVVERTENZA**

##### **Interazioni con dispositivi utilizzati contemporaneamente (ad es. laser, chirurgia ad alta frequenza)**

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

- > Accertarsi che tutte le apparecchiature utilizzate soddisfino almeno le condizioni BF o CF ai sensi della norma IEC 60601-1
- > Rispettare il marchio e le istruzioni per l'uso degli apparecchi utilizzati
- > Evitare il contatto diretto dell'endoscopio e dei componenti conduttori con elettrodi HF attivati
- > Non attivare gli elettrodi ad alta frequenza in presenza di gas o liquidi che favoriscano la combustione
- > Aspirare miscele di gas e liquidi esplosivi prima dell'uso di apparecchi HF

## 3.2 Tasti della testa videocamera

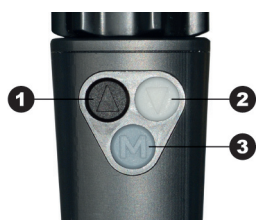
### 3.2.1 Informazioni generali e assegnazione allo stato della consegna

Ciascun tasto della testa videocamera attiva una specifica funzione a seconda se si preme brevemente od a lungo.

Nel menù i tasti possono essere assegnati liberamente con le seguenti limitazioni:

- Il richiamo del menù stesso non può essere modificato;
- Bilanciamento del bianco, accensione e spegnimento della fonte di luce, esaltazione del colore selettiva, riduzione fumo, riduzione rumore ed eliminazione campione possono essere assegnati solo ai tasti 1 e 2, attivabili con una pressione prolungata.

Nell'**impostazione di fabbrica** i tasti della testa videocamera sono assegnati nel modo seguente:



	Tasto 1	Tasto 2	Tasto 3
Premere brevemente	Luminosità +	Luminosità -	Acquisizione foto o non assegnata
Premere a lungo	Fonte di luce off/on	Bilanciamento del bianco	Richiamo menu

Tabella 3-1: Impostazione di fabbrica dei tasti della testa videocamera.

### 3.2.2 Modifica dell'assegnazione tasti

#### Modifica della assegnazione dei tasti della testa videocamera



Scorrere il menu con i tasti freccia e confermare di volta in volta le selezioni con il tasto Menu.

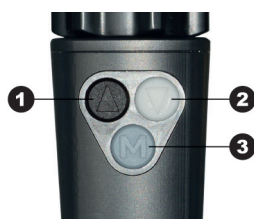
La sezione seguente descrive a titolo esemplificativo come assegnare il Tasto 3 per l'ottimizzazione bordi.

Procedere in questo modo:

1. Premere il tasto **Menu** sulla testa videocamera per ca. 2 secondi.
    - > Viene visualizzato il menu principale sullo schermo.
  2. Passare alla voce menu **Options (Opzioni)** e confermare.
  3. Passare a **Button layout (Assegnazione tasti)** e confermare.
  4. Passare a **M short (M breve)** e confermare.
  5. Passare all'opzione **Edge enhancement (Ottimizzazione bordi)** e confermare.
    - > La selezione viene visualizzata con scritta bianca.
    - > Con il Tasto 3 è possibile comandare l'ottimizzazione bordi.
- L'assegnazione dei tasti è modificata.



### 3.2.3 Navigazione nel menu dell'unità di comando con i tasti sulla testa videocamera



Accesso nel menu:	Premere e tenere premuto il Tasto 3.
Avanti nel menu:	Premere brevemente il Tasto 1.
Verso il basso nel menu:	Premere brevemente il Tasto 2.
Confermare la selezione nel menu:	Premere brevemente il Tasto 3.
Uscire dal menu:	Premere e tenere premuto il Tasto 3.

## 3.3 Controllo visivo

### Eseguire controlli visivi

*Eseguire prima di ciascun intervento un controllo visivo.*

*Procedere in questo modo:*

Superfici vetri pulite?

1. Assicurarsi che le superfici dei vetri della testa videocamera siano prive di sporco.

A questo scopo, posizionare la testa videocamera su una superficie bianca e pulita. I vetri sono sporchi quando sullo schermo sono visibili macchie o sfumature che non sono visibili sulla superficie.

**AVVISO!** Graffiamento dei vetri. Non usare spazzolini, bensì un telo morbido e non sfilacciante.

Pulire i vetri sporchi con etanolo al 70 %.

Le ghiera di regolazione sono pronte all'uso?

2. Assicurarsi che le ghiera di regolazione siano pronte all'uso.

Ogni ghiera deve poter essere ruotata senza rimanere incastrata.

Ogni ghiera deve affrontare la rotazione con una resistenza leggera e uniforme.

Non utilizzare la testa della videocamera, quando durante la rotazione una ghiera di regolazione si incastra o ha un po' di gioco.

Il cavo è perfettamente integro?

3. Accertarsi che il cavo della videocamera sia perfettamente integro.

Non utilizzare la testa videocamera se il cavo della videocamera è piegato, rotto o attorcigliato.

La spina è perfettamente integra ed asciutta?

4. Assicurarsi che i contatti nella spina di collegamento del cavo della videocamera siano privi di umidità, sporco e non piegati.

Non utilizzare la testa videocamera se nella spina è presente umidità o se i contatti sono sporchi.

La custodia è perfettamente integra?

5. Assicurarsi che la custodia sia priva di danni esterni.

Non utilizzare l'apparecchio se la custodia presenta danni esterni.

Il controllo visivo è concluso.

### 3.4 Attacco sull'unità di comando

#### Collegare la testa videocamera

**AVVISO!** Danneggiamento del cavo videocamera a causa di piegamento, schiacciamento o eccessiva piegatura. Non piegare, schiacciare o deformare il cavo videocamera.

*Procedere in questo modo:*



1. Spostare completamente la spina di collegamento nella presa sull'apparecchio finché scatta in posizione.

La testa videocamera è collegata.

### 3.5 Collegamento di un endoscopio

#### Collegare l'endoscopio

*Tutti gli endoscopi con oculare ottico compatibile ACMI sono adatti per il collegamento alla testa videocamera.*

*Procedere in questo modo:*

1. Se necessario, fissare un rivestimento sterile all'endoscopio.

Rispettare le istruzioni per l'uso per il rivestimento sterile.

**Nota:** Il mantenimento della barriera sterile dipende in qualsiasi momento dall'utilizzatore.

2. Premere i due bloccaggi sull'endoaccoppiatore insieme, in modo da far allargare le ganasce.

3. Inserire l'endoscopio con la conchiglia oculare e rilasciare i bloccaggi.



4. Proteggere l'endoscopio da aperture involontarie. A questo scopo, chiudere la protezione sull'endoaccoppiatore.

5. Tirare il rivestimento sterile sopra la testa videocamera e il cavo della videocamera verso la unità di comando, fino a quando il rivestimento è completamente dispiegato.

L'endoscopio è collegato.

### 3.6 Messa a fuoco dell'immagine

#### Mettere a fuoco l'immagine

*Procedere in questo modo:*

1. Posizionare l'endoscopio alla distanza di lavoro su una struttura ben progettata.
  2. Ruotare sulla testa videocamera la ghiera di messa a fuoco anteriore, finché l'immagine è nitida.
- L'immagine è regolata.

### 3.7 Termine dell'utilizzo e pulizia preliminare

#### Conclusione dell'utilizzo

Nota: L'accoppiatore endoscopico è collegato saldamente con la testa videocamera e quindi non può essere smontato.

*Procedere in questo modo:*

1. Rimuovere eventualmente il rivestimento sterile e smaltirlo.
  2. Scollegare l'endoscopio e le fibre ottiche.
  3. Scollegare la testa videocamera dall'unità di comando.
  4. Rimuovere eventualmente i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo senza sfilacciate umido, non gocciolante.
  5. Spegnere gli apparecchi elettrici.
- L'uso e la pulizia preliminare sono terminati.

### 3.8 Note sul magazzinaggio e sul trasporto

Conservare il prodotto in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, ben areato e con una temperatura costante.

Durante il magazzinaggio o lo stoccaggio provvisorio fare attenzione che il prodotto non possa subire danni a causa dell'ambiente circostante.

Per evitare danni, proteggere il prodotto dalla luce diretta del sole, dalla radioattività e da forti radiazioni elettromagnetiche.

Le condizioni ambientali per trasporto, immagazzinaggio e funzionamento sono indicate nel Paragrafo 5.2.

### 3.9 Procedura in caso di anomalie, tabella delle anomalie

Anomalia	Causa possibile	Rimedio
Immagine troppo scura, illuminazione insufficiente	Superfici di vetro della testa videocamera sporche	Pulire le superfici di vetro ( <i>Capitolo 4</i> )
	Incrostazioni ostinate sulle superfici di vetro	Rimuovere le incrostazioni ( <i>Capitolo 4</i> )
	Fibra ottica difettosa	Collegare un nuovo cavo fibre ottiche. Inviare in riparazione
	Regolazione della luminosità della videocamera troppo bassa	Alzare la luminosità della videocamera
	Ottica dell'endoscopio guasta	Se l'immagine è troppo scura anche senza videocamera, utilizzare un altro endoscopio e inviare l'endoscopio attuale in riparazione
	Illuminazione impostata troppo scura	Aumentare l'illuminazione della fonte di luce
Immagine assente sul monitor	Cavo di connessione non collegato o difettoso	Collegare la testa videocamera alla unità di comando. Controllare che non vi sia umidità sul connettore. Inviare il cavo alla riparazione, se difettoso.

Tabella 3-2: Tabella delle anomalie.

### 3.10 Riparazione

Se dovesse essere necessaria una riparazione del prodotto, rivolgersi a una delle nostre filiali. I dati di contatto sono riportati sul retro delle presenti istruzioni per l'uso.

Allegare alla spedizione una **descrizione dell'errore** il più precisa possibile e nella bolla di consegna indicare il codice articolo e il numero di serie del prodotto. Questi dati sono riportati sulla targhetta di omologazione.



#### **AVVERTENZA**

##### **Prodotto contaminato**

Pericolo di infezione

- > Sottoporre a preparazione sterile il prodotto prima dell'invio (Capitolo 4)
- > Contrassegnare i prodotti contaminati

Sottoporre a riparazione solo prodotti puliti a fondo.

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.

## 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 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'apparecchio
- > 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
- > In fase di pulizia preliminare non applicare temperature di fissaggio > 45 °C
- > In fase di pulizia preliminare non utilizzare detergenti e disinfettanti di fissaggio (principi attivi: aldeidi, alcool)

**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
- > Evitare il contatto con soluzioni contenenti cloruri
- > Risciacquare i prodotti dopo il contatto con soluzioni contenenti cloruri con sufficiente acqua demineralizzata e asciugare completamente

**AVVISO****Sterilizzazione inadeguata**

Possibile danneggiamento dell'apparecchio

- > Utilizzare esclusivamente procedimenti omologati
- > Non sterilizzare l'unità di comando
- > Non sterilizzare mai la testa videocamera mediante sterilizzazione a vapore o in autoclave

**AVVISO****Utilizzo di bagno a ultrasuoni**

Danneggiamento del prodotto

- > Non esporre il prodotto al bagno a ultrasuoni

**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

Se non si lavora con un rivestimento sterile, deve essere applicata la procedura per la preparazione.

La preparazione è costituita da

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

L'efficacia del procedimento indicato nel presente documento è stata validata.

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 Detergenti e disinfettanti

La **pulizia manuale** è stata validata con:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

La **disinfezione manuale** è stata validata con:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

La **pulizia automatica** è stata validata con:

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

Se possibile, utilizzare solo questi detergenti e disinfettanti.

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.



## 4.5 Pulizia e disinfezione manuale

### 4.5.1 Panoramica

Fase	Fase operativa	Temperatura (°C/°F)	Tempo (min)	Qualità dell'acqua	Soluzione detergente
I	Pulizia	secondo le indicazioni del produttore	2 - 5	Acqua potabile	Detergente enzimatico, per esempio Cidezime®/Enzol®
II	Risciacquo intermedio 2x	< 45 / 113	2 x ≥ 1	Acqua potabile	---
III	Disinfezione	secondo le indicazioni del produttore	12	---	Soluzione 0,55 % ortho-Phthalaldehyd, ad es. Cidex® OPA
IV	Risciacquo intermedio 2x	< 45 / 113	2 x ≥ 1	Acqua potabile	---
V	Risciacquo finale	< 45 / 113	≥ 1	Acqua demineralizzata*	---
VI	Asciugatura	---	---	---	---

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)

### 4.5.2 Esecuzione

#### Eeguire la fase I: pulizia

*Procedere in questo modo:*

**AVVISO!** Danni in seguito a manipolazione brusca. Trattare il prodotto con cautela. Evitare urti, schiacciamenti o deformazioni. Appoggiarlo con attenzione.

**AVVISO!** Superficie soggetta a graffi. Pericolo di corrosione. Non utilizzare spazzolini metallici, oggetti metallici o mezzi di sfregamento. Pulire lo sporco sulle superfici ottiche solo con tamponi imbevuti di alcool o detergente neutro.

Nota: L'accoppiatore endoscopico è collegato saldamente con la testa video-camera e quindi non può essere rimosso.

1. Rimuovere eventualmente i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo senza sfilacciature umido, non gocciolante.

Per inumidire il telo utilizzare una soluzione detergente enzimatica, preparata secondo le istruzioni per l'uso del produttore.

Mettere a bagno per 2-5 min.	2. Immergere il prodotto completamente smontato per <b>due - cinque</b> minuti nella soluzione detergente preparata secondo le istruzioni per l'uso del produttore.
Far fuoriuscire le bolle d'aria	Accertarsi che tutte le superfici accessibili siano inumidite con la soluzione detergente e che il prodotto rimanga immerso durante l'intera durata della pulizia. Inserire la testa videocamera in modo che l'aria fuoriesca completamente dalle fessure nascoste.
Strofinare o spazzolare le superfici esterne	3. Pulire il prodotto immerso nella soluzione con un telo morbido non sfilacciante o eventualmente con uno spazzolino adeguato, finché sulla superficie non sia più presente alcun residuo.
Spazzolare per almeno 1 min	Spazzolare le superfici con fessure nascoste o geometrie complesse per almeno <b>un</b> minuto oppure finché non si rimuovono tutti i residui possibili. Durante la pulizia, spostare <b>tre</b> volte i componenti mobili in qualsiasi direzione fino all'arresto.
Risciacquo	4. Infine, risciacquare bene queste superfici con la soluzione detergente almeno <b>cinque</b> volte. Utilizzare una siringa monouso da 50 ml.

### Eeguire la fase II: lavaggio intermedio

*Procedere in questo modo:*

2 risciacqui di almeno 1 min.	1. Immergere completamente i componenti in acqua potabile (< 45 °C / 113 °F). Risciacquare completamente tutte le superfici accessibili in <b>due</b> risciacqui di almeno <b>un</b> minuto ciascuno.
Muovere i componenti mobili	Durante il risciacquo spostare <b>tre</b> volte i componenti mobili in qualsiasi direzione fino all'arresto.  2. Risciacquare bene le superfici con fessure nascoste o geometrie complesse almeno <b>tre</b> volte. Utilizzare una siringa monouso da 50 ml.  Per ciascun risciacquo usare acqua pulita.  Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

### Eeguire la fase III: disinfezione

*Procedere in questo modo:*

Immergere per 12 min.	1. Immergere il prodotto per <b>dieci</b> minuti completamente nella soluzione disinfettante.  Accertarsi che tutte le superfici accessibili siano immerse nella soluzione disinfettante per tutto il tempo della disinfezione.
Eliminare le bolle d'aria	Rimuovere tutte le bolle d'aria aderenti alle superfici dei componenti.
Muovere i componenti mobili	2. Pulire il prodotto immerso nella soluzione con un telo morbido non sfilacciante o con uno spazzolino adeguato per almeno <b>un</b> minuto finché sulla superficie non sia più presente alcun residuo.

Accertarsi che tutte le superfici accessibili siano inumidite con la soluzione disinfettante muovendo i componenti mobili in ciascuna direzione per **tre** volte fino all'arresto.

3. Risciacquare bene le superfici con fessure nascoste o geometrie complesse almeno **cinque** volte. Utilizzare una siringa monouso da 50 ml.

#### **Eeguire la fase IV: lavaggio intermedio**

*Procedere in questo modo:*

2 risciacqui di almeno  
1 min.

1. Immergere completamente i componenti in acqua potabile (< 45 °C / 113 °F). Risciacquare completamente tutte le superfici accessibili in **due** risciacqui di almeno **un** minuto ciascuno.

Muovere i componenti  
mobili

Durante il risciacquo spostare **tre** volte i componenti mobili in qualsiasi direzione fino all'arresto.

2. Risciacquare bene le superfici con fessure nascoste o geometrie complesse almeno **tre** volte. Utilizzare una siringa monouso da 50 ml.

Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

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

*Procedere in questo modo:*

1 risciacquo di almeno  
1 min

1. Immergere completamente i componenti in acqua deionizzata (< 45 °C/113 °F) e risciacquare bene il prodotto per almeno **un** minuto.

Muovere i componenti  
mobili

Durante il risciacquo spostare **tre** volte i componenti mobili in qualsiasi direzione fino all'arresto.

Risciacquo delle  
superfici

2. Risciacquare bene le superfici con fessure nascoste o geometrie complesse almeno **tre** volte. Utilizzare una siringa monouso da 50 ml.

Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

#### **Eeguire la fase VI: 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.

2. Assicurarsi che il prodotto sia pulito e integro. In caso di necessità, ripetere la procedura di pulizia e di disinfezione.

Controllo visivo

Se si constatano danni, scartare subito il prodotto.

- La pulizia e disinfezione manuale sono concluse.



**AVVERTENZA!** Dopo la pulizia e disinfezione manuale il prodotto non è sterile.

## 4.6 Pulizia automatica e disinfezione termica

### 4.6.1 Pulizia preliminare manuale

#### Eeguire la pulizia preliminare manuale

*Prima della pulizia automatica deve essere eseguita una pulizia preliminare manuale.*

*Procedere in questo modo:*

**AVVISO!** Danni in seguito a manipolazione brusca. Trattare il prodotto con cautela. Evitare urti, schiacciamenti o deformazioni. Appoggiarlo con attenzione.

**AVVISO!** Superficie soggetta a graffi. Pericolo di corrosione. Non utilizzare spazzolini metallici, oggetti metallici o mezzi di sfregamento. Pulire lo sporco sulle superfici ottiche solo con tamponi imbevuti di alcool o detergente neutro.

Nota: L'accoppiatore endoscopico è collegato saldamente con la testa video-camera e quindi non può essere smontato.

1. Rimuovere eventualmente i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo senza sfilacciature umido, non gocciolante.

Per inumidire il telo utilizzare una soluzione detergente enzimatica, preparata secondo le istruzioni per l'uso del produttore.

Mettere a bagno per  
10-30 min.

2. Immergere il prodotto completamente smontato per **dieci - trenta** minuti in una soluzione detergente (< 45 ° C / 113 ° F) preparata secondo le istruzioni del produttore.

Far fuoriuscire le bolle  
d'aria

Accertarsi che tutte le superfici accessibili siano inumidite con la soluzione detergente e che il prodotto rimanga immerso durante l'intera durata della pulizia. Inserire un corpo cavo in modo che l'aria fuoriesca completamente dalle fessure nascoste.

Strofinare o spazzolare  
le superfici esterne

3. Pulire il prodotto immerso nella soluzione con un telo morbido non sfilacciante o eventualmente con uno spazzolino adeguato, finché sulla superficie non sia più presente alcun residuo. Durante la pulizia, spostare **cinque** volte i componenti mobili in qualsiasi direzione fino all'arresto.

2 risciacqui di almeno  
1 min.

4. Quindi immergere il prodotto completamente in acqua potabile (< 45 ° C / 113 ° F) e sciacquare accuratamente tutte le superfici accessibili **due** volte per almeno **un** minuto. Durante questa operazione spostare **cinque** volte i componenti mobili in qualsiasi direzione fino all'arresto.

Per ciascun risciacquo usare acqua pulita.

Far gocciolare sufficientemente l'acqua residua.

- La pulizia preliminare manuale è conclusa.

## 4.6.2 Panoramica

Fase	Fase operativa	Temperatura (°C/°F)	Tempo (min)	Soluzione detergente / qualità dell'acqua
I	Prerisciacquo	< 25/77	2	Acqua potabile
II	Pulizia	55/131	10	Detergente alcalino pH > 10 (z. B. neodisher® MediClean forte 0,5 %)
III	Risciacquo intermedio	Secondo il ciclo standard del produttore dell'apparecchio	1	Acqua potabile
IV	Risciacquo intermedio	Secondo il ciclo standard del produttore dell'apparecchio	1	Acqua potabile
V	Disinfezione termica	90/194	5	Acqua deionizzata o purificata (valore A <sub>0</sub> : > 3000)
VI	Asciugatura	Secondo il ciclo standard del produttore dell'apparecchio	30	---

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

**Nota:** Parti anodizzate colorate o componenti di plastica possono scolorirsi con l'impiego della preparazione sterile automatica.

### 4.6.3 Esecuzione

#### Esecuzione della pulizia automatica e disinfezione termica

*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.*

*Procedere in questo modo:*

1. Posizionare la testa videocamera nel cestello di preparazione sterile e chiuderlo.

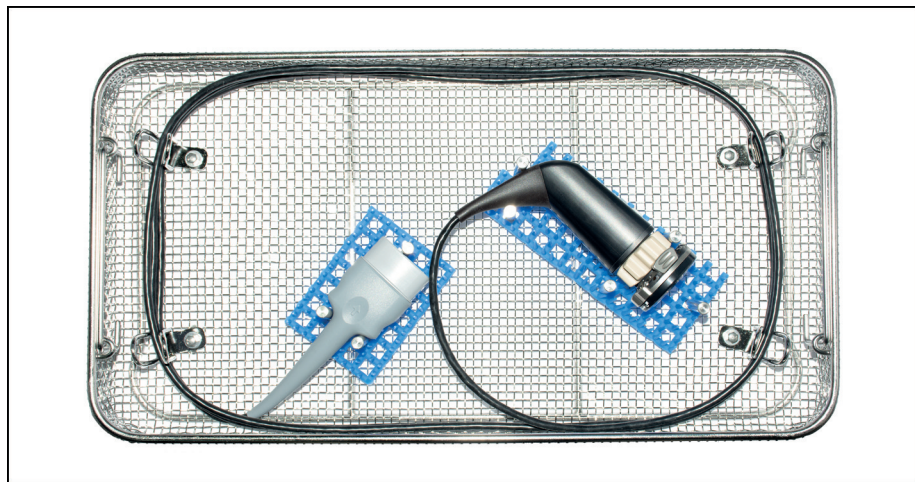


Figura 4-1: Cestello di preparazione sterile con testa videocamera posizionata.

2. Posizionare il cestello di preparazione sterile nell'apparecchio di pulizia/disinfezione. 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.

Controllo visivo

4. Togliere il cestello di preparazione sterile dall'apparecchio di pulizia.
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 e di disinfezione.  
Scartare immediatamente i prodotti danneggiati.

- La pulizia manuale e la disinfezione termica sono concluse.

## 4.7 Sterilizzazione

### 4.7.1 Sistema 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.

Per la sterilizzazione la testa videocamera è stata posizionata in un cestello di preparazione sterile (95-4860) che è stato avvolto due volte con un tessuto non tessuto in polipropilene (Kimguard® KC400 Sterilization Wrap, Kimberly Clark, PC 68248).

#### Eeguire la sterilizzazione

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

**AVVISO!** Il prodotto deve essere completamente asciutto prima di poter essere sterilizzato nello sterilizzatore STERRAD®. L'umidità può causare un'interruzione del ciclo di sterilizzazione.

*Procedere in questo modo:*

1. Accertarsi che la pulizia e disinfezione manuale oppure automatica siano concluse.
2. Posizionare il prodotto 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.

3. STERRAD® 100S e STERRAD® 100NX: Posizionare il cestello avvolto nel compartimento superiore della camera di sterilizzazione. Il compartimento inferiore deve rimanere vuoto.

STERRAD® NX: Posizionare il cestello avvolto nel compartimento inferiore della camera di sterilizzazione. Il compartimento inferiore deve essere rimosso.

Posizionare il cestello in modo da garantire l'azione dell'agente sterilizzante su tutti i lati. Assicurarsi che nessun componente entri in contatto con la parete della sterilizzatrice.

Rispettare le indicazioni del produttore.

4. 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:

- STERRAD® 100S ciclo breve (escluso il compartimento superiore)
- STERRAD® NX ciclo standard (escluso il compartimento inferiore)
- STERRAD® 100NX ciclo standard (escluso il compartimento superiore)

5. 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

Dimensioni incl. endoaccoppiatore (largh. x alt. x prof.)	39,4 x 40 x 134 mm
Diametro esterno endoaccoppiatore	52,1 mm
Peso incl. accoppiatore endoscopico	200 g senza cavo
Sensore d'immagine	1/3" CMOS, progressive scan
Risoluzione	1920 x 1080 Pixel
Regolazione focale	14,25
Lunghezza cavo videocamera	3,5 m
Tipo di protezione	IP X7
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 50 kPa a 106 kPa

#### Condizioni di esercizio

Temperatura	da +10 °C a +35 °C
Umidità relativa dell'aria	da 5 % 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.

Descrizione	Codice articolo
Cestello di preparazione sterile per teste videocamera	95-4860

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.

La confezione del prodotto consiste in una valigetta in plastica in polipropilene (PP) (0,5 kg) con inserto in schiuma poliuretana flessibile (PU) (0,12 kg), sacchetti in polietilene (PE) (0,02 kg) e un astuccio in cartone ondulato (0,54 kg).



I prodotti contrassegnati da questo simbolo devono essere avviati alla raccolta differenziata degli apparecchi elettrici ed elettronici. All'interno dell'Unione Europea lo smaltimento è eseguito gratuitamente dal produttore.





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

