

Istruzioni per l'uso

Laparoscopi
Endoscopi per laparoscopia



TPA419-000-04
Version: D
2022 - Feb - 21

	Contenuto	Pagina
0	Indicazioni importanti relative al presente documento.....	6
0.1	Ambito di validità, identificazione, scopo.....	6
0.2	Destinatari.....	6
0.3	Utilizzo e conservazione del documento.....	6
1	Informazioni generali sul prodotto.....	7
1.1	Corredo di fornitura.....	7
1.2	Descrizione del prodotto.....	7
1.2.1	Prestazioni e funzionamento.....	7
1.2.2	Panoramica.....	8
1.2.3	Accessori necessari.....	8
1.2.4	Fibre ottiche compatibile.....	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
2	Informazioni generali di sicurezza.....	12
2.1	Rappresentazione di avvertenze.....	12
2.1.1	Avvertenze all'inizio del capitolo.....	12
2.1.2	Avvertenze nel testo.....	12
2.2	Sicurezza del prodotto.....	13
2.2.1	Avvertenze fondamentali di sicurezza.....	13
2.2.2	Qualifica del personale.....	14
3	Operatività.....	15
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
3.3.2	Controllo del funzionamento.....	18
3.4	Collegamento di una fibra ottica.....	18
3.5	Termine dell'utilizzo e pulizia preliminare.....	18
4	Preparazione sterile.....	19
4.1	Avvertenze relative alla sicurezza.....	19
4.2	Qualifica del personale.....	20
4.3	Procedimenti validati.....	20
4.4	Note sull'azione e sull'attuazione.....	21
4.5	Detergenti e disinfettanti.....	21
4.6	Pulizia e disinfezione manuale.....	22
4.6.1	Panoramica.....	22
4.6.2	Esecuzione.....	22
4.7	Pulizia automatica e disinfezione termica.....	24
4.7.1	Panoramica.....	24
4.7.2	Esecuzione.....	25
4.8	Sterilizzazione.....	26
4.8.1	Sterilizzazione a vapore.....	26
4.8.2	Procedimento di sterilizzazione STERRAD® (100S, NX, 100NX).....	27
5	Ripristino e riparazione.....	28
5.1	Procedura in caso di anomalie, tabella delle anomalie.....	28
5.2	Riparazione.....	29

6	Dati del prodotto.....	30
6.1	Specifiche tecniche.....	30
6.2	Condizioni ambientali.....	31
6.3	Ricambi e accessori.....	32
7	Smaltimento.....	33



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:

Codici articolo

11.0031a

11.0041a

11.0043a

11.0055a

11.0057a

11-0231a

11-0243a

11-0131nir

11-0143nir

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

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

Gli endoscopi rigidi consentono la rappresentazione visiva delle cavità corporee e dell'interno del corpo. L'endoscopio può eseguire ulteriori operazioni a seconda del modello.

L'accesso alla cavità corporea può essere realizzato tramite un'apertura corporea naturale o chirurgicamente, a seconda della disciplina endoscopica o della zona anatomica.

Struttura e funzionamento Gli endoscopi rigidi sono costituiti da una fibra ottica e da un sistema di trasferimento delle immagini sensibile con oculare.

Con la fibra ottica viene introdotta luce all'interno del corpo. Nell'estremità prossimale dell'endoscopio si trova l'attacco per la fibra ottica da collegare alla fonte di luce. Gli adattatori necessari per il collegamento della fibra ottica non sono inclusi nel corredo di fornitura.

All'estremità distale dell'endoscopio si trova una lente di obiettivo nella quale penetra l'immagine dall'interno del corpo. L'immagine è convogliata nell'oculare tramite il sistema di trasferimento delle immagini.

L'oculare può essere utilizzato a occhio nudo oppure collegato ad un accoppiatore endoscopico che trasmette l'immagine a una videocamera. L'unità di comando della videocamera converte il segnale per la visualizzazione su un monitor.



Essendo contrassegnati come sensibili all'infrarosso (NIR), questi endoscopi sono sensibili allo spettro infrarosso visibile e vicino. In combinazione con un sistema speciale per il trattamento di immagini gli endoscopi possono essere utilizzati per la fluorescenza nel vicino infrarosso.

Strumentario speciale Per l'esecuzione di interventi endoscopici è necessario uno strumentario speciale, che può variare in base alla disciplina endoscopica utilizzata.

È responsabilità del medico che esegue l'intervento predisporre e tenere a disposizione lo strumentario necessario per un intervento endoscopico.

1.2.2 Panoramica

Di seguito l'esempio di un modello di laparoscopio.

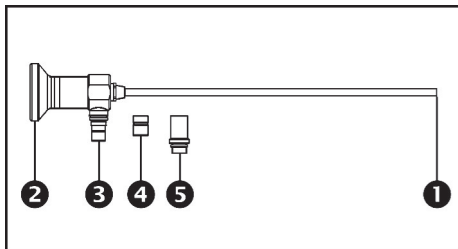


Figura 1-1: Esempio di un laparoscopio.

- 1 Obiettivo
- 2 Oculare
- 3 Attacco fibra ottica (ACMI)
- 4 Adattatore per l'attacco di fibre ottiche di tipo Wolf
- 5 Adattatore per l'attacco di fibre ottiche di tipo Storz

1.2.3 Accessori necessari

Strumentario ulteriore Per eseguire interventi endoscopici, è necessaria un'ulteriore strumentazione. È responsabilità del medico che esegue l'intervento predisporre e tenere a disposizione lo strumentario necessario.

Scelta degli strumenti La scelta degli strumenti basata esclusivamente sulla larghezza massima della parte di inserimento e sulla lunghezza di lavoro non garantisce che siano compatibili tra loro in combinazione.

Trocar A seconda del laparoscopio utilizzato (Paragrafo 6.1) sono necessari trocar commerciali adatti per la particolare applicazione con un diametro adatto per endoscopi da 5 mm o 10 mm.

1.2.4 Fibre ottiche compatibile

Le specifiche delle fibre ottiche utilizzabili per laparoscopia con un diametro di lavoro di 5 mm sono:

- Fasci di fibre con Ø 3,5 mm
- Lunghezza fino a 300 cm

Le specifiche delle fibre ottiche utilizzabili per laparoscopia con un diametro di lavoro di 10 mm sono:

- Fasci di fibre con Ø da 3,5 a 4,8 mm
- Lunghezza fino a 300 cm

Per le specifiche tecniche dei laparoscopi, vedere Paragrafo 6.1.

1.3 Uso previsto

1.3.1 Destinazione d'uso

Gli endoscopi rigidi senza canale di lavoro servono alla rappresentazione visiva delle cavità corporee e dell'interno del corpo.

I laparoscopi servono a rappresentare la cavità addominale e gli organi che si trovano al suo interno.

Gli endoscopi rigidi nel campo di applicazione di queste istruzioni per l'uso sono progettati per essere utilizzati in combinazione con apparecchi elettromedicali, che soddisfino **almeno** i requisiti **BF** in conformità alla norma IEC 60601-1 per una maggiore protezione dalle scosse elettriche.

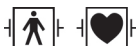
Questa barriera di isolamento può essere realizzata mediante gli apparecchi stessi oppure tramite le linee di collegamento con l'endoscopio, e deve esistere per tutti i collegamenti tra l'endoscopio e gli apparecchi connessi.



Apparecchi o cavi di collegamento che soddisfano i requisiti BF sono contrassegnati con il simbolo riportato a fianco.



Una protezione ancora maggiore è offerta da apparecchi o da cavi di collegamento che soddisfano le condizioni CF. Sono contrassegnati con il simbolo riportato a fianco e ne è consentita l'applicazione diretta al cuore.



Sono inoltre compatibili apparecchi o cavi di collegamento resistenti anche agli impulsi di un defibrillatore. Questi sono contrassegnati dal simbolo riportato a fianco, a seconda del loro isolamento.

1.3.2 Indicazioni

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

1.3.3 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.

1.4 Conformità

1.4.1 Norme e direttive

Il prodotto soddisfa i requisiti della seguente norma applicabile:

- **IEC 60601-2-18** Apparecchi elettromedicali - Parte 2-18:
Definizioni particolari per la sicurezza degli apparecchi endoscopici

1.4.2 Classificazione dei presidi medico-chirurgici

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

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. Il prodotto soddisfa i requisiti delle disposizioni UE in vigore. I prodotti con classe di rischio più elevata, la cui certificazione è avvenuta attraverso un organismo notificato, sono contrassegnati con marchio CE in associazione con il numero identificativo dell'organismo notificato.
	Codice articolo
	Numero di serie
	Numero di prodotti contenuti riferito al codice articolo
	Dispositivo medico
	Direzione visiva
	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
	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
	Dispositivo rimesso a nuovo („refurbished device“)
	Sensibili all'infrarosso (NIR)

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



Avviso di rischio biologico, pericolo di infezione



Avviso di superficie incandescente



Avviso di radiazione laser



Applicatore di tipo BF secondo IEC 60601-1



Applicatore di tipo CF secondo IEC 60601-1



Applicatore con protezione defibrillazione di tipo BF



Applicatore con protezione defibrillazione di tipo CF

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! 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! 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. 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.



AVVERTENZA! Quando si utilizzano endoscopi alimentati a corrente con apparecchi per endoterapia a sua volta alimentati a corrente potrebbe aumentare la corrente dispersa sul paziente. Per ridurre al minimo la corrente totale dispersa sul paziente, in particolare in caso di utilizzo di endoscopi alimentati a corrente di tipo CF, assicurarsi che questi ultimi siano utilizzati con apparecchi per endoterapia alimentati a corrente di tipo CF.



ATTENZIONE! Combinazione compatibile di componenti di sistema in caso di utilizzo per fluorescenza nel vicino infrarosso. Riduzione di efficienza, funzionalità e qualità immagini. Seguire i requisiti del sistema completi e le avvertenze nelle istruzioni per l'uso fornite con il sistema speciale per il trattamento di immagini.

2.2.2 Qualifica del personale

Prestare attenzione ai requisiti di qualifica Per il comando e la preparazione sterile sono richieste particolari qualifiche. Osservare i requisiti di qualifica per il personale trattati nei rispettivi capitoli del presente documento.

3 Operatività

3.1 Avvertenze relative alla sicurezza



AVVERTENZA

Interazioni con gli apparecchi 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 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



AVVERTENZA

Visualizzazione di una registrazione al posto dell'immagine live oppure orientamento dell'immagine modificato

Pericolo per il paziente

- > Verificare che l'immagine live della videocamera endoscopica sia visualizzata sul monitor
- > Verificare che l'immagine live sia visualizzata sul monitor con un orientamento corretto (non a specchio)



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
- > 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'endoscopia
- > Evitare l'uso per un periodo prolungato della luce intensa
- > Utilizzare il laparoscopia solo in combinazione con un trocar adeguato
- > 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 dell'endoscopia non deve entrare in contatto con i tessuti del paziente o con materiali infiammabili o sensibili al calore
- > Non superare le condizioni operative massime consentite per l'endoscopia

* L'applicatore a norma IEC 60601-1 può raggiungere temperature > 41 °C fino a 43 °C.



⚠ ATTENZIONE

Accoppiamento di fasci laser nell'endoscopia

Danni agli occhi se si guarda direttamente nell'oculare

- > Indossare occhiali di protezione laser

AVVISO

Manipolazione non idonea

Possibile danneggiamento del prodotto

- > Non farlo urtare o piegarlo, appoggiarlo con attenzione
- > Evitare i movimenti a leva
- > Evitare graffi alla superficie
- > Ritirare gli strumenti con attenzione fuori dal campo operatorio

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? | <p>1. Assicurarsi che l'endoscopio e tutti i componenti che si utilizzano siano privi di danni esterni.</p> <p>Non utilizzare il prodotto se ha spigoli vivi o bordi, sporgenze o superfici ruvide che potrebbero causare lesioni al paziente.</p> |
| La fibra ottica è intatta? | <p>2. Assicurarsi che la fibra ottica dell'endoscopio sia intatta.</p> <p>Tenere l'estremità distale in direzione di una lampada luminosa (non una fonte di luce fredda) e l'attacco della fibra ottica in direzione degli occhi. Spostare l'endoscopio delicatamente avanti e indietro e guardare la luminosità delle fibre.</p> <p>Non utilizzare l'endoscopio se oltre il 20 % delle fibre resta scuro. Far riparare l'endoscopio.</p> |
| Le superfici sono pulite e lisce? | <p>3. Assicurarsi che le superfici del vetro e le superfici terminali in fibra ottica dell'endoscopio siano pulite e lisce.</p> <p>Non utilizzare l'endoscopio se le superfici sono sporche o graffiate. Scartare l'endoscopio e procedere come descritto nella <u>Paragrafo 5.1.</u></p> |
| L'immagine è chiara, luminosa e completa? | <p>4. Assicurarsi di vedere un'immagine chiara, luminosa e completa.</p> <p>Guardare attraverso l'oculare e valutare la qualità dell'immagine.</p> <p>Non utilizzare l'endoscopio se l'immagine è giallastra, scura, macchiata o tagliata. Scartare l'endoscopio e procedere come descritto nella <u>Paragrafo 5.1.</u></p> |
| L'apparecchiatura operatoria è compatibile? | <p>5. Accertarsi che l'apparecchiatura operatoria prevista per l'intervento sia compatibile e che gli eventuali interblocchi siano funzionali.</p> <p>Utilizzare l'apparecchiatura operatoria solo se la barriera di isolamento per la protezione da scosse elettriche soddisfa almeno le condizioni BF in conformità con la norma IEC 60601-1 (cfr. <u>Destinazione d'uso</u>).</p> |
- L'ispezione è conclusa.

3.3.2 Controllo del funzionamento

Controllare che funzioni correttamente

Eeguire prima di ciascun intervento un controllo del funzionamento.

Procedere in questo modo:

1. Collegare una videocamera.
 2. Assicurarsi che la testa videocamera e l'endoscopio siano saldamente collegati tra loro.
 3. Accendere tutti i componenti del sistema che si desidera utilizzare per l'intervento.
 4. Puntare la testa videocamera su un oggetto presente nell'ambiente e mettere a fuoco l'immagine.
- Assicurarsi che l'immagine visualizzata sia nitida e luminosa di buona qualità.
- Non utilizzare il sistema se si vedono immagini rigate, variazioni di colore o sfarfallii, oppure se non si è in grado di produrre un'immagine nitida e luminosa con buona qualità.
- Il controllo del funzionamento è concluso.

Accensione del sistema

Mettere a fuoco l'immagine

3.4 Collegamento di una fibra ottica

Collegamento della fibra ottica

A seconda della fibra ottica utilizzata, sono necessari diversi adattatori per collegarla all'endoscopio.

Procedere in questo modo:

1. Avvitare l'adattatore adeguato all'attacco fibra ottica dell'endoscopio ed eventualmente alla fibra ottica.
2. Collegare la fibra ottica con l'attacco fibra ottica.

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. Rimuovere eventualmente il rivestimento sterile e smaltirlo.
2. Scollegare l'endoscopio dall'accoppiatore endoscopico.
3. Smontare la fibra ottica e tutti i componenti smontabili.

AVVISO! La conchiglia oculare non è smontabile.

4. Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo senza sfilacciature umido.
5. Asciugare il prodotto con un telo morbido e senza sfilacciature.
6. Posizionare il prodotto in un contenitore per lo smaltimento del secco e chiuderlo.
7. 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 detersivi 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 detersivi 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 detersivi/disinfettanti
- > Dopo il contatto con soluzioni contenenti cloruri risciacquare i prodotti con sufficiente acqua demineralizzata e asciugare completamente

AVVISO

Utilizzo di bagno a ultrasuoni

Danno all'endoscopio

- > Non sottoporre l'endoscopio ad un bagno ad 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 tenso corrosione 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 a vapore
- Sterilizzazione al plasma a bassa temperatura (STERRAD® 100S, NX, 100NX)

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.

4.5 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.

4.6 Pulizia e disinfezione manuale

4.6.1 Panoramica

Fase	Fase operativa	Temperatura (°C/°F)	Tempo (min)	Qualità dell'acqua	Soluzione detergente/disinfettante
I	Pulizia	secondo le indicazioni del produttore	2-5	Acqua corrente	Soluzione detergente enzimatica
II	2x risciacquo	< 45/113	2x ≥ 1	Acqua corrente	---
III	Disinfezione	secondo le indicazioni del produttore	12	---	Soluzione disinfettante (non diluita)
IV	2x risciacquo	< 45/113	2x ≥ 1	Acqua corrente	---
V	Risciacquo finale	< 45/113	≥ 1	Acqua deionizzata	---
VI	Asciugatura	---	---	---	---

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

4.6.2 Esecuzione

Eseguire la fase I: pulizia

Seguire le istruzioni del produttore per la preparazione della soluzione detergente e di quella disinfettante.

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! Superficie soggetta a graffi. Pericolo di sfregamento. 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.

- | | |
|---|--|
| <p>Mettere a bagno per 2-5 min.</p> | <p>1. Immergere tutti i componenti utilizzati del prodotto completamente smontato per due - cinque minuti in una soluzione detergente.</p> <p>Accertarsi che tutte le superfici accessibili siano immerse nella soluzione detergente per tutto il tempo della pulizia.</p> |
| <p>Strofinare o spazzolare le superfici esterne</p> | <p>2. Strofinare o spazzolare le superfici esterne di tutti i componenti immersi nella soluzione con un telo morbido o eventualmente con uno spazzolino morbido, finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.</p> <p>3. Pulire infine il prodotto che si trova nella soluzione per almeno un minuto con un telo morbido non sfilacciante o con uno spazzolino morbido.</p> |

Eeguire la fase II: risciacquo*Procedere in questo modo:*2 risciacqui di
almeno 1 min

1. Immergere completamente tutti i componenti nell'acqua corrente (< 45 °C/113 °F) e risciacquare bene tutte le superfici accessibili in due risciacqui di almeno **un** minuto ciascuno.

Per ciascun risciacquo usare acqua pulita.

Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Eeguire la fase III: disinfezione*Procedere in questo modo:*Disinfettare per
almeno 12 min.

1. Immergere completamente tutti i componenti per almeno **dodici** minuti nella soluzione disinfettante.
2. Rimuovere tutte le bolle d'aria aderenti alle superfici dei componenti.

Accertarsi che tutte le superfici accessibili siano immerse nella soluzione disinfettante per tutto il tempo della disinfezione.

Eeguire la fase IV: risciacquo*Procedere in questo modo:*2 risciacqui di
almeno 1 min.

1. Immergere completamente il prodotto nell'acqua corrente (< 45 °C/113 °F) e risciacquare bene tutte le superfici accessibili in due risciacqui di almeno **un** minuto ciascuno.

Per ciascun risciacquo usare acqua pulita.

Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Eeguire la fase V: risciacquo finale*Procedere in questo modo:*Almeno 1 min in
acqua deionizzata

1. Immergere completamente tutti i componenti in acqua deionizzata (< 45 °C/113 °F) e risciacquare bene tutte le superfici accessibili per almeno **un** minuto.

Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

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

Controllo visivo

1. Asciugare tutti i componenti con un telo pulito, morbido e non sfilacciante o con il telo operatorio, oppure utilizzare aria compressa di tipo medicale con max. 0,5 bar.
2. Eeguire un controllo visivo (vedi *Paragrafo 3.3.1*) in un ambiente molto luminoso dopo l'asciugatura e assicurarsi che il prodotto sia asciutto, non danneggiato e privo 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 e disinfezione manuale sono concluse.

4.7 Pulizia automatica e disinfezione termica

4.7.1 Panoramica

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

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

*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

Eeguire la pulizia automatica e la disinfezione termica**AUTOCLAVE**

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. 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.

2. 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.

3. Estrarre il cestello di preparazione sterile e gli endoscopi dall'apparecchio di pulizia/disinfezione.

Controllo visivo

4. Eeguire 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 e disinfezione automatica sono concluse.

4.8 Sterilizzazione

4.8.1 Sterilizzazione a vapore

Esecuzione della sterilizzazione a vapore

AUTOCLAVE

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

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



ATTENZIONE! Eventuali residui di detergente e materiale organico possono influire negativamente sull'esito della sterilizzazione. Eseguire la sterilizzazione solo sul prodotto correttamente pulito e asciugato.

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.
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 a vapore utilizzare i seguenti parametri validati:

Tipo di ciclo	A vuoto frazionato
Impulsi	4
Temperatura	134 °C (273 °F)
Durata	di almeno 3 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 o contattare l'assistenza clienti ASP.

Eseguire 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 Ripristino e riparazione

5.1 Procedura in caso di anomalie, tabella delle anomalie

Anomalia	Causa possibile	Rimedio
Immagine opaca	Superfici di vetro sporche	Pulizia manuale secondo <u>Paragrafo 4.6</u> , success. preparazione sterile, controllare la qualità dell'acqua
	Sistema lenti non ermetico, difettoso	Inviare l'endoscopio alla riparazione
Immagine troppo scura, illuminazione insufficiente	Superfici di vetro sporche	Pulizia manuale secondo <u>Paragrafo 4.6</u> , success. preparazione sterile, controllare la qualità dell'acqua
	Fibra ottica inadeguata	Usare una fibra ottica idonea
	Fibra ottica non applicata correttamente sull'endoscopio	Controllare la sede della fibra ottica
	Fibra ottica difettosa	Controllare la fibra ottica in conformità a <u>Paragrafo 3.3</u>
	Fibra ottica o fonte di luce difettose	Controllare fibra ottica e fonte di luce
Immagine giallastra	Fibra ottica sporca	Pulizia manuale secondo <u>Paragrafo 4.6</u> , success. preparazione sterile, controllare la qualità dell'acqua
	Fibre ottiche sporche o guaste	Controllare le fibre ottiche (ad es. illuminare su una superficie bianca)

Anomalia	Causa possibile	Rimedio
Corrosione, macchie, alterazioni cromatiche	Pulizia insufficiente (ad es. residui di proteine)	Pulizia manuale secondo <u>Paragrafo 4.6</u> , eventualmente strofinare a fondo, success. preparazione sterile
	Risciacquo insufficiente tra le fasi di preparazione sterile, in particolare prima della sterilizzazione	Tra le fasi di preparazione sterile irrigare adeguatamente
	Concentrazione di cloruro troppo elevata	Verificare la qualità dell'acqua
	Concentrazioni troppo elevate di minerali (ad esempio calcio) o di sostanze organiche	Verificare la qualità dell'acqua, utilizzare eventualmente solo acqua desalinizzata
	Ioni di metalli pesanti e/o silicati, maggiore contenuto di ferro, rame e manganese nell'acqua o vapore della sterilizzazione	Verificare la qualità dell'acqua, utilizzare eventualmente solo acqua desalinizzata
	Soluzioni detergenti e disinfettanti sporche, utilizzate troppo di frequente	Sostituire regolarmente le soluzioni detergenti e disinfettanti
	Ruggine esterna ad es. a causa di vapore contenente ruggine, preparazione sterile comune di strumenti danneggiati o non resistenti alla ruggine	Controllare le fonti alimentazione, nel caso di preparazione sterile comune verificare la compatibilità dei materiali e i danni preliminari ed evitare il contatto reciproco
	Corrosione da contatto	Evitare il contatto con altri prodotti

Tabella 5-1: Procedura in caso di anomalie.

5.2 Riparazione

Se dovesse essere necessaria una riparazione del prodotto, rivolgersi alla nostra assistenza tecnica.

Allegare alla spedizione una **descrizione del problema** il più precisa possibile.



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.

6 Dati del prodotto

6.1 Specifiche tecniche

Cod. art.	11.0031a
Direzione visiva	0°
Angolo di apertura	Grandangolare
Lunghezza di lavoro	344 mm
Diam. est. parte di inserimento	10 mm
Trasmissione	Luce visibile

Cod. art.	11.0041a
Direzione visiva	45°
Angolo di apertura	Grandangolare
Lunghezza di lavoro	344 mm
Diam. est. parte di inserimento	10 mm
Trasmissione	luce visibile

Cod. art.	11.0043a
Direzione visiva	30°
Angolo di apertura	Grandangolare
Lunghezza di lavoro	344 mm
Diam. est. parte di inserimento	10 mm
Trasmissione	Luce visibile

Cod. art.	11.0055a
Direzione visiva	0°
Angolo di apertura	Grandangolare
Lunghezza di lavoro	312 mm
Diam. est. parte di inserimento	5 mm
Trasmissione	Luce visibile

Cod. art.	11.0057a
Direzione visiva	30°
Angolo di apertura	Grandangolare
Lunghezza di lavoro	312 mm
Diam. est. parte di inserimento	5 mm
Trasmissione	Luce visibile

Endoscopi ottimizzati per utilizzo con sistemi video-camera 4K/UHD:

Cod. art.	11-0231a
Direzione visiva	0°
Angolo di apertura	Grandangolare
Lunghezza di lavoro	344 mm
Diam. est. parte di inserimento	10 mm
Trasmissione	Luce visibile

Cod. art.	11-0243a
Direzione visiva	30°
Angolo di apertura	Grandangolare
Lunghezza di lavoro	344 mm
Diam. est. parte di inserimento	10 mm
Trasmissione	Luce visibile

Endoscopi ottimizzati per utilizzo con sistema di immagini per la fluorescenza nel vicino infrarosso:

Cod. art.	11-0131nir
Direzione visiva	0°
Angolo di apertura	Grandangolare
Lunghezza di lavoro	344 mm
Diam. est. parte di inserimento	10 mm
Trasmissione	Luce visibile e nel vicino infrarosso

Cod. art.	11-0143nir
Direzione visiva	30°
Angolo di apertura	Grandangolare
Lunghezza di lavoro	344 mm
Diam. est. parte di inserimento	10 mm
Trasmissione	Luce visibile e nel vicino infrarosso

6.2 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 +15°C a +37°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

6.3 Ricambi e accessori

Utilizzare solo ricambi e accessori originali.



Figura	Descrizione	Codice articolo
	Adattatore a fibra ottica sistema Storz	05.0114z
	Adattatore a fibra ottica sistema Wolf	05.0116b

Tabella 6-1: Ricambi e accessori.

7 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

