

Istruzioni per l'uso

Laparoscopi
Endoscopi per laparoscopia



TPA419-000-20
Version: F
22 - Jan - 2024

Contenuto	Pagina
0 Indicazioni importanti relative al presente documento.....	4
0.1 Ambito di validità, identificazione, scopo.....	4
0.2 Destinatari.....	4
0.3 Utilizzo e conservazione del documento.....	4
1 Informazioni generali sul prodotto.....	5
1.1 Corredo di fornitura.....	5
1.2 Descrizione del prodotto.....	5
1.2.1 Prestazioni e funzionamento.....	5
1.2.2 Panoramica.....	6
1.2.3 Accessori necessari.....	6
1.2.4 Fibre ottiche compatibile.....	6
1.3 Uso previsto.....	7
1.3.1 Destinazione d'uso.....	7
1.3.2 Indicazioni.....	7
1.3.3 Controindicazioni.....	7
1.4 Conformità.....	7
1.4.1 Norme e direttive.....	7
1.4.2 Classificazione dei presidi medico-chirurgici.....	7
1.5 Marcatura.....	8
1.6 Richiesta di assistenza tecnica.....	8
1.7 Obbligo di segnalazione per i casi più gravi.....	8
2 Informazioni generali di sicurezza.....	9
2.1 Rappresentazione di avvertenze.....	9
2.1.1 Avvertenze all'inizio del capitolo.....	9
2.1.2 Avvertenze nel testo.....	9
2.2 Sicurezza del prodotto.....	10
2.2.1 Avvertenze fondamentali di sicurezza.....	10
2.2.2 Qualifica del personale.....	11
3 Operatività.....	12
3.1 Avvertenze relative alla sicurezza.....	12
3.2 Qualifica del personale.....	13
3.3 Ispezione tecnica prima dell'uso.....	14
3.3.1 Eseguire controlli visivi.....	14
3.3.2 Controllare che funzioni correttamente.....	14
3.4 Collegamento de una fibra ottica.....	15
3.5 Terminare l'utilizzo e predisporre la pulizia preliminare.....	15
4 Preparazione sterile.....	16
4.1 Avvertenze relative alla sicurezza.....	16
4.2 Qualifica del personale.....	17
4.3 Procedimenti validati.....	17
4.4 Note sull'azione e sull'attuazione.....	18
4.5 Detergenti e disinfettanti.....	18
4.6 Pulizia e disinfezione manuale.....	19
4.6.1 Panoramica.....	19
4.6.2 Eseguire una pulizia e disinfezione manuale.....	19
4.7 Pulizia automatica e disinfezione termica.....	20
4.7.1 Panoramica.....	20
4.7.2 Esecuzione della pulizia automatica e disinfezione termica.....	21
4.8 Sterilizzazione.....	22
4.8.1 Esecuzione della sterilizzazione a vapore.....	22
4.8.2 Sistema di sterilizzazione STERRAD® 100S, NX, 100NX.....	23
5 Ripristino e riparazione.....	24
5.1 Procedura in caso di anomalie.....	24
5.2 Riparazione.....	25
6 Dati del prodotto.....	26
6.1 Specifiche tecniche.....	26
6.2 Condizioni ambientali.....	27
6.3 Ricambi e accessori.....	28
7 Smaltimento.....	29

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

Il corredo di fornitura del prodotto comprende:

- 1 x endoscopio, inclusi (premontati sull'endoscopio):
 - adattatore per fibra ottica per endoscopio, System Wolf
 - adattatore per fibra ottica per endoscopio, System Storz
- 1 x istruzioni per l'uso

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.

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 per fibre ottiche per endoscopio necessari per il collegamento delle fibre ottiche sono forniti in dotazione.

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.

La conchiglia oculare serve al collegamento con 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.

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

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 laparoscopia.

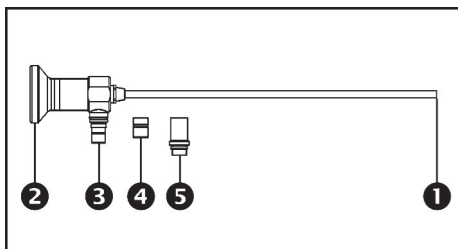


Figura 1-1: Esempio di un laparoscopia.

- 1 Obiettivo
- 2 Oculare
- 3 Attacco fibra ottica (ACMI)
- 4 Adattatore per fibre ottiche per endoscopia, Sistema Wolf
- 5 Adattatore per fibre ottiche per endoscopia, Sistema Storz

1.2.3 Accessori necessari

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.

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.

A seconda del laparoscopia 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*.

Gli adattatori per fibre ottiche per endoscopi forniti in dotazione (*Paragrafo 1.1*) consentono il collegamento di fibre ottiche di diversi fabbricanti.

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

Prestare attenzione ai simboli apposti sul prodotto e sulla confezione.

Oltre ai simboli standardizzati a livello internazionale utilizziamo i seguenti simboli:



Il prodotto è idoneo per la sterilizzazione in autoclave



Sensibili all'infrarosso (NIR)



Dispositivo rimesso a nuovo („refurbished device“)



La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita o la prescrizione medica di questo apparecchio

Un elenco di tutti i simboli utilizzati sul prodotto, sulla confezione e nella documentazione è disponibile online:

<https://ifu.schoelly.de>



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.

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.

Nota: Il prodotto può essere realizzato con leghe metalliche contenenti cobalto. Vedi il simbolo corrispondente sull'etichetta della confezione.

2.2.2 Qualifica del personale

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'endoscopio
- > Evitare l'uso per un periodo prolungato della luce intensa
- > Utilizzare il laparoscopio 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'endoscopio 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'endoscopio

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

**ATTENZIONE****Accoppiamento di fasci laser nell'endoscopio**

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 Eseguire controlli visivi

Eseguire un controllo visivo prima di ciascun utilizzo.

1. Assicurarsi che l'endoscopio e tutti i componenti che si utilizzano siano privi di danni esterni.

Non utilizzare il prodotto se ha spigoli vivi o bordi, sporgenze o superfici ruvide che potrebbero causare lesioni al paziente.

2. Assicurarsi che la fibra ottica dell'endoscopio sia intatta.

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.

Non utilizzare l'endoscopio se oltre il 20% delle fibre resta scuro. Far riparare l'endoscopio.

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

Non utilizzare l'endoscopio se le superfici sono sporche o graffiate. Scartare l'endoscopio e procedere come descritto nella Paragrafo 5.1.

4. Assicurarsi di vedere un'immagine chiara, luminosa e completa.

Guardare attraverso l'oculare e valutare la qualità dell'immagine.

Non utilizzare l'endoscopio se l'immagine è giallastra, scura, macchiata o tagliata. Scartare l'endoscopio e procedere come descritto nella Paragrafo 5.1.

5. Accertarsi che l'apparecchiatura operatoria prevista per l'intervento sia compatibile e che gli eventuali interblocchi siano funzionali.

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. Destinazione d'uso).

3.3.2 Controllare che funzioni correttamente

Eseguire prima di ciascun intervento un controllo del funzionamento.

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 nelle vicinanze 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.

3.4 Collegamento de una fibra ottica

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

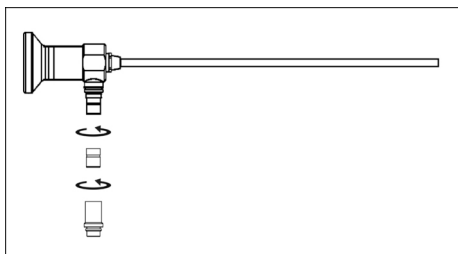


Figura 3-1: Montare l'adattatore per fibre ottiche per endoscopio.

1. Avvitare l'adattatore per fibre ottiche adeguato al relativo attacco dell'endoscopio ed eventualmente alla fibra ottica.
2. Collegare la fibra ottica con l'attacco fibra ottica.

3.5 Terminare l'utilizzo e predisporre la pulizia preliminare

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

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 (ad esempio l'adattatore per fibre ottiche).

AVVISO! La conchiglia oculare non è smontabile.

4. Pulire il prodotto al termine dell'operazione, strofinando con un panno umido, ma non gocciolante, che non lascia pelucchi, fino a quando non si vedono più residui.
5. Asciugare il prodotto con un telo morbido e senza sfilacciate.
6. Predisporre la preparazione sterile.

Accertarsi che il prodotto venga preparato entro **6 ore**.

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
- > Preparare tutti i componenti smontabili (ad es. adattatore per fibre ottiche)
- > Caricare l'apparecchio in modo tale che tutti gli elementi da pulire siano sciacquati e puliti completamente (nessuna "zona d'ombra")
- > Eseguire una corretta manutenzione ordinaria dell'RDG
- > Usare solo detergenti e disinfettanti ammessi per il prodotto
- > Eseguire una pulizia preliminare dei prodotti subito dopo l'utilizzo e sottoporli a preparazione sterile entro 6 ore
- > Durante la pulizia preliminare non utilizzare temperature fissanti superiori a 45 °C
- > Durante la pulizia preliminare non utilizzare detergenti e disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeide, alcool)

AVVISO

Contatto con soluzioni contenenti cloruri

Corrosione e distruzione del prodotto

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

4.2 Qualifica del personale

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

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

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

4.3 Procedimenti validati

Le procedure descritte in questo documento per

- Pulizia e disinfezione manuali
- Pulizia automatica e disinfezione termica
- Sterilizzazione a vapore
- Sterilizzazione al plasma a bassa temperatura (STERRAD® 100S, NX, 100NX)

sono state validate in termini di efficacia.

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

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*.

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)
- Sterilizzazione

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.

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.

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.

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.

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 potabile	Soluzione detergente enzimatica
II	2x risciacquo	< 45/113	2x ≥ 1	Acqua potabile	---
III	Disinfezione	secondo le indicazioni del produttore	12	---	Soluzione disinfettante (non diluita)
IV	2x risciacquo	< 45/113	2x ≥ 1	Acqua potabile	---
V	Risciacquo finale	< 45/113	≥ 1	Acqua deionizzata	---
VI	Asciugatura	---	---	---	---

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

4.6.2 Eseguire una pulizia e disinfezione manuale

Eseguire la fase I: pulizia

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

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.

- Immergere nella soluzione detergente tutti i componenti utilizzati del prodotto completamente smontato e lasciarli immersi per **2 - 5 minuti**.
Accertarsi che tutte le superfici accessibili siano immerse nella soluzione detergente per tutto il tempo della pulizia.
- 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.
- Pulire infine il prodotto che si trova nella soluzione per almeno **1 minuto** con un telo morbido non sfilacciante o con uno spazzolino morbido.

Eseguire la fase II: risciacquo

- Immergere completamente tutti i componenti in acqua potabile (< 45 °C/113 °F) e risciacquare accuratamente tutte le superfici accessibili in **2 risciacqui** di almeno **1 minuto** ciascuno.

Per ciascun risciacquo usare acqua pulita.

Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Eseguire la fase III: disinfezione

- Immergere completamente tutti i componenti per almeno **12 minuti** nella soluzione disinfettante.
- 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

1. Immergere completamente il prodotto in acqua potabile (< 45 °C/113 °F) e risciacquare accuratamente tutte le superfici accessibili in **2 risciacqui** di almeno **1 minuto** ciascuno.

Per ciascun risciacquo usare acqua pulita.

Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Eeguire la fase V: risciacquo finale

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

Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Eeguire la fase VI: asciugatura

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.

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 deionizzata*	---
V	Disinfezione termica	> 90/194	5	Acqua deionizzata*	Valore A ₀ > 3000
VI	Asciugatura	---	---	---	---

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

* Acqua deionizzata = 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 della pulizia automatica e disinfezione termica

AUTOCLAVE

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

Utilizzare un apparecchio di pulizia/disinfezione approvato la cui efficacia sia stata validata. L'apparecchio deve soddisfare i requisiti della norma ISO 15883-1 e delle versioni specifiche in vigore in ogni paese.

Per la pulizia automatica, il fabbricante consiglia un preventivo smaltimento del secco.

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

Utilizzare esclusivamente cestelli di preparazione omologati e idonei alla pulizia automatica e alla disinfezione termica. Osservare le istruzioni per l'uso del cestello.

1. Posizionare tutte le parti in un cestello di preparazione.
2. Chiudere il cestello.
3. Collocare il cestello nell'apparecchio di lavaggio/disinfezione.

A tale scopo, utilizzare un modello di carico convalidato.

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.

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



ATTENZIONE! Rischio di ustioni quando si scarica l'apparecchio. Indossare guanti.

5. Rimuovere il prodotto trattato dall'apparecchio di lavaggio e disinfezione.
6. Dopo l'asciugatura, eseguire un controllo visivo in un ambiente molto luminoso e accertarsi che i prodotti non siano danneggiati e siano 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.

4.8 Sterilizzazione

4.8.1 Esecuzione della sterilizzazione a vapore

AUTOCLAVE

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

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

Utilizzare esclusivamente cestelli di trattamento omologati e idonei alla sterilizzazione a vapore con autoclave. Osservare le istruzioni per l'uso del cestello.



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

1. Accertarsi che la pulizia e disinfezione manuale oppure automatica siano concluse.
2. Posizionare tutte le parti in un cestello di preparazione.
3. Chiudere il cestello.
4. Confezionare il cestello con due strati singoli di tessuto non tessuto sterile.



ATTENZIONE! Rischio di ustioni quando si carica l'apparecchio. Indossare guanti adeguati.

5. Collocare il cestello imballato nel dispositivo di sterilizzazione secondo uno schema di carico convalidato. Seguire le istruzioni del fabbricante del dispositivo di sterilizzazione.
6. Avviare la sterilizzazione a vapore con autoclave in base alle indicazioni del produttore con i seguenti parametri:

Tipo di ciclo A vuoto frazionato

Impulsi 4

Temperatura 134°C (273°F)

Durata almeno 3 min.

(durata effettiva della sterilizzazione)

Nota: È responsabilità del gestore garantire che il dispositivo di sterilizzazione utilizzato soddisfi i parametri di cui sopra.



ATTENZIONE! Rischio di ustioni quando si scarica l'apparecchio. 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.

7. Rimuovere il prodotto sottoposto a preparazione sterile dal dispositivo di sterilizzazione.

Assicurarsi che sia preservata la sterilità dopo la preparazione.

4.8.2 Sistema di sterilizzazione STERRAD® 100S, NX, 100NX

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

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.

Il sistema STERRAD® della ditta Advanced Sterilization Products (ASP) utilizza la sterilizzazione al plasma a bassa temperatura con perossido d'idrogeno gassoso 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.

Utilizzare esclusivamente cestelli di preparazione omologati e idonei alla sterilizzazione con STERRAD®. Osservare le istruzioni per l'uso del cestello.

1. Accertarsi che la pulizia e disinfezione manuale oppure automatica siano concluse.
2. Posizionare tutte le parti in un cestello di preparazione.
3. Mettere una striscia indicatrice STERRAD® in ciascun cestello.
4. Chiudere il cestello.
5. Confezionare il cestello con 2 strati singoli di tessuto non tessuto sterile.
6. Posizionare il cestello confezionato nell'apparecchio di sterilizzazione.

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

7. 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

8. Rimuovere il prodotto sottoposto a preparazione sterile dal dispositivo di sterilizzazione.

Assicurarsi che sia preservata la sterilità dopo la preparazione.

5 Ripristino e riparazione

5.1 Procedura in caso di 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 <i>Paragrafo 4.6</i> , 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: Tabella delle 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

- > Preparare il prodotto prima della spedizione (*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 (Imaging a luce bianca)	da +15°C a +37°C
Temperatura (Imaging a fluorescenza NIR)	da +15°C a +30°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 per fibre ottiche per endoscopio, Sistema Storz	05.0114z
	Adattatore per fibre ottiche per endoscopio, 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

