

Istruzioni per l'uso
Testa videocamera Full HD 3CMOS Zoom
Testa videocamera per endoscopia medica



TPA682-000-04
Version: B
7 - Feb - 2023 (Revision 1)

Contenuto	Pagina
0 Indicazioni importanti relative al presente documento.....	5
0.1 Ambito di validità, identificazione, scopo.....	5
0.2 Destinatari.....	5
0.3 Utilizzo e conservazione del documento.....	5
0.4 Documenti di supporto.....	5
1 Informazioni generali sul prodotto.....	6
1.1 Corredo di fornitura.....	6
1.2 Descrizione del prodotto.....	6
1.2.1 Prestazioni e funzionamento.....	6
1.2.2 Panoramica.....	7
1.3 Uso previsto.....	8
1.3.1 Destinazione d'uso.....	8
1.3.2 Indicazioni.....	8
1.3.3 Controindicazioni.....	8
1.4 Conformità.....	8
1.4.1 Norme e direttive.....	8
1.4.2 Classificazione dei presidi medico-chirurgici.....	8
1.5 Marcatura.....	9
1.5.1 Pittogrammi e indicazioni in merito al prodotto e all'imballaggio.....	9
1.5.2 Pittogrammi nel presente documento.....	10
1.6 Richiesta di assistenza tecnica.....	10
1.7 Obbligo di segnalazione per i casi più gravi.....	10
2 Informazioni generali di sicurezza.....	11
2.1 Rappresentazione di avvertenze.....	11
2.1.1 Avvertenze all'inizio del capitolo.....	11
2.1.2 Avvertenze nel testo.....	12
2.2 Sicurezza del prodotto.....	12
2.2.1 Avvertenze fondamentali di sicurezza.....	12
2.2.2 Qualifica del personale.....	13

3	Utilizzo	14
3.1	Avvertenze relative alla sicurezza	14
3.2	Tasti della testa videocamera	15
3.2.1	Informazioni generali e assegnazione allo stato della consegna	15
3.2.2	Modifica della assegnazione dei tasti della testa videocamera	15
3.2.3	Navigazione nel menu dell'unità di comando con i tasti sulla testa videocamera	16
3.3	Eeguire controlli visivi	16
3.4	Collegare la testa videocamera	16
3.5	Collegare l'endoscopio	17
3.6	Mettere a fuoco l'immagine ed eseguire lo zoom	17
3.7	Terminare l'utilizzo e predisporre la pulizia preliminare	17
3.8	Note sul magazzinaggio e sul trasporto	18
3.9	Procedura in caso di anomalie	18
3.10	Riparazione	19
4	Preparazione sterile	20
4.1	Avvertenze relative alla sicurezza	20
4.2	Qualifica del personale	21
4.3	Procedimenti validati	22
4.4	Detergenti e disinfettanti	22
4.5	Pulizia e disinfezione manuale	23
4.5.1	Panoramica	23
4.5.2	Eeguire una pulizia e disinfezione manuale	23
4.6	Pulizia automatica e disinfezione termica	26
4.6.1	Eeguire la pulizia preliminare manuale	26
4.6.2	Panoramica	27
4.6.3	Esecuzione della pulizia automatica e disinfezione termica	28
4.7	Sterilizzazione	28
4.7.1	Sistema di sterilizzazione STERRAD® 100S, NX, 100NX	28
5	Dati del prodotto	30
5.1	Specifiche tecniche	30
5.2	Condizioni ambientali	30
6	Smaltimento	31

0 Indicazioni importanti relative al presente documento

0.1 Ambito di validità, identificazione, scopo

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

Descrizione articolo: **Testa videocamera Full HD 3CMOS Zoom**

Codice articolo: **95-3906**

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

0.2 Destinatari

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

0.3 Utilizzo e conservazione del documento

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

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

0.4 Documenti di supporto

Istruzioni per l'uso dell'unità di comando

Quando si utilizzano e si assegnano i tasti della testa videocamera, delle opzioni e delle possibilità corrispondenti, attenersi alle istruzioni per l'uso dell'unità di comando utilizzata (95-3960, 95-3970, 95-3981, ELEVCCU, ELEVCCUVR).

1 Informazioni generali sul prodotto

1.1 Corredo di fornitura

Il corredo di fornitura del prodotto comprende:

- 1x testa videocamera
- 1x 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

Unità di comando utilizzabili	<p>La testa videocamera presente è collegabile ed utilizzabile solo con le unità di comando con i seguenti codici articolo: 95-3960, 95-3970, 95-3981, ELEVCCU, ELEVCCUVR.</p> <p>L'unità di comando e la testa videocamera insieme formano la videocamera basata sulla tecnica CMOS.</p>
3CMOS	<p>La tecnologia con sensore 3CMOS con acquisizione a colori rossa, verde e blu separata si caratterizza per la riproduzione dei colori particolarmente naturale e per l'elevata fotosensibilità.</p>
Full HD - 1080p	<p>In combinazione con un monitor idoneo, la videocamera offre una risoluzione nativa Full HD in modalità full-image (1080p).</p>
Tasti della testa videocamera	<p>La testa videocamera dispone di tre tasti testa videocamera liberamente configurabili, che possono essere utilizzati per regolare la rappresentazione grafica, per l'acquisizione di immagini e video o per la navigazione e la modifica delle impostazioni nel menu di configurazione dell'unità di comando.</p>
Zoom parafoCALE	<p>La testa videocamera presenta una distanza focale regolabile manualmente di 14,25 - 28 mm, che corrisponde ad uno zoom doppio.</p> <p>L'obiettivo integrato è strutturato in modo parafoCALE, in modo tale che l'immagine rimanga nitida durante lo zoom.</p>

1.2.2 Panoramica

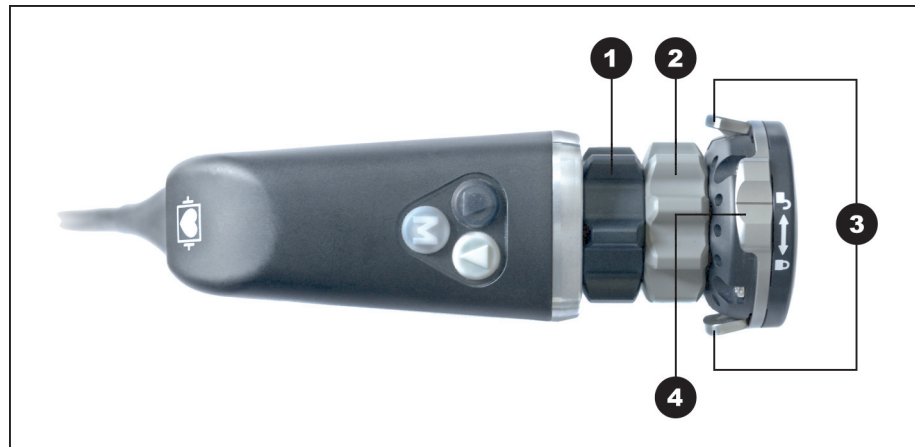


Figura 1-1: Testa videocamera modello „3CMOS Zoom“.

- ❶ Ghiera dello zoom
- ❷ Ghiera di messa a fuoco
- ❸ Bloccaggio per l'oculare
- ❹ Protezione contro l'apertura involontaria del dispositivo di bloccaggio

1.3 Uso previsto

1.3.1 Destinazione d'uso

La testa videocamera con accoppiatore endoscopico viene utilizzato, in combinazione con l'unità di controllo, per la visualizzazione del campo operatorio all'interno del corpo durante interventi diagnostici e chirurgici effettuati in endoscopia. Le unità di controllo in combinazione con una testa videocamera servono esclusivamente per scopi di visualizzazione e non per la realizzazione di diagnosi. Rispettare le destinazioni d'uso degli altri componenti utilizzati.

1.3.2 Indicazioni

Applicazione chirurgica mini-invasiva.

Chirurgia, interventi endoscopici in generale.

1.3.3 Controindicazioni

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

1.4 Conformità

1.4.1 Norme e direttive

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


















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

1.4.2 Classificazione dei presidi medico-chirurgici

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

1.5 Marcatura

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

	Osservare le istruzioni per l'uso
	Marchio CE
	Codice articolo
	Numero di serie
	Dispositivo medico
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Cautela (IEC 60601-1 terza edizione) / Attenzione, rispettare la documentazione fornita a corredo (IEC 60601-1 seconda edizione)
	Non adatto all'uso in ambiente a risonanza magnetica
	Applicatore di tipo CF con protezione defibrillazione secondo IEC 60601-1
	Sbloccaggio
	Bloccaggio
	Temperatura di conservazione e trasporto ammessa
	Umidità relativa ammessa durante la conservazione e il trasporto
	Pressione atmosferica ammessa durante la conservazione e il trasporto
	Cautela: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita o la prescrizione medica di questo prodotto
	Raccolta differenziata di apparecchiature elettriche ed elettroniche fuori uso

1.5.2 Pittogrammi nel presente documento

Simbolo di avvertimento generale



Avviso di pericolo per tensione elettrica



Avviso di rischio biologico, pericolo di infezione

1.6 Richiesta di assistenza tecnica

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

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

1.7 Obbligo di segnalazione per i casi più gravi

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

2 Informazioni generali di sicurezza

2.1 Rappresentazione di avvertenze

2.1.1 Avvertenze all'inizio del capitolo

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

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

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

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



AVVERTENZA

Tipo e fonte di un pericolo di lesioni

Conseguenze in caso di inosservanza

> Misure per scongiurare il pericolo

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



ATTENZIONE

Tipo e fonte di un pericolo di lesioni

Conseguenze in caso di inosservanza

> Misure per scongiurare il pericolo

Nota su possibili danni materiali:

AVVISO

Tipo e fonte di un pericolo di danno materiale

Conseguenze in caso di inosservanza

> Misure per scongiurare il pericolo

2.1.2 Avvertenze nel testo

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

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

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

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



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

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



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

Avvertenza per un possibile danno materiale:

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

2.2 Sicurezza del prodotto

2.2.1 Avvertenze fondamentali di sicurezza

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

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

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

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

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

Comunicare subito eventuali guasti o malfunzionamenti.



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



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



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



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



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



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



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



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

2.2.2 Qualifica del personale

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

3 Utilizzo

3.1 Avvertenze relative alla sicurezza



⚠ AVVERTENZA

Utilizzo di componenti non sterili

Pericolo di infezioni per i pazienti

- > Utilizzare solo endoscopi ed accessori endoscopici sottoposti a corretta preparazione sterile
- > Prima dell'utilizzo eseguire idonei controlli visivi



⚠ AVVERTENZA

Visualizzazione di una registrazione al posto dell'immagine live

Pericolo per il paziente

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



⚠ AVVERTENZA

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

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

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

3.2 Tasti della testa videocamera

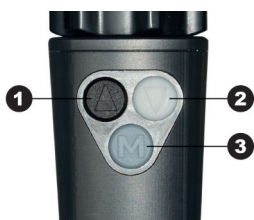
3.2.1 Informazioni generali e assegnazione allo stato della consegna

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

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

- Il richiamo del menu stesso non può essere modificato;
- White balance (Bilanciamento del bianco), Light source on/off (Fonte di luce on/off), Selective color enhancement (SCE) [Esaltazione del colore selettiva (SCE)], Smoke reduction (Riduzione fumo), Noise reduction (Riduzione rumore) e Grid removal (Eliminazione campione) possono essere assegnate anche ai tasti 1 e 2 e sono attivabili premendo a lungo.

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



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

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

3.2.2 Modifica della assegnazione dei tasti della testa videocamera



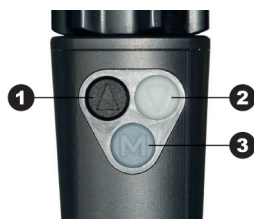
Scorrere il menu con i tasti freccia e confermare di volta in volta le selezioni con il tasto Menu.

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



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

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



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

3.3 Eseguire controlli visivi

Eseguire prima di ciascun intervento un controllo visivo.

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

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

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

Pulire i vetri sporchi con etanolo al 70%.

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

Ogni ghiera deve poter essere ruotata senza rimanere incastrata.

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

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

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

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

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

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

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

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

3.4 Collegare la testa videocamera



1. Inserire completamente la spina di collegamento nella presa sull'unità di comando finché scatta in posizione.

3.5 Collegare l'endoscopio

Tutti gli endoscopi con oculare standard ISO TS 18339 sono adatti all'attacco alla testa videocamera.

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

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

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

2. Premere i due bloccaggi sull'endoaccoppiatore insieme, in modo da far allargare le ganasce.
3. Inserire l'endoscopio con la conchiglia oculare e rilasciare i bloccaggi.



4. Proteggere l'endoscopio da aperture involontarie. A questo scopo, chiudere la protezione sull'endoaccoppiatore.
5. Tirare il rivestimento sterile sopra la testa videocamera e il cavo della videocamera verso la unità di comando, fino a quando il rivestimento è completamente dispiegato.

3.6 Mettere a fuoco l'immagine ed eseguire lo zoom

1. Impostare le dimensioni immagine desiderate per mezzo della ghiera zoom posteriore.
2. Posizionare l'endoscopio alla distanza di lavoro su una struttura ben progettata.
3. Ruotare sulla testa videocamera la ghiera di messa a fuoco anteriore, finché l'immagine è nitida.

Dopo la messa a fuoco, l'immagine rimane nitida anche quando sottoposta a zoom.

3.7 Terminare l'utilizzo e predisporre la pulizia preliminare

Eeguire la pulizia preliminare immediatamente dopo l'uso.

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

1. Rimuovere eventualmente il rivestimento sterile e smaltirlo.
2. Scollegare l'endoscopio e le fibre ottiche.
3. Scollegare la testa videocamera dall'unità di comando.
4. Spegnerne gli apparecchi elettrici.
5. Al termine dell'operazione, pulire la testa videocamera, il cavo e il connettore al termine dell'operazione, strofinando con un panno umido, ma non gocciolante, che non lascia pelucchi per almeno un minuto fino a quando non si vedono residui.
6. Predisporre la preparazione sterile.

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

3.8 Note sul magazzinaggio e sul trasporto

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

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

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

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

3.9 Procedura in caso di anomalie

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

Tabella 3-2: Tabella delle anomalie.

3.10 Riparazione

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

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



AVVERTENZA

Prodotto contaminato

Pericolo di infezione

- > Preparare il prodotto prima della spedizione (*Capitolo 4*)
- > Contrassegnare i prodotti contaminati

Sottoporre a riparazione solo prodotti puliti a fondo.

Per l'invio utilizzare se possibile l'imballo originale. Contrassegnare l'imballo esterno in relazione allo stato di preparazione sterile.

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

4 Preparazione sterile

4.1 Avvertenze relative alla sicurezza



⚠ AVVERTENZA

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

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

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



⚠ ATTENZIONE

Pulizia e disinfezione inadeguate

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

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

AVVISO

Sterilizzazione inadeguata

Possibile danneggiamento dell'apparecchio

- > Utilizzare esclusivamente procedimenti omologati
- > Non sterilizzare mai la testa videocamera mediante sterilizzazione a vapore o in autoclave

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

Danni da corrosione, invecchiamento precoce e variazioni ottiche del materiale

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

AVVISO**Utilizzo di bagno a ultrasuoni**

Danneggiamento del prodotto

- > Non esporre il prodotto al bagno a ultrasuoni

4.2 Qualifica del personale

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

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

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

4.3 Procedimenti validati

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

La preparazione è costituita da

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

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

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

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

4.4 Detergenti e disinfettanti

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

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

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

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

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

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

Se possibile, utilizzare solo questi detergenti e disinfettanti.

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

4.5 Pulizia e disinfezione manuale

4.5.1 Panoramica

Fase	Fase operativa	Temperatura (°C/°F)	Tempo (min)	Qualità dell'acqua	Soluzione detergente/disinfettante
I	Pulizia	secondo le indicazioni del produttore	2 - 5	Acqua potabile	Detergente enzimatico: Cidezyme®/Enzol®, preparata secondo le istruzioni per l'uso del produttore
II	Risciacquo intermedio 2x	20-30 / 68-86	2 x ≥ 1	Acqua potabile	---
III	Disinfezione	secondo le indicazioni del produttore	12	---	Soluzione a base di orto-ftalaldeide 0,55 %: Cidex® OPA, preparata secondo le istruzioni per l'uso del produttore
IV	Risciacquo finale	20-30 / 68-86	3 x ≥ 1	Acqua deionizzata*	---
V	Asciugatura	---	---	---	---

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

* 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)

4.5.2 Eseguire una pulizia e disinfezione manuale



AVVERTENZA

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

AVVISO

Superficie soggetta a graffi

Pericolo di corrosione

Non utilizzare spazzolini metallici, oggetti metallici o mezzi di sfregamento. Pulire lo sporco sulle superfici ottiche solo con tamponi imbevuti di alcool o detergente neutro.

Nota: Per ciascun risciacquo usare acqua pulita.

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

Eeguire la fase I: pulizia

1. Al termine dell'operazione, pulire la testa videocamera, il cavo e il connettore al termine dell'operazione, strofinando con un panno umido, ma non gocciolante, che non lascia pelucchi per almeno un minuto fino a quando non si vedono residui.
2. Immergere completamente il prodotto per un periodo da **2 a 5 minuti** nella soluzione detergente preparata in base alle indicazioni del fabbricante.
3. Accertarsi che tutte le superfici accessibili siano inumidite con la soluzione detergente e che il prodotto rimanga immerso durante l'intera durata della pulizia. Posizionare il prodotto in modo che l'aria fuoriesca completamente dalle fessure nascoste.
4. Pulire il prodotto immerso nella soluzione con un panno morbido, pulito e che non lascia pelucchi oppure con una spazzola morbida. Strofinare o spazzolare per almeno **1 minuto** o comunque almeno finché non sono più visibili i residui.
5. Muovere i componenti mobili del prodotto immerso completamente nella soluzione detergente durante la pulizia in ogni direzione **3 volte** fino all'arresto.
6. Risciacquare completamente le superfici del prodotto con fessure nascoste o geometrie complesse con la soluzione detergente almeno **5 volte**. Utilizzare una siringa monouso da 50 ml.

Eeguire la fase II: lavaggio intermedio

1. Immergere il prodotto completamente in acqua potabile (20-30°C / 68-86°F). Risciacquare completamente tutte le superfici accessibili in **2 risciacqui** per almeno **1 minuto**.
2. Durante il risciacquo, spostare **3 volte** i componenti mobili in qualsiasi direzione fino all'arresto.
3. Sciacquare accuratamente le superfici del prodotto con acqua potabile per almeno **3 volte** utilizzando fessure nascoste o geometrie complesse. Utilizzare una siringa monouso da 50 ml.
4. Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Eeguire la fase III: disinfezione

1. Immergere il prodotto per almeno **12 minuti** nella soluzione disinfettante.
2. Accertarsi che tutte le superfici accessibili siano immerse nella soluzione disinfettante per tutto il tempo della disinfezione. Rimuovere tutte le bolle d'aria aderenti alle superfici dei componenti.
3. Strofinare o spazzolare il prodotto completamente immerso nella soluzione con un panno morbido, pulito e che non lascia pelucchi oppure con una spazzola morbida per almeno **1 minuto**.
4. Muovere i componenti mobili del prodotto immerso completamente nella soluzione disinfettante durante la pulizia in ogni direzione **3 volte** fino all'arresto.
5. Risciacquare accuratamente le superfici del prodotto con fessure nascoste o geometrie complesse almeno **5 volte** con soluzione disinfettante. Utilizzare una siringa monouso da 50 ml.

Eeguire la fase IV: risciacquo finale

1. Immergere completamente il prodotto in acqua deionizzata (20-30°C / 68-86°F) ed eseguire **3 risciacqui** di almeno **1 minuto** ciascuno di tutte le superfici accessibili.
2. Durante il risciacquo, spostare tre volte i componenti mobili in qualsiasi direzione **3 volte** fino all'arresto.
3. Risciacquare completamente le superfici del prodotto con fessure nascoste o geometrie complesse almeno **3 volte** con acqua deionizzata. Utilizzare una siringa monouso da 50 ml.
4. Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Eeguire la fase V: asciugatura

1. Asciugare il prodotto con un telo morbido e senza sfilacciature. Asciugare le aree non raggiungibili con il telo con aria compressa per uso medico, max. 0,5 bar.
2. Assicurarsi che il prodotto sia pulito e integro. In caso di necessità, ripetere la procedura di pulizia e di disinfezione.

Controllo visivo

Se si constatano danni, scartare subito il prodotto.

4.6 Pulizia automatica e disinfezione termica

4.6.1 Eseguire la pulizia preliminare manuale

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

AVVISO

Superficie soggetta a graffi

Pericolo di corrosione

Non utilizzare spazzolini metallici, oggetti metallici o mezzi di sfregamento.

Pulire lo sporco sulle superfici ottiche solo con tamponi imbevuti di alcool o detergente neutro.

Nota: Per ciascun risciacquo usare acqua pulita.

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

1. Al termine dell'operazione, pulire la testa videocamera, il cavo e il connettore al termine dell'operazione, strofinando con un panno umido, ma non gocciolante, che non lascia pelucchi per almeno un minuto fino a quando non si vedono residui.

Per inumidire il panno utilizzare una soluzione detergente enzimatica preparata in base alle indicazioni del produttore (Cidezyme®/Enzol®).

2. Immergere completamente il prodotto per un periodo da **10 a 30 minuti** in una soluzione detergente alcalina preparata in base alle indicazioni del fabbricante (neodisher® MediClean forte).
3. Accertarsi che tutte le superfici accessibili siano inumidite con la soluzione detergente e che il prodotto rimanga immerso durante l'intera durata della pulizia. Posizionare il prodotto in modo che l'aria fuoriesca completamente dalle fessure nascoste.
4. Pulire il prodotto immerso nella soluzione con un panno morbido, pulito e che non lascia pelucchi oppure con una spazzola morbida. Strofinare o spazzolare per almeno **1 minuto** o comunque almeno finché non sono più visibili i residui.
5. Muovere i componenti mobili del prodotto immerso completamente nella soluzione detergente durante la pulizia in ogni direzione **3 volte** fino all'arresto.
6. Immergere il prodotto completamente in acqua potabile (20-30°C / 68-86°F). Risciacquare completamente tutte le superfici accessibili in **2 risciacqui** per almeno **1 minuto**.
7. Durante il risciacquo, spostare tre volte i componenti mobili in qualsiasi direzione **3 volte** fino all'arresto.

Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

4.6.2 Panoramica

Fase	Fase operativa	Temperatura (°C/°F)	Tempo (min)	Qualità dell'acqua	Soluzione detergente
I	Prerisciacquo	freddo	2	Acqua potabile	---
II	Pulizia	55/131	10	---	Detergente alcalino: neodisher® MediClean forte, preparato in base alle indicazioni del fabbricante
III	Risciacquo intermedio 1	Secondo il ciclo standard del produttore dell'apparecchio	1	Acqua potabile	---
IV	Risciacquo intermedio 2	Secondo il ciclo standard del produttore dell'apparecchio	1	Acqua potabile	---
V	Disinfezione termica	90/194	5	Acqua deionizzata (Valore $A_0 > 3000$)	---
VI	Asciugatura	elevata (98,8/210)	30	---	---

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

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

4.6.3 Esecuzione della pulizia automatica e disinfezione termica

Utilizzare un apparecchio di pulizia/disinfezione 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 termica¹. Osservare le istruzioni per l'uso del cestello.

1. Posizionare la testa videocamera nel 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.

4.7 Sterilizzazione

4.7.1 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.

¹ per la convalida della pulizia automatica la testa videocamera è stata collocata in un cestello di preparazione (OM-1002-SY) disponibile in commercio

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 preparazione¹ omologati e idonei alla sterilizzazione STERRAD®. Osservare le istruzioni per l'uso del cestello.

1. Accertarsi che la pulizia e disinfezione manuale oppure automatica siano concluse.
2. Posizionare la testa videocamera nel 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. STERRAD® 100S e STERRAD® 100NX: Posizionare il cestello confezionato nel compartimento superiore della camera di sterilizzazione. Il compartimento inferiore deve rimanere vuoto.

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

Posizionare il cestello in modo da garantire l'azione dell'agente sterilizzante su tutti i lati. Assicurarsi che nessun componente entri 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:

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

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

Assicurarsi che sia preservata la sterilità dopo la preparazione.

¹ per la convalida della sterilizzazione, la testa videocamera è stata collocata in un cestello di preparazione disponibile in commercio (OM-1002-SY), che è stato confezionato con due strati di tessuto non tessuto polipropilene (Kimguard® KC400 Sterilization Wrap, Kimberly Clark, PC 68248)

5 Dati del prodotto

5.1 Specifiche tecniche

Dimensioni incl. accoppiatore endoscopico (largh. x alt. x prof.)	45 x 46,5 x 149 mm
Diametro esterno accoppiatore endoscopico	52,1 mm
Peso incl. accoppiatore endoscopico	330 g senza cavo
Sensore d'immagine	3 x 1/3" CMOS, progressive scan
Risoluzione	1920 x 1080 Pixel
Regolazione focale	14,25 - 28 mm
Lunghezza cavo videocamera	3,5 m
Tipo di protezione	IP X7
Applicatore a norma IEC 60601-1	CF con protezione defibrillazione

5.2 Condizioni ambientali

Condizioni di trasporto e conservazione

Temperatura	da -20 °C a +70 °C
Umidità relativa dell'aria	da 5 % a 95 %
Pressione dell'aria	da 50 kPa a 106 kPa

Condizioni di esercizio

Temperatura	da +10 °C a +35 °C
Umidità relativa dell'aria	da 5 % a 95 %
Pressione dell'aria	da 70 kPa a 106 kPa



ATTENZIONE

Mancato rispetto delle condizioni ambientali

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

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

6 Smaltimento



AVVERTENZA

Prodotto contaminato

Pericolo di infezione

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

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

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



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



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

