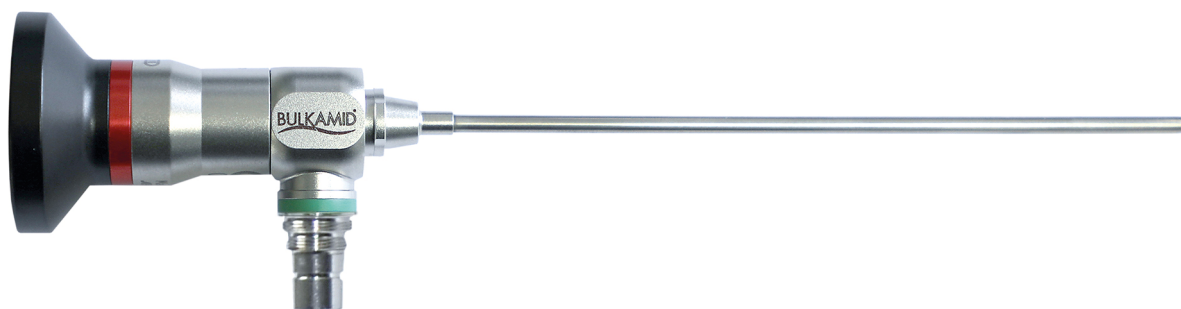




BULKAMID[®]

Istruzioni per l'uso
Cistoscopio



TPA729-159-04
Version: A
14 - May - 2025

Contenuto	Pagina
0 Indicazioni importanti relative al presente documento.....	5
0.1 Ambito di validità, identificazione, scopo.....	5
0.2 Utilizzo e conservazione del documento.....	5
1 Informazioni generali di sicurezza.....	5
1.1 Rappresentazione di avvertenze.....	5
1.1.1 Avvertenze all'inizio del capitolo.....	5
1.1.2 Avvertenze nel testo.....	5
1.2 Sicurezza del prodotto.....	5
1.2.1 Avvertenze fondamentali di sicurezza.....	5
1.2.2 Fonti di pericolo.....	5
1.2.3 Qualifica del personale.....	6
2 Informazioni generali sul prodotto.....	6
2.1 Corredo di fornitura.....	6
2.2 Descrizione del prodotto.....	7
2.2.1 Prestazioni e funzionamento.....	7
2.2.2 Panoramica.....	7
2.2.3 Accessori necessari.....	7
2.3 Uso previsto.....	7
2.3.1 Destinazione d'uso.....	7
2.3.2 Indicazioni.....	8
2.3.3 Controindicazioni.....	8
2.4 Marcatura.....	8
2.5 Richiesta di assistenza tecnica.....	8
2.6 Obbligo di segnalazione per i casi più gravi.....	8
3 Operatività.....	8
3.1 Avvertenze relative alla sicurezza.....	8
3.2 Qualifica del personale.....	9
3.3 Ispezione tecnica prima dell'uso.....	9
3.3.1 Eseguire controlli visivi.....	9
3.3.2 Verificare la funzionalità.....	10
3.4 Collegare una fibra ottica.....	10
3.5 Terminare l'utilizzo e predisporre la pulizia preliminare.....	10

4	Preparazione sterile	10
4.1	Avvertenze relative alla sicurezza	10
4.2	Qualifica del personale	11
4.3	Procedimenti validati	12
4.4	Note sull'azione e sull'attuazione	12
4.5	Detergenti e disinfettanti e strumenti	12
4.6	Pulizia e disinfezione manuale	13
4.6.1	Panoramica	13
4.6.2	Eseguire la pulizia e la disinfezione manuali	13
4.7	Pulizia automatica e disinfezione termica	14
4.7.1	Panoramica	14
4.7.2	Esecuzione della pulizia automatica e disinfezione termica	14
4.8	Sterilizzazione	15
4.8.1	Eseguire la sterilizzazione a vapore	15
5	Ripristino e riparazione	16
5.1	Procedura in caso di anomalie	16
5.2	Riparazione	16
6	Dati del prodotto	16
6.1	Specifiche tecniche	16
6.2	Condizioni ambientali	17
6.3	Ricambi e accessori	17
7	Smaltimento	17

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:

41-0152a, 41-0152a-FX

Gli utenti previsti sono medici, assistenti medici e personale incaricato della sterilizzazione.

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

0.2 Utilizzo e conservazione del documento

Conservare queste istruzioni per l'uso in un luogo predefinito e accertarsi che siano sempre accessibili agli utenti previsti.

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

1 Informazioni generali di sicurezza

1.1 Rappresentazione di avvertenze

La gravità del pericolo viene evidenziata dai seguenti termini di segnalazione che introducono l'avviso:

AVVERTENZA - Il pericolo può causare **morte o lesioni gravi**.

ATTENZIONE - Il pericolo può causare **lesioni di lieve o media entità**.

AVVISO - Il pericolo può causare **danni materiali**.

Leggere attentamente e rispettare le avvertenze mentre si eseguono le operazioni in questione.

1.1.1 Avvertenze all'inizio del capitolo

Le avvertenze descritte di seguito si trovano riunite all'inizio dei capitoli. Descrivono i pericoli che sussistono durante l'intera procedura.


Le avvertenze all'inizio del capitolo sono strutturate come segue:

	<p>⚠ AVVERTENZA</p> <p>Tipo e fonte del pericolo. Conseguenze del pericolo.</p> <p>► Misure per scongiurare il pericolo.</p>
---	--

1.1.2 Avvertenze nel testo

Le avvertenze descritte di seguito sono riportate nelle sequenze di azioni immediatamente prima dei passaggi in cui sussiste un pericolo.

Le avvertenze contenute nel testo sono strutturate come segue:

 **ATTENZIONE!** Tipo e fonte del pericolo. Conseguenze del pericolo.

► Misure per scongiurare il pericolo.

1.2 Sicurezza del prodotto

1.2.1 Avvertenze fondamentali di sicurezza

Durante tutte le fasi del ciclo di vita del prodotto possono verificarsi dei pericoli.

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.

1.2.2 Fonti di pericolo

Typo e fonte del pericolo	Spiegazione	Misure per scongiurare il pericolo
Pericolo di lesioni in seguito a modifiche al prodotto eseguite autonomamente	Le modifiche non autorizzate al prodotto influiscono sulla sicurezza del prodotto	Non apportare modifiche non autorizzate al prodotto.
Pericolo per il paziente a causa di guasto dei componenti	I componenti possono guastarsi durante l'utilizzo	Tenere a disposizione un ricambio.
Il danneggiamento del prodotto può costituire un pericolo per i pazienti	Una manipolazione impropria può danneggiare il prodotto	Trattare il prodotto con cautela. Non riutilizzare il prodotto dopo forti sollecitazioni meccaniche o cadute.

Tipo e fonte del pericolo	Spiegazione	Misure per scongiurare il pericolo
		Inviare il prodotto per l'ispezione dopo una sollecitazione o una caduta.
Pericolo per il paziente a causa di uso improprio	Rischi per il paziente, l'utente e terzi e usura prematura del prodotto	Usare il prodotto esclusivamente in conformità alla destinazione d'uso. Rispettare le istruzioni per l'uso.
Pericolo di soffocamento a causa del materiale di imballaggio	I bambini possono soffocare a causa del materiale d'imballaggio	Tenere il materiale da imballaggio fuori dalla portata dei bambini.
Pericolo di lesioni a causa di interazioni elettromagnetiche	Durante la risonanza magnetica (RM) si verificano interazioni elettromagnetiche. Ciò può causare il surriscaldamento delle parti metalliche.	Non usare il prodotto nelle vicinanze di tomografi per RM.
Pericolo di lesioni a causa di condizioni ambientali non corrette	Condizioni ambientali errate possono causare danni irreversibili ai tessuti, coagulazione indesiderata, lesioni all'utente e danni materiali	Verificare le condizioni operative come quelle di trasporto e di immagazzinamento.
Pericolo di infezioni causate da spedizione non sterile	Il prodotto e gli accessori vengono forniti non sterili	Prima del primo utilizzo preparare il prodotto e gli accessori.
Lesioni oculari causate dalla luce ad alta potenza di irradiazione	La luce emessa dalla fonte luminosa ha una potenza di irradiazione elevata che può causare lesioni oculari	Non guardare direttamente l'estremità libera della fibra ottica o nella direzione di uscita della luce dell'endoscopio. Impostare la fonte di luce sulla quantità di luce più bassa possibile o utilizzare il comando automatico quantità di luce.
Pericolo di morte da scossa elettrica	Possibile scossa elettrica durante l'uso di defibrillatori	Rimuovere il prodotto dal campo operatorio prima della scarica.
Pericolo di morte da scossa elettrica	Quando si utilizzano endoscopi alimentati da energia elettrica con apparecchi per endoterapia a sua volta alimentati da energia elettrica 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 da energia elettrica di tipo CF.
Reazioni ai materiali utilizzati	Il prodotto può essere realizzato con leghe metalliche contenenti cobalto	Prestare attenzione al simbolo sull'etichetta della confezione.
Danni al prodotto dovuti a manipolazioni non idonee	Il prodotto contiene componenti ottici sensibili	Non urtare o piegare il prodotto. Posare il prodotto con cautela. Evitare forze di leva e di graffiare la superficie. Rimuovere gli strumenti dal campo operatorio con attenzione.

1.2.3 Qualifica del personale

Osservare i requisiti di qualifica per il personale trattati nei rispettivi capitoli del presente documento.

2 Informazioni generali sul prodotto

2.1 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
- 1x istruzioni per l'uso
- 1 tubo di protezione (solo per la spedizione)

Controllare la completezza e l'integrità della consegna.

2.2 Descrizione del prodotto

2.2.1 Prestazioni e funzionamento

I cistoscopi sono endoscopi rigidi per la rappresentazione visiva dell'uretra e della vescica durante l'esecuzione di interventi endoscopici in urologia.

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 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.

Nota: Per questa applicazione medica, rispettare le norme e le direttive legali in vigore a livello nazionale.

2.2.2 Panoramica

Cistoscopio

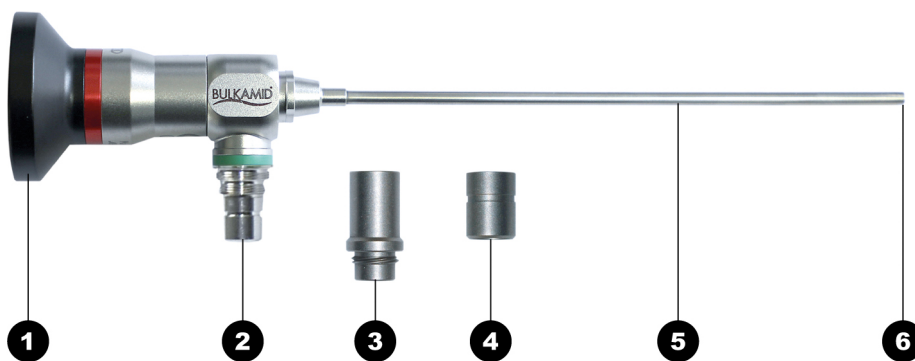


Figura 2-1: Cistoscopio.

- 1 Conchiglia oculare
- 2 Attacco fibra ottica (ACMI)
- 3 Adattatore per fibre ottiche per endoscopio, Sistema Storz
- 4 Adattatore per fibre ottiche per endoscopio, Sistema Wolf
- 5 Stelo dell'endoscopio
- 6 Punta endoscopio

2.2.3 Accessori necessari

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.

Per eseguire interventi cistoscopici sono necessari steli e strumenti di lavoro compatibili. Utilizzare steli e strumenti di lavoro compatibili con i cistoscopi in base alle indicazioni del produttore presenti nelle istruzioni per l'uso. A tale proposito, osservare i dati tecnici in Paragrafo per quanto riguarda la compatibilità del sistema, la lunghezza di lavoro, il diametro esterno della parte di inserimento e la direzione visiva.

2.3 Uso previsto

2.3.1 Destinazione d'uso

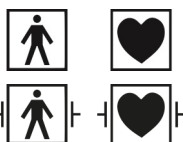
I cistoscopi servono per l'esecuzione di procedure chirurgiche endoscopiche, diagnostiche e terapeutiche.

Esempi per l'utilizzo dei prodotti includono la visualizzazione e la manipolazione del tessuto, nella misura in cui sia ritenuto idoneo dal chirurgo.

I cistoscopi sono destinati all'utilizzo nel campo della chirurgia urologica. L'intervento mini-invasivo avviene attraverso un'apertura naturale del corpo.

I prodotti 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.



Dispositivi o cavi di collegamento che soddisfano i requisiti BF o le condizioni superiori CF sono contrassegnati con il simbolo riportato a fianco.

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

2.3.2 Indicazioni

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

Per questa applicazione medica, rispettare le norme e le direttive legali in vigore a livello nazionale.

2.3.3 Controindicazioni

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

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

Le seguenti condizioni cliniche, a seconda della gravità ed entità, possono controindicare una cistoscopia:

- Uretrite acuta
- Cistite acuta
- Lesione uretrale
- Infiammazione pelvica acuta

2.4 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



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>



2.5 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.

2.6 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.

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

AVVERTENZA



Utilizzo di componenti non sterili e ricontaminazione

Pericolo di infezioni per i pazienti

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

AVVERTENZA



Contatto di pazienti affetti da cancro alla vescica con Cidex® OPA

Possibile reazione anafilattica

- > Non far venire a contatto i pazienti con anamnesi di cancro alla vescica con prodotti disinfettati con Cidex® OPA
- > Eventualmente utilizzare pulizia automatica e disinfezione termica

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
- > Utilizzare gli endoscopi solo con lo stelo
- > Selezionare un'intensità luminosa il più bassa possibile per illuminare l'area target e utilizzare una luce intensa il più brevemente possibile
- > 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 ambientali massime consentite per l'endoscopio
- > Non lasciare lo stelo dell'endoscopio in posizione, in situazioni in cui può venire a diretto contatto con il tessuto corporeo (ad es. spazi anatomici stretti) per lungo tempo (> 10 minuti)

* L'applicatore a norma IEC 60601-1 può raggiungere temperature > 41 °C fino a 48 °C.

ATTENZIONE



Accoppiamento di fasci laser nell'endoscopio

Danni agli occhi se si guarda direttamente nell'oculare

- > Indossare occhiali di protezione laser

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**.

Verifica	Criteri di esclusione
L'endoscopio e tutti i componenti sono privi di danni esterni	spigoli o bordi affilati, sporgenze o superfici ruvide che potrebbero causare lesioni al paziente
La fibra ottica è intatta	Oltre il 20% delle fibre rimane scuro

Verifica	Criteri di esclusione
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. Muovere leggermente l'endoscopio avanti e indietro e osservare la luminosità delle fibre.	
Le superfici in vetro e le estremità in fibra ottica dell'endoscopio sono pulite e lisce	Superfici sporche o graffiate
vedere un'immagine chiara, luminosa e completa Guardare attraverso l'oculare e valutare la qualità dell'immagine.	Immagine giallastra, scura, macchiata o ritagliata
L'attrezzatura prevista è compatibile e l'eventuale interblocco è funzionale	Apparecchiatura incompatibile, l'interblocco non funziona

Tabella 3-1: Controllo visivo

3.3.2 Verificare la funzionalità

Eeguire **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 e con un orientamento corretto.

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 o se l'orientamento dell'immagine non è corretta.

3.4 Collegare una fibra ottica

Le specifiche delle fibre ottiche utilizzabili sono:

- Fasci di fibre con Ø 3,5 mm
- Lunghezza fino a 3000 mm

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

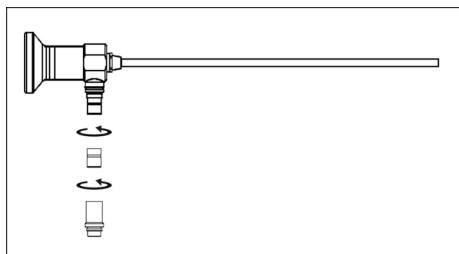


Figura 3-1: Montare l'adattatore per fibre ottiche per endoscopio.

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, 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.

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 ai reni durante la preparazione sterile

- > Non sottoporre a preparazione sterile i prodotti con sospetta contaminazione, bensì smaltirli direttamente

ATTENZIONE



Pulizia e disinfezione inadeguate

Pericolo per il paziente a causa di pulizia e disinfezione inadeguate, 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, vedi *Paragrafo 2.2.2*)
- > Caricare l'apparecchio in modo tale che tutti gli elementi da pulire siano sciacquati e puliti completamente (nessuna "zona d'ombra")
- > Collegare gli elementi da pulire e i canali direttamente agli appositi attacchi del cestello di preparazione sterile
- > Smontare tutti i rubinetti sull'elemento da pulire
- > Eseguire una corretta manutenzione ordinaria dell'apparecchio per la pulizia e la disinfezione
- > Usare esclusivamente detergenti e disinfettanti omologati per il prodotto
- > Durante la pulizia preliminare, non utilizzare temperature superiori a 45 °C che potrebbero fissare lo sporco sul prodotto
- > Per la pulizia preliminare non utilizzare detergenti e disinfettanti (a base di aldeidi o alcol) che potrebbero fissare le impurità sul prodotto

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 esclusivamente detergenti e disinfettanti omologati 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 provocano tensocorrosione o infragilimenti

4.2 Qualifica del personale

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

La procedura di preparazione indicata 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 Note sull'azione e sull'attuazione

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

Gli operatori devono indossare abbigliamento protettivo personale durante la preparazione sterile.

Il prodotto deve essere pulito accuratamente all'inizio della preparazione sterile. È fondamentale che l'agente sterilizzante raggiunga tutti i componenti del prodotto.

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.

Il sovradosaggio di neutralizzanti e detergenti può danneggiare il prodotto e far sbiadire le incisioni al laser.

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 e strumenti

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

- Cidezyme®/Enzo® (Johnson & Johnson)

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

- Cidex® OPA (ASP)

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.

Strumenti

Utilizzare i seguenti strumenti:

- **Panni:** puliti, morbidi e privi di lanugine
- **Spazzola:** con setole morbide

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.

* 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)

4.6.2 Eseguire la pulizia e la disinfezione manuali

Eseguire la fase I: pulizia

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.

Nota: Utilizzare acqua pulita per ogni risciacquo e lasciare sgocciolare l'acqua residua in quantità sufficiente.

1. Immergere nella soluzione detergente tutti i componenti utilizzati del prodotto completamente smontato e lasciarli immersi per **2-5 min.**

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

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.
3. Pulire infine il prodotto che si trova nella soluzione per almeno **1 min** con un telo morbido non sfilacciante o con uno spazzolino morbido.

Eseguire la fase II: risciacquo

1. 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 min** ciascuno.

Eseguire la fase III: disinfezione

1. Immergere completamente tutti i componenti per almeno **12 min** nella soluzione disinfettante.
2. Eliminare 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.

Eseguire 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 min** ciascuno.

Eseguire 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 min**.

Eseguire 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 medico con max. 0,5 bar.
2. Eseguire 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	Passo	Temperatura (°C/°F)	Tempo (min)	Soluzione detergente/Qualità dell'acqua
I	Prerisciacquo	freddo	2	Acqua potabile
II	Pulizia	60/140	10	Soluzione detergente alcalina
III	Risciacquo intermedio	Secondo il ciclo standard del produttore dell'apparecchio	1	Acqua potabile
IV	Risciacquo intermedio	Secondo il ciclo standard del produttore dell'apparecchio	1	Acqua potabile
V	Disinfezione termica	90/194	5	Acqua deionizzata o purificata valore A_0 : > 3000
VI	Asciugatura	99/210	30	---

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

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

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.

Utilizzare a questo scopo un modello di carico validato.

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.
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 Eseguire la sterilizzazione a vapore

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.

1. Assicurarsi che la pulizia e la disinfezione manuali o automatiche siano state completate e che il prodotto sia stato pulito e asciugato correttamente.
2. Posizionare tutte le parti in un cestello di preparazione.
3. Chiudere il cestello.
4. Imballare il cestello con due strati di involucro di sterilizzazione approvato.
5. Collocare il cestello imballato nel dispositivo di sterilizzazione secondo uno schema di carico validato. 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)

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.

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. Imballare il cestello con due strati di involucro di sterilizzazione omologato.



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.

5 Ripristino e riparazione

5.1 Procedura in caso di anomalie

Anomalia	Possibile causa	Rimedio
Scarsa qualità dell'immagine, ad es. immagine torbida, giallastra, troppo scura o illuminazione troppo scarsa	Superfici di vetro sporche	Pulizia manuale secondo Capitolo 4 , success. preparazione sterile, controllare la qualità dell'acqua
	Sistema lenti non ermetico, difettoso	Inviare l'endoscopio alla riparazione
	Fibra ottica non idonea	Usare una fibra ottica idonea
	Fibra ottica non applicata correttamente sull'endoscopio	Controllare la sede della fibra ottica
	Fibra ottica sporca	Pulizia manuale secondo Capitolo 4 , success. preparazione sterile, controllare la qualità dell'acqua
	Fibra ottica o fonte di luce sporca o difettosa	Controllare la fibra ottica e la fonte di luce (ad es. illuminare una superficie bianca)
	Fibra ottica difettosa	Controllare la fibra ottica in conformità a Paragrafo 3.3
Corrosione, macchie, alterazioni cromatiche	Pulizia insufficiente (ad es. residui di proteine)	Pulizia manuale secondo Capitolo 4 , 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 eccessiva di cloruri, minerali (ad es. calcare), silicati, metalli (pesanti) o sostanze organiche	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.

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



AVVERTENZA

Prodotto contaminato

Pericolo di infezione

> Preparare il prodotto prima della spedizione ([Capitolo 4](#))

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.	DoV	FoV	WL (mm)	Ø (mm)
41-0152a / 41-0152a-FX	0°	Standard	113	2,7

Tabella 6-1: Specifiche tecniche

N. art. = codice articolo

FoV = Angolo di apertura

Ø = Diametro esterno parte di inserimento

DoV = Direzione di osservazione

WL = Lunghezza di lavoro

Factory Exchange [FX] (Sostituzione riparazione)

Cistoscopio 2,7 mm x 113 mm, 0° (41-0152a-FX)

Gli apparecchi con codice articolo che termina con „FX“, sono stati riparati e revisionati per poter soddisfare le specifiche originarie del prodotto..

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 +40°C
Umidità relativa dell'aria	da 10% 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 6-2: 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.

Axonics, Inc.
15515 Sand Canyon Ave
Irvine, CA 92618
USA

Phone: 1-877-9-AXONIC / 1-877-929-6642
Fax: +1 (949) 396632
E-Mail: customersupport@axonics.com
Web: www.axonics.com



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

CE
0297