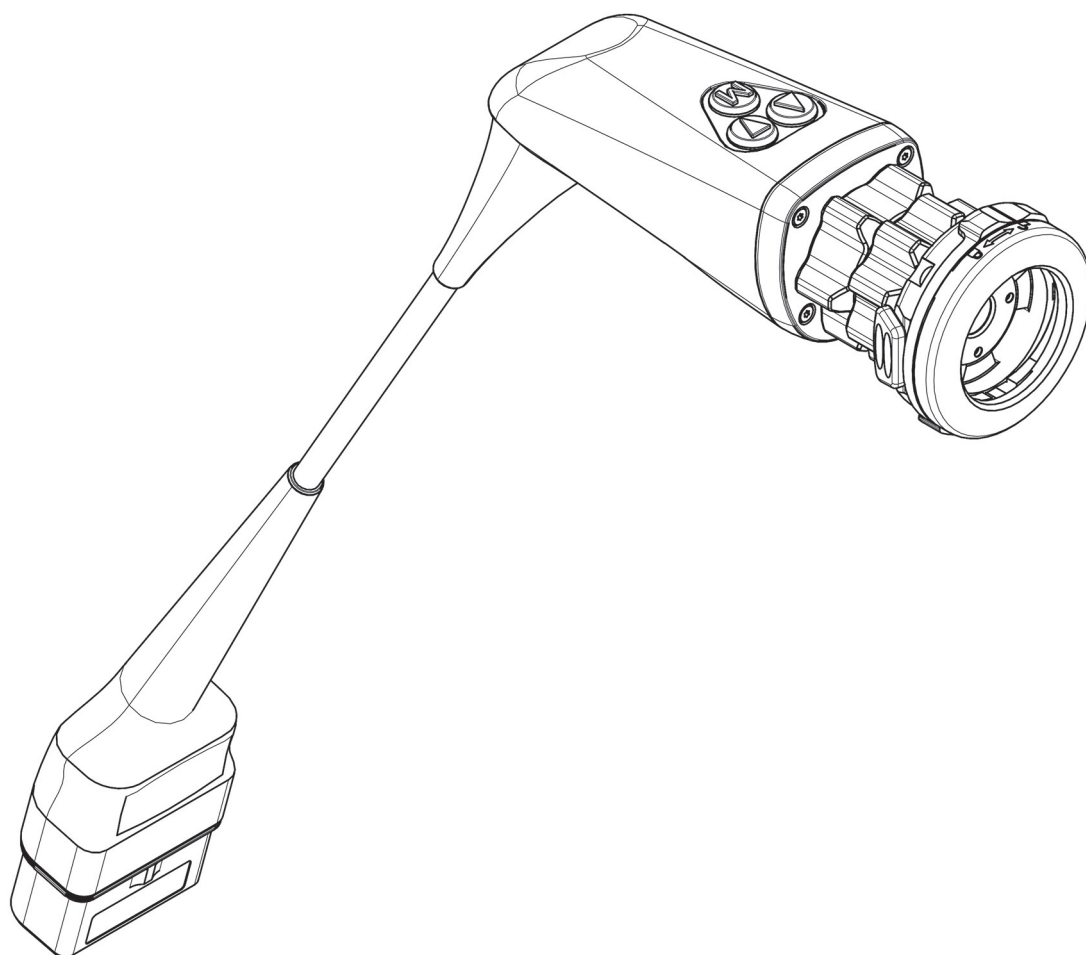


## **Istruzioni per l'uso**

Testa videocamera NIR FI Full HD Zoom

Testa videocamera per imaging a fluorescenza NIR



---

TPA785-000-04  
Version: 0  
2022 - Feb - 21

---

<b>Contenuto</b>	<b>Pagina</b>
<b>0 Indicazioni importanti relative al presente documento.....</b>	<b>6</b>
0.1 Ambito di validità, identificazione, scopo.....	6
0.2 Destinatari.....	6
0.3 Utilizzo e conservazione del documento.....	6
0.4 Documenti di supporto.....	6
<b>1 Informazioni generali sul prodotto.....</b>	<b>7</b>
1.1 Corredo di fornitura.....	7
1.2 Descrizione del prodotto.....	7
1.2.1 Prestazioni e funzionamento.....	7
1.2.2 Panoramica.....	8
1.3 Uso previsto.....	9
1.3.1 Destinazione d'uso.....	9
1.3.2 Indicazioni.....	9
1.3.3 Controindicazioni.....	9
1.3.4 Profilo utente.....	9
1.3.5 Compatibilità con apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza.....	9
1.3.6 Componenti necessari alla messa in funzione.....	10
1.4 Conformità.....	10
1.4.1 Norme e direttive.....	10
1.4.2 Protezione contro le scosse elettriche.....	10
1.4.3 Classificazione dei presidi medico-chirurgici.....	10
1.5 Marcatura.....	11
1.5.1 Pittogrammi e indicazioni in merito al prodotto e all'imballaggio.....	11
1.5.2 Pittogrammi nel presente documento.....	12
1.6 Richiesta di assistenza tecnica.....	12
1.7 Obbligo di segnalazione per i casi più gravi.....	12
<b>2 Informazioni generali di sicurezza.....</b>	<b>13</b>
2.1 Rappresentazione di avvertenze.....	13
2.1.1 Avvertenze all'inizio del capitolo.....	13
2.1.2 Avvertenze nel testo.....	14
2.2 Sicurezza del prodotto.....	14
2.2.1 Avvertenze fondamentali di sicurezza.....	14
2.2.2 Qualifica del personale.....	15

---

<b>3</b>	<b>Utilizzo.....</b>	<b>16</b>
3.1	Avvertenze relative alla sicurezza.....	16
3.2	Tasti della testa videocamera.....	17
3.2.1	Informazioni generali e assegnazione allo stato della consegna.....	17
3.2.2	Modifica della funzione tasti.....	18
3.2.3	Navigazione nel menu dell'unità di comando videocamera con i tasti testa videocamera.....	18
3.3	Controllo visivo.....	19
3.4	Collegamento all'unità di comando videocamera.....	20
3.5	Collegamento di un endoscopio.....	20
3.6	Messa a fuoco dell'immagine e zoom.....	21
3.7	Termine dell'utilizzo e pulizia preliminare.....	21
3.8	Note sul magazzinaggio e sul trasporto.....	21
3.9	Procedura in caso di anomalie, tabella delle anomalie.....	22
3.10	Riparazione.....	22
<b>4</b>	<b>Preparazione sterile.....</b>	<b>24</b>
4.1	Avvertenze relative alla sicurezza.....	24
4.2	Qualifica del personale.....	25
4.3	Procedimenti validati.....	26
4.4	Detergenti e disinfettanti.....	26
4.5	Pulizia e disinfezione manuale.....	27
4.5.1	Panoramica.....	27
4.5.2	Esecuzione.....	27
4.6	Pulizia automatica e disinfezione termica.....	30
4.6.1	Pulizia preliminare manuale.....	30
4.6.2	Panoramica.....	31
4.6.3	Esecuzione.....	31
4.7	Sterilizzazione.....	32
4.7.1	Sistema di sterilizzazione STERRAD® 100S, NX, 100NX.....	32
4.7.2	Processo di sterilizzazione STERIS V-PRO®.....	33
4.7.3	Processo di sterilizzazione SYSTEM 1® / SYSTEM 1E®.....	34
4.7.4	Sterilizzazione a gas con ossido di etilene.....	36
<b>5</b>	<b>Dati del prodotto.....</b>	<b>38</b>
5.1	Specifiche tecniche.....	38
5.2	Condizioni ambientali.....	38
<b>6</b>	<b>Smaltimento.....</b>	<b>39</b>



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

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

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

Descrizione articolo: **Testa videocamera NIR FI Full HD Zoom**

Codice articolo: **95-3908**

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  
videocamera

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 videocamera utilizzata (95-3981, 95-3985).

# 1 Informazioni generali sul prodotto

## 1.1 Corredo di fornitura

Il corredo di fornitura del prodotto comprende:

- Una testa videocamera
- Istruzioni per l'uso

Controllare il corredo di fornitura!

Dopo la ricezione, verificare la completezza e l'integrità della spedizione a fronte della bolla di consegna.

Il prodotto è stato spedito dal produttore in perfette condizioni. Se tuttavia dovesse esserci motivo di reclamo, rivolgersi al proprio distributore. I dati di contatto sono riportati sul retro del presente documento.

## 1.2 Descrizione del prodotto

### 1.2.1 Prestazioni e funzionamento

Unità di comando utilizzabili

La testa videocamera presente è collegabile ed utilizzabile solo con le unità di comando con i seguenti codici articolo: 95-3981, 95-3985.

Videocamera CMOS

La testa videocamera e l'unità di comando videocamera costituiscono insieme una videocamera basata sulla tecnologia CMOS, che riproduce video endoscopici in tempo reale su monitor.

Fluorescenza NIR

La testa videocamera è sensibile nello spettro infrarosso visibile e vicino per rendere visibile la luce nel vicino infrarosso per l'imaging a fluorescenza NIR.

Full HD - 1080p

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

Tasti della testa videocamera

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

Zoom parafoCALE

La testa videocamera presenta una distanza focale regolabile manualmente di 14,25 - 28 mm, che corrisponde ad uno zoom doppio.

L'obiettivo integrato è strutturato in modo parafoCALE, in modo tale che l'immagine rimanga nitida durante lo zoom.

## 1.2.2 Panoramica

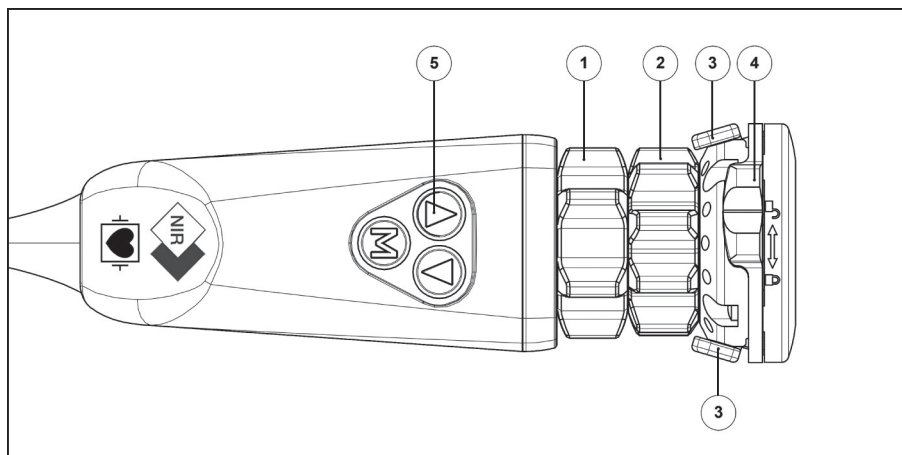


Figura 1-1: Testa videocamera modello „NIR FI Full HD Zoom“.

- ① Ghiera dello zoom
- ② Ghiera di messa a fuoco
- ③ Bloccaggio per l'oculare
- ④ Protezione contro l'apertura involontaria del dispositivo di bloccaggio
- ⑤ Tasti della testa videocamera



---

## **1.3 Uso previsto**

### **1.3.1 Destinazione d'uso**

La testa videocamera realizza, in combinazione con un'unità di comando videocamera e un endoscopio, un'immagine video in tempo reale durante interventi diagnostici o terapeutici eseguiti in endoscopia.

La testa videocamera supporta anche l'imaging a fluorescenza intraoperatorio nel campo del vicino infrarosso con un colorante fluorescente idoneo (generalmente verde indocianina), permettendo la realizzazione di un'immagine videocamera fluorescente.

### **1.3.2 Indicazioni**

La testa videocamera è indicata per l'utilizzo in caso di interventi endoscopici chirurgici che il medico ritiene opportuni per il paziente, quando è necessaria una videocamera per l'imaging intraoperatorio.

La decisione di realizzare un intervento endoscopico dipende dal medico curante e dalle condizioni del paziente.

Per un'applicazione sicura è necessario osservare gli standard/le linee guida pubblicati da istituzioni ufficiali, quali le società scientifiche per la chirurgia endoscopica.

### **1.3.3 Controindicazioni**

L'impiego è controindicato laddove, per qualche motivo, siano controindicate le procedure endoscopiche.

Non si conoscono controindicazioni associate direttamente agli apparecchi.

Valgono le controindicazioni mediche elencate per i coloranti fluorescenti idonei che possono essere utilizzati.

Per tutti gli interventi il medico responsabile deve decidere sulla base delle condizioni generali del paziente e della valutazione individuale rischi-benefici, se l'utilizzo previsto dell'apparecchio è ammesso in linea con gli standard di settore.

### **1.3.4 Profilo utente**

Indicato per l'utilizzo da parte di personale medico specializzato adeguatamente formato presso strutture professionali del servizio sanitario (ospedali).

### **1.3.5 Compatibilità con apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza**

L'apparecchio è ammesso per l'utilizzo con apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza. Le condizioni per un utilizzo corretto non variano durante un intervento di elettrochirurgia ad alta frequenza.

### 1.3.6 Componenti necessari alla messa in funzione

La testa videocamera è collegabile ed è compatibile solo con unità di comando videocamera con i seguenti codici articolo :

- NIR FI CCU Full HD (95-3981)
- NIR FI CCU 4K (95-3985)

Per i requisiti del sistema completi per l'ottenimento dei risultati prefissati durante l'utilizzo della videocamera per l'imaging a fluorescenza NIR, attenersi alle istruzioni per l'uso fornite a corredo con la fonte di luce (05-0761nir).

## 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 Protezione contro le scosse elettriche



Il prodotto, in combinazione con l'unità di comando videocamera, è conforme ai requisiti CF con protezione defibrillazione di IEC 60601-1 per la protezione contro le scosse elettriche ed è approvato per la combinazione con applicatori, progettati per essere usati direttamente sul cuore.

### 1.4.3 Classificazione dei presidi medico-chirurgici

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

## 1.5 Marcatura

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

Di seguito sono illustrati i pittogrammi che si trovano sul prodotto e sulla confezione.



Osservare le istruzioni per l'uso



Marchio CE



Codice articolo



Numero di serie



Dispositivo medico



Produttore



Data di fabbricazione



Cautela (IEC 60601-1 terza edizione) / Attenzione, rispettare la documentazione fornita a corredo (IEC 60601-1 seconda edizione)



Non adatto all'uso in ambiente a risonanza magnetica



Applicatore di tipo CF 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

**R<sub>x</sub> only**

Cautela: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita o la prescrizione medica di questo prodotto



Raccolta differenziata di apparecchiature elettriche ed elettroniche fuori uso

**1.5.2 Pittogrammi nel presente documento**

Di seguito sono illustrati i pittogrammi che si trovano in questo documento.



Simbolo di avvertimento generale



Avviso di pericolo per tensione elettrica



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 al proprio distributore.

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

**1.7 Obbligo di segnalazione per i casi più gravi**

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

## 2 Informazioni generali di sicurezza

### 2.1 Rappresentazione di avvertenze

#### 2.1.1 Avvertenze all'inizio del capitolo

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

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

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

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



#### **⚠ AVVERTENZA**

##### **Tipo e fonte di un pericolo di lesioni**

Conseguenze in caso di inosservanza

> Misure per scongiurare il pericolo

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



#### **⚠ ATTENZIONE**

##### **Tipo e fonte di un pericolo di lesioni**

Conseguenze in caso di inosservanza

> Misure per scongiurare il pericolo

Nota su possibili danni materiali:

#### **AVVISO**

##### **Tipo e fonte di un pericolo di danno materiale**

Conseguenze in caso di inosservanza

> Misure per scongiurare il pericolo

### 2.1.2 Avvertenze nel testo

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

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

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

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



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

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



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

Avvertenza per un possibile danno materiale:

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

## 2.2 Sicurezza del prodotto

### 2.2.1 Avvertenze fondamentali di sicurezza

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

Pericoli, nonostante la massima qualità

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

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

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

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

Comunicare subito eventuali guasti o malfunzionamenti.



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



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



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



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



**AVVERTENZA!** Danneggiamento dell'immagine live a causa di interferenze elettromagnetiche (modalità di imaging a luce bianca e a fluorescenza NIR). Pericolo per il paziente a causa di rappresentazione immagine modificata, sistema bloccato in modalità imaging FI, problema nell'immagine live (ad es. ritardi, immagine congelata), disturbi nelle immagini (ad es. sfarfallio, righe) oppure orientamento dell'immagine alterata. Eliminare tutte le fonti di disturbo. Rispettare le distanze minime raccomandate in base alle indicazioni relative alla compatibilità elettromagnetica. Assicurarsi che l'immagine live venga visualizzata correttamente sul monitor. Verificare che l'immagine live sia visualizzata con un orientamento corretto (non a specchio).



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



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



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



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

### 2.2.2 Qualifica del personale

Prestare attenzione ai requisiti di qualifica

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

### 3 Utilizzo

#### 3.1 Avvertenze relative alla sicurezza



#### **AVVERTENZA**

##### **Utilizzo di componenti non sterili**

Pericolo di infezioni per i pazienti

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



#### **AVVERTENZA**

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

Pericolo per il paziente

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



#### **AVVERTENZA**

##### **Interazioni con 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, CF o CF con protezione defibrillazione 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

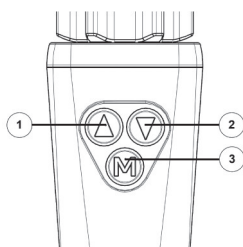
### 3.2.1 Informazioni generali e assegnazione allo stato della consegna

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;
- Particolari funzioni (ad es. White balance (Bilanciamento del bianco), Light source on/off (Fonte di luce on/off), Advanced Views [viste avanzate] e Noise reduction [Riduzione rumore]) 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	<p><b>La fonte di luce è accesa:</b> cambiare modalità di imaging</p> <p><b>La fonte di luce è spenta:</b> attivare la fonte di luce</p>	Start / stop registrazione video	Acquisizione foto
Premere a lungo	<p><b>La modalità NIR-FI è attivata:</b> ritorno diretto all'imaging a luce bianca</p> <p><b>L'imaging a luce bianca è attivato:</b> disattivare la fonte di luce</p>	Bilanciamento del bianco	Richiamo menu

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

### 3.2.2 Modifica della funzione tasti

#### Modificare la funzione tasti della testa videocamera



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

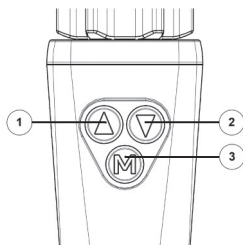
La sezione seguente descrive a titolo esemplificativo come assegnare il Tasto 3 per l'ottimizzazione bordi.

Procedere in questo modo:



1. Premere il tasto **Menu** sulla testa videocamera per ca. 2 secondi.
    - > Viene visualizzato il menu principale sullo schermo.
  2. Passare alla voce menu **Options (Opzioni)** e confermare.
  3. Passare a **Button function (Funzione 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.
- La funzione dei tasti è modificata.

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



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

### 3.3 Controllo visivo

#### Eeguire controlli visivi

*Eeguire prima di ciascun intervento un controllo visivo.*

*Procedere in questo modo:*

- |   |  |
|---|--|
| Superfici vetri pulite?                       | <p>1. Assicurarsi che le superfici dei vetri della testa videocamera siano prive di sporco.</p> <p>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.</p> <p><b>AVVISO!</b> Graffiamento dei vetri. Non usare spazzolini, bensì un telo morbido e non sfilacciante.</p> <p>Pulire i vetri sporchi con etanolo al 70%.</p> |
| Le ghiera di regolazione sono pronte all'uso? | <p>2. Assicurarsi che le ghiera di regolazione siano pronte all'uso.</p> <p>Ogni ghiera deve poter essere ruotata senza rimanere incastrata.</p> <p>Ogni ghiera deve affrontare la rotazione con una resistenza leggera e uniforme.</p> <p>Non utilizzare la testa della videocamera, quando durante la rotazione una ghiera di regolazione si incastra o ha un po' di gioco.</p>  |
| Il cavo è perfettamente integro?              | <p>3. Accertarsi che il cavo della videocamera sia perfettamente integro.</p> <p>Non utilizzare la testa videocamera se il cavo della videocamera è piegato, rotto o attorcigliato.</p>  |
| La spina è perfettamente integra ed asciutta? | <p>4. Assicurarsi che i contatti nella spina di collegamento del cavo della videocamera siano privi di umidità, sporco e non piegati.</p> <p>Non utilizzare la testa videocamera se nella spina è presente umidità o se i contatti sono sporchi.</p>   |
| La custodia è perfettamente integra?          | <p>5. Assicurarsi che la custodia sia priva di danni esterni.</p> <p>Non utilizzare l'apparecchio se la custodia presenta danni esterni.</p>   |
- Il controllo visivo è concluso.

### 3.4 Collegamento all'unità di comando videocamera

#### Collegare la testa videocamera all'unità di comando videocamera

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

*Procedere in questo modo:*



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

> Il nome del modello della testa videocamera collegata viene visualizzata sullo schermo.

La testa videocamera è collegata.

### 3.5 Collegamento di un endoscopio

#### Collegare l'endoscopio

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

*Procedere in questo modo:*

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

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

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

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



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

L'endoscopio è collegato.

### 3.6 Messa a fuoco dell'immagine e zoom

#### Mettere a fuoco l'immagine ed eseguire lo zoom

*Procedere in questo modo:*

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.

Parafocale

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

- L'immagine è regolata.

### 3.7 Termine dell'utilizzo e pulizia preliminare

#### Conclusione dell'utilizzo

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

*Procedere in questo modo:*

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

- L'uso e la pulizia preliminare sono terminati.

### 3.8 Note sul magazzinaggio e sul trasporto

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

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

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

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

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

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

Tabella 3-2: Tabella delle anomalie.

### 3.10 Riparazione

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

Allegare alla spedizione una **descrizione dell'errore** il più precisa possibile e nella bolla di consegna indicare il codice articolo e il numero di serie del prodotto.

Questi dati sono riportati sulla targhetta di omologazione.



#### **AVVERTENZA**

##### **Prodotto contaminato**

Pericolo di infezione

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

Sottoporre a riparazione solo prodotti puliti a fondo.

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

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

## 4 Preparazione sterile

### 4.1 Avvertenze relative alla sicurezza



#### **AVVERTENZA**

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

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

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



#### **ATTENZIONE**

##### **Pulizia e disinfezione inadeguate**

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

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

#### **AVVISO**

##### **Sterilizzazione inadeguata**

Possibile danneggiamento dell'apparecchio

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



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

Danni da corrosione, invecchiamento precoce e variazioni ottiche del materiale

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

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

Danneggiamento del prodotto

- > Non esporre il prodotto al bagno a ultrasuoni

**4.2 Qualifica del personale**

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

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

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

### 4.3 Procedimenti validati

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

La preparazione è costituita da

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

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

Responsabilità del gestore

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

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

### 4.4 Detergenti e disinfettanti

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

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

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

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

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

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

Se possibile, utilizzare solo questi detergenti e disinfettanti.

Rispettare le indicazioni del produttore.

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

## 4.5 Pulizia e disinfezione manuale

### 4.5.1 Panoramica

Fase	Fase operativa	Temperatura (°C/°F)	Tempo (min)	Qualità dell'acqua	Soluzione detergente/disinfettante
I	Pulizia	secondo le indicazioni del produttore	2 - 5	Acqua corrente	Detergente enzimatico: Cidezime®/Enzol®, preparata secondo le istruzioni per l'uso del produttore
II	Risciacquo intermedio 2x	20-30 / 68-86	2 x ≥ 1	Acqua corrente	---
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 demineralizzata*	---
V	Asciugatura	---	---	---	---

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

\*Acqua demineralizzata = acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, a bassa carica batterica, max. 10 batteri/ml e basso contenuto di endotossine, max. 0,25 unità di endotossine/ml)

### 4.5.2 Esecuzione

#### Eeguire la fase I: pulizia

*Procedere in questo modo:*

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

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

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

1. 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 inumidire il panno utilizzare una soluzione detergente enzimatica preparata in base alle indicazioni del produttore (Cidezyme®/Enzol®).
	Strofinare il prodotto finché non vengono eliminati tutti i residui visibili, almeno per <b>un</b> minuto.
Mettere a bagno per 2-5 min.	2. Immergere completamente il prodotto per un periodo da <b>due a cinque</b> minuti nella soluzione detergente preparata in base alle indicazioni del produttore.
Far fuoriuscire le bolle d'aria	Accertarsi che tutte le superfici accessibili siano inumidite con la soluzione detergente e che il prodotto rimanga immerso durante l'intera durata della pulizia. Inserire la testa videocamera in modo che l'aria fuoriesca completamente dalle fessure nascoste.
Strofinare o spazzolare le superfici esterne	3. Pulire il prodotto immerso nella soluzione con un panno morbido, pulito e che non lascia pelucchi oppure con una spazzola morbida.
Strofinare o spazzolare per almeno 1 min.	Strofinare o spazzolare per almeno <b>un</b> minuto o comunque almeno finché non sono più visibili i residui.
Muovere i componenti mobili	Muovere i componenti mobili del prodotto immerso completamente nella soluzione detergente durante la pulizia in ogni direzione <b>tre</b> volte fino a fine corsa.
	<b>AVVISO!</b> Superficie soggetta a graffi. Pericolo di corrosione. Non utilizzare spazzolini metallici, oggetti metallici o mezzi di sfregamento.
Risciacquo	4. Risciacquare completamente le superfici del prodotto con fessure nascoste o geometrie complesse con la soluzione detergente almeno <b>cinque</b> volte. Utilizzare una siringa monouso da 50 ml.

### Eeguire la fase II: lavaggio intermedio

*Procedere in questo modo:*

2 risciacqui di almeno 1 min.	1. Immergere il prodotto completamente in acqua corrente (20-30°C / 68-86°F). Risciacquare completamente tutte le superfici accessibili in <b>due</b> risciacqui di almeno <b>un</b> minuto ciascuno.
Muovere i componenti mobili	Durante il risciacquo spostare <b>tre</b> volte i componenti mobili in qualsiasi direzione fino all'arresto.  Per ciascun risciacquo usare acqua pulita.
Risciacquo delle superfici	2. Risciacquare completamente le superfici del prodotto con fessure nascoste o geometrie complesse almeno <b>tre</b> volte con acqua corrente. Utilizzare una siringa monouso da 50 ml.  Per ciascun risciacquo usare acqua pulita.  Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

### Eeguire la fase III: disinfezione

*Procedere in questo modo:*

Immergere per 12 min	1. Immergere il prodotto per almeno <b>dodici</b> minuti nella soluzione disinfettante.
----------------------	---

	Accertarsi che tutte le superfici accessibili siano immerse nella soluzione disinfettante per tutto il tempo della disinfezione.
Eliminare le bolle d'aria	Rimuovere tutte le bolle d'aria aderenti alle superfici dei componenti.
Strofinare o spazzolare il prodotto	2. Strofinare o spazzolare il prodotto completamente immerso nella soluzione con un panno morbido, pulito e che non lascia pelucchi oppure con una spazzola morbida.  Strofinare o spazzolare per almeno <b>un</b> minuto.
Muovere i componenti mobili	Assicurarsi che tutte le superfici accessibili siano bagnate con la soluzione disinfettante, muovendo i componenti mobili in ogni direzione <b>tre</b> volte fino a fine corsa.

**AVVISO!** Superficie soggetta a graffi. Pericolo di corrosione. Non utilizzare spazzolini metallici, oggetti metallici o mezzi di sfregamento.

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

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

*Procedere in questo modo:*

3 risciacqui di almeno 1 min.	1. Immergere completamente il prodotto in acqua demineralizzata (20-30°C / 68-86°F) ed eseguire <b>tre</b> risciacqui di almeno <b>un</b> minuto ognuno di tutte le superfici accessibili.
Muovere i componenti mobili	Durante il risciacquo spostare <b>tre</b> volte i componenti mobili in qualsiasi direzione fino all'arresto.
Risciacquo delle superfici	2. Risciacquare completamente le superfici del prodotto con fessure nascoste o geometrie complesse almeno <b>tre</b> volte con acqua demineralizzata. Utilizzare una siringa monouso da 50 ml.  Per ciascun risciacquo usare acqua pulita.  Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

#### **Eeguire la fase V: asciugatura**

*Procedere in questo modo:*

	1. Asciugare il prodotto con un telo morbido e senza sfilacciate.  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.
	<input checked="" type="checkbox"/> La pulizia e disinfezione manuale sono concluse.



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

## 4.6 Pulizia automatica e disinfezione termica

### 4.6.1 Pulizia preliminare manuale

#### Eeguire la pulizia preliminare manuale

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

*Procedere in questo modo:*

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

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

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

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

Strofinare il prodotto finché non vengono eliminati tutti i residui visibili, almeno per **un** minuto.

Mettere a bagno per  
10-30 min.

2. Immergere completamente il prodotto completamente smontato per un periodo da **dieci a trenta** minuti in una soluzione detergente alcalina preparata in base alle indicazioni del produttore (neodisher® MediClean forte).

Far fuoriuscire le bolle  
d'aria

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

Strofinare o spazzolare  
le superfici esterne

3. Pulire tutte le superfici esterne del prodotto immerso nella soluzione con un panno morbido, pulito e che non lascia pelucchi oppure con una spazzola morbida.

Strofinare o spazzolare per almeno **un** minuto o comunque almeno finché non sono più visibili i residui.

Muovere i componenti mobili del prodotto immerso completamente nella soluzione detergente in ogni direzione almeno **tre** volte fino a fine corsa.

2 risciacqui di almeno  
1 min.

4. Immergere tutti i componenti completamente in acqua corrente (20-30°C / 68-86°F). Risciacquare completamente tutte le superfici accessibili in **due** risciacqui di almeno **un** minuto ciascuno.

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

Per ciascun risciacquo usare acqua pulita.

Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

La pulizia preliminare manuale è conclusa.

#### 4.6.2 Panoramica

Fase	Fase operativa	Temperatura (°C/°F)	Tempo (min)	Qualità dell'acqua	Soluzione detergente
I	Prerisciacquo	freddo	2	Acqua corrente	---
II	Pulizia	55/131	10	---	Detergente alcalino: neodisher® MediClean forte, preparato in base alle indicazioni del produttore
III	Risciacquo intermedio 1	Secondo il ciclo standard del produttore dell'apparecchio	1	Acqua corrente	---
IV	Risciacquo intermedio 2	Secondo il ciclo standard del produttore dell'apparecchio	1	Acqua corrente	---
V	Disinfezione termica	90/194	5	Acqua deionizzata (Valore A <sub>0</sub> : > 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

##### 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 è consigliato un preventivo smaltimento del secco.

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

Utilizzare solo i cestelli di preparazione sterile approvati per la pulizia automatica e la disinfezione termica. Rispettare le istruzioni per l'uso indicate dal produttore.

*Procedere in questo modo:*

- |   |  |
|---|--|
| Rispettare le indicazioni del produttore. | 1. Posizionare il cestello di preparazione sterile nell'apparecchio di pulizia/disinfezione.   |
|   | Osservare le indicazioni del produttore e le istruzioni per l'uso per l'apparecchio. Nel caricamento prestare attenzione che non si formino zone d'ombra.                  |
|   | 2. Avviare il ciclo di pulizia/disinfezione secondo le indicazioni del produttore e le istruzioni per l'uso per l'apparecchio.   |
| Controllo visivo                          | 3. Eseguire un controllo visivo in un ambiente molto luminoso dopo l'asciugatura e assicurarsi che i prodotti siano asciutti, non danneggiati e privi di residui visibili. |
|   | Utilizzare una lente d'ingrandimento. In caso di necessità, ripetere la procedura di pulizia e di disinfezione.  |
|   | Scartare immediatamente i prodotti danneggiati.  |



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

4. Togliere il prodotto dall'apparecchio.

La pulizia manuale e la disinfezione termica sono concluse.

\* per la validazione della pulizia automatica e della disinfezione termica la testa videocamera è stata posizionata in un cestello di preparazione sterile commerciale (OM-1002-SY).

## 4.7 Sterilizzazione

### 4.7.1 Sistema di sterilizzazione STERRAD® 100S, NX, 100NX

#### Eseguire la sterilizzazione

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

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

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

*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](http://www.sterradsterilityguide.com) o contattare l'assistenza clienti ASP.*

*Utilizzare solo i cestelli di preparazione sterile approvati per la sterilizzazione STERRAD®. Rispettare le istruzioni per l'uso indicate dal produttore.*

*Procedere in questo modo:*



1. Accertarsi che la pulizia e disinfezione manuale oppure automatica siano concluse.
2. Mettere una striscia indicatrice STERRAD® nel cestello di preparazione sterile. Confezionare il cestello\* con due strati singoli di tessuto non tessuto sterile.
3. 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 in contatto con la parete della sterilizzatrice.

Rispettare le indicazioni del produttore.

4. Avviare il ciclo di sterilizzazione secondo le indicazioni del produttore e le istruzioni d'uso dell'apparecchio di sterilizzazione.

La sterilizzazione STERRAD® è stata validata per i seguenti cicli:

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

5. Rimuovere il materiale sterile dall'apparecchio di sterilizzazione.

Assicurarsi che sia preservata la sterilità dopo la preparazione.

- La sterilizzazione è conclusa.

\* per la validazione della sterilizzazione la testa videocamera è stata posizionata in un cestello di preparazione sterile commerciale (OM-1002-SY), che è stato avvolto con due strati di tessuto non tessuto polipropilene (Kimguard® KC400 Sterilization Wrap, Kimberly Clark, PC 68248).

#### 4.7.2 Processo di sterilizzazione STERIS V-PRO®

##### Eeguire la sterilizzazione

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

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

**AVVISO!** Utilizzare solo cestelli approvati da STERIS per il processo di sterilizzazione con perossido d'idrogeno gassoso.

*Processi di sterilizzazione a bassa temperatura STERIS convalidati: V-PRO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX, V-PRO® maX 2, V-PRO® 60, V-PRO® s2.*

*Il sistema V-PRO® della ditta STERIS utilizza la sterilizzazione al plasma a bassa temperatura con perossido d'idrogeno gassoso per la sterilizzazione finale di pro-*

*dotti medicali riutilizzabili puliti, sciacquati e asciugati.*

*Seguire le istruzioni per l'uso del dispositivo STERIS in uso o contattare il servizio clienti STERIS.*

*Utilizzare solo i cestelli di preparazione sterile approvati per la sterilizzazione a basse temperature STERIS. Rispettare le istruzioni per l'uso indicate dal produttore.*

*Procedere in questo modo:*

1. Accertarsi che la pulizia e disinfezione manuale oppure automatica siano concluse.

2. Mettere una cartina indicatrice nel cestello di preparazione sterile.

Confezionare il cestello\* con due strati singoli di tessuto non tessuto sterile.

Rispettare le indicazioni del produttore.

3. Posizionare il cestello confezionato, secondo un modello di caricamento validato, nello sterilizzatore e fare riferimento alle indicazioni del produttore dello sterilizzatore.

4. Avviare la sterilizzazione a basse temperature STERIS in base alle indicazioni del produttore.

5. Rimuovere il materiale sterile dall'apparecchio di sterilizzazione.

Assicurarsi che sia preservata la sterilità dopo la preparazione.

La sterilizzazione è conclusa.

\* per la validazione della sterilizzazione la testa videocamera è stata posizionata in un cestello di preparazione sterile (OM-1002-SY), che è stato avvolto con due strati di tessuto non tessuto polipropilene (HALYARD\* H600 ONE-STEP\*).

#### 4.7.3 Processo di sterilizzazione SYSTEM 1® / SYSTEM 1E®

##### Eeguire la sterilizzazione

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

*Processi di sterilizzazione convalidati: SYSTEM 1E® Liquid Chemical Sterilant Processing System, SYSTEM 1® endo Liquid Chemical Sterilant Processing System, processo di sterilizzazione SYSTEM 1®, processo di sterilizzazione SYSTEM 1® PLUS.*

*Il processo di sterilizzazione SYSTEM 1®/1E® di STERIS si basa sulla sterilizzazione con acido peracetico (concentrato sterile S40™).*

*Seguire le istruzioni per l'uso del dispositivo STERIS in uso o contattare il servizio clienti STERIS.*

*Utilizzare solo i contenitori approvati per la sterilizzazione STERIS System 1/1E. Rispettare le istruzioni per l'uso indicate dal produttore.*

*Procedere in questo modo:*

1. Accertarsi che la pulizia e disinfezione manuale oppure automatica siano concluse.

Rispettare le  
indicazioni del  
produttore.

2. Mettere una cartina indicatrice nel contenitore di preparazione sterile\*.  
Rispettare le indicazioni del produttore.
3. Posizionare il contenitore, secondo un modello di caricamento validato, nello sterilizzatore e fare riferimento alle indicazioni del produttore dello sterilizzatore.
4. Avviare la sterilizzazione STERIS System 1/1E in base alle indicazioni del produttore.
5. Rimuovere il materiale sterile dall'apparecchio di sterilizzazione.  
Assicurarsi che sia preservata la sterilità dopo la preparazione.

**AVVISO!** Il prodotto deve essere riutilizzato immediatamente dopo la sterilizzazione, poiché non esiste un'opzione di conservazione sterile.

- La sterilizzazione è conclusa.

\* per la validazione della sterilizzazione la testa videocamera è posizionata in un contenitore speciale di preparazione sterile (codici STERIS: C1220E, C1140E, C1160E, C1220S1, C1140S1, C1160S1, C1220INT, C1140INT o 1160INT).

#### 4.7.4 Sterilizzazione a gas con ossido di etilene

##### Esecuzione della sterilizzazione a gas

*L'apparecchio è validato per la sterilizzazione a gas con ossido di etilene e può essere sterilizzato e aerato seguendo i parametri indicati. Rispettare le istruzioni per l'uso per l'apparecchio di sterilizzazione e tutti i requisiti della struttura, locali e nazionali.*

*Utilizzare solo i cestelli di preparazione sterile approvati per la sterilizzazione a gas con ossido di etilene. Rispettare le istruzioni per l'uso indicate dal produttore.*

*Procedere in questo modo:*

1. Accertarsi che la pulizia e disinfezione manuale oppure automatica siano concluse.
2. Confezionare il cestello\* con due strati singoli di tessuto non tessuto sterile.
3. Posizionare il cestello confezionato, secondo un modello di caricamento validato, nello sterilizzatore e fare riferimento alle indicazioni del produttore dello sterilizzatore.
4. Avviare la sterilizzazione a gas con ossido di etilene in base alle indicazioni del produttore con i seguenti parametri:

Rispettare le indicazioni del produttore.

##### Pretrattamento

Temperatura	55°C (131°F)
Umidità relativa dell'aria	70%
Valore raccomandato vuoto	0,09 bar (9 kPa)
Tempo di esposizione	30 min

##### Sterilizzazione

Temperatura	55°C (131°F)
Umidità relativa dell'aria	70%
Concentrazione (100% OE)	735 mg/l
Tempo di esposizione	3 h

##### Ventilazione

Durata ventilazione	12 h
Temperatura	50-57°C (122-135°F)



**AVVERTENZA!** Residui di ossido di etilene tossico. Pericolo per le persone. Rispettare il tempo di ventilazione.

Nota: È responsabilità del gestore garantire che la sterilizzatrice utilizzata soddisfi i parametri di cui sopra.

Nota: L'impiego della sterilizzazione a gas con ossido di etilene può comportare modifiche dell'estetica dei prodotti che non ne influenzano necessariamente la funzione.

5. Rimuovere il materiale sterile dall'apparecchio di sterilizzazione.

Assicurarsi che sia preservata la sterilità dopo la preparazione.

- La sterilizzazione è conclusa.

\* per la validazione della sterilizzazione la testa videocamera è stata posizionata in un cestello di preparazione sterile (OM-1002-SY), che è stato avvolto con due strati di tessuto non tessuto polipropilene (HALYARD\* H300 ONE-STEP\*).

## 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	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

