Istruzioni per l'uso di endoscopi asap

Simboli

Di seguito vengono spiegati solo i simboli che non sono riportati nella norma ISO 15223-1. Per tutti gli altri simboli utilizzati vedere ISO 15223-1.

Simbolo	Spiegazione
℞ Only	Indica che l'apparecchiatura è soggetta a prescrizione medica. Secondo la legge federale degli Stati Uniti, questa apparecchiatura può essere venduta solo da un medico o su prescrizione medica (solo per gli Stati Uniti).
≥ 132° C	Indica un dispositivo sterilizzabile in autoclave alla temperatura indicata ≥ 132 °C
	Indica un dispositivo immergibile
(O) (C) (W) (DY) (S)	(O) Accoppiamento dello strumento compatibile con Olympus (C) Accoppiamento dello strumento compatibile con Circon (W) Accoppiamento dello strumento compatibile con Wolf (DY) Accoppiamento dello strumento compatibile con Dyonics (S) Accoppiamento dello strumento compatibile con Stryker
(IC) (SRC)	(IC) Canale dello strumento (SRC) Canale di aspirazione/irrigazione
(T90R) (T180)	Direzione di visione in relazione al collegamento della luce con rotazione 90° dx / 180°
04 PE-LD 07 O 20 PAP 22 PAP	Indica l'obbligo di riciclaggio del materiale di imballaggio con il numero e la sigla del materiale
	Mostra il logo Triman per il riciclaggio dei materiali in Francia
ASTUCCIO PAP20 RACCOLTA CARTA	Indica il materiale da riciclare in Italia

USO PREVISTO

Descrizione del prodotto e destinazione d'uso

Gli endoscopi asap sono apparecchi ottici di precisione per la visualizzazione dell'interno del corpo; sono progettati per l'uso in procedure endoscopiche diagnostiche e/o chirurgiche minimamente invasive.

Gli endoscopi asap sono disponibili in diverse versioni (lunghezze/diametri/direzioni di visione vari; adatte per HD/4K; Semiflex; sterilizzabili in autoclave o immergibili).

Denominazione dell'endoscopio	Area di applicazione
Cistoscopio	Vescica, prostata
Isteroscopio	Utero, vagina

Negli interventi medici, l'endoscopio asap deve essere utilizzato, senza eccezioni, solo da medici adeguatamente formati e solo in un ambiente asettico/sterile.

La decisione di impiegarlo, a prescindere dall'area (vedere la tabella precedente), è responsabilità finale del rispettivo specialista incaricato del trattamento.

L'uso di un endoscopio asap dipende anche dalle condizioni generali del paziente e deve essere valutato in tal senso dal medico responsabile in modo critico prima di ogni utilizzo.

Non utilizzare sul sistema nervoso centrale o circolatorio! Non utilizzare sul cuore!

È necessario rispettare le leggi e le normative specifiche del Paese. Per ulteriori informazioni si prega di fare riferimento alla letteratura specialistica attuale.

Controindicazioni

BSE: encefalopatia spongiforme bovina, c. d. "morbo della mucca pazza"

MCJ: malattia di Creutzfeldt-Jakob

TSE: encefalopatia spongiforme trasmissibile

vMCJ: variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob

Marcature

Marcatura	Spiegazione
asap	Fabbricante
autoclave 134 °C / 273 °F	Sterilizzabile a vapore a 134 °C o 273 °F
soakable	Solo immergibile
HD	Adatto per sistemi di camere HD
4K	Adatto per sistemi di camere 4K
0°, 30°, 70° …	Direzione di visione
Codifica a colori sul collegamento della luce	Direzione di visione: verde = 0° nero = 12°/15°/20°/45° rosso = 30° giallo = 70° blu = 90°
Semiflex	Endoscopi che consentono una maggiore flessione dello stelo

Accessori

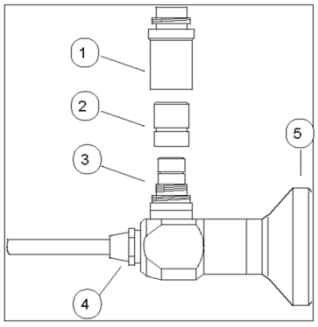
Accessori forniti di serie:

- Adattatore per il collegamento della luce Storz/Olympus, Wolf
- Guaina protettiva (per tutti gli endoscopi asap con un diametro dello stelo inferiore a 5 mm)

Accessori non forniti di serie:

- Camera con CCD e adattatore per TV
- Sorgente luminosa, cavo a luce fredda, adattatori vari
- Trocar

Installazione



① Adattatore per collegamento della luce Storz/Olympus
② Adattatore per collegamento della luce Wolf
③ Collegamento della luce ACMI
④ Accoppiamento dello strumento
⑤ Oculare

Collegamento della camera:

Bloccare l'oculare nell'adattatore per TV della propria camera. Impostare la nitidezza e, se necessario, le dimensioni dell'immagine sull'adattatore per TV.

Collegamento della luce:

L'endoscopio asap può essere collegato alle sorgenti luminose comunemente disponibili sul mercato utilizzando cavi a luce fredda. A tale scopo, i manicotti Storz/Olympus e Wolf possono essere svitati dal collegamento della luce, per il quale, se necessario, sono disponibili ulteriori adattatori per il collegamento della luce.

La luce costituisce un'energia che riscalda l'endoscopio a causa dell'elevata luminanza. In base al tipo di sorgente luminosa, è possibile che la temperatura dell'estremità distale o del collegamento della luce superi i 41 °C. I tessuti del paziente o dell'utilizzatore possono danneggiarsi permanentemente a causa delle alte temperature superficiali. Pertanto, la distanza di sicurezza dal tessuto dovrebbe essere di almeno 5 mm.

Istruzioni per l'uso di endoscopi asap

Prima dell'uso

Subito dopo la ricezione e prima di ogni utilizzo, controllare che l'endoscopio funzioni correttamente e che non siano presenti possibili danni.

L'endoscopio asap viene fornito non sterile. Pulire e sterilizzare/disinfettare secondo le istruzioni per il ricondizionamento prima di ogni utilizzo.

Tutte le superfici dovrebbero essere piatte e lucide, senza graffi né incisioni.	→	Graffi e incisioni sulla sonda oppure sull'estremità distale o prossimale possono indicare possibili danni.
Alla luce del giorno, guardare attraverso l'endoscopio dall'estremità prossimale e ruotarlo attorno al suo asse longitudinale.	→	Danni al sistema ottico possono causare visione offuscata o perdita completa dell'immagine.
Collegare il cavo a luce fredda al collegamento della luce dell'endoscopio e accendere la sorgente luminosa.	→	Un'illuminazione sufficiente è garantita se la luce uscente forma un punto luminoso uniforme all'estremità distale senza zone scure.

Indicazioni speciali per l'uso

Gli endoscopi asap soddisfano i più elevati standard di qualità. Maneggiare sempre l'endoscopio asap con la massima cura.

Un eventuale stress meccanico, ad es. una caduta o la tenuta dell'endoscopio per l'estremità distale, può causare danni o la rottura dell'endoscopio.

Gli endoscopi asap devono essere utilizzati solo da personale qualificato.

Un uso improprio può causare infezioni e lesioni ai pazienti o danneggiare l'endoscopio.

Si consiglia di avere sempre un endoscopio di riserva pronto per l'uso per ogni applicazione endoscopica. In questo modo, si riducono i rischi dovuti a malfunzionamenti durante l'intervento chirurgico o le procedure diagnostiche, e si prevengono anche potenziali errori.

asap endoscopic products GmbH declina qualsiasi responsabilità per danni o danni indiretti causati dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso, da manipolazione impropria o uso scorretto degli endoscopi asap.

ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO

Avvertenze generiche

Gli endoscopi asap vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima del primo utilizzo e di ogni utilizzo successivo.

Le istruzioni riportate di seguito sono state validate dal fabbricante del dispositivo medico come idonee alla preparazione di un dispositivo medico per il relativo riutilizzo. È responsabilità dell'incaricato del ricondizionamento dell'endoscopio garantire che il ricondizionamento effettivamente eseguito con le attrezzature e i materiali impiegati e il personale a disposizione nell'impianto per il ricondizionamento raggiunga il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio della routine del procedimento.

Per evitare un'eventuale contaminazione crociata, gli endoscopi non devono essere trasportati insieme ad altre apparecchiature e strumenti. È consentito maneggiarli nello stesso contenitore solo se ogni endoscopio è fissato individualmente e non sono in contatto l'uno con l'altro.

Una pulizia/sterilizzazione impropria può causare infezioni o danneggiare l'endoscopio.

Gli endoscopi asap contrassegnati con l'etichetta “soakable” non devono essere sterilizzati a vapore in un autoclave!

Ulteriori avvertenze specifiche sono reperibili al punto dedicato nelle istruzioni per il ricondizionamento e sono contrassegnate con il simbolo di avvertenza.

Limitazioni in caso di ricondizionamento

La durata del prodotto è essenzialmente determinata dall'usura e dai danni causati dall'uso. Il ricondizionamento ripetuto ha solo un impatto minimo sulla durata del prodotto. asap ha dimostrato che l'endoscopio può essere utilizzato in sicurezza fino a un massimo di 50 cicli di ricondizionamento. È possibile sottoporre il prodotto a un numero di ricondizionamenti di gran lunga maggiore. La fine della vita utile del prodotto è determinata in ultima analisi dalle misure descritte nella sezione "Manutenzione, ispezione e collaudo".

Pretrattamento sul luogo d'impiego

- Scollegare l'endoscopio dall'adattatore per TV e dal collegamento della luce.

Per prevenire la corrosione e l'essiccazione dei residui, dopo l'uso è necessario sottoporre subito l'endoscopio a:

- un risciacquo con acqua fredda;
- pulizia e asciugatura.

- Per evitarne la corrosione, in nessun caso l'endoscopio deve essere immerso in soluzione salina o risciacquato con essa.

Non immergere o sciacquare l'endoscopio in acqua calda (> 40 °C) o agenti detergenti che provocano la fissazione delle proteine (ad es. alcoli, aldeidi), poiché ciò può causare la fissazione di residui con una conseguente compromissione dell'effetto pulente.

- Sottoporre immediatamente l'endoscopio all'ulteriore processo di pulizia. Se non fosse possibile, immergere l'endoscopio in acqua fredda per max. 60 minuti.

Preparazione prima della pulizia

Indossare guanti e occhiali protettivi per proteggersi dalle infezioni.

- Sciacquare accuratamente l'endoscopio sotto acqua corrente fredda.
- Rimuovere eventuali depositi ostinati sull'endoscopio con una spazzola morbida.

Pulizia manuale

Per gli endoscopi asap non è prevista alcuna pulizia manuale.

Pulizia automatica

Gli endoscopi asap non devono essere puliti in un bagno a ultrasuoni, perché potrebbero danneggiarsi!

Gli endoscopi asap sono adatti per la pulizia automatica in termodisinfettori conformi alla serie di norme ISO 15883 e sono stati validati con l'ausilio di un'apparecchiatura con tali caratteristiche.

- Posizionare l'endoscopio nel supporto del carico.
- Avviare la procedura di pulizia
  - Prelavaggio – Mezzo: acqua di rubinetto / Temperatura: 10 – 30 °C / Durata: 1 minuto / Pompare via l'acqua
  - Pulizia – Mezzo: acqua di rubinetto / Detergente: neodisher MediClean forte / Dosaggio 0,5% / Temperatura: 55 °C / Durata: 10 minuti / Pompare via l'acqua
  - Neutralizzazione – Mezzo: acqua di rubinetto / Temperatura: 10-30 °C / Durata: 2 minuti / Pompare via l'acqua
  - Risciacquo – Mezzo: acqua di rubinetto / Temperatura: 10 – 30 °C / Durata: 1 minuto / Pompare via l'acqua

Disinfezione

- Disinfezione termica – Mezzo: acqua completamente demineralizzata / Temperatura: 90 – 93 °C / Durata: minimo 5 minuti / Pompare via l'acqua
- Rispettare i requisiti specifici del Paese per quanto riguarda il valore A0!

Asciugatura

- Asciugatura – Temperatura: 95 – 100 °C / Durata: minimo 25 minuti

Far raffreddare l'endoscopio a temperatura ambiente. Un raffreddamento più rapido con aria compressa può causare danni all'endoscopio!

Ispezione e manutenzione

Toccare endoscopio e componenti solo con mani accuratamente pulite e disinfettate.

- Ispezione visiva per verificare la presenza di:
  - sporco residuo;
  - residui di detergenti;
  - danni;
  - bordi taglienti;
  - parti allentate o mancanti;
  - superfici ruvide o graffi;
  - leggibilità delle etichette;
  - depositi sulle superfici ottiche (obiettivo, oculare, collegamento del conduttore ottico). Questi dovrebbero essere rimossi prima della sterilizzazione, in quanto farlo in un momento successivo può risultare altrimenti difficile. Eventuali depositi possono essere rimossi con un batuffolo di cotone pulito imbevuto di acqua distillata o isopropanolo al 70%.

Istruzioni per l'uso di endoscopi asap

- Eseguire un test funzionale
  - Tenere l'estremità distale in controluce e controllare il campo della fibra sul collegamento del conduttore ottico; max. 1/3 del campo della fibra deve essere scuro (a causa della rottura della fibra).
  - Tenere l'estremità distale controluce e guardare attraverso l'oculare; nell'immagine non dovrebbero essere visibili opacità, sporco o altri difetti.

Imballaggio

- Imballare l'endoscopio in una confezione sterile adeguata (ad es. pellicola di sterilizzazione, contenitore rigido riutilizzabile).

Sterilizzazione

Non sterilizzare mai endoscopi non puliti! Il successo di una sterilizzazione dipende dallo stato di pulizia precedente!

Gli endoscopi asap sono adatti per la sterilizzazione mediante calore umido (sterilizzazione a vapore) in conformità alla serie di norme ISO 17665 e sono stati validati con l'ausilio di un'autoclave appropriata.

Altri procedimenti di sterilizzazione non sono validati da asap! La responsabilità per l'uso di altri procedimenti di sterilizzazione è dell'incaricato del ricondizionamento!

Descrizione del procedimento:

- Prevuoto 3x
- Temperatura: min. 132 °C – max. 137 °C
- Tempo di mantenimento della temperatura: min. 4 – max. 30 minuti
- Asciugatura: min. 10 minuti
- Lasciare raffreddare gli endoscopi sterilizzati nella confezione sterile a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione al freddo.

Conservazione

Conservare gli endoscopi sterilizzati nella confezione sterile, protetti da umidità, sbalzi di temperatura, polvere e luce solare diretta.

Garanzia

Forniamo una garanzia totale in caso di difetti di produzione o di qualità. In caso di difetti evidenti, derivanti da una produzione errata o dall'utilizzo di materiali difettosi, i prodotti saranno revisionati o sostituiti gratuitamente.

In caso di danni causati da una manipolazione impropria come, ad esempio, urti meccanici, cadute, ecc., il diritto alla garanzia è escluso. Se le riparazioni vengono eseguite da persone non autorizzate, qualsiasi diritto alla garanzia decade.

Riparazione / Restituzione

- Gli endoscopi asap devono essere riparati solo da asap o da aziende specializzate autorizzate da asap!
- Per proteggere i dipendenti, gli endoscopi devono essere sottoposti a ricondizionamento prima di essere inviati all'officina per la riparazione.

Inviare gli endoscopi in una confezione protettiva adeguata, preferibilmente nella confezione originale.

Eliminazione / smaltimento

Tutti gli endoscopi asap possono essere smaltiti con i normali rifiuti ospedalieri, tenendo conto dei requisiti igienici applicabili. È necessario osservare le relative leggi e linee guida specifiche del Paese.

Gli endoscopi asap non riparabili possono essere restituiti al fabbricante dopo essere stati puliti e sterilizzati/disinfettati; la spedizione deve essere effettuata all'interno di un pacchetto affrancato con l'aggiunta della scritta "Riparazione", e deve essere accompagnata da un giustificativo scritto ai fini dello smaltimento.

In caso di ulteriori domande, si prega di contattare il proprio rivenditore di fiducia.

asap
endoscopic products GmbH
Stöckmatten 19
79224 Umkirch, Germania

CE 0124