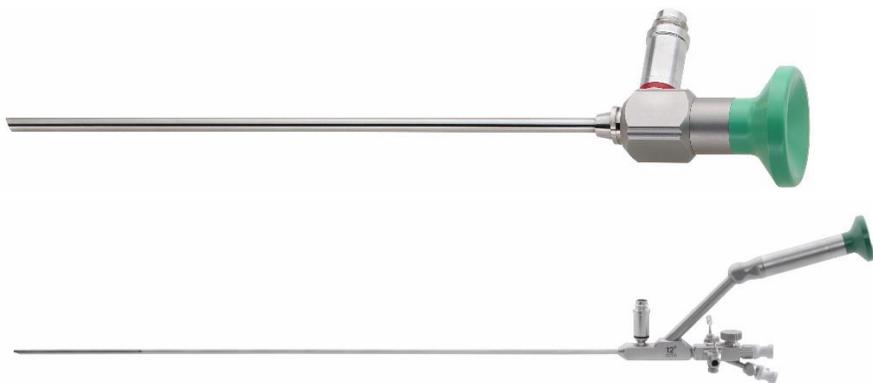


## ISTRUZIONE PER L'USO (IT) ENDOSCOPI RIGIDI E SEMIRIGIDI



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Germania  
Tel. +49 7463 9956-0  
Fax +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

D0243 / Rev Q / ACR00587 / 2024-03-21



### PRIMA DELL'UTILIZZO SI PREGA DI LEGGERE QUESTA ISTRUZIONE E CONSERVARLA IN UN LUOGO SICURO

#### PRODOTTO

La presente istruzione per l'uso si riferisce agli endoscopi rigidi e semirigidi della ditta RUDOLF Medical. Ricevete un prodotto di alta qualità, la cui corretta gestione e utilizzo sono descritti di seguito.

Gli strumenti sono destinati all'uso da parte dell'utente professionale (chirurgo, infermiere di sala, specialista del ritrattamento).

Gli strumenti non sono riservati a una popolazione specifica. Non devono essere utilizzati se, a giudizio del medico curante, i rischi per il paziente superano i benefici.



Gli endoscopi della RUDOLF Medical vengono forniti non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e immediatamente dopo ogni utilizzo. I tappi di protezione e l'imballaggio per il trasporto devono essere rimossi prima.

#### DESTINAZIONE D'USO

Gli endoscopi sono fabbricati per illuminare e visualizzare le strutture anatomiche interne durante le procedure diagnostiche e chirurgiche.

#### INDICAZIONI

I **laparoscopi** sono utilizzati per esaminare visivamente ed eseguire operazioni minimamente invasive nella cavità addominale.

Gli **endoscopi otorinolaringoiatrici (otoscopi, sinuscopi)** sono utilizzati per l'esame visivo e la diagnosi di malattie dell'orecchio, del naso e della gola.

I **cistoscopi** sono utilizzati per l'esame visivo e la diagnosi di malattie della vescica urinaria e dell'uretra; l'endoscopio è montato su un sostegno.

Gli **isteroscopi** sono utilizzati per l'esame visivo e la diagnosi delle malattie dell'utero, con l'endoscopio montato su un sistema ad asta.

Gli **artroscopi** sono utilizzati per l'esame visivo e la diagnosi di malattie all'interno di un'articolazione.

Gli **uretero-renoscopi** sono utilizzati per l'esame visivo e la diagnosi di malattie dell'uretere e del rene. Il canale di lavoro dell'endoscopio consente di eseguire ulteriori procedure con strumenti flessibili e semirigidi.

#### CONTROINDICAZIONE

Non sono note controindicazioni direttamente correlate all'uso di un endoscopio. In linea di principio, l'uso di endoscopi rigidi e semirigidi per una singola procedura endoscopica è controindicato quando le procedure endoscopiche sono generalmente controindicate.



Gli endoscopi sono realizzati esclusivamente con materiali adatti all'uso in campo medico. In rari casi, i pazienti ipersensibilizzati possono manifestare reazioni pseudoallergiche durante il contatto prolungato. A questo proposito, prima della procedura endoscopica è necessario escludere un'allergia al silicone, al nichel ed eventualmente all'ottone.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

### Generale

- L'uso improprio può causare danni e lesioni al paziente e/o all'utente, come anche danni all'endoscopio.
- L'uso improprio e il sovraccarico per torsione/leva possono portare alla rottura e alla deformazione permanente dell'endoscopio.
- Gli endoscopi semirigidi sono progettati per carichi di flessione ridotti, ossia per una deflessione dei tubi dell'asta fino a un massimo di 20°. Carichi di flessione superiori comportano deformazioni permanenti e danni al prodotto e non sono pertanto consentiti.
- Prima di ogni utilizzo, gli endoscopi devono essere controllati per verificare la presenza di bordi taglienti, parti piegate, allentate o rotte.
- Se l'endoscopio viene utilizzato in un trocar, evitare le sollecitazioni di flessione durante l'inserimento e la rimozione.
- Non utilizzare spazzole metalliche o detergenti abrasivi, poiché i danni alla superficie possono causare corrosione.
- Prestare attenzione quando si maneggiano punte e bordi taglienti, poiché esiste il rischio di lesioni.
- Per i pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) o sospetti tali, si raccomanda l'uso di strumenti monouso. Se gli strumenti sono contaminati dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob o se si sospetta che siano contaminati dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob, gli strumenti devono essere smaltiti in conformità alle normative nazionali vigenti.
- Non lasciare gli strumenti nel disinfettante per troppo tempo. Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante.

A seconda dell'area di applicazione, è necessario osservare i rischi legati al processo.

### Rischio di infezione:

- Durante gli esami endoscopici è necessario prestare grande attenzione ai rischi di infezione.
- L'uso dell'endoscopio in ambiente clinico aumenta il rischio di infezione. Pertanto, è necessario adottare tutte le precauzioni per prevenire le infezioni.
- Prima del primo utilizzo e di ogni successivo, gli endoscopi devono essere trattati secondo le istruzioni per l'uso.



- Per prevenire le infezioni, il personale deve indossare i dispositivi di protezione individuale: cuffia protettiva che copra completamente i capelli, protezione per occhi, bocca e naso, guanti, camici protettivi e scarpe adeguate a prova di umidità. Osservare anche le specifiche della propria organizzazione.

### Rischi procedurali:

- Tipo ed entità del danno tissutale durante gli interventi terapeutici
- Circostanze dell'intervento endoscopico (intervento di emergenza o elettivo)
- Competenza ed esperienza dell'esaminatore/utente
- Corretta pulizia e disinfezione di endoscopi e accessori

### Rischi legati al paziente:

- Stato immunitario ridotto o immunosoppressione del paziente (HIV, leucemia, linfoma, terapia immunosoppressiva, malattia epatica o renale avanzata, età avanzata).
- Presenza di particolari fonti di infezione o condizioni anatomiche
- Situazioni che favoriscono l'adesione di batteri nell'organismo (difetti delle valvole cardiache, sostituzioni di valvole cardiache, endo-protesi, cateteri endovenosi permanenti).
- Gli esami endoscopici possono portare al carry-over di microrganismi endogeni con conseguente batteriemia. A questo proposito, è necessario osservare le raccomandazioni nazionali e internazionali per la somministrazione profilattica di antibiotici prima di determinati interventi (Linee guida ESGE 1998).

### Rischio di ustioni per l'utente:

- Le parti dell'endoscopio possono diventare molto calde durante il funzionamento. In questo caso esiste il rischio di ustioni. Indossare un equipaggiamento protettivo adeguato per evitare lesioni.
- L'estremità distale e la connessione cavo luce possono diventare molto caldi durante l'uso a causa dell'emissione di luce ed energia termica. Evitare il contatto diretto con tessuti e materiali facilmente combustibili. Se possibile, non utilizzare l'impostazione di illuminazione massima, ma solo il livello di luminosità realmente necessario.
- Quando si opera con elettrodi ad alta frequenza, assicurarsi che l'elettrodo attivo sia sempre nel campo visivo e non entri in contatto con l'endoscopio o altre parti metalliche dello strumento.
- Durante la chirurgia laser, nell'area di lavoro non devono essere utilizzati oggetti riflettenti. Il raggio laser non deve essere diretto verso l'endoscopio.

### Avvertenze:

**In caso di danni agli endoscopi durante l'uso, è utile avere a disposizione un secondo endoscopio sterile in sostituzione.**

### PRIMA DI OGNI UTILIZZO: CONTROLLO VISIVO E FUNZIONALE

Verificare la presenza di quanto segue:

- Danni esterni (ad es. tubo deformato, ammaccature, bave, crepe o parti taglienti)
- Funzionamento corretto
- Residui di pulizia o disinfettanti
- Superficie delle ottiche:
  1. obiettivo
  2. oculare
  3. attacco fibra ottica - utilizzando la luce riflessa o la lente d'ingrandimento. Devono essere lisce, pulite e non danneggiate.
- Qualità ottimale dell'immagine (nitida, luminosa e non offuscata)
- Libero passaggio attraverso i canali di lavoro
- Trasmissione della luce senza perdite dalla connessione cavo luce fino all'uscita della luce (se necessario, confrontarla con un endoscopio nuovo)

- Cambiamenti di materiale delle superfici metalliche e plastiche
- Funzionamento dei rubinetti
- Completezza degli accessori
- Leggibilità dell'etichetta del prodotto

Se l'endoscopio è difettoso, deve essere immediatamente ritirato dalla circolazione.

## MONTAGGIO/SMONTAGGIO

 Prestare attenzione quando si smontano endoscopi contaminati, poiché esiste il rischio di infezione.

### Connessione cavo luce

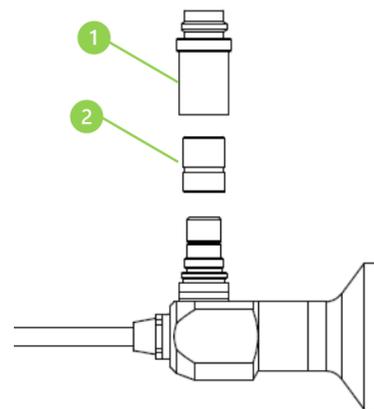
#### Smontaggio

1. Svitare l'adattatore RUDOLF Medical / Storz (1) e l'adattatore Wolf (2) dall'endoscopio.
2. Canali di lavoro dell'uretero-renoscopio:
  - a. Togliere il cappuccio di tenuta.
  - b. Svitare il corpo della valvola.
  - c. Togliere la valvola.

Vedere anche la sezione "Particolarità dell' uretero-renoscopio".

### Montaggio

1. Avvitare l'adattatore Wolf (2) e l'adattatore RUDOLF Medical / Storz (1).
2. Canali di lavoro dell'uretero-renoscopio:
  - a. Inserire una nuova valvola.
  - b. Aprire il corpo della valvola.
  - c. Applicare il cappuccio di tenuta.



### Collegamento della telecamera all'endoscopio

1. Sbloccare l'attacco per l'endoscopio sulla testa della telecamera (1).
2. Posizionare la testa della telecamera sull'oculare dell'endoscopio (2) e bloccarla.

 A causa dei diversi sistemi di telecamere compatibili, è necessario osservare le istruzioni per l'uso dei rispettivi produttori. L'oculare dell'endoscopio per il collegamento alla testa telecamera è conforme alle specifiche ISO/TS 18339.



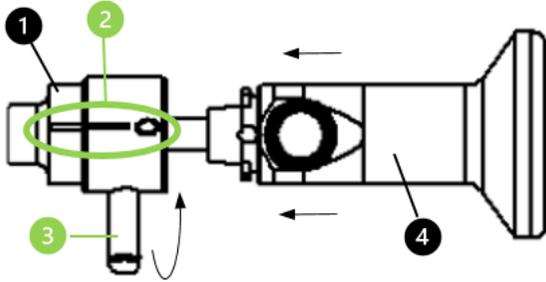
## Collegamento strumenti endoscopici oppure camicie all'endoscopio per ENT, cistoscopi, isteroscopi ed artroscopi

### 1. Collegamento per strumentario/camicie e bloccaggio (1)

Prima di poter bloccare un endoscopio inserito in uno strumento oppure camicia, assicurarsi che il bloccaggio sia aperto.

Assicurarsi che le linee di marcatura (2) di bloccaggio sullo strumento oppure camicia siano allineate tra loro (posizione zero).

### 2. Inserire ora l'endoscopio (4) con la scanalatura nel mozzo del ricettacolo e bloccarlo ruotando la leva di bloccaggio (3) in senso orario di 90°.



## Particolarità dell' uretero-renoscopio

 Gli endoscopi semirigidi sono progettati per carichi di flessione ridotti, ovvero per una deflessione dei tubi dell'albero fino a un massimo di 20°. Carichi di flessione superiori comportano deformazioni permanenti e danni al prodotto e non sono pertanto consentiti.

- Gli uretero-renoscopi con canali di lavoro (lumi) devono essere puliti con particolare attenzione per evitare depositi nei canali.
- Tutti gli attacchi staccabili degli endoscopi devono essere smontati per la pulizia e la disinfezione per esporre le superfici nascoste. Questo è l'unico modo per ottenere un corretto trattamento.

## Smontaggio

1. Svitare l'adattatore RUDOLF Medical / Storz (1) e l'adattatore Wolf (2) dall'endoscopio.
2. Togliere il cappuccio di tenuta (5).
3. Svitare il corpo della valvola (4).
4. Togliere la valvola (3).

## Montaggio

1. Svitare l'adattatore Wolf (2) è in seguito l'adattatore RUDOLF Medical / Storz (1).
2. Inserire una nuova valvola (3).
3. Svitare il corpo della valvola (4).

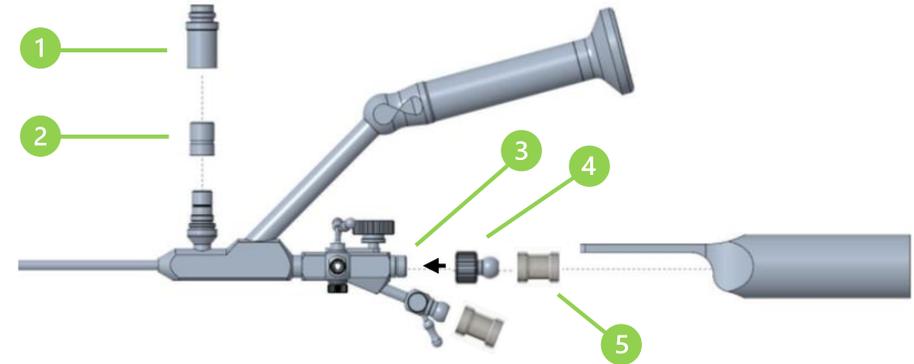
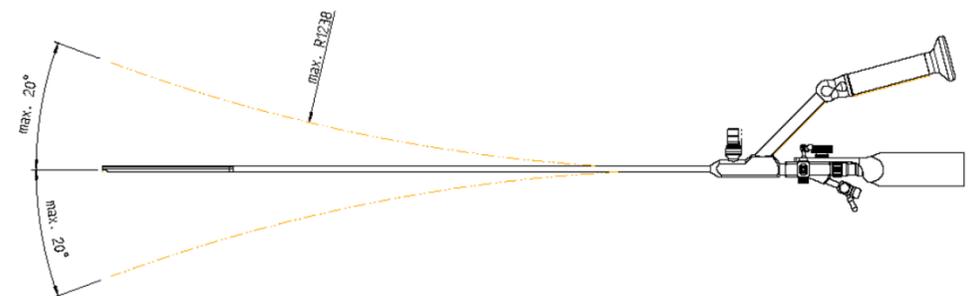


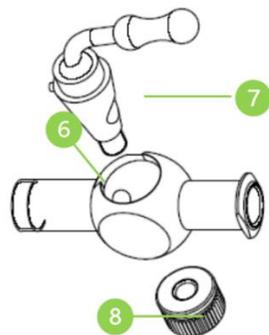
Figura: Endoscopio con canale per strumenti per l'inserimento guidato di una sonda per litotrissia



## Rubinetti di arresto

### Smontaggio

Smontare il cappuccio della molla (8) e togliere il rubinetto a maschio (7) dal rubinetto (6).



### Montaggio

Avvitare il rubinetto a maschio (7) con il cappuccio (8). Quando si inserisce il rubinetto a maschio, assicurarsi che il perno di guida scorra nella guida e che la leva sia rivolta verso l'apertura quando è aperta.

### Avvertenze:

- Per proteggersi dalla corrosione e mantenere il corretto funzionamento del rubinetto a maschio (7), si consiglia di trattarla prima di ogni sterilizzazione con un lubrificante approvato e con un grasso di manutenzione per rubinetti RU 8880-50.
- Controllare che i rubinetti funzionino correttamente. Vedere la sezione "Prima di ogni utilizzo: controllo visivo e funzionale".

## ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO

Gli endoscopi devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo; ciò vale in particolare anche per gli endoscopi nuovi poiché vengono consegnati non sterili (pulizia e disinfezione dopo la rimozione dell'imballaggio di trasporto; sterilizzazione in un imballaggio di sterilizzazione adeguato).

Le seguenti condizioni sono i requisiti di base per un efficace trattamento:

- Effettuare la pulizia e il trattamento subito dopo l'uso (massimo 1 ora dopo l'ultimo utilizzo), poiché lo smaltimento a secco provoca incrostazioni e corrosione.
- Se questo periodo non può essere rispettato, mettere gli endoscopi in una soluzione di pulizia/disinfezione per evitare l'essiccazione. Tuttavia, quando si smaltiscono gli endoscopi bagnati, assicurarsi che non vengano lasciati nella soluzione di pulizia/disinfezione per troppo tempo. Rispettare le specifiche di concentrazione del produttore.
- Determinare le configurazioni per il caricamento dell'apparecchiatura utilizzata e osservare le relative istruzioni per l'uso del produttore.
- Manutenzione e ispezione regolare delle apparecchiature utilizzate
- Procedure convalidate per tutte le fasi di trattamento
- Rispetto dei parametri standardizzati per ogni ciclo di ricondizionamento

- Controllo dell'efficienza della disinfezione e della sterilizzazione mediante l'uso di indicatori appropriati.
- Utilizzo di detergenti testati e approvati in conformità alle normative igieniche nazionali e alle linee guida locali.
- Per gli endoscopi con un sistema di canali di irrigazione e/o per strumenti, i lumi devono essere puliti e disinfettati con cura per evitare la fissazione e la conservazione dei residui organici da parte delle aldeidi.
- Se la pulizia non viene eseguita correttamente, sussiste il rischio di infezione. È necessario evitare la contaminazione da parte di germi.

### Restrizioni del trattamento

La durata del prodotto dipende da quanto segue:

- Numero di applicazioni e relativi cicli di trattamento
- Cura e manutenzione

Non utilizzare agenti fissanti o acqua calda (> 40 °C), poiché ciò può provocare l'indurimento dei residui e quindi compromettere la riuscita della pulizia.

### Resistenza del materiale

I detergenti e i disinfettanti possono danneggiare notevolmente gli endoscopi. I seguenti ingredienti non devono essere inclusi:

- Acidi organici, minerali e ossidanti. Il valore minimo di pH consentito è 5.
- Alcali forti. Il valore massimo di pH ammesso è 10.
- Fenoli o alogeni (ad es. cloro, iodio, bromo).
- Idrocarburi aromatici/alogenati
- Gli agenti utilizzati in combinazione devono essere compatibili tra loro. Si consiglia di utilizzare detergenti neutri o leggermente alcalini.
- Non accelerare mai il processo di raffreddamento degli endoscopi, ad esempio con acqua fredda. Improvvisi sbalzi di temperatura possono causare la distruzione dei componenti ottici.
- Gli endoscopi devono essere esposti solo a temperature inferiori a 137 °C (279 °F).
- Per la pulizia non devono essere utilizzati detergenti abrasivi, lana d'acciaio o spazzole metalliche.
- Gli endoscopi non devono mai essere puliti in un bagno a ultrasuoni per non danneggiare il sistema ottico.
- Non utilizzare la sterilizzazione ad aria calda, la sterilizzazione flash o la sterilizzazione con radiazioni.

### Trattamento iniziale sul posto di applicazione

- Gli strumenti difettosi devono essere contrassegnati in modo visibile. Devono inoltre essere ricondizionati prima di essere smaltiti o restituiti.
- Gli endoscopi devono essere ricondizionati entro un'ora dopo l'uso per evitare l'essiccamento di sporco.
- Lo sporco sullo strumento deve essere rimosso immediatamente dopo l'uso con un panno monouso.
- I canali e i lumi di lavoro, come quelli dell'uretero-renoscopio, devono essere lavati almeno tre volte subito dopo l'uso per evitare ostruzioni.

## Transporto

- Il trasporto sicuro degli strumenti alla centrale di trattamento deve avvenire in un contenitore/sistema di contenitori chiusi per evitare danni agli strumenti e la contaminazione dell'ambiente.

## Preparazione alla pulizia

- Gli strumenti devono essere smontati o aperti il più possibile per il trattamento, in quanto ciò è possibile senza attrezzi.

## Pulizia preliminare manuale e disinfezione

La pulizia e la disinfezione manuale devono essere effettuate prima della pulizia e la disinfezione a macchina:

1. Prima del trattamento, svitare i due adattatori (RUDOLF Medical/Storz e Wolf) dalla connessione cavo luce. Per smontare i rubinetti di arresto (solo per gli uretero-renoscopi) vedere la sezione "Rubinetti di arresto".
2. Preparare la soluzione detergente e disinfettante secondo le istruzioni del produttore.
3. Eseguire tutte le operazioni di pulizia al di sotto della superficie del liquido per evitare effetti di schizzo con il liquido contaminato.
4. Riempire le cavità dell'endoscopio senza bolle e sciacquare le cavità verso l'estremità distale.
5. Sciacquare gli strumenti sotto acqua demineralizzata corrente e fredda (massimo 20 °C) per rimuovere le impurità grossolane dagli endoscopi.
6. Rimuovere lo sporco ostinato con una soluzione detergente delicata approvata per gli endoscopi medici. Vedere la sezione "Resistenza del materiale".
7. Sciacquare tutti i canali vuoti almeno cinque volte con una siringa monouso (volume minimo 50 ml).
8. Non utilizzare detergenti abrasivi o spazzole metalliche. Evitare l'uso eccessivo della forza quando si rimuove manualmente la contaminazione.
9. Il risciacquo finale degli endoscopi viene effettuato con acqua completamente demineralizzata (secondo la norma DIN EN ISO 15883-1) per 1 minuto per evitare lo scolorimento e la corrosione e l'adesione di sostanze chimiche.
10. Asciugare completamente le cavità con aria compressa medica. Per asciugare le altre parti è possibile utilizzare un panno privo di lanugine.

## Detergenti per la pulizia preliminare manuale

<b>Detergenti per la pulizia preliminare manuale</b>	neodisher Mediclean di Dr. Weigert soluzione 0,5 % 5 minuti tempo di azione
--	---

## Lavaggio automatizzato e disinfezione

La pulizia/disinfezione a macchina dovrebbe essere preferita alla pulizia/disinfezione manuale, in quanto i processi a macchina possono essere standardizzati, riprodotti e quindi convalidati.

### **Requisiti lavastrumenti/termodisinfettori adatti:**

- Selezione del programma per una pulizia ottimale dell'endoscopio con cicli di risciacquo sufficienti. Le specifiche del produttore per il caricamento dei cestelli non devono essere superate.
- La macchina per il lavaggio e disinfezione deve essere dotata di cestelli e connessioni adeguate che consentano una pulizia e una disinfezione sicura nel programma approvato.
- Programma controllato di disinfezione termica (valore A0 > 3000 o almeno 5 minuti a 90 °C) di provata efficacia.
- Manutenzione regolare ed efficacia comprovata: le unità devono soddisfare i requisiti della norma DIN EN ISO 15883-1. Devono essere soddisfatti i requisiti specifici del paese.
- Risciacquo finale con acqua demineralizzata fredda (secondo DIN EN ISO 15883-1) per almeno 2 minuti.
- Fase di asciugatura controllata
- Si raccomanda un controllo microbiologico trimestrale per garantire la qualità del trattamento.

### **Requisiti dei detergenti e disinfettanti adatti:**

- Approvazione per la pulizia degli strumenti endoscopici con efficacia testata
- Compatibilità degli agenti detergenti/disinfettanti utilizzati tra loro.
- Le sostanze chimiche elencate nella sezione "Resistenza del materiale" non devono essere contenute.
- Se si utilizzano agenti in polvere, è necessario assicurarsi che siano completamente sciolti prima della pulizia. Eventuali residui potrebbero, ad esempio, causare l'intasamento dei lumi.
- Utilizzare un agente a base di enzimi con un valore di pH neutro.
- Una maggiore concentrazione di cloruri nel ciclo dell'acqua di alimentazione può causare danni al materiale (corrosione per vaiolatura). L'acqua di risciacquo deve essere trattata in modo da evitare una ricontaminazione.
- Le istruzioni del produttore del detergente e del disinfettante relative alla concentrazione, alla temperatura e al tempo di esposizione devono essere rigorosamente rispettate.

## Processo di pulizia e disinfezione con macchina automatizzata

### Detergente e lavastrumenti per la pulizia/disinfezione automatizzata

<b>Detergente per la pulizia/disinfezione automatizzata</b>	neodisher Mediclean di Dr. Weigert
<b>Processo di disinfezione</b>	Disinfezione termica (senza disinfezione chemiotermica)
<b>Macchina per il lavaggio e la disinfezione</b>	Miele PG 8535

1. Fissare saldamente l'endoscopio agli inserti della macchina di disinfezione. Nel farlo, assicurarsi che gli endoscopi non tocchino gli altri strumenti e che non vi sia la possibilità che si formino ombre di risciacquo.
2. Aprire i rubinetti.
3. Collegare tutti i lumi degli endoscopi agli inserti speciali con dispositivo di lavaggio per garantire un lavaggio completo e approfondito di tutte le cavità.
4. Assicurarsi che gli inserti o i cestelli della macchina di lavaggio e disinfezione non siano sovraccarichi.
5. Avviare il programma.
6. Al termine del programma, verificare che il programma sia stato eseguito correttamente e che tutti i parametri di controllo siano stati rispettati.
7. Rimuovere gli endoscopi dal disinfettore subito dopo la fine del programma per evitare la corrosione. Indossare guanti monouso per evitare contaminazioni. Fare attenzione a eventuali strumenti caldi.
8. Evitare il raffreddamento accelerato, ad esempio in acqua.
9. Asciugare i tubi e i canali con aria compressa e, se necessario, asciugare gli endoscopi con un panno privo di lanugine.
10. Controllare gli endoscopi. Consultare la sezione "Manutenzione, controllo e verifica funzionalità".
11. Imballare gli endoscopi per la successiva fase di trattamento. Vedere la sezione "Imballaggio".

## MANUTENZIONE, CONTROLLO E VERIFICA FUNZIONALITÀ

Dopo la pulizia, la disinfezione e l'asciugatura, gli adattatori della connessione cavo luce e i rubinetti degli endoscopi devono essere montati prima della sterilizzazione (vedere la sezione "Montaggio/smontaggio"). Sono quindi necessari i seguenti controlli:

- Esame visivo delle superfici ottiche e, se necessario, pulizia con un tampone imbevuto di alcol (70%).
- I residui sulla connessione cavo luce possono causare una notevole perdita di luce e compromettere le prestazioni ottiche dell'endoscopio. La pulizia delle superfici ottiche con alcol al 70% (etanolo, isopropanolo) evita che i depositi si attacchino o si brucino. Vedere anche "Prima di ogni utilizzo: controllo visivo e funzionale" in queste istruzioni.
- Esame delle superfici per verificare la presenza di corrosione, usura, bordi taglienti o scheggiature alla parte distale.
- Se ci sono ancora residui o contaminazione, ripetere la disinfezione dopo una pulizia preliminare manuale. Prestare particolare attenzione ai lumi e ad altre aree di difficile accesso.
- Gli endoscopi danneggiati devono essere smaltiti.
- Dopo ogni pulizia e prima della sterilizzazione, le parti mobili, compresi i rubinetti, devono essere lubrificate e curati con un olio bianco medicale privo di silicone e biocompatibile. Possono essere utilizzati solo lubrificanti testati per la biocompatibilità. Il lubrificante deve essere adatto a questa applicazione e approvato per la sterilizzazione a vapore.
- Per motivi di sicurezza, i prodotti difettosi devono essere sottoposti all'intero processo di trattamento prima di essere restituiti per la riparazione o il reclamo.

## IMBALLAGGIO

- Il confezionamento a norma per gli strumenti per la sterilizzazione viene effettuato secondo le norme DIN EN ISO 11607 e DIN EN 868.
- L'estremità distale dell'endoscopio non deve perforare la confezione di sterilizzazione.
- Nel caso di confezioni singole, assicurarsi che siano sufficientemente grandi da contenere il prodotto senza esercitare una tensione sulla cucitura di chiusura o senza che la confezione si strappi.

## STERILIZZAZIONE

Prima della sterilizzazione, è necessario eseguire i seguenti passi.

### Preparazione ed imballaggio per la sterilizzazione

- Aprire i rubinetti.
- Utilizzare solo confezioni/sacchetti monouso e/o contenitori adatti alla sterilizzazione a vapore: sufficiente resistenza alla temperatura, adatti alla sterilizzazione ad aria e vapore secondo la norma DIN EN ISO 11607.
- L'imballaggio deve garantire una protezione ottimale degli endoscopi sterili durante il trasporto e lo stoccaggio.
- I contenitori di sterilizzazione riutilizzabili devono essere mantenuti secondo le istruzioni del produttore e gli endoscopi devono essere fissati saldamente al loro interno e protetti da eventuali danni.

**Importante:**

- Poiché l'idoneità dell'imballaggio influisce notevolmente sul risultato della sterilizzazione, l'imballaggio deve essere controllato nell'ambito del processo di determinazione dei parametri di sterilizzazione.
- Nel flusso di processo dell'utente, è necessario garantire che solo i dispositivi completamente puliti, curati, asciutti e disinfettati vengano introdotti nel processo di sterilizzazione.

**Sterilizzazione a vapore**

- La seguente procedura di sterilizzazione è stata convalidata per l'effetto germicida: processo di vuoto frazionato con tre volte di pre-vuoto per endoscopi con e senza canale vuoto.

Temperatura per la sterilizzazione	Tempo di azione	Tempo di raffreddamento
132 °C – 134 °C (270 °F – 273 °F)	3 - 5 minuti a 132 °C	È necessario rispettare i tempi di raffreddamento. Un raffreddamento accelerato, ad esempio con acqua fredda, può danneggiare gli endoscopi.

- Secondo le raccomandazioni di KRINKO, BfArM e RKI (vedere la sezione "Norme e linee guida applicabili congiuntamente"), si raccomanda la sterilizzazione con vapore saturo a 134 °C per 5 minuti.
- È necessario rispettare le istruzioni del produttore dell'unità di sterilizzazione.



**Non sono ammessi altri metodi di sterilizzazione. Vedere la sezione "Resistenza del materiale".**

**STOCCAGGIO**

- Conservare gli strumenti sterilizzati in un ambiente a bassa germinazione, asciutto, buio e privo di polvere, senza sbalzi di temperatura.

**INFORMAZIONI RELATIVE AL PROCESSO DI CONVALIDA DELLA PREPARAZIONE**

I seguenti materiali e macchine sono stati utilizzati durante il processo di convalida:

<b>Detergente per la pulizia/disinfezione preliminare manuale</b>	neodisher Mediclean di Dr. Weigert 0,5 % soluzione 5 minuti di azione
<b>Detergente per la pulizia/disinfezione automatizzata</b>	neodisher Mediclean di Dr. Weigert
<b>Processo di disinfezione</b>	Disinfezione termica (nessuna disinfezione chemioterica)
<b>Macchina per il lavaggio/disinfezione</b>	Miele PG 8535
<b>Sterilizzatrice</b>	Lautenschläger, ZentraCert
<b>Tipo di sterilizzazione: sterilizzazione a vapore</b>	Procedura a metà ciclo: 1,5 minuti a 132 °C In questa sede sono state ipotizzate le condizioni tipiche delle cliniche e degli studi medici e sono state testate in condizioni di laboratorio nella procedura di semiciclo. Sono stati presi in considerazione anche altri parametri con tempi di mantenimento più lunghi e/o temperature più elevate.

**ULTERIORI INFORMAZIONI**

- Se i mezzi e le macchine precedentemente descritti non sono disponibili, è responsabilità dell'utente convalidare il proprio processo di conseguenza.
- Oltre alle norme citate nelle istruzioni per l'uso, è necessario osservare le norme specifiche del paese e le istruzioni interne.

**SMALTIMENTO**

- I prodotti possono essere smaltiti correttamente solo dopo essere stati puliti e disinfettati adeguatamente.
- Per lo smaltimento o il riciclaggio del prodotto o dei suoi componenti, attenersi alle normative nazionali e alle linee guida dell'ospedale.
- Fare attenzione alle punte e ai bordi taglienti. Utilizzare tappi o contenitori protettivi adeguati per proteggere terzi da eventuali lesioni.

**RIPARAZIONE / RESO MERCE**

- Non eseguire mai riparazioni da soli. L'assistenza e le riparazioni devono essere eseguite solo da personale istruito e qualificato. Per qualsiasi domanda in merito, rivolgersi alla RUDOLF Medical o al proprio reparto di tecnologia medica.
- Per motivi di sicurezza, gli endoscopi difettosi devono essere sottoposti all'intero processo di trattamento prima di essere restituiti per la riparazione o il reclamo.
- Se possibile, restituire gli endoscopi nella loro confezione originale.

## PROBLEMI / EVENTI

- L'utente deve segnalare qualsiasi problema con i prodotti della RUDOLF Medical al suo rispettivo distributore.
- In caso di incidenti gravi con i prodotti, l'utente deve segnalarli alla RUDOLF Medical in qualità di produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui l'utente è stabilito.

## GARANZIA

- Gli endoscopi della RUDOLF Medical hanno una garanzia di 2 anni. Gli endoscopi sono realizzati con materiali di alta qualità e sono sottoposti ad un severo controllo di qualità prima della consegna. In caso di discrepanze, contattare la RUDOLF Medical.

## NORME E LINEE GUIDA APPLICABILI CONGIUNTAMENTE PER IL TRATTAMENTO

- Requisiti per l'igiene nel ritrattamento dei dispositivi medici, Stato: 10/2012, KRINKO/RKI/BfArM.
- DIN EN 285:2016-05: Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore - Sterilizzatrici di grandi dimensioni.
- DIN EN ISO 11607:2017-10: Imballaggi per dispositivi medici da sterilizzare nell'imballaggio finale - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio
- DIN EN 13060:2019-02: Piccole sterilizzatrici a vapore
- DIN EN ISO 15223-1:2017-04: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nell'etichettatura dei dispositivi medici, marcatura e informazioni da fornire - Parte 1: Requisiti generali
- DIN EN ISO 15883-1:2014-10: Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 1: Requisiti generali, terminologia e metodi di prova
- DIN EN ISO 17664:2018-04: Ricondizionamento di prodotti sanitari - Informazioni che il fabbricante di dispositivi medici deve fornire per il ritrattamento dei dispositivi medici
- DIN EN ISO 17665:2006-11: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo dell'uso di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
- ISO/TS 18339:2015-11: Accessori endoscopici - Oculare e connessione cavo luce

## SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Codice del lotto
	Codice articolo
	Quantità per confezione
	Non sterile
	Attenzione
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	È obbligatorio indossare i guanti protettivi
	È obbligatorio indossare le protezioni degli occhi
	Marcatura CE secondo la direttiva EG 93/42/EWG con il numero di identificazione dell'ufficio menzionato
	Lubrificare con olio bianco senza silicone e biocompatibile approvato per la sterilizzazione a vapore.
	Dispositivo medico