

Istruzioni per l'uso

Laringoscopia nasofaringea

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Valido da:

09.02.2023

Versione:

02



Dimeda Instruments GmbH

Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen
Tel: +49 (0) 7462 / 9461-0
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33
<http://www.dimedada.de>
info@dimedada.de

SRN

DE-MF-000005584

1 Nota importante



Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di ogni utilizzo e tenerle a portata di mano dell'utente o del personale specializzato.



Leggere attentamente le avvertenze contrassegnate da questo simbolo. L'uso improprio dei prodotti può causare gravi lesioni al paziente, agli utenti o a terzi.

2 Ambito di applicazione

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano al gruppo di prodotti naso-faringo-laringoscopi di Dimeda Instrumente GmbH. Queste istruzioni per l'uso contengono importanti informazioni sull'uso sicuro ed efficace di questi strumenti. Prima dell'uso, leggere le istruzioni per l'uso di tutti gli strumenti utilizzati nella procedura e utilizzarli di conseguenza. In caso di domande o commenti sul contenuto di queste istruzioni per l'uso, contattare Dimeda Instrumente GmbH. Le presenti istruzioni per l'uso contengono anche istruzioni per il ritrattamento dei naso-faringo-laringoscopi.

3 Popolazione di pazienti prevista

Per quanto riguarda i naso-faringo-laringoscopi flessibili, non vi sono restrizioni e limitazioni per la popolazione di pazienti, a meno che non vi sia almeno una controindicazione. Il medico curante o l'utente/operatore è responsabile della scelta del set di strumenti per applicazioni specifiche o per l'uso chirurgico, della formazione e dell'informazione adeguate e dell'esperienza sufficiente per l'uso del set di strumenti.

4 Prodotti / Scopo

I naso-faringo-laringoscopi flessibili sono utilizzati in endoscopia diagnostica. Vengono utilizzati per esami diagnostici nell'ambito degli scopi specifici del prodotto elencati di seguito. (utilizzo < 60min). Corrispondono alla classe di rischio I.

Famiglia di prodotti per naso-faringo-laringoscopia	
(Base UDI-DI)	Scopo
Rinofaringoscopia flessibile a fibre ottiche 404279644715B6	Endoscopia con una parte flessibile inserita per l'esame visivo e il trattamento delle strutture all'interno delle fosse nasali.
Indicazione	
I naso-faringo-laringoscopi flessibili sono indicati come ausilio per l'esame e la visualizzazione delle vie respiratorie superiori, compresa la diagnosi di malattie respiratorie, disturbi laringei, mal di gola o difficoltà di deglutizione, la diagnosi di anomalie strutturali ed eventualmente di funzioni difettose delle varie strutture, o a scopo terapeutico, di microchirurgia o biopsie.	

5 Controindicazioni

Controindicazioni generali

L'uso di naso-faringoscopi flessibili è generalmente controindicato quando è indicato l'uso di altre tecniche chirurgiche.

Inoltre, esistono generalmente delle controindicazioni,

- se il paziente non è consenziente,
- se i requisiti tecnici non sono soddisfatti.
- non per l'uso sul sistema circolatorio e nervoso centrale ai sensi del Regolamento.

Controindicazioni specifiche del prodotto

- Epiglottite acuta
- Pseudograppo
- Coagulopatie

6 Caratteristiche delle prestazioni

Tipo di endoscopio	Naso-faringo-laringoscopia flessibile		
	Articolo	92.561.28	92.561.32
Tubo di inserimento	Ø 2,8 mm	Ø 3,2 mm	Ø 3,4 mm
Lunghezza utile (lunghezza di lavoro)	300 mm	300 mm	300 mm
Punto di vista	85°	85°	85°
Angolo su/giù	160°/160°	160°/160°	160°/160°

7 Istruzioni generali per l'uso

Le istruzioni per l'uso contengono importanti informazioni sull'uso e sul corretto funzionamento dei naso-faringo-laringoscopi flessibili.

⚠ Le presenti istruzioni non hanno lo scopo di istruire o spiegare le tecniche chirurgiche e/o di esame pertinenti.

⚠ Ogni singolo naso-faringo-laringoscopia Dimeda è stato sviluppato per un campo di applicazione specifico e può essere utilizzato solo in questo campo di applicazione.

⚠ I Naso-Faringo-Laringoscopi devono essere utilizzati esclusivamente come previsto e da personale addestrato e qualificato. Il chirurgo è responsabile della scelta e dell'uso corretto dei Naso-Faringo-Laringoscopi.

⚠ Queste istruzioni non possono sostituire la formazione, la cura e lo stato dell'arte dell'utente. Se è necessaria una formazione sull'uso sicuro del Naso-Faringo-Laringoscopia, questa può essere fornita da Dimeda.

⚠ L'uso dei naso-faringo-laringoscopi Dimeda deve essere conforme alle regole e alle procedure mediche riconosciute per le procedure naso-faringo-laringoscopiche. Partiamo quindi dal presupposto che siano note le norme di legge, gli standard e le raccomandazioni pertinenti (ad esempio dell'RKI o anche dell'AKI). Devono essere sempre rispettate le leggi e le normative specifiche del Paese.

⚠ I naso-faringoscopi Dimeda sono dispositivi di precisione. Tutte le parti metalliche sono in acciaio inossidabile. Nel caso di pazienti con ipersensibilità a componenti di acciai altamente legati, è responsabilità del medico curante chiarire le possibili allergie del paziente in un colloquio esplicativo prima del loro utilizzo e valutare il rischio residuo o trovare alternative.

⚠ Gli strumenti flessibili non devono essere utilizzati se, secondo il parere di un medico responsabile, l'uso potrebbe essere pericoloso per il paziente.

⚠ Maneggiare sempre il Naso-Faringo-Laringoscopia con la massima cura.

⚠ Dopo ogni pulizia/disinfezione e prima di ogni utilizzo, i naso-faringo-laringoscopi devono essere controllati per verificarne la pulizia, il funzionamento e i danni (vedere capitolo 12).

⚠ Non è consentito utilizzare laringoscopi Naso-Faringo danneggiati o difettosi. Le singole parti danneggiate devono essere sostituite immediatamente con ricambi originali. I naso-faringo-laringoscopi danneggiati devono essere eliminati immediatamente. Se si verifica un malfunzionamento durante un'applicazione sul paziente, l'applicazione deve essere interrotta immediatamente.

⚠ Proteggere il Naso-Faringoscopia dalla luce solare diretta.

⚠ Proteggere il naso-faringo-laringoscopia dai raggi X.

⚠ Proteggere il naso-faringo-laringoscopia dalle vibrazioni.

⚠ Maneggiare sempre il naso-faringo-laringoscopia con la massima cura possibile (impatto).

⚠ Non urtare la punta distale con oggetti duri.

⚠ Non attorcigliare il tubo di inserimento (raggio di sterzata massimo di 25 mm).

⚠ Non utilizzare naso-faringoscopi durante la scarica di un defibrillatore.

⚠ In caso di sospetto o diagnosi di sindrome di Creutzfeldt-Jacob (CJD o vCJD), è necessario adottare immediatamente misure per prevenire la trasmissione ad altri pazienti, utenti o terzi. I naso-faringo-

laringoscopi non devono essere riutilizzati e devono essere smaltiti dopo un accurato ritrattamento e sterilizzazione.

⚠ Per motivi di prevenzione delle infezioni, la spedizione di dispositivi medici contaminati deve essere rigorosamente respinta. I dispositivi medici devono quindi essere decontaminati direttamente in loco per evitare infezioni da contatto e aerogeniche tra il personale.

⚠ Dimeda, in qualità di distributore di questi prodotti, non si assume alcuna responsabilità per i danni diretti o conseguenti causati da un uso o da una manipolazione impropri, in particolare dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso allegate o da una cura o una manutenzione improprie.

8 Precauzioni e avvertenze

Le istruzioni per l'uso e il ricondizionamento, nonché le specifiche degli accessori o dei dispositivi medici utilizzati in combinazione, devono essere attentamente lette, osservate e conservate.

⚠ I naso-faringo-laringoscopi non vengono forniti sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo.

⚠ I naso-faringo-laringoscopi non devono essere puliti in un bagno a ultrasuoni.

⚠ I naso-faringo-laringoscopi non devono essere esposti a radiazioni gamma.

⚠ I naso-faringo-laringoscopi flessibili non devono essere sterilizzati in autoclave o a vapore. Non devono essere superate temperature > 60 °C.

⚠ In presenza di segni di danneggiamento, il Naso-Faringo-Laringoscopia non deve essere utilizzato in nessun caso.

⚠ Se si sceglie una sorgente luminosa non idonea, è possibile che la luce ad alta energia radiante fuoriesca dalla finestra luminosa e aumenti la temperatura del tessuto (> 41 °C). È possibile utilizzare solo sorgenti luminose con potenza massima di 300 W (xeno) o 250 W (alogene). I naso-faringo-laringoscopi surriscaldati possono essere utilizzati solo dopo un sufficiente raffreddamento.

La mancata osservanza di questa precauzione può causare la morte o gravi lesioni al paziente o danni irreparabili al prodotto.

9 Prodotti combinati e accessori

In combinazione con accessori naso-faringo-laringoscopi a funzionamento energetico, esiste il rischio di tensioni e correnti eccessive. Assicurarsi che le correnti di dispersione del paziente siano ridotte al minimo nelle combinazioni. Per evitare l'accoppiamento elettrico tra il paziente e il dispositivo, si raccomanda l'uso di dispositivi e accessori Dimeda.

Combinare i naso-faringo-laringoscopi flessibili con altri dispositivi medici solo se:

- l'uso previsto nelle istruzioni per l'uso o il funzionamento lo consente;
- i dati tecnici delle istruzioni per l'uso lo consentono;
- lo standard degli obiettivi o delle telecamere TV corrisponde allo standard generale.

Accessori / Ricambi

Numero di articolo	Designazione
92.562.01	Ponte del Gallo
92.562.02	Rubinetto di scarico a Y unidirezionale regolabile
92.562.00	Tester di tenuta completo di adattatore, compreso il tubo flessibile in silicone
97.345.00	Sorgente luminosa mobile
91.925.xx- 91.951.xx	Cavo guida luce (vari)
91.900.xx	Adattatore guida luce

Tutti gli accessori e le parti di ricambio devono essere acquistati esclusivamente dal produttore. Solo gli

Istruzioni per l'uso

Laringoscopia nasofaringea

Valido da:

09.02.2023

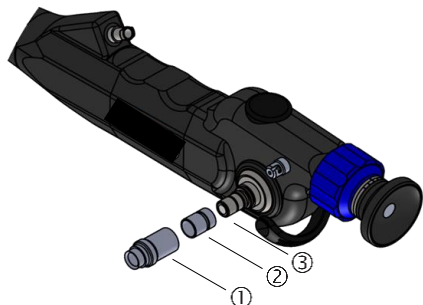
Versione:

02

accessori raccomandati da Dimededa possono essere utilizzati con i naso-faringo-laringoscopi flessibili, gli ureterorenoscopi, i broncoscopi e i cistoscopi.

10 Montaggio/smontaggio

Montare o smontare il raccordo della guida luminosa secondo l'illustrazione.



1. Adattatore Storz® / Aesculap® / Olympus
2. Adattatore Wolf
3. Collegamento ACMI® fissato all'unità

Smontaggio	Montaggio
Svitare l'adattatore 1 o 2.	Avvitare l'adattatore 1 o 2.

- Assicurarsi che gli adattatori dei cavi a fibre ottiche corrispondano agli adattatori dei naso-faringo-laringoscopi flessibili (vedi figura). I sistemi di connessione corrispondenti si adattano solo agli adattatori previsti.
- Gli adattatori per il collegamento in fibra ottica Storz®/Aesculap®/Olympus® (1) e Wolf® (2) sono inclusi come standard.
- Per evitare l'appannamento del naso-faringo-laringoscopia durante l'operazione, l'estremità prossimale dell'ottica deve essere completamente asciutta prima di adattare la telecamera o l'adattatore per telecamera. Per garantire un collegamento saldo e sicuro dei singoli componenti, la chiusura del naso-faringoscopia e quella dell'adattatore non devono essere sporche o danneggiate.
- Tenere sempre il naso-faringoscopia flessibile per la parte principale o per l'imbuto oculare. Maneggiare con cura il tubo di inserimento, cioè non premerlo o schiacciarlo.
- Assicurarsi che le superfici di vetro non vengano toccate da altri strumenti.

⚠ Quando si smontano i naso-faringo-laringoscopi contaminati esiste il rischio di infezione.

11 Controllo e manutenzione

Prima di qualsiasi ispezione o manutenzione, lasciar raffreddare a temperatura ambiente i naso-faringo-laringoscopi flessibili e gli accessori. Assemblare i naso-faringo-laringoscopi e gli accessori smontati.

Ispezione generale (ispezione visiva)

- Dopo ogni pulizia e disinfezione, controllare che i naso-faringo-laringoscopi flessibili e gli accessori non presentino residui di proteine e contaminazione. Pulire nuovamente i naso-faringo-laringoscopi e gli accessori contaminati. I naso-faringo-laringoscopi flessibili non devono presentare residui di detergenti e disinfettanti.
- Prima di ogni sterilizzazione e prima di ogni utilizzo, i naso-faringo-laringoscopi flessibili devono essere controllati per verificarne la pulizia, il funzionamento e i danni.
- L'intero naso-faringoscopia non deve presentare danni, come parti allentate, piegate, deformate, rotte, incrinare, ruvide, scheggiate, superfici usurate, bordi taglienti, isolamenti difettosi, ecc.
- Eliminare e sostituire i naso-faringoscopi e gli accessori danneggiati, difettosi, macchiati o intorbiditi. I cavi difettosi devono essere sostituiti immediatamente.
- Assicurarsi che non manchino o si allentino parti (ad es. anelli di tenuta) e che gli elementi di collegamento tra gli strumenti funzionino correttamente.

- Esame visivo delle superfici del vetro: Le superfici devono essere pulite e lisce.
- Non utilizzare il prodotto con fibre ottiche danneggiate, superfici di vetro danneggiate o depositi ostinati che non possono essere rimossi con la pulizia.

Se si verificano le suddette anomalie, il naso-faringo-laringoscopia flessibile non deve essere più utilizzato e deve essere inviato al produttore o a un centro di assistenza autorizzato per la riparazione (vedi cap. 14) o smaltito correttamente (vedi cap. 14).

Prova di tenuta (manuale)

- La prova di tenuta è assolutamente necessaria prima di qualsiasi utilizzo, pulizia, disinfezione e sterilizzazione o altre procedure di immersione. Si effettua mediante un tester di tenuta con manometro.
- Fornire il contenitore con acqua pulita o soluzione detergente.
- Il raccordo di prova e il tubo flessibile di collegamento devono essere asciutti.
- Posizionare saldamente il cappuccio di connessione sulla valvola e ruotarlo di 90° in senso antiorario. Il tester è quindi saldamente collegato al Naso-Faringoscopia e non può essere staccato.
- Generare una pressione di prova di max. 160 mm/hg pompando sul tester di tenuta, visibile con un leggero gonfiaggio della gomma della curva nella parte distale della curva.
- Se l'indicatore del manometro si abbassa continuamente, non mettere il naso-faringoscopia in un liquido perché il dispositivo perde. Restituire il dispositivo per la riparazione.
- Se c'è una perdita, deve essere comunque collegato al naso-faringoscopia. Il tester di tenuta non deve essere messo in acqua. Immergere il Naso-Faringo-Laringoscopia nel liquido e osservare la risalita delle bolle. Se le bolle (o i flussi di bolle) salgono costantemente per un periodo superiore a 1 minuto, questo è un segno di perdita. Restituire il Naso-Faringo-Laringoscopia per la riparazione.
- La formazione iniziale delle bolle proviene da nicchie esterne e non è significativa.
- Prestare sempre attenzione al manometro del tester di tenuta. Se la pressione diminuisce, se necessario pressurizzare nuovamente, altrimenti si rischia di danneggiare l'acqua.
- Dopo l'esito positivo del test, rimuovere il Naso-Faringo-Laringoscopia dall'acqua, spurgare il sistema e scollegare il tester di tenuta.
- Se il test di tenuta è positivo (= perforazione accertata):
 - Rimuovere l'unità dalla soluzione sotto pressione.

- Pulire l'involucro esterno con una soluzione disinfettante (salviette di microzide).
- Asciugare i sistemi di condotti e i contatti con aria compressa.
- Avvolgere il naso-faringoscopia in una pellicola protettiva, imballarlo nella scatola di spedizione e inviarlo per la riparazione con la dicitura "perdita, non disinfettato".

⚠ Non collegare o scollegare mai il tester sotto l'acqua!

⚠ Non immergere mai il Naso-Faringo-Laringoscopia in liquidi se c'è una caduta di pressione!



Test del meccanismo di deviazione

- Azionare lentamente la leva di angolazione per verificare il funzionamento.
- Controllare se è stato raggiunto l'angolo completo.

⚠ Eventuali limitazioni nelle possibilità di angolazione possono indicare un difetto del naso-faringo-laringoscopia. Per evitare danni gravi al naso-faringo-laringoscopia in questo caso, utilizzare il naso-faringo-laringoscopia solo quando l'angolazione è regolare.

Test della fibra ottica

- Prima di ogni utilizzo, verificare la qualità dell'immagine (chiara e senza distorsioni) e la trasmissione della luce attraverso le fibre di vetro.
- Puntare l'estremità distale del naso-faringo-laringoscopia contro una luce non abbagliante, ad esempio davanti a una plafoniera luminosa (nessuna fonte di luce fredda), tenere gli occhi del connettore guida luce vicini (10 cm di distanza) e muoverlo avanti e indietro.
- La luminosità delle fibre cambia. Se le fibre di vetro appaiono come macchie scure all'estremità distale, le fibre di vetro sono rotte e potrebbe non essere più garantita un'illuminazione sufficiente. Se singole fibre rimangono scure, ciò è innocuo. Con un tasso di rottura di circa il 10-20%, si raccomanda di inviare il naso-faringoscopia per la riparazione.

Manutenzione e assistenza

I laringoscopi flessibili Naso-Faringo e gli accessori non richiedono manutenzione. Non sono inclusi componenti che richiedono manutenzione da parte dell'utente o del produttore.

12 Preparazione

⚠ Avvertenze

- I naso-faringo-laringoscopi flessibili non vengono forniti sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo.
- I naso-faringo-laringoscopi flessibili non devono essere puliti in un bagno a ultrasuoni.
- I naso-faringo-laringoscopi flessibili non devono essere esposti a radiazioni gamma.
- I naso-faringo-laringoscopi flessibili non devono essere sterilizzati in autoclave o a vapore. Non devono essere superate temperature > 60 °C.

Istruzioni generali per un ritrattamento sicuro

- Dopo ogni pulizia/disinfezione e prima di ogni utilizzo, i naso-faringo-laringoscopi devono essere controllati per verificarne la pulizia, il funzionamento e i danni (vedere capitolo 12). Non è consentito l'uso di naso-faringo-laringoscopi danneggiati o difettosi. Le parti danneggiate devono essere sostituite immediatamente con ricambi originali. I naso-faringo-laringoscopi danneggiati devono essere eliminati immediatamente.
- Riprocessare il prima possibile i naso-faringo-laringoscopi e gli accessori contaminati.
- La pulizia e la disinfezione manuale o meccanica (automatica) devono essere effettuate dopo ogni utilizzo. Seguire le istruzioni del produttore (ad es. il dosaggio).
- Non esercitare una forte pressione manuale.
- Assicurarsi che i naso-faringo-laringoscopi e gli accessori non si tocchino tra loro durante la pulizia.
- Utilizzare solo detergenti in grado di sciogliere completamente le proteine.
- Evitare la fissazione delle proteine prima e durante il ritrattamento.
- Non utilizzare detergenti abrasivi o spazzole metalliche.
- I parametri specificati dal produttore del detergente e del disinfettante per quanto riguarda la concentrazione, la temperatura, la durata d'uso e il tempo di contatto devono essere rispettati e i dispositivi di dosaggio automatico devono essere controllabili.
- Se le concentrazioni di cloruro nell'acqua aumentano, gli strumenti possono subire corrosione per vaiolatura e tensocorrosione. Tale corrosione può essere minimizzata utilizzando acqua completamente demineralizzata o detergenti alcalini.
- Sterilizzare a vapore solo i naso-faringo-laringoscopi e gli accessori contrassegnati dalla dicitura "autoclave".

Istruzioni per l'uso

Laringoscopio nasofaringeo

dimedada[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Valido da:

09.02.2023

Versione:

02

- La scelta del detergente e del disinfettante dipende dalle caratteristiche degli strumenti e dalle linee guida e raccomandazioni nazionali.
- È necessario osservare sempre le leggi e le normative specifiche del Paese.
- Seguire le istruzioni per il ritrattamento e la sterilizzazione.
- In caso di contatto con agenti corrosivi, pulire immediatamente con acqua. Se possibile, utilizzare acqua completamente demineralizzata (acqua deionizzata).
- Una pulizia non corretta può causare danni alle cose.

⚠Pulire sempre meccanicamente (automaticamente) dopo il contatto con:

- Sangue
- Ferite
- Tessuto interno
- Organi

Preparazione degli strumenti e pre-pulizia

Preparazione degli strumenti al punto di utilizzo

- Rimuovere il più possibile i residui chirurgici visibili e lo sporco superficiale con un panno pulito, umido e privo di lanugine.
- Eseguire sempre una prova di tenuta prima di immergerli in liquidi (vedere capitolo 11).
- Non utilizzare acqua calda (> 40 °C) o **disinfettanti** fissativi, poiché ciò può portare alla fissazione dei residui sul prodotto (rischio di coagulazione o denaturazione delle proteine), che può influenzare il successo delle successive fasi di ritrattamento.

Trasporto

- Gli strumenti possono essere trasportati nelle rispettive sale di ricondizionamento a umido o a secco.
- Si consiglia di utilizzare sistemi di stoccaggio appositi (ad es. contenitori per lo smaltimento) per un trasporto sicuro e senza problemi per il ritrattamento.
- Evitare in ogni caso l'essiccazione dei residui.

Pre-pulizia manuale

La pre-pulizia deve essere sempre effettuata prima della pulizia sia manuale che meccanica (automatica).

- Smontare il Naso-Faringo-Laringoscopio e gli accessori nelle singole parti. Smontare il più possibile il **naso-faringoscopio** flessibile (vedere capitolo 10). Rimuovere tutti gli adattatori della guida luminosa prima del ritrattamento.
- Per rimuovere lo sporco ostinato, immergere il prodotto in acqua fredda (< 40 °C) per almeno 5 minuti.
- Utilizzando una spazzola morbida per la pulizia (setole naturali), pulire il prodotto sotto l'acqua corrente fredda di città (< 40°C) fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.
- Le cavità, i lumi, le fessure strette e le fessure devono essere lavate intensamente (> 30 secondi) con acqua fredda di città utilizzando una pistola a pressione (o una siringa).
- Pulire le superfici ottiche (imbuto oculare prossimale (oculare), punta distale, connettore del cavo di guida della luce) con un panno di pulizia privo di lanugine e pulirle accuratamente sotto acqua corrente fredda (< 40°C). Non utilizzare una spazzola per la pulizia, poiché si potrebbero verificare dei graffi. Le impurità e i graffi che influiscono sulla qualità dell'ottica possono essere resi visibili dai riflessi della luce sulla superficie ottica.
- Se dopo la pulizia rimangono dei residui sulla superficie delle fibre ottiche, questi residui possono bruciare sulla superficie quando si utilizza una sorgente luminosa e quindi compromettere la trasmissione della fibra (trasmissione della luce).

Preparazione manuale

Pulizia manuale

(Convalidato con il detergente alcalino neodisher® MediClean forte)

- Immergere completamente gli strumenti nel bagno di pulizia alcalino (ad es. 0,5% neodisher®

- MediClean forte per 5 minuti). Osservare il tempo di esposizione secondo le istruzioni del produttore.
- È necessario assicurarsi che la soluzione detergente raggiunga tutte le aree dello strumento. Le parti mobili dello strumento devono essere mosse più volte (min. 3 x) nel bagno di pulizia. Sciacquare più volte (min. 3 x 20 ml) cavità, lumi, spazi stretti e fessure nel bagno di pulizia con una siringa (senza cannula).
- Dopo il tempo di esposizione richiesto, gli strumenti vengono puliti nuovamente sotto acqua corrente fredda (< 40 °C) con una spazzola morbida. Le cavità, i lumi, le fessure strette e le fessure vengono risciacquate intorno e attraverso la pistola a pressione (o la siringa) (> 30 sec.).
- Quindi sciacquare nuovamente i naso-faringo-laringoscopi sotto l'acqua corrente fredda e pulire nuovamente con uno spazzolino per rimuovere completamente il detergente (> 30 secondi). Sciacquare la cavità e il lume con una pistola a pressione per almeno 30 secondi.

Disinfezione manuale

(Convalidato con il disinfettante senza aldeide Korsorex® plus)

- Immergere gli strumenti in un disinfettante elencato da RKI o VAH (ad esempio, Korsorex plus al 3% per 15 minuti). Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante.
- È necessario assicurarsi che il disinfettante raggiunga tutte le aree dello strumento. Le parti mobili dello strumento devono essere mosse più volte (min. 3 x) nel bagno disinfettante. Sciacquare più volte (min. 3 x 20 ml) cavità, lumi, spazi stretti e fessure nel bagno disinfettante con una siringa (senza cannula).
- Dopo il tempo di esposizione, sciacquare accuratamente lo strumento con acqua deionizzata fredda (min. 3 min). Le cavità e i lumi devono essere risciacquati più volte (min. 3 x 20 ml) con acqua deionizzata utilizzando una siringa (senza cannula).

L'asciugatura manuale viene effettuata con un panno monouso privo di pelucchi. Per evitare il più possibile la presenza di residui d'acqua nelle cavità, si raccomanda di soffiarli con aria compressa sterile e priva di olio.

Riprocesso meccanico (pulizia automatica e disinfezione chemioterica)

- Si raccomanda di utilizzare un termodisinfettore RDG-E conforme ai requisiti della serie di norme ISO 15883.
- Gli strumenti devono essere posizionati su supporti sicuri per le macchine, in modo da poter essere risciacquati.
- I vassoi degli strumenti (ad es. vassoi per setacci) devono essere tali da non ostacolare la successiva pulizia nel termodisinfettore con ombre di risciacquo.
- Gli strumenti devono essere fissati nel cestello di pulizia con una distanza minima tra loro.
- Per evitare di danneggiare gli strumenti durante il processo di pulizia, è necessario evitare le sovrapposizioni.
- Non superare la temperatura di 60 °C per evitare di danneggiare il naso-faringoscopio flessibile.
- Seguire sempre le istruzioni del produttore dell'apparecchio e del detersivo.

Per la pulizia meccanica si devono utilizzare detergenti adeguati a pH neutro o alcalino. Si consiglia la soluzione detergente THERMOSHIELD® NR (in precedenza: THERMOTON® NR) della Dr. Schumacher GmbH con un dosaggio dello 0,5%, secondo le istruzioni del produttore per il ritrattamento del naso-faringoscopio. Per la disinfezione chimica, si consiglia il disinfettante THERMOSHIELD® DESINFECTANT (in precedenza: THERMOTON® DESINFECTANT) della Dr. Schumacher GmbH.

Il ritrattamento automatico è stato convalidato con il termodisinfettore Belimed WD 425. Il detergente a pH neutro THERMOTON® NR (composizione e formulazione identica a THERMOSHIELD® NR), il disinfettante THERMOTON® DESINFECTANT (composizione e formulazione identica a THERMOSHIELD® DESINFECTANT):

- Pre-pulizia manuale (secondo il capitolo 12.2)

- Prova di tenuta automatica nell'RDG-E (se necessario anche manuale, vedi cap. 12.2)
- 3 minuti di prelavaggio con acqua fredda di città (< 40 °C)
- 5 minuti Pulizia a 55 °C ± 2 °C 0,6% di detergente a pH neutro (ad es. THERMOSHIELD® NR)
- 1 minuto di risciacquo intermedio con acqua deionizzata (< 40 °C)
- 5 minuti di disinfezione chimica con, ad esempio, 1 % di THERMOSHIELD® DESINFECTANT a 55 °C ± 2 °C, acqua deionizzata
- 1 minuto di risciacquo finale con acqua deionizzata 55 °C ± 2 °C
- 15 minuti di asciugatura automatica secondo il processo di asciugatura automatica del termodisinfettore a 55 °C ± 2 °C
- A ciò può seguire un'ulteriore asciugatura manuale con un panno privo di pelucchi o l'eliminazione dei lumi con aria compressa sterile e priva di olio.
- Dopo la pulizia della macchina, rimuovere immediatamente i naso-faringo-laringoscopi dal dispositivo di pulizia per evitare la corrosione.
- Evitare il raffreddamento accelerato dello strumento.

13 Sterilizzazione

I naso-faringo-laringoscopi flessibili non vengono forniti sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo.

- Prima di ogni sterilizzazione, i naso-faringo-laringoscopi flessibili devono essere puliti a fondo (manualmente o meccanicamente) e disinfettati (vedere capitolo 12).
- Prima di ogni sterilizzazione, controllare che i naso-faringo-laringoscopi flessibili siano puliti, funzionanti e danneggiati (vedere capitolo 12).
- Sterilizzare i naso-faringo-laringoscopi avvolti singolarmente in appositi contenitori per la sterilizzazione.
- Assicurarsi che l'intera superficie sia a contatto con il mezzo di sterilizzazione.
- Assicurarsi che i dispositivi di fissaggio tengano saldamente i laringoscopi Naso-Faringo.
- I naso-faringo-laringoscopi non devono essere sottoposti a sollecitazioni meccaniche che potrebbero danneggiare i delicati sistemi di lenti.
- Al termine del processo di sterilizzazione, i Naso-Faringo-Laringoscopi devono essere raffreddati lentamente a temperatura ambiente. Il Naso-Faringo-Laringoscopio non deve essere risciacquato con acqua fredda o altri liquidi per il raffreddamento, poiché ciò potrebbe danneggiare le ottiche.

Processo di sterilizzazione

È possibile utilizzare solo processi speciali per ottiche termolabili che sono stati testati e approvati a questo scopo.

⚠ I naso-faringo-laringoscopi flessibili non devono essere esposti a radiazioni gamma.

⚠ I naso-faringo-laringoscopi flessibili non devono essere sterilizzati a vapore o in autoclave. Non devono essere superate temperature di 60 °C.

Metodi di sterilizzazione consigliati:

- Sterilizzazione a gas con EtO (parametri convalidati, vedi cap. 13)
 - Sterilizzazione a gas con perossido di idrogeno nel processo STERIS® V-PRO® (vedi cap. 13)
- Selezionare la procedura di sterilizzazione appropriata per gli strumenti termicamente labili in base ai requisiti legali e alle raccomandazioni nazionali. È possibile che le procedure di sterilizzazione non elencate in queste istruzioni siano compatibili anche con i naso-faringo-laringoscopi. Quando si utilizzano procedure diverse da quelle elencate come convalidate nel presente manuale, la responsabilità della sterilità ricade sull'operatore.

Sterilizzazione con ossido di etilene (sterilizzazione a gas)

Eseguire la sterilizzazione con ossido di etilene (sterilizzazione a gas) secondo la norma DIN EN ISO 11135. Tenere conto dei requisiti nazionali pertinenti.

Istruzioni per l'uso

Laringoscopia nasofaringea

Valido da:

09.02.2023

Versione:

02

Le apparecchiature EtO che operano secondo una procedura convalidata in conformità alla norma EN 1422 garantiscono una sterilizzazione e un desorbimento sicuri secondo le istruzioni del produttore. Quando si sterilizza con il gas ossido di etilene, seguire tutti i protocolli di ritrattamento delle autorità nazionali, delle autorità sanitarie, delle associazioni professionali e della propria struttura, nonché le istruzioni del produttore dell'apparecchiatura di sterilizzazione.

Il risultato della sterilizzazione dipende da vari fattori, ad esempio anche dal modo in cui lo strumento sterilizzato è stato imballato o conservato o da come è stato disposto nella sterilizzatrice. Verificare il grado di sterilizzazione utilizzando indicatori biologici o chimici.

⚠ Il gas ossido di etilene è tossico e può essere pericoloso per la salute. Seguire le norme di protezione della salute applicabili per determinare l'idoneità del processo.

- Pulire e asciugare accuratamente gli strumenti prima della sterilizzazione a gas. I residui di acqua possono impedire la sterilizzazione o danneggiare il naso-faringoscopia.
- Lasciare che gli strumenti emettano gas a sufficienza dopo la sterilizzazione e asciugare adeguatamente dopo la sterilizzazione per rimuovere i residui tossici del gas ossido di etilene.

Sterilizzazione con EtO	Temperatura	55 °C ± 3 °C
	Pressione della camera	1,7 bar (0,17 MPa)
	Umidità relativa	40 - 100 %
	Tempo di esposizione (durata dell'esposizione)	120 min (2 ore)
	Concentrazione di EtO	7 - 8,5 % EtO (≥ 260 mg/l) 91,5 - 93 % DI CO ₂
Degassamento (desorbimento)	Durata minima	≥ 6 ore a 52 - 58 °C

Se si rispettano le condizioni di desorbimento specificate in combinazione con i parametri di sterilizzazione elencati, i naso-faringoscopia flessibili sono privi di gas residui ai sensi dei limiti specificati nella norma DIN EN ISO 10993-7.

Sterilizzazione con perossido d'idrogeno nel processo STERIS® V-PRO

La sterilizzazione a gas con perossido di idrogeno è un altro metodo alternativo per sterilizzare i naso-faringoscopia flessibili termolabili. Per questa procedura, l'efficacia è stata convalidata e la compatibilità del materiale è stata testata per 30 cicli.

La convalida dei naso-faringoscopia flessibili Dimeda è valida per il seguente sistema di sterilizzazione a bassa temperatura STERIS® V-PRO®:

Sterilizzatore (sistema di sterilizzazione a bassa temperatura)	Ciclo flessibile
V-PRO® maX	✓
V-PRO® maX 2	✓
V-PRO® 60	✓
V-PRO® s2	✓

L'idoneità dei naso-faringoscopia flessibili per una sterilizzazione efficace è stata dimostrata da un laboratorio di prova accreditato indipendente. La sterilizzazione è considerata sufficientemente efficace quando si ottiene una riduzione dei microrganismi vitali di almeno un fattore 10⁶ (livello di garanzia di sterilità (SAL): 10⁻⁶).

Per informazioni sulle restrizioni di imballaggio e di peso, consultare le informazioni del produttore della sterilizzatrice.

14 Stoccaggio e imballaggio

- I naso-faringoscopia flessibili sterilizzati con gas o metodi equivalenti devono essere conservati in un armadio chiuso, al riparo da contaminazioni, dopo un adeguato desorbimento (vedere capitolo 13).

- Prima di essere conservati, i naso-faringoscopia flessibili devono essere completamente asciutti.
- Conservare e confezionare i naso-faringoscopia flessibili solo singolarmente.
- Conservare i naso-faringoscopia flessibili in un ambiente asciutto, pulito, privo di polvere e ben ventilato e in un luogo riparato a temperatura ambiente (privo di vapori corrosivi). Per evitare la formazione di condensa, è necessario evitare forti sbalzi di temperatura.
- I naso-faringoscopia flessibili devono essere conservati preferibilmente appesi su appositi supporti in un apposito armadietto chiuso.
- L'imballaggio di trasporto dei naso-faringoscopia flessibili non è destinato alla pulizia, alla sterilizzazione e alla conservazione, pertanto non conservare i naso-faringoscopia flessibili nell'imballaggio di trasporto.
- I naso-faringoscopia flessibili devono essere ritrattati dopo un periodo di conservazione di 7 giorni al massimo.
- Prima dell'uso, dopo la conservazione, strofinare la guaina esterna con un panno in microzide e lavare i canali con 20 ml di alcol al 70%.

Trasporto

- Per il trasporto, il naso-faringoscopia flessibile deve essere trasportato al riparo dalla contaminazione in appositi contenitori chiusi per evitare la ricontaminazione.
- Non è consentito il trasporto di naso-faringoscopia per esami valutativi nella confezione di trasporto. L'imballaggio di trasporto può essere utilizzato solo per l'invio di un'unità difettosa al produttore per la riparazione (vedere sotto).

Assistenza e riparazione

Garantire la sicurezza operativa dei naso-faringoscopia flessibili:

- Le riparazioni devono essere effettuate esclusivamente dal rispettivo rivenditore o da un centro di assistenza autorizzato Dimeda.
- Per le riparazioni utilizzare solo ricambi originali.
- Il diritto alla garanzia decade in caso di riparazioni non eseguite da centri di assistenza autorizzati.
- Le informazioni sulle riparazioni e sulle garanzie sono disponibili presso i rappresentanti Dimeda o i centri di assistenza autorizzati.

Spedizione

La restituzione dei dispositivi medici usati è consentita solo se puliti e sterilizzati e con una prova scritta.

- Per la restituzione, utilizzare sempre l'imballaggio di trasporto originale. L'imballaggio deve garantire una protezione ottimale dei naso-faringoscopia flessibili durante il trasporto.

Vita

- I naso-faringoscopia flessibili sono strumenti riutilizzabili.
- La durata di vita dei naso-faringoscopia flessibili dipende dalla frequenza d'uso e dalla cura e dall'uso attento.
- Se utilizzati come previsto, i naso-faringoscopia flessibili possono essere utilizzati e rilavorati per 30 cicli senza manutenzione/rottura.
- Prima di ogni utilizzo, controllare la pulizia, il funzionamento e i danni del naso-faringoscopia flessibile (vedere capitolo 12).
- Al termine del ciclo di vita, smaltire correttamente il naso-faringoscopia flessibile, se necessario (vedere sotto).

Smaltimento

- Durante lo smaltimento è necessario osservare quanto segue:
- Pulire e sterilizzare accuratamente i naso-faringoscopia flessibili prima di smaltirli.
- Smaltire l'imballaggio e le parti usate in conformità alle norme specifiche del paese.
- Proteggere i naso-faringoscopia flessibili dall'accesso di persone non autorizzate.

Segnalazione degli incidenti

- Nel caso in cui si verifichi un incidente grave in relazione al dispositivo, l'utilizzatore e/o il paziente devono segnalarlo immediatamente al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente sono stabiliti.

Conformità alle normative

- Questo dispositivo medico ha il marchio CE in conformità al regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2017/745.

15 Descrizione dei simboli utilizzati

	Attenzione!
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Numero di articolo
	Designazione del lotto
	marchio CE, se applicabile m numero di identificazione dell'organismo notificato.
	Indicazione per il prodotto non sterile
	Nome e indirizzo del produttore
	Data di produzione
	Dispositivo medico
	Unique Device Identification, codice per l'identificazione di un prodotto
	Numero di registrazione del produttore nel database EUDAMED