

## Manuale d'uso

**Set flacone  
dell'acqua,  
tappo e tubo:  
SCT-468  
riutilizzabile**



**Set flacone  
dell'acqua, tappo  
e tubo con CO<sub>2</sub>:  
SCT-469  
riutilizzabile**



**AUTOCLAVABILE**

**Numero di catalogo FSE-058-IT-1.0**

Pubblicato nel febbraio 2014.

**Rx Only**

Attenzione: Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

EndoChoice, Inc. – 11810 Wills Road – Alpharetta, GA 30009

Tel.: (888) 682-3636 – Fax: (866) 567-8218 – [customer care@endochoice.com](mailto:customer care@endochoice.com) – [www.endochoice.com](http://www.endochoice.com)



**IMPORTANTE:** leggere questo manuale d'uso nella sua interezza prima di utilizzare il flacone riutilizzabile dell'acqua.

© 2014 EndoChoice, Inc.

**TUTTI I DIRITTI RISERVATI.**

EndoChoice, Inc. si riserva il diritto di modificare le specifiche delle apparecchiature e le descrizioni contenute in questa pubblicazione senza preavviso. Nessuna parte di questa pubblicazione deve essere considerata come facente parte di alcun contratto o garanzia se non espressamente richiamata in tale contratto o garanzia.

Le informazioni contenute nel presente documento sono di natura puramente descrittiva e non costituiscono un'offerta vincolante per la vendita del prodotto descritto nel presente documento. Né EndoChoice, Inc. né i suoi agenti rilasciano alcuna dichiarazione di idoneità per qualsiasi scopo, diverso da quello espressamente indicato nel presente manuale.

#### **DICHIARAZIONE DI NON RESPONSABILITÀ**

EndoChoice, Inc. declina ogni responsabilità per eventuali lesioni personali e/o danni derivanti dall'utilizzo del dispositivo, se tale utilizzo non è strettamente conforme alle istruzioni e alle precauzioni di sicurezza contenute nei manuali d'uso corrispondenti e in tutte le relative integrazioni, in tutte le etichette dei prodotti e in base a tutte le condizioni di garanzia e vendita di questo dispositivo, o derivanti da modifiche non autorizzate da EndoChoice, Inc.



## **AVVERTENZA**

- **Le apparecchiature e/o gli accessori ausiliari forniti dall'utente NON sono convalidati o garantiti da EndoChoice, Inc. L'uso di tali articoli forniti dall'utente è di esclusiva responsabilità della parte che utilizza tali articoli.**

|                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                              |           |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|
|                                                                                                            | <table><tr><td><b>EC</b></td><td><b>REP</b></td></tr></table>                                                                                                                | <b>EC</b> | <b>REP</b> |
| <b>EC</b>                                                                                                                                                                                     | <b>REP</b>                                                                                                                                                                   |           |            |
| EndoChoice, Inc.<br>11810 Wills Rd.<br>Alpharetta, GA 30009<br>Tel.: 770-682-8700<br>Fax: 866-567-8218<br>Email: <a href="mailto:customercare@EndoChoice.com">customercare@EndoChoice.com</a> | Atlantico Systems, Ltd.<br>34 Oldfield<br>Kingston, Galway, Irlanda<br>Tel.: +35391443609<br>Email: <a href="mailto:info@atlanticosystems.com">info@atlanticosystems.com</a> |           |            |

# Sommarior

---

|                                                                        |            |
|------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Sommarior</b>                                                       | <b>iii</b> |
| <b>Informazioni di sicurezza – Leggere attentamente prima dell'uso</b> | <b>1</b>   |
| Come utilizzare il manuale                                             | 1          |
| Assistenza                                                             | 1          |
| Elenco dei simboli del dispositivo                                     | 2          |
| Linee guida per la sicurezza – Leggere attentamente prima dell'uso     | 2          |
| Qualifica dell'utilizzatore – Leggere attentamente prima dell'uso      | 3          |
| Avvertenze e precauzioni                                               | 3          |
| Rigenerazione                                                          | 4          |
| <b>CAPITOLO 1 Informazioni normative</b>                               | <b>5</b>   |
| 1.1 Uso previsto                                                       | 5          |
| 1.2 Normative USA                                                      | 5          |
| 1.3 Conformità CE                                                      | 5          |
| <b>CAPITOLO 2 Descrizione del dispositivo</b>                          | <b>7</b>   |
| <b>CAPITOLO 3 Componenti del dispositivo</b>                           | <b>9</b>   |
| 3.1 Componenti imballati                                               | 9          |
| 3.2 Specifiche tecniche                                                | 10         |
| 3.2.1 Flacone riutilizzabile dell'acqua                                | 10         |
| 3.2.2 Ambiente                                                         | 10         |
| <b>CAPITOLO 4 Preparazione e ispezione</b>                             | <b>12</b>  |
| 4.1 Preparazione e ispezione del flacone dell'acqua                    | 13         |
| 4.2 Collegamento all'endoscopio                                        | 14         |
| 4.2.1 Procedura con insufflazione di CO <sub>2</sub>                   | 15         |
| 4.2.2 Scollegamento dall'endoscopio                                    | 15         |
| <b>CAPITOLO 5 Funzionamento</b>                                        | <b>16</b>  |
| <b>CAPITOLO 6 Rigenerazione</b>                                        | <b>18</b>  |
| 6.1 Regole generali                                                    | 18         |
| 6.2 Metodi di rigenerazione e agenti chimici compatibili               | 19         |
| 6.2.1 Sintesi delle compatibilità                                      | 19         |
| 6.3 Apparecchiature di rigenerazione necessarie                        | 20         |
| 6.4 Pulizia                                                            | 23         |
| 6.5 Disinfezione di alto livello e sterilizzazione                     | 26         |
| 6.5.1 Disinfezione di alto livello                                     | 26         |

|                   |                                            |           |
|-------------------|--------------------------------------------|-----------|
| 6.5.2             | Sterilizzazione a vapore (autoclave) ..... | 28        |
| <b>CAPITOLO 7</b> | <b>Stoccaggio.....</b>                     | <b>30</b> |
| 7.1               | Ispezione prima dello stoccaggio .....     | 30        |
| 7.2               | Stoccaggio .....                           | 30        |

# Informazioni di sicurezza – Leggere attentamente prima dell'uso

## Come utilizzare il manuale

Questo manuale fornisce le informazioni necessarie per consentire l'utilizzo del flacone dell'acqua con tappo e tubo (riutilizzabile, SCT-468), o del flacone dell'acqua con tappo e tubo predisposto per CO<sub>2</sub> (riutilizzabile, SCT-469). Leggere attentamente il manuale prima di utilizzare il dispositivo e accertarsi di comprenderne le corrette procedure d'uso e manutenzione. Per domande o commenti riguardanti l'uso del dispositivo, si prega di contattare EndoChoice, Inc.

Nel presente manuale sono utilizzate le seguenti convenzioni:

| Simbolo                                                                                             | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>AVVERTENZA</b> | Un messaggio di avvertenza è una dichiarazione che avvisa/indica una situazione di potenziale pericolo associata all'uso o all'abuso del dispositivo e che, se non evitata, potrebbe causare lesioni gravi o morte.                                                                                                              |
| <b>ATTENZIONE:</b>                                                                                  | Un messaggio di attenzione è una dichiarazione che avvisa/indica una situazione di potenziale pericolo associata all'uso o all'abuso del dispositivo e che, se non evitata, può causare lesioni minori o moderate. Può anche essere usato per mettere in guardia da procedure non sicure o possibili danni alle apparecchiature. |
|                  | Una nota informativa fornisce ulteriori informazioni di interesse per l'utente.                                                                                                                                                                                                                                                  |

## Assistenza

| Al di fuori degli Stati Uniti                                      | Negli Stati Uniti                                           |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| EndoChoice GmbH<br>Otto-Hahn-Str. 11<br>25337 Elmshorn<br>Germania | EndoChoice, Inc.<br>11810 Wills Rd.<br>Alpharetta, GA 30009 |
| +49 (0) 4121-649390 Telefono<br>+49 (0) 4121-649383 Fax            | 888-682-ENDO (3636) Telefono<br>866-567-8218 Fax            |

## Elenco dei simboli del dispositivo

| Simbolo                                                                             | Descrizione                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Consultare le istruzioni per l'uso                                                                                     |
|    | Attenzione                                                                                                             |
|    | Produttore                                                                                                             |
|    | Numero di catalogo                                                                                                     |
|    | Non deve essere smaltito tra i rifiuti urbani non differenziati ma deve essere raccolto separatamente.                 |
|    | Numero di unità                                                                                                        |
|   | Marchio CE (Classe IIa)                                                                                                |
|  | Rappresentante europeo                                                                                                 |
|  | Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica. |
|  | Non sterile                                                                                                            |
|  | Data di produzione                                                                                                     |
|  | Prodotto secondo le limitazioni dettate dalla direttiva sulle sostanze pericolose                                      |

## Linee guida per la sicurezza – Leggere attentamente prima dell'uso

- Questo prodotto è stato progettato e fabbricato per soddisfare tutti i requisiti di sicurezza applicabili alle apparecchiature mediche ausiliarie. Tuttavia, tutti gli operatori del dispositivo devono essere pienamente consapevoli dei rischi potenziali per la sicurezza. Questo prodotto deve essere utilizzato e mantenuto in stretta osservanza delle norme di sicurezza e delle istruzioni operative contenute nel presente documento.

- Il dispositivo non deve essere modificato in alcun modo. Qualsiasi tentativo di smontare, riparare o modificare il dispositivo da parte di persone diverse dai tecnici autorizzati EndoChoice presenta rischi per il paziente o l'operatore e può causare danni alle apparecchiature. Ogni apparecchio smontato, riparato, alterato, cambiato o modificato da persone diverse dal personale di assistenza autorizzato di EndoChoice è escluso dalla garanzia di EndoChoice e non è garantito in alcun modo da EndoChoice.
- Non utilizzare il dispositivo in condizioni di scarsa sicurezza.
- Questo dispositivo non contiene parti riparabili dall'utilizzatore. Non smontarlo, modificarlo o cercare di ripararlo; in caso contrario, sono possibili lesioni a carico del paziente o dell'operatore e/o danni all'apparecchiatura.
- Questo dispositivo è compatibile con il sistema endoscopico Fuse™. L'uso di apparecchiature non compatibili può provocare lesioni a carico del paziente e/o danni alle apparecchiature.

## Qualifica dell'utilizzatore – Leggere attentamente prima dell'uso

---

- L'operatore di questo apparecchio deve essere un medico o un operatore sanitario che agisce sotto la supervisione di un medico, dopo aver ricevuto un'adeguata formazione nella tecnica endoscopica clinica. Questo manuale, pertanto, non spiega né tratta le procedure endoscopiche cliniche.
- Il produttore o il fornitore dell'apparecchiatura non garantiscono che la lettura di questo manuale renda il lettore qualificato per far funzionare il dispositivo.
- È importante che questo manuale rimanga a disposizione, sia studiato con attenzione e riletto periodicamente dagli operatori autorizzati.

## Avvertenze e precauzioni

---



Maneggiare il dispositivo osservando le avvertenze e le precauzioni indicate di seguito. Queste informazioni devono essere integrate dalle avvertenze e dalle precauzioni descritte in ogni capitolo.

### **AVVERTENZA**

- Questo dispositivo non è stato sottoposto a disinfezione di alto livello né a sterilizzazione prima della consegna. Prima di utilizzare questo dispositivo per la prima volta, rigenerarlo secondo le istruzioni descritte nel CAPITOLO 6, “**Rigenerazione**”. Dopo l'uso, il dispositivo deve essere rigenerato e riposto secondo le istruzioni descritte nel CAPITOLO 6, “**Rigenerazione**” e nel CAPITOLO 7, “**Stoccaggio**”. Una rigenerazione e uno stoccaggio impropri e/o insufficienti possono comportare il rischio di infezioni, di danni alle apparecchiature o di prestazioni inadeguate.

**ATTENZIONE:**

- *Non piegare, torcere o tirare eccessivamente il tubo. Il tubo potrebbe subire danni rendendo impossibile il passaggio dell'aria e/o dell'acqua.*

## Rigenerazione

---

- Dopo l'uso, rigenerare e riporre il dispositivo secondo le istruzioni descritte nel CAPITOLO 6, "Rigenerazione" e nel CAPITOLO 7, "Stoccaggio". Una rigenerazione e uno stoccaggio impropri e/o insufficienti possono comportare il rischio di infezioni, di danni alle apparecchiature o di prestazioni ridotte.
- Non è necessario rigenerare separatamente l'adattatore per la rigenerazione del flacone dell'acqua (numero di catalogo EndoChoice FSR-4368) prima di rigenerare il flacone riutilizzabile dell'acqua.

# CAPITOLO 1 Informazioni normative

---

## 1.1 Uso previsto

---

Il flacone riutilizzabile dell'acqua è progettato per l'uso con endoscopi Fuse™ EndoChoice per consentire l'insufflazione di gas e l'infusione di acqua sterile durante le procedure endoscopiche.

Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi da quello previsto.

## 1.2 Normative USA

---

### ATTENZIONE:

- Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

## 1.3 Conformità CE

---

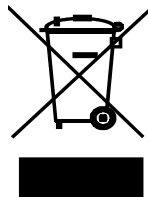


EndoChoice Inc.  
11810 Wills Road  
Alpharetta, GA 30009 USA  
Tel.: 888-682-3636  
Email: [customercare@EndoChoice.com](mailto:customercare@EndoChoice.com)

Atlantico Systems Ltd.  
34 Oldfield  
Kingston, Galway, Irlanda  
Tel.: +35391443609  
E-mail: [info@atlanticosystems.com](mailto:info@atlanticosystems.com)

Questo dispositivo è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Classificazione: Classe IIa.

Nell'Unione Europea, questo simbolo indica che quando l'utilizzatore finale desidera procedere allo smaltimento del prodotto, quest'ultimo deve essere inviato ad appositi impianti di recupero e riciclo. Contattare il rappresentante locale EndoChoice per ulteriori informazioni sui programmi di raccolta e di recupero disponibili per questo prodotto.



**Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente in bianco**

## CAPITOLO 2 Descrizione del dispositivo

La tabella che segue elenca i numeri di catalogo e di modello dei set dei flaconi riutilizzabili dell'acqua e dell'adattatore disponibile a parte.

**Tabella 1. Numeri di catalogo dei flaconi riutilizzabili dell'acqua**

| Numero di catalogo | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SCT-468            | Set composto da flacone dell'acqua, tappo e tubo, riutilizzabile <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flacone dell'acqua</li> <li>• O-ring</li> <li>• Tubo dell'acqua</li> <li>• Tappo del flacone dell'acqua</li> <li>• Tubo con connettore</li> <li>• Adattatore per la rigenerazione del flacone dell'acqua*</li> </ul>                                                               |
| SCT-469            | Set composto da flacone dell'acqua, tappo e tubo con CO <sub>2</sub> , riutilizzabile <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flacone dell'acqua</li> <li>• O-ring</li> <li>• Tubo dell'acqua</li> <li>• Tappo del flacone dell'acqua</li> <li>• Tubo con connettore</li> <li>• Adattatore per la rigenerazione del flacone dell'acqua*</li> <li>• Uscita CO<sub>2</sub> e tappo</li> </ul> |
| FSR-4368           | Adattatore per la rigenerazione del flacone dell'acqua                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

\* Disponibile anche a parte (numero di catalogo EndoChoice FSR-4368).

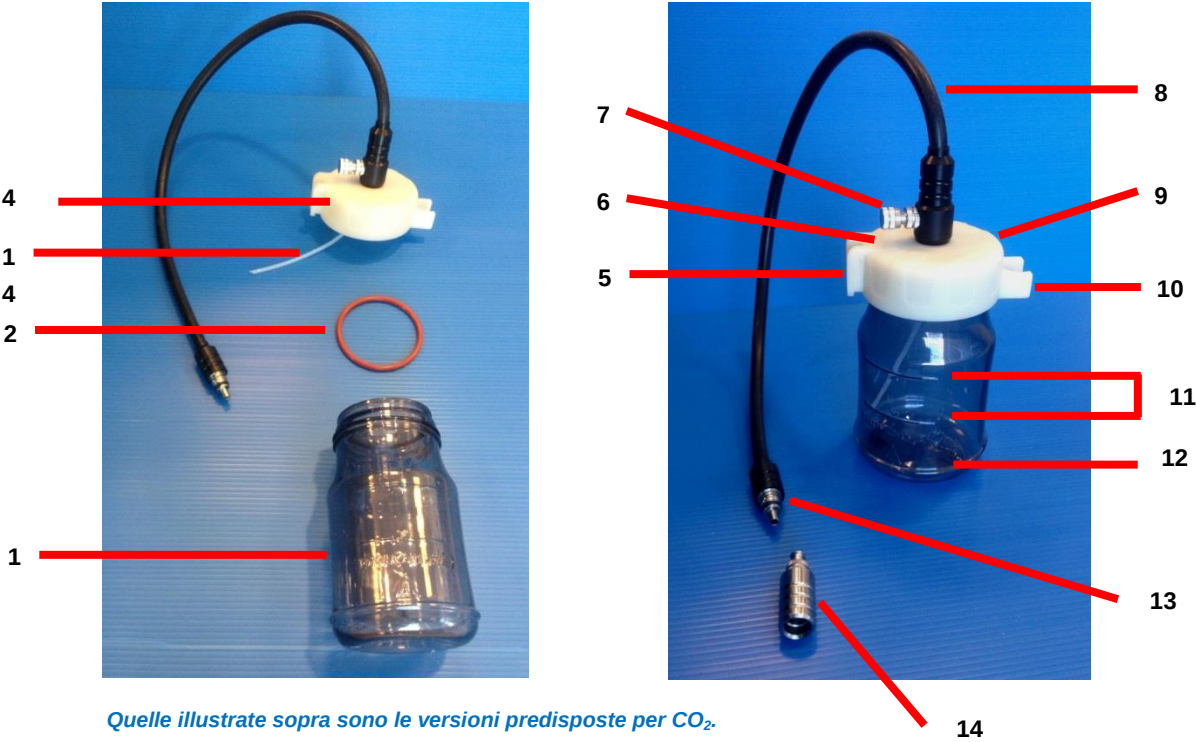
**Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente in bianco**

# CAPITOLO 3 Componenti del dispositivo

## 3.1 Componenti imballati

Confrontare tutti gli elementi presenti nell'imballo con i componenti illustrati di seguito. Accertarsi che ogni elemento sia integro. In caso di danni al dispositivo, di componenti assenti o di domande, non utilizzare il dispositivo e contattare immediatamente EndoChoice, Inc.

Questo dispositivo non è stato sottoposto a disinfezione di alto livello né a sterilizzazione prima della consegna. Prima di utilizzare questo dispositivo per la prima volta, rigenerarlo secondo le istruzioni descritte nel CAPITOLO 6, "Rigenerazione".



| Articolo n. | Nome articolo                  |
|-------------|--------------------------------|
| 1           | Flacone dell'acqua             |
| 2           | O-ring                         |
| 3           | Tubo dell'acqua                |
| 4           | Tappo                          |
| 5           | Attacco per la sospensione     |
| 6           | Marchio CE                     |
| 7           | Uscita CO <sub>2</sub> e tappo |

## Componenti del dispositivo

|    |                                                        |
|----|--------------------------------------------------------|
| 8  | Tubo                                                   |
| 9  | Tappo del flacone dell'acqua                           |
| 10 | Attacco per la sospensione del connettore              |
| 11 | Linee di livello dell'acqua                            |
| 12 | Linea del livello minimo dell'acqua                    |
| 13 | Connettore del tubo                                    |
| 14 | Adattatore per la rigenerazione del flacone dell'acqua |

## 3.2 Specifiche tecniche

### 3.2.1 Flacone riutilizzabile dell'acqua

| Descrizione                      | Dettagli                                                                                     |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Capacità                         | 220 ml (riempito fino alla linea)                                                            |
| Direttiva sui dispositivi medici | Questo dispositivo è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici. |

### 3.2.2 Ambiente

| Ambiente                    | Valore                        |
|-----------------------------|-------------------------------|
| <b>Condizioni operative</b> |                               |
| Temperatura ambiente        | +5 °C (41 °F) +40 °C (104 °F) |
| Umidità relativa            | Max 85% UR                    |

**Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente in bianco**

## CAPITOLO 4 Preparazione e ispezione



Questo capitolo fornisce una descrizione generale della configurazione del sistema e delle istruzioni per la preparazione e l'ispezione del sistema.

### AVVERTENZA

- Prima di ogni procedura, preparare ed esaminare il dispositivo secondo le istruzioni descritte di seguito. Esaminare le altre apparecchiature da utilizzare con il dispositivo secondo i rispettivi manuali di istruzioni. Qualora si dovessero sospettare anomalie ancorché minime, evitare di utilizzare il dispositivo; contattare EndoChoice. Eventuali danni e anomalie possono compromettere la sicurezza del paziente o dell'operatore e determinare danni anche consistenti alle apparecchiature.
- Questo dispositivo non è stato sottoposto a disinfezione di alto livello né a sterilizzazione prima della consegna. Prima di utilizzare questo dispositivo per la prima volta, rigenerarlo secondo le istruzioni descritte nel CAPITOLO 6, "Rigenerazione". Il mancato rispetto di queste istruzioni può comportare un rischio di infezione e provocare irritazione ai tessuti.

### ATTENZIONE:

- Non lasciar mai cadere il flacone dell'acqua e non esporlo a urti. Il flacone potrebbe subire danni rendendo impossibile il passaggio dell'aria e/o dell'acqua.
- Il flacone dell'acqua è un articolo di consumo. Qualora l'ispezione del flacone dell'acqua dovesse rivelare anomalie, utilizzare un nuovo flacone.
- Non piegare, torcere o tirare eccessivamente il tubo. Il tubo potrebbe subire danni rendendo impossibile il passaggio dell'aria e/o dell'acqua.
- L'o-ring del flacone dell'acqua (HPG-4002) è soggetto a usura con il passare del tempo. In presenza di danni o deformazioni, rivolgersi a EndoChoice o al suo rappresentante per richiedere una sostituzione. Per rimuovere l'o-ring, estrarre la parte inserita nella scanalatura lungo il bordo del flacone (vedere la Figura 1). Ogni tentativo di estrarre l'o-ring dalla sua sede facendo leva può danneggiare l'o-ring stesso.

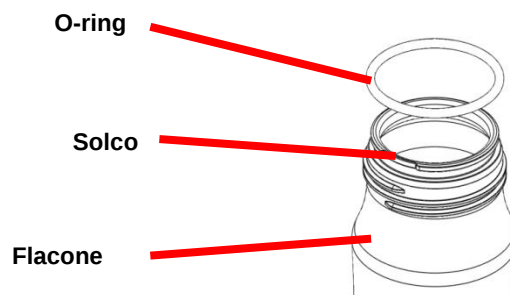


Figura 1.

## 4.1 Preparazione e ispezione del flacone dell'acqua



1. Esaminare il flacone dell'acqua e tutti i suoi componenti facendo riferimento alla Sezione 3.1, "Componenti imballati". Assicurarsi che tutti i componenti siano integri e non presentino anomalie.
2. Per l'insufflazione della CO<sub>2</sub>, preparare il sistema di insufflazione di CO<sub>2</sub> specifico per l'uso medico e indicato per le procedure endoscopiche secondo le istruzioni descritte nel relativo manuale di istruzioni.

### AVVERTENZA

- **Non riempire mai il flacone con acqua sterile sopra ad apparecchiature elettriche. Il versamento accidentale di acqua sopra o all'interno delle apparecchiature può provocare scosse elettriche o danni.**
  - **Utilizzare esclusivamente acqua sterile. L'uso di acqua non sterile può determinare la proliferazione di batteri o l'ostruzione dei canali, con conseguente rischio di infezione e di irritazione dei tessuti.**
3. Riempire il flacone con acqua sterile fino a un livello compreso tra le due linee presenti sulla superficie esterna, in modo da garantire all'endoscopio un flusso d'acqua adeguato.

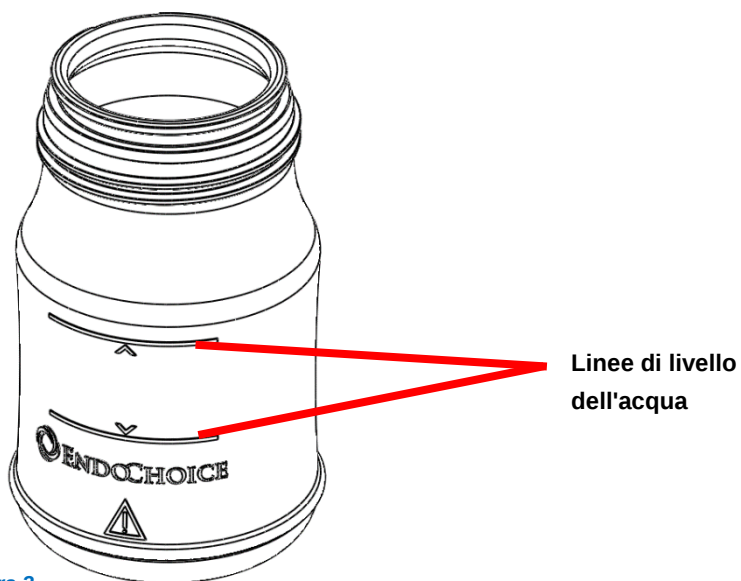


Figura 3.

### ATTENZIONE:

- Se l'o-ring non è applicato correttamente e il tappo non è ben chiuso, l'insufflazione del gas e l'infusione dell'acqua potrebbero risultare impossibili (vedere la Figura 3).

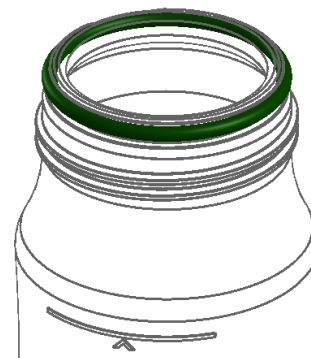


Figura 2.

4. Applicare il tappo sul flacone. Nell'avvitare il tappo al flacone, il valore della coppia aumenta quando l'o-ring viene intercettato. Da quel momento, avvitare il tappo di altri 180°.

## 4.2 Collegamento all'endoscopio

### ATTENZIONE:

- Appendere il flacone dell'acqua all'apposito supporto porta-flacone di FuseBox™ o sul lato di EndoCart utilizzando il kit di montaggio fornito in dotazione. Diversamente, il flacone dell'acqua potrebbe cadere versando l'acqua sterile sulle apparecchiature vicine, con conseguenti danni e/o guasti alle apparecchiature stesse.
- Collegare il connettore del tubo lentamente e con cautela. In caso contrario, il connettore potrebbe subire danni rendendo impossibile il passaggio dell'aria e/o dell'acqua.
- Durante l'insufflazione della CO<sub>2</sub>, disattivare AIR FLOW per interrompere il flusso d'aria da FuseBox™. Se il flusso dell'aria non viene interrotto, nel corpo del paziente sarà insufflata una miscela di gas non infiammabile.
- Per l'insufflazione della CO<sub>2</sub> è opportuno servirsi di un insufflatore adeguato. Non tentare di collegare il dispositivo direttamente a un serbatoio di CO<sub>2</sub>.
- Se il flacone è collegato a una bombola di CO<sub>2</sub> (SCT-469) ma la procedura non prevede l'insufflazione, verificare che il tappo sia saldamente avvitato sull'uscita del gas.
  1. Appendere il flacone dell'acqua al supporto porta-flacone di FuseBox™.
  2. Spingere delicatamente il connettore del tubo sull'uscita aria/acqua dell'endoscopio (vedere la Figura 4).

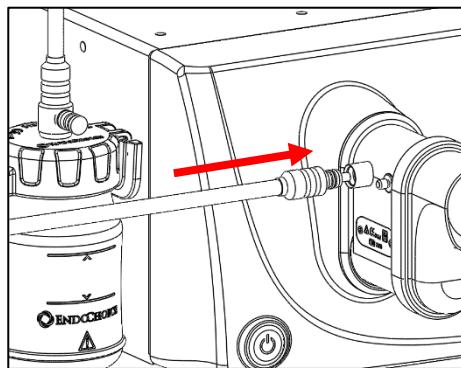


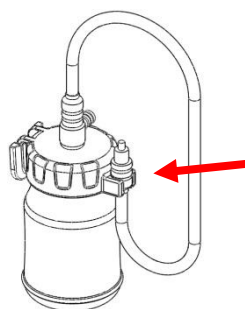
Figura 4.

### 4.2.1 Procedura con insufflazione di CO<sub>2</sub>

1. Svitare il tappo dall'uscita della CO<sub>2</sub>.
2. Fissare saldamente il tubo dell'insufflatore di CO<sub>2</sub> all'uscita della CO<sub>2</sub> sul flacone dell'acqua.
3. Accendere FuseBox™ e disattivare AIR FLOW su FuseBox™. Verificare che non vi sia flusso d'aria da FuseBox™.
4. Azionare l'insufflazione della CO<sub>2</sub> secondo le istruzioni del fabbricante.

### 4.2.2 Scollegamento dall'endoscopio

1. Scollegare il connettore dal raccordo sull'uscita aria/acqua dell'endoscopio.
2. Appendere il connettore all'apposito attacco per la sospensione sul tappo (vedere la Figura 5).



**Figura 5.**

## CAPITOLO 5 Funzionamento

Il dispositivo deve essere azionato da un medico o, sotto la supervisione del medico, da un assistente adeguatamente addestrato e in grado di eseguire la procedura endoscopica pianificata.

Il presente manuale fornisce solo le procedure di base e le precauzioni relative all'uso del flacone dell'acqua; in esso non sono spiegate né trattate le procedure endoscopiche cliniche.



### AVVERTENZA

- **Come misura minima è necessario pulire e sottoporre il flacone dell'acqua a disinfezione di alto livello o sterilizzazione una volta al giorno. In caso contrario possono aumentare i rischi di infezione, irritazione dei tessuti, contaminazione del dispositivo, prestazioni inadeguate o perdita di funzionalità. L'utilizzo di flaconi dell'acqua rigenerati o conservati in modo inadeguato o incompleto può provocare contaminazione incrociata o infezione.**
- **Se si insuffla CO<sub>2</sub> da una bombola, la CO<sub>2</sub> viene emessa normalmente attraverso il piccolo foro sulla valvola aria/acqua dell'endoscopio. Al fine di evitare carenze di ossigeno, assicurarsi che il locale sia adeguatamente ventilato.**

#### ATTENZIONE:

- *Prima di insufflare la CO<sub>2</sub>, impostare il comando Air Flow di FuseBox™ su OFF al fine di disattivare il flusso dell'aria. Se il flusso dell'aria resta attivato, la miscela di aria e gas continuerà ad essere insufflata nel corpo del paziente.*
-  *Durante la procedura monitorare attentamente il livello dell'acqua e riempire il flacone con acqua sterile secondo necessità. Quando l'acqua nel flacone scende al di sotto del livello minimo indicato dalla linea, l'infusione dell'acqua si interrompe.*
- 1. Eseguire l'insufflazione del gas e l'infusione dell'acqua secondo le istruzioni descritte nei manuali della valvola gas/acqua e dell'endoscopio Fuse™ utilizzati con questo flacone.
-  *Se durante l'uso l'acqua scende al di sotto del livello minimo, scollegare il connettore del tubo del flacone dall'endoscopio secondo le istruzioni descritte nella Sezione 4.2.2, "Scollegamento dall'endoscopio". Quindi consultare il CAPITOLO 4, "Preparazione e ispezione" per la corretta procedura di riempimento del flacone con acqua sterile.*

**Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente in bianco**

## CAPITOLO 6 Rigenerazione

---



### AVVERTENZA

- Il flacone dell'acqua non è stato sottoposto a disinfezione di alto livello né a sterilizzazione prima della consegna. Prima del primo utilizzo, rigenerare il flacone dell'acqua secondo le istruzioni fornite in questo capitolo.

### 6.1 Regole generali

---

- Si raccomanda vivamente che il personale addetto alla rigenerazione:
  - sia a conoscenza del rischio di contaminazione incrociata tra pazienti dovuta all'inadeguatezza della pulizia e della disinfezione o sterilizzazione;
  - si attenga agli standard ufficiali definiti dall'amministrazione ospedaliera o da altre istituzioni ufficiali a livello nazionale o locale.
- L'unità operativa di endoscopia deve prevedere una o più persone addette specificamente alla rigenerazione delle apparecchiature endoscopiche. È inoltre auspicabile disporre di una persona qualificata di riserva di cui servirsi in caso di assenza degli addetti principali.
- Tutti gli addetti alla rigenerazione devono avere compreso approfonditamente quanto segue:
- Le procedure di rigenerazione adottate dalla struttura in cui si opera
  - Le normative in materia di salute e sicurezza professionale
  - Tutte le linee guida e i regolamenti ospedalieri a livello nazionale e locale
  - Le istruzioni descritte in questo manuale
  - Gli aspetti meccanici delle apparecchiature endoscopiche
  - Le etichette dei germicidi da utilizzare



### AVVERTENZA

- **Come misura minima è necessario pulire e sottoporre il flacone dell'acqua a disinfezione di alto livello o sterilizzazione una volta al giorno. In caso contrario possono aumentare i rischi di infezione, irritazione dei tessuti, contaminazione del dispositivo, prestazioni inadeguate o perdita di funzionalità. L'utilizzo di flaconi dell'acqua rigenerati o conservati in modo inadeguato o incompleto può provocare contaminazione incrociata o infezione.**
- Utilizzare dispositivi di protezione personale per proteggersi da sostanze chimiche pericolose utilizzate per la rigenerazione e materiali potenzialmente infetti come i residui organici lasciati dal paziente.
- Durante la pulizia, la disinfezione di alto livello e la sterilizzazione, proteggere la cute utilizzando dispositivi di protezione personale quali guanti (resistenti agli agenti chimici), occhiali protettivi, mascherina e indumenti resistenti all'umidità correttamente indossati.
- Rimuovere sempre gli indumenti contaminati prima di uscire dal locale adibito alla rigenerazione.

## 6.2 Metodi di rigenerazione e agenti chimici compatibili

### 6.2.1 Sintesi delle compatibilità

Le apparecchiature EndoChoice per endoscopia sono compatibili con diversi metodi di rigenerazione. Alcuni componenti e accessori, tuttavia, non sono compatibili con determinati metodi che possono recare danno alle apparecchiature.

Per i metodi di rigenerazione appropriati, consultare:

- la tabella sottostante,
- le raccomandazioni del comitato di controllo delle infezioni,
- tutte le linee guida e i regolamenti ospedalieri a livello nazionale e locale.

**Tabella 2. Compatibilità del flacone dell'acqua con i diversi metodi di rigenerazione**

| Ambiente                                                        | Effetto                      | Compatibilità del flacone dell'acqua |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|
| Soluzione detergente (per esempio Pure di EndoChoice)           | Pulizia                      | Compatibile                          |
| Soluzione disinfettante di alto livello (per esempio Cidex OPA) | Disinfezione di alto livello | Compatibile                          |
| Sterilizzazione a gas ETO                                       | Sterilizzazione              | Non compatibile                      |
| Sterilizzazione a vapore (autoclave)                            | Sterilizzazione              | Compatibile                          |
| Pulizia a ultrasuoni                                            | Pulizia                      | Non compatibile                      |



### AVVERTENZA

- **Non riutilizzare la soluzione detergente; diversamente, possono verificarsi irritazioni dei tessuti o infezioni.**
- **Contenere il quantitativo di schiuma del detergente a un livello minimo. Un eccessivo quantitativo di schiuma del detergente può impedire il contatto adeguato tra il liquido e i lumi interni e può ridurre l'efficacia della successiva disinfezione di alto livello o sterilizzazione.**
- **L'alcool non è un agente sterilizzante o disinfettante di alto livello.**

## 6.3 Apparecchiature di rigenerazione necessarie

Per la procedura di rigenerazione sono richieste le seguenti apparecchiature e i seguenti materiali. Gli elementi sotto elencati – inclusi i prodotti per la pulizia (che consentono di asportare le impurità), i prodotti per la disinfezione di alto livello (che consentono di ridurre la quantità di microbi) e l'acqua di risciacquo (che consente di eliminare i residui di prodotto) – sono stati validati e si sono dimostrati compatibili con il dispositivo e in grado di soddisfare i criteri prestazionali predefiniti di rigenerazione.

Prima di eseguire la procedura di rigenerazione, sostituire le apparecchiature riutilizzabili sotto elencate che evidenzino segni di usura.

**Tabella 3. Apparecchiature di rigenerazione necessarie**

| ✓ | Apparecchiatura                                | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Importante                                                                                                                                               |
|---|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <b>Dispositivi di protezione personale</b>     | Occhiali di protezione, maschera facciale, abbigliamento idrorepellente e guanti lunghi resistenti alle sostanze chimiche.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Verificare che il locale adibito alla rigenerazione sia dotato di adeguata ventilazione e illuminazione.                                                 |
|   | <b>Abiti puliti che non lasciano pelucchi</b>  | Per tutte le fasi della procedura di rigenerazione tranne la fase di asciugatura finale, possono essere indossati abiti puliti che non lasciano pelucchi.                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                          |
|   | <b>Abiti sterili che non lasciano pelucchi</b> | Durante la fase di asciugatura finale, ed eventualmente per tutte le fasi della rigenerazione, DEVE essere utilizzato un panno anti-pelucchi nuovo sterile.                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                          |
|   | <b>Scovolino monouso</b>                       | Utilizzare uno scovolino monouso nuovo non metallico come: HedgeHog Double-End Channel Brush (SBD-228-50) di EndoChoice.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                          |
|   | <b>Soluzione detergente</b>                    | Utilizzare un detergente enzimatico a pH neutro a basso potere schiumogeno, specifico per l'uso medico e indicato per l'uso con endoscopi flessibili, come: Pure™ (di EndoChoice). Attenersi scrupolosamente alle raccomandazioni del fabbricante relative a dispositivi di protezione personale da utilizzare, rapporti di diluizione, temperatura, durata dell'immersione, conservazione, data di scadenza, smaltimento, ecc. | <b>NON RIUTILIZZARE LA SOLUZIONE DETERGENTE! Dopo essere stata utilizzata per rigenerare un flacone dell'acqua, la soluzione deve essere sostituita.</b> |

| ✓ | Apparecchiatura                                        | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Importante                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Acqua di risciacquo – Sterile                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Per la fase del risciacquo finale, successivo alla disinfezione ad alto livello, è <b>OBBLIGATORIO</b> utilizzare acqua sterile.</li> <li>Temperatura: 22-30 °C (71,6-80,6 °F)</li> <li>Volume minimo richiesto: 10 litri</li> </ul>                                                                                                                                                                               | <p>NON RIUTILIZZARE L'ACQUA DI RISCACQUO!</p> <p><b>Dopo essere stata utilizzata per rigenerare un flacone dell'acqua, l'acqua di risciacquo deve essere sostituita.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                          |
|   | Acqua di risciacquo – potabile di rubinetto            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Per tutte le altre fasi della procedura di pulizia è possibile utilizzare acqua potabile di rubinetto pulita.</li> <li>Temperatura: 22-30 °C (71,6-80,6 °F)</li> <li>Volume minimo richiesto: 10 litri</li> </ul>                                                                                                                                                                                                  | <p>NON RIUTILIZZARE L'ACQUA DI RISCACQUO!</p> <p><b>Dopo essere stata utilizzata per rigenerare un flacone dell'acqua, l'acqua di risciacquo deve essere sostituita.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                          |
|   | Adattatore per la rigenerazione del flacone dell'acqua | L'adattatore riutilizzabile per il connettore del tubo consente di collegare una siringa (Luer Lock). Disponibile presso EndoChoice (Num. di catalogo FSR-4368).                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|   | Siringa (Luer Lock)                                    | Siringa monouso sterile da 30 ml – almeno 7 unità.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|   | Soluzione disinfettante di alto livello                | Utilizzare un disinfettante di alto livello autorizzato dall'FDA e dotato di marchio CE, come Cidex® OPA (di Advanced Sterilization Products), validato per l'uso nella rigenerazione di questo dispositivo. Attenersi scrupolosamente alle raccomandazioni del produttore, relative a dispositivi di protezione personale da utilizzare, rapporti di diluizione, temperatura, durata dell'immersione, conservazione, data di scadenza, smaltimento, ecc. | Se le soluzioni disinfettanti di alto livello vengono riutilizzate, eseguire un controllo di routine dell'efficacia con apposite strisce reattive, in osservanza alle raccomandazioni del produttore. Non utilizzare le soluzioni dopo la data di scadenza. Eseguire regolarmente il test del disinfettante di alto livello per verificarne la concentrazione minima efficace (MEC, Minimal Effective Concentration). |

| ✓ | Apparecchiatura                                   | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Importante                                                                                                   |
|---|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <b>Alcool 70%</b>                                 | L'alcool isopropilico deve essere conservato in un contenitore chiuso al fine di evitare l'evaporazione.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | L'alcool non è un agente sterilizzante o disinfettante di alto livello.<br><b>NON RIUTILIZZARE L'ALCOOL!</b> |
|   | <b>Bacinelle</b>                                  | Contenitori, lavabi e bacinelle devono essere sufficientemente ampi da contenere il flacone dell'acqua. Le dimensioni minime raccomandate della bacinella sono 40 cm X 30 cm x 15 cm. Se utilizzata anche per la disinfezione ad alto livello, la bacinella deve essere dotata di coperchio ben aderente.<br><b>Il numero di bacinelle necessario è quattro (4):</b><br>(1) per la pulizia manuale (detergente)<br>(1) per la pulizia manuale (acqua)<br>(1) per la disinfezione di alto livello (disinfettante)<br>(1) per il risciacquo (acqua sterile) |                                                                                                              |
|   | <b>Contenitori o imbottiture per il trasporto</b> | Si raccomanda di trasportare il flacone dell'acqua in un contenitore chiuso o in un telo imbottito chiudibile per il trasporto (come CinchPad® di EndoChoice) al fine di proteggere il dispositivo dalla contaminazione o da possibili danni durante il trasporto. È possibile utilizzare un contenitore di 40 cm X 30 cm x 15 cm.                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                              |
|   | <b>Involucro di sterilizzazione</b>               | Utilizzare un involucro di sterilizzazione compatibile con la sterilizzazione a vapore con pre-vuoto, delle dimensioni minime di 30 cm x 30 cm.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>NON UTILIZZARE INVOLUCRI DI STERILIZZAZIONE DI DIMENSIONI MINORI.</b>                                     |
|   | <b>Autoclave</b>                                  | Utilizzare un'autoclave in grado di funzionare alle condizioni specificate nella Sezione 6.5.2, "Sterilizzazione a vapore (autoclave)".                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                              |

## 6.4 Pulizia



### AVVERTENZA

- Seguire le istruzioni per la pulizia del flacone dell'acqua indicate di seguito. Diversamente, non sarà possibile garantire l'efficacia della disinfezione di alto livello o della sterilizzazione. Pulire accuratamente il flacone dell'acqua prima della disinfezione di alto livello o sterilizzazione, in modo da rimuovere eventuali microorganismi che potrebbero compromettere l'efficacia delle procedure di disinfezione e sterilizzazione.

### ATTENZIONE

- Non lasciare mai cadere o esporre a urti il flacone dell'acqua. Un flacone danneggiato può impedire l'insufflazione del gas e l'infusione dell'acqua.
- Non piegare, torcere o tirare eccessivamente il tubo. Un tubo danneggiato può impedire l'insufflazione del gas e l'infusione dell'acqua.
- Prima di pulire, disinfettare ad alto livello o sterilizzare il flacone dell'acqua, smontarlo come illustrato nella Figura 6, sotto. Non smontare ulteriormente i componenti. Un flacone danneggiato può impedire l'erogazione del gas e/o dell'acqua.
- L'o-ring è un componente soggetto a usura. In caso di difetti o di deformazioni deve essere sostituito con uno nuovo. Un o-ring danneggiato può impedire l'erogazione del gas e/o dell'acqua.
- Per rimuovere l'o-ring, estrarre la parte inserita nel solco lungo il bordo della bottiglia (vedere la Figura 7). Ogni tentativo di estrarre l'o-ring dalla sua sede facendo leva su di esso può danneggiare l'o-ring stesso e/o il flacone.
- Non piegare, tirare o torcere il tubo dell'acqua sul lato inferiore del tappo esercitando una forza eccessiva. Un tubo danneggiato può impedire l'infusione dell'acqua.
- Non scollegare mai il tubo dell'acqua dal tappo. Così facendo, il tubo potrebbe subire danni rendendo impossibile il passaggio dell'acqua.



Figura 7.

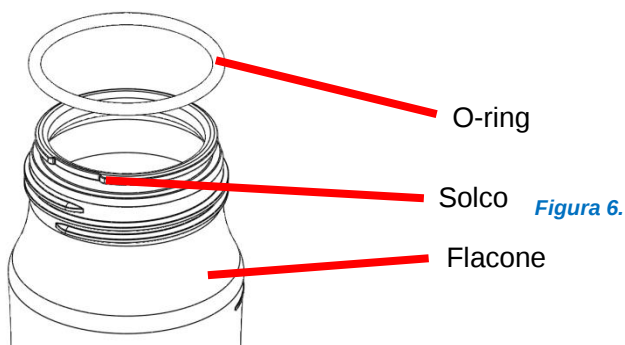


Figura 6.

1. Utilizzare i dispositivi di protezione personale specificati nella Sezione 6.3, “Apparecchiature di rigenerazione necessarie”.
2. Lavaggio in acqua corrente
  - a. Collocare il flacone contaminato, completo e tappato, in un lavabo.
  - b. Sciacquare le superfici esterne del flacone in acqua corrente (22-30 °C) per almeno 60 secondi rimuovendo le impurità evidenti con un panno anti-pelucchi.
3. Riempire una bacinella con soluzione detergente alla temperatura e alla concentrazione raccomandate dal produttore del detergente.
4. Smontare i componenti del flacone: flacone, tubo del flacone, o-ring e, se predisposto per la bombola di CO<sub>2</sub>, svitare anche il tappo dell'uscita della CO<sub>2</sub>.
5. Pulire e lavare con soluzione detergente
  - a. Immergere completamente tutti i componenti nella bacinella con il detergente preparato.
  - b. Strofinare energicamente e a fondo per almeno 30 secondi ciascuno dei seguenti elementi del flacone: superficie interna, superficie esterna, tappo, esterno del tubo, o-ring e connettore del tubo, servendosi di un panno anti-pelucchi pulito.
  - c. Spazzolare accuratamente per almeno 30 secondi ciascuno dei seguenti elementi:
    - filettatura del flacone, del tappo e
    - del connettore del tubo.
  - d. Se si utilizza una bombola di CO<sub>2</sub>, spazzolare accuratamente l'uscita della CO<sub>2</sub> e il relativo tappo per almeno 30 secondi.
  - e. Collegare l'adattatore per la rigenerazione del flacone dell'acqua al connettore del tubo, come illustrato nell'immagine sottostante.



- f. Collegare una siringa da 30 cc (30 ml) riempita con il detergente preparato e iniettare in tutto 120 cc (120 ml) di detergente attraverso il tubo.
  - g. Scollegare l'adattatore per la rigenerazione del flacone dell'acqua.
  - h. Lasciare immerso il flacone nella soluzione detergente per almeno 1 minuto a temperatura ambiente (22-30 °C).
6. Risciacquo con acqua dopo la pulizia manuale
  - a. Riempire una bacinella pulita con acqua potabile pulita.
  - b. Immergere completamente tutti i componenti nella bacinella d'acqua.

- c. Strofinare energicamente e a fondo i seguenti elementi del flacone per almeno 30 secondi: superficie interna, superficie esterna, tappo, esterno del tubo, o-ring e connettore del tubo, servendosi di un panno anti-pelucchi pulito.
  - d. Collegare l'adattatore per la rigenerazione del flacone dell'acqua al connettore del tubo, come illustrato nell'immagine precedente.
  - e. Collegare una siringa da 30 cc (30 ml) piena di acqua potabile pulita e iniettare in tutto 120 cc (120 ml) di acqua attraverso il tubo.
  - f. Scollegare l'adattatore per la rigenerazione del flacone dell'acqua.
7. Lavaggio con aria
- a. Estrarre tutti i componenti dalla bacinella d'acqua.
  - b. Strofinare accuratamente fino a completa asciugatura ciascuno dei seguenti elementi del flacone: superficie interna, superficie esterna, tappo, esterno del tubo, o-ring e connettore del tubo, servendosi di un panno anti-pelucchi pulito e asciutto.
  - c. Collegare l'adattatore per la rigenerazione del flacone dell'acqua al connettore del tubo, come illustrato nell'immagine precedente.
  - d. Collegare una siringa da 30 cc (30 ml) piena d'aria e iniettare in tutto 120 cc (120 ml) d'aria attraverso il tubo.
  - e. Scollegare l'adattatore per la rigenerazione del flacone dell'acqua.
8. Quando il flacone lavato sarà perfettamente asciutto, procedere con la disinfezione di alto livello o la sterilizzazione.

## 6.5 Disinfezione di alto livello e sterilizzazione



### AVVERTENZA

- **Smontare il flacone dell'acqua nei suoi componenti: flacone, tappo e o-ring. In caso contrario, la disinfezione di alto livello o la sterilizzazione potrebbero non essere efficaci, con rischio di infezione o di irritazione dei tessuti.**

### ATTENZIONE

- *Non lasciar mai cadere il flacone dell'acqua e non esporlo a urti. Il flacone potrebbe subire danni rendendo impossibile il passaggio dell'aria e/o dell'acqua.*
- *Non piegare, torcere o tirare eccessivamente il tubo. Il tubo potrebbe subire danni rendendo impossibile il passaggio dell'aria e/o dell'acqua.*

### 6.5.1 Disinfezione di alto livello



### AVVERTENZA

- **Sciogliere abbondantemente e con cura il flacone dell'acqua. Esso deve essere privo di ogni traccia di disinfettante di alto livello e lavato a fondo con acqua sterile per evitare di esporre il paziente successivo ad eventuali residui di disinfettante.**
  - **Assicurarsi che il locale adibito alla rigenerazione sia adeguatamente ventilato secondo le linee guida dell'ospedale o i regolamenti nazionali in materia di salute sul lavoro. Un'adeguata ventilazione (almeno 8-10 ricambi d'aria l'ora) aiuta a ridurre l'esposizione ai vapori chimici.**
1. Utilizzare i dispositivi di protezione personale specificati nella Sezione 6.3, "Apparecchiature di rigenerazione necessarie".
  2. Riempire una bacinella di disinfettante di alto livello alla temperatura e alla concentrazione raccomandate dal produttore del disinfettante.
  3. Disinfezione ad alto livello e lavaggio con la soluzione disinfettante di alto livello
    - a. Immergere completamente tutti i componenti nella bacinella di disinfettante di alto livello.
    - b. Strofinare energicamente e a fondo ciascuno dei seguenti elementi del flacone per almeno 30 secondi: superficie interna, superficie esterna, tappo, esterno del tubo, o-ring e connettore del tubo, servendosi di un panno anti-pelucchi pulito.
    - c. Collegare l'adattatore per la rigenerazione del flacone dell'acqua al connettore del tubo, come illustrato sotto.



- d. Collegare una siringa da 30 cc (30 ml) piena di disinfettante di alto livello e iniettare in tutto 120 cc (120 ml) di disinfettante di alto livello attraverso il tubo.
  - e. Scollegare l'adattatore per la rigenerazione del flacone dell'acqua.
  - f. Lasciare immerso il flacone nella soluzione disinfettante di alto livello secondo le raccomandazioni di durata fornite dal fabbricante.
  - g. Vuotare il flacone dell'acqua e rimuoverlo dalla soluzione disinfettante di alto livello.
4. Risciacquo con acqua sterile in seguito alla disinfezione ad alto livello
- a. Riempire una bacinella pulita con almeno 7,5 litri di acqua sterile.
  - b. Immergere completamente tutti i componenti nella bacinella per almeno 1 minuto.
  - c. Strofinare energicamente e a fondo ciascuno dei seguenti elementi del flacone per almeno 30 secondi: superficie interna, superficie esterna, tappo, esterno del tubo, o-ring e connettore del tubo, servendosi di un panno anti-pelucchi sterile.
  - d. Collegare l'adattatore per la rigenerazione del flacone dell'acqua al connettore del tubo, come illustrato nell'immagine precedente.
  - e. Collegare una siringa da 30 cc (30 ml) piena di acqua sterile e iniettare in tutto 120 cc (120 ml) di acqua sterile attraverso il tubo.
  - f. Gettare l'acqua di risciacquo e ripetere altre due volte i passaggi a-e per un totale di 3 cicli di risciacquo.
  - g. Scollegare l'adattatore per la rigenerazione del flacone dell'acqua.
5. Lavaggio con aria
- a. Estrarre tutti i componenti dalla bacinella d'acqua.
  - b. Strofinare accuratamente la superficie interna del flacone, la superficie esterna, il tappo, l'esterno del tubo, l'o-ring e il connettore del tubo, servendosi di un panno anti-pelucchi asciutto sterile.
  - c. Collegare l'adattatore per la rigenerazione del flacone dell'acqua al connettore del tubo, come illustrato nell'immagine precedente.
  - d. Collegare una siringa da 30 cc (30 ml) piena d'aria e iniettare in tutto 120 cm<sup>3</sup> (120 ml) d'aria.
  - e. Scollegare l'adattatore per la rigenerazione del flacone dell'acqua.
6. Risciacquo con alcool
- a. Strofinare energicamente e a fondo la superficie interna del flacone, la superficie esterna, il tappo, l'esterno del tubo, l'o-ring e il connettore del tubo, servendosi di un panno anti-pelucchi sterile imbevuto di alcool.
  - b. Collegare l'adattatore per la rigenerazione del flacone dell'acqua al connettore del tubo, come illustrato nell'immagine precedente.
  - c. Collegare una siringa da 30 cc (30 ml) piena di alcool e iniettare in tutto 120 cc (120 ml) di alcool.
  - d. Scollegare l'adattatore per la rigenerazione del flacone dell'acqua.
7. Lavaggio con aria
- a. Asciugare strofinando accuratamente la superficie interna del flacone, la superficie esterna, il tappo, l'esterno del tubo, l'o-ring e il connettore del tubo, servendosi di un panno anti-pelucchi asciutto sterile.

- b. Collegare l'adattatore per la rigenerazione del flacone dell'acqua al connettore del tubo, come illustrato nell'immagine precedente.
- c. Collegare una siringa da 30 cc (30 ml) piena d'aria e iniettare in tutto 120 cc (120 ml) d'aria.
- d. Scollegare l'adattatore per la rigenerazione del flacone dell'acqua.

## 6.5.2 Sterilizzazione a vapore (autoclave)

Servirsi di indicatori biologici secondo le raccomandazioni della struttura ospedaliera e seguire le istruzioni del fabbricante e tutte le linee guida e i regolamenti ospedalieri nazionali e locali.



### AVVERTENZA

- **Lasciare sempre un certo spazio tra gli articoli imballati sistemati in autoclave. Gli imballi eccessivamente ravvicinati non consentono una sterilizzazione efficace.**
  - **Non maneggiare gli imballi umidi. Lasciare asciugare gli articoli imballati all'interno dell'autoclave azionando il ciclo di asciugatura (se presente) o aprendo lo sportello dell'autoclave e lasciando asciugare all'aria. Maneggiare un imballo ancora umido può comprometterne la sterilità.**
  - **Applicare l'o-ring (per esempio sul tappo del flacone) PRIMA della sterilizzazione in modo da evitare la contaminazione durante l'assemblaggio prima dell'uso.**
1. Prima della sterilizzazione, il dispositivo deve essere stato pulito e asciugato con cura. Eventuali residui di umidità impediscono la sterilizzazione.
  2. Utilizzare i dispositivi di protezione personale specificati nella Tabella nella Sezione 6.3, "Apparecchiature di rigenerazione necessarie".
  3. Rimuovere l'adattatore per la rigenerazione del flacone dell'acqua dal connettore del tubo, come illustrato sotto.
  4. Applicare l'o-ring sul tappo del flacone prima della sterilizzazione a vapore, in modo da evitare la contaminazione durante l'assemblaggio.
  5. Se il dispositivo è predisposto per la bombola della CO<sub>2</sub>, svitare il tappo dell'uscita della CO<sub>2</sub>.
  6. Avvolgere tutti i componenti assieme in un involucro di sterilizzazione.
  7. Introdurre l'involucro di sterilizzazione contenente i componenti del flacone nell'autoclave e sterilizzare a vapore in base alle condizioni indicate di seguito.
    - Per indicazioni sul funzionamento dell'autoclave, fare riferimento al manuale di istruzioni della stessa.
  8. Attendere l'asciugatura dell'involucro di sterilizzazione all'interno dell'autoclave azionando il ciclo di asciugatura della macchina alle condizioni indicate di seguito.

### **Sterilizzazione a vapore**

Tipo di sterilizzatore: Pre-vuoto

Temperatura min.: 132 °C (270 °F)

Tempo min. di esposizione: 4 min.

Tempo min. di asciugatura: 30 min.

### **In alcuni Paesi europei sono obbligatori i seguenti parametri di sterilizzazione:**

Tipo di sterilizzatore: Pre-vuoto

Temperatura min.: 134 °C (270 °F)

Tempo min. di esposizione: 4 min.

Tempo min. di asciugatura: 30 min.

### **In alcuni Paesi europei sono obbligatori i seguenti parametri di sterilizzazione:**

Tipo di sterilizzatore: Pre-vuoto

Temperatura min.: 134 °C (270 °F)

Tempo min. di esposizione: 18 min.

Tempo min. di asciugatura: 30 min.



*Durante la sterilizzazione non superare 140 °C (284 °F).*

### **ATTENZIONE**

- *Non lasciar mai cadere il flacone dell'acqua e non esporlo a urti. Il flacone potrebbe subire danni rendendo impossibile il passaggio dell'aria e/o dell'acqua.*
- *Non piegare, torcere o tirare eccessivamente il tubo. Il tubo potrebbe subire danni rendendo impossibile il passaggio dell'aria e/o dell'acqua.*

## CAPITOLO 7 Stoccaggio

---



### AVVERTENZA

- Non riporre il dispositivo in un imballo sterile danneggiato, umido o non ermeticamente chiuso. La conservazione inappropriata del dispositivo può comprometterne la sterilità, comportare un rischio di infezione e/o provocare irritazione dei tessuti.
- Non riporre gli imballi sterili contenenti il dispositivo in luoghi in cui potrebbero essere esposti a danni, a umidità o a compromissione della chiusura ermetica. La conservazione inappropriata del dispositivo può comprometterne la sterilità, comportare un rischio di infezione e/o provocare irritazione dei tessuti.

### 7.1 Ispezione prima dello stoccaggio

---

Prima di riporli, esaminare gli imballi sterili come segue:

Verificare che gli imballi sterili contenenti il dispositivo siano ermeticamente chiusi, privi di lacerazioni e di danni da umidità. In caso di chiusura ermetica compromessa, di lacerazioni o di danni da umidità, riconfezionare e risterilizzare come descritto nel CAPITOLO 6, "Rigenerazione".

### 7.2 Stoccaggio

---

Riporre il dispositivo negli imballi sterili a temperatura ambiente in un luogo asciutto e pulito. Non esporre alla luce solare diretta o in presenza di raggi X.

Assicurarsi che i dispositivi imballati non vengano schiacciati da oggetti vicini durante lo stoccaggio. Per ulteriori informazioni sulla conservazione, rivolgersi al fabbricante dell'imballo sterile.

- Il flacone sterilizzato dell'acqua deve sempre essere conservato nell'imballo sterile.



### AVVERTENZA

- Questi parametri di stoccaggio non sono previsti per preservare la sterilità del flacone dell'acqua.  
Se necessario, rigenerare nuovamente il flacone dell'acqua prima dell'uso.

|                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                           |                                                                                                        |
| <p>EndoChoice, Inc.<br/> 11810 Wills Road<br/> Alpharetta, GA 30009 USA<br/> Tel.: 888-682-3636<br/> Email: <a href="mailto:customercare@EndoChoice.com">customercare@EndoChoice.com</a></p> | <p>Atlantico Systems Ltd.<br/> 34 Oldfield<br/> Kingston, Galway, Irlanda<br/> Tel.: +35391443609<br/> Email: <a href="mailto:info@atlanticosystems.com">info@atlanticosystems.com</a></p> |