

**LUT GmbH**

## **Istruzioni per l'uso**



**Nasofaringoscopio**

**Conenuto****Pagina**

1	Informazioni per l'operatore.....	3
2	Informazioni sulla sicurezza.....	5
3	Definizione degli scopi.....	7
4	Descrizione del prodotto.....	9
5	Messa in funzione.....	11
6	Puliziae disinfezione.....	14
7	Sterilizzazione.....	19
8	Soluzione dei problemi.....	20
9	Manutenzione e riparazione.....	22
10	Garanzia.....	22
11	Smaltimento.....	23
12	Dati tecnici e stoccaggio.....	23

# 1 Informazioni per l'operatore

## 1.1 Informazioni generali

Le presenti istruzioni per l'uso (IU) contengono informazioni importanti. Sono necessarie per l'utilizzo sicuro ed appropriato del prodotto.

Le IU sono parte del prodotto. Devono pertanto rimanere sempre sul luogo di utilizzo per tutta la durata del prodotto.

Il prodotto deve essere utilizzato solo da persone che dispongono dell'istruzione, delle conoscenze e dell'esperienza necessarie. Tutte le persone che utilizzano il presente prodotto sono tenute a leggere attentamente le presenti IU.

Le IU devono essere consegnate alle persone che successivamente entrano in possesso di questo prodotto o lo utilizzano.

Il prodotto è soggetto a variazioni nella tecnologia e nel design. Sono possibili differenze tra il prodotto e la descrizione riportata nelle presenti IU.

## 1.2 Spiegazione dei simboli

	<b>Avvertimento</b> Segnala un rischio. Il mancato rispetto può causare morte o lesioni gravi.
	<b>Attenzione</b> Segnala una situazione potenzialmente pericolosa. Il mancato rispetto può provocare lesioni e/o danneggiare il prodotto.
	Rispettare le IU!
	Componente del tipo BF in conformità con EN 60601-1
	Conferma la conformità del prodotto con la direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE. I prodotti con la marcatura CE senza numero dell'organismo notificato (CE) sono prodotti di classe I. I prodotti con la marcatura CE con il numero dell'organismo notificato (CE xxxx) sono prodotti superiore a classe I.

	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Informazioni sulla temperatura consentita
	Informazioni sull'umidità relativa dell'aria consentita
	Informazioni sulla pressione dell'aria consentita
	L'utilizzo in area Risonanza Magnetica non è consentito
	Sterilizzare prima di ogni uso
	La legge federale statunitense limita la fornitura del prodotto esclusivamente a medici o loro incaricati.
	Avvertenza: il prodotto non contiene lattice naturale

## 2 Informazioni sulla sicurezza



### **AVVERTIMENTO:**

Utilizzare il prodotto solo secondo le presenti istruzioni per l'uso. Il mancato rispetto delle istruzioni, delle avvertenze e delle misure di sicurezza può causare rischi ed avere gravi conseguenze durante l'utilizzo.

Prima dell'uso controllare e assicurare una perfetta funzionalità, completezza e integrità del prodotto e/o degli accessori.



### **AVVERTIMENTO:**

Assicurarsi che tutti gli apparecchi in funzione in prossimità dello strumento siano conformi alle direttive sulla tolleranza elettromagnetica.

La qualità dell'immagine dipende dalle interferenze elettromagnetiche provenienti dalle periferiche (ad es. monitor, video) collegate. Campi elettromagnetici estremi possono influire sulla qualità dell'immagine (ad es. piccole righe, colori sfalsati sul monitor).



### **AVVERTIMENTO:**

#### **Utilizzo in concomitanza con la Risonanza Magnetica**

L'utilizzo in area Risonanza Magnetica non è consentito.



### **AVVERTIMENTO:**

Gli accessori e/o le periferiche che vengono collegati all'interfaccia dello strumento devono essere accompagnati da documenti che attestino la loro conformità alle specifiche (ad es. IEC 60601-1). Tutte le configurazioni, inoltre, devono essere conformi alla norma IEC 60601-1-1.



### **AVVERTIMENTO:**

#### **Parti non sterili - pericolo d'infezione**

Prima dell'uso trattare gli accessori forniti non sterili.



### **AVVERTIMENTO:**

L'utilizzo e la manutenzione non corretti e l'uso non appropriato possono causare il logoramento precoce del prodotto o rischi per pazienti ed utenti.

**AVVERTIMENTO:**

Le procedure endoscopiche devono essere eseguite solo da personale dotato delle istruzioni, delle nozioni e dell'esperienza necessarie.

**ATTENZIONE:**

Non piegare, curvare o torcere il prodotto, né sottoporlo a trazione o pressione. Ciò può causare danni ai componenti ottici e impedire quindi il funzionamento.

**ATTENZIONE:**

Utilizzare il prodotto alle temperature indicate.

## 2.1 Informazioni sulla combinazione con altri prodotti medici

**AVVERTIMENTO:**

L'utilizzo contemporaneo di NMR (Nuclear Magnetic Resonance), endoscopi e dispositivi endoscopici può essere dannoso e causare artefatti di compressione.

**AVVERTIMENTO:****Somma di correnti di dispersione- pericolo per i pazienti**

Durante l'uso del prodotto con dispositivi medici elettronici e/o accessori endoscopici azionati elettricamente, si possono sommare correnti di dispersione.

Prima dell'uso controllare i dispositivi elettrici esterni.

Se si utilizzano strumenti di altri produttori con un funzionamento in contemporanea di un endoscopio e/o accessorio endoscopico e di strumenti medici elettronici, osservare che siano rispettate le condizioni BF (parte applicata isolata, non collegata a terra).



Con questo simbolo sono contrassegnati i prodotti che soddisfano le condizioni BF.

**AVVERTIMENTO:**

Assicurarsi che le condizioni di interconnessione vengano rispettate. Devono essere altresì rispettate le relative norme ISO e le norme nazionali.

**AVVERTIMENTO:****Alta temperatura combinata con sorgenti di luce**

Le sorgenti di luce, in particolare le sorgenti ad alte prestazioni, emettono una grande quantità di energia luminosa e termica.

Le conseguenze: il raccordo per il cavo luce e l'estremità distale dell'endoscopio possono riscaldarsi notevolmente.

Rischi dovuti all'uso delle sorgenti di luce:

- Danni irreversibili ai tessuti o coagulazione indesiderata nel paziente o nell'operatore
- Bruciature o danni termici sull'attrezzatura chirurgica (ad es. teli chirurgici, materiali plastici, ecc.)
- Lo spegnimento della sorgente di luce può essere pericoloso. Tenere pertanto a portata di mano una luce sostitutiva pronta per l'uso o utilizzare una sorgente di luce dotata di lampada sostitutiva.

Misure di sicurezza:

- ▶ Evitare l'uso prolungato di luce intensa.
- ▶ Selezionare la minore intensità della luce necessaria ad illuminare sufficientemente la zona.
- ▶ Evitare il contatto dell'estremità distale dell'endoscopio o del raccordo del cavo luce con i tessuti del paziente, con materiali infiammabili o termosensibili.
- ▶ Non toccare l'estremità distale dell'endoscopio ed il raccordo del cavo luce.
- ▶ Tenere pulita la superficie del distale e della lampada.

### 3 Definizione degli scopi

**AVVERTIMENTO:**

Il prodotto può essere utilizzato solo per gli scopi previsti.

rinofaringoscopia consente la diagnosi visiva o la terapia di supporto nelle cavità della gola, del naso e della faringe, quando queste non siano possibili al medico senza supporto visivo.

### **Indicazioni**

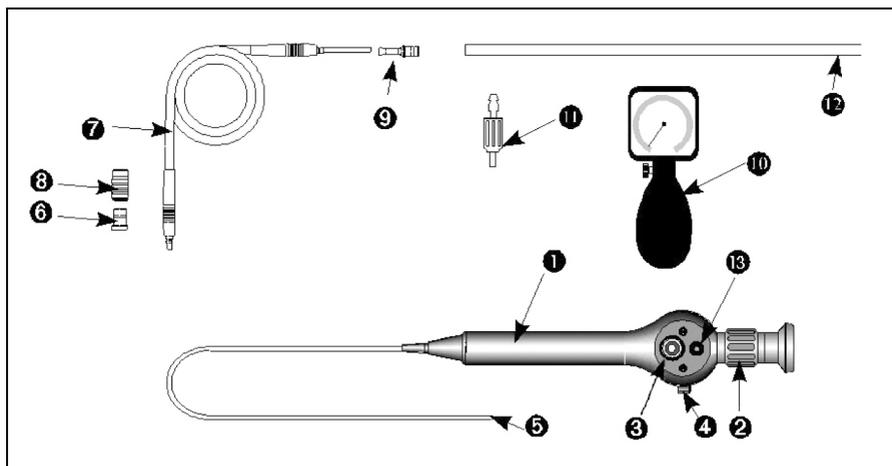
L'uso dell'arinofaringoscopia è indicato per gli interventi di chirurgia mininvasiva.

### **Controindicazioni**

L'uso dell'arinofaringoscopia è controindicato qualora siano controindicate le procedure endoscopiche.

## 4 Descrizione del prodotto

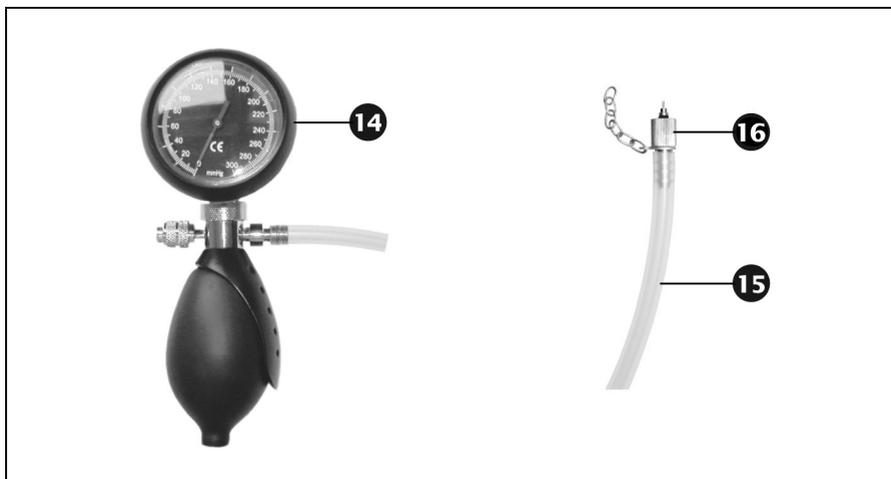
Ricavare il numero di serie e il codice dell'articolo per l'identificazione del prodotto dall'etichetta.



**Figura: 1**

- |          |  |           |   |
|----------|--|-----------|---|
| <b>1</b> | <i>Endoscopio flessibile con valvola di areazione</i>                              | <b>8</b>  | <i>Adattatore per il collegamento del cavo luce(sull'endoscopio)sistema Storz</i>           |
| <b>2</b> | <i>Anello per messa a fuoco</i>  | <b>9</b>  | <i>Adattatore per il collegamento del cavo luce (sulla sorgente di luce) sistema Schöly</i> |
| <b>3</b> | <i>Collegamento del cavo luce(Sistema ACMI)</i>                                    | <b>10</b> | <i>Tester di tenuta</i>   |
| <b>4</b> | <i>Leva di angolazione (SU/GIU')</i>   | <b>11</b> | <i>Tappo per la compensazione della pressione</i>   |
| <b>5</b> | <i>Obiettivo</i>   | <b>12</b> | <i>Tubo di silicone</i>   |
| <b>6</b> | <i>Adattatore per il collegamento del cavo luce (sull'endoscopio) sistema Wolf</i> | <b>13</b> | <i>Valvola per la compensazione della pressione</i>   |
| <b>7</b> | <i>Cavo luce</i>   |           |   |

## Tester di tenuta e tubo



**Figura: 2**

**14** *Tester di tenuta*

**16** *Tappo per la compensazione della pressione*

**15** *Tubo di silicone*

### **Contenuto della confezione**

- Endoscopio
- Tester di tenuta
- Tappo per la compensazione della pressione
- Tubo di silicone
- Istruzioni per l'uso

## Accessori e parti di ricambio

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

Foto	Descrizione	Codice articolo
	Tester di tenuta	TESTER DI TENU- TA.02
	Tubo di silicone per tester di tenuta	ETO-PRESSIO- NE-TUBO
	Tappo di compensazione della pressione con targhetta per la preparazione	BSO.ETO.0004

## 5 Messa in funzione

### 5.1 Montaggio/Prima installazione

- ▶ Se necessario svitare l'adattatore.

### 5.2 Controlli

#### Controllo delle fibre ottiche

- ▶ Scuotere l'estremità distale dell'endoscopio davanti ad una lampada da soffitto o simile (non ad una sorgente di luce fredda) e tenere vicino agli occhi il raccordo del cavo luce.
- ▶ La luminosità delle fibre cambia. Se alcune fibre rimangono scure ciò non costituisce un pericolo. Si consiglia di far riparare l'endoscopio quando la percentuale di fibre rotte è di ca. 10-20%.

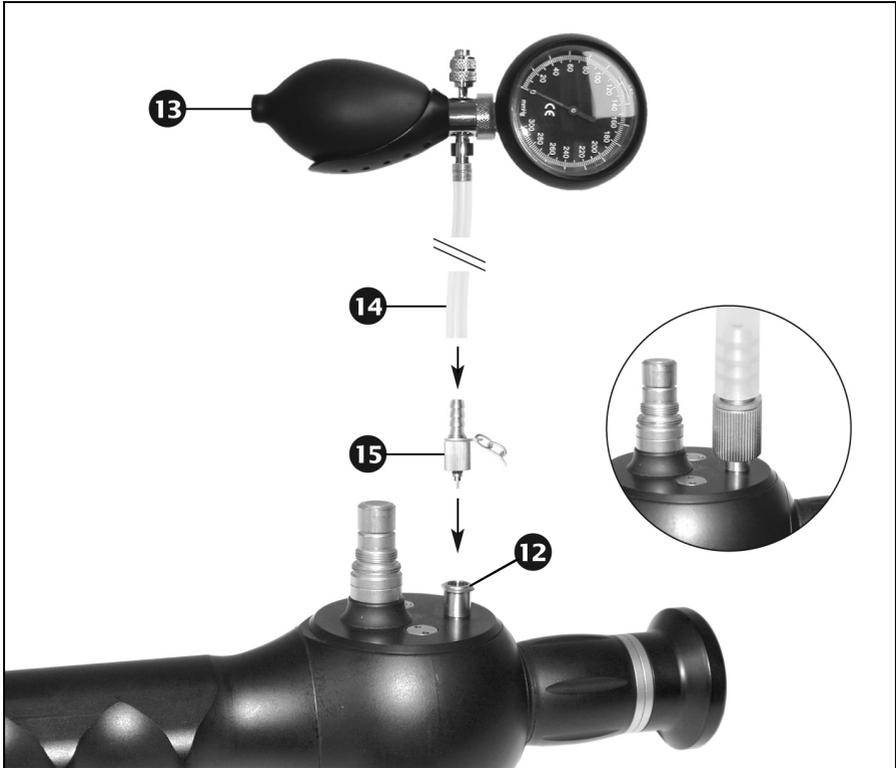
#### Controllo delle superfici del vetro

- ▶ Controllo visivo delle superfici del vetro. Le superfici devono essere pulite e lisce.
- ▶ Se vengono rilevate anomalie durante suddetto controllo, leggere attentamente le informazioni sulle cause e sulle soluzioni nel capitolo Soluzione problemi.

## Osservazione

Un passaggio della luce lungo il sondino molto flessibile dalle pareti sottili è da ricondurre al normale assottigliamento del rivestimento delle fibre di illuminazione. Questo fatto non ha nessuna influenza percepibile, anche se si manifesta con diverse intensità, sulla capacità di illuminazione della punta dell'endoscopio flessibile.

## Test di tenuta



**Figura: 3**

- ▶ Togliere il tappo di protezione dall'avalvola di compensazione della pressione(13).
- ▶ Avvitare il tappo di compensazione della pressione(11)sull'avalvola di compensazione della pressione(13).
- ▶ Collegare il cavo di silicone(12)con il tappo di compensazione(11)ed il tester di tenuta(14).
- ▶ Portare il sistema ad una pressione di 160 mmHg.
- ▶ Attendere 30 secondi e osservare il calo di pressione. La pressione

non deve scendere di più di 2 mmHg.



**ATTENZIONE:**

Dopo aver effettuato la prova di tenuta rimuovere *lavalvola di compensazione della pressione*. Reinserire il tappo di protezione.

**Controllo del meccanismo di angolazione**

- ▶ Azionare lentamente la leva di angolazione per testarne il funzionamento.
- ▶ Controllare se si raggiunge la completa angolazione (vedere capitolo Dati tecnici).



**ATTENZIONE:**

Eventuali limitazioni nella capacità di angolazione possono essere indice di un difetto dell'endoscopio. In questo caso, per evitare danni maggiori all'endoscopio utilizzare l'endoscopio solo se l'angolazione è libera.



**AVVERTIMENTO:**

**Danni al paziente**

Danni al paziente dovuti all'uso di strumenti con spigoli vivi o con superfici danneggiate ugualmente pericolose.

- ▶ Sospendere l'utilizzo di tali strumenti.



**ATTENZIONE:**

**Danni al prodotto**

- ▶ Sospendere l'uso degli strumenti con fibre ottiche danneggiate, superfici del vetro danneggiate o depositi ostinati che non si rimuovono con la pulizia.

Inviare gli articoli danneggiati al fabbricante o ad un riparatore autorizzato dal fabbricante per verifiche. E' possibile chiedere al fabbricante la lista dei riparatori autorizzati.

**5.3 Smontaggio**

- Svitare tutti gli adattatori.

## **6 Pulizia e disinfezione**

### **6.1 Informazioni generali**

Rispettare le leggi nazionali, le norme e le direttive internazionali e le norme igieniche interne per la preparazione.

Ricordare che la preparazione efficace del presente prodotto medicale può essere garantita solo dopo una precedente approvazione del processo di preparazione. Di ciò è responsabile l'operatore/il preparatore.

Per evitare una maggiore contaminazione del vassoio degli strumenti fare attenzione già durante l'utilizzo che gli strumenti sporchi vengano raccolti separatamente e che non vengano riposti nel vassoio.

Residui chirurgici secchi o depositati possono ostacolare la pulizia o renderla inefficace e causare corrosione sull'acciaio inossidabile. Pertanto l'intervallo di tempo tra l'utilizzo e la preparazione non dovrebbe superare le 6 ore, non si dovrebbero utilizzare temperature fissative di prelavaggio >4 C e non si dovrebbero utilizzare detergenti e disinfettanti fissativi (a base di principio attivo: aldeide, alcool).

Un sovradosaggio di neutralizzatori o di detergenti professionali può causare un'aggressione chimica e/o lo sbiadimento delle etichette laser nelle parti in acciaio inossidabile.

Se l'acciaio è antiossidabile i residui contenenti cloro o cloridi, come ad es. in residui chirurgici, tinture, medicinali, soluzioni saline, acqua utilizzata per la pulizia, detergenti/disinfettanti, possono causare corrosione (corrosione dei fori, corrosione della tensione) e quindi rendere il prodotto inutilizzabile. Per rimuovere i residui lavare abbondantemente con acqua distillata ed asciugare.

E' consentito soltanto l'uso di prodotti chimici di processo testati ed approvati (ad es. approvati ai sensi di DAH/DGHM o da FDA o con la marcatura CE) e consigliati dal produttore di prodotti chimici sulla base della tollerabilità dei materiali. Tutte le indicazioni del produttore sulla temperatura, la concentrazione e i tempi di utilizzo devono essere strettamente rispettate. Nel caso di mancato rispetto delle indicazioni si possono verificare i seguenti problemi:

- Variazioni dei materiali ottici, come ad esempio sbiadimento o variazione del colore del titanio o dell'alluminio. Sull'alluminio si possono

notare visibili variazioni della superficie già se la soluzione di utilizzo/impiego ha un  $\text{pH} > 8$  o

- Materiale danneggiato, ad es. corrosione, crepe, rotture, usura precoce o rigonfiamento.
- ▶ Non utilizzare prodotti chimici di processo che possono causare rotture nella tensione dei materiali plastici o causare infragilimento precoce.
- ▶ Pulire il prodotto immediatamente dopo l'uso.  
E' possibile rimuovere manualmente lo sporco più grossolano con un panno morbido o con una spazzola morbida.

Per ulteriori informazioni dettagliate sulle preparazioni successive igieniche nel rispetto dei materiali e dei valori di utilizzo visitare il sito [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) alla rubrica pubblicazioni Brochure rossa - corretta preparazione degli strumenti.

### **Preparazione sul luogo di utilizzo**

- ▶ Rimuovere l'adattatore e il tappo ermetico, se presenti (ad es. Luer Lock).
- ▶ Se presenti, aprire i beccucci delle valvole.
- ▶ Rimuovere il più possibile i residui chirurgici visibili con un panno morbido e privo di pelucchi.
- ▶ Trasportare entro 6 ore il prodotto asciutto e chiuso in un contenitore per il trattamento sul luogo di pulizia e disinfezione.

### **Preparazione prima della pulizia**

- ▶ Eseguire il test di tenuta (vedere il capitolo Controlli)

## **Pulizia/Disinfezione**



### **ATTENZIONE:**

Il prodotto non deve essere in nessun caso pulito e/o disinfettato con ultrasuoni.

Prima di immergere il prodotto in un liquido effettuare il test di tenuta. Vedere il capitolo Controlli.

Utilizzare detergenti e disinfettanti approvati per il presente prodotto. Osservare le istruzioni del produttore.

Osservare le indicazioni del produttore dei detergenti e dei disinfettanti sulla concentrazione, la temperatura, il tempo di utilizzo e il tempo di azione.

## **6.2 Pulizia e disinfezione manuale**

### **Procedura approvata**

Dopo la pulizia/disinfezione manuale controllare eventuali residui visibili sulla superficie. Se necessario ripetere l'operazione di pulizia.

Le superfici ottiche non devono essere pulite con spazzole. Rimuovere lo sporco dalle superfici ottiche con un tampone intriso di alcool (70 % etanolo) o con un detergente neutro.

## Pulizia manuale con disinfezione per immersione e pulizia con spazzole

Fase	Passaggio	T (C / F )	t (min)	Conc. (%)	Qualità dell'acqua	Prodotto chimico
I	Pulizia	34-45/ 95-113	5	0,8	AP	Detergente enzimatico, ad es. Cidezyme/Enzol
II	Lavaggio intermedio	TA (fresca)	3 x 1	---	AP	---
III	Disinfezione	20-25/ 68-77	12	---	AP	0,55 % ortoftalaldeide, ad es. Cidex OPA
IV	Lavaggio finale	TA (Fresca)	3 x 2	---	AD sterile	---
V	Asciugatura	RT	---	---	---	---

**AP** Acqua potabile

**TA** Temperatura ambiente

**AD** Acqua distillata (demineralizzata, priva di germi, max. 10 germi/ml e priva di endotossine, max. 0,25 unità endotossina/ml)

### Fase I

- ▶ Immergere completamente il prodotto nella soluzione detergente. Accertarsi che tutte le superfici accessibili siano bagnate.
- ▶ Pulire il prodotto, immerso nella soluzione, con un panno morbido o eventualmente con una spazzola adeguata fino a quando sulla superficie non sono più visibili residui.
- ▶ Spazzolare le superfici non visibili, come ad esempio nei prodotti con colonnine coperte, lume o forme geometriche complesse, per almeno 1 minuto ovvero fino a quando non si rimuovono più residui. Durante la pulizia muovere le parti non rigide, come ad esempio viti, giunti, valvole, ecc. in tutte le direzioni 3 volte fino all'arresto.
- ▶ Infine lavare a fondo queste parti con la soluzione detergente con l'aiuto di una siringa monouso (20 ml), almeno 5 volte.
- ▶ Per la pulizia non usare spazzole metalliche o altri detergenti abrasivi che danneggiano le superfici per evitare il rischio di corrosione.

### Fase II

- ▶ Lavare/risciacquare completamente il prodotto 3 volte per almeno 1 minuto (tutte le superfici accessibili). Portare i componenti mobili,

come ad esempio, viti di regolazione, giunti, saracinesche, ecc. fino all'arresto per 3 volte in ogni direzione. Per ogni ciclo di lavaggio usare acqua pulita.

- ▶ Lavare a fondo le superfici non visibili, come ad esempio nei prodotti con colonnine coperte, lume (ad es. canale vuoto, canale operativo) o con forme geometriche complesse con una siringa monouso (20 ml) almeno 5 volte.
- ▶ Lasciar gocciolare l'acqua a lungo.

### **Fase III**

- ▶ Immergere/collocare completamente il prodotto nella soluzione disinfettante. Accertarsi che tutte le superfici accessibili siano bagnate.
- ▶ Muovere le parti non rigide, come ad esempio viti, giunti, valvole, ecc. in tutte le direzioni 3 volte fino all'arresto.
- ▶ Lavare a fondo le superfici non visibili, come ad esempio nei prodotti con colonnine coperte, lume (ad es. canale vuoto, canale operativo) o con forme geometriche complesse con una siringa monouso (20 ml) almeno 5 volte.

### **Fase IV**

- ▶ Dopo la disinfezione, lavare/risciacquare completamente il prodotto 3 volte per almeno 2 minuti (tutte le superfici accessibili). Portare i componenti mobili, come ad esempio, viti di regolazione, giunti, saracinesche, ecc. fino all'arresto per 3 volte in ogni direzione. Per ogni ciclo di lavaggio usare acqua pulita.
- ▶ Lavare a fondo le superfici non visibili, come ad esempio nei prodotti con colonnine coperte, lume (ad es. canale vuoto, canale operativo) o con forme geometriche complesse con una siringa monouso (20 ml) almeno 5 volte.
- ▶ Lasciar gocciolare l'acqua a lungo.

### **Fase V**

- ▶ Asciugare il prodotto con un panno morbido privo di pelucchi.
- ▶ Le zone che non vengono raggiunte dal panno possono essere asciugate con aria compressa (p max. = 0,5 bar).

### **Tollerabilità dei materiali approvata per:**

- Gigasept FF (Schülke & Mayr GmbH)
- Lysetol FF (Schülke & Mayr GmbH)
- Helipur HplusN (B. Braun Medical AG)
- Cidex OPA (Johnson & Johnson)
- Cidezime/Enzol (Johnson & Johnson)

## 7 Sterilizzazione

### 7.1 Informazioni generali



#### **ATTENZIONE:**

- ▶ Non autoclavare il prodotto.

Prima della sterilizzazione accertarsi che il prodotto non presenti limitazioni di utilizzo secondo il capitolo Messa in funzione (paragrafo Controlli).

Assicurarsi che lo sterilizzante arrivi su tutte le superfici.

Durante l'esecuzione di tutte le procedure di sterilizzazione citate l'operatore è responsabile del raggiungimento dell'effetto sterilizzante desiderato o necessario.

### 7.2 Procedura di sterilizzazione

#### **Procedura approvata**

#### **Sterilizzazione con gas (EtO)**

- Ossido di etilene (procedura Sterivit)



#### **ATTENZIONE:**

- ▶ Svitare il tappo di compensazione della pressione prima della sterilizzazione.
- ▶ Dopo la sterilizzazione riavvitare il tappo di compensazione della pressione.

#### **Parametri EtO approvati:**

Miscela di gas:	6 % EtO, 94 % CO <sub>2</sub>
Temperatura:	131 F +/- 5 F, 55 C +/- 2 C
Umidità relativa dell'aria:	40 - 90 %
Pressione (sovrappressione):	1,7 bar (170 kPa)
Tempo di esposizione:	120 min
Tempo di aerazione:	12 h 131 F +/- 5 F, 55 C +/- 2 C

## Tollerabilità dei materiali approvata per:

### Temperatura minima di sterilizzazione al plasma (NTP)

- STERRAD® 50 (Advanced Sterilization Products)
- STERRAD® 100S (Advanced Sterilization Products)
- STERRAD® 200 (Advanced Sterilization Products)



#### **ATTENZIONE:**

- ▶ Svitare il tappo di compensazione della pressione prima della sterilizzazione.
- ▶ Dopo la sterilizzazione riavvitare il tappo di compensazione della pressione.

## 8 Soluzione dei problemi

<b>Problema</b>	<b>Possibile causa</b>	<b>Soluzione</b>
Immagine torbida	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Vetro sporco</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Pulire la superficie del vetro secondo le istruzioni riportate nel capitolo Pulizia e disinfezione</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Patina di sporco ostinato sul vetro GlasflÄchen</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Rimuovere la patina secondo le istruzioni riportate nel capitolo Pulizia e disinfezione; controllare la qualit dell'acqua</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Sistema di lenti non ermetico, difettoso</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Far riparare il sistema endoscopico</li></ul>
Immagine troppo scura, illuminazione insufficiente	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Vetro sporco</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Pulire la superficie del vetro secondo le istruzioni riportate nel capitolo Pulizia e disinfezione</li></ul>

<b>Problema</b>	<b>Possibile causa</b>	<b>Soluzione</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Patina di sporco ostinato sul vetro</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rimuovere la patina secondo le istruzioni riportate nel capitolo Pulizia e disinfezione; controllare la qualità dell'acqua</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cavo luce sbagliato</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Utilizzare il cavo adatto</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fibre ottiche difettose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Controllare le fibre ottiche secondo le indicazioni presenti nel capitolo Messa in funzione/Controlli</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cavo luce, sorgente di luce difettosi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Controllare cavo luce, sorgente di luce</li> </ul>
Luce giallognola	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fibre ottiche sporche</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pulire la superficie del vetro secondo le istruzioni riportate nel capitolo Pulizia e disinfezione</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cavo luce sporco, difettoso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Controllare il cavo luce (ad es. illuminare una superficie bianca)</li> </ul>
Corrosione, macchie, sbiadimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pulizia insufficiente (ad es. residui proteici)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pulire, eventualmente sfregare a fondo</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Lavaggi insufficienti dell'endoscopio tra le fasi di preparazione (in particolare prima della sterilizzazione)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Accertarsi che i lavaggi tra le fasi di preparazione siano sufficienti</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Soluzioni disinfettanti e detergenti impure, usate troppe volte</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sostituire regolarmente le soluzioni disinfettanti e detergenti</li> </ul>

<b>Problema</b>	<b>Possibile causa</b>	<b>Soluzione</b>
Tenuta non ermetica	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Il tester di tenuta non è correttamente fissato</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Controllare i collegamenti tra tappo di compensazione della pressione, cavo di silicone e tester di tenuta</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cavo della sonda difettoso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Far riparare il sistema endoscopico</li> </ul>

## 9 Manutenzione e riparazione

Questo prodotto non necessita di manutenzione. Non contiene componenti che necessitano di manutenzione da parte dell'operatore o del produttore.

Per le riparazioni rivolgersi al produttore o ad un centro riparazioni autorizzato. La lista dei centri autorizzati può essere richiesta al produttore.

Per una riparazione veloce spedire il prodotto con i seguenti dati:

- Codice articolo (REF)
- Numero di serie (S/N)
- Descrizione dettagliata del difetto



### **AVVERTIMENTO:**

Per la tutela del Vostro personale e del riparatore, prima di spedire il prodotto (ed eventualmente il relativo dispositivo) pulirlo a fondo, disinfettarlo e sterilizzarlo. Se questo non fosse possibile, per motivi di urgenza, preparare nel miglior modo possibile il prodotto e contrassegnarlo. Il riparatore può rifiutarsi di operare su prodotti sporchi o contaminati per ragioni di sicurezza.

## 10 Garanzia

Il fabbricante offre 12 mesi di garanzia sulla funzionalità del prodotto. . La validità della garanzia è limitata a richieste presentate immediatamente per iscritto entro il termine a partire dalla data della fattura, eventualmente con il riferimento alle riparazioni sotto l'indicazione del numero della fattura. Richieste legali di garanzia non sono limitate da questa garanzia.

La presente garanzia si riferisce solo ad anomalie non riconducibili a normale usura, utilizzo scorretto, manipolazione impropria, agenti esterni, preparazione insufficiente o scorretta o a cause di forza maggiore.

Si perde il diritto alla garanzia quando l'utilizzatore esegue riparazioni o fa riparare il prodotto in un centro non autorizzato o apporta modifiche al prodotto. Nel caso in cui un prodotto debba essere riparato vale lo stesso per le manutenzioni non espressamente autorizzate.

Non possono essere avanzate richieste di responsabilità per danni derivanti da uso improprio o da uso combinato con altri dispositivi o accessori.

## **11 Smaltimento**

Seguire le normative nazionali per lo smaltimento o per il riciclaggio dello strumento o dei suoi componenti.

## **12 Dati tecnici e stoccaggio**

### **Stoccaggio e trasporto**

Temperatura:	da - 20 °C a + 70 °C
Umidità relativa dell'aria:	da 5 % a 95 %
Pressione dell'aria:	da 70 kPa a 106 kPa

### **Funzionamento**

Temperatura:	da +15 °C a +40 °C
--------------	--------------------

Conservare i prodotti preparati nella confezione antigermi al riparo dalla polvere e dalla luce, in un luogo asciutto, scuro ed uniformemente temperato.



**LUT GmbH**

Robert - Bosch - Straße 3  
79211 Denzlingen  
Germany

Phone: +49 (0) 76 66/9 00 69-0  
Fax: +49 (0) 76 66/9 00 69-480  
E-Mail: [info@lut-gmbh.de](mailto:info@lut-gmbh.de)

