

Tian Song®

Sinuscopio

Manuale d'uso

ZHEJIANG TIANSONG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

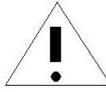
- **Licenza di produzione n., n. di registrazione prodotto e implementazione degli standard dell'impresa**
 - Agenzia per gli alimenti e i medicinali di Zhejiang, produzione n. 20100200
 - Agenzia per gli alimenti e i medicinali di Zhejiang 2014, n. 2220774
- **Certificazione del sistema**
 - Questo prodotto ha ottenuto la certificazione dei dispositivi medici per il Sistema di gestione della qualità, essendo conforme ai requisiti della norma GB/T 19001-2016idt ISO 9001: 2015 e YY/T 0287-2017idt ISO 13485: 2016,
N. certificato: **04719Q10763R6M、04719Q10000879**
 - Questo prodotto ha ottenuto la certificazione dei dispositivi medici per il Sistema di gestione della qualità, essendo conforme ai requisiti della norma EN ISO 13485:2016.
N. certificato: **CE—0197 SY 60123619 0001**
CE—0197 HD 60123618 0001
- **Servizio post-vendita**
 - Guida alla riparazione: **per il dipartimento addetto al servizio post-vendita della Zhejiang Tiansong Medical Instrument Co. Ltd è necessario che il prodotto da sottoporre a riparazione soddisfi i requisiti della Garanzia.** Ripareremo il prodotto ed eseguiremo un controllo generale. Forniamo un servizio gratuito se il prodotto rientra nel periodo di garanzia; mentre il servizio è a pagamento al di fuori di questi termini.
 - Se desiderate acquistare i nostri prodotti o avere una consulenza, siete pregati di contattare l'Ufficio commerciale.
 - Tel.: +86(0)571-64241878、64241388; Fax:+86 (0)571-64241818
Abbiamo costituito degli uffici in tutte le province e le città in Cina per offrire assistenza e cercare di fare del nostro meglio per ottenere la fiducia dei clienti e far sì che i loro dati di contatto siano noti all'Ufficio commerciale.
 - Tel. servizio post-vendita: +86(0)571-64241168
 - Società per il servizio post-vendita: Zhejiang Tiansong Medical Instrument Co., Ltd
Indirizzo: No. 168 Jianduan Road, Tonglu Economic & Technical Development Zone, Hangzhou 311501,
Zhejiang, China
CAP: 311501
Sito web: www.zj-tiansong.com; www.chinaendoscope.cn

Indice

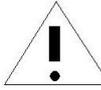
Descrizione dei simboli-----	1
Qualificazione dell'operatore -----	1
1. Utilizzo del prodotto-----	2
2. Struttura principale-----	2
3. Caratteristiche principali, specifiche e configurazione-----	2
3.1 Caratteristiche principali-----	2
3.2 Configurazione dei prodotti-----	3
4. Campo di applicazione-----	4
5. Modalità di utilizzo-----	4
5.1 Preparazione prima dell'uso-----	4
5.2 Fasi-----	5
6. Attenzione-----	5
6.1 Avvertenze e cautele-----	5
6.2 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione-----	7
7. Controindicazioni (solo come riferimento) -----	10
8. Manutenzione e riparazione -----	10
9. Marcatura ed etichettatura-----	11

Descrizione dei simboli

Nel presente manuale utilizzeremo i simboli indicati in seguito:



Avvertenza: indica un potenziale pericolo; se non si evita, può provocare la morte o lesioni gravi



Attenzione: indica un potenziale pericolo; se non si evita può provocare lesioni lievi o di media entità, specialmente se si utilizza il dispositivo in modo inappropriato.

Qualificazione dell'operatore

L'operatore del prodotto dovrebbe essere un addetto specializzato oppure un operatore sanitario sotto la supervisione dell'addetto specializzato; essi dovrebbero partecipare a un programma completo di addestramento sul sinuscopio. Le modalità di utilizzo e le controindicazioni sono solo di riferimento.

1. Utilizzo del prodotto

Il sinuscopio è utilizzato prevalentemente per esaminare e verificare il funzionamento dell'orecchio.

2. Struttura principale

Il sinuscopio è principalmente composto da corpo della lente, matita luminosa, involucro dell'oculare e cavo in fibra ottica. Le caratteristiche costruttive sono le seguenti.

3. Caratteristiche principali, specifiche e configurazione

3.1 Caratteristiche principali

Nome Elemento	Sinuscopio
Diametro esterno	$\Phi 4$ mm (massima deviazione +5%)
Lunghezza di funzionamento	≥ 170 mm
Campo visivo	$60^\circ, 90^\circ$ (massima deviazione -5%)
Angolo di visuale	0° (massima deviazione $\pm 5^\circ$) 30° (massima deviazione $\pm 5^\circ$) 70° (massima deviazione $\pm 5^\circ$) 45° (massima deviazione $\pm 5^\circ$)
Ingrandimento	$> 1\times$ (L=10 mm)
Risoluzione	$\geq 9,92$ Lp/mm (L=10 mm)
Illuminazione	> 5000 Lx (L=10 mm)

Il prodotto soddisfa i requisiti della norma GB 9706.1、GB 9706.19.

3.2 Configurazione

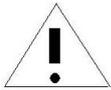
Elemento	Nome	N. articolo	Specifiche
Sinuscopio	Endoscopio	B0010	0° Φ 4×175 mm Grandangolo
	Endoscopio	B0012	30° Φ 4×175 mm Grandangolo
	Endoscopio	B0013	70° Φ 4×175 mm Grandangolo
	Endoscopio	B0016	45° Φ 4×175 mm Grandangolo
	Endoscopio	B0120	0° Φ 4×175 mm Grandangolo, Autoclave
	Endoscopio	B0122	30° Φ 4×175 mm Grandangolo, Autoclave
	Endoscopio	B0123	70° Φ 4×175 mm Grandangolo, Autoclave
	Endoscopio	B0016.1	45° Φ 4×175 mm Grandangolo, Autoclave
	Endoscopio	B0040	0° Φ 4×175 mm
	Endoscopio	B0042	30° Φ 4×175 mm
	Endoscopio	B0043	70° Φ 4×175 mm
	Endoscopio	B0044	45° Φ 4×175 mm

4. Campo di applicazione

Il sinuscopio è utilizzato per esaminare il lume sinusale e il suo corretto funzionamento.

5. Modalità di utilizzo

5.1 Preparazione prima dell'uso



Attenzione: durante l'utilizzo del sinuscopio, si può verificare un guasto (es. un'immagine non nitida del corpo della lente) oppure di apparecchiature secondarie (es. guasto del bulbo per la luce fredda), il che provoca un malfunzionamento dell'apparecchio. Pertanto consigliamo di preparare apparecchiature e pezzi di riserva prima di metterlo in funzione, per far fronte a qualsiasi eventualità.

- 1) Rendersi conto dello stato di malattia del paziente; pulire la zona da ispezionare;
- 2) spiegare al paziente lo stato di malattia, informarlo delle questioni relative all'esame e richiedere il suo consenso;
- 3) preparare i necessari esami pre-operatori, quali quelli relativi al funzionamento di cuore, fegato e reni;
- 4) preparare con molta cura il sinuscopio, la fonte di luce fredda e gli altri accessori, per controllare se funzionano correttamente.

Accessori necessari per l'esame:

- ,1 definizione dell'immagine endoscopica; verificare se sulla superficie esterna sono presenti spigoli vivi o angoli.
- ,2 Controllare l'endoscopio e il cavo in fibra ottica e se il cavo in fibra ottica e la fonte di luce fredda sono collegati correttamente.
- ,3 Controllare se la fonte di luce fredda funziona correttamente Quando si

esegua il collegamento, accertarsi che la temperatura della parte da inserire sia superiore a 41 ° C e che sia rispettata la sicurezza elettrica;

5.2 Fasi

1) Anestesia: generalmente non si esegue l'anestesia, ma tuttavia per i neonati e coloro che non possono collaborare si possono utilizzare degli appositi farmaci sedativo-ipnotici, per facilitare l'operazione.

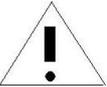
2) Postura del corpo: Dopo l'anestesia totale, rimanere sdraiato con la testa obliqua.

3) Collegare l'endoscopio al cavo e alla fonte di luce, aprire la fonte di luce e regolare la luminosità.

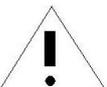
4) Durante l'esame, la testa del paziente dovrebbe essere in posizione fissa; il medico può stare seduto o in piedi sul lato destro e deve mantenere il sinuscopio inserendolo con delicatezza nella cavità nasale.

6. Attenzione

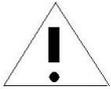
6.1 Avvertenze e cautele

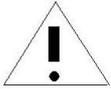
1)  **Attenzione:** prima di utilizzare il sinuscopio, leggere attentamente il relativo manuale e quello dei suoi accessori.

2)  **Avvertenza:** l'operatore deve essere qualificato e adeguatamente addestrato ed avere una buona manualità. Prima di mettere in funzione l'apparecchio, leggere la relativa documentazione, ivi comprese le tecniche, le malattie e i possibili pericoli.

3)  **Avvertenza:** se la sterilizzazione non è stata completata e il liquido di sterilizzazione è scaduto o non è stato sterilizzato secondo i requisiti, si potrebbero verificare delle infezioni incrociate. Specialmente per i

pazienti infettivi e affetti da cancro è importante disinfettare in tempo!

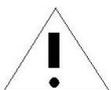
- 4)  **Attenzione:** controllare che la parte del sinuscopio da inserire nell'orecchio non presenti parti ruvide, spigoli acuti e non vi siano sporgenze sullo strumento.

- 5)  **Attenzione:** il sinuscopio rappresenta un'importante garanzia di osservazione e diagnosi. Fare attenzione quando lo si utilizza. Operare sempre con delicatezza, poco a poco, non spingere con forza, battere e piegare.

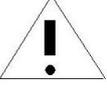
- 6)  **Avvertenza:** non appena si scopre un'anomalia del sinuscopio bisogna immediatamente smettere di usarlo ed estrarlo lentamente. Utilizzare un sinuscopio difettoso potrebbe essere pericoloso per i pazienti.

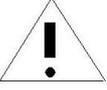
- 7)  **Avvertenza:** la temperatura del sinuscopio aumenterà a 41 °C fino a 50 °C a causa dell'irradiazione di luce. La temperatura di superficie superiore a 41 °C potrebbe provocare un'ustione della mucosa. Pertanto, l'operatore deve utilizzare un'illuminazione più bassa possibile, per il minore tempo possibile e alla distanza di osservazione più appropriata. Bisognerebbe evitare di osservare un punto fisso; non lasciare il sinuscopio per troppo tempo vicino alle mucose.

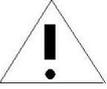
- 8)  **Avvertenza:** prima e dopo l'uso del sinuscopio, cercare di evitare l'utilizzo di luce. La luce persistente provoca l'aumento della temperatura delle lenti dell'obiettivo, che può causare ustioni ai pazienti e agli operatori.

- 9)  **Avvertenza:** se il sinuscopio utilizza un accessorio endoscopico con

energia, aumenta la corrente di dispersione per il paziente.

- 10)  **Avvertenza:** non guardare mai direttamente la fonte di luce fredda, il cavo in fibra ottica o la luce dell'endoscopio, perché potrebbero provocare danni agli occhi.

- 11)  **Attenzione :** il kit da sinuscopia è un dispositivo medico riutilizzabile. L'utilizzo a lungo termine o una manutenzione inadeguata possono causare l'invecchiamento del sinuscopio usato e dell'altra strumentazione. Prima dell'uso, assicurarsi che il sinuscopio è sicuro e affidabile in ogni sua parte.

- 12)  **Attenzione:** prima dell'uso, inserire la parte frontale dell'endoscopio disinfettato in acqua distillata a circa 40 °C, al fine di evitare che si formi della nebbia che può compromettere l'esame.

6.2 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

6.2.1 Pulizia

- Pulizia

 **Attenzione:** i prodotti non sono disinfettati e sterilizzati prima del trasporto. Per cui, lo strumento deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima di essere utilizzato per la prima volta.

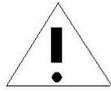
- 1) Prima della disinfezione, staccare il cavo dal sinuscopio e pulire accuratamente l'endoscopio. Durante la pulizia, separare l'endoscopio dagli altri componenti.

- 2) Dopo aver utilizzato il sinuscopio, sciacquarlo immediatamente con abbondante acqua corrente per rimuovere il sangue, il muco e gli altri materiali residui.

Poi asciugarlo.

3) Dopo aver asciugato il sinuscopio, immergerlo in una soluzione detergente multi-enzimatica dedicata per evitare che la materia organica e le proteine si coagulino; per il tempo d'immersione nella soluzione multi-enzimatica, fare riferimento al manuale, poi sciacquare con acqua corrente.

4) Dopo aver lavato il sinuscopio, asciugarlo per disinfettarlo.



Attenzione: evitare di piegare l'endoscopio, non ruotare per allentare o rimuovere la copertura dell'oculare (tranne per prodotti speciali); non mettere pesi sul sinuscopio, non farlo cadere e non utilizzarlo in maniera indelicata. Evitare di pulire gli endoscopi con gli ultrasuoni.

6.2.2 Disinfezione e sterilizzazione

● Sterilizzazione a ossido di etilene

—Questo è il metodo preferito per l'endoscopio che non resiste alla sterilizzazione a pressione di vapore.

—Condizione relativa del mini-sterilizzatore a ossido di etilene

Concentrazione di gas dello sterilizzatore a ossido di etilene...600 mg/L ~
800 mg/L

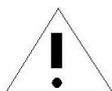
Temperatura.....37 °C ~ 63 °C

Umidità relativa.....40% - 80%

Tempo di sterilizzazione.....1h - 6h

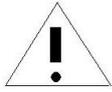
● Sterilizzazione con glutaraldeide

—Collocare l'endoscopio pulito e asciutto in un vaso con 2% di glutaraldeide, coprire e dopo 10 ore estrarlo in condizioni di asepsi, pulirlo con acqua asettica e poi asciugarlo in maniera asettica.



Nota: il glutaraldeide deve essere utilizzato nella concentrazione indicata ed entro il termine di scadenza, altrimenti bisogna cambiarlo

● Altri metodi di sterilizzazione conformi alle disposizioni del Ministero della

Salute**Attenzione:**

1) Per i pazienti con concrezioni aperte, epatite, AIDS o portatori di patogeni si dovrebbe utilizzare un sinuscopio speciale; paziente e sinuscopio dovrebbe essere sottoposti a rigida sterilizzazione e il vaso per la sterilizzazione deve essere tenuto assolutamente separato da quelli degli altri pazienti. Se usare un sinuscopio speciale è difficoltoso, allora si dovrebbe eseguire una sterilizzazione o una disinfezione ad alto livello.

2) Il sinuscopio sterilizzato con chemosterilizzante, deve prima essere pulito con acqua asettica per eliminare i residui del disinfettante.

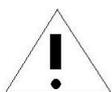
● Sterilizzazione e disinfezione di altre parti

1) Gli strumenti chirurgici utilizzati con il sinuscopio devono essere sterilizzati dopo essere stati puliti.

2) È anche possibile procedere con la sterilizzazione a ossido di etilene; i metodi e le note si riferiscono alla sterilizzazione del sinuscopio.

3) Sterilizzazione per immersione in glutaraldeide al 2% per 10 ore; tutte le parti devono essere immerse nel disinfettante, tutti i canali devono essere riempiti con disinfettante.

4) Il cavo in fibra ottica e gli altri accessori possono essere disinfettati con un panno imbevuto di alcol al 75% su entrambi i lati, oppure utilizzare una copertura di plastica sterile usa e getta per disinfettare, ma le parti di contatto dovrebbero comunque essere disinfettate con alcol.

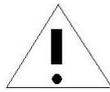


Nota: tutti i metodi chimici, di pulizia e disinfezione, le fasi e i parametri tecnici sono solo di riferimento. Le informazioni devono essere conformi al manuale d'uso.

7. Controindicazioni (solo come riferimento)

Il sinuscopio non ha assolutamente controindicazioni. Tuttavia per i neonati e coloro che non possono collaborare si possono utilizzare degli appositi farmaci sedativo-ipnotici, per facilitare l'operazione.

8. Manutenzione e riparazione



Nota: i prodotti non possono essere riparati dal cliente. Non smontare, modificare o cercare di eseguire la manutenzione, altrimenti questo provocherà danni al paziente o all'operatore, ed eventualmente anche al sinuscopio.

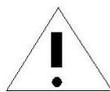
Il sinuscopio deve essere utilizzato con cura e delicatezza, evitando di danneggiare la superficie. Conservare in maniera adeguata.

1) Al termine di quest'operazione, pulire immediatamente e conservarlo in maniera adeguata; anche in caso di disinfezione, questa va eseguita accuratamente. Per la disinfezione seguire le normative in maniera precisa per evitare danni.

2) Se il sinuscopio non viene utilizzato per molto tempo, dovrebbe essere conservato in luogo asciutto, controllato ogni sette o quattordici giorni e bisogna fare attenzione che non si formi muffa o ruggine.

3) Non piegare eccessivamente il cavo di fibra ottica, il raggio di curvatura non deve essere inferiore a 5 cm, per evitare danni alla fibra ottica.

4) La rimozione e la conservazione del sinuscopio devono essere fatte con cura, senza urti o collisione, estrusione, ecc.



Nota: il kit da otoscopia è un dispositivo medico riutilizzabile.

Condizioni di utilizzo: temperatura ambiente: 10°C ~ 40 °C

umidità relativa: 30% ~ 75%

pressione dell'aria: 700 KPa ~ 1060 KPa

Condizioni di conservazione: temperatura ambiente: -20 °C ~ +60 °C

umidità relativa: 10% ~ 80%

pressione dell'aria: 500 KPa ~ 1060 KPa

Conservarlo in un luogo non corrosivo e ben ventilato; il kit da sinuscopia deve essere conservato in conformità con i requisiti per un ambiente asettico.

Dalla data in cui il prodotto lascia la fabbrica e per 12 mesi, se presenta problemi di qualità, provvederemo alla riparazione gratuita, sostituiremo i pezzi o il prodotto e ci occuperemo della manutenzione per tutta la vita del prodotto.

I casi di seguito elencati non rientrano nella garanzia, pertanto l'assistenza sarà fornita a pagamento:

- 1) fattore umano, es. uso improprio, urti, metodo di disinfezione errato e manutenzione inappropriata;
- 2) lente rotta;
- 3) auto-demolizione;

Tutti i prodotti possono essere aggiornati o migliorati. Se cambia la configurazione, vi daremo informazioni nel merito.

9. Marcatura ed etichettatura

- 1) Tian Song®----- Marchio registrato della società
- 2) "A0013" ecc.-----Numero di serie del prodotto
- 3) Codice della serie: i primi due numeri rappresentano l'anno; i successivi due sono il mese, poi c'è il numero di lavoro; gli ultimi due numeri rappresentano la quantità del lotto. Ad esempio: 05071120, indica che la data di produzione è luglio 2005, il numero di lavoro 11 e la quantità del lotto è 20.

REF 72010 / B0040 - 72011 / B0042 - 72012 / B0043 - 72013 / B0044



Zhejiang Tiansong Medical Instrument Co., Ltd.
No. 168, Jianduan Road, Tonglu Economic & Technical Development Zone,
Hangzhou 311501, P.R. China



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1 e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands

M-72010-IT-Rev.3.02.20