

Tian Song®

**Telelaringoscopio**  
**Manuale d'uso**

ZHEJIANG TIANSONG MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

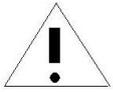
- **Licenza di produzione n., n. di registrazione prodotto e implementazione degli standard dell'impresa**
  - Agenzia per gli alimenti e i medicinali di Zhejiang, produzione n. 20100200
  - Agenzia per gli alimenti e i medicinali di Zhejiang 2014, n. 2220774
- **Certificazione del sistema**
  - Questo 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 SX 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](http://www.zj-tiansong.com); [www.chinaendoscope.cn](http://www.chinaendoscope.cn)

## Indice

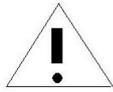
Descrizione dei simboli-----	1
Qualificazione dell'operatore -----	1
1. Utilizzo del prodotto-----	2
2. Struttura principale-----	2
3. Caratteristiche principali, specifiche e configurazione-----	2
4. Campo di applicazione-----	2
5. Modalità di utilizzo-----	2
6. Attenzione-----	3
6.1 Avvertenze e cautele-----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

## 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 telelaringoscopio. Le modalità di utilizzo e le controindicazioni sono solo di riferimento.

## 1. Utilizzo del prodotto

Il telelaringoscopio è utilizzato insieme allo strumentario per chirurgia della laringe principalmente per esaminare la laringe e verificarne il funzionamento.

## 2. Struttura principale

Il telelaringoscopio è principalmente composto dal corpo della lente, involucro dell'oculare, una matita luminosa, componente di messa a fuoco e manico.

## 3. Caratteristiche principali, specifiche e configurazione

Elemento	N°	Nome	N. di serie	Specifiche
Laringoscopio	1	Telelaringoscopio	D0103	70°
	2	Laringoscopio	D0101	90°
	3	Telelaringoscopio	D0102	90°
	4	Laringoscopio	D0112	70°
	5	Laringoscopio	D0105	70°
	6	Telelaringoscopio	D0110	70°
	7	Laringoscopio	D0104.1	70°
	8	Cavo in fibra ottica	T5012	1800 mm

**Nota:** Il telelaringoscopio può essere utilizzato insieme allo strumentario per chirurgia della laringe. Per maggiori informazioni telefonateci.

## 4. Campo di applicazione

Il telelaringoscopio è utilizzato insieme allo strumentario per chirurgia della laringe per esaminare la laringe e verificarne il funzionamento.

## 5. Modalità di utilizzo

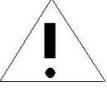
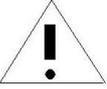
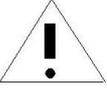
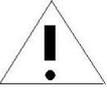
1. Immergere la parte frontale del laringoscopio disinfettato in acqua distillata a 40°C, per prepararlo all'uso.

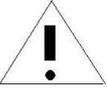
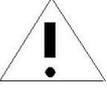
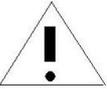
2. Inserire il cavo in fibra ottica nel foro della fonte di luce e regolare

la luminosità al minimo. Poi collegare un'altra estremità del cavo in fibra ottica con il laringoscopio. Infine accendere la fonte luminosa, se necessario, regolare la luminosità e mettere a fuoco l'endoscopio fino a che l'immagine è nitida.

## 6. Attenzione

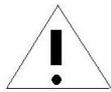
### 6.1 Avvertenze e cautele

- 1)  **Attenzione:** prima di utilizzare il teleringoscopio, 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 teleringoscopio da inserire nell'orecchio non presenti parti ruvide, spigoli acuti e non vi siano sporgenze sullo strumento.

- 5)  **Attenzione :** il telelaringoscopio 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 telelaringoscopio bisogna immediatamente smettere di usarlo ed estrarlo lentamente. Utilizzare un telelaringoscopio difettoso potrebbe essere pericoloso per i pazienti.
- 7)  **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.
- 8)  **Attenzione :** il telelaringoscopio è un dispositivo medico riutilizzabile. L'utilizzo a lungo termine o una manutenzione inadeguata possono causare l'invecchiamento del telelaringoscopio usato e dell'altra strumentazione. Prima dell'uso, assicurarsi che il telelaringoscopio sia sicuro e affidabile in ogni sua parte.
- 9)  **Attenzione:** prima di usare il telelaringoscopio, controllare se presenta delle parti ruvide o affilate. Se ve ne sono, l'operatore deve immediatamente smettere di usare il telelaringoscopio. Altrimenti potrebbe causare lesioni al paziente.

## 6.2 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

### ● 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 telelaringoscopio e pulire accuratamente l'endoscopio. Durante la pulizia, separare l'endoscopio dagli altri componenti.
- 2) Dopo aver utilizzato il telelaringoscopio, sciacquarlo immediatamente con abbondante acqua corrente per rimuovere il sangue, il muco e gli altri materiali residui. Poi asciugarlo.
- 3) Dopo aver asciugato il telelaringoscopio, 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 telelaringoscopio, asciugarlo per disinfettarlo.

### ● Disinfezione e sterilizzazione

#### 1> Sterilizzazione a ossido di etilene

—Condizione relativa del mini-sterilizzatore a ossido di etilene

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

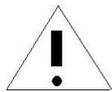
Temperatura....., ..... 37 °C ~ 63 °C

Umidità relativa....., ..... 40% - 80%

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

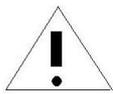
## 2> Sterilizzazione con glutaraldeide

—Collocare il telelaringoscopio 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

## 3> 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 telelaringoscopio speciale; paziente e telelaringoscopio dovrebbero essere sottoposti a rigida sterilizzazione e il vaso per la sterilizzazione deve essere tenuto assolutamente separato da quelli degli altri pazienti. Se usare un telelaringoscopio speciale è difficoltoso, allora si dovrebbe eseguire una sterilizzazione o una disinfezione ad alto livello.

2) Il telelaringoscopio 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 telelaringoscopio 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 telelaringoscopio.

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.



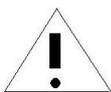
**Nota:** tutti i metodi chimici, di pulizia e disinfezione, le fasi e i parametri tecnici sono solo di riferimento. Le informazioni devono essere conformi al manuale d'uso.

## 7. Controindicazioni (solo come riferimento)

Se l'esame della gola non da un risultato certo, la laringoscopia è molto appropriata per i seguenti sintomi

1. Resezione di polipo alle corde vocali
2. Resezione di noduli vocali
3. Asportazione di corpi estranei della laringo-faringe e della laringe
4. Resezione di cisti alle corde vocali

## 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 telelaringoscopio.

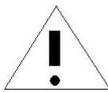
Il telelaringoscopio deve essere utilizzato con cura e delicatezza, evitando di danneggiare la superficie. Conservare in maniera adeguata.

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 telelaringoscopio 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 telelaringoscopio devono essere fatte con cura, senza urti o collisione, estrusione, ecc.



**Nota: il telelaringoscopio 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 telelaringoscopio 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** 72021 / D0104.1



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-72021-IT-Rev.3.02.20