

**Istruzioni per l'uso**  
**Testa videocamera Full HD autoclavabile**  
Testa videocamera per endoscopia medica



---

TPA731-000-04  
Version: B  
2021 - Sep - 6

---

<b>Contenuto</b>	<b>Pagina</b>
<b>0 Indicazioni importanti relative al presente documento.....</b>	<b>6</b>
0.1 Ambito di validità, identificazione, scopo.....	6
0.2 Destinatari.....	6
0.3 Utilizzo e conservazione del documento.....	6
0.4 Documenti di supporto.....	6
<b>1 Informazioni generali sul prodotto.....</b>	<b>7</b>
1.1 Corredo di fornitura.....	7
1.2 Descrizione del prodotto.....	7
1.2.1 Prestazioni e funzionamento.....	7
1.2.2 Panoramica.....	8
1.3 Uso previsto.....	9
1.3.1 Destinazione d'uso.....	9
1.3.2 Indicazioni.....	9
1.3.3 Controindicazioni.....	9
1.4 Conformità.....	9
1.4.1 Norme e direttive.....	9
1.4.2 Classificazione dei presidi medico-chirurgici.....	9
1.5 Marcatura.....	10
1.5.1 Pittogrammi e indicazioni in merito al prodotto e all'imballaggio.....	10
1.5.2 Pittogrammi nel presente documento.....	11
1.6 Richiesta di assistenza tecnica.....	11
1.7 Obbligo di segnalazione per i casi più gravi.....	11
<b>2 Informazioni generali di sicurezza.....</b>	<b>12</b>
2.1 Rappresentazione di avvertenze.....	12
2.1.1 Avvertenze all'inizio del capitolo.....	12
2.1.2 Avvertenze nel testo.....	13
2.2 Sicurezza del prodotto.....	13
2.2.1 Avvertenze fondamentali di sicurezza.....	13
2.2.2 Qualifica del personale.....	14

---

<b>3</b>	<b>Utilizzo</b>	<b>15</b>
3.1	Avvertenze relative alla sicurezza	15
3.2	Tasti della testa videocamera	16
3.2.1	Informazioni generali e assegnazione allo stato della consegna	16
3.2.2	Modifica dell'assegnazione tasti	16
3.2.3	Navigazione nel menu dell'unità di comando con i tasti sulla testa videocamera	17
3.3	Controllo visivo	17
3.4	Attacco sull'unità di comando	17
3.5	Collegamento di un accoppiatore endoscopico	18
3.6	Termine dell'utilizzo e pulizia preliminare	18
3.7	Note sul magazzinaggio e sul trasporto	19
3.8	Procedura in caso di anomalie, tabella delle anomalie	19
3.9	Riparazione	20
<b>4</b>	<b>Preparazione sterile</b>	<b>21</b>
4.1	Avvertenze relative alla sicurezza	21
4.2	Qualifica del personale	22
4.3	Procedimenti validati	23
4.4	Detergenti e disinfettanti	23
4.5	Pulizia e disinfezione manuale	24
4.5.1	Panoramica	24
4.5.2	Esecuzione	24
4.6	Pulizia automatica e disinfezione termica	27
4.6.1	Panoramica	27
4.6.2	Esecuzione	27
4.7	Sterilizzazione	28
4.7.1	Sterilizzazione a vapore	28
4.7.2	Sistema di sterilizzazione STERRAD® 100S, NX, 100NX	30
<b>5</b>	<b>Dati del prodotto</b>	<b>32</b>
5.1	Specifiche tecniche	32
5.2	Condizioni ambientali	32
5.3	Ricambi e accessori	32
<b>6</b>	<b>Smaltimento</b>	<b>33</b>



## **0 Indicazioni importanti relative al presente documento**

### **0.1 Ambito di validità, identificazione, scopo**

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per il seguente prodotto:

Descrizione articolo: **Testa videocamera Full HD autoclavabile**

Codice articolo: **95-3904**

Le presenti istruzioni per l'uso sono parte integrante del prodotto e contengono tutte le informazioni di cui l'operatore e il gestore necessitano per l'impiego sicuro e conforme alla destinazione d'uso.

### **0.2 Destinatari**

Queste istruzioni per l'uso sono destinate a medici, personale paramedico, tecnici sanitari e personale incaricato dell'approntamento di materiali sterili, ai quali sono affidati l'installazione, il controllo, la manutenzione ordinaria e straordinaria e la preparazione del prodotto.

### **0.3 Utilizzo e conservazione del documento**

Conservare queste istruzioni per l'uso in un luogo predefinito e accertarsi che siano sempre accessibili ai destinatari.

In caso di cessione o di trasferimento del prodotto, il documento deve essere consegnato al successivo proprietario.

### **0.4 Documenti di supporto**

Istruzioni per l'uso dell'unità di comando

Quando si utilizzano e si assegnano i tasti della testa videocamera, delle opzioni e delle possibilità corrispondenti, attenersi alle istruzioni per l'uso dell'unità di comando utilizzata (95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU).

Istruzioni per l'uso dell'accoppiatore endoscopico

Per poter usare il prodotto in tutta sicurezza, si prega di osservare anche le istruzioni per l'uso dell'accoppiatore endoscopico utilizzato.

# 1 Informazioni generali sul prodotto

## 1.1 Corredo di fornitura

Il corredo di fornitura del prodotto comprende:

- Una testa videocamera
- Istruzioni per l'uso (TPA731-000-04)

Controllare il corredo di fornitura!

Dopo la ricezione, verificare la completezza e l'integrità della spedizione a fronte della bolla di consegna.

Il prodotto è stato spedito dal produttore in perfette condizioni. Se tuttavia dovesse esserci un motivo di reclamo, si prega di contattare la nostra assistenza tecnica.

## 1.2 Descrizione del prodotto

### 1.2.1 Prestazioni e funzionamento

Unità di comando utilizzabili

La testa videocamera presente è collegabile ed utilizzabile solo con le unità di comando con i seguenti codici articolo: 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU.

L'unità di comando e la testa videocamera insieme formano la videocamera basata sulla tecnica CMOS.

Full HD - 1080p

In combinazione con un monitor idoneo, la videocamera offre una risoluzione nativa Full HD in modalità full-image (1080p).

Tasti della testa videocamera

La testa videocamera dispone di tre tasti testa videocamera liberamente configurabili, che possono essere utilizzati per regolare la rappresentazione grafica, per l'acquisizione di immagini e video o per la navigazione e la modifica delle impostazioni nel menu di configurazione dell'unità di comando.

Attacco C-Mount

La testa telecamera presente ha una connessione filettata per il collegamento di accoppiatori endoscopici con attacco tipo C.

Se di seguito viene utilizzato il termine "accoppiatore endoscopico", questo viene inteso come sinonimo di "obiettivo".

Autoclavabile

La testa telecamera può essere autoclavata per uso sterile.

1.2.2 Panoramica

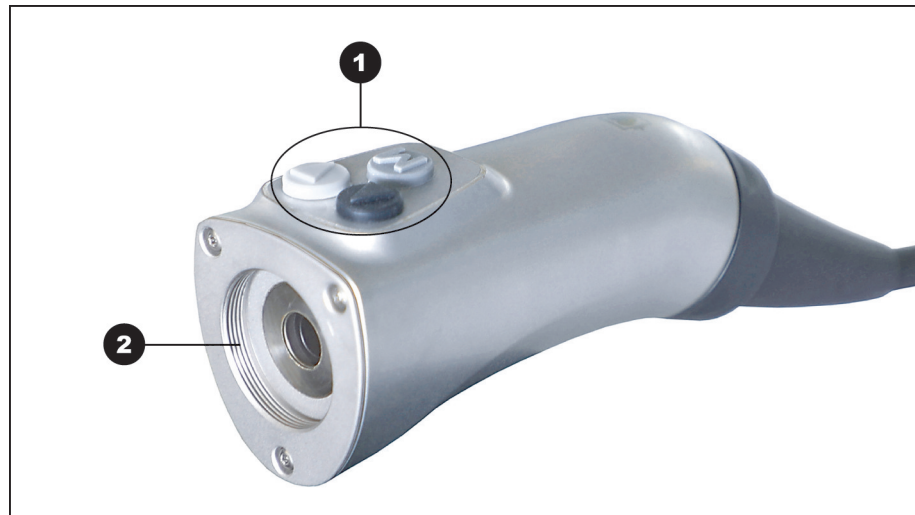


Figura 1-1: Testa videocamera modello "Full HD autoclavabile".

- ❶ Pulsanti della testa telecamera programmabili
- ❷ Filettatura attacco C per il collegamento di accoppiatore endoscopico con attacco C



## 1.3 Uso previsto

### 1.3.1 Destinazione d'uso

La testa videocamera in combinazione con l'accoppiatore endoscopico viene utilizzato, in combinazione con l'unità di comando, per la visualizzazione del campo operatorio all'interno del corpo durante interventi diagnostici e chirurgici effettuati in endoscopia. Le unità di controllo in combinazione con una testa videocamera servono esclusivamente per scopi di visualizzazione e non per la realizzazione di diagnosi. Rispettare le destinazioni d'uso degli altri componenti utilizzati.

### 1.3.2 Indicazioni

Applicazione chirurgica mini-invasiva.

Chirurgia, interventi endoscopici in generale.

### 1.3.3 Controindicazioni

L'uso di componenti e accessori della videocamera è controindicato se le procedure di endoscopia sono controindicate per qualsiasi motivo. Come per ogni intervento chirurgico in cui si usino componenti della videocamera si devono considerare l'altezza del paziente e l'area di lavoro. A seconda della patologia del paziente possono sussistere controindicazioni che dipendono dalle condizioni generali del paziente o dal quadro patologico. La decisione di effettuare un intervento endoscopico è responsabilità del chirurgo e deve essere presa in seguito alla singola valutazione del rapporto rischi-benefici.

## 1.4 Conformità

### 1.4.1 Norme e direttive

Il prodotto, che consiste di un'unità di comando e di una testa videocamera, è conforme ai requisiti delle seguenti norme applicabili:

- **IEC 60601-1** Apparecchi elettromedicali - Parte 1:  
Definizioni generali per la sicurezza incluse le prestazioni fondamentali
- **IEC 60601-1-2** Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2:  
Compatibilità elettromagnetica
- **IEC 60601-2-18** Apparecchi elettromedicali - Parte 2-18:  
Definizioni particolari per la sicurezza incluse le prestazioni fondamentali di apparecchi endoscopici



















### 1.4.2 Classificazione dei presidi medico-chirurgici

Ai sensi delle **disposizioni EU** il prodotto è un presidio medico-chirurgico di classe I.

## 1.5 Marcatura

### 1.5.1 Pittogrammi e indicazioni in merito al prodotto e all'imballaggio

Di seguito sono illustrati i pittogrammi che si trovano sul prodotto e sulla confezione.

	Osservare le istruzioni per l'uso
	Il prodotto è idoneo per la sterilizzazione in autoclave
	Marchio CE
	Codice articolo
	Numero di serie
	Dispositivo medico
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Cautela (IEC 60601-1 terza edizione) / Attenzione, rispettare la documentazione fornita a corredo (IEC 60601-1 seconda edizione)
	Non adatto all'uso in ambiente a risonanza magnetica
	Applicatore di tipo CF con protezione defibrillazione secondo IEC 60601-1
	Sbloccaggio
	Bloccaggio
	Temperatura di conservazione e trasporto ammessa
	Umidità relativa ammessa durante la conservazione e il trasporto
	Pressione atmosferica ammessa durante la conservazione e il trasporto
	Cautela: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita o la prescrizione medica di questo prodotto
	Raccolta differenziata di apparecchiature elettriche ed elettroniche fuori uso

**1.5.2 Pittogrammi nel presente documento**

Di seguito sono illustrati i pittogrammi che si trovano in questo documento.



Simbolo di avvertimento generale



Avviso di pericolo per tensione elettrica pericolosa



Avviso di rischio biologico, pericolo di infezione

**1.6 Richiesta di assistenza tecnica**

In caso di domande sui nostri prodotti, sull'installazione o sull'utilizzo e per ricevere assistenza, rivolgersi a una delle nostre filiali.

I dati di contatto sono riportati sul retro del presente documento.

**1.7 Obbligo di segnalazione per i casi più gravi**

È da segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

## 2 Informazioni generali di sicurezza

### 2.1 Rappresentazione di avvertenze

#### 2.1.1 Avvertenze all'inizio del capitolo

Le avvertenze descritte di seguito si trovano riunite all'inizio dei capitoli, le cui istruzioni potrebbero comportare determinati pericoli.

La gravità del potenziale pericolo è espressa nel termine di segnalazione che riporta l'avviso.

Leggere attentamente le avvertenze e tenerle a mente mentre si eseguono le operazioni in questione.

Indica un pericolo che potrebbe provocare la morte o ferite gravi:



#### **⚠ AVVERTENZA**

##### **Tipo e fonte di un pericolo di lesioni**

Conseguenze in caso di inosservanza

> Misure per scongiurare il pericolo

Indica un pericolo che potrebbe provocare ferite di entità da media a lieve:



#### **⚠ ATTENZIONE**

##### **Tipo e fonte di un pericolo di lesioni**

Conseguenze in caso di inosservanza

> Misure per scongiurare il pericolo

Nota su possibili danni materiali:

#### **AVVISO**

##### **Tipo e fonte di un pericolo di danno materiale**

Conseguenze in caso di inosservanza

> Misure per scongiurare il pericolo

### 2.1.2 Avvertenze nel testo

Le avvertenze descritte di seguito si trovano nelle istruzioni subito prima delle fasi operative, la cui esecuzione potrebbe comportare pericoli.

La gravità del potenziale pericolo è espressa nel termine di segnalazione che riporta l'avviso.

Leggere attentamente le avvertenze e seguire le misure per scongiurare il pericolo.

Indica un pericolo che potrebbe provocare la morte o ferite gravi:



**AVVERTENZA!** Tipo e fonte del pericolo. Conseguenze in caso di inosservanza. Misura per scongiurare il pericolo.

Indica un pericolo che potrebbe provocare ferite di entità da media a lieve:



**ATTENZIONE!** Tipo e fonte del pericolo. Conseguenze in caso di inosservanza. Misura per scongiurare il pericolo.

Avvertenza per un possibile danno materiale:

**AVVISO!** Tipo e fonte del pericolo. Conseguenze in caso di inosservanza. Misura per scongiurare il pericolo.

## 2.2 Sicurezza del prodotto

### 2.2.1 Avvertenze fondamentali di sicurezza

I nostri prodotti sono progettati e realizzati secondo i più alti standard di qualità.

Pericoli, nonostante la massima qualità

Sebbene il presente prodotto corrisponda allo stato attuale della tecnica, durante la messa in esercizio, l'utilizzo o in combinazione con la preparazione sterile e la manutenzione possono sorgere dei pericoli.

Leggere pertanto attentamente le presenti istruzioni per l'uso. Osservare e seguire le avvertenze contenute nel presente documento.

Utilizzare il prodotto solo se in perfette condizioni e in conformità con la destinazione d'uso e le istruzioni per l'uso. Prima di ogni utilizzo, accertarsi dell'integrità e della funzionalità del prodotto e degli accessori utilizzati.

Conservare l'imballaggio originale. Trasportare e conservare il prodotto nell'imballaggio originale e utilizzarlo per i resi in caso di assistenza.

Comunicare subito eventuali guasti o malfunzionamenti.



**AVVERTENZA!** Pericolo in seguito a modifiche al prodotto eseguite autonomamente. Le persone possono subire lesioni gravi. Non apportare modifiche non autorizzate.



**AVVERTENZA!** Guasto di componenti durante un intervento. Pericolo per il paziente. Tenere a disposizione un ricambio.



**AVVERTENZA!** Rischi per la disposizione, installazione, combinazione o per le caratteristiche degli apparecchi o dei dispositivi circostanti o collegati. Osservare le istruzioni per l'uso dei relativi prodotti. Eseguire una valutazione dei rischi.



**AVVERTENZA!** Rischio di soffocamento. Conservare il materiale di imballaggio in modo tale che non sia accessibile ai bambini.



**AVVERTENZA!** Risonanza magnetica (RNM). Forza magnetica, interazioni elettromagnetiche, riscaldamento di parti metalliche. Non usare il prodotto nelle vicinanze di tomografi RM.



**AVVERTENZA!** Utilizzo durante la scarica di un defibrillatore. Pericolo per le persone. Prima della scarica, rimuovere il prodotto dal campo operatorio.



**ATTENZIONE!** Manipolazione brusca. Il danneggiamento del prodotto può costituire pericolo per i pazienti. Trattare il prodotto con cautela. Non piegare, schiacciare o deformare il cavo videocamera. Evitare di utilizzare il prodotto dopo forti sollecitazioni meccaniche o cadute e inviarlo per la revisione al produttore.



**AVVERTENZA!** Una manipolazione e una manutenzione non idonee e un impiego non conforme possono mettere a rischio il paziente e l'utente o causare un'usura anticipata del prodotto.

### 2.2.2 Qualifica del personale

Prestare attenzione ai requisiti di qualifica

Per l'installazione, il comando e la manutenzione sono richieste particolari qualifiche. Osservare i requisiti di qualifica per il personale trattati nei rispettivi capitoli del presente documento.

### 3 Utilizzo

#### 3.1 Avvertenze relative alla sicurezza



#### **AVVERTENZA**

##### **Utilizzo di componenti non sterili**

Pericolo di infezioni per i pazienti

- > Utilizzare solo accoppiatori endoscopici, endoscopi ed accessori endoscopici sottoposti a corretta preparazione sterile
- > Prima dell'utilizzo eseguire idonei controlli visivi



#### **AVVERTENZA**

##### **Visualizzazione di una registrazione al posto dell'immagine live**

Pericolo per il paziente

- > Verificare sempre che l'immagine live della videocamera endoscopica sia visualizzata sul monitor



#### **AVVERTENZA**

##### **Interazioni con dispositivi utilizzati contemporaneamente (ad es. laser, chirurgia ad alta frequenza)**

Pericolo per il paziente e l'operatore, disturbi dell'immagine, danno al prodotto

- > Accertarsi che tutte le apparecchiature utilizzate soddisfino almeno le condizioni BF o CF ai sensi della norma IEC 60601-1
- > Rispettare il marchio e le istruzioni per l'uso degli apparecchi utilizzati
- > Evitare il contatto diretto dell'endoscopio e dei componenti conduttori con elettrodi HF attivati
- > Non attivare gli elettrodi ad alta frequenza in presenza di gas o liquidi che favoriscano la combustione
- > Aspirare miscele di gas e liquidi esplosivi prima dell'uso di apparecchi HF

## 3.2 Tasti della testa videocamera

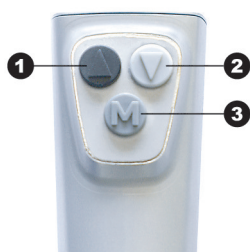
### 3.2.1 Informazioni generali e assegnazione allo stato della consegna

Ciascun tasto della testa videocamera attiva una specifica funzione a seconda se si preme brevemente od a lungo.

Nel menù i tasti possono essere assegnati liberamente con le seguenti limitazioni:

- Il richiamo del menù stesso non può essere modificato;
- Bilanciamento del bianco, accensione e spegnimento della fonte di luce, esaltazione del colore selettiva, riduzione fumo, riduzione rumore ed eliminazione campione possono essere assegnati solo ai tasti 1 e 2, attivabili con una pressione prolungata.

Nell'**impostazione di fabbrica** i tasti della testa videocamera sono assegnati nel modo seguente:



	Tasto 1	Tasto 2	Tasto 3
Premere brevemente	Luminosità +	Luminosità -	Acquisizione foto
Premere a lungo	Fonte di luce off/on	Bilanciamento del bianco	Richiamo menu

Tabella 3-1: Impostazione di fabbrica dei tasti della testa videocamera.

### 3.2.2 Modifica dell'assegnazione tasti

#### Modifica della assegnazione dei tasti della testa videocamera



Scorrere il menu con i tasti freccia e confermare di volta in volta le selezioni con il tasto Menu.

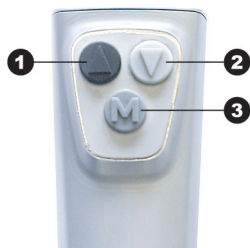
La sezione seguente descrive a titolo esemplificativo come assegnare il Tasto 3 per l'ottimizzazione bordi.

Procedere in questo modo:

- M** 1. Premere il tasto **Menu** sulla testa videocamera per ca. 2 secondi.
    - > Viene visualizzato il menu principale sullo schermo.
  2. Passare alla voce menu **Options (Opzioni)** e confermare.
  3. Passare a **Button layout (Assegnazione tasti)** e confermare.
  4. Passare a **M short (M breve)** e confermare.
  5. Passare all'opzione **Edge enhancement (Ottimizzazione bordi)** e confermare.
    - > La selezione viene visualizzata con scritta bianca.
    - > Con il Tasto 3 è possibile comandare l'ottimizzazione bordi.
- L'assegnazione dei tasti è modificata.



### 3.2.3 Navigazione nel menu dell'unità di comando con i tasti sulla testa videocamera



Accesso nel menu:	Premere e tenere premuto il Tasto 3.
Avanti nel menu:	Premere brevemente il Tasto 1.
Verso il basso nel menu:	Premere brevemente il Tasto 2.
Confermare la selezione nel menu:	Premere brevemente il Tasto 3.
Uscire dal menu:	Premere e tenere premuto il Tasto 3.

## 3.3 Controllo visivo

### Eeguire controlli visivi

*Eeguire prima di ciascun intervento un controllo visivo.*

*Procedere in questo modo:*

- |   |  |
|---|--|
| Superfici vetri pulite?                       | <ol style="list-style-type: none"> <li>Assicurarsi che le superfici dei vetri della testa videocamera siano prive di sporco.<br/><br/>A questo scopo, posizionare la testa videocamera su una superficie bianca e pulita. I vetri sono sporchi quando sullo schermo sono visibili macchie o sfumature che non sono visibili sulla superficie.<br/><br/><b>AVVISO!</b> Graffiamento dei vetri. Non usare spazzolini, bensì un telo morbido e non sfilacciante.<br/><br/>Pulire i vetri sporchi con etanolo al 70%.</li> </ol> |
| Il cavo è perfettamente integro?              | <ol style="list-style-type: none"> <li>Accertarsi che il cavo della videocamera sia perfettamente integro.<br/><br/>Non utilizzare la testa videocamera se il cavo della videocamera è piegato, rotto o attorcigliato.</li> </ol>  |
| La spina è perfettamente integra ed asciutta? | <ol style="list-style-type: none"> <li>Assicurarsi che i contatti nella spina di collegamento del cavo della videocamera siano privi di umidità, sporco e non piegati.<br/><br/>Non utilizzare la testa videocamera se nella spina è presente umidità o se i contatti sono sporchi.</li> </ol>   |
| La custodia è perfettamente integra?          | <ol style="list-style-type: none"> <li>Assicurarsi che la custodia sia priva di danni esterni.<br/><br/>Non utilizzare l'apparecchio se la custodia presenta danni esterni.</li> </ol>   |
- Il controllo visivo è concluso.

## 3.4 Attacco sull'unità di comando

### Collegare la testa videocamera

**AVVISO!** Danneggiamento del cavo videocamera a causa di piegamento, schiacciamento o eccessiva piegatura. Non piegare, schiacciare o deformare il cavo videocamera.

*Procedere in questo modo:*



1. Spostare completamente la spina di collegamento nella presa sull'apparecchio finché scatta in posizione.

La testa videocamera è collegata.

### 3.5 Collegamento di un accoppiatore endoscopico

Per il collegamento alla testa telecamera sono idonei gli accoppiatori endoscopici conformi allo standard con attacco C con una lunghezza focale della flangia di 17,5 mm (0,69 pollici).

Gli accoppiatori endoscopici zoom con una lunghezza focale di 13-29 mm, ad esempio dei produttori W.O.M., sono adatti per un'immagine circolare e a pieno riempimento della maggior parte degli endoscopi rigidi da 4 mm a 10 mm di diametro (Accoppiatore zoom HD autoclavabile, tipo EZ241, lunghezza focale (f) = 14-29 mm) o Richard Wolf (obiettivo zoom RIWO, REF 85261504, lunghezza focale (f) = 13-29 mm).

Possono essere utilizzati anche accoppiatori endoscopici comparabili.

#### Collegare l'accoppiatore endoscopico

*Procedere in questo modo:*

1. Se necessario, rimuovere i tappi di copertura sull'accoppiatore endoscopico.
2. Avvitare manualmente l'accoppiatore endoscopico in senso orario alla testa telecamera.

Nota: Il mantenimento della barriera sterile dipende in qualsiasi momento dall'utilizzatore.

L'accoppiatore endoscopico è collegato.

### 3.6 Termine dell'utilizzo e pulizia preliminare

#### Terminare l'utilizzo e predisporre la pulizia preliminare

*Procedere in questo modo:*

1. Rimuovere eventualmente il rivestimento sterile e smaltirlo.
2. Svitare manualmente l'accoppiatore endoscopico dalla testa telecamera in senso antiorario e prepararlo secondo le istruzioni del produttore.
3. Scollegare la testa videocamera dall'unità di comando.
4. Al termine dell'operazione, pulire la testa videocamera, il cavo e il connettore al termine dell'operazione, strofinando con un panno umido, ma non gocciolante, che non lascia pelucchi per almeno **un** minuto fino a quando non si vedono residui.

Detergenti  
(Paragrafo 4.4)

Per inumidire il panno utilizzare una soluzione detergente enzimatica preparata in base alle indicazioni del produttore (Cidezyme®/Enzol®).

5. Spegnerne gli apparecchi elettrici.

L'uso e la pulizia preliminare sono terminati.

### 3.7 Note sul magazzinaggio e sul trasporto

Conservare il prodotto in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, ben areato e con una temperatura costante.

Durante il magazzinaggio o lo stoccaggio provvisorio fare attenzione che il prodotto non possa subire danni a causa dell'ambiente circostante.

Per evitare danni, proteggere il prodotto dalla luce diretta del sole, dalla radioattività e da forti radiazioni elettromagnetiche.

Le condizioni ambientali per trasporto, immagazzinaggio e funzionamento sono indicate nel *Paragrafo 5.2*.

### 3.8 Procedura in caso di anomalie, tabella delle anomalie

Anomalia	Causa possibile	Rimedio
Immagine troppo scura, illuminazione insufficiente	Superfici di vetro della testa videocamera sporche	Pulire le superfici di vetro ( <i>Capitolo 4</i> )
	Incrostazioni ostinate sulle superfici di vetro	Rimuovere le incrostazioni ( <i>Capitolo 4</i> )
	Fibra ottica difettosa	Collegare un nuovo cavo fibre ottiche. Inviare in riparazione
	Regolazione della luminosità della videocamera troppo bassa	Alzare la luminosità della videocamera
	Ottica dell'endoscopio guasta	Se l'immagine è troppo scura anche senza videocamera, utilizzare un altro endoscopio e inviare l'endoscopio attuale in riparazione
	Illuminazione impostata troppo scura	Aumentare l'illuminazione della fonte di luce
L'immagine è sfocata, non può essere messa a fuoco	L'accoppiatore endoscopico non è conforme allo standard attacco C	Collegare l'accoppiatore endoscopico adatto
	Accoppiatore endoscopico inadatto all'uso	Collegare l'accoppiatore endoscopico adatto
	Accoppiatore endoscopico sporco	Rispettare le istruzioni per l'uso del produttore

Anomalia	Causa possibile	Rimedio
Immagine assente sul monitor	Cavo di connessione non collegato o difettoso	Collegare la testa videocamera alla unità di comando. Controllare che non vi sia umidità sul connettore. Inviare il cavo alla riparazione, se difettoso.

Tabella 3-2: Tabella delle anomalie.

### 3.9 Riparazione

Se dovesse essere necessaria una riparazione del prodotto, rivolgersi a una delle nostre filiali. I dati di contatto sono riportati sul retro delle presenti istruzioni per l'uso.

Allegare alla spedizione una **descrizione dell'errore** il più precisa possibile e nella bolla di consegna indicare il codice articolo e il numero di serie del prodotto. Questi dati sono riportati sulla targhetta di omologazione.



#### **⚠ AVVERTENZA**

##### **Prodotto contaminato**

Pericolo di infezione

- > Sottoporre a preparazione sterile il prodotto prima dell'invio (*Capitolo 4*)
- > Contrassegnare i prodotti contaminati

Sottoporre a riparazione solo prodotti puliti a fondo.

Per l'invio utilizzare se possibile l'imballo originale. Contrassegnare l'imballo esterno in relazione allo stato di preparazione sterile.

Ci riserviamo di rifiutare l'accettazione di merce non contrassegnata e di rispedirla al mittente.

## 4 Preparazione sterile

### 4.1 Avvertenze relative alla sicurezza



#### **AVVERTENZA**

**In caso di sospetto contatto del prodotto con agenti patogeni del morbo di Creutzfeldt-Jakob, è impossibile la preparazione sterile del prodotto contaminato**

Rischio di contaminazione incrociata durante l'utilizzo e la preparazione sterile

- > Non sottoporre a preparazione sterile i prodotti con sospetta contaminazione
- > Smaltire i prodotti con sospetta contaminazione



#### **ATTENZIONE**

##### **Pulizia e disinfezione inadeguate**

Pericolo per il paziente a causa di pulizia e disinfezione insufficienti, danneggiamento del prodotto

- > Utilizzare un apparecchio per la pulizia e la disinfezione che soddisfi i requisiti della norma ISO 15883-1
- > Caricare l'apparecchio in modo tale che tutti gli elementi da pulire siano sciacquati e puliti completamente (nessuna "zona d'ombra")
- > Eseguire una corretta manutenzione ordinaria dell'apparecchio
- > Usare solo detergenti e disinfettanti ammessi per il prodotto
- > Eseguire una pulizia preliminare dei prodotti subito dopo l'utilizzo e sottoporli a preparazione sterile entro 6 ore
- > In fase di pulizia preliminare non applicare temperature di fissaggio > 45 °C
- > In fase di pulizia preliminare non utilizzare detergenti e disinfettanti di fissaggio (principi attivi: aldeidi, alcool)

#### **AVVISO**

##### **Sterilizzazione inadeguata**

Possibile danneggiamento dell'apparecchio

- > Utilizzare esclusivamente procedimenti omologati
- > Non sterilizzare l'unità di comando

**AVVISO****Detergenti e sostanze chimiche di processo non idonei**

Danni da corrosione, invecchiamento precoce e variazioni ottiche del materiale

- > Usare solo detergenti e disinfettanti ammessi per il prodotto
- > Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo raccomandate dal produttore per la loro compatibilità con i materiali
- > Rispettare tutte le indicazioni per l'uso del produttore delle sostanze chimiche relative a temperatura, concentrazione e tempo d'azione
- > Non usare sostanze chimiche di processo che sulle plastiche provochino tensocorrosione o infragilimenti
- > Evitare il contatto con soluzioni contenenti cloruri
- > Risciacquare i prodotti dopo il contatto con soluzioni contenenti cloruri con sufficiente acqua demineralizzata e asciugare completamente

**AVVISO****Utilizzo di bagno a ultrasuoni**

Danneggiamento del prodotto

- > Non esporre il prodotto al bagno a ultrasuoni

**4.2 Qualifica del personale**

I requisiti di qualifica per il personale che è responsabile della preparazione sterile dei dispositivi medici sono regolati da legge in molti paesi.

In ogni caso, la preparazione sterile di dispositivi medici può essere effettuata solo da personale qualificato con le competenze necessarie.

Queste competenze possono essere state acquisite con il completamento di un percorso formativo specifico o in seguito a studi compiuti e all'attività pratica svolta; se necessario, possono essere completate da corsi di aggiornamento adeguati.

### 4.3 Procedimenti validati

Se non si lavora con un rivestimento sterile, deve essere applicata la procedura per la preparazione.

La preparazione è costituita da

- Pulizia preliminare subito dopo l'uso
- Pulizia e disinfezione (manuale o automatica) e
- Sterilizzazione

L'efficacia del procedimento indicato nel presente documento è stata validata.

Responsabilità del gestore

È responsabilità del gestore introdurre, documentare, applicare e preservare un processo di preparazione validato.

Assicurarsi che sugli apparecchi utilizzati per la preparazione sia eseguita una manutenzione ordinaria corretta.

### 4.4 Detergenti e disinfettanti

La **pulizia manuale** è stata validata con:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

La **disinfezione manuale** è stata validata con:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

La **pulizia automatica** è stata validata con:

- neodisher® MediClean forte 0,5 %  
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Se possibile, utilizzare solo questi detergenti e disinfettanti.

Rispettare le indicazioni del produttore.

Prima dell'utilizzo, leggere con attenzione il manuale del produttore e seguire le indicazioni relative alla concentrazione, alla temperatura, al periodo di utilizzo, alla quantità di acqua e al tempo d'azione.

## 4.5 Pulizia e disinfezione manuale

### 4.5.1 Panoramica

Fase	Fase operativa	Temperatura (°C/°F)	Tempo (min)	Qualità dell'acqua	Soluzione detergente/di-sinfettante
I	Pulizia	secondo le indicazioni del produttore	2 - 5	Acqua corrente	Detergente enzimatico: Cidezime®/Enzol®, preparata secondo le istruzioni per l'uso del produttore
II	Risciacquo intermedio	20-30 / 68-86	3 x ≥ 1	Acqua corrente	---
III	Disinfezione	secondo le indicazioni del produttore	12	---	Soluzione 0,55 % ortho-Phthalaldehyd: Cidex® OPA
IV	Risciacquo finale	20-30 / 68-86	3 x ≥ 1	Acqua demineralizzata*	---
V	Asciugatura	---	---	---	---

Tabella 4-1: Panoramica della pulizia e della disinfezione manuale.

\*Acqua demineralizzata = acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, a bassa carica batterica, max. 10 batteri/ml e basso contenuto di endotossine, max. 0,25 unità di endotossine/ml)

### 4.5.2 Esecuzione

#### Eeguire la fase I: pulizia

Procedere in questo modo:

**AVVISO!** Danni in seguito a manipolazione brusca. Trattare il prodotto con cautela. Evitare urti, schiacciamenti o deformazioni. Appoggiarlo con attenzione.

**AVVISO!** Superficie soggetta a graffi. Pericolo di corrosione. Non utilizzare spazzolini metallici, oggetti metallici o mezzi di sfregamento. Pulire lo sporco sulle superfici ottiche solo con tamponi imbevuti di alcool o detergente neutro.

Mettere a bagno per 2-5 min.

1. Immergere completamente il prodotto per un periodo da **due a cinque** minuti nella soluzione detergente preparata in base alle indicazioni del produttore.

Far fuoriuscire le bolle d'aria

Accertarsi che tutte le superfici accessibili siano inumidite con la soluzione detergente e che il prodotto rimanga immerso durante l'intera durata della pulizia. Inserire la testa videocamera in modo che l'aria fuoriesca completamente dalle fessure nascoste.



- 
- |  |   |
|--|---|
| Strofinare o spazzolare le superfici esterne | 2. Pulire il prodotto immerso nella soluzione con un panno morbido, pulito e che non lascia pelucchi oppure con una spazzola morbida.   |
| Strofinare o spazzolare per almeno 1 min.    | Strofinare o spazzolare per almeno <b>un</b> minuto o comunque almeno finché non sono più visibili i residui.   |
| Muovere i componenti mobili                  | Muovere i componenti mobili del prodotto immerso completamente nella soluzione detergente durante la pulizia in ogni direzione <b>tre</b> volte fino a fine corsa.                                  |
| Risciacquo                                   | 3. Risciacquare completamente le superfici del prodotto con fessure nascoste o geometrie complesse con la soluzione detergente almeno <b>cinque</b> volte. Utilizzare una siringa monouso da 50 ml. |

### Eeguire la fase II: lavaggio intermedio

*Procedere in questo modo:*

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| 3 risciacqui di almeno 1 min. | 1. Immergere il prodotto completamente in acqua corrente (20-30 °C / 68-86 °F). Risciacquare completamente tutte le superfici accessibili in almeno <b>tre</b> risciacqui di <b>un</b> minuto ciascuno.  |
| Muovere i componenti mobili   | Durante il risciacquo spostare <b>tre</b> volte i componenti mobili in qualsiasi direzione fino all'arresto.<br><br>Per ciascun risciacquo usare acqua pulita.   |
| Risciacquo delle superfici    | 2. Risciacquare completamente le superfici del prodotto con fessure nascoste o geometrie complesse almeno <b>sei</b> volte con acqua corrente. Utilizzare una siringa monouso da 50 ml.<br><br>Per ciascun risciacquo usare acqua pulita.<br><br>Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua. |

### Eeguire la fase III: disinfezione

*Procedere in questo modo:*

- |                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| Immergere per 12 min                | 1. Immergere il prodotto per almeno <b>dodici</b> minuti nella soluzione disinfettante. Accertarsi che tutte le superfici accessibili siano immerse nella soluzione disinfettante per tutto il tempo della disinfezione.         |
| Eliminare le bolle d'aria           | Rimuovere tutte le bolle d'aria aderenti alle superfici dei componenti.  |
| Strofinare o spazzolare il prodotto | 2. Strofinare o spazzolare il prodotto completamente immerso nella soluzione con un panno morbido, pulito e che non lascia pelucchi oppure con una spazzola morbida.<br><br>Strofinare o spazzolare per almeno <b>un</b> minuto. |
| Muovere i componenti mobili         | Assicurarsi che tutte le superfici accessibili siano bagnate con la soluzione disinfettante, muovendo i componenti mobili in ogni direzione <b>tre</b> volte fino a fine corsa.  |

**AVVISO!** Superficie soggetta a graffi. Pericolo di corrosione. Non utilizzare spazzolini metallici, oggetti metallici o mezzi di sfregamento.

3. Risciacquare completamente le superfici del prodotto con fessure nascoste o geometrie complesse almeno **cinque** volte con soluzione disinfettante. Utilizzare una siringa monouso da 50 ml.

#### **Eeguire la fase IV: risciacquo finale**

*Procedere in questo modo:*

3 risciacqui di almeno  
1 min.

1. Immergere completamente il prodotto in acqua demineralizzata (20-30°C / 68-86°F) ed eseguire **tre** risciacqui di almeno **un** minuto ognuno di tutte le superfici accessibili.

Muovere i componenti  
mobili

Durante il risciacquo spostare **tre** volte i componenti mobili in qualsiasi direzione fino all'arresto.

Risciacquo delle  
superfici

2. Risciacquare completamente le superfici del prodotto con fessure nascoste o geometrie complesse almeno **tre** volte con acqua demineralizzata. Utilizzare una siringa monouso da 50 ml.

Per ciascun risciacquo usare acqua pulita.

Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

#### **Eeguire la fase V: asciugatura**

*Procedere in questo modo:*

1. Asciugare il prodotto con un telo morbido e senza sfilacciate.

Asciugare le aree non raggiungibili con il telo con aria compressa per uso medico, max. 0,5 bar.

2. Assicurarsi che il prodotto sia pulito e integro. In caso di necessità, ripetere la procedura di pulizia e di disinfezione.

Controllo visivo

Se si constatano danni, scartare subito il prodotto.

- La pulizia e disinfezione manuale sono concluse.



**AVVERTENZA!** Dopo la pulizia e disinfezione manuale il prodotto non è sterile.

## 4.6 Pulizia automatica e disinfezione termica

### 4.6.1 Panoramica

Fase	Fase operativa	Temperatura (°C/°F)	Tempo (min)	Qualità dell'acqua	Soluzione detergente
I	Prerisciacquo	freddo	2	Acqua corrente	---
II	Pulizia	55/131	10	---	Detergente alcalino: neodisher® MediClean forte, preparato in base alle indicazioni del produttore
III	Risciacquo intermedio 1	Secondo il ciclo standard del produttore dell'apparecchio	1	Acqua corrente	---
IV	Risciacquo intermedio 2	Secondo il ciclo standard del produttore dell'apparecchio	1	Acqua corrente	---
V	Disinfezione termica	90/194	5	Acqua deionizzata (Valore A <sub>0</sub> : > 3000)	---
VI	Asciugatura	elevata (98,8/210)	30	---	---

Tabella 4-2: Panoramica pulizia automatica e disinfezione termica.

**Nota:** Parti anodizzate colorate o componenti di plastica possono scolorirsi con l'impiego della preparazione sterile automatica.

### 4.6.2 Esecuzione

#### Esecuzione della pulizia automatica e disinfezione termica



*Eeguire la disinfezione termica solo con prodotti che sono contrassegnati come autoclavabili con il simbolo a lato AUTOCLAVE.*

*Utilizzare un apparecchio di pulizia/disinfezione la cui efficacia sia stata validata. L'apparecchio deve soddisfare i requisiti della norma ISO 15883-1 e delle versioni specifiche in vigore in ogni paese.*

*Per la pulizia automatica è consigliato un preventivo smaltimento del secco.*

*In caso di smaltimento dell'umido, utilizzare detergenti non schiumanti e risciacquare bene i prodotti prima della pulizia automatica.*

*Utilizzare solo i cestelli di preparazione sterile approvati per la pulizia automatica e la disinfezione termica. Rispettare le istruzioni per l'uso indicate dal produttore.*

*Procedere in questo modo:*

- |   |  |
|---|--|
| Rispettare le indicazioni del produttore. | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Posizionare il cestello di preparazione sterile nell'apparecchio di pulizia/disinfezione.</li> </ol> <p>Osservare le indicazioni del produttore e le istruzioni per l'uso per l'apparecchio. Nel caricamento prestare attenzione che non si formino zone d'ombra.</p>  |
| Controllo visivo                          | <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Avviare il ciclo di pulizia/disinfezione secondo le indicazioni del produttore e le istruzioni per l'uso per l'apparecchio.</li> <li>3. Eseguire un controllo visivo in un ambiente molto luminoso dopo l'asciugatura e assicurarsi che i prodotti siano asciutti, non danneggiati e privi di residui visibili.</li> </ol> <p>Utilizzare una lente d'ingrandimento. In caso di necessità, ripetere la procedura di pulizia e di disinfezione.</p> <p>Scartare immediatamente i prodotti danneggiati.</p> |



**ATTENZIONE!** Rischio di ustioni quando si scarica l'apparecchio. Indossare guanti.

4. Togliere il prodotto dall'apparecchio.

La pulizia manuale e la disinfezione termica sono concluse.

\* per la validazione della pulizia automatica e della disinfezione termica la testa videocamera è stata posizionata in un cestello di preparazione sterile commerciale (OM-1002-SY).

## 4.7 Sterilizzazione

### 4.7.1 Sterilizzazione a vapore

#### Esecuzione della sterilizzazione a vapore



*Eseguire la sterilizzazione a vapore solo con prodotti che sono contrassegnati come autoclavabili con il simbolo a lato AUTOCLAVE.*

*Utilizzare acqua potabile completamente desalinizzata, che soddisfi i requisiti della norma EN 285.*

*Utilizzare solo i cestelli di preparazione sterile approvati per la sterilizzazione a vapore in autoclave. Rispettare le istruzioni per l'uso indicate dal produttore.*



**ATTENZIONE!** Eventuali residui di detergente e materiale organico possono influire negativamente sull'esito della sterilizzazione. Eseguire la sterilizzazione solo sul prodotto correttamente pulito e asciugato.

**AVVISO!** Danni in seguito a manipolazione brusca. Trattare il prodotto con cautela. Evitare urti, schiacciamenti o deformazioni. Appoggiarlo con attenzione.

*Procedere in questo modo:*

1. Accertarsi che la pulizia e disinfezione manuale oppure automatica siano concluse.
2. Confezionare il cestello\* con due strati singoli di tessuto non tessuto sterile.



**ATTENZIONE!** Rischio di ustioni quando si carica l'apparecchio. Indossare guanti adeguati.

Rispettare le indicazioni del produttore.

3. Posizionare il cestello confezionato, secondo un modello di caricamento validato, nello sterilizzatore e fare riferimento alle indicazioni del produttore dello sterilizzatore.

Rispettare i requisiti!

4. Avviare la sterilizzazione a vapore con autoclave in base alle indicazioni del produttore con i seguenti parametri:

Tipo di ciclo	A vuoto frazionato
Impulsi	3
Temperatura	134°C (273°F)
Durata	3-5 min (durata effettiva della sterilizzazione)

Nota: È responsabilità del gestore garantire che la sterilizzatrice utilizzata soddisfi i parametri di cui sopra.



**ATTENZIONE!** Rischio di ustioni quando si scarica l'apparecchio. Indossare guanti adeguati.

**AVVISO!** Prodotti riscaldati sensibili agli urti. Evitare urti e vibrazioni.

**AVVISO!** Danni a causa di rapide variazioni della temperatura. Far raffreddare i prodotti a temperatura ambiente senza ulteriori misure di raffreddamento.

5. Rimuovere il materiale sterile dall'apparecchio di sterilizzazione.

Assicurarsi che sia preservata la sterilità dopo la preparazione.

La sterilizzazione è conclusa.

\* per la validazione della sterilizzazione la testa videocamera è stata posizionata in un cestello di preparazione sterile commerciale (OM-1002-SY), che è stato avvolto con due strati di tessuto non tessuto polipropilene (Kimguard® KC200 Sterilization Wrap, Kimberly Clark, PC 68030).

#### 4.7.2 Sistema di sterilizzazione STERRAD® 100S, NX, 100NX

##### Eeguire la sterilizzazione

**AVVISO!** L'impiego della sterilizzazione STERRAD® può comportare modifiche dell'estetica dei prodotti che non ne influenzano necessariamente la funzione.

**AVVISO!** Il prodotto deve essere completamente asciutto prima di poter essere sterilizzato nello sterilizzatore STERRAD®. L'umidità può causare un'interruzione del ciclo di sterilizzazione.

**AVVISO!** Danni in seguito a manipolazione brusca. Trattare il prodotto con cautela. Evitare urti, schiacciamenti o deformazioni. Appoggiarlo con attenzione.

*Il sistema STERRAD® della ditta Advanced Sterilization Products (ASP) utilizza la sterilizzazione al plasma a bassa temperatura con perossido d'idrogeno gassoso per la sterilizzazione finale di prodotti medicali riutilizzabili puliti, sciacquati e asciugati.*

*Osservare le istruzioni per l'uso dell'apparecchio STERRAD® e la STERRAD® Sterility Guide (SSG) della ditta ASP al sito [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) o contattare l'assistenza clienti ASP.*

*Utilizzare solo i cestelli di preparazione sterile approvati per la sterilizzazione STERRAD®. Rispettare le istruzioni per l'uso indicate dal produttore.*

*Procedere in questo modo:*

1. Accertarsi che la pulizia e disinfezione manuale oppure automatica siano concluse.
2. Mettere una striscia indicatrice STERRAD® nel cestello di preparazione sterile. Confezionare il cestello\* con due strati singoli di tessuto non tessuto sterile.
3. STERRAD® 100S e STERRAD® 100NX: posizionare il cestello confezionato nel compartimento superiore o inferiore della camera di sterilizzazione.  
STERRAD® NX: Posizionare il cestello confezionato nel compartimento inferiore della camera di sterilizzazione. Il compartimento inferiore deve essere rimosso.  
Posizionare il cestello in modo da garantire l'azione dell'agente sterilizzante su tutti i lati. Assicurarsi che nessun componente entri in contatto con la parete della sterilizzatrice.
4. Avviare il ciclo di sterilizzazione secondo le indicazioni del produttore e le istruzioni d'uso dell'apparecchio di sterilizzazione.

Rispettare le indicazioni del produttore.

La sterilizzazione STERRAD® è stata validata per i seguenti cicli:

- STERRAD® 100S ciclo breve (compartimento superiore o inferiore)
- STERRAD® NX ciclo standard (escluso il compartimento inferiore)
- STERRAD® 100NX ciclo standard (compartimento superiore o inferiore)

5. Rimuovere il materiale sterile dall'apparecchio di sterilizzazione.

Assicurarsi che sia preservata la sterilità dopo la preparazione.

- La sterilizzazione è conclusa.

\* per la validazione della sterilizzazione la testa videocamera è stata posizionata in un cestello di preparazione sterile (OM-1002-SY), che è stato avvolto con due strati di tessuto non tessuto polipropilene (H400 Sterilization Wrap, HALYARD\* Health, PC 68236).

## 5 Dati del prodotto

### 5.1 Specifiche tecniche

Dimensioni incl. accoppiatore endoscopico (largh. x alt. x prof.)	40 x 45 x 150 mm
Peso senza accoppiatore endoscopico	230 g senza cavo
Sensore d'immagine	1 x 1/3" CMOS, progressive scan
Risoluzione	1920 x 1080 Pixel
Tipo connessione accoppiatore endoscopico	C-Mount
Lunghezza cavo videocamera	3,5 m
Tipo di protezione	IP X7
Applicatore a norma IEC 60601-1	CF con protezione defibrillazione

### 5.2 Condizioni ambientali

#### Condizioni di trasporto e conservazione

Temperatura	da -20 °C a +70 °C
Umidità relativa dell'aria	da 5 % a 95 %
Pressione dell'aria	da 50 kPa a 106 kPa

#### Condizioni di esercizio

Temperatura	da +10 °C a +34 °C
Umidità relativa dell'aria	da 5 % a 95 %
Pressione dell'aria	da 70 kPa a 106 kPa



#### **ATTENZIONE**

##### **Mancato rispetto delle condizioni ambientali**

Danni irreversibili dei tessuti o coagulazione indesiderata sul paziente, lesioni all'operatore, danni materiali

- > Verificare le condizioni operative come quelle di trasporto e di immagazzinamento

### 5.3 Ricambi e accessori

Utilizzare solo ricambi e accessori originali.

Descrizione	Codice articolo
Cestello di preparazione sterile per teste videocamera	OM-1002-SY

Tabella 5-1: Ricambi e accessori.



## 6 Smaltimento



### **AVVERTENZA**

#### **Prodotto contaminato**

Pericolo di infezione

- > Prima dello smaltimento eseguire la preparazione sterile del prodotto (*Capitolo 4*)

Nell'ambito dello smaltimento e del riciclaggio del prodotto e dei suoi componenti, rispettare le normative nazionali in vigore.

La confezione del prodotto consiste in una valigetta in plastica in polipropilene (PP) (0,5 kg) con inserto in schiuma poliuretanica flessibile (PU) (0,12 kg), sacchetti in polietilene (PE) (0,02 kg) e un astuccio in cartone ondulato (0,54 kg).



I prodotti contrassegnati da questo simbolo devono essere avviati alla raccolta differenziata degli apparecchi elettrici ed elettronici. All'interno dell'Unione Europea lo smaltimento è eseguito gratuitamente dal produttore.



SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH  
Robert-Bosch-Str. 1-3  
79211 Denzlingen  
Germany

