

Ritrattamento igienico

HEINE visionPRO Laringoscopio video

Avvertenza generale e informazioni sulla sicurezza:



AVVERTENZA! Questo simbolo segnala una **situazione potenzialmente pericolosa**. La mancata osservanza può causare lesioni da moderate e gravi.



NOTA! Questo simbolo indica informazioni utili relative all'installazione, al funzionamento o alla manutenzione, che sono importanti ma non associate a pericoli.

	<p>Attenersi alle istruzioni per il ritrattamento igienico secondo gli standard nazionali, le leggi e le linee guida. Devono essere inserite nelle regole interne e nelle linee guida vigenti in ospedale o nello studio.</p>
	<p>Smaltire la lama per laringoscopio video visionPRO Mac prima dei processi di sterilizzazione. La lama è un prodotto monouso e non deve essere in nessun caso sottoposta a processi di ritrattamento igienico e riutilizzata.</p> <p>Non sottoporre in alcun caso l'attrezzatura a ritrattamento, in caso di contatto sospetto con patogeni o varianti della malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) e deve essere smaltita.</p> <p>Se per i processi di ritrattamento igienico vengono usati prodotti diversi da quelli descritti da HEINE, prestare attenzione alle indicazioni dei relativi produttori.</p> <p>Controllare con attenzione la validità di tutte le indicazioni del produttore del prodotto usato per i processi di ritrattamento igienico.</p> <p>HEINE Optotechnik approva unicamente gli agenti e le procedure elencati nelle presenti istruzioni.</p> <p>Il ritrattamento igienico deve essere eseguito da persone con competenza igienica adeguata.</p> <p>Indossare dei guanti adatti durante i processi di ritrattamento igienico.</p> <p>Se vengono utilizzati dei processi di ritrattamento igienico diversi da quelli descritti nelle presenti istruzioni, è necessario in ogni caso ricorrere a processi di ritrattamento igienico omologati e convalidati. Questi devono essere convalidati dall'utilizzatore, ad esempio dall'ospedale o dal produttore dei dispositivi per i processi di ritrattamento igienico.</p> <p>Utilizzare delle soluzioni disinfettanti con effetti fungicidi, battericidi (anche nei confronti dei micobatteri) e virucidi.</p> <p>Non utilizzare prodotti contenenti perossido di idrogeno.</p> <p>Non immergere in acqua le sfere di arresto di visionPRO.</p> <p>Eliminare la sporcizia dai chiodi.</p> <p>Non accendere l'apparecchio durante i processi di ritrattamento igienico.</p> <p>Non devono essere utilizzati processi di sterilizzazione nell'autoclave a vapore o di ritrattamento igienico a macchina.</p>
	<p>Evitare che penetrino liquidi nel dispositivo.</p>
<p>Limiti del ritrattamento</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare periodicamente che il dispositivo sia integro. • Controllare regolarmente la funzionalità della videocamera e dell'illuminazione.

Scelta del processo di ritrattamento



L'utente o la(e) persona(e) qualificata(e) incaricata(e) del ritrattamento è(sono) responsabile(i) della classificazione igienica (classificazione Spaulding) dei laringoscopi video, nonché della scelta di una delle procedure di ritrattamento disponibili. Si dovranno tenere in considerazione regolamenti interni dell'ospedale/istituzione, direttive nazionali, raccomandazioni, standard e leggi.




Per i casi altamente infettivi (pazienti precedenti o successivi), per es. in caso di esistenza comprovata di malattia infettiva pericolosa (sintomatica o asintomatica), le linee guida di ritrattamento nel presente documento sono sostituite dai processi previsti da regolamenti interni, direttive nazionali, raccomandazioni, standard e leggi della relativa istituzione / del relativo studio.

Qualora chi legge, l'utente o la persona qualificata responsabile del ritrattamento,

- avete smontato l'unità display o se avete classificato come non critica l'unità display e il manico in condizioni montate ai sensi della classificazione KRINKO/Spaulding
 - vale a dire se questi componenti sono venuti in **contatto solo con la pelle intatta e sana, senza compenetrazione**, o se non sono venuti a contatto con il paziente
 - e se non sono stati contaminati direttamente o indirettamente **da microorganismi o contaminazioni organiche** (ad esempio sangue, liquidi biologici)

è possibile svolgere una disinfezione pulente con un panno. (**vedere Capitolo A**).

In caso contrario, per il manico, si dovrà eseguire la sterilizzazione e/o la disinfezione fungicida, battericida (inclusi micobatteri) e virucida (cioè pulizia manuale con disinfezione a immersione) (**vedere Capitolo B e C**).

Componenti	Disinfezione di medio livello Disinfezione per strofinamento	Disinfezione di alto livello Pulizia manuale (spazzolamento) e Disinfezione (Immersione)	Sterilizzazione Sterilizzazione STERRAD
 Lama monouso	-	-	-
 Manico e unità display montati	✓ (Capitolo A)	-	-
 Manico (smontato)	-	✓ (Capitolo B)	✓ (Capitolo C)
✓ = adatto	- = non utilizzabile		

Capitolo A: Disinfezione di medio livello

Disinfezione per strofinamento

1. Contenimento e trasporto

Eeguire il ritrattamento quanto prima dopo l'utilizzo.

2. Preparazione

Togliere la lama dal manico e smaltirla a regola d'arte.

La lama, dopo l'uso, deve essere considerata infettiva e deve essere smaltita.

Utilizzare dei panni disinfettanti con effetti fungicidi, battericidi (anche nei confronti dei mico-batteri) e virucidi con un'efficacia confermata contro l'epatite B.

3. Pulizia preliminare

Tergere il prodotto dopo l'uso con un panno in microfibra imbevuto di detergente, per evitare che le contaminazioni si secchino.

Usare un detergente enzimatico o da neutro a debolmente alcalino.

Usare una spazzola morbida e adeguata per i punti difficilmente raggiungibili, le rientranze e le scanalature.

Eliminare i residui di detergente e asciugare l'unità display come indicato dal produttore del detergente.

4. Disinfezione pulente manuale con un panno del laringoscopio video montato



Prestare attenzione che tutte le superfici siano completamente bagnate per il tempo di esposizione totale specificato dal produttore del disinfettante. Aumentare eventualmente il numero di procedure di strofinamento e/o il numero di passaggi.

Smaltire i panni nel rispetto delle disposizioni vigenti a livello locale e delle norme ospedaliere.

Attrezzatura

Salviette disinfettanti:

- Super Sani-Cloth (a base di sali d'ammonio quaternario + alcolico)

Implementazione

Questa procedura deve essere ripetuta 3 volte:

Zona 1:

Tergere per tre (3) volte con un panno disinfettante iniziando da sotto il pulsante di accensione/spengimento fino alla giunzione con il manico sottostante. Ruotare il manico in questa fase.

Zona 2:

Tergere tre volte con un panno disinfettante l'area dello snodo dell'unità display. Prestare attenzione ai movimenti rotatori. Prestare particolare attenzione alle rientranze, alle scanalature e ai punti difficilmente raggiungibili nell'area dello snodo, sotto allo snodo e in corrispondenza delle giunzioni.

Zona 3:

Successivamente, tergere a fondo per tre volte il pulsante di accensione/spengimento con il panno disinfettante. Prestare attenzione tanto ai movimenti circolari quanto a quelli orizzontali e verticali.

Zona 4:

Tergere tre volte i bordi e il lato vetrato del display. Prestare attenzione a effettuare dei movimenti orizzontali e verticali.



Prestare particolare attenzione alle rientranze e alle scanalature.

Zona 5:

Tergere tre volte la parte posteriore del display con un nuovo panno disinfettante. Prestare attenzione a effettuare dei movimenti verticali e orizzontali.

Zona 6:

Tergere tre volte con il panno disinfettante partendo dall'estremità superiore della parte nera del manico e procedendo verso il basso, fino alla giunzione con il materiale grigio sull'estremità inferiore del manico. Ruotare il manico in questa fase. Prestare particolare attenzione alle rientranze, alle scanalature e ai punti difficilmente raggiungibili in corrispondenza delle giunzioni dei materiali.

Zona 7:

Tergere tre volte con il panno disinfettante la parte grigia del manico con dei movimenti circolari, orizzontali e verticali. Prestare particolare attenzione alla clip alla quale viene agganciata la lama. In presenza di contaminazioni notevoli può rivelarsi necessario l'uso di una spazzola.

Zona 8:

Successivamente tergere con il panno e con dei movimenti orizzontali e verticale nella zona della videocamera. Prestare particolare attenzione alle rientranze e alle scanalature e fare in modo di non graffiare la videocamera.

- Se dopo la disinfezione con un panno dovessero essere presenti ancora dei residui, spazzolare i punti interessati con una spazzola piatta imbevuta di disinfettante.
- Eliminare i residui (soprattutto nella zona della videocamera) con un panno imbevuto di acqua distillata o di acqua quantomeno di qualità potabile (secondo le indicazioni del produttore del disinfettante) e asciugare il laringoscopio video come richiesto dal produttore del disinfettante.

5. Ispezione e test di funzionamento



- Controllare la presenza di impurità visibili o usura sui disinfettanti ed eventualmente trattare nuovamente o smaltire nel caso in cui le impurità o l'usura non siano eliminabili.
- Dopo il ritrattamento, eseguire i test funzionali. Lasciare prima asciugare i componenti. Controllare infine la funzionalità dell'apparecchio, in particolare la funzionalità della videocamera e dell'illuminazione.

6. Conservazione

Conservare in modo da proteggere da ricontaminazione, polvere e umidità.

Capitolo B: Disinfezione di alto livello

Manico: Pulizia manuale (spazzolatura) e disinfezione manuale (immersione)

1. Ambito di utilizzo

Eliminare la contaminazione grossolana subito dopo l'uso, per es. con una salvietta umida monouso o un pre-detergente enzimatico.

2. Contenimento e trasporto

Eeguire il ritrattamento quanto prima dopo l'utilizzo.

3. Preparazione

Togliere la lama dal manico e smaltirla a regola d'arte.

La lama, dopo l'uso, deve essere considerata infettiva e deve essere smaltita.

Il manico deve essere pulito senza che rimangano residui dopo ogni fase dei processi di disinfezione, per evitare reazioni nelle fasi dei processi di ritrattamento igienico successive o danni ai materiali.

4. Pulizia preliminare

Tergere il manico smontato dopo l'uso con un panno in microfibra imbevuto di detergente, per evitare che le contaminazioni si secchino.

Utilizzare a tale fine un detergente enzimatico o da neutro a debolmente alcalino. Usare una spazzola morbida adatta per i punti difficilmente raggiungibili, le rientranze e le scanalature. Per rimuovere l'agente detergente e quindi asciugare, seguire le istruzioni fornite dal produttore stesso dell'agente detergente.

5. Pulizia manuale per spazzolatura

Attrezzatura

- Agente detergente: da enzimatico o neutro a leggermente alcalino (per es. Neodisher MediClean Forte)
- Acqua calda (30 - 40 °C) demineralizzata
- Spazzole di plastica morbide: spazzola per superfici (2,3 x 0,1 x 0,5 cm L x L x A)
- Recipiente sufficientemente grande e resistente al materiale

Implementazione

- Il detergente va utilizzato alla concentrazione massima consentita.
- Immergere completamente il manico chiuso per almeno 5 minuti nella soluzione detergente (30 - 40 °C)
- Pulire tutte le superfici del rivestimento del manico spazzolando (mentre è immerso nella soluzione detergente).
- Spazzolare accuratamente tutte le superfici per almeno 5 volte, fino a che non vi sono più contaminazioni visibili (in totale per almeno 3 minuti). Prestare attenzione a non graffiare le superfici ottiche della videocamera.
- Spazzolare quindi per almeno 5 volte con la spazzola per superfici le rientranze, le scanalature e i punti nella zona delle giunzioni, nella clip di aggancio della lama e nella zona della videocamera (per un totale di tre minuti almeno).
- Prestare particolare attenzione a rispettare le concentrazioni, le temperature e i tempi di contatto specificati dal produttore del detergente.
- Eliminare completamente i residui di detergente con dell'acqua (preferibilmente demineralizzata) e come richiesto dal produttore del detergente e asciugare il manico.

6. Disinfezione manuale per immersione

Attrezzatura

- Agente disinfettante per disinfezione a immersione (compatibile con l'agente detergente): Cidex OPA (agente ortoftalaldeide)

Implementazione con Cidex OPA

- Immergere completamente il manico nella soluzione disinfettante, come specificato dal produttore del disinfettante.
- Prestare particolare attenzione a rispettare le concentrazioni (min. 0.55%), le temperature (min. 20°C) e i tempi di contatto (min. 12 minuti) specificati dal produttore del disinfettante.

- Immergere completamente in acqua abbonante il manico dopo averlo tolto dalla soluzione CIDEX OPA e risciacquarlo a fondo. Usare acqua sterile, a meno che l'acqua di acquedotto non sia accettabile nel rispetto delle indicazioni del produttore di disinfettante.
- Lasciare il manico immerso completamente per almeno 1 minuto
- Togliere il manico ed eliminare l'acqua di risciacquo. Usare sempre acqua pulita per tutti i risciacqui. Smaltire l'acqua dopo ogni risciacquo. Non riutilizzare l'acqua per altri procedimenti di risciacquo o per altri scopi.
- Ripetere questo procedimento altre DUE (2) VOLTE, in modo da effettuare TRE (3) RISCIACQUI in acqua pulita abbondante, per eliminare tutti i residui della soluzione CIDEX OPA.
- Lasciare asciugare il manico sufficientemente all'aria prima di riutilizzarlo.

7. **Ispezione e test di funzionamento**



- Controllare la presenza di impurità visibili o usura sul manico ed eventualmente trattare nuovamente o smaltire nel caso in cui le impurità o l'usura non siano eliminabili.
- Dopo il ritrattamento, eseguire i test funzionali. Lasciare asciugare completamente il manico e l'unità display. Assemblare quindi entrambi i componenti e controllare infine la funzionalità dell'apparecchio, in particolare la funzionalità della videocamera e dell'illuminazione.

8. **Conservazione**

Conservare in modo da proteggere da ricontaminazione, polvere e umidità.

Capitolo C: Sterilizzazione STERRAD

Manico

1. Ambito di utilizzo

Eliminare la contaminazione grossolana subito dopo l'uso, per es. con una salvietta umida monouso o un pre-detergente enzimatico.

2. Contenimento e trasporto

Eeguire il ritrattamento quanto prima dopo l'utilizzo.

3. Preparazione

Smontare la lama dal manico.

La lama, dopo l'uso, deve essere considerata infettiva e deve essere smaltita.

Scollegare l'unità display dal manico.

Il manico deve essere pulito senza che rimangano residui dopo ogni fase dei processi di disinfezione, per evitare reazioni nelle fasi dei processi di ritrattamento igienico successive o danni ai materiali..

4. Pulizia preliminare

Tergere il manico smontato dopo l'uso con un panno in microfibra imbevuto di detergente, per evitare che le contaminazioni si secchino.

Utilizzare a tale fine un detergente enzimatico o da medio a debolmente alcalino. Usare una spazzola morbida adatta per i punti difficilmente raggiungibili, le rientranze e le scanalature.

Eliminare completamente i residui di detergente con dell'acqua (preferibilmente demineralizzata) e come richiesto dal produttore del detergente e asciugare il manico.

5. Pulizia manuale per spazzolatura

Attrezzatura

- Agente detergente: da enzimatico o neutro a leggermente alcalino (neodisher MediClean Forte).
- Acqua calda (30 - 40 °C) demineralizzata
- Spazzole di plastica morbide: spazzola per superfici (2,3 x 0,1 x 0,5 cm L x L x A).
- Recipiente sufficientemente grande e resistente al materiale

Implementazione

- Il detergente va utilizzato alla concentrazione massima consentita.
- Immergere completamente il manico (con inserto inferiore avvitato) per almeno 5 minuti nella soluzione detergente (30 - 40 °C).
- Pulire tutte le superfici del rivestimento del manico spazzolando (mentre è immerso nella soluzione detergente).
- Spazzolare accuratamente tutte le superfici per almeno 5 volte, fino a che non vi sono più contaminazioni visibili (in totale per almeno 3 minuti).
- Spazzolare quindi per almeno 5 volte con la spazzola per superfici le rientranze, le scanalature e i punti nella zona delle giunzioni, nella clip di aggancio della lama e nella zona della videocamera (per un totale di tre minuti almeno).
- Prestare particolare attenzione a rispettare le concentrazioni, le temperature e i tempi di contatto specificati dal produttore del detergente.
- Eliminare completamente i residui di detergente con dell'acqua (preferibilmente demineralizzata) e come richiesto dal produttore del detergente e asciugare il manico.

6. Disinfezione manuale per immersione

Attrezzatura

- Agente disinfettante per disinfezione a immersione (compatibile con l'agente detergente): Cidex OPA (agente ortoftaldeide)
- ausreichend großes und materialbeständiges Becken

Implementazione con Cidex OPA

- Immergere completamente il manico per 5 minuti nella soluzione CIDEX OPA, in modo che tutte le cavità siano riempite e tutte le bolle d'aria siano eliminate. Questo deve avvenire a una temperatura di almeno 20 °C (68 °F). Togliere il prodotto dalla soluzione e risciacquarlo a fondo seguendo le istruzioni seguenti.

- Prestare particolare attenzione a rispettare le concentrazioni (min. 0.55%), le temperature (min. 20°C) e i tempi di contatto (min. 12 minuti) specificati dal produttore del disinfettante.
- Eliminare i residui di disinfettante con dell'acqua distillata o dell'acqua di acquedotto potabile (come da indicazioni del produttore di disinfettante) e asciugare il manico come richiesto dal produttore del disinfettante.
- Immergere completamente in acqua abbonante il manico dopo averlo tolto dalla soluzione CIDEX OPA e risciacquarlo a fondo. Usare acqua sterile, a meno che l'acqua di acquedotto non sia accettabile nel rispetto delle indicazioni del produttore di disinfettante.
- Lasciare il manico immerso completamente per almeno 1 minuto.
- Togliere il manico ed eliminare l'acqua di risciacquo. Usare sempre acqua pulita per tutti i risciacqui. Smaltire l'acqua dopo ogni risciacquo. Non riutilizzare l'acqua per altri procedimenti di risciacquo o per altri scopi.
- Ripetere questo procedimento altre DUE (2) VOLTE, in modo da effettuare TRE (3) RISCIACQUI in acqua pulita abbondante, per eliminare tutti i residui della soluzione CIDEX OPA.
- Lasciare asciugare il manico sufficientemente all'aria prima di riutilizzarlo.

7. Ispezione e test di funzionamento



- Controllare la presenza di impurità o usura visibile sul manico e ed eventualmente trattare nuovamente o smaltire nel caso in cui le impurità o l'usura non siano eliminabili.
- Prima della sterilizzazione deve essere effettuata una prova di funzionamento della videocamera e dell'illuminazione.

8. Imballaggio per sterilizzazione

Imballare il manico singolarmente in buste di sterilizzazione standardizzate singole o doppie adatte al processo di sterilizzazione selezionato.

9. STERRAD

Attrezzatura

- Sterilizzatore STERRAD NX, 100NX o 100S

Implementazione

Eseguire una delle seguenti procedure di sterilizzatore:

STERRAD NX / 100NX Standard cycle, STERRAD 100NX Express cycle o STERRAD 100S Short cycle.

10. Conservazione

Conservare in modo da proteggere da ricontaminazione, polvere e umidità.