

Ritrattamento igienico

Manici per laringoscopio HEINE EasyClean® LED

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>Eeguire il ritrattamento igienico dopo ogni utilizzo.</p> <p>Se si utilizzano programmi di ritrattamento con temperature superiori a 60 °C (per es. pulizia automatica e disinfezione o sterilizzazione a vapore), è necessario rimuovere prima le batterie e l'unità inseribile (se disponibile) OPPURE fare riferimento alle istruzioni del produttore di batterie.</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).</p> <p>Per i supporti di ritrattamento applicati fare riferimento alle istruzioni del costruttore.</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>Le misure di ritrattamento descritte non sostituiscono le regole specifiche applicabili presso la vostra istituzione / il vostro dipartimento.</p> <p>In caso di apertura della valvola sull'inserto inferiore durante il ritrattamento o qualora l'inserto inferiore non sia completamente chiuso, il manico interno si asciugherà con l'inserto inferiore aperto, la valvola sarà chiusa (premuta all'interno) e si dovrà ripetere il ritrattamento.</p> <p>Le procedure di ritrattamento descritte sono riportate con le relative compatibilità di materiale. Il ritrattamento deve essere eseguito secondo un'apposita procedura approvata. HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG non può garantire la sterilità e la disinfezione di queste procedure. Ciò deve essere convalidato dall'utente, per es. l'ospedale o il costruttore dell'attrezzatura di ritrattamento.</p>
	<p>Prima del riutilizzo, accertare che il manico sia completamente asciutto dopo il ritrattamento.</p> <p>Accertare che l'inserto inferiore sia completamente chiuso durante il ritrattamento per evitare la penetrazione di liquido.</p> <p>Per informazioni importanti sulle procedure di trattamento, fare riferimento alle domande frequenti relative al ritrattamento igienico sul nostro sito web.</p>
<p>Limiti del ritrattamento</p>	<p>Il ritrattamento igienico ha soltanto un'influenza minima sulla durata del prodotto; essa è, infatti, determinata principalmente dall'usura derivante dall'utilizzo.</p> <p>Verificare periodicamente che l'illuminazione sia sufficiente e il dispositivo sia integro.</p>

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 manici di laringoscopio, 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,

- abbia classificato il manico come **“non-critico”** (classificazione Spaulding),
 - il manico **è stato a contatto soltanto con pelle integra senza penetrazione** o non vi è stato contatto diretto con il paziente
 - e **non è stato contaminato** direttamente o indirettamente **con microorganismi e rifiuti organici (per es. sangue, fluidi corporei)**,

si può quindi procedere alla disinfezione per strofinamento (**vedere Capitolo A**).

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

Selezionare uno dei seguenti metodi di ritrattamento:

		Pulizia e disinfezione			
		Disinfezione per strofinamento	Pulizia automatica e disinfezione	Pulizia manuale (spazzolamento)	Disinfezione manuale fungicida, battericida (inclusi micobatteri) e virucida (immersione)
Sterilizzazione	Nessuna sterilizzazione	Capitolo A	Capitolo B	Capitolo C	
	Bassa temperatura STERRAD® / VHP® (Steris)	/	Capitolo F	Capitolo D	
	Vapore		Capitolo E	Capitolo G	



Capitolo A: Disinfezione per strofinamento

1. Contenimento e trasporto

Eeguire il ritrattamento quanto prima dopo l'utilizzo.

2. Preparazione

Smontare la lama dal manico e ritrattarla separatamente.

3. Pulizia manuale e disinfezione



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.

Attrezzatura

- Salviette disinfettanti: composti di ammonio quaternario e/o alcol (per es. Super Sani-Cloth® di PDI® o Clinell® Universal Wipes) che siano fungicidi, battericidi (inclusi micobatteri) e virucidi e con comprovata efficacia contro l'epatite B

Implementazione

- Quando si utilizzano le salviette disinfettanti, partire dall'alto del manico e strofinare 3 volte girando il manico stesso. Ripetere la procedura 3 volte, ciascuna con una salvietta nuova.
- Prestare particolare attenzione a cavità, sporgenze, aree di difficile accesso del meccanismo a scatto, sotto la cerniera e l'insero inferiore.
- Per rimuovere il disinfettante e quindi asciugare, seguire le istruzioni fornite dal produttore del disinfettante.

4. Ispezione e test di funzionamento



- Verificare la presenza di eventuali abrasioni o contaminanti visibili sul manico. Eventualmente ritrattare. Se i contaminanti non possono essere rimossi procedere allo smaltimento.
- Dopo il ritrattamento, eseguire i test funzionali.

5. Conservazione

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



Capitolo B: Pulizia automatica e disinfezione con rimozione della batteria

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 e ritrattarla separatamente.



Rimuovere le batterie e l'unità inseribile (se disponibile) prima del ritrattamento automatico e/o della sterilizzazione a vapore.

Prima del ritrattamento automatico, avvitare il fondo fino alla battuta.

4. **Pulizia e disinfezione**



Laddove richiesto dall'istituzione o dal paese, si può pulire manualmente il rivestimento del manico spazzolandolo prima della pulizia automatica e della disinfezione.

4.1 **Pulizia automatica e disinfezione**

Attrezzatura

- Lava-disinfettatrice conforme ai requisiti ISO 15883 o con procedura convalidata corrispondente a ISO 15883.
- Agente detergente: da enzimatico o neutro a leggermente alcalino (per es. CIDEZYME® di ASP® o neodisher® MediClean Forte).
- Agente neutralizzante se specificato dal produttore dell'agente detergente.

Implementazione

- Seguire le istruzioni del produttore degli agenti detergenti e della lava-disinfettatrice.
- Selezionare un agente detergente e un programma di pulizia idonei (secondo ISO 15883).
- Raccomandazione: un programma con disinfezione che duri almeno 5 min. a 93 °C o in alternativa un programma simile (per es. programma Vario TD di Miele®).

5. **Ispezione e test di funzionamento**



- Verificare la presenza di eventuali abrasioni o contaminanti visibili sul manico. Eventualmente ritrattare. Se i contaminanti non possono essere rimossi procedere allo smaltimento.
- Dopo il ritrattamento, eseguire i test funzionali.

6. **Rimontaggio**

Inserire le batterie e la plastica nell'inserto (se disponibile) nel manico e chiuderlo.

7. **Conservazione**

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



Capitolo C: 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

Smontare la lama dal manico e ritrattarla separatamente.



Se si utilizzano procedure di ritrattamento con temperature inferiori a 60 °C (procedure a bassa temperatura) o qualora le istruzioni del produttore di batterie consentano le temperature delle procedure usate, è possibile ritrattare il manico senza rimuovere le batterie.

4. Pulizia manuale per spazzolatura

Attrezzatura

- Agente detergente: da enzimatico o neutro a leggermente alcalino (per es. CIDEZYME® di ASP® o neodisher® MediClean Forte).
- Acqua calda (30 - 40 °C) demineralizzata
- Spazzola in plastica morbida: spazzola per superfici e spazzola rotonda piccola in plastica Ø 5 mm

Implementazione

- Il detergente va utilizzato alla concentrazione massima consentita.
- Immergere completamente il manico chiuso (con inserto inferiore avvitato) per almeno 5 minuti nella soluzione detergente (30 - 40 °C).
- Pulire tutte le superfici del rivestimento del manico chiuso 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).
- Detergere per almeno 5 volte con la spazzola rotonda piccola in plastica le cavità, le sporgenze e le altre superfici presenti sulla testa del manico, sul meccanismo a scatto, sotto la cerniera, sulla lampada e sull'inserto inferiore (in totale per almeno 3 minuti).
- Prestare particolare attenzione a rispettare le concentrazioni, le temperature e i tempi di contatto specificati dal produttore del detergente.
- Per rimuovere l'agente detergente e quindi asciugare, seguire le istruzioni fornite dal produttore stesso dell'agente detergente.

5. Disinfezione manuale per immersione

Attrezzatura

- Agente disinfettante (fungicida, battericida (inclusi micobatteri) e virucida) per disinfezione a immersione (compatibile con l'agente detergente): composti di ammonio quaternario (per es. neodisher® Septo MED) o agente ortoformaldeide (per es. Cidex® OPA)

Implementazione

- Immergere completamente il manico chiuso nella soluzione disinfettante, come specificato dal produttore del disinfettante.
- Prestare particolare attenzione a rispettare le concentrazioni, le temperature e i tempi di contatto specificati dal produttore del disinfettante.
- Per rimuovere il disinfettante e poi asciugare, seguire le istruzioni fornite dal produttore del disinfettante.

6. Ispezione e test di funzionamento



- Verificare la presenza di eventuali abrasioni o contaminanti visibili sul manico. Eventualmente ritrattare. Se i contaminanti non possono essere rimossi procedere allo smaltimento.
- Dopo il ritrattamento, eseguire i test funzionali.

7. Conservazione

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

Capitolo D: Procedura a bassa temperatura senza rimozione della batteria:

Pulizia manuale (spazzolatura), disinfezione manuale (immersione) e sterilizzazione a bassa temperatura STERRAD® / VHP® (Steris)

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 e ritrattare separatamente.



Se si utilizzano procedure di ritrattamento con temperature inferiori a 60 °C (procedure a bassa temperatura) o qualora le istruzioni del produttore di batterie consentano le temperature delle procedure usate, è possibile ritrattare il manico senza rimuovere le batterie.

4. Pulizia manuale per spazzolatura

Attrezzatura

- Agente detergente: da enzimatico o neutro a leggermente alcalino (per es. CIDEZYME® di ASP® o neodisher® MediClean Forte).
- Acqua calda (30 - 40 °C) demineralizzata
- Spazzola in plastica morbida: spazzola per superfici e spazzola rotonda piccola in plastica Ø 5 mm

Implementazione

- Il detergente va utilizzato alla concentrazione massima consentita.
- Immergere completamente il manico chiuso (con inserto inferiore avvitato) per almeno 5 minuti nella soluzione detergente (30 - 40 °C).
- Pulire tutte le superfici del rivestimento del manico chiuso 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).
- Detergere per almeno 5 volte con la spazzola rotonda piccola in plastica le cavità, le sporgenze e le altre superfici presenti sulla testa del manico, sul meccanismo a scatto, sotto la cerniera, sulla lampada e sull'inserto inferiore (in totale per almeno 3 minuti).
- Prestare particolare attenzione a rispettare le concentrazioni, le temperature e i tempi di contatto specificati dal produttore del detergente.
- Per rimuovere l'agente detergente e quindi asciugare, seguire le istruzioni fornite dal produttore stesso dell'agente detergente.

5. Disinfezione manuale per immersione

Attrezzatura

- Agente disinfettante (fungicida, battericida (inclusi micobatteri) e virucida) per disinfezione a immersione (compatibile con l'agente detergente):
composti di ammonio quaternario (per es. neodisher® Septo MED)
o agente ortoftalaldeide (per es. Cidex® OPA)

Implementazione

- Immergere completamente il manico chiuso nella soluzione disinfettante, come specificato dal produttore del disinfettante.
- Prestare particolare attenzione a rispettare le concentrazioni, le temperature e i tempi di contatto specificati dal produttore del disinfettante.
- Per rimuovere il disinfettante e quindi asciugare, seguire le istruzioni fornite dal produttore del disinfettante.

6. Ispezione e test di funzionamento



- Verificare la presenza di eventuali abrasioni o contaminanti visibili sul manico. Eventualmente ritrattare. Se i contaminanti non possono essere rimossi procedere allo smaltimento.
- Dopo il ritrattamento, eseguire i test funzionali.

7. Imballaggio per sterilizzazione

Imballare gli articoli singolarmente in buste di sterilizzazione standardizzate singole o doppie adatte al processo di sterilizzazione selezionato.

8. Sterilizzazione a bassa temperatura

8.1 STERRAD®

Attrezzatura

- Sterilizzatore STERRAD® NX®, 100NX® o 100S®

Implementazione

Una delle seguenti procedure:

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

8.2 VHP® (Steris)

Attrezzatura

- Sterilizzatore V-PRO® 60, sterilizzatore V-PRO® maX
- VAPROX® HC Sterilant

Implementazione

Eseguire il ciclo per lume di sterilizzatore V-PRO® 60 o V-PRO® maX.

9. Conservazione

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



Capitolo E: Procedura ad elevata temperatura con rimozione della batteria:

Pulizia automatica e disinfezione, sterilizzazione a vapore

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 e ritrattare separatamente.



Rimuovere le batterie e l'unità inseribile (se disponibile) prima del ritrattamento automatico e/o della sterilizzazione a vapore.

Prima del ritrattamento automatico, avvitare il fondo fino alla battuta.

4. Pulizia e disinfezione



Laddove richiesto dall'istituzione o dal paese, si può pulire manualmente il rivestimento del manico spazzolandolo prima della pulizia automatica e della disinfezione.

4.1 Pulizia automatica e disinfezione

Attrezzatura

- Lava-disinfettatrice conforme ai requisiti ISO 15883 o con procedura convalidata corrispondente a ISO 15883.
- Agente detergente: da enzimatico o neutro a leggermente alcalino (per es. CIDEZYME® di ASP® o neodisher® MediClean Forte).
- Agente neutralizzante se specificato dal produttore dell'agente detergente.

Implementazione

- Seguire le istruzioni del produttore degli agenti detergenti e della lava-disinfettatrice.
- Selezionare un agente detergente e un programma di pulizia idonei (secondo ISO 15883).
- Raccomandazione: un programma con disinfezione che duri almeno 5 min. a 93 °C o in alternativa un programma simile (per es. programma Vario TD di Miele®).

5. Ispezione e test di funzionamento



- Verificare la presenza di eventuali abrasioni o contaminanti visibili sul manico. Eventualmente ritrattare. Se i contaminanti non possono essere rimossi procedere allo smaltimento.
- Dopo il ritrattamento, eseguire i test funzionali.

6. Imballaggio per sterilizzazione

Imballare gli articoli singolarmente in buste di sterilizzazione standardizzate singole o doppie adatte al processo di sterilizzazione selezionato.

7. Sterilizzazione a vapore



Il tempo reale di asciugatura dipende da diversi parametri. L'utente è responsabile della relativa determinazione e convalida.

Attrezzatura

Sterilizzatore a vapore (Classe B secondo DIN EN 13060)

Implementazione

Utilizzare uno dei seguenti programmi (ISO 17665):

Procedura di vuoto frazionato (almeno 3 cicli pre-vuoto) e procedura gravitazionale:

- Temperatura di sterilizzazione: almeno 132 °C (max. 134 °C)
- Tempo di applicazione/tenuta: almeno 4 min.
- Tempo di asciugatura: almeno 20 min.

8. Conservazione

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

9. Rimontaggio

Inserire le batterie e la plastica nell'inserito (se disponibile) nel manico e chiuderlo.



Capitolo F: Procedura con rimozione della batteria: Pulizia automatica e disinfezione, sterilizzazione a bassa temperatura STERRAD® / VHP® (Steris)

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 e ritrattarla separatamente.



Prima di procedere con il ricondizionamento automatico, rimuovere le batterie e l'unità inseribile (se presente). Prima del ritrattamento automatico, avvitare il fondo fino alla battuta.

4. Pulizia e disinfezione



Laddove richiesto dall'istituzione o dal paese, si può pulire manualmente il rivestimento del manico spazzolandolo prima della pulizia automatica e della disinfezione.

4.1 Pulizia automatica e disinfezione

Attrezzatura

- Lava-disinfettatrice conforme ai requisiti di ISO 15883 o con procedura convalidata corrispondente a ISO 15883.
- Agente detergente: da enzimatico o neutro a leggermente alcalino (per es. CIDEZYME® di ASP® o neodisher® MediClen Forte).
- Agente neutralizzante se specificato dal produttore dell'agente detergente.

Implementazione

- Seguire le istruzioni del produttore degli agenti detergenti e della lava/disinfettatrice.
- Selezionare un agente detergente e un programma di pulizia idonei (secondo ISO 15883).
- Raccomandazione: un programma con disinfezione che duri almeno 5 min. a 93 °C o in alternativa un programma simile. (per es. programma Vario TD di Miele®)

5. Ispezione e test di funzionamento



- Verificare la presenza di eventuali abrasioni o contaminanti visibili sul manico. Eventualmente ritrattare. Se i contaminanti non possono essere rimossi procedere allo smaltimento.
- Dopo il ritrattamento, eseguire i test funzionali.

6. Rimontaggio

Inserire le batterie e la plastica nell'inserto (se disponibile) nel manico e chiuderlo.

7. Imballaggio per sterilizzazione

Imballare gli articoli singolarmente in buste di sterilizzazione standardizzate singole o doppie adatte al processo di sterilizzazione selezionato.

8. Sterilizzazione a bassa temperatura

8.1 STERRAD®

Attrezzatura

- Sterilizzatore STERRAD® NX®, 100NX® o 100S®

Implementazione

Una delle seguenti procedure:

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

8.2 VHP® (Steris)

Attrezzatura

- Sterilizzatore V-PRO® 60, Sterilizzatore V-PRO® maX
- VAPROX® HC Sterilant

Implementazione

Eeguire il ciclo per lume di sterilizzatore V-PRO® 60 o V-PRO® maX.

9. Conservazione

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



Capitolo G: Procedura con rimozione della batteria: Pulizia manuale (spazzolatura), disinfezione manuale (immersione) e sterilizzazione a vapore

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 e ritrattarla separatamente.

Prima di procedere con il ricondizionamento, rimuovere le batterie e l'unità inseribile (se presente).

Prima di procedere con il ricondizionamento, avvitare il fondo fino alla battuta.



4. Pulizia manuale per spazzolatura

Attrezzatura

- Agente detergente: da enzimatico o neutro a leggermente alcalino (per es. CIDEZYME® di ASP® o neodisher® MediClean Forte).
- Acqua calda (30 - 40 °C) demineralizzata
- Spazzola in plastica morbida: spazzola per superfici e spazzola rotonda piccola in plastica Ø 5 mm

Implementazione

- Il detergente va utilizzato alla concentrazione massima consentita.
- Immergere completamente il manico chiuso (con inserto inferiore avvitato) per almeno 5 minuti nella soluzione detergente (30 - 40 °C).
- Pulire tutte le superfici del rivestimento del manico chiuso 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).
- Detergere per almeno 5 volte con la spazzola rotonda piccola in plastica le cavità, le sporgenze e le altre superfici presenti sulla testa del manico, sul meccanismo a scatto, sotto la cerniera, sulla lampada e sull'inserto inferiore (in totale per almeno 3 minuti).
- Prestare particolare attenzione a rispettare le concentrazioni, le temperature e i tempi di contatto specificati dal produttore del detergente.
- Per rimuovere l'agente detergente e quindi asciugare, seguire le istruzioni fornite dal produttore stesso dell'agente detergente.

5. Disinfezione manuale per immersione

Attrezzatura

- Agente disinfettante (fungicida, battericida (inclusi micobatteri) e virucida) per disinfezione a immersione (compatibile con l'agente detergente):
composti di ammonio quaternario (per es. neodisher® Septo MED)
o agente ortoftalaldeide (per es. Cidex® OPA)

Implementazione

- Immergere completamente il manico chiuso nella soluzione disinfettante, come specificato dal produttore del disinfettante.
- Prestare particolare attenzione a rispettare le concentrazioni, le temperature e i tempi di contatto specificati dal produttore del disinfettante.
- Per rimuovere il disinfettante e quindi asciugare, seguire le istruzioni fornite dal produttore del disinfettante.

6. Ispezione e test di funzionamento



- Verificare la presenza di eventuali abrasioni o contaminanti visibili sul manico. Eventualmente ritrattare. Se i contaminanti non possono essere rimossi procedere allo smaltimento.
- Dopo il ritrattamento, eseguire i test funzionali.

7. Imballaggio per sterilizzazione

Imballare gli articoli singolarmente in buste di sterilizzazione standardizzate singole o doppie adatte al processo di sterilizzazione selezionato.



8. Sterilizzazione a vapore



Il tempo reale di asciugatura dipende da diversi parametri. L'utente è responsabile della relativa determinazione e convalida.

Attrezzatura

Sterilizzatore a vapore (Classe B secondo DIN EN 13060)

Implementazione

Utilizzare uno dei seguenti programmi (ISO 17665):

Procedura di vuoto frazionato (almeno 3 cicli pre-vuoto) e procedura gravitazionale:

- Temperatura di sterilizzazione: almeno 132 °C (max. 134 °C)
- Tempo di applicazione/tenuta: almeno 4 min.
- Tempo di asciugatura: almeno 20 min.

9. Conservazione

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

10. Rimontaggio

Inserire le batterie e la plastica nell'inserto (se disponibile) nel manico e chiuderlo.

