

Ricondizionamento igienico

Testina HEINE UniSpec®

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 viene utilizzato per informazioni relative a installazione, funzionamento o manutenzione, che sono importanti ma non associate a pericoli.

| | |
|--------------------------|---|
| | Attenersi alle istruzioni per il ritrattamento igienico in base a standard nazionali, leggi e linee guida. Devono essere implementate in ospedale / applicare regole interne e linee guida. |
| | <p>Eseguire il ritrattamento igienico dopo ogni utilizzo.</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 in una determinata istituzione/dipartimento.</p> <p>I tubi UniSpec® sono esclusivamente monouso. Dopo averne fatto uso, il tubo non deve essere riutilizzato. Un tentativo di ricondizionamento potrebbe determinare il danneggiamento del tubo o del mandrino e il conseguente ferimento del paziente.</p> <p>In caso di sospetta contaminazione all'interno della monopalla, smaltire il dispositivo nei rifiuti. La monopalla non è sterilizzabile.</p> <p>L'efficienza microbatterica è garantita esclusivamente con i metodi di ricondizionamento igienico consigliati. Le informazioni fornite sui metodi di ricondizionamento alternativi non costituiscono garanzia sull'efficienza microbatterica e sull'assenza di agenti residui.</p> |
| | <p>Prima del riutilizzo, accertare che il dispositivo sia completamente asciutto dopo il ritrattamento.</p> <p>Al completamento della pulizia, rimuovere eventuali residui dal dispositivo con acqua per evitare reazioni con le fasi di trattamento seguenti o il danneggiamento dei materiali.</p> <p>Per informazioni importanti sulle procedure di trattamento, fare riferimento alle domande frequenti relative al ritrattamento igienico sul nostro sito web.</p> |
| Limiti del ritrattamento | Il ricondizionamento dello strumento con temperature superiori a 65 °C può ridurre la trasmissione della luce e la durata di vita delle fibre ottiche. |



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) del dispositivo, nonché della scelta di una delle procedure di ritrattamento disponibili. Rispettare i regolamenti interni dell'ospedale/istituzione, le direttive nazionali, le raccomandazioni, gli standard e le 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/pratica.

Scegliere tra una delle seguenti procedure per il ricondizionamento della testina:

| | | Pulizia e disinfezione | | |
|-----------------|-------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|
| | | Pulizia automatica e disinfezione | Detersione manuale (spazzolamento) | Disinfezione manuale (immersione) |
| Sterilizzazione | Nessuna sterilizzazione | Capitolo A* | Capitolo B | |
| | Vapore | Capitolo C* | Capitolo D | |

*Convalidato

La monopalla deve essere disinfettata per strofinamento (capitolo E).

La portatampone deve essere disinfettata tramite detersione manuale (spazzolatura) e disinfezione manuale (immersione) (capitolo F)

L'adattatore di illuminazione deve essere disinfettato per strofinamento (capitolo G).



Capitolo A: Detersione automatica e disinfezione della testina

1. Punto di utilizzo

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

2. Contenimento e trasporto

Eseguire il ritrattamento quanto prima dopo l'utilizzo.

3. Preparazione

Rimuovere il tubo dalla testina e smaltirlo.

Per il ricondizionamento, aprire la finestrella di chiusura della testina e rimuovere la lente orientabile.



Rimuovere la sorgente di luce prima di proseguire con il ricondizionamento.

4. Pulizia e disinfezione

4.1 Detersione manuale iniziale

Attrezzatura

- Agente detergente: da enzimatico o neutro a leggermente alcalino (per es. CIDEZYME® o neodisher® MediClean).
- Spazzole in plastica morbida

Implementazione

- Immergere la testina e la lente orientabile per 1 min. nella soluzione detergente (30 - 40 °C).
- Immergere il dispositivo nella soluzione detergente e rimuovere spazzolando le contaminazioni visibili sulle superfici interne ed esterne per almeno 3 volte con una spazzola in plastica.
- Sciacquare poi i componenti sotto acqua demineralizzata corrente.

4.2 Pulizia automatica e disinfezione

Attrezzatura

- Lava/disinfettatrice conforme ai requisiti di ISO 15883 o con procedura convalidata corrispondente a ISO 15883.
- Agente detergente: alcalino (per es. neodisher® FA)
- Agente neutralizzante: basato su acido citrico (per es. neodisher® Z)

Implementazione

- Posizionare le testine nella pulitrice/disinfettatrice in modo tale che non possano capovolgersi e toccarsi fra di loro.
- Il connettore per la monopalla deve essere collegato ai dispositivi di risciacquo della pulitrice/disinfettatrice per ripulire correttamente il lume.
- 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: Programma con disinfezione che duri almeno 5 min. a 93 °C o in alternativa un programma simile. Per esempio:
 - Prerisciacquo
 - Detersione alcalina
 - Neutralizzazione / basata su acido citrico
 - Risciacquo / senza additivi
 - Risciacquo finale
 - Disinfezione a 93 °C
 - Essiccazione

5. Ispezione e test di funzionamento



- Verificare la presenza di eventuali abrasioni o contaminanti visibili sul dispositivo. 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 B: Deterzione manuale (spazzolatura) e disinfezione manuale (immersione) della testina

(procedura di ricondizionamento alternativa)

1. Punto di utilizzo

Eliminare la contaminazione pesante 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

Rimuovere il tubo dalla testina e smaltirlo.

Per il ricondizionamento, aprire la finestrella di chiusura della testina e rimuovere la lente orientabile.



Rimuovere la sorgente di luce prima di proseguire con il ricondizionamento.

4. Pulizia manuale per spazzolatura

Attrezzatura

- Agente detergente: da enzimatico o neutro a leggermente alcalino (per es. CIDEZYME® di ASP®).
- Acqua calda (30 - 40 °C) demineralizzata, spazzola in plastica morbida.

Implementazione

- Immergere la testina e la lente orientabile per 1 min. nella soluzione detergente (30 - 40 °C).
- Immergere i componenti completamente nella soluzione detergente e pulire tutte le superfici spazzolando.
- Prestare particolare attenzione a cavità, sporgenze e alle aree di difficile accesso.
- Per rimuovere l'agente detergente e quindi asciugare, seguire le istruzioni fornite dal produttore stesso dell'agente detergente.
- Le parti dell'ottica possono essere strofinate con un panno in microfibra.

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 orto-ftalaldeide (per es. Cidex®OPA)

Implementazione

- Immergere la testina e la lente orientabile nella soluzione disinfettante come specificato dal produttore del disinfettante.
- Prestare particolare attenzione a mantenere concentrazioni, temperature e tempi di contatto specificati.
- 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 dispositivo. 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 C: Detersione automatica e disinfezione, sterilizzazione a vapore della testina

1. Punto di utilizzo

Eliminare la contaminazione pesante 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

Rimuovere il tubo dalla testina e smaltirlo.

Per il ricondizionamento, aprire la finestrella di chiusura della testina e rimuovere la lente orientabile.



Rimuovere la sorgente di luce prima di proseguire con il ricondizionamento.

4. Pulizia e disinfezione

4.1 Detersione manuale iniziale

Attrezzatura

- Agente detergente: da enzimatico o neutro a leggermente alcalino (per es. CIDEZYME® o neodisher® MediClean).
- Spazzole in plastica morbida

Implementazione

- Immergere la testina e la lente orientabile per 1 min. nella soluzione detergente (30 - 40 °C).
- Immergere i componenti nella soluzione detergente e rimuovere spazzolando le contaminazioni visibili sulle superfici interne ed esterne per almeno 3 volte con una spazzola in plastica.
- Sciacquare poi i componenti sotto acqua demineralizzata corrente.

4.2 Pulizia automatica e disinfezione

Attrezzatura

- Lava/disinfettatrice conforme ai requisiti di ISO 15883 o con procedura convalidata corrispondente a ISO 15883.
- Agente detergente: alcalino (per es. neodisher® FA)
- Agente neutralizzante: basato su acido citrico (per es. neodisher® Z)

Implementazione

- Posizionare le testine nella pulitrice/disinfettatrice in modo tale che non possano capovolgersi e toccarsi fra di loro.
- Il connettore per la monopalla deve essere collegato ai dispositivi di risciacquo della pulitrice/disinfettatrice per ripulire correttamente il lume.
- 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: Programma con disinfezione che duri almeno 5 min. a 93 °C o in alternativa un programma simile. Per esempio:
 - Prerisciacquo
 - Detersione alcalina
 - Neutralizzazione / basata su acido citrico
 - Risciacquo / senza additivi
 - Risciacquo finale
 - Disinfezione a 93 °C
 - Essiccazione

5. Ispezione e test di funzionamento



- Verificare la presenza di eventuali abrasioni o contaminanti visibili sul dispositivo. 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 i seguenti programmi (ISO 17665):

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

- Temperatura di sterilizzazione: almeno 132 °C (max. 134 °C)
- Tempo di applicazione/tenuta: almeno 3 min.
- Tempo di asciugatura: almeno 20 min.

8. Conservazione

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



Capitolo D: Detersione manuale (spazzolatura), disinfezione manuale (immersione) e sterilizzazione a vapore della testina

(procedura di ricondizionamento alternativa)

1. Punto di utilizzo

Eliminare la contaminazione pesante 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

Rimuovere il tubo dalla testina e smaltirlo.

Per il ricondizionamento, aprire la finestrella di chiusura della testina e rimuovere la lente orientabile.



Rimuovere la sorgente di luce prima di proseguire con il ricondizionamento.

4. Pulizia manuale per spazzolatura

Attrezzatura

- Agente detergente: da enzimatico o neutro a leggermente alcalino (per es. CIDEZYME® di ASP®).
- Acqua calda (30 - 40 °C) demineralizzata, spazzola in plastica morbida.

Implementazione

- Immergere la testina e la lente orientabile per 1 min. nella soluzione detergente (30 - 40 °C).
- Immergere i componenti completamente nella soluzione detergente e pulire tutte le superfici spazzolando.
- Prestare particolare attenzione a cavità, sporgenze e alle aree di difficile accesso.
- Per rimuovere l'agente detergente e quindi asciugare, seguire le istruzioni fornite dal produttore stesso dell'agente detergente.
- Le parti dell'ottica possono essere strofinate con un panno in microfibra.

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 orto-ftalaldeide (per es. Cidex®OPA)

Implementazione

- Immergere la testina e la lente orientabile nella soluzione disinfettante come specificato dal produttore del disinfettante.
- Prestare particolare attenzione a mantenere concentrazioni, temperature e tempi di contatto specificati.
- 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 dispositivo. 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 i seguenti programmi (ISO 17665):

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

- Temperatura di sterilizzazione: almeno 132 °C (max. 134 °C)
- Tempo di applicazione/tenuta: almeno 3 min.
- Tempo di essiccazione: almeno 20 min.



9. Conservazione

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



Capitolo E: Disinfezione per strofinamento della monopalla

(Procedura compatibile con il materiale)

1. Contenimento e trasporto

Eeguire il ritrattamento quanto prima dopo l'utilizzo.



Per i casi altamente infettivi (pazienti precedenti o successivi), per es. in caso di esistenza comprovata di malattia infettiva pericolosa (sintomatica o asintomatica), è necessario smaltire la monopalla nei rifiuti immediatamente dopo averne fatto uso.

La monopalla non è sterilizzabile.

2. Preparazione

Rimuovere la monopalla dalla testina UniSpec e smaltire nei rifiuti il filtro igienico.

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

- Agente detergente: da enzimatico o neutro a leggermente alcalino (per es. neodisher® MediClean o Cidezime®).
- Disinfettante:
composti di ammonio quaternario (per es. salviette Cleanisept®, fazzolettini Mikrobac® o Sani-Cloth® AF3),
alcool (per es. Incides® N) o
perossido di idrogeno (per es. salviette PREempt™)

Implementazione

- Strofinare tutte le superfici esterne almeno 3 volte con le salviette.
- Prestare particolare attenzione alle aree di difficile accesso.
- 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 dispositivo. 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 F: Pulizia manuale (spazzolatura) e disinfezione manuale (immersione) della portatampone

(Procedura compatibile con il materiale)

1. Punto di utilizzo

Eliminare la contaminazione pesante 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

Durante il ricondizionamento della portatampone tenere le pinze aperte.

4. Pulizia manuale per spazzolatura

Attrezzatura

- Agente detergente: da enzimatico o neutro a leggermente alcalino (per es. CIDEZYME® di ASP®).
- Acqua calda (30 - 40 °C) demineralizzata, spazzola in plastica morbida.

Implementazione

- Immergere la portatampone per 1 min. nella soluzione detergente (30 - 40 °C).
- Immergere i componenti completamente nella soluzione detergente e pulire tutte le superfici spazzolando.
- Prestare particolare attenzione alle aree di difficile accesso.
- Spazzolare con cura le aree a contatto con il paziente o l'utente.
- 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 orto-ftalaldeide (per es. Cidex® OPA)

Implementazione

- Immergere la portatampone nella soluzione disinfettante come specificato dal produttore del disinfettante.
- Prestare particolare attenzione a mantenere concentrazioni, temperature e tempi di contatto specificati.
- 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 dispositivo. 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 G: Disinfezione per strofinamento dell'adattatore di illuminazione

(Procedura compatibile con il materiale)

1. Preparazione

In caso di una sospetta contaminazione, effettuare il ricondizionamento igienico del dispositivo.

2. 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

- Agente detergente: da enzimatico o neutro a leggermente alcalino (per es. neodisher® MediClean o Cidezime®).
- Disinfettante: composti di ammonio quaternario (per es. salviette Cleanisept®, fazzolettini Mikrobac® o Sani-Cloth® AF3) o alcool (per es. Incides® N)

Implementazione

- Strofinare tutte le superfici esterne almeno 3 volte con le salviette.
- Prestare particolare attenzione alle aree di difficile accesso.
- Per rimuovere il disinfettante e quindi asciugare, seguire le istruzioni fornite dal produttore del disinfettante.

3. Ispezione e test di funzionamento



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

4. Conservazione

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

