

## Ricondizionamento igienico

### Lame Laringoscopio a F.O. HEINE® Classic+ e Modular+




#### 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!** Il presente simbolo indica, secondo il caso, consigli utili in termini di assemblaggio, funzionamento o manutenzione. Le note sono importanti, ma non indicano situazioni di pericolo.

	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>Eeguire il ritrattamento igienico dopo ogni utilizzo o fase di carica.</p> <p>Non sottoporre in alcun caso l'attrezzatura a ritrattamento in caso di esposizione sospetta a 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 ricondizionamento igienico deve essere eseguito da persone con adeguate competenze in materia di igiene.</p> <p>Le misure di ritrattamento descritte non sostituiscono le regole specifiche applicabili in una determinata istituzione/dipartimento.</p> <p>Le lame modulari di Macintosh non sono idonee per il ricondizionamento mediante l'uso di perossido di idrogeno.</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 &amp; 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 la lama sia completamente asciutta dopo il ricondizionamento.</p> <p>Il ricondizionamento ad ultrasuoni è vietato, poiché potrebbe compromettere irrimediabilmente le fibre ottiche.</p> <p>Al completamento della pulizia, rimuovere eventuali residui sulla lama 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	<p>Il ritrattamento igienico ha soltanto un'influenza minima sulla durata del prodotto, determinata principalmente dall'usura derivante dall'utilizzo.</p> <p>Verificare periodicamente che l'illuminazione sia sufficiente e il dispositivo sia integro.</p> <p>STERRAD: max. 250 cicli</p> <p>VHP® (Steris): max. 250 cicli</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) delle lame per laringoscopio, nonché della scelta di una delle procedure di ritrattamento disponibili. I regolamenti interni dell'ospedale/istituzione, le direttive nazionali, le raccomandazioni, gli standard e le leggi devono essere rispettati.

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.

Selezionare uno dei seguenti metodi di ritrattamento:

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

\*Convalidato



## Capitolo A: Pulizia automatica e disinfezione

### 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

Smontare la lama dal manico e ritrattare il manico separatamente.

Le lame Classic+ non possono essere disassemblate.

Le lame Modular+ devono essere disassemblate per il ritrattamento:

Mac: tenere fissa la lama con una mano e con il pollice dell'altra mano spingere in fuori il modulo d'illuminazione.

Miller: tenere fissa la lama con una mano e con il pollice dell'altra mano premere sulla parte superiore del modulo d'illuminazione, finché non fuoriesce dall'innesto per poi tirarlo fuori dall'alloggiamento.

### 4. Pulizia e disinfezione



Laddove richiesto dall'istituzione o dalla nazione in cui opera l'utente, l'oggetto può essere spazzolato manualmente prima delle procedure automatiche di pulizia e di 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: enzimatico o da neutro a leggermente alcalino (per es. CIDEZYME®).
- 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: usare 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 contaminazioni visibili sulla lama e i suoi moduli. Eventualmente ritrattare. Se i contaminanti non possono essere rimossi procedere allo smaltimento.
- Non usare il dispositivo in presenza di danneggiamenti visibili.
- Dopo il ritrattamento, eseguire i test funzionali.

### 6. Conservazione

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

### 7. Rimontaggio

Assemblare la lama Modular+ all'interno di un ambiente igienico: inserire il modulo d'illuminazione nel suo modulo lama.

## Capitolo B: Pulizia manuale (spazzolatura) e disinfezione manuale (immersione)

### 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

Smontare la lama dal manico e ritrattare il manico separatamente.

Le lame Classic+ non possono essere disassemblate.

Le lame Modular+ devono essere disassemblate per il ritrattamento:

Mac: tenere fissa la lama con una mano e con il pollice dell'altra mano spingere in fuori il modulo d'illuminazione.

Miller: tenere fissa la lama con una mano e con il pollice dell'altra mano premere sulla parte superiore del modulo d'illuminazione, finché non fuoriesce dall'innesto per poi tirarlo fuori dall'alloggiamento.

### 4. Pulizia manuale per spazzolatura

#### Attrezzatura

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

#### Implementazione

- Immergere la lama o i suoi moduli per 1 min. nella soluzione detergente (30 - 40 °C).
- Immergere i componenti nella soluzione detergente e pulire tutte le superfici della lama e dei suoi moduli spazzolando.
- Prestare particolare attenzione a cavità, sporgenze e alle aree di difficile accesso del meccanismo a scatto.
- 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 lama e i suoi moduli 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 contaminazioni visibili sulla lama e i suoi moduli. Eventualmente ritrattare. Se i contaminanti non possono essere rimossi procedere allo smaltimento.
- Non usare il dispositivo in presenza di danneggiamenti visibili.
- Dopo il ritrattamento, eseguire i test funzionali.

### 7. Conservazione

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

### 8. Rimontaggio

Assemblare la lama Modular+ all'interno di un ambiente igienico: inserire il modulo d'illuminazione nel suo modulo lama.

## Capitolo C: Pulizia automatica, disinfezione e sterilizzazione a bassa temperatura STERRAD® / VHP® (Steris)

### 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

Smontare la lama dal manico e ritrattare il manico separatamente.

Le lame Classic+ non possono essere disassemblate.

Le lame Modular+ devono essere disassemblate per il ritrattamento:

Mac: tenere fissa la lama con una mano e con il pollice dell'altra mano spingere in fuori il modulo d'illuminazione.

Miller: tenere fissa la lama con una mano e con il pollice dell'altra mano premere sulla parte superiore del modulo d'illuminazione, finché non fuoriesce dall'innesto per poi tirarlo fuori dall'alloggiamento.

### 4. Pulizia e disinfezione



Laddove richiesto dall'istituzione o dalla nazione in cui opera l'utente, la lama o i suoi moduli possono essere puliti manualmente spazzolandoli, prima delle procedure automatiche di pulizia e di 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: enzimatico o da neutro a leggermente alcalino (per es. CIDEZYME®).
- 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: usare un programma con disinfezione che duri almeno 5 min. a 93 °C o in alternativa un programma simile (per es.: Vario TD di Miele®).

### 5. Ispezione e test di funzionamento



- Verificare la presenza di eventuali abrasioni o contaminazioni visibili sulla lama e i suoi moduli. Eventualmente ritrattare. Se i contaminanti non possono essere rimossi procedere allo smaltimento.
- Non usare il dispositivo in presenza di danneggiamenti visibili.
- Dopo il ritrattamento, eseguire i test funzionali.

### 6. Imballaggio per sterilizzazione

Inserire la lama o i suoi moduli singolarmente in buste di sterilizzazione standardizzate singole o doppie adatte al processo di sterilizzazione selezionato.

### 7. Sterilizzazione

#### 7.1 Sterilizzazione STERRAD

##### Attrezzatura

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

##### Implementazione

Eeguire il ciclo STERRAD® NX® standard o avanzato.

#### 7.2 Sterilizzazione VHP® (Steris)

##### Attrezzatura

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

##### Implementazione

Eeguire il "Lumen Cycle" o il "Non Lumen cycle" degli sterilizzatori V-PRO® 60 or V-PRO® maX.



**8. Conservazione**

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

**9. Rimontaggio**

Assemblare la lama Modular+ all'interno di un ambiente igienico: inserire il modulo d'illuminazione nel suo modulo lama.



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

### 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

Smontare la lama dal manico e ritrattare il manico separatamente.

Le lame Classic+ non possono essere disassemblate.

Le lame Modular+ devono essere disassemblate per il ritrattamento:

Mac: tenere fissa la lama con una mano e con il pollice dell'altra mano spingere in fuori il modulo d'illuminazione.

Miller: tenere fissa la lama con una mano e con il pollice dell'altra mano premere sulla parte superiore del modulo d'illuminazione, finché non fuoriesce dall'innesto per poi tirarlo fuori dall'alloggiamento.

### 4. Pulizia manuale per spazzolatura

#### Attrezzatura

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

#### Implementazione

- Immergere la lama o i suoi moduli per 1 min. nella soluzione detergente (30 - 40 °C).
- Immergere i componenti nella soluzione detergente e pulire tutte le superfici della lama e dei suoi moduli spazzolando.
- Prestare particolare attenzione a cavità, sporgenze e alle aree di difficile accesso del meccanismo a scatto.
- 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 lama e i suoi moduli 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 contaminazioni visibili sulla lama e i suoi moduli. Eventualmente ritrattare. Se i contaminanti non possono essere rimossi procedere allo smaltimento.
- Non usare il dispositivo in presenza di danneggiamenti visibili.
- Dopo il ritrattamento, eseguire i test funzionali.

### 7. Imballaggio per sterilizzazione

Inserire la lama o i suoi moduli singolarmente in buste di sterilizzazione standardizzate singole o doppie adatte al processo di sterilizzazione selezionato.



**8. Sterilizzazione**

**8.1 Sterilizzazione STERRAD**

*Attrezzatura*

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

*Implementazione*

Eeguire il ciclo STERRAD® NX® standard o avanzato.

**8.2 Sterilizzazione VHP® (Steris)**

*Attrezzatura*

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

*Implementazione*

Eeguire il "Lumen Cycle" o il "Non Lumen cycle" degli sterilizzatori V-PRO® 60 or V-PRO® maX.

**9. Conservazione**

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

**10. Rimontaggio**

Assemblare la lama Modular+ all'interno di un ambiente igienico: inserire il modulo d'illuminazione nel suo modulo lama.





## Capitolo E: Pulizia automatica e disinfezione, sterilizzazione a vapore

### 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

Smontare la lama dal manico e ritrattare il manico separatamente.

Le lame Classic+ non possono essere disassemblate.

Le lame Modular+ devono essere disassemblate per il ritrattamento:

Mac: tenere fissa la lama con una mano e con il pollice dell'altra mano spingere in fuori il modulo d'illuminazione.

Miller: tenere fissa la lama con una mano e con il pollice dell'altra mano premere sulla parte superiore del modulo d'illuminazione, finché non fuoriesce dall'innesto per poi tirarlo fuori dall'alloggiamento.

### 4. Pulizia e disinfezione



Laddove richiesto dall'istituzione o dalla nazione in cui opera l'utente, la lama o i suoi moduli possono essere puliti manualmente spazzolandoli, prima delle procedure automatiche di pulizia e di 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: enzimatico o da neutro a leggermente alcalino (per es. CIDEZYME®).
- 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: usare un programma con disinfezione che duri almeno 5 min. a 93 °C o in alternativa un programma simile (per es.: Vario TD di Miele®).

### 5. Ispezione e test di funzionamento



- Verificare la presenza di eventuali abrasioni o contaminazioni visibili sulla lama e i suoi moduli. Eventualmente ritrattare. Se i contaminanti non possono essere rimossi procedere allo smaltimento.
- Non usare il dispositivo in presenza di danneggiamenti visibili.
- Dopo il ritrattamento, eseguire i test funzionali.

### 6. Imballaggio per sterilizzazione

Inserire la lama o i suoi moduli singolarmente in buste di sterilizzazione standardizzate singole o doppie adatte al processo di sterilizzazione selezionato.

### 7. Sterilizzazione a vapore

##### 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 3 min.
- Tempo di asciugatura: almeno 20 min.

### 8. Conservazione

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

### 9. Rimontaggio

Assemblare la lama Modular+ all'interno di un ambiente igienico: inserire il modulo d'illuminazione nel suo modulo lama.

## Capitolo F: Pulizia manuale (spazzolatura), disinfezione manuale (immersione) e sterilizzazione a vapore

### 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

Smontare la lama dal manico e ritrattare il manico separatamente.

Le lame Classic+ non possono essere disassemblate.

Le lame Modular+ devono essere disassemblate per il ritrattamento:

Mac: tenere fissa la lama con una mano e con il pollice dell'altra mano spingere in fuori il modulo d'illuminazione.

Miller: tenere fissa la lama con una mano e con il pollice dell'altra mano premere sulla parte superiore del modulo d'illuminazione, finché non fuoriesce dall'innesto per poi tirarlo fuori dall'alloggiamento.

### 4. Pulizia manuale per spazzolatura

#### Attrezzatura

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

#### Implementazione

- Immergere la lama o i suoi moduli per 1 min. nella soluzione detergente (30 - 40 °C).
- Immergere i componenti nella soluzione detergente e pulire tutte le superfici della lama e dei suoi moduli spazzolando.
- Prestare particolare attenzione a cavità, sporgenze e alle aree di difficile accesso del meccanismo a scatto.
- 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 lama e i suoi moduli 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 contaminazioni visibili sulla lama e i suoi moduli. Eventualmente ritrattare. Se i contaminanti non possono essere rimossi procedere allo smaltimento.
- Non usare il dispositivo in presenza di danneggiamenti visibili.
- Dopo il ritrattamento, eseguire i test funzionali.

### 7. Imballaggio per sterilizzazione

Inserire la lama o i suoi moduli singolarmente in buste di sterilizzazione standardizzate singole o doppie adatte al processo di sterilizzazione selezionato.



**8. Sterilizzazione a vapore**

*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 3 min.
- Tempo di asciugatura: almeno 20 min.

**9. Conservazione**

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

**10. Rimontaggio**

Assemblare la lama Modular+ all'interno di un ambiente igienico: inserire il modulo d'illuminazione nel suo modulo lama.

