

Ricondizionamento igienico

Lame Laringoscopio a F.O. HEINE Classic+

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 consigli utili, che però non indicano situazioni di pericolo.

	<p>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. Le misure di ricondizionamento igienico descritte non sostituiscono le norme operative rispettivamente valide.</p>
	<p>Eeguire il ritrattamento igienico dopo ogni utilizzo. Non sottoporre in alcun caso l'attrezzatura a ritrattamento in caso di esposizione sospetta a patogeni o varianti della malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD). Per i supporti e gli strumenti di ritrattamento applicati fare riferimento alle istruzioni del costruttore. HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG approva unicamente gli agenti e le procedure elencati nelle presenti istruzioni. Il ricondizionamento igienico deve essere eseguito da persone con adeguate competenze in materia di igiene.</p>
	<p>Prima del riutilizzo, accertare che la lama sia completamente asciutta dopo il ricondizionamento. Il ricondizionamento ad ultrasuoni è vietato, poiché potrebbe compromettere irrimediabilmente le fibre ottiche.</p>
<p>Limiti del ricondizionamento igienico</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sterilizzazione a vapore: max. 4000 cicli Il dispositivo può essere utilizzato anche oltre i cicli sovraindicati, purché sia in condizioni sicure e a norma. • Per tutti gli altri metodi di ricondizionamento: per tutta la durata in cui il dispositivo rispetta i requisiti di cui alla norma ISO 7376.

Scelta del processo di ricondizionamento

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	

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

Eeguire il ritrattamento quanto prima dopo l'utilizzo.

3. Preparazione

Smontare la lama dal manico e ritrattare il manico separatamente.

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 DIN EN ISO 15883 o con procedura convalidata corrispondente a DIN EN ISO 15883.
- Agente detergente: enzimatico o da neutro a leggermente alcalino (per es. CIDEZYME).
- Agente neutralizzante se specificato dal produttore dell'agente detergente.

Implementazione

- Selezionare un agente detergente e un programma di pulizia idonei (secondo DIN EN 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



- Verificare la presenza di eventuali abrasioni o contaminazioni visibili sulla lama. Eventualmente ritrattare. Se i contaminanti non possono essere rimossi procedere allo smaltimento.
- Non usare il prodotto in presenza di danneggiamenti visibili.

6. Conservazione

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

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.

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 per almeno 1 min. nella soluzione detergente (30 - 40 °C).
- Immergere i componenti nella soluzione detergente e pulire tutte le superfici della lama 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):
Basato sulle dialdeidi dell'acido succinico (ad esempio gigasept FF (nuovo))
o agente orto-ftalaldeide (per es. CidexOPA)

Implementazione

- Immergere la lama 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



- Verificare la presenza di eventuali abrasioni o contaminazioni visibili sulla lama. Eventualmente ritrattare. Se i contaminanti non possono essere rimossi procedere allo smaltimento.
- Non usare il prodotto in presenza di danneggiamenti visibili.

7. Conservazione

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

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.

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 DIN EN ISO 15883 o con procedura convalidata corrispondente a DIN EN ISO 15883.
- Agente detergente: enzimatico o da neutro a leggermente alcalino (per es. CIDEZYME).
- Agente neutralizzante se specificato dal produttore dell'agente detergente.

Implementazione

- Selezionare un agente detergente e un programma di pulizia idonei (secondo DIN EN 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



- Verificare la presenza di eventuali abrasioni o contaminazioni visibili sulla lama. Eventualmente ritrattare. Se i contaminanti non possono essere rimossi procedere allo smaltimento.
- Non usare il prodotto in presenza di danneggiamenti visibili.

6. Imballaggio per sterilizzazione

Inserire la lama 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

- Eseguire 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

- Eseguire 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.

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.

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 per almeno 1 min. nella soluzione detergente (30 - 40 °C).
- Immergere i componenti nella soluzione detergente e pulire tutte le superfici della lama 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):
Basato sulle dialdeidi dell'acido succinico (ad esempio gigaSept FF (nuovo))
o agente orto-ftalaldeide (per es. CidexOPA)

Implementazione

- Immergere la lama 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



- Verificare la presenza di eventuali abrasioni o contaminazioni visibili sulla lama. Eventualmente ritrattare. Se i contaminanti non possono essere rimossi procedere allo smaltimento.
- Non usare il prodotto in presenza di danneggiamenti visibili.

7. Imballaggio per sterilizzazione

Inserire la lama 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

- Eseguire 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

- Eseguire 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.

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.

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 DIN EN ISO 15883 o con procedura convalidata corrispondente a DIN EN ISO 15883.
- Agente detergente: enzimatico o da neutro a leggermente alcalino (per es. CIDEZYME).
- Agente neutralizzante se specificato dal produttore dell'agente detergente.

Implementazione

- Selezionare un agente detergente e un programma di pulizia idonei (secondo DIN EN 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



- Verificare la presenza di eventuali abrasioni o contaminazioni visibili sulla lama. Eventualmente ritrattare. Se i contaminanti non possono essere rimossi procedere allo smaltimento.
- Non usare il prodotto in presenza di danneggiamenti visibili.

6. Imballaggio per sterilizzazione

Inserire la lama 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. 137 °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 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.

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 per almeno 1 min. nella soluzione detergente (30 - 40 °C).
- Immergere i componenti nella soluzione detergente e pulire tutte le superfici della lama 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):
Basato sulle dialdeidi dell'acido succinico (ad esempio gigasept FF (nuovo)) o agente ortoftalaldeide (per es. CidexOPA)

Implementazione

- Immergere la lama 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



- Verificare la presenza di eventuali abrasioni o contaminazioni visibili sulla lama. Eventualmente ritrattare. Se i contaminanti non possono essere rimossi procedere allo smaltimento.
- Non usare il prodotto in presenza di danneggiamenti visibili.

7. Imballaggio per sterilizzazione

Inserire la lama 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. 137 °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.