

Ricondizionamento igienico

HEINE F.O. 4 NT/F.O. Manici di laringoscopio (LED o XHL)

HEINE Standard F.O. 4 (LED) NT, Standard F.O. (LED),
F.O. 4 SLIM (LED) NT, Small F.O. (LED),
F.O. 4 SHORT (LED) NT, Short F.O. (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! 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.

	<p>Attenersi alle istruzioni per il ricondizionamento igienico in base a standard nazionali, leggi e linee guida. Devono essere implementate in ospedale / applicare regole interne e linee guida.</p>
	<p>Eseguire il ricondizionamento igienico dopo ogni utilizzo o fase di carica. 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 di ricondizionamento applicati fare riferimento alle istruzioni del costruttore. HEINE Optotechnik 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. Gli inserti del manico, gli inserti inferiori e le batterie ricaricabili e a secco non possono essere sottoposti a ricondizionamento automatico, disinfezione per immersione o sterilizzazione a vapore. Le batterie ricaricabili HEINE e i relativi inserti inferiori non sono compatibili con il ricondizionamento mediante procedura STERRAD. Le misure di ricondizionamento descritte non sostituiscono le regole specifiche applicabili in una determinata istituzione/dipartimento.</p>
	<p>Prima del riutilizzo dopo il ricondizionamento, accertare che il manico sia completamente asciutto. Tenere l'inserto con il punto di contatto rivolto verso il basso durante lo strofinamento, così da evitare che il liquido vi penetri. Il liquido utilizzato durante il ricondizionamento non deve entrare nell'inserto, poiché ciò potrebbe danneggiare il dispositivo. Al fine di evitare una nuova contaminazione delle parti ricondizionate durante il riassemblaggio, tenere le batterie all'interno dell'inserto del manico del laringoscopio per tutta la durata del ricondizionamento del manico STANDARD. Al completamento della pulizia, sciacquare via gli eventuali residui sul manico per evitare reazioni con le fasi di trattamento seguenti o il danneggiamento dei materiali. Per informazioni importanti sulle procedure di trattamento, fare riferimento alle domande frequenti relative al ricondizionamento igienico sul nostro sito web.</p>
Limiti del ricondizionamento	<p>Il ricondizionamento igienico ha soltanto un'influenza minima sulla durata del prodotto, determinata principalmente dall'usura derivante dall'utilizzo. Verificare periodicamente che l'illuminazione sia sufficiente e il dispositivo sia integro.</p>



Scelta del processo di ricondizionamento



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 ricondizionamento 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 ricondizionamento nel presente documento sono sostituite dai processi previsti da regolamenti interni, direttive nazionali, raccomandazioni, standard e leggi della relativa istituzione/pratica.

L'inserto del laringoscopio e l'inserto inferiore devono essere ricondizionati secondo quanto indicato al capitolo A.

Selezionare uno dei seguenti metodi di ricondizionamento del rivestimento del manico:

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



Capitolo A: Disinfezione per strofinamento dell'inserto del laringoscopio e dell'inserto inferiore

1. Contenimento e trasporto

Eeguire il ritrattamento quanto prima dopo l'utilizzo.

2. Preparazione

Smontare la lama dal manico e ritrattare separatamente.

Disassemblare il manico per il ricondizionamento.

Ricondizionare il rivestimento del manico come descritto ai capitoli B-G.

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.

Evitare che il liquido penetri nell'inserto del laringoscopio e nell'inserto inferiore del manico del laringoscopio.

Attrezzatura

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

Implementazione

- Strofinare per tre volte l'inserto del laringoscopio e l'inserto inferiore con una salvietta nuova.
- Prestare particolare attenzione a cavità, sporgenze e a parti di difficile accesso.
- Per rimuovere il disinfettante e quindi asciugare, seguire le istruzioni fornite dal produttore del disinfettante.

4. Rimontaggio

Inserire l'inserto del laringoscopio e l'inserto inferiore nel rivestimento del manico e chiuderlo.

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. Conservazione

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



Capitolo B: Detersione automatica e disinfezione del rivestimento del manico

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 separatamente.

Disassemblare il manico per il ricondizionamento.

Detergere e disinfettare l'inserto del manico del laringoscopio e l'inserto inferiore come descritto al capitolo A.

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: enzimatico o da neutro a leggermente alcalino (per es. CIDEZYME® di ASP).
- 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. Rimontaggio

Inserire l'inserto del laringoscopio e l'inserto inferiore nel rivestimento del manico e chiuderlo.

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 C: Deterzione manuale (spazzolatura) e disinfezione manuale (immersione) del rivestimento del manico

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 separatamente.

Disassemblare il manico per il ricondizionamento.

Detergere e disinfettare l'inserto del manico del laringoscopio e l'inserto inferiore come descritto al capitolo A.

4. Pulizia manuale per spazzolatura

Attrezzatura

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

Implementazione

- Immergere il rivestimento del manico per 1 min. nella soluzione detergente (30 - 40 °C).
- Detergere con la spazzola tutte le superfici del rivestimento del manico, tenendolo sempre immerso nella soluzione.
- Prestare particolare attenzione a cavità, sporgenze, aree di difficile accesso del meccanismo a scatto, sotto la cerniera e le superfici interne del rivestimento del manico.
- 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 il rivestimento del manico 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. Rimontaggio

Inserire l'inserto del laringoscopio e l'inserto inferiore nel rivestimento del manico e chiuderlo.

7. 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.

8. Conservazione

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



Capitolo D: Detersione 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 separatamente.

Disassemblare il manico per il ricondizionamento.

Detergere e disinfettare l'inserto del manico del laringoscopio e l'inserto inferiore come descritto al capitolo A.

4. Pulizia e disinfezione del rivestimento del manico



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

4.1 Detersione automatica e disinfezione del rivestimento del manico

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® di ASP).
- 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. Rimontaggio



Il manico può essere riassembleato prima dell'imballaggio per la sterilizzazione a bassa temperatura con perossido di idrogeno:

Inserire l'inserto del laringoscopio e l'inserto inferiore nel rivestimento del manico e chiuderlo.

(ad eccezione delle batterie ricaricabili HEINE e dei relativi inserti inferiori)

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 del manico per la sterilizzazione

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

8. Sterilizzazione

8.1 Sterilizzazione STERRAD del manico

Attrezzatura

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

Implementazione

Eeguire il ciclo STERRAD NX standard o avanzato.

8.2 Sterilizzazione VHP (Steris) del manico

Attrezzatura

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

Implementazione

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

9. Conservazione

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



Capitolo E: Deterzione 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

Eeguire il ritrattamento quanto prima dopo l'utilizzo.

3. Preparazione

Smontare la lama dal manico e ritrattare separatamente.

Disassemblare il manico per il ricondizionamento.

Detergere e disinfettare l'inserto del manico del laringoscopio e l'inserto inferiore come descritto al capitolo A.

4. Deterzione manuale del rivestimento del manico mediante spazzolatura

Attrezzatura

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

Implementazione

- Immergere il rivestimento del manico per 1 min. nella soluzione detergente (30 - 40 °C).
- Detergere con la spazzola tutte le superfici del rivestimento del manico, tenendolo sempre immerso nella soluzione.
- Prestare particolare attenzione a cavità, sporgenze, aree di difficile accesso del meccanismo a scatto, sotto la cerniera e le superfici interne del rivestimento del manico.
- Per rimuovere l'agente detergente e quindi asciugare, seguire le istruzioni fornite dal produttore stesso dell'agente detergente.

5. Disinfezione manuale per immersione del rivestimento del manico

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 il rivestimento del manico 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. Rimontaggio



Il manico può essere riassembleato prima dell'imballaggio per la sterilizzazione a bassa temperatura con perossido di idrogeno:

Inserire l'inserto del laringoscopio e l'inserto inferiore nel rivestimento del manico e chiuderlo.

(ad eccezione delle batterie ricaricabili HEINE e dei relativi inserti inferiori)

7. 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.

8. Imballaggio del manico per la sterilizzazione

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



9. Sterilizzazione

9.1 Sterilizzazione STERRAD del manico

Attrezzatura

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

Implementazione

Eseguire il ciclo STERRAD NX standard o avanzato.

9.2 Sterilizzazione VHP (Steris) del manico

Attrezzatura

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

Implementazione

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

10. Conservazione

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



Capitolo F: Detersione automatica e disinfezione, sterilizzazione a vapore del rivestimento del manico

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 separatamente.

Disassemblare il manico per il ricondizionamento.

Detergere e disinfettare l'inserto del manico del laringoscopio e l'inserto inferiore come descritto al capitolo A.

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: enzimatico o da neutro a leggermente alcalino (per es. CIDEZYME® di ASP).
- 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 contaminanti visibili sul manico. Eventualmente ritrattare. Se i contaminanti non possono essere rimossi procedere allo smaltimento.
- Effettuare un test di funzionamento al termine del ricondizionamento.

6. Imballaggio per sterilizzazione



Solo il rivestimento del manico può essere sottoposto a sterilizzazione a vapore.

Imballare gli articoli 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

Inserire l'inserto del laringoscopio e l'inserto inferiore nel rivestimento del manico e chiuderlo.



Capitolo G: Detersione manuale (spazzolatura), disinfezione manuale (immersione) e sterilizzazione a vapore del rivestimento del manico

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 separatamente.

Disassemblare il manico per il ricondizionamento.

Detergere e disinfettare l'inserto del manico del laringoscopio e l'inserto inferiore come descritto al capitolo A.

4. Pulizia manuale per spazzolatura

Attrezzatura

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

Implementazione

- Immergere il rivestimento del manico per 1 min. nella soluzione detergente (30 - 40 °C).
- Detergere con la spazzola tutte le superfici del rivestimento del manico, tenendolo sempre immerso nella soluzione.
- Prestare particolare attenzione a cavità, sporgenze, aree di difficile accesso del meccanismo a scatto, sotto la cerniera e le superfici interne del rivestimento del manico.
- 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 il rivestimento del manico 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 manico. Eventualmente ritrattare. Se i contaminanti non possono essere rimossi procedere allo smaltimento.
- Effettuare un test di funzionamento al termine del ricondizionamento.

7. Imballaggio per sterilizzazione



Solo il rivestimento del manico può essere sottoposto a sterilizzazione a vapore.

Imballare gli articoli 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

Inserire l'inserto del laringoscopio e l'inserto inferiore nel rivestimento del manico e chiuderlo.

