

14x01

Istruzioni di ricondizionamento

Ricondizionamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) di prodotti

Principi generali



Tutti i prodotti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo; questa regola si applica in particolare al primo utilizzo dopo la consegna, poiché tutti i prodotti sono forniti non sterili (pulizia e disinfezione dopo la rimozione dell'imballo protettivo per il trasporto; sterilizzazione dopo il confezionamento). Pulizia e disinfezione accurate sono un requisito essenziale per una sterilizzazione efficace.

Si fa notare che tra le responsabilità dell'utilizzatore in merito alla sterilità dei prodotti durante l'uso rientrano assicurare che

- in linea generale, per la pulizia/disinfezione e la sterilizzazione siano adottati soltanto dispositivi idonei e procedure convalidate specificamente per il prodotto,
- i dispositivi utilizzati (WD, sterilizzatore ecc.) siano sottoposti a regolare manutenzione e ispezione e che
- per ogni ciclo siano rispettati i parametri convalidati.

Durante l'uso, accertarsi che strumenti contaminati siano raccolti a parte e non riposizionati nella vaschetta, al fine di evitare ulteriore contaminazione della vaschetta caricata con gli strumenti. Pulire/disinfettare gli strumenti contaminati, quindi riordinarli nella vaschetta e poi sterilizzare la vaschetta con tutti gli strumenti caricati.

Rispettare inoltre i requisiti legali applicabili nel Paese d'utilizzo, nonché i requisiti d'igiene dell'ambulatorio medico o dell'ospedale. Ciò vale in particolare per i vari requisiti (ad es. in Germania secondo l'allegato 7 delle raccomandazioni per il ricondizionamento della commissione per l'igiene nosocomiale e la prevenzione delle infezioni (KRINKO) presso l'istituto Robert Koch (RKI) e dell'Istituto federale tedesco per i farmaci e i dispositivi medici (BfArM)) in merito a un'efficace inattivazione di prioni (non applicabile per gli USA).

Nota:

l'utilizzo dei prodotti è consentito soltanto a professionisti qualificati.

Il ricondizionamento deve essere eseguito soltanto da personale qualificato presso il reparto di sterilizzazione centrale dell'ospedale o nella sala di condizionamento dell'ambulatorio medico. L'ospedale o l'ambulatorio medico è responsabile della scelta e dell'uso dei dispositivi di protezione richiesti, nonché delle misure igieniche.

Si rimanda inoltre al capitolo «Istruzioni speciali» per diversi e/o ulteriori requisiti da rispettare per parecchi prodotti.

Pulizia e disinfezione

Principi

Per la pulizia e la disinfezione utilizzare, se possibile, una procedura automatizzata [WD (sistema di lavaggio/disinfezione)]. Si consiglia di ricorrere a una procedura manuale - seppure mediante l'utilizzo di un bagno a ultrasuoni - soltanto nel rispetto dei requisiti specifici del Paese (ad es. in Germania, per prodotti B critici, procedura vincolante automatizzata) e se non è disponibile una procedura automatizzata a causa del livello molto ridotto di efficacia e riproducibilità.

Il pretrattamento deve essere eseguito in entrambi i casi.

Pretrattamento

Immediato dopo l'uso (entro massimo 2 ore), impurità grossolane devono essere rimosse dai prodotti. Se non è possibile rispettare questi tempi a causa della durata dell'applicazione o per motivi organizzativi, l'utente è tenuto a definire e convalidare misure capaci di evitare che gli agenti contaminanti si asciughino completamente.

Procedura

1. Disassemblare i prodotti come possibile (vedere specifiche istruzioni di disassemblaggio/assemblaggio).
2. Sciacquare i prodotti in acqua corrente per almeno 1 minuto (temperatura <35 °C/95 °F). Durante il prelavaggio muovere avanti e indietro le parti mobili almeno tre volte.
Se applicabile (vedere il capitolo «Istruzioni speciali»):
Sciacquare tutte le aperture dei prodotti almeno tre volte (ausili e volume minimo dipendono dalla cavità da sciacquare).
3. Inserire i prodotti disassemblati nel bagno di prelavaggio¹ (in un bagno a ultrasuoni non ancora attivato) per il tempo di immersione stabilito, in modo che risultino completamente sommersi. Assicurarsi che i prodotti non siano a contatto tra loro. Assistere le operazioni preliminari di pulizia spazzolando completamente tutte

QM-Vermerk:	Revision: 03	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_IT	Datum: 02.12.2021	Seite: 1 von 13

14x01

Istruzioni di ricondizionamento

le superfici interne ed esterne (all'inizio del tempo di immersione, vedere il capitolo «Istruzioni speciali» per ausili). Il diametro delle spazzole da usare per il canale deve essere appena più largo del diametro interno del canale corrispondente. La lunghezza dello stelo della spazzola non deve essere inferiore alla lunghezza del canale.

Spostare avanti e indietro le parti mobili almeno tre volte durante le operazioni preliminari di pulizia.

Se applicabile (vedere il capitolo «Istruzioni speciali»):

Sciacquare tutte le aperture dei prodotti almeno tre volte all'inizio e alla fine del tempo di immersione (ausili e volume minimo dipendono dalla cavità da sciacquare).

4. Attivare gli ultrasuoni per l'ulteriore tempo minimo di immersione (non inferiore a 5 minuti).
5. Rimuovere poi i prodotti dal bagno di pulizia preliminare e sciacquarli bene almeno tre volte (per almeno 1 minuto) con acqua. Durante il risciacquo muovere avanti e indietro le parti mobili almeno tre volte.

Se applicabile (vedere il capitolo «Istruzioni speciali»):

Sciacquare tutte le aperture dei prodotti almeno tre volte (ausili e volume minimo dipendono dalla cavità da sciacquare).

Per la scelta del detergente¹, assicurarsi che

- sia genericamente idoneo per la pulizia di dispositivi medici invasivi in metallo o plastica,
- l'agente detergente sia idoneo per la pulizia a ultrasuoni (non schiumogeno),
- l'agente detergente sia compatibile con i prodotti (vedere il capitolo «Stabilità dei materiali»).

Rispettare le concentrazioni, le temperature e i tempi di immersione specificati dal produttore dell'agente detergente o detergente/disinfettante, nonché le specifiche in merito al risciacquo. Utilizzare soltanto soluzioni appena preparate, acqua sterilizzata o a basso contenuto di germi (max. 10 batteri/ml) ed endotossina (max. 0,25 unità endotossina/ml) (ad es. acqua purificata/acqua altamente purificata)² o soltanto con un panno morbido, pulito, non sfilacciante (attenzione: cautela nell'uso di prodotti con superfici ruvide, filettature, spigoli vivi o caratteristiche equiparabili che comportano il rischio di aderenze delle particelle del panno!) e/o aria filtrata per l'asciugatura.

Pulizia/disinfezione automatizzata (dispositivo di pulizia e disinfezione WD)

Per la scelta del WD, assicurarsi che

- sia stata verificata l'efficacia generale del WD (ad es. approvazione/clearance/registrazione DGHM o FDA o marchio CE in conformità con la DIN EN ISO 15883),
- se possibile, sia utilizzato un programma testato per la disinfezione termica (valore $A_0 \geq 3000$ o – per dispositivi meno recenti – almeno 5 min a 90 °C/194 °F) (nella disinfezione chimica, rischio di residui di disinfettante sui prodotti),
- il programma utilizzato sia idoneo per i prodotti e preveda fasi di risciacquo sufficienti (almeno tre fasi degradanti dopo la pulizia (rispettivamente neutralizzazione, se applicata) o conduttanza in base al controllo di risciacquo raccomandato, al fine di prevenire efficacemente il deposito di residui di detergenti),
- per il risciacquo sia utilizzata solo acqua sterilizzata (max. 10 batteri/ml) e a basso tenore di endotossine (max. 0,25 unità endotossina/ml) (ad es. acqua purificata/acqua altamente purificata),
- l'aria utilizzata per l'asciugatura sia filtrata (non oleosa, basso tenore di batteri e particelle) e
- il WD sia sottoposto regolarmente a manutenzione, ispezione e calibrazione.

Per la scelta del sistema di pulizia, assicurarsi che

- sia genericamente idoneo per la pulizia di dispositivi medici in metallo o plastica,
- se non si utilizza disinfezione termica, sia utilizzato anche un agente disinfettante idoneo di efficacia verificata (ad es. approvazione/clearance/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA o marchio CE) e che questo sia compatibile con l'agente detergente utilizzato, e
- i prodotti chimici siano compatibili con i prodotti (vedere il capitolo «Stabilità dei materiali»).

Rispettare le concentrazioni, le temperature e i tempi di immersione specificati dal produttore dell'agente detergente e, se applicabile, dell'agente disinfettante, nonché le specifiche in merito al risciacquo.

Procedura

1. Disassemblare i prodotti il più possibile (vedere specifiche istruzioni di disassemblaggio/assemblaggio).
2. Inserire i prodotti disassemblati nel WD. Assicurarsi che i prodotti non siano a contatto tra loro.
Se applicabile (vedere il capitolo «Istruzioni speciali»):
Attivare il risciacquo effettuando il collegamento alla porta di risciacquo del WD.
3. Avviare il programma.

¹ Se si utilizza, ad esempio per motivi di sicurezza sul lavoro, un agente detergente e disinfettante, assicurarsi che sia privo di aldeidi (altrimenti i contaminanti ematici verrebbero fissati) e di efficacia verificata (ad es. approvazione/clearance/registrazione VAH/DGHM o marchio CE), sia idoneo per la disinfezione dei prodotti e sia compatibile con i prodotti (vedere il capitolo «Stabilità dei materiali»). Tenere presente che l'agente disinfettante utilizzato nel pretrattamento serve soltanto per la protezione personale e non può sostituire la fase di disinfezione da eseguire successivamente alla pulizia.

² Se si considera sufficiente l'uso di acqua di qualità inferiore, in virtù delle raccomandazioni nazionali (ad es. in Germania, raccomandazioni della commissione per l'igiene nosocomiale e la prevenzione delle infezioni (KRINKO) presso l'Istituto Robert Koch (RKI) e dell'Istituto federale tedesco per i farmaci e i dispositivi medici (BfArM)).

QM-Vermerk:	Revision: 03
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_IT	Datum: 02.12.2021
	Seite: 2 von 13

14x01

Istruzioni di ricondizionamento

Parametri convalidati per il ciclo come segue:

Fase	Denominazione	Mezzo	Temperatura [°C]	Durata [min.]
1	Prelavaggio	Acqua	Non temperata (< 30°C)	1
2	Svuotamento	-	-	-
3	Pulizia	Detergente alcalino: Neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo) Concentrazione: 0,2 – 1% (secondo le specifiche del produttore del detergente)	55	10
4	Svuotamento	-	-	-
5	Risciacquo	Acqua deionizzata	Non temperata (< 30°C)	1
6	Svuotamento	-	-	-
7	Disinfezione (termica)	-	95	5
8	Asciugatura	Calore secco	100	25

4. Scollegare il WD (al momento opportuno) e rimuovere i prodotti al termine del programma.
5. Ispezionare i prodotti al più presto dopo la rimozione (vedere i capitoli «Ispezione», «Manutenzione» e «Confezionamento», possibilmente dopo ulteriore asciugatura in area pulita).

La verifica dell'idoneità generale dei prodotti per un'efficace procedura automatizzata di pulizia e disinfezione è stata effettuata da un laboratorio indipendente, accreditato e riconosciuto dal Governo (§ 15 (5) MPG) mediante l'utilizzo del WD - sistema di lavaggio/disinfezione G 7836 CD (disinfezione termica, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) e dell'agente di pre-pulizia e pulizia Neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo). Qui è stata presa in considerazione la procedura sopra descritta.



Istruzioni per l'uso dei coltelli diamantati

- La lama diamantata non deve entrare in contatto in alcun caso con un altro strumento, in quanto potrebbe subire dei danni.
- Le lame diamantate sono costituite da materiale estremamente duro ma anche delicato. Un utilizzo attento di queste lame ultra affilate consente di prevenire eventuali danni.
- I contatti meccanici sono da evitare nella maniera più assoluta.
- La lama deve essere retratta nuovamente all'interno del manipolo in titanio immediatamente dopo ogni uso.

Pulizia e disinfezione manuali

Per la scelta dell'agente di pulizia e disinfezione, assicurarsi che

- sia genericamente idoneo per la pulizia e la disinfezione di dispositivi medici in metallo o plastica,
- l'agente detergente sia idoneo per la pulizia a ultrasuoni (non schiumogeno),
- sia utilizzato un agente disinfettante idoneo di efficacia verificata (ad es. approvazione/clearance/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA o marchio CE) e che questo sia compatibile con l'agente detergente utilizzato, e
- i prodotti chimici siano compatibili con i prodotti (vedere il capitolo «Stabilità dei materiali»).

Se possibile, evitare l'utilizzo di agenti combinati per pulizia/disinfezione. Agenti combinati per pulizia/disinfezione possono essere utilizzati soltanto in casi di contaminazione molto bassa (nessuna impurità visibile).

In caso di pulizia e disinfezione manuali con potenziale rischio di lesione e infezione, è richiesto l'impiego di misure di protezione del personale addetto (ad es. indumenti protettivi, occhiali protettivi, guanti, filtrazione dell'aria) in base ai requisiti nazionali (ad es. in Germania TRBA 250).

Rispettare le concentrazioni, le temperature e i tempi di immersione specificati dal produttore dell'agente detergente e disinfettante, nonché le specifiche in merito al risciacquo. Utilizzare soltanto soluzioni appena preparate, acqua sterilizzata o a basso contenuto di germi (max. 10 batteri/ml) ed endotossina (max. 0,25 unità endotossina/ml) (ad es. acqua purificata/acqua altamente purificata)³ o soltanto con un panno morbido, pulito, non sfilacciante (attenzione: cautela nell'uso di prodotti con superfici ruvide, filettature, spigoli vivi o caratteristiche equiparabili che comportano il rischio di aderenze delle particelle del panno!) e/o aria filtrata per l'asciugatura.

QM-Vermerk:	Revision: 03	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_IT	Datum: 02.12.2021	Seite: 3 von 13

14x01

Istruzioni di ricondizionamento

a1 medical

Procedura

Pulizia

1. Disassemblare i prodotti il più possibile (vedere specifiche istruzioni di disassemblaggio/assemblaggio).
2. Inserire i prodotti disassemblati nel bagno di pulizia (in un bagno a ultrasuoni non ancora attivato) per il tempo di immersione stabilito, in modo che risultino completamente sommersi. Assicurarsi che i prodotti non siano a contatto tra loro. Assistere la pulizia spazzolando completamente tutte le superfici interne ed esterne con una spazzola morbida. (Attenzione: usare cautela con prodotti con fessure strette in cui possono impigliarsi le setole della spazzola!) Il diametro delle spazzole da usare per il canale deve essere appena più largo del diametro interno del canale corrispondente. La lunghezza dello stelo della spazzola non deve essere inferiore alla lunghezza del canale. Spostare avanti e indietro le parti mobili parecchie volte durante la pulizia. Se applicabile (vedere il capitolo «Istruzioni speciali»): Sciacquare tutte le aperture dei prodotti almeno cinque volte all'inizio e alla fine del tempo di immersione (ausili e volume minimo dipendono dalla cavità da sciacquare).
3. Attivare gli ultrasuoni per l'ulteriore tempo minimo di esposizione (non inferiore a 5 minuti).
4. Rimuovere poi i prodotti dal bagno di pulizia preliminarmente e sciacquarli bene almeno tre volte (per almeno 1 minuto) con acqua. Spostare avanti e indietro le parti mobili parecchie volte durante il risciacquo. Se applicabile (vedere il capitolo «Istruzioni speciali»): Sciacquare tutte le aperture dei prodotti almeno cinque volte (ausili e volume minimo dipendono dalla cavità da sciacquare).
5. Ispezionare i prodotti (vedere i capitoli «Ispezione» e «Manutenzione»).

Disinfezione

6. Inserire i prodotti disassemblati e ispezionati nel bagno di disinfezione per il tempo di immersione predefinito, in modo che risultino completamente sommersi. Assicurarsi che i prodotti non siano a contatto tra loro. Spostare avanti e indietro le parti mobili parecchie volte durante la disinfezione. Se applicabile (vedere il capitolo «Istruzioni speciali»): Sciacquare tutte le aperture dei prodotti almeno cinque volte all'inizio e alla fine del tempo di esposizione (ausili e volume minimo dipendono dalla cavità da sciacquare).
7. Rimuovere poi i prodotti dal bagno di disinfezione e sciacquarli bene almeno cinque volte (per almeno 1 minuto) con acqua. Spostare avanti e indietro le parti mobili parecchie volte durante il risciacquo. Se applicabile (vedere il capitolo «Istruzioni speciali»): Sciacquare tutte le aperture dei prodotti almeno cinque volte (ausili e volume minimo dipendono dalla cavità da sciacquare).
8. Asciugare i prodotti con aria compressa filtrata.
9. Confezionare i prodotti al più presto dopo la rimozione (vedere il capitolo «Confezionamento», possibilmente dopo ulteriore asciugatura in area pulita).

La prova di idoneità generale dei prodotti per un'efficace pulizia e disinfezione manuale è stata fornita da un laboratorio indipendente accreditato e rispettato a livello governativo (§ 15 (5) della Legge tedesca per dispositivi medicali) che ha utilizzato l'agente di pre-pulizia e pulizia Cidezyme/Enzol e l'agente disinfettante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Qui è stata presa in considerazione la procedura sopra descritta.



Attenzione

I prodotti di categoria Aa (vedere «Istruzioni speciali») non sono convalidati per il ricondizionamento manuale e, di conseguenza, possono essere ricondizionati esclusivamente con procedura meccanica

Cura, manutenzione e controllo funzionale



Informazioni generali

Dopo la pulizia e la disinfezione, deve essere effettuato un esame critico della pulizia dei dispositivi medici. Una pulizia appropriata è un requisito fondamentale per una sterilizzazione ben riuscita! Gli strumenti devono essere controllati visivamente e al tatto ed essere puliti macroscopicamente, ovvero non devono presentare residui visibili. Tutti gli strumenti devono essere controllati con l'aiuto di una lente di ingrandimento ad almeno 3 diottrie, preferibilmente con una potente fonte di illuminazione.

Gli strumenti contaminati devono essere nuovamente sottoposti all'intero processo di pulizia.

Utensili da utilizzare

- Lente di ingrandimento con ingrandimento sufficiente (almeno 1:3) e fonte di illuminazione o microscopio
- Dispositivo di lettura adatto (scanner di codici a barre) per il controllo della marcatura
- Oli per la cura permeabili al vapore, biocompatibili e autorizzati dal produttore per la cura di strumenti medici.
- Acqua sterile / demineralizzata
- Siringa medica, volume min. 10 ml
- Materiali di consumo per il controllo funzionale: Sacchetti o strisce di plastica (max. 100g/m²) Carta 180 - 250 g/m², cellulosa ad es. garza medica

QM-Vermerk:	Revision: 03	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_IT	Datum: 02.12.2021	Seite: 4 von 13

14x01

Istruzioni di ricondizionamento

Cura

Le misure per la cura degli strumenti devono sempre essere applicate prima del controllo funzionale. A tal fine, lasciar raffreddare lo strumento a temperatura ambiente.

Oliare leggermente le parti in movimento (ad es. giunti e chiusure) con l'olio di manutenzione. Consultare anche il capitolo "Istruzioni speciali" Secondo la farmacopea europea e statunitense in vigore, gli oli devono essere a base di paraffina/olio bianco, biocompatibili, adatti alla sterilizzazione a vapore e permeabili al vapore. Il prodotto per la cura degli strumenti deve essere applicato manualmente su giunti, filettature e superfici di scorrimento. Il prodotto per la cura deve essere distribuito in modo uniforme muovendo leggermente i giunti/le superfici di scorrimento. Il prodotto per la cura in eccesso deve essere rimosso dalla superficie con un panno privo di pelucchi.

Non utilizzare prodotti per la cura contenenti silicone!

Le superfici in plastica non devono essere trattate con prodotti per la cura degli strumenti.

Manutenzione e controllo funzionale

Il trattamento frequente non influisce sulla durata di vita dei prodotti. La longevità e la funzionalità degli strumenti sono influenzate in modo significativo dal loro corretto trattamento e da una cura appropriata. Nel capitolo "Istruzioni speciali" sono contenute informazioni in merito al trattamento degli strumenti, ovvero se questo è soggetto ad una limitazione numerica. Controllare attentamente il prodotto dopo ogni ciclo di trattamento per verificare la funzionalità, i danni e i segni di un aumento dell'usura e della corrosione. Informazioni dettagliate sui controlli di manutenzione e funzionali da eseguire sono contenute nel capitolo "Istruzioni speciali".

Controllo funzionale

Gli strumenti smontabili devono essere rimontati prima del controllo funzionale. Dopo aver superato con successo i controlli, gli strumenti devono essere nuovamente smontati prima di essere imballati per la sterilizzazione.

I prodotti che presentano segni di maggiore usura o danni non possono mai essere riutilizzati e devono essere smaltiti.

I prodotti difettosi destinati alla restituzione a a1 medical, devono prima essere stati sottoposti all'intero processo di trattamento.

Istruzioni speciali

Gruppo di prodotti	Limitazione durata di vita?	Controlli da effettuare?	Utensili
TUTTI GLI STRUMENTI		- Superficie, integrità generale - Controllo della marcatura	- Lente di ingrandimento - Scanner di codici a barre
Pinze emostatiche	No	- Controllo pinze emostatiche	- Lente di ingrandimento - Sacchetto di plastica
Aghi, aghi per corpi estranei, strumenti per l'estrazione della cataratta	No	- Taglio	- Lente di ingrandimento - Strisce di plastica max. 100 g/m ²
Divaricatori, micromanipolatori, riavvolgitori, elevatori, spatole, sonde, dilatatori	No	Non sono necessari controlli specifici	Non sono necessari utensili specifici
Cannule, punte di aspirazione*	No	Controllo delle cannule, strumenti con lumi	- Acqua sterile / demineralizzata - Siringa medica
Tubi in silicone	Max. 10 cicli	Non sono necessari controlli specifici	Non sono necessari utensili specifici
Porta aghi, pinze emostatiche, forcipi	No	- Controllo dei giunti, cricchetti, parti mobili - Controllo delle estremità di lavoro / ganasce	Non sono necessari utensili specifici
Pinzette	No	Controllo delle estremità di lavoro / ganasce	Non sono necessari utensili specifici
Coltelli, lame oftalmiche, scalpelli	No	- Taglio	- Lente di ingrandimento - Strisce di plastica max. 100g/m ² o cellulosa
Chisel, cucchiari chirurgici, cucchiari taglienti, scalpelli	No	- Taglio	- Lente di ingrandimento - Strisce di plastica max. 100 g/m ²
Forbici	No	- Controllo dei giunti, cricchetti, parti mobili - Taglio	- Lente di ingrandimento - Strisce di plastica max. 100g/m ² o cellulosa
Punzonatrici	No	- Controllo dei giunti, cricchetti, parti mobili - Controllo degli strumenti a guaina scorrevole	- Carta 180 – 250 g/m ²
Espansori	No	Non sono necessari controlli specifici	Non sono necessari utensili specifici
Trephine	No	- Taglio	- Lente di ingrandimento - FONDE di illuminazione - Microscopio

QM-Vermerk:	Revision: 03	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_IT	Datum: 02.12.2021	Seite: 5 von 13

14x01

Istruzioni di ricondizionamento

- Marcatore corneale	No	Non sono necessari controlli specifici	Non sono necessari utensili specifici
----------------------	----	--	---------------------------------------

* Le informazioni su un'eventuale limitazione numerica della durata di vita sono state verificate nel corso di studi preclinici, tenendo conto di condizioni più realistiche possibili durante l'applicazione e la preparazione dei prodotti. Tuttavia, un utilizzo e un trattamento impropri o una manutenzione e una cura inadeguate degli strumenti possono ridurre bruscamente la durata di vita dei prodotti. Pertanto, si prega di effettuare una manutenzione completa e un controllo funzionale dopo ogni applicazione. a1 medical non si assume alcuna responsabilità per gli strumenti che non raggiungono la durata di vita specificata, a causa di un uso, un trattamento, una manutenzione o una cura inappropriati.

Controllo della superficie, integrità generale

Per controllare la superficie e l'integrità generale degli strumenti utilizzare una lente di ingrandimento con ingrandimento sufficiente e una fonte di luce, laddove possibile, o fornire un'illuminazione sufficiente dell'ambiente di prova.

Ispezionare visivamente gli strumenti per verificare la presenza di superfici danneggiate, scheggiature, deformazioni, bave, soprattutto all'estremità di lavoro, e crepe. Se vengono identificati i difetti menzionati, i prodotti devono essere scartati.

Controllare che i prodotti non presentino abrasioni, soprattutto sulle parti mobili come i giunti o i dispositivi di arresto e sulle estremità di lavoro.

Controllare che i prodotti non presentino parti sciolte (giunti, rivetti o collegamenti a vite)

Controllare che i prodotti non presentino tracce di corrosione o di cambiamento della struttura superficiale che possono favorire la formazione di corrosione (ad es. leggero scolorimento da giallo-marrone a marrone scuro sugli strumenti, soprattutto nelle zone difficili da raggiungere come serrature, scanalature, giunti). Le possibili manifestazioni di corrosione possono essere:

Corrosione superficiale



Tensocorrosione



Corrosione alveolare



Formazione di ruggine



Corrosione per attrito



Ordina gli strumenti per:

- Qualsiasi forma di corrosione
- Superficie danneggiata, scheggiature, bave
- Crepe
- In caso di deformazioni che compromettono la funzione (consultare anche i controlli funzionali specifici nei paragrafi seguenti)
- Eccessiva abrasione, che compromette il funzionamento, ad es. sui giunti (consultare anche i controlli funzionali specifici nei paragrafi seguenti)

Controllo della marcatura

Controllare tutti gli elementi di marcatura applicati allo strumento, in particolare quelli necessari per l'identificazione e la tracciabilità degli strumenti (numero di lotto, numero di articolo) per una chiara leggibilità.

Controllare la marcatura del codice a barre, se applicata allo strumento, utilizzando un apposito lettore (scanner di codici a barre). In caso di errore di lettura, sarebbe opportuno non utilizzare lo strumento.

Se necessario, confrontare i risultati con le proprie registrazioni per l'identificazione / tracciabilità degli strumenti. Se lo strumento non può essere identificato in modo affidabile, di conseguenza non può essere utilizzato.

Controllo delle pinze emostatiche

QM-Vermerk:	Revision: 03	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_IT	Datum: 02.12.2021	Seite: 6 von 13

14x01

Istruzioni di ricondizionamento

a1 medical

Le pinze emostatiche non devono presentare nessun tipo di danno o cambiamento nell'area delle ganasce, che potrebbero causare lesioni ai tessuti quando durante la manipolazione di tessuti molli. Pertanto, eseguire un accurato controllo dell'area delle ganasce con l'aiuto di una lente di ingrandimento. Prestare attenzione alle bave, ai bordi aguzzi e alle scanalature.

Utilizzare un sacchetto di plastica riempito d'acqua per controllare le proprietà di chiusura. Ora posizionare la pinza su uno dei bordi inferiori in modo che l'acqua sia spostata verso l'alto durante la chiusura. Quindi aprire la clamp o pinza e controllare che il sacchetto di plastica non presenti segni e perforazioni. La clamp o pinza devono lasciare dei segni, ma non delle perforazioni.

Gli strumenti che presentano danni o cambiamenti nell'area delle ganasce o che non superano il test del sacchetto di plastica non possono essere utilizzati.

Controllo dei taglienti

Controllare attentamente le lame e le superfici di taglio utilizzando una lente d'ingrandimento e un'illuminazione adeguata. Verificare che non vi siano lame smussate, scanalature, crepe o scheggiature. Le lame spuntate possono essere identificate dal fatto che non provocano la riflessione della luce sotto l'illuminazione diretta.

Per verificare la capacità di taglio di coltelli, scalpelli o forbici, eseguire un test di taglio su cellulosa (ad es. garza) o strisce di plastica (max. 100 g/m²). Il materiale deve essere tagliato su 2/3 della lama e provocare un taglio dritto, omogeneo, senza strappi o tritrazioni.

Per controllare le punte degli aghi o delle cannule, utilizzare una striscia di plastica e perforarla. La punta deve perforare la striscia di plastica senza esercitare una forza eccessiva. Dopodiché estrarre lentamente lo strumento. Durante l'estrazione dello strumento, la punta non deve rimanere agganciata.

Gli strumenti che mostrano danni o modifiche alla superficie di taglio o che non superano la prova di taglio non possono essere utilizzati.

Prova di taglio del trephin

Istruzioni speciali per il controllo dei tagli del trephin. Controllare attentamente la lama sotto una lente d'ingrandimento o un microscopio con una fonte di luce e verificare i minimi riflessi, la formazione di bave e i danni al bordo di taglio. Se sulla lama sono visibili anche minimi riflessi di luce, la lama non è completamente affilata. Anche in caso di formazione minima di bave o danni alla lama, non è più possibile garantire un taglio netto. I trephin danneggiati e smussati non possono più essere utilizzati.

Controllo dei giunti, i cricchetti, le parti mobili

Controllare attentamente i giunti e le superfici di scorrimento metalliche / le parti dello strumento che si muovono l'una contro l'altra, per verificare che non vi siano eccessive abrasioni ("grippaggio del metallo") e allentamenti delle viti di collegamento o i dei rivetti. I dispositivi di arresto a cricchetto devono chiudersi in modo sicuro e non aprirsi automaticamente in caso di contropressione.

I giunti devono aprirsi e chiudersi in modo uniforme e senza attrito. Tuttavia, i giunti di forbici, a pinze e porta aghi devono esercitare una resistenza minima. Eseguire una prova di chiusura del giunto per questi strumenti. Tenere lo strumento in posizione orizzontale e completamente aperta su entrambe le parti dell'impugnatura, dopodiché rilasciare la parte superiore dell'impugnatura. Lo strumento dovrebbe ora chiudersi per circa due terzi ma non completamente o "cadere" in posizione chiusa.

Controllo delle estremità di lavoro / ganasce

Controllare attentamente le estremità di lavoro / ganasce degli strumenti per verificare che non vi siano deformazioni, scheggiature, bave, scanalature o allentamenti dei giunti. Per verificare che le ganasce siano simmetriche e posizionate correttamente, tenere lo strumento contro una fonte di illuminazione e chiudere le ganasce. Tra le ganasce non deve passare nessun raggio di luce.

Le ganasce dentellate devono chiudersi in modo pulito e non devono essere inclinate o difficili da aprire. Controllare la chiusura delle ganasce dentellate chiudendo saldamente lo strumento e accertandosi che la dentellatura si chiuda e si riapra in modo pulito e simmetrico, senza che si incastrino o si inclinino.

Controllo delle cannule, strumenti con lumi

Negli strumenti con lumi, come le cannule, è necessario verificare la pervietà. A tale scopo, i lumi devono essere risciacquati con acqua sterile immediatamente dopo la pulizia / disinfezione - per evitare ostruzioni. Dopo il processo di risciacquo, assicurarsi che l'interno sia completamente asciutto, soffiare con una siringa asciutta fino a quando non fuoriescono più gocce di umidità.

Le cannule danneggiate, smussate, piegate e impenetrabili non possono più essere utilizzate.

Controllo di strumenti a guaina scorrevole

Controllare attentamente le punzonatrici per verificare la pulizia delle guaine. La guaina deve funzionare in modo pulito e con una resistenza costante per tutta la corsa. Quando lo strumento è chiuso, la lama deve scorrere in modo pulito nella piastra di base.

Controllare le ganasce dei rongeur secondo le indicazioni del capitolo "Controllo delle estremità di lavoro / ganasce"

Controllare attentamente le superfici di taglio delle punzonatrici e dei rongeur con una lente d'ingrandimento e un'illuminazione appropriata. Le lame degli strumenti non devono presentare bave, scanalature, scheggiature o rigonfiamenti.

Per verificare le prestazioni di taglio utilizzare carta con grammatura 180 - 250g/m². Durante il controllo della punzonatura, inserire il materiale di prova su circa 2/3 della superficie di taglio ed effettuare un taglio. Il taglio deve essere completamente pulito senza strappi o "tritrazioni". Se il taglio non è completamente pulito, gli strumenti non possono essere utilizzati.



Nota aggiuntiva sui materiali non metallici:

anche i prodotti o i relativi componenti in plastica, ad es. le guarnizioni, o in vetro, ad es. gli otturatori in vetro, devono essere ispezionati per verificare la presenza di danni. Si raccomanda di prestare particolare attenzione a deformazioni, danni e crepe o scheggiature. I prodotti che presentano i danni suddetti o danni simili non devono essere utilizzati.

Confezionamento

QM-Vermerk:	Revision: 03	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_IT	Datum: 02.12.2021	Seite: 7 von 13

14x01

Istruzioni di ricondizionamento

Smistare i prodotti puliti e disinfettati nella rispettiva vaschetta di sterilizzazione. (a tale riguardo vedere la gamma dei numeri di catalogo **MIS-** nel catalogo a1 medical)

Confezionare i prodotti o le vaschette di sterilizzazione in contenitori specifici per sterilizzazione oppure in confezioni per sterilizzazione monouso (confezionamento singolo o doppio), in conformità con i seguenti requisiti (materiale/processo):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (per USA: clearance FDA)
- idoneità per sterilizzazione a vapore (stabilità della temperatura fino a minimo 138 °C (280 °F) permeabilità sufficiente del vapore)
- protezione sufficiente dei prodotti o della confezione per sterilizzazione da danni meccanici
- regolare manutenzione secondo le specifiche del produttore (contenitori per sterilizzazione)
- peso massimo consentito 10 kg per confezione/contenuto del contenitore per sterilizzazione.

Sterilizzazione

Per la sterilizzazione sono ammessi soltanto i metodi seguenti; altri metodi di sterilizzazione sono vietati.

Sterilizzazione a vapore

- Procedura a vuoto frazionato^{4,5} (con sufficiente asciugatura del prodotto⁶)
- Sterilizzatore a vapore conforme a DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 (per USA: clearance FDA)
- Convalidata in conformità con DIN EN ISO 17665 (valutazione IQ/OQ (commissioning) e prestazioni specifiche per il prodotto (PQ))
- temperatura massima di sterilizzazione 134 °C (273 °F; più tolleranza in conformità con DIN EN ISO 17665)
- Tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione):

Paese	Procedura a vuoto frazionato	Dislocamento per gravità
Germania	minimo 5 min ⁷ a 134 °C (273 °F)	non consentito ⁴
USA	minimo 4 min a 132 °C (270 °F), tempo di asciugatura minimo 20 min ⁴	Sconsigliata ⁴
Francia	minimo 5 min a 134 °C (273 °F), se richiesta per inattivazione prioni tempo di sterilizzazione 18 min	non consentito ⁴
altri Paesi	minimo 5 min ⁷ a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	non consentito ⁴

Verifica dell'idoneità generale dei prodotti per la sterilizzazione a vapore, come effettuata da un laboratorio indipendente accreditato e rispettato a livello governativo (§ 15 (5) MPG) mediante l'utilizzo dello sterilizzatore a vapore HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) e della procedura a vuoto frazionato, nonché dell'olio per strumenti LAWTON MEDOIL. Qui sono state prese in considerazione le condizioni tipiche della prassi clinica e mediche e la procedura sopra descritta.

In linea generale non è ammessa la procedura di sterilizzazione flash.

Non utilizzare le procedure di sterilizzazione a calore secco, radiante, con formaldeide o ossido di etilene o al plasma.

Immagazzinamento

Dopo la sterilizzazione, immagazzinare i prodotti nella confezione sterilizzata in luogo asciutto e privo di polvere.

Stabilità dei materiali

Nella scelta degli agenti di pulizia e disinfezione, assicurarsi che questi non contengano i componenti seguenti:

- acidi organici, minerali e ossidanti (valore minimo pH consentito 5,5)
- alcali/alcali forte raccomandato (detergente neutro/enzimatico (pH massimo consentito 8,5, requisito obbligatorio per prodotti in alluminio o altri materiali sensibili agli alcali, vedere il capitolo «Istruzioni speciali») o alcalino (pH massimo consentito 11, requisito obbligatorio per prodotti con applicazione prevista in aree critiche per prioni, ad es. in conformità con l'Appendice 7 delle raccomandazioni KRINKO RKI BfArM per il trattamento))
- solventi organici (ad es. alcool, eteri, chetoni, benzine)
- agenti ossidanti (ad es. perossidi di idrogeno)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi aromatici/alogenati

Non pulire mai i prodotti, le vaschette o i contenitori per sterilizzazione con spazzole di metallo o lana d'acciaio.

³ almeno tre fasi di vuoto

⁴ L'impiego del dislocamento per gravità non è consentito in Unione Europea. L'impiego del meno efficace dislocamento per gravità al di fuori dell'Unione Europea è consentito unicamente se non è disponibile la procedura a vuoto frazionato, richiede tempi di sterilizzazione notevolmente più lunghi e deve essere convalidato dall'utente specificamente per il prodotto, il dispositivo, la procedura e il parametro.

⁵ Il tempo effettivo di asciugatura necessario dipende direttamente dai parametri, la cui definizione è di esclusiva responsabilità dell'utente (configurazione e densità del carico, stato sterilizzatore). Il tempo di asciugatura non deve essere comunque inferiore a 20 minuti.

⁶ o 18 min (inattivazione prioni, non rilevante per gli USA)

QM-Vermerk:	Revision: 03	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_IT	Datum: 02.12.2021	Seite: 8 von 13

14x01

Istruzioni di ricondizionamento

a1 medical

Tutti i prodotti nonché tutte le vaschette e tutti i contenitori per la sterilizzazione possono essere esposti solo a temperature inferiori a 138 °C (280 °F).



Indicazioni di sicurezza e avvertenze

- Prestare attenzione al fatto che tutte le apparecchiature interessate dal processo di ricondizionamento siano qualificate e sottoposte a manutenzione secondo le specifiche del produttore.
- Rischio di lesioni e infezioni con l'imballo per il trasporto per il ricondizionamento di dispositivi medici affilati o appuntiti. Lo stesso vale in caso di disattenzione da parte del personale durante i processi manuali di pulizia o smantellamento, in occasione del caricamento o dello scaricamento dei carrelli alimentatori di un dispositivo di pulizia e disinfezione.
- Gli interventi di riparazione possono essere eseguiti unicamente dal produttore (attenzione: in caso contrario, chiunque provveda alla riparazione diventa automaticamente produttore responsabile!)
- In caso d'impiego di parametri di processo o mezzi inadeguati o di un carico inadeguato di dispositivi di pulizia e disinfezione (anche apparecchi a ultrasuoni) è possibile che i residui dei processi di ricondizionamento si depositino sul dispositivo medico
- Durante la pulizia nella vasca a ultrasuoni occorre prestare attenzione alle regole fondamentali applicabili a riguardo (nessun carico eccessivo, degassamento, ecc.).
- I mezzi utilizzati per la prova di funzionamento non devono causare ricontaminazioni o contaminazioni crociate. Le apparecchiature di prova devono essere sottoposte a misure igieniche regolari.
- Le superfici degli strumenti, ottimizzate per l'imaging a ultrasuoni (ad es. superfici riflettenti su cannule per biopsia), possono subire riduzioni del grado di riflessione a causa di depositi, rugosità superficiali o deformazioni, con la conseguenza di un contrasto meno preciso nell'ecografia.
- Radiazione elettrica: i sistemi compatibili con la risonanza magnetica possono generare artefatti nella tomografia a risonanza magnetica in conseguenza di una variazione delle proprie caratteristiche nella forma di una magnetizzazione o attraverso variazioni delle resistenze interne oppure possono danneggiare il tessuto con l'induzione di correnti parassite.
- Per l'asciugatura è necessario impiegare mezzi idonei, rispettosi delle specifiche igieniche e regolarmente verificati

Riutilizzabilità

Prestando la dovuta cura, i prodotti possono essere riutilizzati se non sono danneggiati né contaminati. Ogni ulteriore utilizzo o l'utilizzo di prodotti danneggiati e/o contaminati è di esclusiva responsabilità dell'utente.

Si esclude qualsiasi responsabilità, in caso di mancata osservanza.

Spiegazione dei simboli in base alla norma DIN EN ISO 15223-1



Marchio CE con numero di riferimento dell'organismo notificato:

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart



CE-Simbolo



Numero di catalogo//



Codice lotto



Consultare le avvertenze!

QM-Vermerk:	Revision: 03	
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_IT	Datum: 02.12.2021	Seite: 9 von 13

14x01

Istruzioni di ricondizionamento

a1 medical



Consultare le istruzioni per l'uso



Produttore



Fornito non sterile



Mantenere asciutto



Proteggere dalla luce solare diretta



Fragile, maneggiare con cura



Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso



UDI Simbolo



Dispositivo medico



a1 medical GmbH

Liptinger Str. 88

78532 Tuttlingen

Germany

info@a1-medical.com

emergency@a1-medical.com

www.a1-medical.com

CE

0483

CE

Riferimenti a norme

Allegato 7 delle raccomandazioni della Commissione per l'igiene nosocomiale e la prevenzione delle infezioni (KRINKO) presso l'Istituto Robert Koch (RKI) e dell'Istituto federale tedesco per i farmaci e i dispositivi medici (BfArM)
Sterilizzatore a vapore DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 (per gli USA: clearance FDA)
DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (per gli USA: clearance FDA)
DIN EN ISO 17665
DIN EN ISO 15223-1
DIN EN ISO 17664
DIN EN ISO 1588



Aspetti specifici

QM-Vermerk:	Revision: 03
Dokument: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_IT	Datum: 02.12.2021
	Seite: 10 von 13

14x01 Istruzioni di ricondizionamento

Aspetti geometrici		volume risciacquo	spazzole	procedura specifica/aggiuntiva in caso di			manutenzione/ confezionamento	sterilizzazione
tipo caso peggiore	aspetti geometrici specifici			pretrattamento	pulizia/disinfez ione manuale	pulizia/disi nfezione automatica		
Esempio n. di catalogo								
Aa2 C-0360-C-0530 VR-0010-23- VR-1610 VR-5000T	prodotti con stelo a tubo con morsetto a chiusura automatica senza LuerLock o porta di risciacquo smantellamento non possibile	-	spazzole standard	spazzolare all'esterno almeno 5 volte durante l'immersione e il risciacquo	spazzolare all'esterno almeno 5 volte durante l'immersione e il risciacquo	morsetto in posizione aperta	lubrificare giunto	lubrificato
Ad2 C-0750	prodotti con stelo a tubo con LuerLock smantellamento non possibile	10 ml (siringa monouso)	spazzole standard	spazzolare all'esterno sciacquare all'interno almeno 5 volte articolare il giunto almeno 5 volte durante l'immersione e il risciacquo	spazzolare all'esterno sciacquare all'interno almeno 5 volte articolare il giunto almeno 5 volte durante l'immersione e il risciacquo	collegare a porta di risciacquo morsetto in posizione aperta	lubrificare giunto aprire LuerLock chiudere morsetto	cappuccio protettivo lubrificato aperto morsetto chiuso
B4 Tutte le cannule	prodotti piccoli a cannula, con LuerLock	5 ml (siringa monouso)	spazzole standard	spazzolare con attenzione all'esterno sciacquare all'interno almeno 5 volte	spazzolare con attenzione all'esterno sciacquare all'interno almeno 5 volte	collegare a porta di risciacquo	riassemblare non è ammessa lubrificazione	standard
C4 F-4440	prodotti segmentati con cannulazione anulare più lunga/stretta possibile smantellamento per pulizia/disinfezione	-	spazzole standard	smantellare spazzolare all'interno e all'esterno sciacquare almeno 5 volte all'interno e all'esterno	smantellato spazzolare all'interno e all'esterno sciacquare almeno 5 volte all'interno e all'esterno	smantellato cestello pezzi minuti	assemblare fino a quasi chiuso, ma lasciare appena allentato lubrificare filettature	quasi chiuso, ma lasciare montato appena allentato lubrificato

14x01 Istruzioni di ricondizionamento

	collegamento diretto non possibile							
Ea2 ES-0271	prodotti segmentati con cavità cieche	10 ml (siringa monouso) con cannula extra long montata (per post-risciacquo della cavità cieca)	spazzole standard	smantellare spazzolare all'esterno (non spazzolare all'interno!) risciacquare all'interno almeno 5 volte	smantellato spazzolare all'esterno (non spazzolare all'interno!) risciacquare all'interno almeno 5 volte	smantellato in cestello pezzi minuti	assemblare senza stringere lubrificare filettatura	montato senza stringere lubrificato
Fa3 L-0010 – L-0070	strumenti a stelo scorrevole smantellamento non possibile	-	spazzole standard	spazzolare all'esterno aprire e chiudere almeno 5 volte durante l'immersione e il risciacquo per trattamento a ultrasuoni giunto in posizione aperta	spazzolare all'esterno aprire e chiudere almeno 5 volte durante l'immersione e il risciacquo per trattamento a ultrasuoni giunto in posizione aperta	cestello standard giunto in posizione aperta	in posizione aperta lubrificare il giunto	in posizione aperta giunto lubrificato
G1 L-0001-L0006	strumenti con giunti smantellamento possibile	-	spazzole standard spazzole lunghe (lunghezza >400 mm, diametro circa 12 mm)	smantellare (rimozione tubi impugnatura) spazzolare all'esterno e all'interno aprire e chiudere almeno 5 volte (lock inc.) durante l'immersione e il risciacquo ammollare i tubi di impugnatura immergendoli ed estraendoli	smantellato (tubi impugnatura rimossi) spazzolare all'esterno e all'interno aprire e chiudere almeno 5 volte (lock inc.) durante l'immersione e il risciacquo ammollare i tubi di impugnatura	cestello standard giunti in posizione semi-aperta	assemblare (tubi impugnatura) lubrificare i giunti	montato lubrificato

14x01 Istruzioni di ricondizionamento

				per trattamento a ultrasuoni giunti in posizione semi-aperta	immergendoli ed estraendoli per trattamento a ultrasuoni giunti in posizione semi-aperta			
G4 Tutti i porta aghi, le pinzette, le forbici e gli specula con giunto	retrattori con parecchi giunti e filettature aperte	-	spazzole standard	spazzolare all'esterno e nelle fessure aprire e chiudere almeno 5 volte (lock inc.) durante l'immersione e il risciacquo per trattamento a ultrasuoni giunti in posizione semi-aperta	spazzolare all'esterno e nelle fessure aprire e chiudere almeno 5 volte (lock inc.) durante l'immersione e il risciacquo per trattamento a ultrasuoni giunti in posizione semi-aperta	cestello standard giunti in posizione semi-aperta	non completamente chiusi lubrificare i giunti e la filettatura del mandrino	non completamente chiusi
G6 L-0010 – L-0070	strumenti con giunti chiusura automatica (con lock)	-	spazzole standard	spazzolare all'interno e all'esterno aprire e chiudere almeno 5 volte (lock inc.) durante l'immersione e il risciacquo per trattamento a ultrasuoni giunto in posizione semi-aperta	spazzolare all'interno e all'esterno aprire e chiudere almeno 5 volte (lock inc.) durante l'immersione e il risciacquo per trattamento a ultrasuoni giunto in posizione semi-aperta	cestello standard giunto in posizione semi-aperta	in posizione appena aperta lubrificare i giunti	in posizione appena aperta giunti lubrificati