

Ricondizionamento di dispositivi medici risterilizzabili secondo DIN EN ISO 17664-1

Gruppi di valutazione del rischio Critico A e Critico B

Fabbricante	FEHLING INSTRUMENTS GmbH
Prodotti	Tutti gli strumenti o dispositivi medici del suddetto gruppo di valutazione dei rischi forniti da FEHLING INSTRUMENTS GmbH per i quali non sono disponibili istruzioni specifiche.
Avvertenze	<p>Informazioni generali: gli strumenti possono essere utilizzati, ricondizionati e smaltiti solo da personale medico qualificato. Maneggiare gli strumenti con cura durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi puntuali sugli strumenti per evitare possibili danni conseguenti! Non sovraccaricare le parti funzionali! Il dispositivo medico deve essere preparato prima dell'uso. Prima del ricondizionamento, deve essere eseguita una valutazione dei rischi dello strumento in base alle linee guida RKI (non critico/semicritico/critico A/B/C). Devono essere rispettate le norme di legge nazionali, gli standard e le linee guida nazionali e internazionali e le nostre norme igieniche di ricondizionamento. Per il ricondizionamento di strumenti utilizzati in pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), da sospetta CJD o da possibili varianti, è necessario osservare le normative nazionali vigenti. Durante l'operazione, sciacquare ripetutamente gli strumenti attraverso il raccordo Luer lock, se disponibile, per evitare che i residui si secchino.</p> <p>Strumenti CERAMO® e strumenti con componenti in plastica: non pulire gli strumenti CERAMO® (riconoscibili dalla superficie nero-marrone) con processi ossidativi (processi che utilizzano il perossido di idrogeno H₂O₂, ad esempio Orthovario o Oxivario di Miele). L'uso di queste procedure porta alla distruzione del rivestimento CERAMO® contenente titanio dopo un certo tempo a causa della dissoluzione del titanio. Allo stesso modo, non pulire gli strumenti con componenti in plastica utilizzando processi ossidativi. Questi processi portano all'invecchiamento ossidativo del materiale che può non essere riconoscibile da uno scolorimento o da un infragilimento visibile.</p> <p>Strumenti SUPERPLAST: la disinfezione termica e la sterilizzazione a vapore sono indicate per attivare la memoria di forma. Tenere presente quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gli strumenti SUPERPLAST devono essere conservati in modo tale che il recupero della forma rettilinea non sia ostacolato da fattori ambientali (ad esempio, altri strumenti o spazio limitato). • Dopo la disinfezione/sterilizzazione, lasciare raffreddare gli strumenti SUPERPLAST a temperatura ambiente. La piegatura degli strumenti a temperature superiori a circa 40 °C può comprometterne il funzionamento.
Limitazioni al ricondizionamento	<p>Il ricondizionamento frequente ha un effetto minimo sull'etichetta degli strumenti e non ne compromette il funzionamento. Il termine della vita utile del prodotto è normalmente determinato dall'usura e dai danni causati dall'uso (ad es. danni, etichetta illeggibile, guasti funzionali - vedere anche "<i>Manutenzione, ispezione e collaudo</i>").</p> <p>Se utilizzati e ricondizionati correttamente, gli strumenti possono essere sottoposti ad almeno 500 cicli di ricondizionamento.</p>

Istruzioni

**Informazioni generali sul
ricondizionamento**

Il ricondizionamento si basa su una procedura convalidata. Tutte le fasi di pulizia menzionate (pre-pulizia manuale, pulizia automatizzata/manuale, disinfezione manuale e sterilizzazione) sono state convalidate con i parametri specificati in ciascun caso ed elencati alla voce "Procedura convalidata". Per la convalida, sono stati utilizzati gli agenti di ricondizionamento raccomandati (detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); disinfettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Per la pulizia si utilizza sia acqua di qualità potabile che acqua completamente demineralizzata (acqua demineralizzata; demineralizzata, microbiologicamente almeno di qualità potabile).

Il ricondizionamento meccanico è preferibile alla pulizia manuale grazie a risultati migliori e più sicuri.

È inoltre possibile pulire i nostri strumenti con altri prodotti chimici testati e approvati, raccomandati dal fabbricante di prodotti chimici in relazione alla loro compatibilità con i materiali. Osservare sempre le istruzioni del fabbricante per quanto riguarda la concentrazione, il tempo di contatto, la temperatura e la sostituzione di detergenti e disinfettanti. Tutte le istruzioni di applicazione del fabbricante del prodotto chimico devono essere rigorosamente rispettate. In caso contrario, possono verificarsi alterazioni del materiale ottico o danni al materiale, come corrosione, fratture o invecchiamento precoce.

**Pretrattamento sul
luogo di utilizzo**

Pre-pulizia: è necessario assicurarsi che i residui di sangue, tessuti e farmaci vengano rimossi dagli strumenti con un panno/carta monouso subito dopo la fine della procedura e che vengano immediatamente inviati alla pulizia automatica. Una volta completato il pretrattamento degli strumenti, è necessario eseguire ispezioni visive per verificare che gli strumenti siano completi.

Gli strumenti devono essere trasportati dal luogo di utilizzo a quello di ricondizionamento in modo tale che né gli utilizzatori, né i terzi, né l'ambiente, né i dispositivi medici vengano messi in pericolo o danneggiati (collocazione in contenitori chiusi e a prova di perforazione e, se necessario, utilizzo di tappi protettivi).

**Preparazione prima della
pulizia**

Si raccomanda di ricondizionare gli strumenti subito dopo l'uso poiché i residui essiccati nelle aree difficili da raggiungere sono difficili da rimuovere. Non inserire in soluzioni di NaCl (altrimenti vi è il rischio di vaiolatura o di cricche da tensocorrosione).

Gli strumenti che sono stati uniti durante l'uso devono essere smontati e riportati allo stato originale prima della pulizia.

Pre-pulizia manuale

Procedura convalidata:

Attrezzatura: bacino
 spazzola morbida
 Pistola ad acqua a pressione (o simile)

Agenti di pulizia: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)

Procedura/Parametri:

- Se possibile, sciacquare gli strumenti smontati sotto l'acqua corrente fredda (qualità dell'acqua potabile, < 40 °C) fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Lo sporco ostinato deve essere rimosso con una spazzola morbida (non una spazzola metallica!).
- Cavità, spazi vuoti, fessure e lumi devono essere risciacquati intensamente (> 10 secondi) con acqua fredda (qualità dell'acqua potabile, < 40 °C) utilizzando una pistola ad acqua a pressione (o simile).
- Immergere i prodotti per 10 – 30 minuti in una soluzione contenente lo 0,5 – 2 % di Neodisher® MediClean forte con acqua (qualità dell'acqua potabile, < 40 °C).

- Utilizzare esclusivamente una soluzione approvata di un detergente che non abbia un effetto fissante sulle proteine. È necessario seguire le istruzioni del fabbricante del detergente e del disinfettante.
- Assicurarsi che tutte le aree dello strumento vengano a contatto con la soluzione.
- Se necessario, le parti mobili dello strumento vengono spostate avanti e indietro nel bagno di pulizia.
- Durante il tempo di esposizione, rimuovere la sporcizia grossolana con una spazzola adatta (non una spazzola metallica!).
- Sciacquare gli strumenti per 1 minuto sotto acqua fredda demineralizzata (vedere "Informazioni generali sul ricondizionamento") e muovere avanti e indietro le parti mobili dello strumento.

Pulizia/disinfezione

Se possibile, è preferibile un dispositivo di pulizia/disinfezione conforme a DIN EN ISO 15883 che utilizza la disinfezione termica.

**Pulizia:
meccanica**

Evitare di riempire eccessivamente le vaschette per gli strumenti e le vaschette di lavaggio - utilizzare solo vaschette adeguate.
Prestare particolare attenzione affinché le punte non rimangano incastrate nelle maglie quando si inseriscono e si rimuovono gli strumenti nei/dai cestelli del setaccio.

Procedura convalidata:

Attrezzatura: macchina per la pulizia e la disinfezione
G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)
Programma di pulizia: Des-Var-TD (G 7835 CD)
Agenti di pulizia: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)

Preparazione:

- Gli strumenti articolati devono essere inseriti nell'apparecchio in modo che i giunti siano aperti o smontati, se possibile, e l'acqua possa defluire dalle cavità e dai fori ciechi.
- Se necessario allentare le molle
- Assicurarsi che tutte le cavità siano completamente lavate anche all'interno.
- Assicurarsi che non si creino ombre di risciacquo.
- Collegare le connessioni Luer degli strumenti, se disponibili, all'attacco di irrigazione Luer Lock del termodisinfettore.

Procedura/Parametri:

- 3 minuti di prelavaggio con acqua fredda (qualità dell'acqua potabile, < 40 °C)
- Svuotamento
- 10 minuti di pulizia con una soluzione di 0,5 – 2 % di Neodisher® MediClean forte in acqua (qualità dell'acqua potabile) a 55 °C
- Svuotamento
- 2 minuti di risciacquo con acqua (qualità dell'acqua potabile, < 40 °C)
- Svuotamento
- Risciacquo di 1 minuto con acqua demineralizzata fredda (< 30 °C)
- Svuotamento
- 5 minuti di disinfezione termica con acqua demineralizzata (> 90 °C)
- 30 minuti di essiccazione (90 °C)

Dopo la pulizia della macchina, le cavità, i fori ciechi ecc. vengono ispezionati in particolare per verificare la presenza di sporco visibile. Se necessario, ripetere il ciclo o pulire manualmente.

<p>Pulizia: manuale</p>	<p><u>Procedura convalidata:</u> Attrezzatura: bacino spazzola morbida Pistola ad acqua a pressione (o simile) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Agenti di pulizia: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedura/Parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Se possibile, mettere gli strumenti smontati in acqua fredda (qualità dell'acqua potabile, < 40 °C) per 10 minuti. • Azionare le parti mobili, se presenti, per l'intera gamma di movimento. • Pulire gli strumenti con una spazzola morbida (non una spazzola metallica!) fino a quando non è visibile alcuna contaminazione. • Sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi con una pistola ad acqua a pressione (o simile). <p><u>Lavaggio a ultrasuoni:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 minuti di sonicazione a < 40 °C con soluzione detergente allo 0,5 - 2 % a 35 kHz • Dopo la sonicazione, sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi con una pistola ad acqua a pressione (o simile). • Sciacquare gli strumenti con acqua (di qualità potabile, < 40 °C) per almeno 10 secondi. • Per il risciacquo finale è necessario utilizzare acqua demineralizzata (< 40 °C). Gli strumenti vengono risciacquati con acqua demineralizzata per almeno 30 secondi. È necessario assicurarsi che non rimangano residui sui prodotti.
<p>Disinfezione: manuale</p>	<p>Le soluzioni disinfettanti possono essere utilizzate secondo le istruzioni riportate sull'etichetta (vedere le istruzioni del fabbricante del prodotto chimico).</p> <p><u>Procedura convalidata:</u> Attrezzatura: bacino Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Disinfettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedura/Parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Dopo la pulizia, immergere i prodotti per 5 minuti in un bagno a ultrasuoni (35 kHz, < 40 °C) con un disinfettante adatto (ad es. 0,5% Korsolex® med AF). Assicurarsi che tutte le superfici siano bagnate con il disinfettante. Se necessario, spostare le parti mobili nel bagno di disinfezione prima di accendere il pulitore a ultrasuoni. • Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente tutti i prodotti con acqua demineralizzata (< 40 °C) per almeno 1 minuto per rimuovere il disinfettante e, se necessario, muovere le parti mobili avanti e indietro sullo strumento. • È necessario assicurarsi che non rimangano residui sui prodotti. • Asciugatura con aria compressa sterile e priva di olio.
<p>Asciugatura</p>	<p>Se l'asciugatura viene realizzata nell'ambito del ciclo di pulizia/disinfezione, non si devono superare i 120 °C. Quindi asciugare con aria compressa adeguata secondo le raccomandazioni RKI. Prestare particolare attenzione alle aree di asciugatura di difficile accesso.</p>
<p>Manutenzione, ispezione e collaudo</p>	<p>Per gli strumenti con componenti mobili esposti all'attrito (ad es. articolazioni), prima della sterilizzazione è necessario applicare un olio per strumenti a base di</p>

paraffina/olio bianco (in conformità con la Farmacopea europea o statunitense applicabile) biocompatibile, sterilizzabile a vapore e permeabile al vapore. Tali punti possono anche essere etichettati con il simbolo della lattina d'olio corrispondente. Gli strumenti non devono essere trattati con prodotti per la cura contenenti silicone. Questi possono causare lentezza e compromettere l'efficacia della sterilizzazione a vapore.

Prima di ogni utilizzo è necessario eseguire un controllo di sicurezza degli strumenti. Verificare l'assenza di spigoli vivi, crepe, fratture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti.

Controllare che gli strumenti con parti mobili siano facili da muovere (evitare giochi eccessivi). Se applicabile, controllare i meccanismi di chiusura.

Tutti gli strumenti: eseguire un'ispezione visiva con una lampada di ingrandimento per individuare eventuali danni e usura.

Prestare particolare attenzione ai punti critici sulle parti in movimento e nell'area di lavoro.

Gli strumenti difettosi, danneggiati o la cui etichetta non è più leggibile devono essere smistati, puliti e disinfettati prima di essere restituiti al fabbricante. Le riparazioni possono essere eseguite solo dal fabbricante o da officine autorizzate dal fabbricante. Un modulo di conferma di questo processo può essere richiesto al fabbricante.

Gli strumenti che non possono più essere riparati devono essere smaltiti nel sistema standard di smaltimento dei rottami metallici dell'ospedale. È necessario prestare attenzione alla conservazione sicura in un contenitore monouso chiuso, a prova di perforazione e rottura, soprattutto per gli strumenti chirurgici con punte o bordi taglienti. Non utilizzare strumenti danneggiati!

Imballaggio

Singolarmente: in conformità agli standard della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953.

Set: smistare gli strumenti negli appositi vassoi o posizionarli su vassoi di sterilizzazione multiuso. Il confezionamento delle vaschette deve essere eseguito con un metodo adeguato.

Sterilizzazione

Sterilizzazione a vapore in un processo di vuoto frazionato in un apparecchio conforme a DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665 (parti 1 e 2). Per evitare macchie e corrosione, il vapore deve essere privo di ingredienti. I valori limite raccomandati per i contenuti dell'acqua di alimentazione e della condensa dei vapori sono specificati nella norma DIN EN 285.

Procedura convalidata:

Attrezzatura: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert

Procedura/Parametri:

Tipo di ciclo: 3 fasi di pre-vuoto
 Temperatura di sterilizzazione: 132 – 134 °C
 Tempo di mantenimento: 4 – 5 minuti
 Tempo di asciugatura: 20 minuti

Quando si sterilizzano più strumenti in un unico ciclo di sterilizzazione, non si deve superare il carico massimo della sterilizzatrice (vedere le istruzioni del fabbricante del dispositivo).

<p>Stoccaggio</p>	<p>In conformità all'art. 4 MPBetreibV e alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953. Gli strumenti devono essere conservati all'asciutto, a temperatura ambiente, puliti e protetti da danni e influenze meccaniche (evitare la condensa e i danni). Se applicabile, conservare sempre gli strumenti in stato di rilassamento. Ciò contrasta l'affaticamento prematuro della tensione della molla. Gli strumenti devono essere trasportati al luogo di utilizzo in un contenitore sterile chiuso e a prova di perforazione.</p>
<p>Smaltimento dei rifiuti</p>	<p>Questi prodotti sono realizzati prevalentemente in acciaio o titanio. Devono essere puliti prima dello smaltimento. Lo smaltimento può avvenire presso un centro di riciclaggio dei rottami metallici. Per proteggere i dipendenti, assicurarsi che le punte e i bordi taglienti siano protetti.</p>
<p>Obbligo di segnalazione di incidenti seri</p>	<p>L'utilizzatore è tenuto a segnalare gli incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo medico al fabbricante via e-mail all'indirizzo vigilance@fehling-instruments.de o tramite il modulo di reclamo all'indirizzo https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/ e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore è stabilito.</p>
<p>Contatto del fabbricante</p> 	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germany Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de</p>

Simboli

Se indicati sul dispositivo medico o sull'etichetta del dispositivo medico o sulle istruzioni di ricondizionamento, i simboli hanno il seguente significato, in conformità alla norma DIN EN ISO 15223-1:



Fabbricante



Seguire le istruzioni per l'uso o utilizzare un dispositivo elettronico



Attenzione



Identificativo unico del dispositivo



Numero di catalogo



Designazione del lotto



Numero di serie



Dispositivo medico



Lattina di olio per le aree da lubrificare



Marcatura CE

Qualsiasi modifica al prodotto o deroga alle presenti istruzioni per l'uso comporta l'esclusione della responsabilità! Soggetto a modifiche senza preavviso.

Le istruzioni di cui sopra sono state convalidate dal fabbricante del dispositivo medico come adatte alla preparazione di un dispositivo medico per il riutilizzo. Il ricondizionatore è responsabile di garantire che il ricondizionamento effettivamente eseguito con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nel centro di ricondizionamento raggiunga il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Allo stesso modo, qualsiasi deviazione dalle istruzioni fornite deve essere attentamente valutata dall'incaricato del ricondizionamento per verificarne l'efficacia e le possibili conseguenze negative.