

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

Gruppo di valutazione del rischio Critico B

Fabbricante	FEHLING INSTRUMENTS GmbH
Prodotti	Tutti i contenitori 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>Non pulire i contenitori con componenti in plastica utilizzando processi ossidativi (processo con perossido di idrogeno H₂O₂, ad esempio Orthovario o Oxivario di Miele). Questi processi portano all'invecchiamento ossidativo del materiale che può non essere riconoscibile da uno scolorimento o da un infragilimento visibile. I contenitori possono essere ricondizionati e smaltiti solo da personale medico qualificato o da personale AEMP addestrato.</p> <p>Maneggiare con cura i contenitori durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi puntuali sui contenitori per evitare possibili danni conseguenti! Non sovraccaricare le parti funzionali!</p> <p>Il dispositivo medico deve essere preparato prima dell'uso. Prima del ricondizionamento, il contenitore deve essere valutato in base alle linee guida RKI (non critico/semiterapico/critico A/B/C).</p> <p>Devono essere rispettate le norme di legge nazionali, gli standard e le linee guida nazionali e internazionali e le nostre norme igieniche di ricondizionamento.</p> <p>Per il ricondizionamento dei contenitori utilizzati per i pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), da sospetta CJD o da possibili varianti, è necessario osservare le normative nazionali vigenti.</p>
Limitazioni al ricondizionamento	Il frequente ricondizionamento ha un effetto limitato su questi contenitori. 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> ").
Istruzioni	
Informazioni generali sul ricondizionamento	<p>Il ricondizionamento si basa su una procedura convalidata. Tutte le fasi di pulizia menzionate (pre-pulizia manuale, pulizia automatizzata e sterilizzazione) sono state convalidate con i parametri specificati in ciascun caso ed elencati alla voce "Procedura convalidata". Per la convalida è stato utilizzato il ricondizionante raccomandato Neodisher® MediClean forte (Dott. Weigert).</p> <p>Per la pulizia si utilizza sia acqua di qualità potabile che acqua completamente demineralizzata (acqua demineralizzata; demineralizzata, microbiologicamente almeno di qualità potabile).</p> <p>È inoltre possibile pulire i nostri contenitori con altri prodotti chimici testati e approvati, raccomandati dal produttore del prodotto chimico in base 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.</p>
Trasporto verso il luogo di ricondizionamento	I contenitori devono essere trasportati dal luogo di utilizzo al luogo di ricondizionamento in modo da non mettere in pericolo o danneggiare gli utilizzatori, terzi, l'ambiente e i dispositivi medici.



Procedura convalidata:

Attrezzatura: macchina per la pulizia e la disinfezione PG 8535 (Miele)
Agenti di pulizia: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)

Preparazione:

- Se possibile, i contenitori devono essere smontati prima di essere inseriti nell'apparecchio per garantire che l'acqua possa defluire dalle cavità e dai fori ciechi.
- Assicurarsi che tutte le cavità siano completamente lavate.
- Assicurarsi che non si creino ombre di risciacquo.

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. Ripetere il ciclo se necessario.

Asciugatura

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.

Manutenzione, ispezione e collaudo

Per i contenitori con componenti mobili esposti all'attrito (ad es. cerniere di chiusura, maniglie), prima della sterilizzazione è necessario applicare un olio per strumenti a base di paraffina/olio bianco (secondo la Farmacopea europea o statunitense in vigore), biocompatibile, sterilizzabile e permeabile al vapore. I contenitori 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 dei contenitori. Verificare la presenza di spigoli vivi, danni, crepe, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti su dispositivi di fissaggio, maniglie, coperchi, tappetini in silicone, angoli di impilamento, supporti per strumenti ed eventuali segni di usura.

Il contenitore non deve presentare deformazioni che ne compromettano la funzione e le chiusure devono essere funzionali.

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

Prestare particolare attenzione ai punti critici delle parti mobili.

I contenitori difettosi, danneggiati o la cui etichetta non è più leggibile devono essere smistati, puliti e disinfezati 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.

	<p>I contenitori che non possono più essere riparati devono essere smaltiti con i normali rifiuti ospedalieri in metallo o plastica. È necessario garantire una conservazione sicura in un contenitore monouso chiuso, a prova di perforazione e rottura, soprattutto nel caso di contenitori con punte o bordi taglienti. Non utilizzare contenitori danneggiati!</p>								
Imballaggio	<p>Singolarmente: in conformità agli standard della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953.</p> <p>Set: smistare gli strumenti nell'apposito contenitore e imballare il contenitore carico in un contenitore standard per la sterilizzazione ospedaliera. A tal fine è necessario seguire una procedura adeguata.</p> <p>I contenitori possono essere caricati con un massimo di 2 volte la capacità di carico (in conformità alla norma DIN 58952-3).</p>								
Sterilizzazione	<p>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.</p> <p><u>Procedura convalidata:</u> Attrezzatura: Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedura/Parametri:</u></p> <table> <tr> <td>Tipo di ciclo:</td> <td>3 fasi di pre-vuoto</td> </tr> <tr> <td>Temperatura di sterilizzazione:</td> <td>132 – 134 °C</td> </tr> <tr> <td>Tempo di mantenimento:</td> <td>4 – 5 minuti</td> </tr> <tr> <td>Tempo di asciugatura:</td> <td>20 minuti</td> </tr> </table> <p>Quando si sterilizzano più contenitori in un unico ciclo di sterilizzazione, non si deve superare il carico massimo della sterilizzatrice (vedere le istruzioni del fabbricante dell'apparecchio).</p>	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
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								
Stoccaggio	<p>In conformità all'art. 4 MPBetreibV e alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953.</p> <p>I contenitori scaricati devono essere conservati all'asciutto, a temperatura ambiente, puliti e protetti da danni e influenze meccaniche (evitare la condensa e i danni).</p> <p>I contenitori per la sterilizzazione con i contenitori caricati devono essere conservati in condizioni adeguate dopo la sterilizzazione e trasportati al luogo di utilizzo in uno stato chiuso.</p>								
Smaltimento dei rifiuti	<p>Questi prodotti sono prevalentemente in acciaio e/o plastica. Devono essere puliti prima dello smaltimento. Lo smaltimento può avvenire presso un centro di riciclaggio dei rottami metallici o della plastica. Per proteggere i dipendenti, assicurarsi che le punte e i bordi taglienti siano protetti.</p>								
Obbligo di segnalazione di incidenti seri	<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/reklamation-complaint/ e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore è stabilito.</p>								

Contatto del fabbricante



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

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.