

# Ricondizionamento igienico

## Lame Laringoscopio a F.O. HEINE Classic+

### Avvertenza generale e informazioni sulla sicurezza:



**AVVERTENZA!** Questo simbolo segnala **una situazione potenzialmente pericolosa**. La mancata osservanza può causare lesioni da moderate e gravi.



**NOTA!** Il presente simbolo indica consigli utili, che però non indicano situazioni di pericolo.

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



## Scelta del processo di ricondizionamento

Selezionare uno dei seguenti metodi di ritrattamento:

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



## Capitolo A: Pulizia automatica e disinfezione

### 1. Punto di utilizzo

Eliminare la contaminazione pesante subito dopo l'uso, per es. con una salvietta umida monouso o un pre-detergente enzimatico.

### 2. Contenimento e trasporto

Eeguire il ritrattamento quanto prima dopo l'utilizzo.

### 3. Preparazione

Smontare la lama dal manico e ritrattare il manico separatamente.

### 4. Pulizia e disinfezione



Laddove richiesto dall'istituzione o dalla nazione in cui opera l'utente, l'oggetto può essere spazzolato manualmente prima delle procedure automatiche di pulizia e di disinfezione.

#### 4.1 Pulizia automatica e disinfezione

##### Attrezzatura

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

##### Implementazione

- Selezionare un agente detergente e un programma di pulizia idonei (secondo DIN EN ISO 15883).
- Raccomandazione: usare un programma con disinfezione che duri almeno 5 min. a 93 °C o in alternativa un programma simile. (per es. programma Vario TD di Miele)

### 5. Ispezione



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

### 6. Conservazione

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



## Capitolo B: Pulizia manuale (spazzolatura) e disinfezione manuale (immersione)

### 1. Punto di utilizzo

Eliminare la contaminazione pesante subito dopo l'uso, per es. con una salvietta umida monouso o un pre-detergente enzimatico.

### 2. Contenimento e trasporto

Eeguire il ritrattamento quanto prima dopo l'utilizzo.

### 3. Preparazione

Smontare la lama dal manico e ritrattare il manico separatamente.

### 4. Pulizia manuale per spazzolatura

#### Attrezzatura

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

#### Implementazione

- Immergere la lama per almeno 1 min. nella soluzione detergente (30 - 40 °C).
- Immergere i componenti nella soluzione detergente e pulire tutte le superfici della lama spazzolando.
- Prestare particolare attenzione a cavità, sporgenze e alle aree di difficile accesso del meccanismo a scatto.
- Per rimuovere l'agente detergente e quindi asciugare, seguire le istruzioni fornite dal produttore stesso dell'agente detergente.

### 5. Disinfezione manuale per immersione

#### Attrezzatura

- Agente disinfettante (fungicida, battericida (inclusi micobatteri) e virucida) per disinfezione a immersione (compatibile con l'agente detergente): composti di ammonio quaternario (per es. neodisher Septo MED) o agente orto-ftalaldeide (per es. CidexOPA)

#### Implementazione

- Immergere la lama nella soluzione disinfettante, come specificato dal produttore del disinfettante.
- Prestare particolare attenzione a mantenere concentrazioni, temperature e tempi di contatto specificati.
- Per rimuovere il disinfettante e quindi asciugare, seguire le istruzioni fornite dal produttore del disinfettante.

### 6. Ispezione



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

### 7. Conservazione

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



## Capitolo C: Pulizia automatica, disinfezione e sterilizzazione a bassa temperatura STERRAD / VHP (Steris)

### 1. Punto di utilizzo

Eliminare la contaminazione pesante subito dopo l'uso, per es. con una salvietta umida monouso o un pre-detergente enzimatico.

### 2. Contenimento e trasporto

Eseguire il ritrattamento quanto prima dopo l'utilizzo.

### 3. Preparazione

Smontare la lama dal manico e ritrattare il manico separatamente.

### 4. Pulizia e disinfezione



Laddove richiesto dall'istituzione o dalla nazione in cui opera l'utente, la lama o i suoi moduli possono essere puliti manualmente spazzolandoli, prima delle procedure automatiche di pulizia e di disinfezione.

#### 4.1 Pulizia automatica e disinfezione

##### Attrezzatura

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

##### Implementazione

- Selezionare un agente detergente e un programma di pulizia idonei (secondo DIN EN ISO 15883).
- Raccomandazione: usare un programma con disinfezione che duri almeno 5 min. a 93 °C o in alternativa un programma simile (per es.: Vario TD di Miele).

### 5. Ispezione



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

### 6. Imballaggio per sterilizzazione

Inserire la lama singolarmente in buste di sterilizzazione standardizzate singole o doppie adatte al processo di sterilizzazione selezionato.

### 7. Sterilizzazione

#### 7.1 Sterilizzazione STERRAD

##### Attrezzatura

- Sterilizzatore STERRAD NX, 100NX o 100S

##### Implementazione

- Eseguire il ciclo STERRAD NX standard o avanzato.

#### 7.2 Sterilizzazione VHP (Steris)

##### Attrezzatura

- Sterilizzatore V-PRO 60, Sterilizzatore V-PRO maX
- VAPROX HC Sterilant

##### Implementazione

- Eseguire il "Lumen Cycle" o il "Non Lumen cycle" degli sterilizzatori V-PRO 60 or V-PRO maX.

### 8. Conservazione

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



## Capitolo D: Pulizia manuale (spazzolatura), disinfezione manuale (immersione) e sterilizzazione a bassa temperatura STERRAD / VHP (Steris)

### 1. Punto di utilizzo

Eliminare la contaminazione pesante subito dopo l'uso, per es. con una salvietta umida monouso o un pre-detergente enzimatico.

### 2. Contenimento e trasporto

Eeguire il ritrattamento quanto prima dopo l'utilizzo.

### 3. Preparazione

Smontare la lama dal manico e ritrattare il manico separatamente.

### 4. Pulizia manuale per spazzolatura

#### Attrezzatura

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

#### Implementazione

- Immergere la lama per almeno 1 min. nella soluzione detergente (30 - 40 °C).
- Immergere i componenti nella soluzione detergente e pulire tutte le superfici della lama spazzolando.
- Prestare particolare attenzione a cavità, sporgenze e alle aree di difficile accesso del meccanismo a scatto.
- Per rimuovere l'agente detergente e quindi asciugare, seguire le istruzioni fornite dal produttore stesso dell'agente detergente.

### 5. Disinfezione manuale per immersione

#### Attrezzatura

- Agente disinfettante (fungicida, battericida (inclusi micobatteri) e virucida) per disinfezione a immersione (compatibile con l'agente detergente):  
composti di ammonio quaternario (per es. neodisher Septo MED)  
o agente orto-ftalaldeide (per es. CidexOPA)

#### Implementazione

- Immergere la lama nella soluzione disinfettante, come specificato dal produttore del disinfettante.
- Prestare particolare attenzione a mantenere concentrazioni, temperature e tempi di contatto specificati.
- Per rimuovere il disinfettante e quindi asciugare, seguire le istruzioni fornite dal produttore del disinfettante.

### 6. Ispezione



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

### 7. Imballaggio per sterilizzazione

Inserire la lama singolarmente in buste di sterilizzazione standardizzate singole o doppie adatte al processo di sterilizzazione selezionato.

### 8. Sterilizzazione

#### 8.1 Sterilizzazione STERRAD

##### Attrezzatura

- Sterilizzatore STERRAD NX, 100NX o 100S

##### Implementazione

- Eeguire il ciclo STERRAD NX standard o avanzato.

#### 8.2 Sterilizzazione VHP (Steris)

##### Attrezzatura

- Sterilizzatore V-PRO 60, Sterilizzatore V-PRO maX
- VAPROX HC Sterilant

##### Implementazione

- Eeguire il "Lumen Cycle" o il "Non Lumen cycle" degli sterilizzatori V-PRO 60 or V-PRO maX.

### 9. Conservazione

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



## Capitolo E: Pulizia automatica e disinfezione, sterilizzazione a vapore

### 1. Punto di utilizzo

Eliminare la contaminazione pesante subito dopo l'uso, per es. con una salvietta umida monouso o un pre-detergente enzimatico.

### 2. Contenimento e trasporto

Eseguire il ritrattamento quanto prima dopo l'utilizzo.

### 3. Preparazione

Smontare la lama dal manico e ritrattare il manico separatamente.

### 4. Pulizia e disinfezione



Laddove richiesto dall'istituzione o dalla nazione in cui opera l'utente, la lama o i suoi moduli possono essere puliti manualmente spazzolandoli, prima delle procedure automatiche di pulizia e di disinfezione.

#### 4.1 Pulizia automatica e disinfezione

##### Attrezzatura

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

##### Implementazione

- Selezionare un agente detergente e un programma di pulizia idonei (secondo DIN EN ISO 15883).
- Raccomandazione: usare un programma con disinfezione che duri almeno 5 min. a 93 °C o in alternativa un programma simile (per es.: Vario TD di Miele).

### 5. Ispezione



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

### 6. Imballaggio per sterilizzazione

Inserire la lama singolarmente in buste di sterilizzazione standardizzate singole o doppie adatte al processo di sterilizzazione selezionato.

### 7. Sterilizzazione a vapore

##### Attrezzatura

Sterilizzatore a vapore (Classe B secondo DIN EN 13060)

##### Implementazione

Utilizzare uno dei seguenti programmi (ISO 17665):

- Procedura di vuoto frazionato (almeno 3 cicli pre-vuoto) e procedura gravitazionale:
- Temperatura di sterilizzazione: almeno 132 °C (max. 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.



## Capitolo F: Pulizia manuale (spazzolatura), disinfezione manuale (immersione) e sterilizzazione a vapore

### 1. Punto di utilizzo

Eliminare la contaminazione pesante subito dopo l'uso, per es. con una salvietta umida monouso o un pre-detergente enzimatico.

### 2. Contenimento e trasporto

Eeguire il ritrattamento quanto prima dopo l'utilizzo.

### 3. Preparazione

Smontare la lama dal manico e ritrattare il manico separatamente.

### 4. Pulizia manuale per spazzolatura

#### Attrezzatura

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

#### Implementazione

- Immergere la lama per almeno 1 min. nella soluzione detergente (30 - 40 °C).
- Immergere i componenti nella soluzione detergente e pulire tutte le superfici della lama spazzolando.
- Prestare particolare attenzione a cavità, sporgenze e alle aree di difficile accesso del meccanismo a scatto.
- Per rimuovere l'agente detergente e quindi asciugare, seguire le istruzioni fornite dal produttore stesso dell'agente detergente.

### 5. Disinfezione manuale per immersione

#### Attrezzatura

- Agente disinfettante (fungicida, battericida (inclusi micobatteri) e virucida) per disinfezione a immersione (compatibile con l'agente detergente): composti di ammonio quaternario (per es. neodisher Septo MED) o agente orto-ftalaldeide (per es. CidexOPA)

#### Implementazione

- Immergere la lama nella soluzione disinfettante, come specificato dal produttore del disinfettante.
- Prestare particolare attenzione a mantenere concentrazioni, temperature e tempi di contatto specificati.
- Per rimuovere il disinfettante e quindi asciugare, seguire le istruzioni fornite dal produttore del disinfettante.

### 6. Ispezione



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

### 7. Imballaggio per sterilizzazione

Inserire la lama singolarmente in buste di sterilizzazione standardizzate singole o doppie adatte al processo di sterilizzazione selezionato.

### 8. Sterilizzazione 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.

