

**ISTRUZIONI GENERALI DI RICONDIZIONAMENTO PER DISPOSITIVI MEDICI SEMI-CRITICI\***

Le presenti istruzioni generali di ricondizionamento si applicano a tutti i dispositivi medici (DM) semi-critici di GEUDER AG che non dispongono di istruzioni di ricondizionamento specifiche per prodotto. Le presenti istruzioni di ricondizionamento non valgono in alcun modo per dispositivi medici critici di GEUDER AG.

Tutti i dispositivi medici forniti in stato non sterile, prima d'ogni applicazione devono essere ricondizionati.

**PANORAMICA**

Limite di ciclo	Montaggio/Smontaggio	Accessori
NO	NO	NO
<b>Pre-pulizia</b>	<b>Ultrasuoni</b>	<b>Trattamento meccanico</b>
SI	SI	SI
<b>Trattamento manuale</b>	<b>Aria compressa</b>	<b>Sterilizzazione a vapore</b>
SI	SI	SI

Tabella 1: Panoramica

**ATTREZZI AUSILIARI RICHIESTI**

<b>Trattamento primario</b>	Panno morbido (ad esempio compressa di garza), siringhe monouso (5 volte, rispettivamente con 10 ml)
<b>Pre-pulizia</b>	Spazzola di plastica morbida o steamer (getto di vapore, max. 2 bar)
<b>Pulizia manuale e disinfezione</b>	siringhe monouso (5 volte, rispettivamente con 10 ml) oppure pistola di pulizia (pistola ad acqua, max. 2 bar) opzionale: bagno a ultrasuoni 35-40 kHz
<b>Asciugatura</b>	Aria compressa a uso medico (aria compressa esente da oli, max. 2 bar)
<b>Controllo del valore pH</b>	Strisce per il test del pH
<b>Manutenzione</b>	Olio per strumenti adatto per sterilizzazione, panno assorbente monouso non sfilacciante

Tabella 2: Attrezzi ausiliari richiesti

**TRATTAMENTO PRIMARIO NEL LUOGO D'IMPIEGO**

- Rimuovere le contaminazioni macroscopicamente visibili (ad esempio medicinali e soluzioni corrosive, ecc.) durante/subito dopo l'applicazione usando una compressa di garza imbevuta d'acqua sterile.
- Sciacquare gli strumenti a lumi (ad esempio cannule, strumenti guidati da tubo, manipoli I/A, ecc.) con acqua sterile.
- Eventualmente applicare dei cappucci di protezione.
- Collocare i dispositivi medici asciutti in un sistema di stoccaggio/trasporto adatto e chiuderlo ermeticamente.

**PREPARAZIONE PRIMA DELLA PULIZIA**

**Pre-pulizia**

- Lavare i dispositivi medici con acqua corrente fredda (< 40 °C).
- Rimuovere il grosso delle impurità visibili usando una spazzola di plastica morbida o uno steamer.
- Strumenti a filo del lume con una pistola per la pulizia con un accessorio per il risciacquo adatto o una siringa monouso.
- Sciacquare i dispositivi medici assorbenti contro la direzione del flusso.

**OPPURE**

**Pulizia a ultrasuoni come pre-pulizia di supporto (opzionale)**

Fondamentalmente si raccomanda una pre-pulizia mediante ultrasuono per tutti i dispositivi medici complessi nonché fortemente sporchi (ad esempio strumenti a lumi, con guaina scorrevole, con cerniera/snodo). Rispettare le indicazioni relative al tempo di contatto e alla concentrazione del produttore dei prodotti chimici, nonché le indicazioni del produttore della bagno a ultrasuoni.

- Inserire i dispositivi medici e assicurarsi che siano completamente bagnati:
  - Riempire gli strumenti a lumi di soluzione di pulizia.
  - Inserire gli strumenti con cerniera/snodo aperti.
- Trattamento a ultrasuoni a 35-40 kHz, attendere per il tempo di contatto.
- Concludere con la neutralizzazione dei dispositivi medici sciacquandoli con acqua demineralizzata:
  - Muovere forbici, punzoni, ecc.
- Controllare la scorrevolezza degli strumenti a lumi:
  - Strumenti a filo del lume con una pistola per la pulizia con un accessorio per il risciacquo adatto o una siringa monouso.
  - Sciacquare i dispositivi medici assorbenti contro la direzione del flusso.

**PULIZIA MANUALE E DISINFEZIONE NEL BAGNO A**

**ULTRASUONI**

**Pulizia manuale nel bagno a ultrasuoni**

- Inserire i dispositivi medici e assicurarsi che siano completamente bagnati:

- Riempire gli strumenti a lumi di soluzione di pulizia.
- Inserire gli strumenti con cerniera/snodo aperti.
- Trattamento a ultrasuoni a 35-40 kHz, attendere per il tempo di contatto.
- Concludere con la neutralizzazione dei dispositivi medici inserendoli per 2 minuti in acqua demineralizzata:
  - Muovere forbici, punzoni, ecc. (minimo 10 volte).
- Rimuovere le impurità residue usando una spazzola di plastica morbida (senza pressione).
- Lavare 5 volte gli strumenti a lumi con minimo 10 ml di acqua demineralizzata.
- Lavare i dispositivi medici passandoli in acqua demineralizzata corrente:
  - Controllare la scorrevolezza degli strumenti a lumi e lavarli con una pistola di pulizia o una siringa monouso (lavare gli strumenti a lumi aspiranti nel senso di flusso).

**Disinfezione manuale nel bagno a ultrasuoni**

- Inserire i dispositivi medici e assicurarsi che siano completamente bagnati:
  - Riempire gli strumenti a lumi di soluzione di disinfezione.
  - Inserire gli strumenti con cerniera/snodo aperti.
- Trattamento a ultrasuoni a 35-40 kHz, attendere per il tempo di contatto.
- Concludere con la neutralizzazione dei dispositivi medici inserendoli per 2 minuti in acqua demineralizzata:
  - Muovere forbici, punzoni, ecc. (minimo 10 volte).
  - Lavare 5 volte gli strumenti a lumi con minimo 10 ml di acqua demineralizzata.
- Lavare i dispositivi medici passandoli in acqua demineralizzata corrente:
  - Controllare la scorrevolezza degli strumenti a lumi e lavarli con una pistola di pulizia o una siringa monouso (lavare gli strumenti a lumi aspiranti nel senso di flusso).

**PULIZIA MECCANICA E DISINFEZIONE**

È consentito caricare solo prodotti oftalmici.

Disinfezione termica con valore A<sub>0</sub> > 3000, 93°C, 5 min; programma VARIO TD.

La scelta dei supporti e carrelli alimentatori adatti per l'immersione e l'irrigazione dei dispositivi medici dovrebbe essere concordata con il produttore del dispositivo.

**Procedura**

- Collocare i dispositivi medici nel supporto (ad esempio cestello, vassoio):
  - Aprire gli strumenti con cerniera/snodo (90°).
  - Evitare macchie/ombre di lavaggio.
- Collegare gli strumenti a lumi al carrello alimentatore.

\* Classificazione raccomandata da GEUDER AG, la responsabilità è del gestore.

## ASCIUGATURA

Eventualmente asciugare i dispositivi medici con aria compressa a uso medico.

## Controllo del valore pH

Per gli strumenti oftalmici, si raccomanda un controllo di routine relativo al lotto per i residui alcalini.

- Raccolgere l'umidità residua degli strumenti a lumi su una cartina pH.
- Confrontare la cartina pH con la carta dei colori:
  - è necessaria la neutralità del pH.

## CONTROLLO E MANUTENZIONE

### Controllo visivo

- Controllare la pulizia dei dispositivi medici:
  - Se sono presenti residui è necessario ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.
- Verificare se i dispositivi medici presentano danni:
  - Scartare i dispositivi medici che presentano corrosione o danneggiamenti.
- Verificare la completezza dei dispositivi medici.
- Verificare che i dispositivi medici siano asciutti.

### Manutenzione

- Trattare tutti i dispositivi medici che presentano parti mobili (ad esempio snodi, filettature, superfici di scorrimento, ecc.) con olio per strumenti adatto:
  - Lasciare raffreddare i dispositivi medici.
  - Applicare punto per punto l'olio per strumenti sulle superfici da oliare.
  - Rimuovere l'olio per strumenti in eccesso con un panno assorbente monouso non sfilacciante.
- Eseguire un controllo funzionale:
  - Verificare la completezza dei dispositivi medici.
  - Eventualmente montare i dispositivi medici che sono stati disassemblati/separati.
  - Muovere le parti mobili controllando la scorrevolezza.
  - Controllare i meccanismi di blocco.
  - Applicare dei cappucci di protezione.

## CONFEZIONAMENTO

Utilizzare materiale e sistemi di confezionamento a norma: DIN EN (ANSI AAMI) ISO 11607 e DIN EN 868-8.

## STERILIZZAZIONE

Sterilizzazione a vapore in procedimenti sottovuoto frazionati: SAL 10<sup>6</sup>, minimo 3 min. a 134°C, 3 bar.

## STOCCAGGIO

Lo stoccaggio si effettua a temperatura ambiente (max. 25°C) in sistemi di stoccaggio chiusi (protetti dalla polvere e dalla luce nonché asciutti), protetti da danneggiamenti o da influssi meccanici e in ambiente controllato.

- Sistemi di barriera sterile (SBS) danneggiati o aperti sono considerati non sterili.
- La durata di stoccaggio si basa sul tipo d'imballaggio e deve essere convalidata di conseguenza.

## TRASPORTO

Il trasporto non deve influire negativamente sulle caratteristiche dell'articolo sterile.

In caso di spedizioni a GEUDER AG: considerare che possono essere presi in carico esclusivamente dispositivi medici preparati (puliti, disinfettati e sterilizzati).

## SMALTIMENTO

Per lo smaltimento devono essere osservate le leggi e le prescrizioni specifiche del Paese.

Nel caso di dispositivi medici con sospetta variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob (vMCJ), devono essere rispettate le raccomandazioni dell'istituto Robert Koch ([www.rki.de](http://www.rki.de)).

Devono essere inclusi le norme nazionali, i regolamenti e/o le restrizioni.

## INFORMAZIONI GENERALI SUL RICONDIZIONAMENTO

In Informazioni del produttore sul ricondizionamento di dispositivi medici di GEUDER AG sono riportate molte informazioni relative al ricondizionamento.

Il ciclo vita dei dispositivi medici riutilizzabili termina a seguito di alterazioni dei materiali, degradazioni dei materiali, danneggiamenti nonché variazioni delle funzioni e perdita funzionale del dispositivo medico, oppure a seguito di limitazione del ciclo di qualunque genere (numero massimo di ricondizionamenti) come indicato nelle istruzioni di ricondizionamento specifiche per il prodotto (vedere la tabella riassuntiva).

## INDICAZIONI RELATIVE ALLA CONVALIDA

### Sintesi dei procedimenti convalidati da GEUDER AG:

La scelta dei parametri è stata effettuata considerando le peggiori condizioni prospettabili.

### Pre-pulizia manuale, pulizia e disinfezione

#### Pre-pulizia

Con acqua corrente (secondo le prescrizioni per l'acqua potabile), pistola di pulizia o siringa, spazzola per la pulizia di strumenti con setole di nylon morbide (15 mm).

#### Pulizia

- In bagno a ultrasuoni, 0,5%, 10 min/30-40°C, 35 kHz, Bandelin RK 510 H, dopo il trattamento a ultrasuoni, inserimento e lavaggio e/o azionamento per 2 min. in acqua deionizzata.

#### Disinfezione

- 3,0%, 15 min/20°C, bagno a ultrasuoni, lumi riempiti di soluzione disinfettante; dopo il tempo di disinfezione, lavaggio di 1 min. con acqua deionizzata.

#### Chimica di processo (manuale)

- Pulizia: Dr. Weigert: neodisher MediClean forte, acqua deionizzata (acqua demineralizzata).
- Disinfezione: Bode Chemie: Korsolex plus, acqua deionizzata (acqua demineralizzata).

### Pulizia meccanica e disinfezione

#### Pulizia

- Programma: Programma VARIO TD breve, 0,2%, 55°C/10 min., lavaggio finale per 3 min./acqua demineralizzata, Miele & Cie. KG: Termidisinfettore tipo G7836 CD, carrello: E450/1 Supporto per strumentario MIC, cestello con coperchio.

#### Disinfezione

- Disinfezione termica High Level con valore A<sub>0</sub> > 3000, 93°C, 5 min.; Miele & Cie. KG: Termidisinfettore tipo G7836 CD, carrello: E450/1 Supporto per strumentario MIC, cestello con coperchio.
- Disinfezione termica con valore A<sub>0</sub> > 600, 90°C, 1 min.; Miele & Cie. KG: Termidisinfettore tipo G7836 CD, carrello: E450/1 Supporto per strumentario MIC, cestello con coperchio.

#### Chimica di processo (meccanica)

- Pulizia: Dr. Weigert: neodisher MediClean forte.
- Pulizia finale: acqua deionizzata (acqua demineralizzata).
- Disinfezione: acqua deionizzata (acqua demineralizzata).

### Sterilizzazione a vapore

- Programma: Mezzo ciclo SAL 10<sup>6</sup>, procedimenti sottovuoto frazionati 3 volte, 132°C/1,5 min., MMM GmbH: tipo Selectomat PL/669-2 CL, sacchetto di sterilizzazione, tempo di asciugatura 20 min., tempo di raffreddamento: fuori dall'autoclave per 30 min. a temperatura ambiente (max. 25°C).
- La temperatura di sterilizzazione max. è definita su 138°C.

La prova dell'idoneità di base dei dispositivi medici per un ricondizionamento efficace è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente accreditato.

Le istruzioni sopra riportate sono state convalidate dal produttore dei dispositivi medici per il ricondizionamento/ritrattamento di un dispositivo medico il cui riutilizzo è ritenuto adatto. È responsabilità di chi effettua il ricondizionamento assicurare che l'apparecchiatura, i materiali e il personale della struttura di ricondizionamento usata nell'effettivo ricondizionamento eseguito siano adeguati per raggiungere il risultato desiderato. Per ciò sono necessari verifica e/o convalida e monitoraggio di routine del procedimento.

Versione attuale disponibile presso GEUDER AG.

Con riserva di modifiche.

- 2/2 -

**Geuder**<sup>®</sup>

Produttore di strumenti e sistemi chirurgici per oftalmologia  
Manufacturer of Ophthalmic Surgical Instruments and Systems

CERTIFICATO ISO 9001 / 13485



GEUDER AG  
Hertzstrasse 4  
69126 Heidelberg  
Phone: +49 6221 3066  
Fax: +49 6221 303122  
info@geuder.de  
www.geuder.de

1102174A IT 2020-10 (Übs. von 1101967A)