

# Condizionamento della strumentazione

## Condizionamento di prodotti per l'assistenza sanitaria

Informazioni obbligatorie del produttore  
per il condizionamento dei dispositivi medici  
(ISO 17664:2017)

Valide prima del primo utilizzo e del riutilizzo degli strumenti

# Condizionamento della strumentazione

## Avvisi di sicurezza

Le norme nazionali e internazionali vigenti in materia di ricondizionamento dei dispositivi medici vanno rispettate.

I principi fondamentali sono costituiti dalle raccomandazioni dell'istituto Robert Koch per il condizionamento e dall'opuscolo rosso dell'AKI (Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung, gruppo di lavoro per il condizionamento degli strumenti).

Il condizionamento meccanico va preferito a una pulizia manuale per via del risultato migliore e più sicuro.

Si noti che solo con una validazione preventiva del processo di condizionamento e mediante dei controlli regolari della procedura è possibile garantire una buona preparazione. La responsabilità spetta all'operatore/addetto alla preparazione.

Qualsiasi discrepanza rispetto alle istruzioni ivi fornite va sottoposta all'attenzione dell'incaricato alla sicurezza dello studio, in modo che quest'ultimo valuti effetti ed eventuali conseguenze negative.

## Indicazioni generali

Non utilizzare piccole spazzole metalliche o altri prodotti abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie degli strumenti ai fini della pulizia.

Rispettare gli avvisi di sicurezza specifici per l'attrezzatura e in relazione a disinfettanti e detergenti riportati nelle istruzioni per l'uso pertinenti.

## Prodotti

Tutti gli strumenti riutilizzabili distribuiti da HELLMUT RUCK GmbH che presentano strutture fisse (senza parti mobili) e snodi, molle di richiamo e filettature semplici. Tutti gli strumenti sono adatti sia per il condizionamento manuale che per la preparazione meccanica.

## Limitazione del ricondizionamento

Il rispetto delle istruzioni fornite per il condizionamento dei prodotti previene qualsiasi danneggiamento che ne limiti la durata di vita. La durata di vita degli strumenti è associata al relativo utilizzo e a una manipolazione più o meno delicata.

## Istruzioni

### Primo trattamento sul luogo di utilizzo

Si raccomanda di eseguire il ricondizionamento di uno strumento il prima possibile in seguito a un utilizzo.

Nel caso di un smaltimento a secco, è possibile attendere fino a 6 ore prima del ritrattamento senza temere l'insorgere di alcun problema.

### Preparazione della pulizia

Gli strumenti scomponibili, ad es. con filettature, vanno smontati.

### Pulizia preliminare

Rimuovere lo sporco più grossolano con una spazzola di plastica sotto acqua corrente. Non impiegare agenti fissanti o acqua calda (>45 °C), in quanto ne potrebbe derivare il fissaggio dei residui, che a sua volta può pregiudicare la riuscita della pulizia.

# Condizionamento della strumentazione

## Pulizia/disinfezione e asciugatura

### Indicazioni

Prima della disinfezione manuale, assicurarsi che l'acqua sia sgocciolata a sufficienza dal prodotto al fine di evitare una diluizione della soluzione di disinfezione. In seguito alla pulizia/disinfezione, verificare visivamente se le superfici presentano dei residui. All'occorrenza, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

### Meccanica

#### Pulizia e disinfezione termica

Uso di un termodisinfettore a norma DIN EN ISO 15883 con un detergente raccomandato dal produttore di tale apparecchio.

Fase di pulizia preliminare con acqua fredda

Fase di pulizia ad almeno 50 °C con acqua demineralizzata

Fase di disinfezione termica a max. 95 °C

#### Asciugatura

Come da programma per il termodisinfettore

### Manuale

#### Pulizia in bagno ultrasonico

Uso di una soluzione di disinfezione detergente per gli strumenti (alcalina, senza aldeidi e alcol), adatta per l'utilizzo in un bagno ultrasonico. Attenersi alle indicazioni del produttore riguardo a concentrazione, tempo di applicazione e temperatura. Inserire gli strumenti snodati in modo tale che i taglienti siano aperti. La soluzione deve coprire completamente tutte le parti degli strumenti.

Frequenza ultrasonica: > 35 KHz

Temperatura: < 45 °C

Una volta rimossi dal bagno ultrasonico, pulire a fondo gli strumenti sotto acqua corrente (qualità minima: acqua potabile).

#### Disinfezione nel bagno ultrasonico

Uso di una soluzione di disinfezione per gli strumenti (alcalina, senza aldeidi e alcol), adatta per l'utilizzo in un bagno ultrasonico. Attenersi alle indicazioni del produttore riguardo a concentrazione, tempo di applicazione e temperatura. I disinfettanti per la disinfezione degli strumenti devono presentare una marcatura CE con un numero a quattro cifre. Qualora si esegua una disinfezione chimica finale, assicurarsi che il prodotto impiegato sia virucida. Inserire gli strumenti snodati in modo tale che i taglienti siano aperti. La soluzione deve coprire completamente tutte le parti degli strumenti.

Frequenza ultrasonica: > 35 KHz

Temperatura: < 45 °C

Una volta rimossi dalla soluzione di disinfezione, pulire a fondo gli strumenti sotto acqua corrente (qualità minima: acqua potabile). Per evitare residui di calcare, utilizzare dell'acqua demineralizzata.

#### Disinfezione/metodo di inserimento

Uso di una soluzione di disinfezione per gli strumenti (alcalina, senza aldeidi e alcol). Attenersi alle indicazioni del produttore riguardo a concentrazione, tempo di applicazione e temperatura. I disinfettanti per la disinfezione degli strumenti devono presentare una marcatura CE con un numero a quattro cifre. Qualora si esegua una disinfezione chimica finale, assicurarsi che il prodotto impiegato sia virucida. Inserire gli strumenti snodati in una vasca di disinfezione in modo tale che i taglienti siano aperti. La soluzione deve coprire completamente tutte le parti degli strumenti.

Una volta rimossi dalla soluzione di disinfezione, pulire a fondo gli strumenti sotto acqua corrente (qualità minima: acqua potabile). Per evitare residui di calcare, utilizzare dell'acqua demineralizzata.

#### Asciugatura

In seguito al lavaggio, occorre asciugare gli strumenti con un panno monouso senza pelucchi.

# Condizionamento della strumentazione

## Controllo e verifica della funzione

Per gli strumenti snodati: verificare la scorrevolezza.

Per tutti gli strumenti: eseguire un'ispezione visiva per verificarne l'integrità e l'assenza di segni di usura.

## Confezione

Imballaggio sterilizzato compatibile con strumento e processo di sterilizzazione a norma EN ISO 11607-1/2 e EN 868.

La confezione deve essere di grandezza sufficiente affinché la sigillatura non si trovi sotto tensione.

## Sterilizzazione

Processo di sterilizzazione (a vapore, sottovuoto, frazionato) con i seguenti parametri:

Temperatura di sterilizzazione: 134 °C

Durata (ciclo completo): 5 min

Attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore dell'attrezzatura.

## Stoccaggio e trasporto

Protetti da polvere, umidità e ricontaminazione

## Contatto del produttore



HELLMUT RUCK GmbH

Daimlerstr. 23 | 75305 Neuenbürg | Tel. +49 (0)7082 9442-0 | kontakt@hellmut-ruck.de | hellmut-ruck.de

## Il processo sopracitato è stato eseguito con i seguenti prodotti chimici e attrezzature:

Disinfettante per strumenti RUCK (RIF 29401)

Strumento a ultrasuoni RUCK PODOLOG SONIC (RIF 26035)

Termodisinfettore RUCK PODOLOG Thermo HD 450 a norma DIN EN 15883

Pastiglie detergenti per THERMO HD 459 (detergente alcalino, pH 10,6) (RIF 26205)

Sterilizzatore a vapore MELAG EUROKLAV 29VS+ a norma DIN EN 13060 – tipo S