

# Trattamento dei dispositivi medici risterilizzabili (in conformità a ISO 17664)

IT

## Procedura:

Procedura manuale e meccanica per il trattamento dei dispositivi medici risterilizzabili

## Prodotti:

VacuSoft Base (tubo della cannula)

## Valutazione dei rischi/raccomandazione per la classificazione:

A causa del contatto con mucose, tessuto lesionato e sangue, si raccomanda di classificare il dispositivo medico come semicritico B. Sono consigliate le seguenti procedure di trattamento: pulizia meccanica in abbinamento a disinfezione termica (WD) e sterilizzazione a vapore prima dell'uso.

## Avvertenze:

Durante il ricondizionamento sussiste il rischio di trasmissione di agenti patogeni attraverso il sangue e residui di tessuto. È assolutamente necessario indossare dispositivi di protezione idonei (guanti, mascherina, occhiali protettivi).

## Istruzioni per l'uso:

Il tubo della cannula di aspirazione VacuSoft deve essere sottoposto a ricondizionamento prima del primo impiego e in seguito dopo ogni applicazione, secondo le presenti istruzioni di ricondizionamento. Il tubo della cannula di aspirazione VacuSoft deve sempre essere ricondizionato senza il puntale.

## Limitazioni del trattamento:

In ragione del design del prodotto e dei materiali utilizzati non può essere specificato nessun limite definito del numero massimo di cicli di ricondizionamento eseguibili. La vita utile dei dispositivi medici è determinata dalla loro funzione e accurata manipolazione. Qualora i prodotti mostrino alterazioni visibili del materiale o della forma dopo il ricondizionamento oppure il loro funzionamento risultò limitato, non possono più essere utilizzati. Il numero di volte in cui un prodotto può essere riutilizzato dipende dal suo ricondizionamento e dalla manipolazione. I prodotti devono sempre essere controllati prima e dopo ogni uso.

## Istruzioni per il ricondizionamento

### Trattamento preliminare nel sito d'utilizzo:

Rimuovere lo sporco grossolano dai prodotti subito dopo l'uso. Non usare agenti fissanti né acqua calda (>40 °C), perché causano il fissaggio dei residui e possono compromettere la pulizia. Per evitare l'incrostazione di residui lasciare i prodotti usati immersi in un bagno disinfettante.

### Trasporto:

Riporre i prodotti in un recipiente chiuso e trasportarli nel luogo in cui sarà eseguito il ricondizionamento, per evitare che vengano danneggiati e contaminati dall'esterno.

### Preparazione prima della pulizia:

Nessun requisito particolare.

### Pulizia e disinfezione meccanica in termodisinfettore:

**Apparecchio:** utilizzare un termodisinfettore (WD) in conformità alla norma ISO 15883-1 e -2 (dispositivo medico secondo la direttiva 93/42/CEE o il REGOLAMENTO (UE) 2017/745).

**Supporto per gli articoli da lavare:** collocare le cannule sugli ugelli dell'iniettore per la pulizia di strumenti cavi. Si raccomanda l'uso di una rete di copertura in modo da evitare che le cannule cadano dagli ugelli dell'iniettore durante la pulizia.

**Sostanze chimiche di trattamento:** detergente alcalino (dispositivo medico secondo la direttiva 93/42/CEE o il REGOLAMENTO (UE) 2017/745).

**Ciclo:** parametri del ciclo secondo quanto specificato dal fabbricante del dispositivo. Un tipico ciclo è formato da:

- Fase di risciacquo (< 45 °C per evitare la coagulazione delle proteine)
- Fase di pulizia (ad es. 55 °C – secondo le istruzioni fornite per il detergente)
- Fase di risciacquo (se necessaria)
- Disinfezione termica
- Asciugatura

### Pulizia e disinfezione manuali in apparecchio ad ultrasuoni:

Per la pulizia dei prodotti in un apparecchio ad ultrasuoni, immergere i prodotti in un apposito recipiente riempito con liquido detergente, inserire il tutto nell'apparecchio ad ultrasuoni riempito con liquido di contatto idoneo e avviare il processo di pulizia ad ultrasuoni.

1. Processo di pulizia principale a 25 °C con un detergente disinfettante alcalino (dispositivo medico secondo la direttiva 93/42/CEE o il REGOLAMENTO (UE) 2017/745; concentrazione e uso secondo le specifiche del fabbricante)
2. Abbondante risciacquo manuale sotto acqua corrente (acqua a osmosi inversa)

### Disinfezione manuale:

Se non è disponibile un detergente disinfettante per la pulizia manuale, effettuare la procedura di disinfezione separata dopo la pulizia utilizzando un disinfettante idoneo (rispettare le istruzioni per l'uso del disinfettante per quanto riguarda la concentrazione

effettiva e il tempo di esposizione). Poi sciacquare accuratamente con acqua a osmosi inversa e asciugare.

### Asciugatura manuale

Asciugare con aria compressa filtrata a basso contenuto batterico / sterile

### Ispezione e manutenzione:

**Ispezione di pulizia:** ispezione visiva della pulizia. Se necessario, ripetere la procedura di ricondizionamento fino a quando il prodotto risulta privo di sporco visibile.

**Ispezione funzionale:** nessun requisito particolare

### Imbustamento:

Imbustamento standardizzato dei prodotti per la sterilizzazione in conformità a ISO 11607 ed EN 868.

### Sterilizzazione:

Apparecchiatura: sterilizzatrice a vapore ai sensi di EN 285 o EN 13060; ciclo B (dichiarazione di conformità come dispositivo medico secondo la direttiva 93/42/CEE o il REGOLAMENTO (UE) 2017/745).

Procedura in vuoto frazionato; almeno 3 minuti a 134 °C e successiva asciugatura.

### Conservazione:

Conservare i prodotti sterilizzati in un luogo asciutto, pulito e privo di polvere, a temperature moderate comprese tra 5 a 40 °C (rispettare le istruzioni del fornitore delle confezioni per quanto riguarda la temperatura e la durata di conservazione).

Le istruzioni di cui sopra sono state convalidate dal fabbricante del dispositivo medico e riscontrate idonee alla preparazione di un dispositivo medico per il suo ricondizionamento. È responsabilità dell'addetto al ricondizionamento assicurarsi che il processo di ricondizionamento, inclusivo di apparecchiature, materiali e personale, sia idoneo al conseguimento dei risultati previsti. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo.

Made in Germany



0483

Glossary	
	Manufacturer
<b>MD</b>	Medical Device
	Notified body registration number
<b>Rx ONLY</b>	Rx only – restricted device for professional use only
	Keep away from sun light
	Consult instructions for use

Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG

Raiffeisenstraße 30  
89129 Langenau / Germany  
Tel +49 7345 805 0  
Fax +49 7345 805 201  
info.de@coltene.com  
www.coltene.com