



## ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO

1. Tutti gli strumenti non sterili devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo e anche prima del loro primo utilizzo.
2. La persona che si occupa del ricondizionamento (ovvero l'operatore) è responsabile del corretto ricondizionamento degli strumenti utilizzando apparecchiature presenti in loco e procedure di sicurezza convalidate per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione. Le apparecchiature di sterilizzazione devono inoltre essere mantenute e controllate secondo le raccomandazioni del fabbricante e i parametri convalidati applicati a ciascun ciclo di pulizia e sterilizzazione. Inoltre, prendere in considerazione le disposizioni normative valide per il proprio Paese, nonché il protocollo d'igiene dello studio medico o dell'ospedale. Utilizzare solo soluzioni detergenti appena preparate, nonché acqua a bassa contaminazione e deionizzata (massimo 10 cfu/ml) e acqua contaminata a basso contenuto di endotossina (massimo 0,25 unità/ml di endotossina), vale a dire acqua microbiologicamente pura (acqua altamente purificata secondo la definizione della farmacoepa) e aria filtrata con HEPA per l'asciugatura, rispettivamente.
3. All'interno dell'UE, tutti gli strumenti usati e contaminati devono essere maneggiati con guanti protettivi conformi ai requisiti del Regolamento (UE) 2016/425.
4. Dopo aver ricevuto un nuovo strumento, assicurarsi di seguire le fasi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione iniziali prima di utilizzarlo per la prima volta. Se possibile, per la pulizia e la disinfezione degli strumenti utilizzare una procedura automatica in un apparecchio di lavaggio/disinfezione. Una procedura manuale (anche in caso di applicazione di un bagno a ultrasuoni) deve essere utilizzata solo se non è disponibile una procedura automatica o se tale metodo non è compatibile con materiali specifici; in questo caso occorre considerare l'efficienza significativamente inferiore di una procedura manuale. Il pre-trattamento deve essere eseguito in entrambi i casi.

### PROCEDURA (PRE-TRATTAMENTO):

Prima di trattare gli strumenti, rimuovere le impurità più grosse immediatamente dopo l'applicazione e il pre-trattamento entro un'ora dall'applicazione. Nel caso in cui gli strumenti vengano trasportati a un fornitore di servizi esterni, assicurarsi che questi rimangano immersi per evitare la fissazione di proteine, ad es. utilizzando un prodotto di pre-pulizia. Usare un detergente enzimatico o una soluzione disinfettante durante l'immersione preliminare. Il disinfettante deve avere le seguenti caratteristiche:

- a. essere privo di aldeidi per prevenire il fissaggio di impurità ematiche;
- b. essere di comprovata e certificata efficienza (ad es. approvazione DGHM, RKI o marcatura CE);
- c. essere idoneo per la disinfezione di dispositivi medici;
- d. essere compatibile con gli strumenti.

Considerare che il disinfettante utilizzato nella fase di pre-trattamento serve solo per la sicurezza personale e non può sostituire la fase di disinfezione, che deve essere eseguita successivamente. Usare solo spazzole morbide

- Smontare completamente gli strumenti, se applicabile.
- Immergere i dispositivi per almeno 5 minuti\* e assicurarsi che tutte le superfici siano bagnate e che i lumi siano pieni di acqua.
- Spazzolare gli strumenti per rimuovere i residui dalla superficie, prestando particolare attenzione a lumi e punti ciechi. Verificare inoltre che le parti mobili siano spazzolate in posizione aperta e chiusa.
- Posizioni difficili da raggiungere come cerniere, superfici di attacco, lumi o punti ciechi devono essere lavati almeno 3 volte con almeno 50 ml di acqua deionizzata fredda, utilizzando una siringa o un adattatore da irrigazione\*.



# ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO

*\*Questi parametri sono convalidati per il detergente enzymax liquido. Per altri detergenti e disinfettanti è necessario osservare le istruzioni del fabbricante.*

## PROCEDURA (APPARECCHIO DI LAVAGGIO E DISINFEZIONE AUTOMATICO):

- L'unità di lavaggio e disinfezione è conforme ai requisiti della norma ISO 15883 come indicato nella sezione 6.6.2.1.
- Collegare i dispositivi con lume alle porte di irrigazione dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione.
- Caricare l'apparecchio di lavaggio e disinfezione come convalidato.
- Avviare il programma convalidato.
- Rimuovere gli strumenti dopo la fine del programma.
- Lasciare asciugare gli strumenti.
- Eseguire le fasi successive alla disinfezione.

L'idoneità fondamentale degli strumenti per una pulizia e una disinfezione automatica efficaci, è stata dimostrata da un laboratorio di test accreditato indipendente nelle seguenti condizioni:

Apparecchio di lavaggio e disinfezione	Miele Professional G 7836 CD
Rastrelliere	Unità iniettore mobile (Miele) E429, rastrelliera a quattro livelli (Miele) E 493
Ciclo di pulizia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pre-pulizia di 2 minuti con acqua fredda di rubinetto</li> <li>• Drenaggio</li> <li>• Pulizia di 5 minuti con soluzione detergente a 55 °C</li> <li>• Drenaggio</li> <li>• Risciacquo di 3 minuti con acqua deionizzata fredda</li> <li>• Drenaggio</li> <li>• Risciacquo di 2 minuti con acqua deionizzata fredda</li> <li>• Drenaggio</li> </ul>
Soluzione detergente	0,5% di soluzione detergente neodisher® Mediclean Dental (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Amburgo)
Report di convalida	Numero di progetto: 00418-1 Esame di un trattamento di pulizia automatizzato mediante il rilevamento quantitativo di proteine ed emoglobina e il metodo con radionuclidi

La responsabilità del ricondizionamento degli strumenti a marchio Julius Wirth secondo parametri non specificati nel presente documento è del cliente.

## PROCEDURA (PULIZIA MANUALE):

- Porre i dispositivi in un bagno a ultrasuoni contenente una soluzione detergente a una temperatura di min. 45 °C per almeno 15 minuti\*.
- All'inizio del tempo di immersione, sciacquare i lumi con 5 ml di soluzione detergente utilizzando una siringa.
- I componenti non rigidi devono essere azionati durante l'immersione.
- Le posizioni difficili da raggiungere come cerniere, superfici di attacco, lumi o punti ciechi devono essere lavati almeno 3 volte con un minimo di 50 ml di acqua deionizzata fredda, utilizzando una siringa o un adattatore di lavaggio\*.
- Rimuovere gli strumenti dalla soluzione detergente.
- Sciacquare gli strumenti sotto acqua corrente per almeno 1 minuto.
- Ispezionare visivamente per una corretta pulizia.

*\*Questi parametri sono convalidati per il detergente enzymax liquido. Per altri detergenti e disinfettanti è necessario osservare le istruzioni del fabbricante.*



# ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO

## PROCEDURA (DISINFEZIONE MANUALE):

- Immergere i dispositivi nella soluzione disinfettante per la durata indicata dal fabbricante del disinfettante.
- Assicurarsi che siano completamente immersi.
- Le posizioni difficili da raggiungere come cerniere, superfici di attacco, lumi o punti ciechi devono essere lavati con il disinfettante, utilizzando una siringa o un adattatore per il risciacquo.
- I componenti non rigidi devono essere azionati durante l'immersione.
- Rimuovere gli strumenti dal disinfettante.
- Sciacquare gli strumenti con acqua deionizzata per almeno 1 minuto\*.
- Lasciare asciugare gli strumenti.
- Condurre le fasi post-disinfezione.

\*Questi parametri sono convalidati (Report di convalida: 10918-1)

L' idoneità fondamentale degli strumenti per una pulizia e una disinfezione automatica efficaci, è stata dimostrata da un laboratorio di prova accreditato indipendente nelle seguenti condizioni:

Soluzione detergente	0,8% di detergente enzymax liquido (prodotto da Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, USA)
Report di convalida	Numero di progetto: 00418-2 Esame di un trattamento di pulizia manuale mediante il rilevamento quantitativo di proteine ed emoglobina e il metodo con radionuclidi

La responsabilità del ricondizionamento degli strumenti a marchio Julius Wirth secondo parametri non specificati nel presente documento è del cliente.

## 5. Fasi post-disinfezione

- a. Ispezione e manutenzione: in caso di contaminazione residua sugli strumenti, pulire e disinfettare di nuovo. Ispezionare tutti gli strumenti dopo la fase di pulizia e disinfezione per escludere la presenza di corrosione e di superfici danneggiate. Gli strumenti che presentano segni di corrosione che non possono essere rimossi devono essere ritirati dall'uso. In caso contrario, la corrosione potrebbe danneggiare altri strumenti.
- b. Se necessario, riaffilare gli strumenti. Successivamente, rimuovere completamente tutti i residui, come quelli metallici o dell'olio per affilatura. Se necessario, rimontare gli strumenti smontati.
- c. Gli strumenti incernierati devono essere lubrificati con un lubrificante adatto alla sterilizzazione a vapore.
- d. Tutti gli strumenti devono essere completamente asciutti prima del confezionamento. Quindi, procedere senza indugio al confezionamento.

## 6. Sterilizzazione: utilizzare solo la procedura di sterilizzazione a vapore consigliata elencata di seguito. Altre procedure di sterilizzazione sono responsabilità dell'utente.

- a. Raccomandiamo l'uso di un sistema di cassette o di involucri per la sterilizzazione con le seguenti caratteristiche:
  - i. Conformità alla norma EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 e 2 e alle parti applicabili della norma EN 868.
  - ii. Idoneità per la sterilizzazione a vapore

1. Resistenza alla temperatura fino ad almeno 141 °C (286 °F)



## ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO

2. Sufficiente permeabilità al vapore
  3. Protezione sufficiente degli strumenti e dell'involucro di sterilizzazione contro danni meccanici
- b. Sterilizzazione a vapore: per la sterilizzazione, ricordare quanto segue:
- i. Temperatura massima di sterilizzazione di 138 °C (280 °F)
  - ii. Tempo minimo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione: 4 minuti a 134 °C (273 °F)
  - iii. Lo sterilizzatore deve essere sottoposto a manutenzione secondo le raccomandazioni del fabbricante.
  - iv. Usare solo acqua a bassa contaminazione e deionizzata (es. acqua purificata).
  - v. Gli oggetti sterilizzati devono essere completamente asciugati dopo la sterilizzazione e prima della manipolazione. Si consiglia di utilizzare sterilizzatori con un programma di asciugatura automatico.

### PROCEDURA DI STERILIZZAZIONE:

- Utilizzare sterilizzatori correttamente installati e convalidati, seguendo le istruzioni del fabbricante.
- Caricare lo sterilizzatore come raccomandato dal fabbricante.
- Eseguire il programma convalidato.

L' idoneità fondamentale degli strumenti per una sterilizzazione efficace è stata dimostrata da un laboratorio di prova accreditato indipendente nelle seguenti condizioni:

Metodo di sterilizzazione	Modalità di pre-vuoto
Sterilizzatore	Sterilizzatore a vapore W & H Lisa MB 17
Temperatura di sterilizzazione	134 °C (273 °F)
Fasi di pre-vuoto	3
Attesa (ciclo completo)	4 minuti
Tempo di asciugatura	30 minuti*
Report di convalida	Numeri progetto: 25517-1; 25517-2 Convalida di un trattamento di sterilizzazione mediante vapore in modalità di pre-vuoto Metodo MD 4.0: convalida della sterilizzazione di prodotti medicali con calore umido  Numeri progetto: 10918-1; 10918-2 Determinazione dell'umidità residua dopo la sterilizzazione mediante sterilizzazione a vapore in modalità di pre-vuoto

La responsabilità del ricondizionamento degli strumenti a marchio Julius Wirth secondo parametri non specificati nel presente documento è del cliente.



## ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO

### 7. Conservazione e trasporto

Conservare gli strumenti dopo la sterilizzazione in un luogo asciutto e privo di polvere. La sterilizzazione può essere mantenuta solo se gli strumenti rimangono confezionati o imbustati (impermeabili ai microrganismi) in conformità con gli standard convalidati. Lo stato della sterilizzazione deve essere indicato chiaramente sugli involucri o i contenitori di sterilizzazione. Nel caso in cui lo strumento ricondizionato venga trasportato, assicurarsi di utilizzare veicoli con aria condizionata per evitare la formazione di condensa. Per motivi di sicurezza, tenere rigorosamente separati gli strumenti sterili e non sterili.

### 8. L'utente è responsabile dell'ispezione degli strumenti prima di ogni uso e dell'uso di strumenti danneggiati e sporchi. La vita utile degli strumenti dipende dalla frequenza di utilizzo, dalla cura da parte dell'utente e dai corretti metodi di ricondizionamento.

### 9. Glossario dei simboli:



### 10. La mancata osservanza delle istruzioni riportate sopra può comportare il rischio di contaminazione con potenziale infezione del paziente.

*Secondo il Regolamento UE sui dispositivi medici, gli utenti/pazienti sono obbligati a segnalare gli eventi gravi in relazione all'uso di un dispositivo medico al fabbricante e all'autorità competente del Paese in cui si sono verificati.*



J&J Instruments, LLC  
120 Goodwin Place  
Stratford, CT 06615  
U.S.A.



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



STERIS Solutions Limited  
Chancery House, Rayns Way  
Watermead Business Park, Syston  
Leicester LE7 1PF  
United Kingdom



STERIS GmbH c/o BDO AG,  
Längfeldweg 116A,  
CH-2504 Biel-Bienne,  
SWITZERLAND