

# LAVAGGIO – DISINFEZIONE – STERILIZZAZIONE

## PRODOTTI SIGNUS

**Fabbricante:**  SIGNUS Medizintechnik GmbH, Industriestr. 2, 63755 Alzenau

**Classificazione secondo le linee guida RKI\*:** di responsabilità dell'utilizzatore

<b>Prelavaggio classe A: se necessario, classe B+C: immediatamente dopo l'uso</b>
Smontare i prodotti, se smontabili.
Immergere i prodotti per almeno 5 minuti in acqua di rubinetto fredda, evitando la formazione di bolle d'aria.
Sciacquare tutte le parti mobili sotto acqua di rubinetto corrente, muovendole più volte in base al grado di sporco, e spazzolare le parti staccate.
I prodotti provvisti di cavità, ad esempio fughe, filetti, snodi e molle, devono essere immersi in un bagno ad ultrasuoni con un detergente alcalino allo 0,5% (ad es. Neodisher FA) per 10 minuti a 40°C, evitando la formazione di bolle d'aria, e successivamente lavati/sciacquati con acqua di rubinetto fredda per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua ad una pressione statica di circa 4 bar (pressione delle tubature).
Pulire le superfici con l'ausilio di una spazzola a setole morbide in modo da eliminare tutte le tracce di sporco visibile.

<b>Lavaggio automatizzato (ricondizionamento in un apparecchio di lavaggio e disinfezione, WD)</b>
Collocare i prodotti nel carrello d'inserimento dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione (ad es. Miele G7735). Collegare i prodotti cannulati al listello di lavaggio all'interno del carrello d'inserimento MIC [MIC = chirurgia mini-invasiva].
Lavare i prodotti con il programma Vario TD, seguendo la procedura di seguito indicata:
1. Effettuare il prelavaggio con acqua di rubinetto fredda per almeno 2 minuti
2. Pompare via l'acqua
3. Dosare il detergente (ad es. Neodisher Fa del Dr. Weigert, Amburgo)
4. Effettuare il lavaggio a 55°C per 5 minuti con Neodisher FA forte, 0,5% (Dr. Weigert) oppure un detergente equivalente
5. Pompare via l'acqua
6. Effettuare la neutralizzazione per 3 minuti con acqua calda (> 40°C)
7. Pompare via l'acqua
8. Effettuare il risciacquo per 2 minuti con acqua calda (> 40°C)
9. Pompare via l'acqua

<b>Disinfezione</b>
Procedura automatizzata: effettuare la termodisinfezione automatica nell'apparecchio di lavaggio e disinfezione a una temperatura massima di 93°C (la termodisinfezione fa parte del programma Vario TD), rispettando le normative nazionali riguardanti il valore A0. [Nella norma EN ISO 15883-1:2009, Allegato A, è stato introdotto il concetto A0 come parametro di riferimento per la distruzione dei microrganismi in procedimenti con calore umido]

<b>Asciugatura</b>
Procedura automatizzata: asciugare i prodotti nell'apparecchio di lavaggio e disinfezione (il ciclo di asciugatura fa parte del programma Vario TD); se necessario, i prodotti possono essere ulteriormente asciugati con un panno non sfilacciato.

<b>Controllo funzionale / Cura / Confezionamento</b>
Ispezione visiva del risultato delle operazioni precedenti, riassetto di tutti i prodotti smontati, controllo funzionale.
Misure di cura: con il termine "cura" s'intende l'applicazione mirata di agenti trattanti su parti mobili, snodi, chiusure, filetti, superfici di scorrimento, ecc., dopo un'accurata procedura di lavaggio e disinfezione. Ciò previene lo sfregamento del metallo sul metallo e rappresenta quindi una misura preventiva contro la corrosione da sfregamento. I prodotti rimangono così mobili. Requisiti riguardanti gli agenti trattanti: gli agenti devono essere a base di paraffina/olio bianco, in conformità con la vigente farmacopea europea o statunitense, adatti alla sterilizzazione a vapore e permeabili al vapore, nonché biocompatibili. I prodotti singoli devono essere confezionati in doppia busta sterile; i vassoi devono essere avvolti in panni sterili.

<b>Sterilizzazione</b>	
Procedimento:	Sterilizzazione a vapore (processo a prevuoto frazionato)
Temperatura:	min. 132°C, max. 137°C
Ciclo:	almeno 4 cicli di prevuoto
Durata della sterilizzazione:	almeno 4 minuti. ATTENZIONE: DIANA Tray SH01AY (mono pezzo con inserto in plastica SH01AZ) 10 minuti
Tempo di asciugatura:	Adattare il tempo di asciugatura in base al caricamento della sterilizzatrice; i prodotti sterilizzati devono essere asciutti. ATTENZIONE: DIPLOMAT Tray AC01AY e AC02AY 30 minuti

<b>Conservazione</b>
Conservare i prodotti sterilizzati in un ambiente asciutto, pulito e privo di pelucchi/sfilacci, a temperatura ambiente.

\*I dati si basano sulla corrispondente convalida, eseguita e documentata da un laboratorio di analisi esterno, ai sensi della norma DIN EN ISO 17664:2004 e delle linee guida RKI (Istituto Robert Koch): "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten; 2012" (Requisiti di igiene per il ricondizionamento dei dispositivi medici)

Commenti, se necessario:
--------------------------