

Processing instructions (reusable medical devices) – ISO 17664 / <i>Condizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili</i>		
Area	Manufacturer / Fabbricante: LED SpA	Method / Metodo: IA-ISO17664A_IT Symbol / Simbologia:  <i>Numero cicli varia da singolo prodotto (vedere confezione)</i>
A	Device(s) / Dispositivo (i):	Elettrodi, cavi, pinze, manipoli autoclavabili, sonde.
B	Spaulding Classification (Annex C) / Classificazione (Allegato C)	Manipoli, Elettrodi, Pinze, Sonde: USO CRITICO Cavi: USO NON CRITICO
C	Information-General / Informazioni-Generalità	<p>Gli strumenti possono essere utilizzati solo dopo essere stati sottoposti a pulizia, disinfezione e sterilizzazione. Pulizia e disinfezione efficaci costituiscono il presupposto per una sterilizzazione corretta degli strumenti. Prima della pulizia rimuovere gli elettrodi. Accertarsi che per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione vengano impiegati solo processi specifici per questo tipo di apparecchi e prodotti, adeguatamente testati e validati e che per ogni ciclo vengano rispettati i parametri validati.</p> <p>Rispettare le disposizioni di legge vigenti a livello nazionale e le prescrizioni igieniche dell'ospedale/della clinica.</p> <p>Non sterilizzare elettrodi e manipolo mantenendoli collegati!</p> <p>L'utente si assume la responsabilità per un numero di riutilizzi superiore a quello indicato. Il manipolo per chirurgia e gli elettrodi si possono lavare nell'apposita macchina per lavaggi degli strumenti.</p> <p>Attenersi scrupolosamente alle disposizioni del produttore del disinfettante. Un prelavaggio meccanico degli elettrodi a caldo e a lama, come per gli elettrodi chirurgici tradizionali, è ammesso.</p>
D	WARNINGS / AVVERTENZE	<p>Non sterilizzare elettrodi e manipolo mantenendoli collegati!</p> <p>PRUDENZA: Non sterilizzare con aria calda!</p> <p>AVVISO: Sterilizzazione a gas! Poiché per questo prodotto non sono stati valutati i tempi di ventilazione, si sconsiglia di avvalersi della sterilizzazione a gas.</p>
E	Limitations on processing / Limitazione al trattamento:	<p>L'elaborazione ripetuta ha un effetto su questi strumenti.</p> <p>Il numero di riutilizzi previsti per i singoli componenti, presupponendo un tempo di sterilizzazione di 20 minuti e una temperatura di sterilizzazione di 134°C è:</p> <p># Manipoli / Cavi: fino a 100 # Elettrodi Argon: fino a 75 # Pinze / Elettrodi: fino a 30 # Sonde Flessibili Argon: fino a 20.</p>
F	Note / Nota:	Nonostante la classificazione Spaulding sia diversa per i dispositivi, questi sono parte della stessa famiglia di prodotti e presentano gli stessi processi

INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI		
Process / Processo	Process step / Step del processo	Description, instructions, cautions / Descrizione, istruzioni, avvertenze
G	Initial treatment at the point of use / Trattamento iniziale nel punto di utilizzo	<p>L'ammollo deve avvenire dopo l'uso (nell'arco di 2 ore al massimo). Utilizzare solo disinfettanti privi di aldeidi (rischio di deposito dei residui sanguigni), di comprovata efficacia (ad es. omologazione DGHM, FDA, o marchio CE), adatti per la disinfezione degli strumenti e compatibili con gli stessi.</p> <p>Per la rimozione preliminare di residui di sporcizia è eventualmente possibile impiegare un panno in tessuto sintetico o una spazzola di plastica per la pulizia. Non effettuare il prelavaggio meccanico del cavo HF e dei manipoli nella vasca ultrasuoni.</p>

			ATTENZIONE: Il disinfettante usato per l'ammollo serve solo per la protezione delle persone e non sostituisce le successive fasi di disinfezione, da effettuarsi al termine della pulizia
		Containment and transportation <i>Contenimento e trasporto (G1)</i>	Nessun requisito particolare. Si raccomanda di riprocessare gli strumenti non appena è ragionevolmente pratico dopo l'uso.
H	Preparation before cleaning / Preparazione prima della pulizia	Disassembly <i>Smontaggio</i>	Gli strumenti smontabili devono essere smontati conformemente alle rispettive istruzioni per la successiva pulizia.
I	Cleaning: Automated / Pulizia: automatizzata	-	Per la pulizia degli strumenti è consigliabile avvalersi di una procedura meccanica (apparecchio di lavaggio). L'uso di procedure manuali è sconsigliato a causa dell'efficacia notevolmente inferiore. LED consiglia l'impiego di detergenti neutri o leggermente alcalini, privi di sostanze critiche (in base alla concentrazione). Privilegiare l'uso di composti a base di alcoolaldeidi, meno aggressivi sui materiali impiegati. Se si utilizzano detergenti alcalini (pH 9.5-11.5) sono possibili alterazioni di colore sulle superfici metalliche. Ciò non compromette tuttavia la funzionalità del prodotto. Evitare detergente fortemente alcalino (pH > 11.5). L'idoneità dei prodotti a una pulizia efficace mediante un procedimento meccanico (90°C, 5 min) con l'impiego di detergenti alcalini e aggiunta di agente tensioattivo (ANIOSYME DD1 / neodisher® MediClean forte) è stata verificata. L'impiego di detergenti di altro tipo (o non equivalenti) esula dalla responsabilità del produttore. Utilizzare soltanto detergenti di comprovata efficacia ed equivalenti al sistema (dispositivo di pulizia) presentato in questa sezione. Per la scelta del sistema di pulizia accertarsi che: # in linea di principio si adatto per la pulizia degli strumenti; # gli agenti chimici siano compatibili con gli strumenti.
J	Cleaning: Manual / Pulizia: manuale	Not applicable. <i>Non applicabile.</i>	L'uso di procedure manuali è sconsigliato a causa dell'efficacia notevolmente inferiore.
K	Disinfection / Disinfezione	Thermal and / or chemical <i>Termica e/o chimica</i>	Per la disinfezione degli strumenti è consigliabile avvalersi di una procedura meccanica (apparecchio di disinfezione). È consigliato l'impiego di detergenti disinfettanti neutri o leggermente alcalini, privi di sostanze critiche (in base alla concentrazione). Privilegiare l'uso di composti a base di alcoolaldeidi, meno aggressivi sui materiali impiegati. Se si utilizzano detergenti alcalini (pH 9.5-11.5) sono possibili alterazioni di colore sulle superfici metalliche. Ciò non compromette tuttavia la funzionalità del prodotto. Evitare detergente fortemente alcalino (pH > 11.5). L'idoneità dei prodotti a una disinfezione efficace mediante un procedimento meccanico (90°C, 5 min) con l'impiego di detergenti alcalini e aggiunta di agente tensioattivo (ANIOSYME DD1 / neodisher® MediClean forte) è stata verificata. L'impiego di disinfettanti di altro tipo (o non equivalenti) esula dalla responsabilità del produttore. Utilizzare soltanto detergenti di comprovata efficacia ed equivalenti al sistema (dispositivo di disinfezione) presentato in questa sezione. Per la scelta del dispositivo di disinfezione accertarsi che: # presenti in linea di principio un'efficacia comprovata (ad es. omologazione DGHM, FDA o marchio CE conformemente a DIN EN ISO 15883); # se possibile venga impiegato un programma di comprovata efficacia per la disinfezione termica (almeno 5 min a 90°C o pure valore A0 < 3000); in caso di disinfezione chimica, pericolo di permanenza di

			<p>residui sullo strumento; # il programma impiegato per gli strumenti sia adeguato e comprenda cicli di lavaggio a sufficienza; # per il risciacquo venga impiegato solo acqua sterile e a basso contenuto batterico (max. 10 batteri/ml), con una bassa concentrazione di endotossine (max. 0.25 unità di endotossine/ml); # l'aria impiegata per l'asciugatura venga filtrata; e # venga regolarmente sottoposto a verifica e manutenzione. Per la scelta del sistema di pulizia accertarsi che: # in linea di principio sia adatto per la pulizia degli strumenti; # a meno che non si ricorra alla disinfezione termica venga impiegato un disinfettante aggiuntivo idoneo, di comprovata efficacia (ad esempio omologazione DGHM o FDA oppure marchio CE) e compatibile con il detergente impiegato; # gli agenti chimici siano compatibili con gli strumenti. Rispettare scrupolosamente le concentrazioni e i tempi di azione indicati dal produttore del disinfettante. Procedura:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Posizionare gli strumenti nel dispositivo per disinfezione. 2. Avviare il programma 3. Alla fine del programma rimuovere gli strumenti dal dispositivo per disinfezione 4. Controllare e imballare gli strumenti il più rapidamente possibile dopo averli rimossi dai dispositivi (dopo l'ulteriore asciugatura finale in un luogo pulito). <p>Asciugare eventualmente i prodotti con aria compressa. Per non danneggiare i prodotti la pressione dell'aria deve essere < 3 bar.</p>
L	Drying / Asciugatura	–	<p>Asciugare eventualmente i prodotti con aria compressa. Per non danneggiare i prodotti la pressione dell'aria deve essere < 3 bar. L'aria impiegata per l'asciugatura venga filtrata.</p>
M	Maintenace, Inspection and testing / Manutenzione, ispezione e collaudo	–	<p>Controllare la funzionalità dei prodotti in base alle rispettive istruzioni per l'uso ed escludere la presenza di danni visibili. Per le parti mobili o rotanti (ad es. manici delle pinze) LED sconsiglia l'impiego di olio per strumenti (eccezione: strumenti chirurgici in acciaio legato), poiché determinati materiali plastici tendono a dilatarsi e gli oli in fluiscono negativamente sul funzionamento corretto.</p>
N	Packaging / Imballaggio	–	<p>Prima della sterilizzazione degli strumenti smontati devono essere riposti in un imballaggio monouso sterilizzabile (imballaggio singolo o doppio) e/o in un contenitore per sterilizzazione adeguato: # conforme alla norma DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607; # idoneo alla sterilizzazione a vapore (resistenza a temperatura fino a 137°C, sufficiente permeabilità al vapore); # sottoposto regolarmente a manutenzione (contenitore per sterilizzazione). ATTENZIONE: non è consentito sterilizzare lo strumento all'interno dell'imballaggio per il trasporto</p>
O	Sterilization / Sterilizzazione	In a steam autoclaving <i>In autoclave a vapore</i>	<p>Sterilizzazione in autoclave. Sterilizzare gli strumenti solo dopo averli smontati. Per la sterilizzazione impiegare solo procedure indicate di seguito; procedure di altro tipo non sono ammesse.</p> <p>Sterilizzazione a vapore: # procedura a vuoto frazionato* (con una sufficiente essiccazione del prodotto) # sterilizzazione a vapore in conformità alle norme EN 13060 e EN 285 # procedura approvata secondo la norma EN 554 / ISO 11134 (commissionamento valido e valutazione delle prestazioni in funzione delle prestazioni in funzione del prodotto specifico). # max. temperatura di sterilizzazione 134°C (più tolleranza secondo EN 554 / ISO 11134) # tempo di sterilizzazione: minimo di 20 minuti (a 121°C) da 5 a 20</p>

			<p>minuti (a 132/134°C).</p> <p>L' idoneità dei prodotti a una sterilizzazione efficace tramite procedura a vuoto frazionata con i tempi e le temperature di sterilizzazione di cui sopra è stata verificata.</p> <p>Non utilizzare la sterilizzazione mediante aria calda (distruzione degli strumenti).</p> <p>L'impiego di altre procedure di sterilizzazione (ad es. sterilizzazione ad ossido di etilene, con formaldeide, con radiazioni e con plasma a bassa temperatura) esula dalla responsabilità del produttore. In tal caso attenersi alle norme vigenti (EN ISO 14937 / ISO 14937 o norme specifiche per le procedure). Nell'ambito della validazione, la compatibilità e l'efficacia della procedura (ciò può eventualmente comprendere prove sui residui del prodotto di sterilizzazione) devono essere verificate in considerazione della geometria specifica del prodotto.</p>
P	Storage / Conservazione	–	Dopo sterilizzati, conservare i prodotti in luoghi freschi asciutti e puliti mantenendoli nell'imballaggio per la sterilizzazione.
Q	Transportation / Trasporto		Gli strumenti smontati devono essere rimontati conformemente alle rispettive istruzioni. Prima di ogni applicazione effettuare un controllo visivo e una prova di funzionamento.
R	Additional information / Informazioni aggiuntive	–	* L'impiego di una procedura con gravità meno efficace deve essere reso sicuro con una validazione supplementare (eventuale necessità di tempi di sterilizzazione più lunghi)
S	Manufacturer contact / Contatto del produttore	–	LED SpA via Selciatella, 40 04011 Aprilia (LT) ITALY P: +39 06 92 87 0045 F: +39 06 92 87 0046 W: led.it
T	Date of issue / Data di emissione	–	ed. 07/2020