

Ricondizionamento di strumenti chirurgici



Baat Medical
F. Hazemeijerstraat 800
7555 RJ Hengelo
The Netherlands

Tel.:
Fax:

+31 (0) 88-5656600

Contatto clienti:

Silony Medical International AG
Bahnhofplatz 76a
8500 Frauenfeld
Svizzera

Tel.: +41 (0) 52-728 30 00
Fax: +41 (0) 52-728 30 09

Contenuto

| | | |
|-----|---|----|
| A. | Linee guida generali | 1 |
| B. | Pulizia, disinfezione e sterilizzazione | 3 |
| 1. | Principi di base | 3 |
| 2. | Preparazione degli strumenti | 3 |
| 3. | Processo di pulizia automatico | 3 |
| 4. | Pulizia e disinfezione manuali | 6 |
| 5. | Controllo, test funzionale e manutenzione | 7 |
| 6. | Confezionamento | 8 |
| 7. | Sterilizzazione | 8 |
| 8. | Possibilità di riutilizzo | 9 |
| 9. | Conservazione | 9 |
| 10. | Contrassegni e simboli | 9 |
| 11. | Informazioni supplementari | 10 |
| C. | Materiali | 11 |

A. Linee guida generali

**Ricondizionamento, manutenzione e cura raccomandati - Leggere attentamente prima dell'uso!
Il produttore declina qualsiasi responsabilità in caso di mancata osservanza delle presenti
istruzioni per l'uso.**

Nelle nostre istruzioni per l'uso viene descritto il processo completo di ricondizionamento ai sensi della norma EN ISO 17664.

Ricondizionamento di strumenti chirurgici

Prima dell'uso di un prodotto distribuito da Silony Medical, gli operatori e il personale addetto al ricondizionamento sono tenuti a studiare meticolosamente le seguenti raccomandazioni, avvertenze e indicazioni, nonché le informazioni specifiche relative a ciascun prodotto (descrizione della tecnica chirurgica / catalogo). Inoltre Baat Medical raccomanda di frequentare i rispettivi corsi di formazione per gli utilizzatori.

Nota

Tutti gli strumenti messi a disposizione dalla ditta Baat Medical possono essere utilizzati unicamente per lo scopo previsto. L'uso per scopi diversi da quelli previsti provoca l'usura precoce o il fallimento dell'impianto, con conseguenti possibili gravi lesioni o addirittura la morte del paziente.

Nota relativa all'uso di questo prodotto negli Stati Uniti d'America e nei loro territori nazionali (USA):

Attenzione: Queste istruzioni per l'uso non sono valide per gli USA e per i loro territori nazionali!

Campo di applicazione

Gli strumenti di Baat Medical sono destinati ad essere utilizzati in abbinamento ai sistemi implantari di Baat Medical.

Combinazione con altri prodotti

Gli strumenti di Baat Medical non devono in nessun caso essere combinati con prodotti, componenti e strumenti di altri produttori. Le combinazioni con prodotti di altri produttori possono influire negativamente sul risultato dell'intervento e non sono ammesse, poiché i componenti utilizzati potrebbero non essere complementari.

Localizzazione mediante apparecchi di diagnostica per immagini

Prima di utilizzare gli strumenti in abbinamento ad apparecchi di diagnostica per immagini, si raccomanda di verificarne la compatibilità caso per caso.

Uso

Evitare di sottoporre gli strumenti a sollecitazioni eccessive dovute a torsione o trazione, poiché ciò potrebbe danneggiare o provocare la rottura dei relativi componenti.

Tutti gli strumenti devono essere accuratamente puliti, disinfettati e sterilizzati dopo essere stati prelevati dalla confezione protettiva prima del primo impiego, nonché prima di ogni utilizzo. Esercitare sempre la massima cautela durante il trasporto, la pulizia, la manutenzione e la sterilizzazione, nonché durante la conservazione.

Tale indicazione si applica in particolare a superfici di taglio, punte fini e altre zone sensibili.

Gli strumenti chirurgici possono corrodersi e può essere compromessa la loro funzionalità se entrano in contatto con sostanze aggressive (vedere anche il Capitolo 3 e sgg. su Pulizia, disinfezione e sterilizzazione).

Rischi

In caso di utilizzo non a norma, prove di funzionamento non accurate, pulizia impropria e uso errato, possono sussistere i seguenti rischi:

- Lesione di nervi, tendini, legamenti, vasi, tessuti e ossa
- Emorragia
- Infezioni

Riparazioni

Gli strumenti difettosi possono essere conferiti per la riparazione al servizio clienti Silony Medical. Il servizio controllerà lo strumento e valuterà se sia riparabile. Lo strumento difettoso deve essere accompagnato in tutti i casi da una bolla di consegna contenente le seguenti informazioni:

- indirizzo dell'istituto ospedaliero, persona da contattare e numero di telefono
- numero di articolo dello strumento inviato
- descrizione del problema

Ricondizionamento di strumenti chirurgici

Il servizio clienti Silony Medical provvederà alla sostituzione di strumenti non riparabili e di singoli pezzi difettosi o smarriti.

Smaltimento

Quando gli strumenti non sono più riparabili e ricondizionabili, devono essere destinati al normale smaltimento dell'ospedale con successivo regolare ricondizionamento.

La restituzione degli strumenti a Silony Medical è consentita solo se essi sono stati puliti, disinfettati e sterilizzati secondo processi validati. Allegare sempre alla spedizione di ritorno la corrispondente documentazione (prove di decontaminazione o protocolli dei lotti)!

B. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

1. Principi di base

L'efficace pulizia e disinfezione con processi validati è un presupposto essenziale per un'efficace sterilizzazione degli strumenti.

È vostra responsabilità assicurare la sterilità dei prodotti durante l'uso, adottando solo ed esclusivamente procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione autorizzate per gli apparecchi e i prodotti specifici, e garantire altresì che i parametri validati siano rispettati per ogni ciclo.

Occorre inoltre osservare le disposizioni di legge in vigore nel vostro paese e le regole igieniche dell'azienda.

Protezione del personale:

Il personale deve indossare guanti protettivi conformi alla norma CEE 89/686 in particolare durante l'uso di tutti gli strumenti già usati e contaminati. Gli strumenti già usati e contaminati devono essere puliti e disinfettati al più presto al fine di garantire la massima sicurezza del personale.

Note

Pulire, disinfettare e sterilizzare gli strumenti al più presto, almeno entro 4 ore dall'uso.

2. Preparazione degli strumenti

Apertura degli strumenti

Aprire gli strumenti che presentano cerniere e ganci dentati e filettati.

Strumenti appuntiti e affilati

Per evitare lesioni, manipolare con la massima cautela tutti gli strumenti appuntiti o affilati.

Smontaggio di strumenti composti da più parti

Smontare gli strumenti con parti rimovibili. Raccogliere in un recipiente adeguato tutte le piccole parti, quali ad es. viti, molle, boccole, dadi o bulloni, ecc., in modo da evitare di perderle durante la pulizia. Attenersi a quanto contenuto nell'insero illustrativo dei rispettivi prodotti.

3. Processo di pulizia automatico

Per la pulizia / disinfezione deve essere applicato sostanzialmente un **metodo meccanico** (WD - apparecchio per la pulizia e la disinfezione). A causa di un'efficacia spesso nettamente inferiore, non è ammesso l'utilizzo di una procedura manuale qualora sia disponibile un metodo meccanico.

Non utilizzare oggetti affilati per rimuovere le impurità. Non usare mai spazzole metalliche o lane di acciaio. Pulire e disinfettare nuovamente gli strumenti non completamente puliti.

Ricondizionamento di strumenti chirurgici

3.1 Pulizia preliminare manuale

3.1.1 Immergere gli strumenti in acqua fredda o in una soluzione detergente appropriata (Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)) per almeno 5 min.

Occorre fare attenzione che tutti i lumi siano pieni d'acqua!

3.1.2 Spazzolare fino a rimuovere tutto lo sporco visibile

Spazzolare l'intera superficie degli strumenti tenendoli immersi nell'acqua, utilizzando le apposite spazzole. Successivamente, spazzolarli ancora una volta sotto acqua corrente. Accertarsi di effettuare una pulizia che elimini ogni traccia residua da tutte le superfici, i lumi, le cannulazioni e gli orifizi. Non utilizzare spazzole di acciaio. Pulire e spazzolare ripetutamente almeno 5 volte tutte le parti mobili, gli snodi e le cerniere, sia aperti che chiusi, in modo da rimuovere tutti gli eventuali residui. Spazzolare l'interno delle cavità per l'intera lunghezza. Pulire in modo particolarmente accurato le cannulazioni lunghe e strette e i fori ciechi degli strumenti. Il liquido deve poter fluire attraverso gli strumenti cannulati.

La pulizia degli strumenti cannulati deve essere particolarmente scrupolosa. Per rimuovere sangue o residui di tessuto, introdurre più volte una spazzola adatta e di misura adeguata attraverso l'apertura cannulata, quindi risciacquare a fondo più volte fino a rimuovere completamente tutti i residui. La pulizia è terminata unicamente quando non è più visibile alcun residuo (anche nelle cavità)!

Dopo l'uso, decontaminare ed eventualmente sterilizzare le spazzole, oppure smaltirle.

3.1.3 Risciacquo

Successivamente, risciacquare accuratamente tutti gli strumenti e le relative parti sotto l'acqua corrente di rubinetto per impedire che eventuali residui degli agenti utilizzati si secchino e aderiscano ed evitare così conseguenze negative durante i processi meccanici successivi. Durante tale operazione, accertarsi di risciacquare i fori passanti, nonché di riempire ripetutamente con acqua e poi svuotare i fori ciechi. Gli strumenti con cerniere devono essere spazzolati sotto l'acqua corrente di rubinetto sia completamente chiusi che completamente aperti.

Risciacquare snodi e cavità per almeno 15 secondi con la pistola ad acqua utilizzando acqua demineralizzata alla pressione di 3-4 bar. Gli strumenti con cerniere devono essere risciacquati sia completamente chiusi che completamente aperti.

Come fluido di risciacquo occorre utilizzare unicamente acqua o disinfettanti privi di aldeide, oppure preparati composti (l'uso di disinfettanti contenenti aldeide provoca la fissazione indesiderata di residui di sangue). Si ricorda che i prodotti disinfettanti utilizzati per il trattamento preliminare servono unicamente per la protezione del personale e non sostituiscono la disinfezione successiva.

3.1.4 Pulizia in bagno ad ultrasuoni

Per evitare la formazione di bolle d'aria, il bagno ad ultrasuoni deve essere preparato con acqua fredda e degassificato prima dell'uso.

Procedura:

- Immergere gli strumenti nel bagno ad ultrasuoni. Gli strumenti snodati vanno immersi aperti!
- Verificare che gli strumenti con lumi siano completamente riempiti senza bolle d'aria!
- Durata di applicazione: 5 minuti a 40 °C (esempio: 0,5% Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)) in acqua demineralizzata.
- Attenersi alle istruzioni del produttore dell'agente chimico utilizzato.
- Non superare la temperatura di 40 °C!
- Successivamente, risciacquare snodi e cavità per almeno 15 secondi con la pistola ad acqua utilizzando acqua demineralizzata alla pressione di 3-4 bar.
- Gli strumenti con cerniere devono essere risciacquati con la pistola ad acqua sia completamente chiusi che completamente aperti.
- Infine, risciacquare molto accuratamente sotto l'acqua corrente.

Ricondizionamento di strumenti chirurgici

Avvertenza: In caso di contaminazione ai supporti o ad altre parti del sistema di conservazione fornito da Baat Medical, è necessario spazzolarlo e sciacquarlo accuratamente fino ad eliminare tutte le impurità visibili.

3.2 Pulizia e disinfezione meccaniche

Scegliere l'apparecchio di pulizia e disinfezione (WD) secondo i seguenti criteri:

- il WD deve essere conforme alla norma EN ISO 15883 e il processo utilizzato deve essere validato,
- il WD deve essere periodicamente sottoposto a manutenzione e controllo,
- il programma utilizzato deve prevedere un numero sufficiente di cicli di risciacquo,
- nell'ultimo ciclo di lavaggio deve essere utilizzata acqua demineralizzata e
- il WD deve disporre di un programma per la termodisinfezione con adeguato valore A0.

Scegliere il detergente secondo i seguenti criteri:

- deve essere fundamentalmente idoneo alla pulizia di strumenti,
- qualora non sia possibile una termodisinfezione, deve essere utilizzato in via supplementare un disinfettante idoneo per la disinfezione meccanica di strumenti, elencato con efficacia comprovata (ad es. VAH (Verbund für Angewandte Hygiene e.V., Associazione per l'igiene applicata) o marchio CE), che sia compatibile con il detergente utilizzato, e
- i prodotti chimici impiegati devono essere compatibili con gli strumenti (vedere Capitolo 10).

I detergenti e i disinfettanti non devono contenere i seguenti agenti chimici:

- solventi organici (chetone, estere, etere, fenolo, alogenoalcano, alcol etilico, cicloesano)
- soluzioni fortemente alcaline
- acidi forti
- ipoclorito
- acidi organici, minerali e ossidanti
- basi forti (si raccomanda l'uso di detergenti leggermente alcalini)
- idrocarburi alogenati, cloro, iodio
- solventi organici (alcol, acetone,..)
- ammoniaca

Non è possibile indicare limiti definiti per il valore di pH del detergente. Nella fase di pulizia, si raccomandano detergenti con un valore di pH < 10,5. Consigliamo MediClean forte. È fondamentale rispettare le concentrazioni specificate dal produttore del detergente e, ove opportuno, del disinfettante.

Il processo di pulizia è stato validato come segue (v. Tabella 1):

| Livello | Acqua | Detergente | Temperatura | Tempo di contatto |
|----------------------|--|----------------|----------------|-------------------|
| Pulizia preliminare | Acqua di rubinetto | - | non riscaldata | 2 min |
| Svuotamento | | | | |
| Pulizia principale | Acqua di rubinetto | Dosaggio 0,5** | 55 °C | 5 min |
| Svuotamento | | | | |
| Neutralizzazione | Acqua DW* | - | fredda | 3 min |
| Svuotamento | | | | |
| Risciacquo | Acqua DW* | - | fredda | 2 min |
| Svuotamento | | | | |
| Disinfezione termica | Il programma del WD per la termodisinfezione deve disporre di un valore A0 pari almeno a 3.000. Inoltre, devono essere rispettati i requisiti nazionali validi per il rispettivo paese. | | | |
| Asciugatura | Programma con sufficiente asciugatura dei prodotti (tempo di contatto minimo di 20 minuti). Rispettare anche le istruzioni del produttore dell'apparecchio WD | | | |

* Acqua demineralizzata

** Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)

*** Data l'indicazione del valore A0 non è stata eseguita una verifica tecnica di laboratorio.

Ricondizionamento di strumenti chirurgici

Procedura:

1. Collocare gli strumenti con cautela ed evitando zone coperte in un cestello sul carrello dell'apparecchio di pulizia e disinfezione (WD). Aprire gli strumenti che presentano cerniere e ganci dentati e filettati e riporli nel cestello. In caso di strumenti con cavità, verificare che durante la pulizia nel WD essi vengano risciacquati e svuotati; a tal fine potrebbero rendersi necessari raccordi di lavaggio o cestelli MIC.
2. Avviare il programma (secondo quanto indicato nella Tabella 1).
3. Al termine del programma prelevare gli strumenti dall'apparecchio di lavaggio e disinfezione (WD) utilizzando guanti monouso puliti.
4. Verificare il livello di pulizia: dopo la pulizia meccanica, controllare visivamente se sono ancora presenti tracce visibili di sporco. In presenza di residui, occorre ripetere i processi di pulizia / disinfezione.
5. Controllare il funzionamento degli strumenti (vedere Capitolo 7).
6. Imbustare gli strumenti, possibilmente subito dopo averli prelevati (vedere Capitolo 8), se necessario dopo un'ulteriore asciugatura, in un luogo pulito.

La documentazione di idoneità degli strumenti relativamente all'efficacia di pulizia e disinfezione meccanica è stata prodotta da un laboratorio qualificato e indipendente, utilizzando l'apparecchio di pulizia e disinfezione (WD) Miele G7735 CD / Miele G7836 CD, (termodisinfezione), il detergente Neodisher MediClean forte e mediante neutralizzazione con acqua demineralizzata. È stata osservata la procedura sopra descritta.

In caso di impiego di altri metodi, occorre confermarne l'idoneità e l'efficacia con un processo di validazione.

4. Pulizia e disinfezione manuali

Per rispondere al nostro impegno di responsabili della commercializzazione, di seguito viene descritta una procedura puramente manuale.

Attenzione: si sconsiglia tuttavia vivamente il ricorso ad una procedura esclusivamente manuale!

4.1 Immergere gli strumenti in acqua fredda o in un bagno detergente appropriato (Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)) per almeno 5 min.

Occorre fare attenzione che tutti i lumi siano pieni d'acqua!

4.2 Spazzolare fino a rimuovere tutto lo sporco visibile

Spazzolare l'intera superficie degli strumenti tenendoli immersi nell'acqua o nel bagno detergente, utilizzando le apposite spazzole (soluzione detergente 0,5% Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) con acqua demineralizzata a 20 °C +-2 °C). Effettuare una pulizia che elimini ogni traccia residua da tutte le superfici, i lumi, le cannulazioni e gli orifizi.

Non utilizzare spazzole d'acciaio. Pulire e spazzolare ripetutamente almeno 5 volte tutte le parti mobili, gli snodi e le cerniere sia aperti che chiusi in modo da rimuovere tutti gli eventuali residui. Spazzolare l'interno delle cavità per l'intera lunghezza. Pulire in modo particolarmente accurato le cannulazioni lunghe e strette e i fori ciechi degli strumenti.

La pulizia degli strumenti cannulati deve essere particolarmente scrupolosa. Per rimuovere sangue o residui di tessuto, passare più volte una spazzola adatta e di misura adeguata attraverso l'apertura cannulata, quindi risciacquare a fondo più volte fino a rimuovere completamente tutti i residui. La pulizia è terminata unicamente quando non è più visibile alcun residuo, anche nelle cavità! Il liquido deve poter fluire attraverso gli strumenti cannulati.

Successivamente, spazzolare ancora una volta sotto acqua corrente.

Dopo l'uso, pulire, disinfettare e sterilizzare le spazzole, oppure smaltirle.

4.3 Risciacquo

Successivamente, risciacquare accuratamente tutti gli strumenti e le relative parti sotto l'acqua corrente di rubinetto per almeno 10 secondi per impedire che eventuali residui si seccino e aderiscano. Durante tale operazione, accertarsi di risciacquare i fori passanti, nonché di riempire ripetutamente con acqua e poi

Ricondizionamento di strumenti chirurgici

svuotare i fori ciechi. Gli strumenti con cerniere devono essere spazzolati sotto l'acqua corrente di rubinetto sia completamente chiusi che completamente aperti.

Risciacquare snodi e cavità per almeno 15 secondi con la pistola ad acqua utilizzando acqua demineralizzata alla pressione di 3-4 bar. Gli strumenti con cerniere devono essere risciacquati sia completamente chiusi che completamente aperti. Come fluido di risciacquo utilizzare unicamente acqua o disinfettanti privi di aldeide (l'uso di disinfettanti contenenti aldeide può provocare la fissazione indesiderata di residui di sangue!).

Si ricorda che i disinfettanti utilizzati per il trattamento preliminare servono unicamente per la protezione del personale e non sostituiscono la successiva disinfezione meccanica.

4.4 Pulizia degli strumenti nel bagno ad ultrasuoni

Per evitare la formazione di bolle d'aria, il bagno ad ultrasuoni deve essere preparato con acqua fredda e degassificato prima dell'uso.

- Immergere gli strumenti nel bagno ad ultrasuoni. Gli strumenti con cerniere vanno immersi aperti
- Verificare che gli strumenti con lumi siano completamente riempiti senza bolle d'aria
- Durata di applicazione: 10 min a 40 °C (esempio: 0,5% Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)) in acqua demineralizzata.
- Non superare la temperatura di 40 °C
- Successivamente, risciacquare snodi e cavità per almeno 15 secondi con la pistola ad acqua utilizzando acqua demineralizzata alla pressione di 3-4 bar. Gli strumenti con cerniere devono essere risciacquati sia completamente chiusi che completamente aperti
- Infine, risciacquare accuratamente sotto l'acqua corrente per almeno 10 secondi

Avvertenza: In caso di contaminazione ai supporti o ad altre parti del sistema di conservazione (vassoio) fornito da Baat Medical, è necessario spazzolarlo e sciacquarlo accuratamente fino ad eliminare tutte le impurità visibili.

4.5 Disinfezione manuale

Eeguire la disinfezione manuale rispettando quanto indicato dal produttore del disinfettante. Quando si sceglie il disinfettante, verificare rigorosamente che esso sia idoneo per l'uso previsto, per il gruppo di prodotti e per i materiali, che sia autorizzato ad es. dalla VAH (Verbund für angewandte Hygiene, Associazione per l'igiene applicata) e che sia elencato nella lista dei disinfettanti della VAH dei prodotti di comprovata efficacia.

Per garantire una disinfezione efficace, è fondamentale rispettare le concentrazioni, i tempi di contatto, i cicli di lavaggio e risciacquo indicati. In linea di massima vale il principio secondo cui il metodo meccanico è superiore a quello manuale e debba essere utilizzato sempre con priorità.

5. Controllo, test funzionale e manutenzione

5.1 Controllo visivo e test funzionale

- Subito dopo la pulizia controllare che sullo strumento non siano presenti residui visibili.
 - Lo strumento deve essere privo di qualsiasi residuo visibile a occhio nudo.
 - Le cannulazioni devono essere prive di qualsiasi residuo.
- Controllare con particolare attenzione zone critiche quali cerniere, snodi, cavità e lumi, impugnature ed elementi di collegamento.
- Subito dopo la pulizia controllare che lo strumento non presenti parti staccate, ad es. viti allentate.
- Controllare l'integrità della superficie dello strumento, nonché il suo corretto allineamento e funzionamento. Riparare immediatamente o fare sostituire strumenti malfunzionanti, danneggiati, che presentano tracce di corrosione o superfici di taglio smusse.
- Prima dell'uso, controllare che lo strumento non presenti rotture e crepe, che sia completo e perfettamente funzionale. Controllare scrupolosamente soprattutto zone quali superfici di taglio, punte, Torx, cerniere, arresti e ganci, nonché tutte le parti mobili.
- Non utilizzare strumenti danneggiati. Non eseguire autonomamente le riparazioni.

Ricondizionamento di strumenti chirurgici

- L'assistenza e le riparazioni devono essere eseguite unicamente da personale di Silony Medical.
- I collaboratori della ditta Silony Medical saranno lieti di fornirvi la loro consulenza.

5.2 Manutenzione

Per mantenere la funzionalità degli strumenti, come misura preventiva contro la corrosione da attrito raccomandiamo l'applicazione mirata di oli di manutenzione.

Utilizzare esclusivamente oli biocompatibili autorizzati a tale scopo. L'olio utilizzato deve essere idoneo alla sterilizzazione a vapore / permeabile al vapore. Rispettare i requisiti stabiliti dalle linee guida europee e altre linee guida applicabili.

Applicare l'olio nelle zone critiche degli strumenti prima della sterilizzazione. Per zone critiche si intendono gli snodi, le superfici di scorrimento, le filettature e le cerniere di pinze con funzione di forbici. Successivamente, distribuire uniformemente l'olio, muovendo gli snodi e i collegamenti. Rimuovere accuratamente l'olio in eccesso con un panno non sfilacciato. A tal fine, attenersi a quanto contenuto nell'insero illustrativo dei rispettivi prodotti.

L'applicazione deve sempre avvenire manualmente, poiché la procedura meccanica non offre sufficiente protezione. Non sono consigliati bagni a immersione.

L'olio di manutenzione va applicato unicamente su strumenti metallici. Le superfici in plastica non devono essere trattate con olio di manutenzione.

6. Confezionamento

Prima della sterilizzazione, gli strumenti devono essere confezionati con un adeguato sistema a barriera sterile (non è ammessa la sterilizzazione nella confezione di protezione in PE in cui sono forniti gli strumenti).

Il sistema a barriera sterile:

- deve essere idoneo ai sensi delle norme vigenti e dei requisiti per i sistemi di confezionamento e i metodi di sterilizzazione utilizzati
- deve essere opportunamente considerato nella validazione dei metodi

7. Sterilizzazione

Possono essere sterilizzati solo strumenti puliti, disinfettati e confezionati in un sistema a barriera sterile.

Per la sterilizzazione, vanno impiegate solo le procedure elencate di seguito; altre procedure di sterilizzazione non sono ammesse:

Sterilizzazione a vapore

- Procedura a vuoto frazionato¹ (con sufficiente asciugatura dei prodotti alla fine del processo)
- Sterilizzatore a vapore conforme alla EN 13060 e/o EN 285
- Metodo validato in conformità con EN ISO 17665-1 (processo di caricamento e regolazione valido e valutazione delle prestazioni specifiche del prodotto)
- Temperatura minima di sterilizzazione 134 °C
- Temperatura massima di sterilizzazione 137 °C (il valore corrisponde alla temperatura minima con una tolleranza di + 3 °C secondo la EN 285)
- Tempo di sterilizzazione minimo di 3 min
- Asciugatura adeguata (almeno 20 minuti)

¹ In caso d'impiego di metodi a gravitazione meno efficaci, occorre presentare una corrispondente prova documentale attraverso un'ulteriore validazione (possono essere necessari tempi di sterilizzazione più lunghi).

La documentazione all'idoneità degli strumenti all'efficace sterilizzazione a vapore è stata prodotta da un laboratorio di analisi qualificato ed indipendente, utilizzando la procedura a vuoto frazionato (Selectomat HP 666-1 HRED dell'azienda MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg). È stata osservata la procedura sopra descritta.

Il produttore non è responsabile per l'impiego di qualsiasi altra procedura di sterilizzazione non autorizzata (ad es. sterilizzazione con ossido di etilene o plasma a bassa temperatura). In questo caso, si prega di osservare le rispettive norme in vigore (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 ed altre procedure e norme specifiche) e

Ricondizionamento di strumenti chirurgici

documentare l'idoneità e l'efficacia della procedura, tenendo presente la geometria specifica di ciascun prodotto nel corso del processo di validazione.

Qualsiasi sterilizzazione che utilizzi aria calda è vietata (gli strumenti possono danneggiarsi).

8. Possibilità di riutilizzo

Qualora non siano visibili danni funzionali o superficiali, gli strumenti possono essere ricondizionati e riutilizzati. Il ciclo di vita degli strumenti dipende dalla frequenza con cui vengono utilizzati, dal modo in cui vengono mantenuti, nonché dal rispetto e dall'osservanza delle procedure di ricondizionamento. Il controllo degli strumenti prima di ogni impiego spetta a colui che li utilizza e ricade quindi sotto la sua responsabilità; egli si assume anche il rischio in caso di utilizzo di strumenti contaminati e danneggiati (nessun risarcimento danni).

Limitazioni per il ricondizionamento ripetuto

Non esistono limitazioni: il ricondizionamento ripetuto ha scarse conseguenze sulla durata degli strumenti. La fine del ciclo di vita del prodotto è di solito determinata dall'usura e da eventuali danni riconducibili all'impiego.

Resistenza dei prodotti / dei materiali

Gli strumenti non possono essere esposti a temperature superiori ai 137 °C. Nella scelta dei detergenti e dei disinfettanti, prestare attenzione che essi non contengano gli agenti chimici elencati nel Capitolo 3.2. La qualità dell'acqua può influire sui risultati di pulizia e disinfezione degli strumenti. I valori elevati di cloro e altri minerali presenti nell'acqua corrente possono causare corrosione o danni di altro tipo. In caso si verifichi corrosione e siano escluse tutte le altre cause, si raccomanda di controllare la qualità dei fluidi.

Sollecitazione eccessiva degli strumenti


Gli strumenti sono stati ideati solo per uno scopo specifico e devono essere utilizzati di conseguenza. Un uso e un ricondizionamento inadeguati possono provocare sollecitazioni eccessive e danni permanenti agli strumenti e ciò, a sua volta, aumenta il rischio di predisposizione alla corrosione.

9. Conservazione

La sterilità dei dispositivi medici è garantita unicamente se gli strumenti sono stati confezionati e vengono conservati ai sensi delle norme vigenti. Tutti i dati di processo e di scadenza necessari per l'utilizzatore devono essere riportati sulla confezione. Si raccomanda di utilizzare gli strumenti in base alla sequenza di ricevimento dei prodotti.

10. Contrassegni e simboli

Ogni strumento è contrassegnato mediante iscrizione laser con i seguenti dati:

- Codice articolo
- Denominazione articolo
- N. lotto
- 

I simboli riportati sulle etichette e sugli avvisi sono spiegati di seguito:



Legal manufacturer














Production date in YYYY-MM-DD



Quantity

Ricondizionamento di strumenti chirurgici

| | |
|---|--|
|  | Osservare le istruzioni per l'uso |
|  | Numero d'ordine / Codice articolo |
|  | Denominazione lotto |
|  | Conservare in luogo asciutto |
|  | Contenuto confezionato non sterile |
|  | Tenere lontano dalla luce solare |
|  | Attenzione, occorre seguire altre avvertenze |
|  | Non usare in caso di confezione danneggiata |
|  | Prossima manutenzione <i>Con l'aggiunta di anno e mese nel seguente formato: "AAAA-MM-GG"</i> |
|  | Numero delle manutenzioni annuali necessarie |
|  | Numero di ricondizionamenti consentiti |

11. Informazioni supplementari

Si applicano le linee guida nazionali. Occorre inoltre attenersi alle procedure interne dell'ospedale e alle raccomandazioni dei produttori dei detergenti, dei disinfettanti, dei WD e delle apparecchiature automatiche di sterilizzazione. La validazione di Baat Medical prevede che le istruzioni sopra riportate per la preparazione degli strumenti siano idonee anche al loro ricondizionamento. Spetta a chi esegue il ricondizionamento assicurarsi che esso ottenga i risultati desiderati utilizzando apparecchiature, materiali e personale adeguato presso la struttura di ricondizionamento. A tal fine sono necessari la validazione e il monitoraggio di routine del processo. Qualsiasi deroga rispetto alle istruzioni fornite adottata da chi esegue il ricondizionamento deve essere attentamente valutata ai fini dell'efficacia e delle potenziali conseguenze avverse.

Per ulteriori indicazioni relative al ricondizionamento di dispositivi medici:

Internet: <http://www.rki.de> / <http://www.a-k-i.org>

Garanzia:

I prodotti sono fabbricati ai sensi della norma EN ISO 13485, realizzati in materiali di alta qualità e sottoposti a un controllo di qualità prima della spedizione. Qualora dovessero ugualmente comparire difetti, vi preghiamo di rivolgervi al nostro servizio di assistenza. Si esclude qualsiasi responsabilità per prodotti modificati rispetto all'originale, utilizzati per scopi diversi da quello previsto o impiegati in modo improprio. Silony non si assume nessuna responsabilità in caso di evidente mancata osservanza delle presenti istruzioni per l'uso.

Nota relativa alla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD):

Ricondizionamento di strumenti chirurgici

Non ci assumiamo nessuna responsabilità per il ricondizionamento di strumenti utilizzati con pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob. Non è possibile il ritiro di tali strumenti senza previo accordo e coordinamento delle misure da attuare.

C. Materiali

La conoscenza dei materiali utilizzati e delle loro proprietà è essenziale per assicurare che gli strumenti siano ricondizionati e sottoposti a manutenzione in maniera corretta.

Acciai inossidabili

Gli strumenti Baat Medical vengono prevalentemente realizzati in acciai resistenti alla corrosione. Grazie all'elevato contenuto di cromo, gli acciai resistenti alla corrosione formano uno strato protettivo sulla superficie metallica. Tale strato passivato protegge lo strumento dalla corrosione. Se gli strumenti vengono maneggiati in modo scorretto (ad es. arrecando danni alla superficie) o sottoposti ad attacchi di natura chimica, fisica e termica, la loro resistenza alla corrosione può essere compromessa.

Leghe di titanio

Per alcune applicazioni (ad es. anello con codifica colori) si utilizzano leghe a base di titanio anodizzato. Il titanio puro e le leghe di titanio trovano ampio impiego come materiali per impianti. La superficie delle leghe in titanio viene trattata elettrochimicamente (anodizzazione), producendo uno strato di ossido resistente. Utilizzando questo strato si possono applicare varie tonalità di colore. Lo strato di ossido protettivo delle leghe in titanio può essere danneggiato dal trattamento con detergenti con un pH superiore a 11.

Gomma siliconica

Tutte le impugnature vengono realizzate in silicone Elastosil®. La gomma siliconica è estremamente resistente alle basse e alte temperature. Le sue proprietà fisiche rimangono praticamente inalterate a temperature comprese tra -50 °C e +180 °C. Ugualmente tipica è la sua insensibilità nei confronti di agenti chimici e influssi ambientali. Le impugnature possono essere ricondizionate più volte senza problemi nel normale processo di ricondizionamento dell'ospedale. Come per tutti gli altri strumenti, ai fini della sicurezza si raccomanda comunque di controllare, prima e dopo ogni uso, che il materiale non presenti danni o segni di usura.

Cause di corrosione e alterazione delle superfici

La superficie degli strumenti può essere attaccata o danneggiata se maneggiata scorrettamente o a causa del contatto con agenti chimici, fisici e termici. Pre evitare la comparsa di corrosione e danni ai materiali, si riporta di seguito un elenco di possibili cause e relativi rimedi.

Secrezioni, sangue, pus

I residui di tessuto contengono ioni di cloro che possono provocare corrosione se vengono lasciati aderire agli strumenti o seccare su di essi per periodi prolungati. Pertanto gli strumenti devono essere sempre puliti e asciugati immediatamente dopo l'uso.

Acqua, soluzioni fisiologiche

Le soluzioni fisiologiche contengono ioni di cloruro di sodio, che causano corrosione per vaiolatura. Ridurre al minimo il contatto con questi ioni. Sciacquare accuratamente gli strumenti con acqua distillata per rimuovere tutti i residui. Spesso anche la normale acqua di rubinetto contiene concentrazioni di minerali che possono lasciare macchie sulla superficie degli strumenti. Nella maggior parte dei casi è possibile rimuovere le macchie e gli aloni con detergenti per acciaio inox non abrasivi. Non lasciare mai gli strumenti bagnati, ma asciugarli sempre immediatamente. L'umidità da condensa prodotta durante la sterilizzazione può essere evitata prolungando la fase di asciugatura.

Detergenti e disinfettanti

Concentrazioni eccessive di detergenti e disinfettanti, nonché detergenti fortemente acidogeni o alcalini, possono attaccare lo strato di ossido protettivo e provocare corrosione per vaiolatura. Quando si utilizzano tali prodotti seguire sempre le raccomandazioni del produttore relativamente a concentrazioni e tempi di contatto.

Ricondizionamento di strumenti chirurgici

A tale scopo, consultare le ulteriori spiegazioni al capitolo 6. In caso di pulizia meccanica, seguire le istruzioni dei produttori dei detergenti e delle apparecchiature.

Pagliette di acciaio, spazzole di acciaio

Non è consentito utilizzare pagliette di acciaio, spazzole di acciaio o lime per pulire gli strumenti chirurgici, poiché ciò danneggerebbe meccanicamente lo strato passivato, provocando corrosione.

Contatto tra strumenti

Se gli strumenti in acciaio inossidabile vengono lasciati a lungo a contatto con altri materiali, ad es. acciai non inossidabili, con superfici danneggiate e vengono contemporaneamente inumiditi con un elettrolita, ad es. acqua, vapore, soluzioni per pulizia ad ultrasuoni, nei punti di contatto si può formare della ruggine. Gli strumenti che presentano tracce di ruggine devono essere sempre eliminati e sostituiti. Pulire gli strumenti mentre sono aperti e smontati per evitare la corrosione interstiziale e da attrito.