

Istruzioni per l'uso degli IMPIANTI CHIRURGICI per risterilizzazione /sterilizzazioni multiple

Produttore LfC Sp. z o. o. ul. Kożuchowska 41, 65-364 Zielona Góra, tel. +48 68 321 92 00, fax. +48 68 320 47 18 e-mail: lfc@lfc.com.pl, www.lfc.com.pl																														
Dispositivo /Prodotto	<p>Le presenti istruzioni si riferiscono agli impianti chirurgici monouso per il sistema spinale DERO della ditta LfC Sp. z o.o.. L'informazione è conforme ai requisiti previsti dalla norma EN ISO 17664. Gli impianti sono prodotti dai seguenti materiali:</p> <ul style="list-style-type: none"> – titanio e le sue leghe chirurgiche/implantari conformi alla norma ISO 5832 PARTE 3, ASTM F136, ASTM F3001. Questi impianti possono essere rivestiti con uno strato di ossidi di diversi colori; – polimere PEEK (Polyetheretherketone) conforme alla norma ASTM F2026. <p>Il materiale di cui è fatto il prodotto è specificato sull'etichetta e sul prodotto.</p> <p>Seguire le linee guida delle presenti istruzioni prima del processo di sterilizzazione dei dispositivi. È responsabilità dell'operatore garantire che il ritrattamento dei prodotti sia effettuato da personale qualificato e addestrato, utilizzando attrezzature e materiali raccomandati. Tali operazioni sono legate alla convalida e al monitoraggio di routine del processo implementato. La struttura medica deve fornire un trattamento adeguato per il lavaggio, la disinfezione, l'imballaggio e la sterilizzazione dei dispositivi.</p>																													
Significato dei simboli contenuti sull'etichetta dei prodotti della ditta LfC Sp. z o. o. (simboli conformi alla norma EN ISO 15223-1):																														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 40%;">"PRODOTTO MEDICINALE"</td> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 30%;">„PROTEGGERE DALLA LUCE SOLARE"</td> </tr> <tr> <td></td> <td>"UNICO IDENTIFICATORE DEL PRODOTTO"</td> <td></td> <td>„PROTEGGERE DALL'UMIDITA'"</td> </tr> <tr> <td></td> <td>"AVVERTENZA (CONTROLLARE LE ISTRUZIONI D'USO, SIMBOLO DI SICUREZZA)"</td> <td></td> <td>„PRODOTTO NON STERILE"</td> </tr> <tr> <td></td> <td>"NON UTILIZZARE IL PRODOTTO NEL CASO IN CUI LA CONFEZIONE SIA DANNEGGIATA"</td> <td></td> <td>„PRODOTTO STERILIZZATO A VAPORE"</td> </tr> <tr> <td></td> <td>"NON RIUTILIZZARE IL PRODOTTO"</td> <td></td> <td>„PRODOTTO STERILIZZATO A RADIAZIONI"</td> </tr> <tr> <td></td> <td>„NON RISTERILIZZARE IL PRODOTTO"</td> <td></td> <td>"SITO WEB CON INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE"</td> </tr> <tr> <td></td> <td>„SISTEMA DOPPIO DELLA BARRIERA STERILE"</td> <td></td> <td>„CONSULTARE LE ISTRUZIONI D'USO DEL PRODOTTO"</td> </tr> </table>				"PRODOTTO MEDICINALE"		„PROTEGGERE DALLA LUCE SOLARE"		"UNICO IDENTIFICATORE DEL PRODOTTO"		„PROTEGGERE DALL'UMIDITA'"		"AVVERTENZA (CONTROLLARE LE ISTRUZIONI D'USO, SIMBOLO DI SICUREZZA)"		„PRODOTTO NON STERILE"		"NON UTILIZZARE IL PRODOTTO NEL CASO IN CUI LA CONFEZIONE SIA DANNEGGIATA"		„PRODOTTO STERILIZZATO A VAPORE"		"NON RIUTILIZZARE IL PRODOTTO"		„PRODOTTO STERILIZZATO A RADIAZIONI"		„NON RISTERILIZZARE IL PRODOTTO"		"SITO WEB CON INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE"		„SISTEMA DOPPIO DELLA BARRIERA STERILE"		„CONSULTARE LE ISTRUZIONI D'USO DEL PRODOTTO"
	"PRODOTTO MEDICINALE"		„PROTEGGERE DALLA LUCE SOLARE"																											
	"UNICO IDENTIFICATORE DEL PRODOTTO"		„PROTEGGERE DALL'UMIDITA'"																											
	"AVVERTENZA (CONTROLLARE LE ISTRUZIONI D'USO, SIMBOLO DI SICUREZZA)"		„PRODOTTO NON STERILE"																											
	"NON UTILIZZARE IL PRODOTTO NEL CASO IN CUI LA CONFEZIONE SIA DANNEGGIATA"		„PRODOTTO STERILIZZATO A VAPORE"																											
	"NON RIUTILIZZARE IL PRODOTTO"		„PRODOTTO STERILIZZATO A RADIAZIONI"																											
	„NON RISTERILIZZARE IL PRODOTTO"		"SITO WEB CON INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE"																											
	„SISTEMA DOPPIO DELLA BARRIERA STERILE"		„CONSULTARE LE ISTRUZIONI D'USO DEL PRODOTTO"																											
AWERTENZE	<ul style="list-style-type: none"> – Gli impianti per sistema spinale DERO sono progettati per un solo uso. Non riutilizzare gli impianti usati in precedenza. Non utilizzare impianti o componenti di impianti precedentemente danneggiati o rimossi chirurgicamente; – È imperativo che gli impianti che sono stati usati e rimossi o provati chirurgicamente siano smaltiti in conformità con i requisiti locali. Non devono essere preparati per essere riutilizzati; – Il riutilizzo di dispositivi monouso può compromettere l'integrità strutturale degli impianti, può comportare la perdita di impiantabilità e può aumentare il rischio di malfunzionamento, che può portare a lesioni avverse al paziente. Inoltre, il riutilizzo di dispositivi monouso comporta un rischio di infezione, ad esempio attraverso la trasmissione di agenti patogeni da paziente a paziente. Ciò può provocare lesioni e/o malattie al paziente e/o all'utente. 																													
Restrizioni nel ritrattamento	<ul style="list-style-type: none"> – Solo i dispositivi consegnati non sterili o sterilizzati a vapore che non hanno avuto alcun contatto con il paziente (non provati, non usati, messi su vassoi per la sterilizzazione o imballati) possono essere risterilizzati/sterilizzati più volte; – I dispositivi sterilizzati con radiazioni forniti dalla ditta LfC non devono assolutamente essere risterilizzati; – Seguire ripetutamente queste istruzioni può influire sul prodotto e sul suo ciclo di vita. Dopo ogni ciclo di preparazione di un prodotto per il riutilizzo, effettuare una valutazione del prodotto. L'idoneità all'uso è limitata dal grado di usura durante il ritrattamento del prodotto (vedi sezione "Ispezione"); – L'unità di trattamento degli impianti della ditta LfC è responsabile del raggiungimento dei risultati desiderati. Sono necessari la convalida e il controllo di routine del processo. 																													
PROCEDIMENTO																														
Preparazione sul luogo di utilizzo	Prima dell'uso, gli impianti devono essere lavati e disinfettati e poi riconfezionati in un stanza microbiologicamente controllata. Gli impianti devono poi essere sterilizzati. Eseguire suddette operazioni in conformità con le presenti istruzioni d'uso.																													

**Istruzioni per l'uso degli IMPIANTI CHIRURGICI
per risterilizzazione /sterilizzazioni multiple**

Preparazione prima della pulizia	<ul style="list-style-type: none"> - La ditta LfC raccomanda l'uso del lavaggio combinato manuale e automatico, o l'uso del lavaggio automatico, a causa della maggiore efficienza e ripetibilità di questi processi rispetto all'uso del solo lavaggio manuale; - Quando è disponibile una procedura automatica, non usare solo il lavaggio e la disinfezione manuale; - L'utilizzatore del dispositivo medico (struttura medica) è responsabile nell'assicurare che tutti i parametri di pulizia e disinfezione siano rigorosamente rispettati. 																																													
Lavaggio e disinfezione manuale	<ul style="list-style-type: none"> - Eseguire due processi separati, uno di lavaggio e uno di disinfezione; - Prestare particolare attenzione alla pulizia di aree difficili da raggiungere e da pulire ad es.: giunti, cannule, boccole, pignoni, lame, ecc. Dopo aver immerso gli impianti nella soluzione detergente, premere più volte tutte le parti mobili e/o girare più volte le manopole, i giunti (se applicabile); - Per la pulizia di aree difficili da raggiungere e delle cannule interne, utilizzare appositi scovolini di diverse dimensioni, adatti alle aree e alle superfici da pulire; - Il lavaggio e la disinfezione devono essere eseguiti usando agenti idonei per i dispositivi medici, in modo da evitare deformazioni, danni e graffi sulla superficie; - Lavare con un agente multi-enzimatico. Disinfettare con un agente dallo spettro d'azione (batteri, funghi, micobatteri, virus); - Usare acqua fresca demineralizzata o distillata; - Usare solo soluzione detergente/disinfettante appena preparata; - Seguire le indicazioni del produttore dell'agente pulente e disinfettante per quanto riguarda il dosaggio, la concentrazione, la temperatura, la compatibilità del materiale e il tempo. <p align="center">*Esempio della procedura di pulizia e disinfezione manuale raccomandata utilizzando prodotti Neodisher® MultiZym, Neodisher® Septo Active, Neodisher® Septo MED</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tappa</th> <th>Tempo [min]</th> <th>Concentrazione [%]</th> <th>Qualità d'acqua</th> <th>Agente chimico</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td align="center" colspan="5">I LAVAGGIO MANUALE</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">Lavaggio manuale</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">5-10</td> <td style="text-align: center;">5-10 ml/l</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">DEMI</td> <td style="text-align: center;">Neodisher® MultiZym, pH ca. 8,4-8,6</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10g/l (1%)</td> <td style="text-align: center;">Neodisher® Septo Active, pH ca. 7,6-7,9</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Risciacquo intermedio</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">DEMI</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td align="center" colspan="5">II DISINFEZIONE MANUALE</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">Disinfezione chimica</td> <td style="text-align: center;">15</td> <td style="text-align: center;">30 ml/l (3%)</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">DEMI</td> <td style="text-align: center;">Neodisher® Septo MED, pH ca. 8,5</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">15</td> <td style="text-align: center;">20g/l (2%)</td> <td style="text-align: center;">Neodisher® Septo Active, pH ca. 7,6-7,9</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Risciacquo finale</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">-</td> <td style="text-align: center;">DEMI</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Asciugatura</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">Aria compressa medica</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>*Attenzione: 1) L'acqua DEMI utilizzata nel processo deve soddisfare i requisiti delle norme: EN 285 e ISO 17665, (conduttività (a 25 °C) * ≤ 5µS/cm); 2) In caso di utilizzo di un altro agente pulente e disinfettante, osservare le istruzioni del produttore.</p>	Tappa	Tempo [min]	Concentrazione [%]	Qualità d'acqua	Agente chimico	I LAVAGGIO MANUALE					Lavaggio manuale	5-10	5-10 ml/l	DEMI	Neodisher® MultiZym, pH ca. 8,4-8,6	10g/l (1%)	Neodisher® Septo Active, pH ca. 7,6-7,9	Risciacquo intermedio	5	-	DEMI	-	II DISINFEZIONE MANUALE					Disinfezione chimica	15	30 ml/l (3%)	DEMI	Neodisher® Septo MED, pH ca. 8,5	15	20g/l (2%)	Neodisher® Septo Active, pH ca. 7,6-7,9	Risciacquo finale	5	-	DEMI	-	Asciugatura	Aria compressa medica			
Tappa	Tempo [min]	Concentrazione [%]	Qualità d'acqua	Agente chimico																																										
I LAVAGGIO MANUALE																																														
Lavaggio manuale	5-10	5-10 ml/l	DEMI	Neodisher® MultiZym, pH ca. 8,4-8,6																																										
		10g/l (1%)		Neodisher® Septo Active, pH ca. 7,6-7,9																																										
Risciacquo intermedio	5	-	DEMI	-																																										
II DISINFEZIONE MANUALE																																														
Disinfezione chimica	15	30 ml/l (3%)	DEMI	Neodisher® Septo MED, pH ca. 8,5																																										
	15	20g/l (2%)		Neodisher® Septo Active, pH ca. 7,6-7,9																																										
Risciacquo finale	5	-	DEMI	-																																										
Asciugatura	Aria compressa medica																																													
Pulizia automatica e disinfezione termica	<ul style="list-style-type: none"> - Il lavaggio e la disinfezione devono essere eseguiti usando agenti idonei per i dispositivi medici, in modo da evitare deformazioni, danni e graffi sulla superficie; - <u>Si raccomanda la disinfezione termica con dispositivi conformi alla norma EN ISO 15883-1, che vengono utilizzati con detergenti alcalini con un pH massimo. 12.</u> L'uso di agenti alcalini può cambiare leggermente la tonalità di colore dei prodotti in lega di titanio, tuttavia, non influisce sulle loro proprietà meccaniche e funzionali; - Seguire le istruzioni del produttore dell'agente pulente e disinfettante per quanto riguarda il dosaggio, la concentrazione, la temperatura, la compatibilità del materiale e il tempo; - Caricare i prodotti, avviare il ciclo di lavaggio, risciacquo e asciugatura. Seguire le istruzioni, le procedure appropriate e i programmi indicati dal produttore dell'attrezzatura utilizzata. 																																													

**Istruzioni per l'uso degli IMPIANTI CHIRURGICI
per risterilizzazione /sterilizzazioni multiple**

Esempio della procedura di pulizia automatica e disinfezione termica raccomandata con l'uso dell'agente Neodisher® MediClean Forte, Neodisher® MediKlar						
	Tappa	Temperatura T [°C]	Tempo t [min]	Concentrazione [%]	Qualità d'acqua	Agente chimico
Pulizia automatica e disinfezione termica	Risciacquo preliminare	25	2	-	Acqua addolcita	durezza totale: < 3 °d (< 0,5 mmol CaO/L)
	Pulizia	55	10	7 ml/l	DEMI	Neodisher® MediClean Forte, pH ca. 10,4-10,8
	Risciacquo intermedio	>10	2	-	DEMI	-
	Disinfezione termica	90	5	0,5 ml/l	DEMI	Neodisher® MediKlar, pH ca.5,7
		*o fino al raggiungimento del parametro A ₀ =3000				
	Asciugatura	110	15	-	-	-
	Attenzione: 1) *Secondo lo Standard EN ISO 15883-1 allegato B, il termine A ₀ , è usato come misura dell'eliminazione dei microrganismi in un processo che utilizza calore umido, acqua calda. Un valore A ₀ di almeno 3000 dovrebbe essere raggiunto per i dispositivi medici che sono o possono essere contaminati da virus resistenti al calore, ad esempio l'epatite B. Questo valore può essere raggiunto, per esempio, a 90°C per cinque minuti. La decontaminazione automatica dovrebbe essere eseguita a un valore A ₀ pari a 3000 quando il tipo e il numero di microrganismi sui dispositivi medici sottoposti a questo processo è sconosciuto e può variare notevolmente, e quando i dispositivi medici saranno successivamente sterilizzati. L'Istituto Robert Koch raccomanda la disinfezione termica con un valore A ₀ di almeno 3000 per le apparecchiature chiamate critiche; 2) L'acqua DEMI utilizzata nel processo deve soddisfare i requisiti delle norme: EN 285 e ISO 17665, (conduttività (a 25 °C) * ≤ 5µS/cm); 3) In caso di utilizzo di un altro agente pulente e disinfettante, osservare le istruzioni del produttore.					
Asciugatura manuale, automatica	Fornire aria compressa asciutta e pulita. Asciugare i prodotti dentro e fuori con aria pressurizzata in modo che non siano visibili gocce d'acqua.					
	L'asciugatura automatica fa parte del ciclo di pulizia e disinfezione nel disinfettore termico, la temperatura non deve superare i 130°C.					
Ispezione	Prima del confezionamento e della sterilizzazione, tutti gli impianti devono essere ispezionati visivamente con una buona illuminazione; si possono usare lenti di ingrandimento. Indossare guanti monouso per l'ispezione.					
	PULIZIA:					
	<ul style="list-style-type: none"> - Tutte le superfici degli impianti devono essere ispezionate per verificare la presenza di sporco visibile e di residui del processo di lavaggio e disinfezione. Occorre prestare particolare attenzione ai seguenti punti: <ul style="list-style-type: none"> ▪ aree difficili da raggiungere dove la contaminazione può accumularsi (es. cerniere, superfici collegate, ecc.); ▪ fori stretti, canali, cavità; ▪ posti dove lo sporco può essere pressato; ▪ dove sono applicate le marcature sugli impianti. - Gli impianti non devono avere residui di pulizia e disinfezione (es. aloni, macchie, scolorimenti, sedimenti, escoriazioni, ecc.). 					
	CONDIZIONI GENERALI:					
	<ul style="list-style-type: none"> - Gli impianti non devono essere incompleti, danneggiati (es. incrinati, piegati, deformati, bloccati, ecc.) e usurati (es. scolorimento delle superfici colorate, graffi ecc.); - Le marcature sull'impianto devono essere chiaramente visibili e non danneggiate (possibili danni sono ad esempio marcature parzialmente illeggibili o invisibili). 					
	VALUTAZIONE:					
<ul style="list-style-type: none"> - Se le anomalie di cui sopra persistessero dopo il processo, ripetere il lavaggio e la disinfezione; - In caso di malfunzionamento, incompletezza, danneggiamento o usura, il prodotto in questione deve essere ritirato dall'ulteriore procedura di preparazione all'uso. Un tale prodotto non deve più essere usato; - In caso di dubbi sul trattamento dell'impianto, contattare il produttore. 						

**Istruzioni per l'uso degli IMPIANTI CHIRURGICI
per risterilizzazione /sterilizzazioni multiple**

Imballaggio	<ul style="list-style-type: none"> - L'imballaggio dei dispositivi in un centro medico è consentito solo nel rispetto di tutti i regolamenti e delle norme in materia, tra cui EN ISO 11607-1: "Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente"; - L'imballaggio deve svolgersi in un locale con purezza microbiologica controllata, almeno nella classe di pulizia dell'aria "C" - ISO-Class 7 secondo i requisiti di EN ISO 14644-1; - Assicurarsi che l'imballaggio sia abbastanza grande in modo che l'impianto imballato non crei tensione sui sigilli; - I prodotti devono essere collocati nell'imballaggio in modo tale che le loro forme appuntite non danneggino l'imballaggio. 											
Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> - Solo gli impianti puliti e disinfettati possono essere sterilizzati efficacemente. Asciugare gli impianti prima di sterilizzarli; - I prodotti possono essere sterilizzati solo a vapore (vapore in sovrappressione). Il processo di sterilizzazione deve essere pianificato, eseguito e convalidato secondo la norma EN ISO 17665-1 "Sterilizzazione di prodotti sanitari - Calore umido". Parte 1. Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine del processo di sterilizzazione dei dispositivi medici; - Si raccomanda la sterilizzazione in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) secondo EN 13060/ISO 17665-1. È obbligatorio usare processi con pre-vuoto frazionato per assicurare una corretta penetrazione del vapore; - Il controllo della sterilizzazione deve essere effettuato in modo continuo e periodico. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Tipo di sterilizzatore</th> <th style="text-align: center;">Temperatura del processo</th> <th style="text-align: center;">Tempo minimo di esposizione</th> <th style="text-align: center;">Tempo di asciugatura</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">sotto vuoto frazionato</td> <td style="text-align: center;">temperatura di sterilizzazione almeno 132 °C, max. 137 °C</td> <td style="text-align: center;">tempo più breve per mantenere i parametri di sterilizzazione 4 min.</td> <td style="text-align: center;">*almeno 10 min.</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Il tempo di asciugatura raccomandato è di 20 minuti. Il tempo di asciugatura dei dispositivi sterilizzati nei contenitori di sterilizzazione o imballati in teli medici può variare a seconda del tipo di imballaggio, del tipo di dispositivi, del tipo di sterilizzatore e del carico totale dello sterilizzatore.</p>				Tipo di sterilizzatore	Temperatura del processo	Tempo minimo di esposizione	Tempo di asciugatura	sotto vuoto frazionato	temperatura di sterilizzazione almeno 132 °C, max. 137 °C	tempo più breve per mantenere i parametri di sterilizzazione 4 min.	*almeno 10 min.
Tipo di sterilizzatore	Temperatura del processo	Tempo minimo di esposizione	Tempo di asciugatura									
sotto vuoto frazionato	temperatura di sterilizzazione almeno 132 °C, max. 137 °C	tempo più breve per mantenere i parametri di sterilizzazione 4 min.	*almeno 10 min.									
Stoccaggio	<ul style="list-style-type: none"> - Immagazzinare i prodotti in una stanza separata con ventilazione, lontano dalle corsie principali; - Limitare l'accesso del personale al magazzino (entrare nella stanza, accedere agli scaffali, aprire armadi, cassetti); - I prodotti devono essere conservati in un range di temperatura chiamato temperatura d'ambiente, in un luogo pulito ed asciutto; - I locali di stoccaggio devono essere protetti da improvvisi cambiamenti di temperatura e umidità, da contaminazioni come polvere, parassiti, luce solare, danni meccanici e qualsiasi altro fattore che possa causare una contaminazione secondaria del prodotto; - I prodotti devono essere conservati nella confezione protettiva originale e non danneggiata; - Il danneggiamento dell'imballaggio e/o del prodotto durante il trasporto e/o lo stoccaggio lo elimina dall'ulteriore utilizzo. 											