

Istruzioni per l'uso degli STRUMENTI 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**

Le presenti istruzioni si applicano esclusivamente agli strumenti chirurgici riutilizzabili della ditta LfC Sp. z o.o., forniti con vassoi di sterilizzazione e sistemi di fissaggio. L'informazione è conforme ai requisiti previsti dalla norma EN ISO 17664. Gli strumenti sono fabbricati con i seguenti materiali:

- acciaio inossidabile resistente alla corrosione, incluso acciaio AISI 316L secondo EN 10088;
- titanio e sue leghe chirurgiche/implantari conformi ai requisiti della norma ISO 5832 Parte 3, ASTM F136, ASTM F3001;
- silicone e altre materie plastiche;
- materiali e materie plastiche per i vassoi per strumenti.

Seguire le linee guida di queste istruzioni prima del processo di sterilizzazione della strumentazione. È responsabilità dell'operatore garantire che il ritrattamento della strumentazione sia eseguito 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 lavare, disinfettare, confezionare e sterilizzare la strumentazione.

Significato dei simboli contenuti sull'etichetta dei prodotti della ditta LfC Sp. z o. o. (simboli conformi alla norma EN ISO 15223-1):

	"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"

AVVERTENZE

- Qualsiasi strumento in acciaio inossidabile è soggetto a corrosione, macchie o danni se non è trattato con cura e raccomandazioni;
- Usare gli strumenti chirurgici solo per lo scopo previsto. Non aggiustare gli strumenti da soli;
- Non utilizzare utensili usurati, danneggiati o riparati da unità non autorizzate;
- Non permettere che la strumentazione si sporchi eccessivamente. Lo sporco ostinato deve essere rimosso immediatamente perché può, ad esempio, causare effetti superficiali (scolorimento) che influiscono sul corretto funzionamento dello strumento durante l'intervento.

**Restrizioni sul
ritrattamento**

- Seguire ripetutamente le procedure delle presenti istruzioni influisce sulla normale usura dell'utensile. L'esecuzione della preparazione dello strumento per il riutilizzo secondo queste istruzioni dovrebbe avere solo un impatto minimo sul riutilizzo e sul ciclo di vita della strumentazione;
- **Il numero massimo di usi specifici per gli strumenti chirurgici riutilizzabili non è stato determinato. La durata di vita utile di questi strumenti dipende da molti fattori, tra cui dal modo e dalla durata di ogni uso e da come vengono trattati tra un uso e l'altro;**
- L'idoneità all'uso degli strumenti chirurgici è limitata dall'usura e/o dai danni che causano malfunzionamenti. Dopo ogni ciclo di preparazione della strumentazione per il riutilizzo, la strumentazione deve essere ispezionata (vedi sezione "Ispezione");
- Un'accurata ispezione e un test delle prestazioni degli utensili prima dell'uso è il modo migliore per determinare la fine della vita utile di un utensile;
- L'unità di trattamento della strumentazione 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**

- **Dopo l'uso, sottoporre gli utensili a un processo di pre-pulizia; al più presto possibile per facilitare i successivi processi di pulizia;**
 - La strumentazione contaminata deve essere pulita prima di consegnarla per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione, rimuovendo qualsiasi contaminazione visibile: secrezioni, sangue e altri detriti superficiali aderenti. Rimuovere lo sporco e i residui con panni monouso o asciugamani di carta. Non usare spazzole metalliche o altri utensili taglienti che potrebbero danneggiare gli strumenti;
 - Se gli strumenti non possono essere puliti immediatamente dopo l'intervento, metterli in un contenitore con acqua distillata per evitare una forte adesione e l'essiccazione dei contaminanti;
- Dopo la preparazione preliminare, gli utensili devono essere collocati nei contenitori da trasporto e protetti dallo spostamento e dai danni meccanici.
- Attenzione: Mettere i dispositivi in una soluzione detergente per la pulizia dei dispositivi medici, preparata secondo le linee guida del produttore del detergente, facilita la pulizia successiva. Tale trattamento è particolarmente raccomandato per i prodotti dalle forme complesse, con piccoli fori, cannule, o ad azione di contatto/cerniera durante l'uso.*

**Istruzioni per l'uso degli STRUMENTI 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; - Gli strumenti composti da più elementi devono essere smontati per la pulizia e la disinfezione. In questo caso, si prega di seguire le istruzioni aggiuntive per smontaggio e rimontaggio fornite dalla ditta LfC. Assicurare tutte le parti staccate dell'utensile per evitare la loro perdita, specialmente le parti piccole come viti, bulloncini, molle; - Prima di immergere la strumentazione nella soluzione detergente, sciacquarla in acqua corrente e asciugarla con un asciugamano monouso, rimuovendo qualsiasi sporco o residuo. Sciacquare tutte le cannule, i fori o le fessure con acqua corrente fredda del rubinetto; <p>Attenzione: Al momento di pulizia preliminare, occorre quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prestare particolare attenzione alla pulizia di aree difficili da raggiungere e da pulire come: giunti, cannule, boccole, pignoni, lame, ecc. (vedi sezione „Lavaggio e disinfezione manuale”); - <u>Nel caso degli attacchi rapidi, muovere le parti mobili più volte durante la pulizia preliminare per permettere la pulizia delle zone difficili da raggiungere.</u> Controllare successivamente con attenzione che eventuali detriti chirurgici siano rimossi; - <u>Le maniglie e le impugnature con attacchi rapidi, prima del lavaggio automatico, devono essere lavate ulteriormente manualmente o ad ultrasuoni con i seguenti parametri: temperatura 50°C, durata 15 min.;</u> <p>- L'utilizzatore del dispositivo medico (struttura medica) è responsabile nell'assicurare che tutti i parametri di pulizia e disinfezione siano rigorosamente rispettati.</p>																																													
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 strumenti 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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Tappa</th> <th style="width: 15%;">Tempo [min]</th> <th style="width: 15%;">Concentrazione [%]</th> <th style="width: 15%;">Qualità d'acqua</th> <th style="width: 30%;">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="4" style="text-align: center;">Aria compressa medicale</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 medicale			
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 medicale																																													

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

Pulizia automatica e disinfezione termica	<ul style="list-style-type: none"> - Per il lavaggio e la disinfezione automatica estrarre strumenti dai vassoi per strumenti; - 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. 					
	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
	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
Asciugatura	110	15	-	-	-	
<p>Attenzione:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) *Secondo lo Standard EN ISO 15883-1 allegato B, il termine A₀, è usato come misura dell'eliminazione dei microrganismi in un processo che utilizza calore umido, acqua calda. Un valore A₀ 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 A₀ 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 A₀ 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	<p>Fornire aria compressa asciutta e pulita. Asciugare i prodotti dentro e fuori con aria pressurizzata in modo che non siano visibili gocce d'acqua.</p> <p>L'asciugatura automatica fa parte del ciclo di pulizia e disinfezione nel disinfettante termico, la temperatura non deve superare i 130°C.</p>					
Ispezione	<p>Prima della sterilizzazione, tutti gli strumenti devono essere ispezionati visivamente con una buona illuminazione; si possono usare lenti di ingrandimento. Indossare guanti monouso per l'ispezione.</p> <p style="text-align: center;">PULIZIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tutti i componenti degli utensili devono essere ispezionati per verificare la presenza di sporcizia e corrosione visibili. Occorre prestare particolare attenzione ai seguenti punti: <ul style="list-style-type: none"> ▪ aree difficili da raggiungere dove la contaminazione può accumularsi (es. giunti, cerniere, cannule, boccole, pignoni, lame, superfici giuntate ecc.); ▪ fori stretti, canali, cavità; ▪ aree in cui lo sporco può essere pressato durante l'uso degli attrezzi: (es. attacchi rapidi, scanalature); ▪ le aree in cui sono applicate le marcature degli utensili. <p>Gli strumenti devono essere privi di residui di sporco chirurgico, residui di pulizia e disinfezione (es. aloni, macchie, scolorimento, corrosione, sedimenti, escoriazioni, ecc.)</p> <p style="text-align: center;">CONDIZIONI GENERALI:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gli strumenti non devono essere incompleti, danneggiati (es. incrinati, piegati, deformati, bloccati, ecc.) e usurati (es. smussati, distorti, scheggiati, ecc.); - Le marcature sull'utensile devono essere chiaramente visibili e non danneggiate (danni possibili sono ad esempio marcature parzialmente illeggibili o invisibili). 					

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

Ispezione	I TEST DI PRESTAZIONE:			
	<ul style="list-style-type: none"> - Per gli strumenti che richiedono il montaggio, seguire le istruzioni della ditta LfC. Dopo l'installazione, controllare sempre che lo strumento sia completo e funzioni correttamente; - Sugli utensili con cerniere, controllare la scorrevolezza del movimento della cerniera. Le cerniere degli strumenti, dopo ogni lavaggio e asciugatura e prima di riporli, devono essere lubrificate con olio di paraffina approvato per uso medico, ad esempio Neodisher® IP Spray; - Per gli strumenti con parti mobili, muovere tali parti per controllare il corretto funzionamento (se necessario, si può usare olio lubrificante di grado medico adatto alla sterilizzazione a vapore). Nel caso degli attacchi rapidi, muovere più volte le parti mobili per verificare la scorrevolezza di movimento e poi controllare la correttezza del collegamento all'utensile di lavoro (l'utensile di lavoro deve scorrere facilmente nella presa dell'attacco rapido e non deve uscire quando è bloccato); - Negli strumenti rotanti (es. frese, punte da trapano, elementi di guida) controllare la rettilineità (controllo mediante rotolamento dell'utensile su una superficie piana); - Negli utensili con bordi taglienti, controllare i bordi per verificarne l'affilatezza e i danni (es. punta smussata, scanalature di taglio smussate, scanalature di taglio scheggiate, superfici di lavoro distorte); - Gli strumenti ammaccati devono essere ispezionati per assicurarsi che non siano danneggiati al punto da non funzionare correttamente o da sviluppare bave che potrebbero danneggiare i tessuti o i guanti chirurgici; - Per i cacciaviti con una punta di lavoro compatibile con l'impianto, ad esempio una punta di lavoro a forma di stella, controllare lo stato della punta di lavoro per eventuali danni, ad esempio deformazione della punta di lavoro (distorsioni, curvature, bordi danneggiati o piegati); - Per gli strumenti dinamometrici, controllare la data di scadenza stampata sull'utensile. Non usare gli strumenti dinamometrici dopo la data di scadenza. 			
	VALUTAZIONE:			
	<ul style="list-style-type: none"> - Diversi tipi di danni possono essere causati dalla fine della vita utile dell'utensile, da un uso scorretto o da una manutenzione inadeguata; - In caso di un'utensile sporco in modo irrimediabile, malfunzionante, danneggiato o usurato, o dopo aver superato la data di scadenza, tale utensile deve essere messo fuori servizio. Tale utensile deve essere sostituito e messo fuori uso. 			
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 lo strumento 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 utensili puliti e disinfettati possono essere sterilizzati efficacemente. Asciugare gli strumenti 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. 			
	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.
	*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.			
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. 			