

ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE E IL RICONDIZIONAMENTO DI PRODOTTI SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE E DI RISPETTARE LE PRESENTI ISTRUZIONI

INTRODUZIONE

Questa parte vale per i seguenti prodotti:

- impianti NON STERILI
- strumenti
- sistemi di vassoi / tray

Se è prevista una diversa manipolazione, i sottogruppi vengono indicati espressamente.

Queste istruzioni sono destinate a supportare il personale clinico nella manipolazione sicura e nella preparazione di prodotti riutilizzabili. I parametri elencati valgono solo per sistemi di preparazione correttamente installati, sottoposti a manutenzione e calibrati, che soddisfano i requisiti delle norme ISO 15883 e ISO 17665.

INFORMAZIONI GENERALI

Consegna

Tutti i prodotti di Hofer Medical Solutions, che vengono consegnati NON STERILI, devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Quanto sopra vale anche per il primo utilizzo dopo la consegna. L'imballaggio degli impianti NON è appropriato per la sterilizzazione. Esso serve unicamente per il trasporto e deve essere rimosso prima della pulizia, della disinfezione e della sterilizzazione. Prima della preparazione, verificare che i prodotti non siano danneggiati. Contattare il produttore in caso di danneggiamenti dopo la consegna.

Riutilizzabilità dei prodotti

Prodotti monouso: I prodotti medici con destinazione monouso presentano un'etichetta recante il seguente simbolo:



Questi prodotti sono destinati a un utilizzo unico su un paziente. Tuttavia, se sono forniti NON STERILI devono essere preparati prima dell'uso. La preparazione di un impianto non è consentita se questa è già entrata in contatto con pazienti o se è stata contaminata da sangue o altri fluidi corporei. Non è consentita la sterilizzazione diretta dei prodotti nell'imballaggio da trasporto, senza che questi siano stati precedentemente disimballati e puliti.

Prodotti riutilizzabili: I prodotti non contrassegnati dal simbolo soprastante possono essere riutilizzati. Si tratta di strumenti e tray.

Il requisito per il riutilizzo è che i prodotti siano integri e non imbrattati. I prodotti riutilizzabili devono essere ricondizionati prima di ogni utilizzo. In caso di inosservanza, il produttore esclude qualsiasi responsabilità.

Hofer Medical Solutions non specifica un numero massimo per il riutilizzo dei prodotti riutilizzabili. La vita utile dei prodotti dipende da molti fattori, come ad es. la modalità e la durata di ogni applicazione e/o la manipolazione e il trattamento tra le applicazioni. L'ispezione accurata e i test di funzionamento dei prodotti prima dell'uso sono i metodi migliori per determinare la vita utile del prodotto. Nel corso dell'ispezione deve essere verificata anche la leggibilità dell'etichettatura e, se presente, la leggibilità dell'UDI. In caso di non leggibilità, il prodotto deve essere sostituito.

Montaggio / smontaggio

I componenti scomponibili devono essere smontati per la pulizia. Tenere sempre aperti snodi e blocchi. Per informazioni più dettagliate sul montaggio e smontaggio degli strumenti consultare i rispettivi prospetti specifici. Gli strumenti privi di istruzioni di montaggio e smontaggio non devono essere disassemblati.

Materiali utilizzati

La conoscenza dei materiali utilizzati e delle loro proprietà è essenziale per garantire la correttezza del ricondizionamento e della manutenzione degli strumenti.

- EN ISO 5832-1 Acciaio per impianti
- EN ISO 5832-2 Titanio puro grade 2
- EN ISO 5832-3 Lega di titanio grade 5
- EN ISO 7153-1 Acciaio per strumenti
- PEEK (poli etere chetone)
- POM (poliossimetilene)
- Alluminio anodizzato (sistemi di vassoi, tray)

I materiali utilizzati devono essere visibili sull'etichetta del prodotto.

Principi di base per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione

I principi di base descritti nella presente sezione devono essere osservati in tutte le fasi del ricondizionamento! L'efficacia della pulizia e della disinfezione è un requisito indispensabile per una sterilizzazione efficace.

Per garantire la sicurezza igienica, i prodotti Hofer Medical Solutions possono essere ricondizionati solo mediante la pulizia e la disinfezione meccanica.

Il lavaggio e la disinfezione manuali sono esclusi!

Nell'ambito della propria responsabilità per il lavaggio, la disinfezione e la sterilizzazione dei singoli componenti, si prega di tenere sempre presente quanto segue durante l'utilizzo:

- utilizzare solo prodotti consentiti (RKI, DGHM/VHA, FDA, ecc.), preferibilmente detergenti (blandamente) alcalini
- utilizzare solo apparecchi di lavaggio e disinfezione corrispondenti a EN ISO 15883 Parte 1 e Parte 2
- rispettare i parametri validati e/o raccomandati dai produttori per ogni ciclo
- utilizzare acqua completamente demineralizzata e/o una qualità dell'acqua corrispondente a DIN EN 285 o EN 13060
- inoltre, osservare le disposizioni di legge e le disposizioni igieniche in vigore nel proprio Paese
- i prodotti con cavità (lumi, cannulazioni), devono essere lavati a fondo anche internamente. Per questi prodotti si devono utilizzare inserti adeguati con dispositivo di lavaggio.

I pazienti considerati a rischio per quanto riguarda le malattie da prioni (ad es. malattia di Creutzfeldt Jakob) e le infezioni associate devono essere operati con strumenti monouso. Gli strumenti, che sono serviti ad operare pazienti con sospetta o conclamata malattia da prioni, devono essere smaltiti dopo l'operazione oppure ci si deve attenere alle vigenti raccomandazioni nazionali. La procedura di sterilizzazione specificata in questo manuale non è adatta all'inattivazione dei prioni.

Segnali di pericolo

- La ripreparazione deve essere effettuata al più presto dopo l'uso. Le impurità non devono essiccarsi.
- Prestare particolare attenzione alle zone difficilmente accessibili, come ad esempio cavità, cannule lunghe e strette, fori ciechi e snodi. Pulire i prodotti cannulati con strumenti come filo di pulizia, siringhe e cannule.
- Smontare sempre gli strumenti scomponibili prima della preparazione.
- Tenere sempre aperti snodi e blocchi.
- Non pulire gli strumenti nei vassoi in dotazione (tray).
- Lo stoccaggio in contenitori di metallo (tranne acciaio inox e contenitori di alluminio) non è consentito.
- Maneggiare sempre gli strumenti con la necessaria attenzione.
- Adottare misure protettive contro danneggiamenti in caso di trasporto, lavaggio e stoccaggio.

Materiali ausiliari per la pulizia preliminare

Non pulire mai i prodotti con spazzole metalliche o pagliette. L'inosservanza può danneggiare il materiale.

Utilizzare panni puliti e privi di pelucchi e/o spazzole morbide. Per la preparazione di prodotti cannulati e/o prodotti con cavità è necessario utilizzare perni di pulizia, scovolini e/o siringhe monouso con relative cannule come accessori.

Materiali ausiliari per l'asciugatura

Per l'asciugatura utilizzare panni monouso privi di pelucchi o aria compressa per uso medico.

Detergenti

Utilizzare solo detergenti privi di silicone, idonei per la successiva procedura di sterilizzazione.

Informazioni per il ricondizionamento secondo la tabella A.1 della norma EN ISO 17664

Primo trattamento sul luogo di utilizzo	<p>Rimuovere lo sporco grossolano subito dopo ogni utilizzo. Evitare l'essiccazione di tessuti e sangue, ad es. strofinando superfici o risciacquando cannule, cavità o fori con acqua sterile o distillata. A titolo esemplificativo, i residui di sangue e tessuti possono provocare la corrosione. Fare attenzione a evitare il fissaggio e l'adesione di residui e germi (p.es.: sostanze chimiche senza aldeidi, acqua fredda).</p> <p>Non riporre strumenti sporchi o usati nel cestello. Gli strumenti sporchi devono essere trattati separatamente dai cestelli. Gli strumenti sporchi non devono essere trasportati o riposti insieme alle impianti o ad altri prodotti monouso.</p> <p>Gli strumenti possono essere danneggiati durante la conservazione. Pertanto fare attenzione che vengano correttamente conservati e che i cestelli portastrumenti non vengano riempiti eccessivamente.</p>																								
Preparazione prima della pulizia	<p>Pulire gli strumenti smontati e aperti sotto acqua corrente. Residui di tessuto e altri residui visibili devono essere completamente rimossi prima della pulizia meccanica. In caso di cavità/cannulazioni utilizzare spazzole morbide o cannule e siringhe monouso. È importante che le spazzole presentino il giusto diametro. La pulizia con diametri troppo piccoli o troppo grandi non è efficace.</p>																								
Trattamento preliminare con ultrasuoni	<p>Se necessario. Per il prelavaggio con ultrasuoni utilizzare una soluzione detergente fresca e pulita. Rispettare la concentrazione/diluizione, il tempo di azione, la temperatura e la qualità dell'acqua raccomandati dal produttore del detergente. Successivamente risciacquare accuratamente i prodotti con acqua demineralizzata.</p>																								
Pulizia e disinfezione, asciugatura	<p>Rispettare le indicazioni del produttore per quanto riguarda tempi di azione, concentrazione e temperatura dei detergenti/disinfettanti utilizzati.</p> <p>Per garantire la sicurezza igienica, i prodotti Hofer Medical Solutions possono essere ricondizionati solo mediante la pulizia e la disinfezione meccanica.</p> <p>La seguente procedura è stata validata da Hofer Medical Solutions:</p> <table border="1"><thead><tr><th>Fase</th><th>Temperatura</th><th>Durata</th><th>Medium</th></tr></thead><tbody><tr><td>Risciacquo</td><td>≤ 30°C</td><td>min. 1 min</td><td>Acqua fredda</td></tr><tr><td>Pulizia</td><td>≥ 55°C</td><td>min. 10 min</td><td>0,5% neodisher Mediclean forte</td></tr><tr><td>Risciacquo</td><td>10°C</td><td>min. 1 min</td><td>AD* senza acqua demineralizzata</td></tr><tr><td>Disinfezione termica</td><td>≥ 93°C</td><td>5 min</td><td>AD* senza acqua demineralizzata</td></tr><tr><td>Essiccazione</td><td>110°C</td><td>20 min</td><td></td></tr></tbody></table> <p>*AD = Aqua destillata / acqua demineralizzata</p>	Fase	Temperatura	Durata	Medium	Risciacquo	≤ 30°C	min. 1 min	Acqua fredda	Pulizia	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte	Risciacquo	10°C	min. 1 min	AD* senza acqua demineralizzata	Disinfezione termica	≥ 93°C	5 min	AD* senza acqua demineralizzata	Essiccazione	110°C	20 min	
Fase	Temperatura	Durata	Medium																						
Risciacquo	≤ 30°C	min. 1 min	Acqua fredda																						
Pulizia	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte																						
Risciacquo	10°C	min. 1 min	AD* senza acqua demineralizzata																						
Disinfezione termica	≥ 93°C	5 min	AD* senza acqua demineralizzata																						
Essiccazione	110°C	20 min																							
Controllo	<p>Ispezionare visivamente il prodotto da lavare, in particolare le zone critiche (p.es. fori ciechi, cannulazioni, snodi, ecc.), che non deve presentare resti visibili di sporco e tracce di umidità. Se necessario, ripetere immediatamente la procedura.</p> <p>Attenzione: evitare che il dispositivo medico pulito torni a contaminarsi. Il requisito fondamentale per il successo della sterilizzazione è una pulizia sufficiente</p>																								
Manutenzione	<p>Dopo il ricondizionamento e prima della sterilizzazione verificare che gli strumenti non presentino segni di fine della vita utile del prodotto, ad es. residui, danneggiamenti, deformazioni, usura, corrosione e leggibilità dell'etichetta. In caso di danneggiamenti, gli strumenti devono essere sostituiti!</p> <p>Al termine del controllo visivo, montare gli strumenti una volta raffreddati. Se non è espressamente indicato, non rimontare le parti applicando la forza!</p> <p>Controllare che le parti mobili e snodate siano facili da muovere; eventualmente utilizzare una piccola quantità di prodotti per la cura validati, con approvazione medica, privi di silicone e idonei per la sterilizzazione.</p>																								
Confezione	<p>Prima della sterilizzazione riporre tutti i prodotti nell'apposito cestello.</p> <p>Per la sterilizzazione utilizzare inoltre un sistema di confezionamento appropriato, come un sistema di barriera sterile conforme alla norma ISO 11607-x (p.es.: carta per sterilizzazione, contenitori per sterilizzazione).</p> <p>Proteggere la confezione e il contenuto da danneggiamenti meccanici.</p>																								
Sterilizzazione	<p>Tutti i prodotti NON STERILI possono essere sterilizzati con vapore in autoclave. Le autoclavi devono essere conformi alla norma EN 285 o EN 13060 per quanto riguarda validazione, manutenzione e controllo.</p> <p>Attenersi strettamente alle indicazioni del produttore relativamente a carico e controllo dello sterilizzatore</p> <p>La seguente procedura è stata validata da Hofer Medical Solutions:</p> <table border="1"><thead><tr><th>Procedura</th><th>Procedura di prevuoto frazionato</th></tr></thead><tbody><tr><td>Temperatura</td><td>134°C</td></tr><tr><td>Durata di esposizione</td><td>≥ 5 min</td></tr><tr><td>Tempo di essiccazione</td><td>≥ 20 min</td></tr></tbody></table> <p>In caso di metodi diversi utilizzati dall'utente, tali metodi devono essere convalidati dall'utente in conformità alla norma EN ISO 17665-1. La responsabilità ultima per la validazione delle tecniche di sterilizzazione e l'attrezzatura di sterilizzazione spetta all'utente.</p>	Procedura	Procedura di prevuoto frazionato	Temperatura	134°C	Durata di esposizione	≥ 5 min	Tempo di essiccazione	≥ 20 min																
Procedura	Procedura di prevuoto frazionato																								
Temperatura	134°C																								
Durata di esposizione	≥ 5 min																								
Tempo di essiccazione	≥ 20 min																								
Conservazione	<p>L'area di stoccaggio deve essere ad accesso ristretto e in atmosfera controllata, ben aerata e asciutta con protezione contro polvere, umidità, insetti, parassiti e l'irraggiamento solare diretto. Il tempo di conservazione massimo dipende da diversi fattori, come l'imballaggio, i metodi di conservazione, le condizioni ambientali e la manipolazione. L'utente deve definire un tempo di conservazione massimo dei prodotti sterili fino all'utilizzo. Entro questo termine, i prodotti devono essere utilizzati o, se necessario, ricondizionati (sterilizzati).</p>																								
Transport	<p>Non trasportare o stoccare gli impianti insieme a strumenti, materiali e/o apparecchi contaminati. Adottare misure per evitare danni durante il trasporto. Maneggiare con cura confezioni e container per sterilizzazione e proteggerli da danneggiamenti o influenze negativi, ad es. di tipo meccanico o climatico.</p>																								