

STRUMENTARIO CHIRURGICO VINCAL - Manuale d'uso



Art.

DESCRIZIONE	CODICE
STRUMENTI DIAGNOSTICI	A-DAI-XXXX
TROCAR E TUBI DI ASPIRAZIONE	A-TST-XXXX
MANICI PER BISTURI E LAME	A-HKI-XXXX
FORBICI CHIRURGICHE	A-SCR-XXXX
PINZE PER MEDICAZIONE E TESSUTI	A-DTF-XXXX
PINZE EMOSTATICHE	A-ARF-XXXX
RETRATTORI	A-RTC-XXXX
STRUMENTARIO PER CHIRURGIA GENERALE	A-GNI-XXXX
PORTA-AGHI	A-NHS-XXXX
AGHI DA SUTURA	A-NHS-XXXX
STRUMENTARIO ORTOPEDICO	A-ORT-XXXX
CESOIE COSTALI, DIVARICATORI, STRUMENTARIO CARDIOVASCOLARE	A-RCA-XXXX
STRUMENTARIO DI NEUROCHIRURGIA	A-NSY-XXXX
STRUMENTARIO OFTALMICO	A-OPT-XXXX
STRUMENTARIO OTOLOGIA	A-TOR-XXXX
STRUMENTARIO PER ESOFAGOSCOPIA E TRACHEOTOMIA	A-ETI-XXXX
STRUMENTARIO PER INTESTINO E STOMACC	A-ISI-XXXX
STRUMENTARIO RETTALE	A-REC-XXXX
STRUMENTARIO PER FEGATO, CISTIFELLEA E REN	A-LGK-XXXX
STRUMENTARIO UROLOGICO	A-URO-XXXX
STRUMENTARIO GINECOLOGICO	A-GYE-XXXX
STRUMENTARIO PER STERILIZZAZIONE	A-STZ-XXXX
SET DI STRUMENTARIO CHIRURGICO	A-SET-XXXX
FORBICI E TRONCHESI STANDARD	A-NAI-XXXX

Le seguenti istruzioni si applicano a tutti i dispositivi medici riutilizzabili, salvo diversa indicazione riportata sulla confezione del prodotto. Queste istruzioni sono destinate esclusivamente a personale in possesso delle necessarie competenze specialistiche e della formazione adeguata.

Avvertenze

Seguire attentamente le istruzioni e le avvertenze fornite dai produttori di detersivi, disinfettanti e agenti di decontaminazione utilizzati. Ove possibile, evitare l'uso di acidi minerali e di agenti aggressivi o abrasivi.

- Nessuna fase del processo deve superare i **140°C**.
- I dispositivi realizzati in **alluminio** o **piombo** possono essere danneggiati da soluzioni altamente alcaline (pH > 10).

- I dispositivi in **gomma, plastica, anneriti, isolati o in fibrelight** possono essere danneggiati da soluzioni altamente alcaline (pH > 10).
- I dispositivi dotati di **canali lunghi e stretti, cerniere o fori ciechi** richiedono particolare attenzione durante le operazioni di pulizia.

Nota: Durante il ricondizionamento dei dispositivi medici, maneggiare sempre con cura e indossare indumenti protettivi, guanti e protezioni per gli occhi, in conformità alle procedure locali di Salute e Sicurezza sul lavoro.

Avvertenze

Per il trattamento degli strumenti sono specificate le seguenti misure di protezione contro i prioni responsabili della (v)CJD.

- In caso di diagnosi definitiva o probabile di (v)CJD: nel caso in cui non sia possibile escludere la contaminazione degli strumenti utilizzati, è necessario smaltire gli strumenti come rifiuti da incenerimento.
- In caso di sospetto: Se si sospetta la contaminazione prionica, si raccomanda di procedere con l'incenerimento degli strumenti attenendosi alle indicazioni nella relazione finale della Task Force per la (v)CJD.
- In caso di esclusione della presenza di (v)CJD: È possibile riutilizzare gli strumenti dopo averli sottoposti ad un idoneo trattamento. In caso contrario, o nel caso in cui non possa essere esclusa la contaminazione, procedere con l'incenerimento degli strumenti.
- In caso di (v)CJD non riconoscibile: Anche nel caso non si sospetti di malattia prionica, si dovrebbero prevedere due procedure con efficacia anti prionica, anche parziale. Per esempio un processo di lavaggio alcalino in macchina insieme alla sterilizzazione a vapore. Si raccomanda di utilizzare un ciclo di sterilizzazione a vapore più lungo, ad esempio della durata di 18 minuti a 134°C.

Il D.M. è fornito NON STERILE; deve essere ricondizionato prima dell'uso e può essere utilizzato solo dopo averlo lavato, disinfettato e, se del caso, sterilizzato.

Il D.M. deve essere utilizzato solo da personale sanitario in funzione del proprio Percorso di Studi, del Codice Deontologico, del Profilo Professionale e delle leggi territoriali applicabili all'interno della sua destinazione d'uso.

Il D.M. deve essere manipolato con cura sia nella fase di utilizzo che di ricondizionamento. Se sono presenti taglienti o pungenti devono essere adottate le necessarie misure di protezione durante la manipolazione, sia in fase di utilizzo che di ricondizionamento.

Se vi è la possibilità che il D.M. sia stato contaminato da agenti la cui rimozione non è assicurata dal processo di ricondizionamento validato è necessario seguire le indicazioni legislative locali o incenerirlo con le opportune metodiche.

Devono inoltre essere messi fuori uso i D.M. che non rispondono più ai requisiti di sicurezza o prestazione per cui sono stati realizzati anche se questo avviene a seguito di manutenzione correttiva.

Pre-trattamento

Prima del primo condizionamento (ed al rientro da una manutenzione) il D.M. deve essere sottoposto al seguente trattamento al fine di rimuovere residui di lavorazione lasciati dal Fabbricante a protezione del prodotto:

- rimuovere il D.M. dall'imballaggio in cui è stato fornito;
- aprire i dispositivi con snodi e smontare i dispositivi composti;
- effettuare un ciclo di pulizia approfondita (manuale o meccanica);
- asciugare il dispositivo

Limitazioni al Ricondizionamento

- I cicli ripetuti di ricondizionamento hanno un effetto minimo sui dispositivi.
- La fine della vita utile è normalmente determinata dall'usura e dai danni derivanti dall'uso.
- Eventuali limitazioni specifiche sul numero massimo di cicli di ricondizionamento sono fornite con il dispositivo.

INDICAZIONI PER LAVAGGIO

Ove possibile, evitare che sangue, residui o fluidi corporei si asciughino sui dispositivi. Per ottenere i migliori risultati e prolungare la vita utile del dispositivo, procedere al ricondizionamento immediatamente dopo l'uso. Utilizzare un detergente enzimatico in schiuma spray per prevenire l'essiccazione dei residui.

Preparazione alla Decontaminazione

Ricondizionare tutti i dispositivi non appena possibile dopo l'uso. Smontare i dispositivi solo se previsto dal progetto e senza l'uso di utensili, salvo diversa indicazione del produttore. Le istruzioni di smontaggio, ove richieste, sono fornite con il dispositivo. Effettuare la decontaminazione del dispositivo se previsto dalla regolamentazione locale avendo cura di utilizzare sostanze decontaminanti idonee al trattamento dello strumento e che non possano intaccare il D.M.. Attenersi sempre alle concentrazioni ed alle tempistiche previste dal Fabbricante del prodotto chimico.

Pulizia Automatica

- Utilizzare esclusivamente lavastrumenti marcati CE o convalidati, insieme a detersivi e agenti di pulizia a bassa formazione di schiuma e non ionici, seguendo le istruzioni del produttore relative a utilizzo, avvertenze, concentrazioni e cicli consigliati.
- Caricare i dispositivi con attenzione, mantenendo aperte articolazioni e cerniere e consentendo il drenaggio delle eventuali fenestrazioni.
- Posizionare i dispositivi più pesanti nella parte inferiore dei contenitori, evitando di sovraccaricare i cestelli di lavaggio.

- Disporre i dispositivi con superfici concave (ad esempio curette) rivolti verso il basso, per evitare ristagni d'acqua.
- Ove disponibili, utilizzare accessori idonei per il lavaggio interno di alesatori e dispositivi dotati di lumi o cannule.
- Assicurarsi che nella fase di risciacquo finale venga utilizzata acqua dolce ad alta purezza, controllata per endotossine batteriche.

Nota:

La pulizia automatica potrebbe non essere adatta a tutti i lumi e alle cannule. In tali casi, procedere alla pulizia manuale utilizzando una pistola ad acqua (se disponibile) e una spazzola adeguata (ed eventuale stiletto fornito) in grado di raggiungere la profondità completa della cavità. Dopo la pulizia manuale, tutti i dispositivi devono essere sottoposti a un ciclo di pulizia automatica per ottenere la disinfezione.

Nota di Convalida:

Queste istruzioni sono state convalidate utilizzando un ciclo di lava-strumenti, per: due risciacqui a freddo a <35°C, un ciclo con detergente e un ciclo di risciacquo entrambi a >50°C, un ciclo di disinfezione a temperatura compresa tra **80°C e 87°C** per un tempo minimo di mantenimento di 1 minuto (tempo effettivo superiore a 2 minuti e 50 secondi), un ciclo di asciugatura di 20 minuti.

Il detergente utilizzato era un detergente spray a bassa schiuma e non ionico (pH massimo 12). Il brillantante era un tensioattivo non ionico a pH neutro, a bassa schiuma, contenente alcool isopropilico.

Pulizia Manuale

La pulizia manuale non è raccomandata qualora sia disponibile una lava-strumenti automatico. In assenza di tale apparecchiatura, procedere come segue:

1. Utilizzare un sistema a doppio lavello (lavaggio/risciacquo) dedicato esclusivamente alla pulizia dei dispositivi (non utilizzato per il lavaggio delle mani). Assicurarsi che la temperatura dell'acqua non superi i 35°C.
2. Nel primo lavello, mantenendo il dispositivo immerso, utilizzare una spazzola autoclavabile e applicare una soluzione detergente marcata CE su tutte le superfici fino alla completa rimozione dei residui. Prestare particolare attenzione a dentellature, denti, cricchetti e cerniere. Spazzolare sempre lontano dal corpo ed evitare schizzi. Assicurarsi che gli strumenti articolati siano puliti accuratamente sia in posizione aperta che chiusa.
3. Nel secondo lavello, risciacquare accuratamente il dispositivo con acqua dolce ad alta purezza controllata per endotossine batteriche, assicurandosi che l'acqua raggiunga tutte le parti del dispositivo. Asciugare manualmente con cura o utilizzare un armadio di asciugatura.

Nota:

La pulizia manuale **non costituisce un processo di disinfezione** Quando viene utilizzata la pulizia manuale, potrebbe non essere possibile disinfettare il dispositivo prima di ulteriori manipolazioni.

Pulizia Meccanica

Il D.M. è compatibile con il processo di pulizia meccanica in lavastumenti purché l'apparecchio e i relativi cicli di pulizia e disinfezione rispondano ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE ed alle norme tecniche UNI EN ISO 15883 parti 1 e 2 e le successive integrazioni di norma UE 745/17 MDR Si raccomanda l'uso di acqua addolcita per le fasi di lavaggio e risciacquo e di acqua demineralizzata per l'ultima fase di trattamento prima dell'asciugatura. Si raccomanda l'uso di detergenti e disinfettanti specifici per il trattamento in macchina di D.M. e compatibili con i materiali di cui sono composti, utilizzati secondo le indicazioni del Fabbricante (p. esempio: sistema bi componente BORER: TWIN BASIC-TWIN ZYME-z). La pulizia meccanica deve prevedere un prelavaggio a freddo, la detersione, la disinfezione (chimica o termica) e l'asciugatura del D.M. Per una corretta pulizia:

- aprire e smontare il D.M.
- caricare il D.M. in griglie o supporti adatti (fare particolare attenzione ai dispositivi canulati) ed evitando effetti di corrosione galvanica tra materiali diversi;
- caricare il D.M. avendo cura di non creare zone d'ombra;
- caricare il D.M. avendo cura di non creare ristagni;
- eseguire il ciclo di trattamento convalidato che preveda almeno:
 - una fase di prelavaggio con acqua fredda per almeno 120 secondi;
 - una fase di lavaggio per almeno 300 secondi alla temperatura di 55°C;
 - una fase di risciacquo per almeno 60 secondi con acqua fredda;
 - una fase di termodisinfezione per almeno 300 secondi alla temperatura di 91°C in grado di raggiungere un valore A0 di 3000;
 - una fase di asciugatura con aria filtrata forzata;
- prelevare gli strumenti dall'apparecchiatura non appena il ciclo si è concluso correttamente;
- controllare il D.M. per verificare la completa rimozione dello sporco e la completa asciugatura.

Se necessario, per ottenere un'asciugatura ottimale, si raccomanda di utilizzare un prodotto accelerante (p. esempio BORER: NEUTRA DRY)

Ispezione

Dopo la pulizia, ispezionare visivamente tutte le superfici, le cannulazioni, i cricchetti, le articolazioni, i fori e i lumi per verificare la completa rimozione di residui e fluidi. Se **qualsiasi** residuo o fluido risulta ancora visibile, il dispositivo deve essere sottoposto a un nuovo ciclo di decontaminazione. Dopo il trattamento di pulizia del D.M. deve essere verificato:

- visivamente che non vi siano residui di sporco;
- che tutti i lumi siano pervi;
- che non vi siano corrosioni perforanti;
- che non vi siano cricche;
- che non vi siano deformazioni;
- che non vi sia eccessiva usura;

- l'integrità del rivestimento superficiale;
- l'assenza di colorazioni anomale;
- la funzionalità del D.M.;
- la tenuta dei blocchi (cremagliere o altro);
- l'assenza di "giochi" eccessivi tra parti mobili;
- l'assenza di irregolarità sui taglienti e sui morsi;
- che gli snodi siano correttamente lubrificati;
- che il fabbricante, il codice strumento ed il marchio CE siano riconoscibili.

Eventuali anomalie devono essere risolte mediante la ripetizione di un trattamento di pulizia o mediante una manutenzione. Se l'anomalia non è riparabile, il D.M. deve essere messo fuori uso.

Imballaggio

Il D.M. deve essere inserito in un adeguato sistema barriera sterile conforme alle normative applicabili ed al processo di sterilizzazione che dovrà essere adottato

Manutenzione

Applicare lubrificanti di grado chirurgico su cerniere, articolazioni e parti mobili, in conformità alle istruzioni del produttore del lubrificante.

Ispezione e Verifica Funzionale

Ispezionare visivamente e verificare che, i dispositivi non presentino danni o usura eccessiva, i bordi di taglio siano privi di scheggiature e presentino un filo continuo, mascelle e denti siano correttamente allineati, gli strumenti articolati si muovano in modo fluido senza giochi eccessivi, i meccanismi di blocco (ad esempio cricchetti) si innestino in modo sicuro e si rilascino agevolmente, gli strumenti lunghi e sottili non siano deformati, tutti i componenti si assemblino correttamente con le parti corrispondenti. Rimuovere dal servizio e avviare a riparazione o sostituzione qualsiasi dispositivo smussato, usurato, scrostato, fratturato o danneggiato.

Nota:

Qualora un dispositivo venga restituito al produttore o al fornitore, **deve** essere preventivamente decontaminato e sterilizzato ed essere accompagnato dalla relativa documentazione comprovante l'avvenuto trattamento.

Confezionamento

Tutti gli strumenti devono essere confezionati secondo i protocolli locali e in conformità alle norme BS applicabili.

Sterilizzazione

Il D.M. è compatibile con il processo di sterilizzazione a vapore purchè l'apparecchio risponda ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE, e successiva UE MDR 745/17 ed alla norma tecnica UNI EN 285 o UNI EN 13060 e il processo sia convalidato in conformità ai requisiti della UNI EN ISO 17665-1, per esempio:

- processo a vapore saturo con sistema di vuoto frazionato a 4 fasi e sterilizzazione a 134,5°C per 5 minuti, fase di asciugatura ad alto vuoto per 12 minuti a pressione -0,89 bar;

in alternativa è possibile utilizzare un ciclo di sterilizzazione a 121,5°C per 20 minuti con fase finale di asciugatura per 8 minuti a pressione -0,86 bar.

Nota: Non superare la temperatura di 140°C

Altri agenti sterilizzanti compatibili:

- Perossido di idrogeno;
- Ossido di etilene.

È indispensabile raggiungere un SAL (Sterility Assurance Level) di 10⁻⁶. Si rinvia alla normativa locale in merito alle procedure di sterilizzazione adottabili ed alle metodiche previste per una loro corretta esecuzione e controllo. Per la sterilizzazione devono essere utilizzati solamente processi convalidati e che assicurino che eventuali residui di agente sterilizzante sul D.M. non siano pericolosi per l'utilizzatore, il paziente o il D.M. stesso.

Conservazione

Assicurarsi che i dispositivi siano asciutti prima della conservazione e riporli in condizioni pulite e asciutte, a temperatura ambiente.








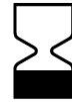




Temperatura	Utilizzo	+10 / +40°C
	Stoccaggio / trasporto	-20 / +90°C
Umidità	Utilizzo	20 / 80% UR senza condensa
	Stoccaggio / trasporto	5 / 95% UR senza condensa
Pressione atmosferica	Utilizzo	800 / 1100 mbar
	Stoccaggio / trasporto	500 / 1300 mbar

Informazioni Aggiuntive

Sono disponibili altre modalità di pulizia (ad es. a ultrasuoni) e di sterilizzazione (ad es. vapore a bassa temperatura e formaldeide, ossido di etilene e plasma a gas). In ogni caso, attenersi sempre alle istruzioni d'uso del produttore e consultarlo in caso di dubbi sull'idoneità di un determinato processo.

Nota:

È responsabilità dell'operatore assicurare che il processo di ricondizionamento, così come effettivamente eseguito con le apparecchiature, i materiali e il personale disponibili, raggiunga il risultato previsto. Ciò richiede la convalida del processo e un monitoraggio routinario. Qualsiasi deviazione dalle presenti istruzioni deve essere adeguatamente valutata in termini di efficacia e di potenziali conseguenze avverse.

	Prodotto conforme alla direttiva 93/42/CEE		Indica che il prodotto è un dispositivo medico destinato ad un uso clinico sugli esseri umani, ad esempio a scopo diagnostico, di prevenzione, monitoraggio o trattamento di una malattia.
	Indica la codifica numerica o alfanumerica del prodotto con cui viene catalogato dal fabbricante per identificare il prodotto.		Indica il numero di lotto con cui il fabbricante identifica il lotto di appartenenza di uno specifico prodotto.
	Indica il fabbricante del dispositivo medicale, come definito nella direttiva 93/42/CEE		Attenzione. Indica la necessità da parte dell'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso.
	Indica la data di fabbricazione in cui il dispositivo medicale è stato prodotto.		Indica la data di scadenza oltre cui il dispositivo medicale non deve essere utilizzato.
	Importatore		Indica un dispositivo medicale che necessita di protezione dall'umidità.
	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.		Indica un dispositivo medicale che può essere sterilizzato a vapore



ABRAHAM BLACKSMITH –96 ORCHARD AVENUE BRENTWOOD ESSEX CM132DP



CMC MEDICAL DEVICES DRUGS, S.L C/Horacio - Lengo n18 C.P 29006, Malaga-Spain



VINCAL S.R.L – Via di portonaccio, 13 – 00159 ROMA – info@vincal.it