

## Strumenti e impianti chirurgici

Prima di iniziare ad utilizzare i dispositivi medici, leggere attentamente e per intero le Istruzioni per il ricondizionamento che contengono informazioni importanti.

Le istruzioni sotto riportati sono state convalidate da SIGNUS come idonee al ricondizionamento di dispositivi medici, in base alle disposizioni normative in vigore DIN EN ISO 17664. Il ricondizionamento automatico è da preferirsi.

I dispositivi medici non correttamente ricondizionati sono fonte di elevato rischio di infezione per pazienti, utilizzatori ed eventuali terzi, nonché pericolo di malfunzionamenti. Gli impianti e gli strumenti monouso non devono essere ricondizionati dopo l'utilizzo. Possono essere ricondizionati solo gli impianti per i quali il ricondizionamento non è escluso sull'etichetta commerciale.

È responsabilità del tecnologo assicurare che il ricondizionamento eseguito nell'apposito apparecchio con l'utilizzo dell'attrezzatura, dei materiali e del personale raggiunga l'esito desiderato. Allo scopo sono necessarie le relative misure di convalida e controllo di routine dei procedimenti e degli apparecchi utilizzati.

### Breve panoramica:

- Temperatura massima consentita durante il ricondizionamento: 137 °C
- Ricondizionamento autorizzato dal fabbricante
- Tutti i prodotti non sterili devono essere processati nei vassoi SIGNUS
- Preparazione prima della pulizia, bagno a ultrasuoni se necessario
- Pulizia consigliata: apparecchio automatico, termodisinfettore, convalidato secondo la norma EN ISO 15883, detergente alcalino delicato; detergente impiegato nella convalida: neodisher Mediclean forte
- Disinfezione consigliata: termica, > 90 °C, > 5 minuti o valore A0 ≥ 3000
- Asciugatura: fino a 120 °C, 20 minuti.
- Confezionamento conforme alle norme EN ISO 11607 e EN 868.
- Sterilizzazione consigliata: calore umido, 132-137 °C, tempo di mantenimento 4 minuti, EN ISO 17665
- I prodotti sterilizzati devono essere asciutti

### Limiti di utilizzo

- I prodotti devono essere utilizzati esclusivamente da persone adeguatamente formate o istruite in merito al relativo impiego.
- Il personale medico curante è responsabile della scelta del dispositivo medico chirurgico corretto.
- I dispositivi difettosi non devono più essere impiegati ma esclusi dall'ulteriore utilizzo. Devono essere chiaramente contrassegnati come "difettosi" ed eliminati.

### Avvertenze per il ricondizionamento

- Prima di ogni utilizzo sottoporre gli strumenti chirurgici e gli impianti non sterili ad un ciclo di ricondizionamento completo, osservando le istruzioni sotto riportate.
- Il ciclo di ricondizionamento degli impianti inizia con la pulizia automatica, poiché le Istruzioni per l'uso prevedono che gli impianti siano smaltiti correttamente dopo l'utilizzo (ossia dopo il contatto con il paziente).
- La pulizia molteplice dei dispositivi medici ne migliora lo strato passivo: questo protegge il dispositivo da possibili corrosioni successive. Le alterazioni cromatiche che si verificano nel processo sono comuni e non costituiscono motivo di reclamo.
- Durante il ricondizionamento dei dispositivi prestare attenzione affinché siano osservate scrupolosamente tutte le disposizioni di legge e di diritto del lavoro relative all'igiene sul lavoro e del settore, nonché alla protezione personale. Rispettare inoltre le leggi e le norme specifiche del paese.
- Usare prudenza durante il trattamento di dispositivi appuntiti o con bordi taglienti.
- Le specifiche del fabbricante contenute nelle presenti Istruzioni di ricondizionamento e relative all'intero processo (dalla pulizia alla disinfezione, fino alla sterilizzazione) sono state convalidate e, quando osservate, garantiscono un ricondizionamento sicuro e un riutilizzo corrispondente alla destinazione d'uso.
- In presenza di contaminazione da prioni dei dispositivi (o in caso di sospetto di una contaminazione), eseguire procedure speciali di ricondizionamento attenendosi alle linee guida nazionali e alle procedure interne secondo le direttive dell'OMS e del RKI. Qualora ciò non sia garantito, smaltire correttamente i dispositivi dopo l'uso.
- L'operatore è responsabile del corretto ricondizionamento dei dispositivi soprattutto quando esegue procedimenti propri, diversi dalle specifiche del fabbricante contenute nelle presenti istruzioni.
- Si fa espressamente presente che possono essere utilizzati esclusivamente i prodotti chimici autorizzati per il ricondizionamento di dispositivi medici e che devono essere osservate le specifiche dei rispettivi fabbricanti.
- Nell'ambito delle presenti Istruzioni di ricondizionamento, sono vietati dal fabbricante i metodi di pulizia e disinfezione manuale se utilizzati come procedimento primario. In caso di procedimento manuale, il tecnologo deve stabilire una procedura di lavoro standard ed effettuare le debite valutazioni.

### Limiti della durata utile

- Considerato il design del prodotto, i materiali base utilizzati e la relativa lavorazione, non è possibile stabilire un limite complessivo del numero di cicli di ricondizionamento.
- La durata utile dei dispositivi è determinata piuttosto dal funzionamento, dall'attento ricondizionamento eseguito secondo le presenti istruzioni e dal corretto trattamento durante l'utilizzo.
- I problemi emersi da "Manutenzione-Controllo-Test" e i limiti dei dispositivi rivelano all'utilizzatore che il loro ciclo di vita è al termine.

**FASI DI RICONDIZIONAMENTO****Primo trattamento nel luogo di utilizzo**

Rimuovere lo sporco grossolano subito dopo l'uso degli strumenti chirurgici. Prestare attenzione affinché l'eventuale materiale organico non si essicchi e non si formino incrostazioni.

Stabilire metodi che non influiscano negativamente sulle successive pulizie e disinfezione, considerando i tempi di smaltimento.

Tra l'ultimo utilizzo e il primo trattamento degli strumenti prima dello smaltimento a secco non devono trascorrere più di 2 ore.

- Pulizia degli strumenti senza lasciare pelucchi
- Lavare sotto acqua corrente (acqua dolce urbana) o acqua distillata oppure immergere in acqua a temperatura < 25 °C > 1 minuto.
- Lavare canali, lumi e cavità con una siringa per evitarne l'occlusione.
- Non lasciare essiccare soluzione salina, sangue, fluidi corporei, tessuti, resti ossei o altre particelle organiche sugli strumenti prima della pulizia.
- Successivamente porre gli strumenti in contenitori da trasporto chiusi e resistenti alla perforazione, e trasferirli nell'unità di ricondizionamento centrale.

Materiale e ambiente operativo:

- Salviette monouso pulite anti-pelucchi
- Abbigliamento protettivo e guanti monouso
- Acqua urbana corrente, fredda (< 25 °C)
- Siringa per il lavaggio interno di doti.
- Contenitori da trasporto resistenti alla perforazione, con coperchio

**Preparazione prima della pulizia**

- Smontare il più possibile gli strumenti (vedere la documentazione specifica) e pulire tutti i singoli pezzi sotto acqua urbana corrente fredda, ad una temperatura di < 25 °C, utilizzando una spazzolina morbida.
- È particolarmente importante pulire a fondo cerniere, scanalature e denti tenendo gli strumenti aperti, fino a fare scomparire tutti i residui visibili di sporco.
- Pulizia ad ultrasuoni facoltativa: in caso di dispositivi con cavità, giunture, filettature, snodi e molle è necessario eseguire un'ulteriore pulizia in bagno ad ultrasuoni.
  - Sottoporre gli strumenti a bagno ad ultrasuoni per 10 minuti in una soluzione alcalina delicata a 40 °C. Osservare le indicazioni del fabbricante del bagno ad ultrasuoni.
  - Prelevare gli strumenti dal bagno ad ultrasuoni e sciacquarli accuratamente sotto acqua di rubinetto; lavare le cavità e i punti difficilmente accessibili con una pistola ad acqua per min. 20 secondi a ca. 3 bar, utilizzando acqua urbana fredda, ed eliminare tutto il detergente.
  - Rimuovere l'umidità in eccesso con una salvietta assorbente monouso pulita, anti-pelucchi
- Porre gli strumenti prelavati e aperti in un cestello, in modo che non si sovrappongano e non si creino zone irraggiungibili dal lavaggio.
- Collegare gli strumenti con canali e lumi ai dispositivi corrispondenti sul supporto del termodisinfettore.

Materiale e ambiente operativo:

- Luogo di lavoro luminoso
- Abbigliamento protettivo e guanti monouso
- Acqua urbana corrente, fredda (< 25 °C), eventualmente pistola ad acqua
- Spazzolina con setole morbide di plastica per la pulizia superficiale
- Siringa da 50 ml per sciacquare l'interno di canali, lumi e cavità, oppure pistola ad acqua con pressione fino a 3 bar
- Cestello per posizionare gli strumenti

- Salviette monouso pulite anti-pelucchi
- Bacinella con soluzione enzimatica (secondo specifiche proprie)
- Spazzoline morbide di nylon per la superficie
- Spazzolini sottili di nylon per lumi e cavità
- Acqua urbana dolce (< 25 °C), e pistola ad acqua a circa 3 bar.
- Bagno ad ultrasuoni (40 °C, 10 minuti).
- Detergente alcalino delicato (es. 0,5 % Neodisher Mediclean Forte)

**Pulizia automatica**

- Si raccomandano caldamente la pulizia automatica e la disinfezione termica in termodisinfettore.
- Prima di procedere alla pulizia automatica risciacquare fino a rimuovere gli eventuali resti di prodotti chimici dello smaltimento e del prelavaggio manuale.
- I requisiti del termodisinfettore sono contenuti nella norma EN ISO 15883 e sono vincolanti.
- Caricare i vassoi e la macchina in modo corretto; cavità e lumi devono essere collegati agli ugelli del disinfettore e lavati completamente anche all'interno. Evitare che si creino zone irraggiungibili dal lavaggio.
- Gli strumenti devono essere posizionati in base alla sensibilità meccanica, senza sovrapporne troppi.
- Lavare e disinfettare gli impianti nel vassoio predisposto da SIGNUS.
- I parametri convalidati per la pulizia automatica dopo l'avvio sono:
  - Prelavaggio: > 2 minuti con acqua urbana fredda (< 25 °C)
  - Scarico
  - Lavaggio: min. 5 minuti a 55 °C (es. 0,5 % detergente alcalino Neodisher Mediclean Forte)
  - Scarico
  - Neutralizzazione con acqua deionizzata: min. 3 minuti (senza brillantante), <25 °C
  - Scarico
  - Risciacquo intermedio con acqua deionizzata: min. 2 minuti, >25 °C
  - Scarico
  - Risciacquo finale con disinfezione termica (vedere sotto).

Rispettare scrupolosamente le istruzioni del fabbricante del termodisinfettore.

Materiale e ambiente operativo:

- Termodisinfettore conforme a EN ISO 15883 (es. Miele G7735 CD)
- Detergente alcalino delicato: facoltativo: Neodisher Mediclean Forte, Dr. Weigert
- Acqua deionizzata conforme alla norma EN 285; povera di germi ma almeno di qualità potabile (conduttanza < 15µS) per l'ultimo risciacquo intermedio e finale

**Disinfezione termica**

- Disinfezione termica automatica: 90 °C, per > 5 minuti.
- Corrispondenza ai requisiti del valore A0 (tipicamente A0=3000 n. DIN EN ISO 15883)

Materiale e ambiente operativo:

- Termodisinfettore conforme a EN ISO 15883 (es. Miele G7735 CD)

**Asciugatura**

- Asciugatura automatica con aria calda a < 120 °C per 20 minuti.

**Manutenzione-Controllo-Test**

Raffreddare i dispositivi a temperatura ambiente!

I test, la manutenzione e la confezione degli strumenti/impianti devono essere eseguiti esclusivamente da personale esperto. Controllare gli impianti solo visivamente.

**1. Controllo visivo (prima del montaggio):**

Controllo della superficie degli strumenti o dei singoli componenti prima del montaggio, eventualmente alla lente di ingrandimento o al microscopio. Prestare attenzione soprattutto agli snodi (parte finale), ai profili, alle scanalature e alle altre strutture difficilmente accessibili:

- **Sono rimasti ancora resti di sporco o residui?**  
Se sì, pulire manualmente e ripetere la pulizia automatica completa e la disinfezione, fino a quando non sono più visibili tracce di sporco.
- **Sono visibili tracce di corrosione (ruggine, vaiolatura)?**  
Se sì, contrassegnare lo strumento interessato, eliminarlo subito e sostituirlo.
- **La superficie è danneggiata da crepe (anche capillari) o da altri segni di usura?**  
Se sì, contrassegnare lo strumento interessato, eliminarlo subito e sostituirlo.
- **La scritta del dispositivo medico non è completamente leggibile?**  
Se il dispositivo non è più chiaramente identificabile: sostituirlo o fare riprendere la scritta da SIGNUS.

**2. Montaggio e manutenzione**

- Montare correttamente gli strumenti smontati.
- Lubrificare manualmente le parti mobili come snodi, filettature e superfici scorrevoli con olio per strumenti specifico per uso medicale (prodotto sterilizzabile a vapore, a base di olio bianco/olio minerale, biocompatibile come da norma EU).
- Distribuire l'olio nello snodo aprendo e chiudendo più volte; rimuovere il prodotto in eccesso con un panno pulito anti-pelucchi.
- Montaggio del prodotto/Rispettare le istruzioni di smontaggio!

**Attenzione:**

- Non utilizzare olio minerale o lubrificante a base di silicone!
- Non immergere completamente gli strumenti nel prodotto!

**3. Test funzionale**

Nel test funzionale prestare attenzione soprattutto agli aspetti seguenti e ai possibili malfunzionamenti:

- Assenza di danneggiamenti come punte spezzate, pezzi deformati o staccati (viti); controllare che non vi siano inserti di metallo rotti
- Chiusura perfetta delle ganasce
- Funzionamento corretto e sicuro degli arresti e dei blocchi
- Mobilità agevole ed uniforme delle impugnature, movimento degli strumenti il più possibile senza gioco
- Pressione corretta delle molle (punzoni, sgorbie, ecc.)
- Pervietà dei lumi, se presenti
- Nessun altro segno d'usura ad es. di guarnizioni, isolamenti o rivestimenti

Se dal test funzionale emergono difetti, contrassegnare gli strumenti ed escluderli dall'ulteriore utilizzo.

Materiale e ambiente operativo:

- Ambiente luminoso e pulito
- Guanti monouso
- Lente d'ingrandimento illuminata, microscopio
- Olio specifico per strumenti a base di paraffina/olio bianco
- Salvietta pulita anti-pelucchi
- Strumenti interni per test

**Confezionamento**

Tutti gli impianti e gli strumenti non sterili devono essere ricondizionati nei vassoi SIGNUS. SIGNUS ha convalidato la sterilizzazione nel vassoio. L'uso di altri sistemi barriera per la sterilizzazione a vapore di strumenti confezionati singolarmente rientra nella responsabilità dell'utilizzatore.

In preparazione alla successiva sterilizzazione a vapore, i vassoi vengono confezionati in sistemi barriera idonei in base alle norme:

- EN ISO 11607-1, -2
- EN 868-2 -10

Attenersi alle specifiche del fabbricante relative ai vari sistemi di confezionamento.

Assicurarsi che gli strumenti e il sistema di confezionamento siano sufficientemente protetti da danni meccanici e dal deterioramento della barriera sterile.

Controllare che il sistema di confezionamento sia di dimensioni sufficienti.

**Sterilizzazione**

**Evitare danni ai dispositivi. Rispettare il carico massimo dell'apparecchio. Vedere le istruzioni per l'uso del fabbricante.**

Preferire la sterilizzazione a caldo umido /vapore secondo le norme EN ISO 17665 e EN 285 rispetto ad altri metodi: i relativi parametri sono stati convalidati come efficaci e consentono di ottenere con sicurezza un valore SAL (Sterility Assurance Level) di  $10^{-6}$ .

- Processo a vuoto frazionato (3 fasi di pre-vuoto)
- Temperatura/tempo di mantenimento convalidati:  
132 °C / 3 minuti (vassoio DIANA SH01AY 10min)
- Temperatura/tempo di mantenimento consigliati:  
134 °C / 4 minuti.

- Asciugatura: 30 minuti.

Fare evaporare la condensa ed eliminarla dal materiale, dalla confezione e dalla camera in modo che il materiale sia idoneo alla conservazione.

L'efficacia del processo sopra descritto corrisponde alla definizione riportata nella norma EN 556-1.

Materiale e ambiente operativo:

- Sterilizzatore a vapore a vuoto frazionato (es. Varioclav 400 E, Fisher Scientific)
- Conservazione, trasporto
- Conservare i dispositivi sterilizzati in ambiente asciutto, pulito, al riparo dalla polvere, separati dai prodotti non sterili.
- Tenere al riparo dalla luce diretta e dalle variazioni estreme di temperatura.
- Osservare tassativamente le specifiche del fabbricante del sistema di barriera sterile.
- Per il periodo massimo di conservazione si applicano le disposizioni del responsabile dell'igiene e del fabbricante.
- Osservare le disposizioni nazionali in merito alla conservazione e alla gestione dei prodotti sterili.
- Il trasporto non deve influire negativamente sulle caratteristiche dei prodotti sterili

**Smaltimento**

Lo smaltimento dei dispositivi ha luogo dopo il completo ricondizionamento a cura dell'utilizzatore, nel rispetto delle norme e delle leggi nazionali vigenti.

**Esclusione di responsabilità**

La responsabilità del fabbricante è esclusa nei casi seguenti (ma non limitatamente ad essi):

- Utilizzo dei dispositivi non rientrante nella destinazione d'uso
- Manipolazione impropria
- Inosservanza delle indicazioni contenute nelle presenti Istruzioni
- Utilizzo di prodotti chimici ed apparecchi per il ricondizionamento non idonei o non consentiti
- Modifiche e riparazioni dei dispositivi eseguite da centri non autorizzati

**Rispedizione**

Prima di effettuare una rispedizione, il vassoio/lo strumento utilizzato deve essere sottoposto ad una procedura di ricondizionamento convalidata. L'esecuzione di tale procedura va documentata nella nota di accompagnamento da allegare alla rispedizione.

**Obblighi di notifica**


















Eventuali difetti dei dispositivi che, durante l'uso proprio dei nostri prodotti, abbiano causato o possano causare danni a pazienti, utilizzatori o terzi (i cosiddetti "eventi soggetti ad obbligo di notifica") devono essere immediatamente segnalati al fabbricante ed eventualmente alle autorità competenti.

La segnalazione di incidenti deve avvenire immediatamente dopo l'evento, in modo da rispettare importanti termini di notifica e prevenire altri incidenti.

I dispositivi interessati devono essere immediatamente eliminati, ricondizionati e inviati al fabbricante per essere esaminati. Il vostro rivenditore specializzato sarà lieto di fornire supporto in merito. Ricevuta la segnalazione, informeremo entro un tempo ragionevole delle ulteriori misure richieste.

**Simboli utilizzati**

Simboli utilizzati in base a DIN EN ISO 15223-1

	Fabbricante e data di fabbricazione
	Dispositivo medico
	Codice di lotto
	Numero di serie
	Numero identificativo del prodotto
CE 0483	Marcatura CE
	Numero di catalogo
	Vedere le istruzioni per l'uso in formato elettronico
	Attenzione!
	non sterile
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Limiti di temperatura
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Sterilizzato mediante radiazioni
	Sistema a singola barriera sterile
	Sistema a doppia barriera sterile
	utilizzare entro