

Istruzioni per il ricondizionamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) dei prodotti Skeletal Dynamics

La mancata osservanza delle istruzioni può causare danni al paziente.

Il presente foglio illustrativo “Istruzioni per la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e l’ispezione dei prodotti Skeletal Dynamics” contiene informazioni riguardo a:

- ricondizionamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) dei prodotti Skeletal Dynamics;
- azioni appropriate per la prevenzione dei danni correlati a usura, deterioramento e/o perdita di usabilità.

Ulteriori informazioni sui prodotti sono fornite nelle “Istruzioni per l’uso”, nei fogli illustrativi e nelle tecniche chirurgiche dei singoli dispositivi. Tutte le informazioni rilevanti sono inoltre disponibili sul sito web di Skeletal Dynamics (skeletal-dynamics.com/resources).

Il ricondizionamento dei prodotti (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) è stato testato e convalidato da Skeletal Dynamics. Il termine “prodotti” si riferisce a impianti, strumenti e vassoi.

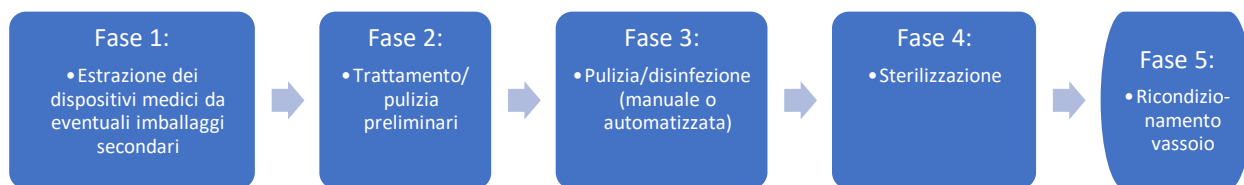
Prima della pulizia e della sterilizzazione, assicurarsi che il dispositivo sia stato estratto da eventuali buste di plastica utilizzate per l’imballaggio. Tutti i componenti forniti “non sterili” devono essere sterilizzati presso la struttura dell’utilizzatore.

Nozioni fondamentali per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione

Il pretrattamento per la pulizia/disinfezione deve essere eseguito per entrambi i metodi. È responsabilità dell’utilizzatore finale assicurarsi che i componenti siano completamente sterili quando vengono utilizzati e che:

- solo procedure convalidate vengano utilizzate per la pulizia/disinfezione e la sterilizzazione;
- le apparecchiature utilizzate (lavastrumenti, disinfettatrice, sterilizzatrice) siano in condizioni operative conformi alle relative norme ISO;
- i parametri convalidati e/o quelli consigliati dal produttore siano rispettati per ciascun ciclo;
- i dispositivi Skeletal Dynamics vengano trattati prima della pulizia per evitare che lo sporco si secchi in superficie.

Per la pulizia/disinfezione dei prodotti Skeletal Dynamics vengono descritti un metodo manuale e uno automatico.



Materiali utilizzati per il ricondizionamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) dei prodotti Skeletal Dynamics

- Acqua di rete (acqua di rubinetto).
- Acqua ultra pura (acqua filtrata con sistemi di osmosi inversa/deionizzazione [RO/DI], acqua deionizzata [DI], acqua purificata [PW], acqua sterile o acqua priva di germi).
- Detergente enzimatico Enzol o simile con caratteristiche chimiche analoghe.
- Panni puliti che non rilasciano fibre e/o spazzole morbide. Per il ricondizionamento di dispositivi cannulati e/o prodotti dotati di lume sono necessari materiali e accessori come stiletti di pulizia, pipette, scovolini e/o siringhe.
- NON USARE spazzole metalliche o pagliette per pulire gli strumenti Skeletal Dynamics.

Tabella 1. Detergenti sconsigliati con i prodotti Skeletal Dynamics

Materiale	Condizioni e prodotti sconsigliati
Alluminio	• Alcalinità maggiore di 10,9 • Sostanze contenenti iodio o sali di metalli pesanti • Acqua di scarsa qualità, detergenti alcalini, neutralizzatori di acidi
Codifica cromatica	• Tutti gli agenti ossidanti (ad es. acido nitrico, acido solforico, acido ossalico), perossido di idrogeno • Concentrazioni eccessive di agenti detergenti e disinfettanti
Acciaio inossidabile	• Concentrazioni elevate di cloro • Acido ossalico • Perossido di idrogeno
Titanio	• Tutti gli agenti ossidanti (ad es. acido nitrico, acido solforico, acido ossalico), perossido di idrogeno

Detergenti, disinfettanti e apparecchiature

Nella scelta di un detergente, disinfettante e/o apparecchiatura per le fasi di ricondizionamento, tenere presenti gli aspetti elencati di seguito.

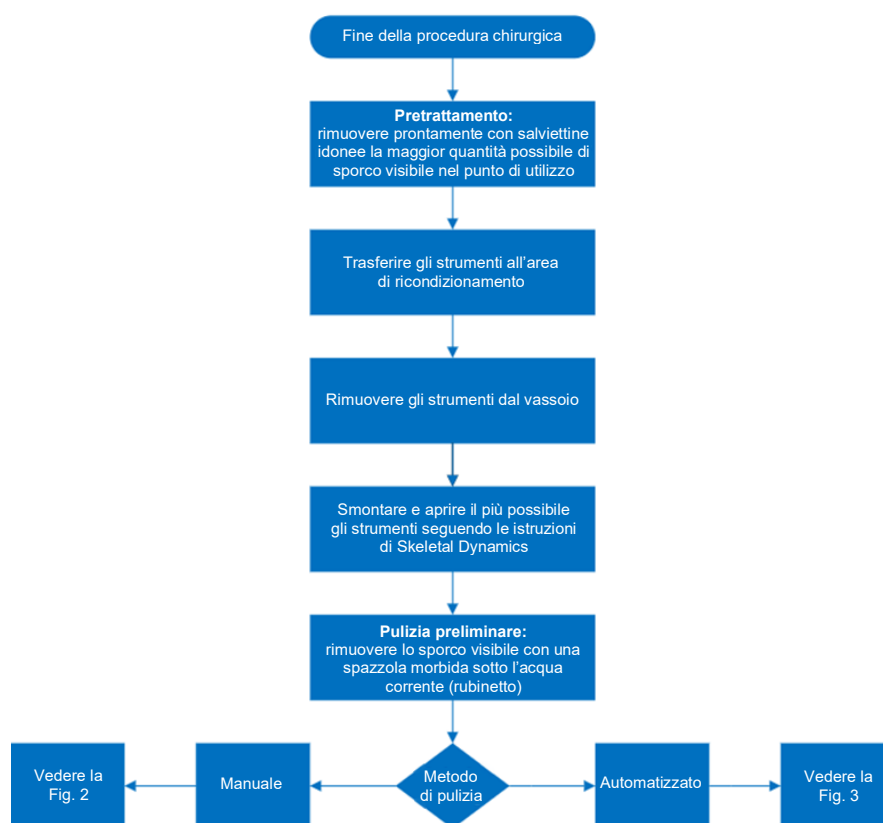
- Il prodotto deve essere adatto all'uso previsto (ad es. pulizia, disinfezione o pulizia a ultrasuoni)
- Il detergente e/o il disinfettante non devono contenere aldeidi.
- I detergenti e i disinfettanti devono essere adatti e compatibili con i dispositivi da trattare (fare riferimento alla tabella precedente)
- Devono essere seguite le istruzioni del produttore riguardo a concentrazione, tempo di esposizione e temperatura¹

Nota¹ – Skeletal Dynamics raccomanda l'uso di soluzioni detergenti e disinfettanti nuove.

1. Pretrattamento e pulizia preliminare (Fase 1)

- 1.1. Al termine della procedura, rimuovere immediatamente con salviettine umide la maggior quantità possibile di sporco visibile nel punto di utilizzo prima di trasferire gli strumenti all'area di ricondizionamento, per evitare che lo sporco si secchi sulla superficie del dispositivo prima della pulizia
- 1.2. Rimuovere gli strumenti dal vassoio.
- 1.3. Se pertinente, smontare (fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto riguardanti lo smontaggio) e aprire il più possibile gli strumenti.
- 1.4. Rimuovere i contaminanti visibili con uno spazzolino a setole morbide.
- 1.5. Spostare avanti e indietro più volte le parti mobili sotto acqua corrente e sciacquarle accuratamente con acqua di rete (rubinetto).
- 1.6. Pulire i lumi grandi e/o i dispositivi cannulati utilizzando una siringa e una cannula (o un ago), facendo scorrere acqua di rete (rubinetto) attraverso i lumi.
- 1.7. Dopo il risciacquo ispezionare visivamente tutti i prodotti e, se necessario, ripetere la precedente procedura di pulizia preliminare fino a quando non saranno più visibili tracce di contaminazione.
- 1.8. Scegliere il metodo di pulizia in base al diagramma di flusso riportato di seguito (Fig. 1 Diagramma di flusso Pretrattamento/Pulizia preliminare).

Fig. 1. Diagramma di flusso Pretrattamento/Pulizia preliminare



Preparazione per la pulizia e la disinfezione

Dopo avere selezionato il metodo di pulizia, radunare i prodotti da pulire². Trattare le parti interessate in base al metodo di pulizia selezionato.

Nota² – Quando si maneggiano prodotti sporchi, è necessario considerare quanto segue: poiché gli strumenti possono essere danneggiati (ad es. deformazione, rottura, ecc.) a causa di un uso improprio, prestare attenzione e non sovraccaricare i vassoi.

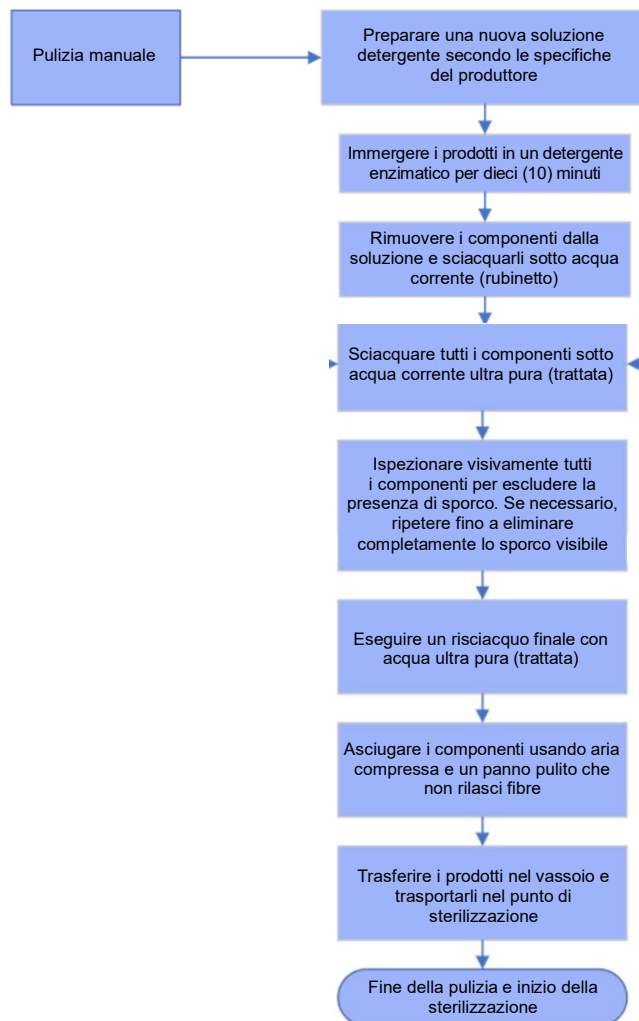
2. Pulizia e disinfezione (Fase 2)

Pulizia manuale

- 2.1.** Sciacquare accuratamente gli articoli sotto acqua corrente di rubinetto fredda per rimuovere lo sporco visibile.
 - 2.1.1.** Durante il risciacquo, utilizzare una spazzola a setole morbide per agevolare la rimozione dello sporco visibile.
- 2.2.** Preparare una nuova soluzione di detergente da utilizzare. Skeletal Dynamics raccomanda un detergente enzimatico neutro con pH compreso tra 7 e 10,9.
- 2.3.** Immergere i prodotti in un detergente enzimatico neutro per almeno dieci (10) minuti. Tenere presente che i componenti devono essere completamente immersi nel detergente e posizionati correttamente per evitare danni.
- 2.4.** Sciacquare accuratamente tutti i componenti con acqua di rete (rubinetto) per 1 minuto. Durante il risciacquo, utilizzare per 1 minuto spazzolini a setole morbide, pipette o siringhe per ripulire lumi, fori e altre zone problematiche.
- 2.5.** Assicurarsi che tutte le parti come lumi, fori, componenti incernierati, superfici di accoppiamento e fessure, vengano strofinate accuratamente. Azionare tutte le parti mobili per esporre ogni area al contatto con il detergente, lo spazzolino, la pipetta o la siringa.
- 2.6.** Preparare una soluzione di Enzol con acqua di rubinetto seguendo le raccomandazioni del produttore nel rapporto di 1:128.
- 2.7.** Immergere completamente gli articoli nella soluzione di Enzol.
- 2.8.** Spazzolare le aree degli articoli difficili da raggiungere con uno spazzolino a setole morbide.
- 2.9.** Usando una siringa, irrigare il lume con il detergente preparato.
- 2.10.** Sciacquare accuratamente gli articoli sotto acqua corrente a osmosi inversa/deionizzata (RO/DI), utilizzando una siringa per irrigare a fondo lumi, fori e altre aree difficili da raggiungere.

- 2.11.** Ispezionare visivamente tutti i componenti per escludere la presenza di sporco. Ripetere la procedura di pulizia fino a quando sui componenti non rimarranno più tracce visibili. Se necessario, ripetere fino a eliminare completamente lo sporco visibile.
- 2.12.** Eseguire un risciacquo finale con acqua ultra pura (trattata).
- 2.13.** Asciugare i componenti puliti con aria compressa o un panno morbido pulito che non rilascia fibre.
- 2.14.** Trasferire i prodotti nel vassoio e portarli nel punto di sterilizzazione.

Fig. 2. Pulizia
Diagramma di flusso Pulizia manuale



Pulizia e disinfezione automatizzate

- 2.1. Preparare una nuova soluzione con il detergente (Tabella 2) da utilizzare nella lavastrumenti.
- 2.2. Collocare i prodotti in una vasca a ultrasuoni con il detergente appena preparato e trattarli per almeno cinque (5) minuti.
- 2.3. Tenere presente che i componenti devono rimanere per tutto il tempo completamente immersi nel detergente e posizionati correttamente per evitare danni.
- 2.4. Rimuovere i prodotti dalla vasca a ultrasuoni e sciacquarli accuratamente con acqua di rete (rubinetto). Trasferire quindi i prodotti nella lavastrumenti automatizzata distribuendoli uniformemente all'interno.
- 2.5. Per selezionare il ciclo seguire le istruzioni della lavastrumenti. Assicurarsi che le fasi del ciclo corrispondano a quelle elencate nella Tabella 2.

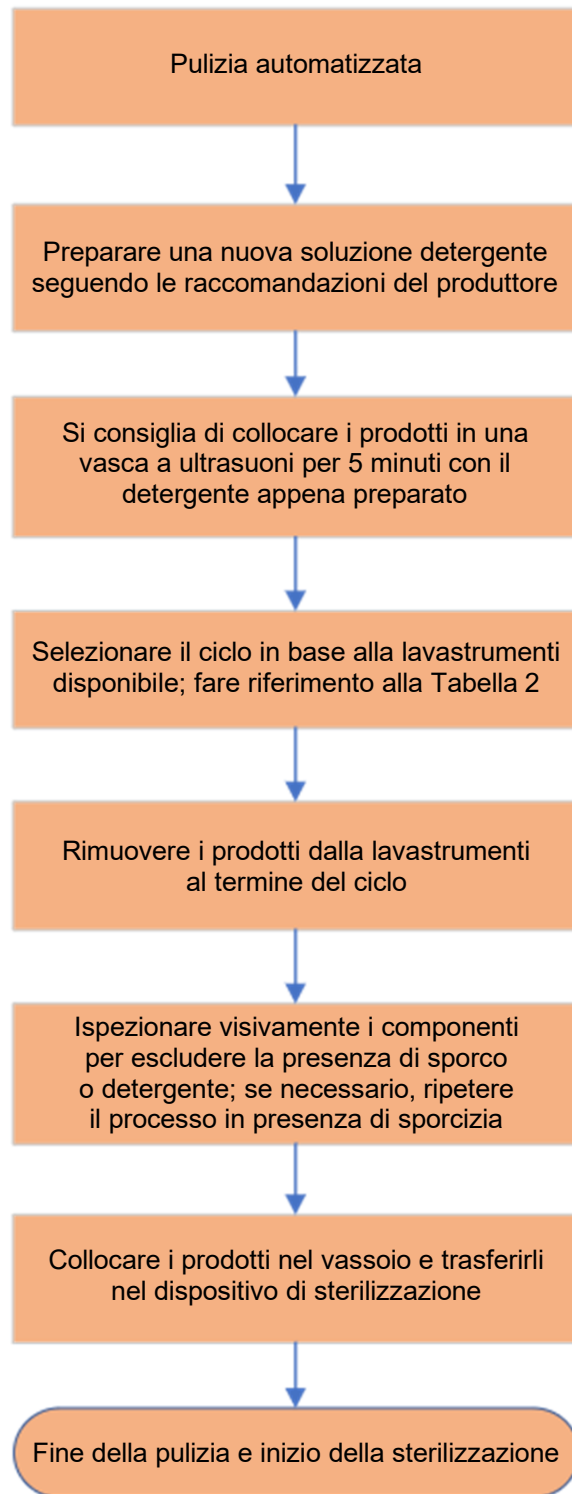
Tabella 2. Cicli da eseguire con una lavastrumenti automatizzata

Fase	Temperatura	Durata	Azione
Pulizia	55 °C ± 2 °C (131 °F ± 3,6 °F)	10 minuti	Aggiungere detergente. Nota – Per la pulizia dei dispositivi riutilizzabili si consiglia l'uso di detergenti neutri enzimatici e alcalini (pH ≤ 10,9). Nota – Intervallo per pH enzimatico neutro tra 7 e 10,9.
Risciacquo 1	43 °C (109,4 °F)	2 minuti	Acqua fredda
Risciacquo 2	43 °C (109,4 °F)	15 secondi	Sciacquare con acqua fredda
Disinfezione termica (A ₀ di 600)	90 °C (194 °F)	1 minuto	Con acqua ultra pura NON aggiungere detergente
Asciugatura	98,8 °C (209,84 °F)	6 minuti	Processo di asciugatura

Nota³ – Le informazioni fornite sopra si basano sull'uso di "Neodisher MediClean forte" per questa convalida. Se si utilizza un detergente diverso, i tempi di esposizione, le concentrazioni e le temperature possono variare; consultare le istruzioni del produttore del detergente.

- 2.6. Al termine del ciclo, ispezionare visivamente tutti i componenti per escludere la presenza di sporco. Ripetere la procedura di pulizia fino a quando sui componenti non rimarranno più tracce visibili.
- 2.7. Collocare i prodotti all'interno del vassoio e prepararli per la sterilizzazione.

Fig. 3. Diagramma di flusso Pulizia automatizzata



3. Sterilizzazione (Fase 3)

Nota 4 – Sterilizzazione a vapore per uso immediato (IUSS, Immediate Use Steam Sterilization) sconsigliata.

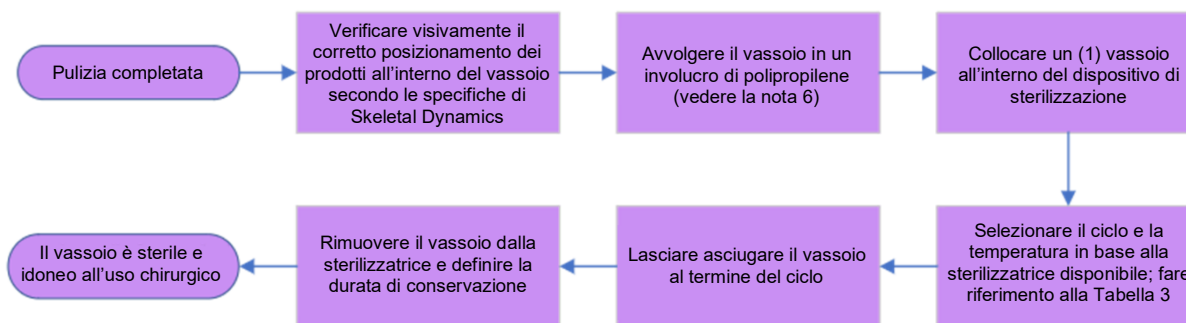
- 3.1. Posizionare tutti i componenti all'interno del vassoio di sterilizzazione seguendo le istruzioni per l'uso del prodotto o la guida alla tecnica chirurgica.
- 3.2. Verificare visivamente il corretto posizionamento dei prodotti all'interno del vassoio secondo le specifiche di Skeletal Dynamics.
- 3.3. Avvolgere il vassoio in un involucro di polipropilene.⁶
- 3.4. Collocare un (1) vassoio all'interno del dispositivo di sterilizzazione.
- 3.5. Selezionare il ciclo e la temperatura in base alla sterilizzatrice disponibile. Fare riferimento alla Tabella 3.
- 3.6. Ispezionare visivamente il vassoio per escludere la presenza di umidità all'esterno dell'involucro. Si consiglia di lasciare asciugare il vassoio all'aria per 30 minuti a sportello aperto e per 30 minuti su una griglia di raffreddamento, specialmente se al termine del tempo di asciugatura della sterilizzatrice è visibile dell'umidità.
- 3.7. Rimuovere il vassoio dalla sterilizzatrice e definire la durata di conservazione appropriata.

Tabella 3. Parametri del ciclo di sterilizzazione⁵

Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
132 °C (269,6 °F)	4 minuti (nell'involucro)	45 minuti
134 °C (273,2 °F)	3 minuti (nell'involucro)	45 minuti

Nota⁵ – Il ciclo selezionato dipende dalla sterilizzatrice disponibile.

Fig. 4. Diagramma di flusso Sterilizzazione



Nota⁶ – Utilizzare un involucro approvato dalla FDA (se negli Stati Uniti) o qualsiasi involucro approvato da un ente normativo competente (al di fuori degli Stati Uniti). La convalida attuale è stata eseguita con un involucro in polipropilene approvato dalla FDA.

Tutti i prodotti non sterili devono essere sterilizzati in autoclave. L'apparecchiatura deve essere conforme alle norme EN285 e EN13060 in materia di convalida, assistenza, manutenzione e controllo.

Per la sterilizzazione iniziale e le successive, Skeletal Dynamics ha convalidato i seguenti parametri in conformità agli attuali standard di sterilizzazione EN ISO 17665 e ANSI/AAMI ST79.

Al di fuori degli Stati Uniti – Il tempo di sterilizzazione può essere esteso a 18 minuti per soddisfare le raccomandazioni stabilite dall'OMS e dal Robert Koch Institute (RKI).

Conservazione – Una volta sterilizzato correttamente, il vassoio deve essere conservato in un ambiente asciutto e privo di polvere. Evitare variazioni di temperatura per prevenire danni da corrosione. Per i prodotti sterili l'utilizzatore deve definire una durata massima di conservazione fino al momento dell'uso, in quanto i prodotti che non saranno utilizzati entro tale periodo dovranno essere ricondizionati.

Ispezione e manutenzione

Ispezione degli strumenti

Gli strumenti devono essere ispezionati visivamente dopo la sterilizzazione. Controllare tutti i prodotti dopo averli puliti e disinfettati per verificare che non siano danneggiati e funzionino correttamente. Verificare che non vi siano danni come:

- corrosione
- superfici danneggiate
- fessure
- altre forme di abrasione
- malfunzionamenti

Durante l'ispezione, considerare quanto elencato di seguito.

- Ispezionare le parti critiche come impugnature, cavità, elementi cannulati, strumenti articolati, ecc.
- I prodotti con lumi e cannule devono essere controllati per verificare che non vi siano ostruzioni.
- Gli strumenti taglienti (ad es. i bisturi) devono essere controllati per verificare che siano affilati e integri.
- Gli strumenti rotanti (ad es. i trapani) devono essere controllati per verificare che non siano piegati, il che può essere constatato facilmente facendo rotolare lo strumento in questione sopra una superficie piana.

Ispezione dei vassoi

Controllare tutti i vassoi dopo averli puliti e disinfettati per verificare che siano integri e funzionali. Verificare che non vi siano danni come:

- corrosione
- superfici danneggiate
- fessure
- scheggiature
- contaminazione
- malfunzionamenti

Confezionamento

Skeletal Dynamics consiglia di sterilizzare i prodotti nei vassoi per strumenti. È inoltre possibile utilizzare involucri di sterilizzazione individuali (involucro singolo o doppio) e/o altri contenitori di sterilizzazione⁶.

- Tutti i prodotti devono essere confezionati dopo la sterilizzazione con un involucro approvato⁶ in conformità alla norma EN ISO 11607/EN da 868-2 a 868-10 (ANSI/AAMI/ISO 11607)
- Maneggiare con cura i vassoi forniti da Skeletal Dynamics

Avvertenze e precauzioni

- Non utilizzare spazzole metalliche o detergenti abrasivi durante il ricondizionamento.
- Non applicare una forza eccessiva durante lo smontaggio dei prodotti.
- Prestare attenzione durante la manipolazione dei dispositivi. Cadute, scossoni o urti possono causare danni imprevisti ai dispositivi.
- Qualsiasi strumento contaminato da sangue, tessuto e/o fluidi/materiali corporei deve essere trattato secondo il protocollo della struttura sanitaria.
- Gli operatori devono indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) adeguati.
- Gli operatori devono essere personale qualificato e con comprovata competenza e formazione certificata.

Esclusione della garanzia e limitazione dei rimedi

Skeletal Dynamics, Inc. declina qualsiasi garanzia, esplicita o implicita, inclusa qualsiasi garanzia di commerciabilità o idoneità per uno scopo specifico, in relazione ai prodotti descritti nella presente pubblicazione. In nessun caso Skeletal Dynamics, Inc. sarà responsabile di danni diretti, accidentali o conseguenti, salvo quanto espressamente previsto dalle specifiche disposizioni di legge. Nessun soggetto è autorizzato a vincolare Skeletal Dynamics, Inc. a dichiarazioni o garanzie di sorta, salvo quanto specificamente indicato nella presente pubblicazione. Le descrizioni o le specifiche fornite da Skeletal Dynamics, Inc. in qualsiasi pubblicazione sono incluse esclusivamente allo scopo di rappresentare a grandi linee il prodotto in sede di produzione e non costituiscono garanzie esplicite.