



ISTRUZIONI PER L'USO DI STRUMENTI CHIRURGICI

Preparazione (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) del strumenti di PMS

Cenni generali

Si prega di leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare del strumenti PMS.

Pulire, disinfettare e sterilizzare i strumenti chirurgici per oftalmologia e microchirurgia prima di ogni uso, in modo particolare al momento del primo impiego dopo la consegna; alla consegna del strumenti chirurgici non sono sterili (pulire e disinfettare dopo aver rimosso l'amballaggio protettivo per il trasporto e sterilizzare dopo averli confezionati) per ottenere una sterilizzazione effettiva è assolutamente indispensabile eseguire una pulizia e una disinfezione efficaci.

Voi siete responsabili della sterilità dei strumenti chirurgici durante l'impiego e dovete pertanto accertarvi che per la pulizia/disinfezione a la sterilizzazione vengano utilizzati solo metodi convalidati per il prodotto e il dispositivo in uso, che i dispositivi utilizzati (disinfettatore, sterilizzatore) siano regolarmente sottoposti a manutenzione e controllati e che i parametri convalidati siano rispettati in ogni ciclo.

Attenersi inoltre alle disposizioni di legge vigenti nel proprio paese e alle norme igieniche degli studi medici o dell'ospedale, in particolare alle varie condizioni previste la neutralizzazione efficace dei prioni.

Lame e punte sono molto sensibili al contatto meccanico; durante la manipolazione, in particolare durante la pulizia e la conservazione, evitare assolutamente qualsiasi contatto dei strumenti tra di loro o con altri materiali. Il vaglio normalmente utilizzato o il vassoio per l'alloggiamento casual non sono assolutamente indicate per gli strumenti chirurgici per oftalmologia e microchirurgia. Il contenitore ideale deve essere rivestito di material idoneo e deve essere suddiviso e con porta strumenti e tapetto in silicone in modo tale che i strumenti non si tocchino tra loro e che le branche sottili e le punte sensibili non si urtino.

Pulizia e disinfezione

Basi

Se possibile, adottare un metodo meccanico di pulizia e disinfezione (disinfettatore). Dal momento che i metodi manuali sono poco efficaci e difficilmente riproducibili, ricorrere a tali metodi solo in mancanza di sistemi meccanici (1). L'impiego di un metodo di pulizia e disinfezione manual deve essere grantito dalla convalida specifica per il prodotto e il metodo in uso, rilasciata sotto la responsabilità dell'utente. In entrambi i casi eseguire il trattamento preliminare.

Trattamento preliminare

Subito dopo l'uso (entro al Massimo 2 h) rimuovere dai strumenti le impurità più grossolane. A tal fine utilizzare acqua corrente o una soluzione detergente; il detergente deve essere compatibile con dei strumenti chirurgici. Pulire dei strumenti utilizzano un panno umido, morbido e senza peli o i instrument wipe Netcell® codice 37-900 ideale per pulire le lame di diamante, le branche sottili e le punte sensibili dei strumenti ocular. Se necessario, eseguire una disinfezione aggiuntiva per la protezione del personale.

Pulizia/disinfezione meccanica (Disinfettatore/RDG)

Nella scelta disinfettatore accertarsi che
- l'efficacia del disinfettatore sia in linea di principio attestata (es. Omologazione DGHM o FDA o marcatura CE conformemente a norma DIN EN ISO 15883),
- se possibile, sia utilizzato un programma di disinfezione termica verificato (min. 10 min a 93 °C o valore Ao > 3000),
- il programma utilizzato per gli strumenti oculari e microchirurgia sia indicato e preveda un numero sufficienti di cicli di lavaggio,
- per il risciacquo si utilizzi sola acqua sterile o a basso contenuto di germi (max.10 germi/ml) e a basso contenuto di endotossine (massimo 0,25 unità di endo-tossine/ml) (es. purified water/highly purified water),
- l'aria utilizzata per l'essiccazione sia filtrata e
- il disinfettatore sia regolarmente sottoposto a manutenzione e verifica.

Nella scelta del sistema detergente utilizzato accertarsi che

- il sistema sia indicato per la pulizia di strumenti in acciaio, titanio, alluminio e materiali silicone e sintetici
- se non viene utilizzata alcuna disinfezione termica, si utilizzi un disinfettante della validità comprovata (es. omologazione DGHM o FDA o marcatura CE)
- i prodotti chimici utilizzati siano compatibili con di strumenti chirurgici per oftalmologia e microchirurgia (ved. cap. "Resistenza dei materiali").

Attenersi assolutamente alle concentrazioni indicate dal fabbricante del detergente ed eventualmente del disinfettante.

Procedimento:

1. Inserire i strumenti nel disinfettatore, evitando che si tocchino tra loro.
2. Avviare il programma.
3. Al termine del programma togliere i strumenti dal disinfettatore.
4. Controllare e confezionare i strumenti, se possibile subito dopo l'estrazione (ved. cap. "Controllo", "Manutenzione" e "Imballaggio"), eventualmente dopo averli fatti asciugare completamente in luogo pulito.

Controllo

Al termine della pulizia o della pulizia/disinfezione controllare che i strumenti non presentino segni di corrosione, danni in superficie, scheggiature e sporco; separare i strumenti eventualmente danneggiati. I strumenti ancora sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati.

Manutenzione

Evitare di utilizzare oli per strumenti. Se proprio lo si desidera, utilizzare solo oli per strumenti (olio bianco) il cui uso sia ammesso per la sterilizzazione a vapore (tenuto conto della temperatura massima di sterilizzazione) e che presentino una biocompatibilità attestata.

Confezione

Confezionare i strumenti in confezioni sterili monouso (confezione semplice o doppia) e/o contenitori per sterilizzazione, conformi ai requisiti seguenti:
conformità alla norma EN 868, Part 1-10, DIN EN ISO 11607 idoneità per la sterilizzazione a vapore protezione sufficienti di strumenti sottili per microchirurgia e degli imballaggi di sterilizzazione da danni meccanici manutenzione regolare secondo le indicazioni fornite dai fabbricanti (contenitori per sterilizzazione).

Sterilizzazione

Per la sterilizzazione adottare i metodi di sterilizzazione a vapore

- Procedimento con vuoto frazionato (con sufficienti essiccazione del prodotto)
- Sterilizzazione a vapore conformemente a norma DIN EN 13060 o DIN EN 285
- convalida conforme a norma EN 554 = EN ISO 17665-1:2006
- tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione) min. 15 min (a 121 °C / 250 °F) o 5 min (a 134 °C / 273 °F).

Non utilizzare la sterilizzazione ad aria calda, con radiazioni, con formaldeide, ossido di etilene o al plasma.

Stoccaggio

Dopo la sterilizzazione conservare i strumenti chirurgici nell'imballo di sterilizzazione asciutto e privo di polvere.

Resistenza dei materiali

Nella scelta dei detergenti e dei disinfettanti accertarsi che i prodotti non contengano le sostanze seguenti:

- acidi organici, minerali e ossidanti (valore pH Massimo ammissibile 10,5, si consiglia l'uso di un detergente neutro/enzimatico o leggermente alcalino)
 - liscivie forti
 - solventi organici (alcol, etere, chetoni, benzene)
 - ossidanti (es, perossido di idrogeno)
 - alogeni (cloro, iodio, bromo)
 - idrocarburi aromatici/alogenati
 - sali di metallici pesanti
- Non pulire mai i strumenti chirurgici utilizzando spazzole metalliche o lana d'acciaio.

Riutilizzabilità

Strumenti chirurgici possono essere sempre riutilizzati, a condizione che si presti la debita diligenza e che non siano danneggiati né sporchi. Sostituire i strumenti chirurgici che presentano branche, punte e lame difettose o danneggiate. La mancata osservanza della norma fa decadere qualsiasi responsabilità.

Responsabilità

PMS GmbH, come distributore di questi prodotti non prende nessuna responsabilità per difetti immediati oppure difetti di conseguenza, i quali sono stati causati tramite una manutenzione ed utilizzazione non adeguata, particolarmente se non è stata rispettata l'istruzione d'uso allegata oppure tramite una non corretta cura e sorveglianza.

Servizio clienti

Susanne Butze, Tel. +49 (0) 746113131, E-Mail: susanne@pms-tuttlingen.de

Address fabbricante:

Präzisions-Medizinische Spezialitäten GmbH
Kreuzstraße 5
D-78532 Tuttlingen

Tel. +49 7461 13131
Fax +49 7461 76698
E-Mail: info@pms-tuttlingen.de
<http://www.pms-tuttlingen.de>

