

Impianti e strumenti Non sterili Per la chirurgia spinale:

Istruzioni per l'assistenza,
Pulizia,
Manutenzione,
Sterilizzazione.



Indice

1	INTRODUZIONE	3
2	AVVERTENZE E PRECAUZIONI	3
3	LIMITI DELLA RIELABORAZIONE	3
4	ISTRUZIONI DI RIELABORAZIONE	3
5	PULIZIA	5
5.1	Sala operatoria	5
5.2	Trasporto verso l'impianto di riprocessamento	5
5.3	Preparazione della pulizia	5
5.4	Pre-pulizia manuale	5
5.5	Pulizia e disinfezione automatizzate con lavatrice disinfettante	6
5.5.1	Procedura	6
5.5.2	Ciclo di pulizia	6
5.6	Ispezione	6
6	IMBALLAGGIO	6
7	STERILIZZAZIONE	6
7.1	USA	7
7.2	Fuori dagli USA	7
8	ULTERIORI CONSIGLI PER IL RIPROCESSAMENTO DELLE MANIGLIE	7
9	CONSERVAZIONE PRIMA DELL'USO	7
10	SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI	7
11	RIFERIMENTI	7
12	INFORMAZIONI SUL SERVIZIO CLIENTI	7

Gli strumenti chirurgici riutilizzabili CLARIANCE che richiedono smontaggio prima della procedura di pulizia o sterilizzazione sono elencati nel file dell'appendice, incluse le istruzioni di assemblaggio e smontaggio.

1 INTRODUZIONE

Gli strumenti e gli impianti non sterili di CLARIANCE devono essere puliti e sterilizzati per prepararli all'uso. Questo documento fornisce istruzioni dettagliate sulla pulizia, disinfezione, manutenzione e sterilizzazione di tutti gli strumenti e impianti non sterili prodotti da Clariance.

Questo documento prevede anche:

- L'ispezione serve a determinare quando uno strumento ha raggiunto la fine della sua vita utile e deve essere sostituito.
- Lo smontaggio e l'assemblaggio degli strumenti prima della pulizia e la sterilizzazione quando gli strumenti sono composti da diversi componenti.

L'efficacia dei processi forniti in queste istruzioni è stata convalidata da CLARIANCE. L'efficacia del riprocessamento dipende da:

- Attrezzatura,
- Operatori,
- Agenti detergenti
- Procedure.

La struttura sanitaria dovrebbe assicurarsi che i passaggi di elaborazione selezionati siano sicuri ed efficaci. I metodi di rielaborazione che non rientrano nell'ambito delle istruzioni fornite da CLARIANCE devono essere validati dalla struttura sanitaria. Questi metodi di riprocessamento prevalgono sulle raccomandazioni CLARIANCE in caso di conflitto con i requisiti nazionali di pulizia e sterilizzazione.

Gli strumenti per clariance sono riutilizzabili. Gli impianti di clariance non devono essere riprocessati per il riutilizzo. Quando i dispositivi monouso sono forniti non sterili e richiedono la sterilizzazione prima dell'uso, possono essere applicate le sezioni appropriate di queste istruzioni a meno che non siano fornite altre istruzioni specifiche nel foglio di imballaggio. I dispositivi monouso non devono essere riutilizzati.

2 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

I dispositivi monouso non sono progettati per funzionare come previsto dopo l'uso iniziale; Non dovrebbero essere riutilizzati. Si prega di consultare l'etichetta del dispositivo per identificare dispositivi e componenti monouso o multiuso. Con usi ripetuti, alcuni strumenti possono avere cambiamenti nelle loro caratteristiche meccaniche, chimiche e fisiche. Queste modifiche possono compromettere l'integrità del progetto e/o del materiale, portando a una diminuzione della sicurezza, delle prestazioni e/o della conformità alle specifiche pertinenti.

Gli strumenti riutilizzabili della CLARIANCE normalmente non sono utilizzati in procedure chirurgiche quando sono a contatto con tessuto infettivo TSE (Encefalofate Spongiforme Trasmissibili) come definito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Pertanto, procedure di decontaminazione con agenti altamente aggressivi (ad esempio NaOH idrossido di sodio o NaOCl di ipocloruro di sodio) non sono raccomandate di routine.

3 LIMITI DELLA RIELABORAZIONE

CLARIANCE ha dimostrato che gli strumenti e gli impianti possono essere riprocessati 200 volte. La vita utile di questi dispositivi dipende da molti fattori (metodo e durata di ogni utilizzo, manipolazione...). Un'ispezione attenta e test funzionali degli strumenti e degli impianti prima dell'uso sono il metodo migliore per determinare la fine della vita utile in uso. Una volta raggiunti 200 (ri)cicli o quando vengono rilevati difetti, si prega di contattare CLARIANCE. Informeremo gli utenti sulle ulteriori azioni da attuare.

4 ISTRUZIONI DI RIELABORAZIONE

La tabella Fig.1 descrive la sequenza di passaggi per preparare strumenti e impianti non sterili e per preparare nuovi dispositivi per l'uso iniziale. Le istruzioni dettagliate sono fornite nelle pagine seguenti.

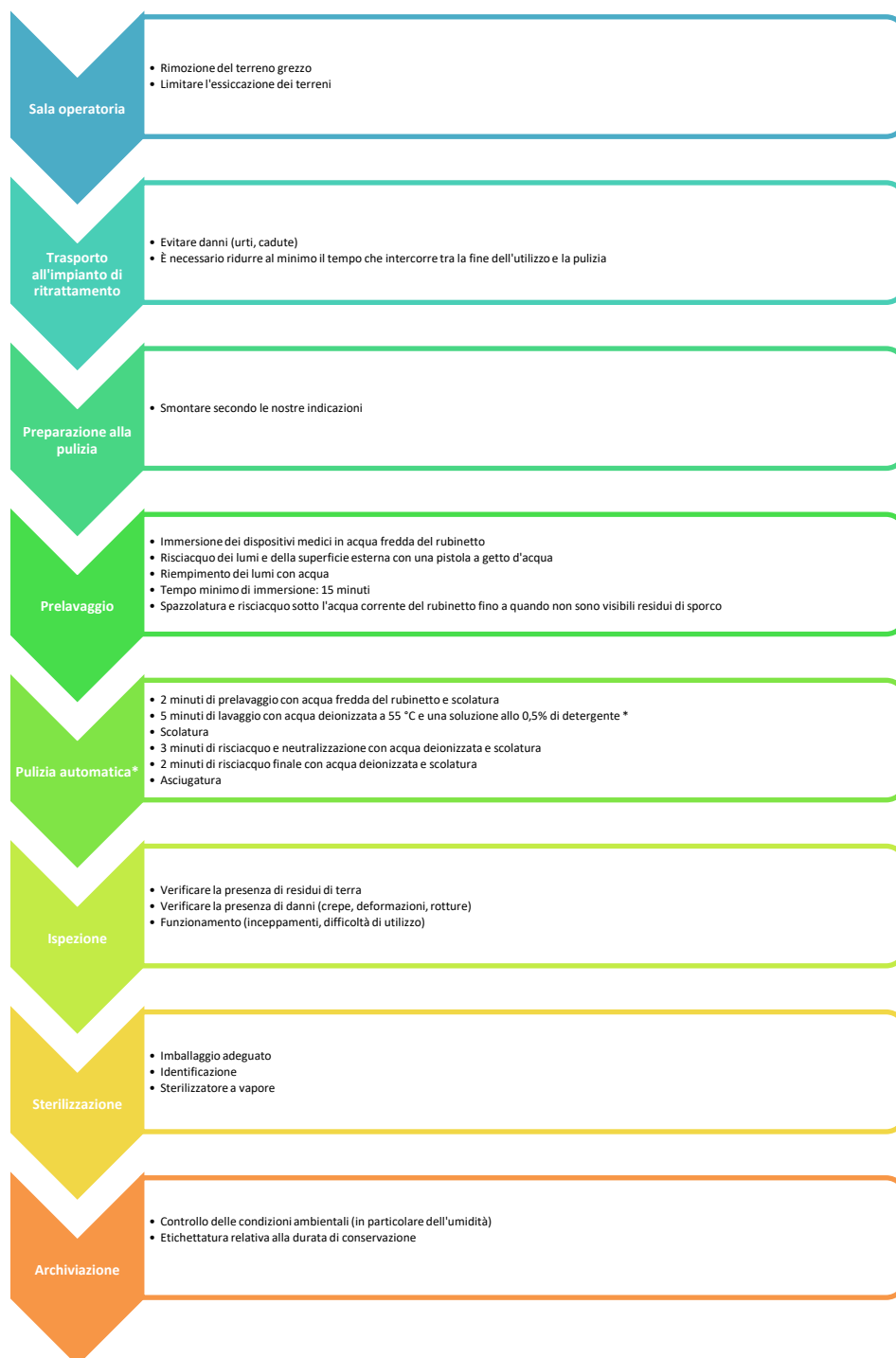


Fig. 1

** L'agente detergente utilizzato da Clariance per la validazione del processo di pulizia per dispositivi medici non sterili (impianti e strumenti) è Neodisher MediClean (Dr Weigert, Hambourg). La pulizia automatica è stata eseguita con una lavatrice/disinfettante Miele G7735CD.*

5 PULIZIA

Il metodo di pulizia degli strumenti e degli impianti non sterili CLARIANCE è fornito in queste istruzioni; Questo metodo è manuale. Innanzitutto, il personale di riprocessamento dovrebbe utilizzare sempre abbigliamento e attrezzature protettive adeguate. In particolare, devono essere seguite le istruzioni fornite dal produttore del prodotto per la corretta manipolazione e l'uso del prodotto. Devono essere seguite le indicazioni fornite dal produttore del detergente riguardo alle concentrazioni e alle temperature. Se queste concentrazioni e temperature vengono superate significativamente, può verificarsi decolorazione o corrosione per alcuni dispositivi. Queste decolorazioni o corrosioni potrebbero verificarsi anche quando il risciacquo dopo la pulizia e/o la disinfezione non è sufficiente. In particolare, dovrebbero essere utilizzati agenti detergenti e/o disinfettanti formulati per la pulizia o la disinfezione di strumenti e impianti. L'agente detergente utilizzato da Clariance per la validazione del processo di pulizia di strumenti e impianti è Neodisher MediClean (Dr Weigert, Hambourg). È un detergente enzimatico e alcalino. Un prodotto equivalente dovrebbe essere utilizzato per la pulizia di strumenti e impianti.

I residui minerali, così come la contaminazione da microrganismi ed endotossine provenienti dall'acqua dura, possono causare macchie sul dispositivo o impedire una pulizia e una decontaminazione efficaci. La qualità dell'acqua utilizzata per diluire i detergenti e/o disinfettanti e per risciacquare strumenti e impianti deve essere attentamente considerata. L'applicazione di acqua purificata appena preparata/acqua altamente purificata o acqua sterile per risciacquo con meno di 100 CFU/ml e 0,5 EU/ml è fortemente raccomandata.

Attenzione: i vassoi e le custodie CLARIANCE sono destinati al trasporto e alla conservazione di strumenti e impianti. Non sono progettati per la pulizia e disinfezione in stato completamente assemblato. Gli strumenti e gli impianti devono essere rimossi dal vassoio per ottenere adeguati risultati di pulizia.

5.1 Sala operatoria

Il terreno sporco che utilizza salviette assorbenti deve essere rimosso dopo l'uso (entro un massimo di 2 ore dall'intervento). Si raccomanda vivamente un risciacquo intensivo degli strumenti e degli impianti con acqua fluente o il trasferimento dei dispositivi medici in una vasca con una soluzione disinfettante priva di aldeidi.

5.2 Trasporto verso l'impianto di riprocessamento

Evita di mescolare dispositivi pesanti con dispositivi delicati per evitare danni meccanici. Presta attenzione ai bordi di taglio, sia per evitare lesioni

personali sia per prevenire danni allo strumento riutilizzabile e ai dispositivi medici non sterili in generale. Trasportare gli strumenti riutilizzabili e i dispositivi medici non sterili al punto in cui la pulizia debba essere eseguita il prima possibile. Se il trasferimento nell'area di lavorazione rischia di essere ritardato, considera di coprire i dispositivi medici con un panno umido per evitare l'asciugatura del suolo.

5.3 Preparazione della pulizia

Smonta gli strumenti secondo necessità. Istruzioni specifiche per gli strumenti che richiedono smontaggio sono fornite nell'appendice di queste istruzioni.

5.4 Pre-pulizia manuale

Le seguenti attrezzature sono altamente necessarie:

- Il personale deve essere dotato dell'equipaggiamento protettivo raccomandato dal fornitore del detergente,
- Il bagno o il recipiente di pulizia devono essere abbastanza grandi da permettere l'immersione completa di tutti i dispositivi medici non sterili,
- I fili per la pulizia per strumenti cannulati e impianti, spazzole morbide e compatte e spazzole per bottiglie devono essere selezionati in base al tipo di dispositivo da pulire,
- Pistola ad acqua collegata alla rete di distribuzione dell'acqua del rubinetto
- Rimuovere lo sporco sporco usando salviette e una soluzione di detergente.
- Immergi strumenti e impianti nell'acqua del rubinetto.
- Assicurati che tutte le superfici siano ben bagnate.
- Assicurati che l'aria non sia intrappolata nelle caratteristiche del dispositivo durante l'immersione nella soluzione.
- Usa una spazzola a setole sode per pulire elementi che tagliano le ossa come punte di trapano, salimature per esami e i denti delle spille.
- Usa una pistola a getto d'acqua per assicurarti che l'acqua raggiunga tutte le parti dei dispositivi cannulati o dei lumen.
- Bisogna prestare particolare attenzione agli strumenti e agli impianti con superfici e caratteristiche ruvide dove il terreno potrebbe essere colpito o schermato dal processo di pulizia. Questi dispositivi devono essere puliti con spazzole a setole morbide adeguate.
- Usa una spazzola per bottiglie di diametro e lunghezza appropriati per i dispositivi cannulati. Assicurati che il pennello attraversi tutta la lunghezza di ogni dispositivo cannulato.
- Usa dispositivi articolanti e quelli con parti mobili.
- Rispetta il tempo minimo raccomandato di 15 minuti per il bagno.
- Sciacquare con acqua corrente del rubinetto finché non si vedono residui di terriccio.
- Presta particolare attenzione ai dispositivi cannulati, ai fori filettati e ciechi, così come alle cerniere e alle giunzioni tra le parti di incastramento.

- Ispeziona visivamente per eventuali residui di terreno e ripeti i passaggi sopra se necessario.
- Trasferisci immediatamente alla fase di pulizia.

Attenzione: Non usare mai lana d'acciaio o spazzole di metallo per la pulizia, perché degradano lo strato protettivo della superficie metallica del dispositivo.

5.5 Pulizia e disinfezione automatizzate con lavatrice disinfettante

Attrezzature richieste:

- Lavatrice-disinfettante con efficienza approvata (ad esempio marchio CE o approvazione FDA secondo ISO 15883), correttamente installato, qualificato e regolarmente sottoposto a manutenzione e test.
- Un programma di disinfezione termica approvato con sufficienti passaggi di risciacquo
- Agente detergente destinato all'uso in lavatrice-disinfettante. Non superare la concentrazione e la temperatura raccomandate dal produttore del detersivo.

5.5.1 Procedura:

- Carica gli strumenti non sterili e gli impianti nella lavatrice-disinfettante. Collega le canulazioni alle porte di risciacquo della lavatrice-disinfettante. Se non è possibile una connessione diretta, posizionare le canulazioni direttamente sui getti degli iniettori o nelle maniche degli iniettori del cestello.
- Evita il contatto tra i dispositivi perché il movimento durante il lavaggio potrebbe causare danni e l'azione del lavaggio potrebbe essere ostacolata.
- Disponi strumenti e impianti riutilizzabili in modo che le cannule non siano orizzontali e i fori ciechi si inclinino verso il basso per favorire il drenaggio.
- I dispositivi di articolazione devono essere in posizione aperta.
- Aziona il ciclo lavatrice-disinfettante.
- Al termine, scarica la lavatrice-disinfettante. Ispeziona visivamente ogni dispositivo per eventuali residui di terreno e secchezza. Se rimane sporco, ripeti il processo di pulizia. L'umidità residua può essere rimossa con aria filtrata e compressa o salviette pulite e senza pelucchi.

5.5.2 Ciclo di pulizia:

- 2 minuti di pre-pulizia con acqua fredda del rubinetto
- Scarico
- Pulizia di 5 minuti con acqua deionizzata a 55°C in una soluzione allo 0,5% di detergente
- Scarico
- 3 minuti di risciacquo intermedio con acqua deionizzata.
- Scarico
- 2 minuti di risciacquo finale con acqua deionizzata.
- Scarico
- Essiccazione
- Se è necessario un ulteriore asciugamento, disporre tutti i dispositivi medici non sterili in un'area pulita o riscaldare in forno sotto i 110°C.

Attenzione: I programmi di disinfezione chimica non sono raccomandati a causa della possibilità che residui chimici rimangano sugli strumenti e sugli impianti. Questi residui potrebbero interferire con l'efficacia della sterilizzazione.

5.6 Ispezione

Prima di prepararsi alla sterilizzazione, tutti gli strumenti e impianti non sterili devono essere ispezionati. In generale, un'ispezione visiva non ingrandita in buone condizioni di luce è sufficiente. Tutte le parti dei dispositivi dovrebbero essere controllate. Le prove di danni e usura su uno strumento possono includere, ma non sono limitate a, corrosione, decolorazione, graffi eccessivi, scrostamento, usura e crepe.

Bisogna prestare particolare attenzione a:

- Caratteristiche ridotte (fori, cannulazioni).
- Trappole di terreno come superfici di accoppiamento, pinzette, cerniere.
- I bordi di taglio devono essere controllati per affilatura e danni.
- Per i dispositivi che potrebbero essere colpiti, verifica che il dispositivo non sia danneggiato al punto da non funzionare correttamente o che siano state prodotte lacerazioni che potrebbero danneggiare tessuti o guanti chirurgici.

I controlli funzionali devono sempre essere eseguiti:

- I dispositivi di accoppiamento dovrebbero essere controllati per un corretto.
- Strumenti e impianti con parti mobili devono essere utilizzati per verificare il corretto funzionamento (può essere applicato olio lubrificante medico adatto alla sterilizzazione a vapore secondo necessità).
- I dispositivi medici rotanti devono essere controllati per verificarne la rettilineità. Questo può essere ottenuto semplicemente arrotondando lo strumento su una superficie piana.

6 IMBALLAGGIO

Quando opportuno, gli strumenti e gli impianti non sterili puliti, disinfettati e controllati devono essere assemblati nelle vaschette dedicate fornite da CLARIANCE. Le custodie/vassoi dovrebbero essere avvolte doppiamente secondo la tecnica AAMI/CSR. Il packaging per gli strumenti e impianti non sterili sterilizzati terminalmente dovrebbe essere adatto alla sterilizzazione a vapore e deve soddisfare i seguenti requisiti:

- ISO 11607-1
- Marchio CE o autorizzazione FDA

7 STERILIZZAZIONE

Si raccomanda la sterilizzazione a vapore tramite autoclave tramite un ciclo pre-vuoto (rimozione forzata dell'aria). Le autoclave devono rispettare i requisiti, essere validate e mantenute in conformità con le norme EN 285, EN 13060, EN ISO 17665.

CLARIANCE ha convalidato un ciclo autoclave per la sterilizzazione di set completo, inclusi impianti, custodie per strumenti riutilizzabili e vassoi. Gli strumenti devono essere sterilizzati nello stato assemblato come conservato sul vassoio (cioè: non è necessario smontare questi strumenti per la sterilizzazione se i supporti nel vassoio sono progettati per ospitare strumenti multicomponente nello stato assemblato).

7.1 USA

Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione ¹	Tempo di asciugatura ²
Rimozione dinamica dell'aria	270°F (132°C)	4 minuti	20 minuti
Gravità	270°F (132°C)	15 minuti	30 Minuti

Attenzione: CLARIANCE non raccomanda l'uso della sterilizzazione 'flash' per strumenti e impianti.

Attenzione: Gli impianti e gli strumenti monouso non devono essere riutilizzati.

7.2 Fuori dagli USA

Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione ¹	Tempo di asciugatura ²
Rimozione dinamica dell'aria	270°F (132°C)	4 minuti Minimo	20 minuti Minimo
Gravità	270°F (132°C)	15 minuti Minimo	30 Minuti Minimo
Rimozione dinamica dell'aria ³	273°F (134°C)	18 minuti Minimo	30 Minuti Minimo

¹ **Tempo di esposizione:** Periodo di mantenimento del carico alla temperatura di sterilizzazione nell'autoclave.

² **Tempo di asciugatura:** Periodo durante il quale il vapore viene rimosso dall'autoclave e la pressione dell'autoclave viene ridotta per permettere l'evaporazione del condensato dal carico, sia tramite un'evacuazione prolungata sia tramite iniezione ed estrazione di aria calda o altri gas. Il tempo di asciugatura varia a seconda della configurazione del carico, del metodo di avvolgimento e del materiale.

³ Alcune autorità sanitarie raccomandano la sterilizzazione secondo questi parametri per minimizzare il potenziale rischio di trasmissione della malattia di Creutzfeldt-Jacob.

8 ULTERIORI CONSIGLI PER IL RIPROCESSAMENTO DELLE MANIGLIE

Per la rielaborazione dei handle CLARIANCE, segui le raccomandazioni descritte in precedenza. Inoltre, bisogna prestare particolare attenzione ai seguenti punti:

- La maniglia di cricchetto chirurgica deve essere smontata dagli strumenti dell'albero prima di essere rielaborata. Consigli specifici per lo smontaggio sono forniti nell'appendice di queste istruzioni.
- Il manico deve essere pulito entro 30 minuti dall'uso per minimizzare il rischio di asciugatura all'interno delle parti inaccessibili prima della

procedura di pulizia. Per evitare l'asciugatura del terreno, immergi il manico in acqua fredda.

• La pulizia di piccoli fori, interstizi e canalizzazioni richiede particolare attenzione. Usa una siringa per risciacquare tutte le aree difficili da raggiungere. Una spazzola a setole morbide con il diametro appropriato dovrebbe essere utilizzata per rimuovere i detriti.

• Per evitare residui d'acqua all'interno di fori e cannalizzazioni, si raccomanda l'uso di aria compressa sterile.

9 CONSERVAZIONE PRIMA DELL'USO

Dopo la sterilizzazione, gli strumenti e gli impianti non sterili devono essere conservati nella fascia di sterilizzazione in un luogo privo di polvere e asciutto. La durata dipende dalla barriera sterile impiegata, dal modo di conservazione, dalle condizioni ambientali e dalla manipolazione. Ogni struttura sanitaria dovrebbe definire una durata massima di conservazione per strumenti e impianti sterilizzati prima dell'utilizzo. Queste informazioni devono essere etichettate sulla fascia di sterilizzazione.

10 SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

Tutti i dispositivi usa e getta sono considerati rifiuti biomedici e devono essere gestiti secondo la procedura interna di gestione dei rifiuti sanitari applicata dall'ospedale.

11 RIFERIMENTI

- ✓ ISO 17665-1 Sterilizzazione di prodotti sanitari, calore umido.
- ✓ ISO 11607 Confezione per dispositivi medici sterilizzati terminalmente.
- ✓ ISO 17664-1 Sterilizzazione di dispositivi medici - Informazioni da fornire dal produttore per la lavorazione di dispositivi medici risterilizzabili.

12 INFORMAZIONI SUL SERVIZIO CLIENTI

Indirizzo postale	Informazioni di contatto
Clariance, Inc. 2547 Farrington St. Dallas, TX 75207 USA	+1 (773) 832-7554 contact@clariance-spinevision.us
Clariance SAS 18, rue Robespierre 62217 BEAURAINS Francia	+33(0)3 2116 1215 contact@clariance-spinevision.com

Note

Clariance

18 Rue Robespierre
62217 Beaurains, FRANCIA
TL +33 2116 1215
contact@clariance-spinevision.com