

Requisiti generali

La presente guida si applica a tutti gli strumenti, le pinze, gli strumenti rotanti (frese) e gli accessori riutilizzabili Leone, di seguito indicati con il termine generico strumenti. Gli strumenti devono essere puliti, disinfettati ed eventualmente sterilizzati. Gli strumenti Leone sono forniti non sterili, pertanto è necessaria la pulitura e la disinfezione dopo il prelievo dalla confezione e la sterilizzazione dopo l'imbustamento e prima di ogni successivo utilizzo. Si consiglia di tenere separati gli strumenti sporchi da quelli puliti, evitando di riporli sullo stesso vassoio per non contaminarli.

Non ci assumiamo alcuna responsabilità circa possibili danni, lesioni od altro causati dalla riutilizzazione dei prodotti dichiarati monouso.

I FASE

Raccolta degli strumenti

Gli strumenti devono essere raccolti e ispezionati visivamente. Eliminare gli strumenti danneggiati o comunque non perfetti.

Si consiglia di eseguire la fase di raccolta utilizzando dispositivi di protezione individuali idonei (DPI).

Decontaminazione

Gli strumenti, dopo il loro utilizzo, vanno immersi immediatamente, così come sono, in una soluzione contenente un agente chimico disinfettante esente da aldeide adatto per la disinfezione di strumenti e con questi compatibile. Non utilizzare disinfettanti e detergenti con alte percentuali di cloro, acido ossalico, e in caso di strumenti in titanio evitare acidi ossidanti e acqua ossigenata. L'efficacia di tali disinfettanti deve essere comprovata in accordo alle disposizioni regolamentari locali. È necessario seguire accuratamente i tempi di attivazione, di immersione e le concentrazioni indicate sull'etichetta del prodotto disinfettante.

Si consiglia di eseguire la fase di decontaminazione in un ambiente dove è garantito un ricambio d'aria e che l'operatore utilizzi dispositivi di protezione individuali idonei (DPI).

Lavaggio in vasca ad ultra-suoni (opzionale)

Il lavaggio in vasca ad ultrasuoni è un trattamento di sostegno a quello manuale o a quello automatico ma non è sostitutivo. Gli strumenti vanno completamente immersi nella soluzione, aperti e/o smontati. La temperatura dell'acqua non deve superare i 50°C, è necessario rispettare la concentrazione della soluzione indicata dal produttore. Non è indicato per strumenti elastici.

Non possono essere inseriti strumenti dissimili tra loro per materiale di costruzione, poiché la pulizia ad ultrasuoni può creare un trasferimento di ioni portando ad incisioni, crepe e fori sulla superficie degli strumenti stessi.

Gli strumenti sottoposti a lavaggio in vasca ad ultrasuoni devono essere successivamente sciacquati per rimuovere i residui staccati in precedenza.





Lavaggio manuale: detersione – spazzolatura – risciacquo - asciugatura

La procedura per il lavaggio manuale prevede che il materiale venga immerso in una soluzione detergente (o detergente-disinfettante) che deve essere impiegata rigorosamente alle concentrazioni e per i tempi di contatto raccomandati dal produttore. Lo strumento deve essere immerso nella soluzione detergente, gli strumenti con cerniere devono essere immersi nella posizione aperta, affinché tutte le superfici vengano a contatto con la soluzione detergente/disinfettante.

Spazzolatura manuale

Successivamente, gli strumenti vanno spazzolati nella soluzione detergente (eventualmente disinfettante) per rimuovere i residui organici che non sono stati eliminati dall'azione del detergente. Utilizzare apposite spazzole con setole morbide e scovolini ponendo attenzione alle zone critiche dello strumento quali incastri, zigrinature e cavità, non usare spazzole in metallo.

Risciacquo

Il risciacquo consta nel risciacquare il materiale con acqua corrente, questo per rimuovere i residui di detergente. Il risciacquo avviene dopo il lavaggio manuale e/o l'uso di apparecchi ad ultrasuoni.

Asciugatura

Dopo il risciacquo si provvede ad una accurata asciugatura del materiale che può essere eseguita con panni di carta o di tela che non rilasciano fibre. È preferibile l'uso di pistole ad aria compressa per la strumentazione che presenta lumi stretti al fine di eliminare residui d'acqua.

Si consiglia di eseguire la fase lavaggio manuale utilizzando dispositivi di protezione individuali idonei (DPI).

Disinfezione: disinfezione chimica - disinfezione termica

Nella disinfezione chimica gli strumenti vengono immersi in una soluzione disinfettante, importante è seguire le istruzioni del fabbricante del prodotto chimico per quanto riguarda la concentrazione, la temperatura e il tempo di contatto. Dopo questa fase è necessario il risciacquo sotto acqua corrente, per eliminare gli eventuali residui del prodotto chimico, e l'asciugatura.

Nella disinfezione termica viene utilizzata una vasca termostata (termodisinfettore). La termodisinfestione è preferibile alla disinfezione chimica in quanto è più facilmente controllabile e non vi è presenza di eventuali residui chimici.

Si consiglia di eseguire la fase disinfezione utilizzando dispositivi di protezione individuali idonei (DPI).



II FASE ALTERNATIVA

Lavaggio automatico con lava-strumenti

Il lavaggio automatico avviene mediante la LAVA-STRUMENTI (LAVA-FERRI) che esegue lavaggio, disinfezione, risciacquo e successiva asciugatura con programmi standardizzati.

L'apparecchiatura deve essere certificata in accordo alle disposizioni regolamentari locali (es. marcatura CE).

Si raccomanda disinfezione termica, acqua purificata e aria filtrata.

In caso di disinfezione chimica assicurarsi della resistenza del materiale, di rispettare le concentrazioni e i tempi dettati dal produttore dell'agente disinfettante.

Gli strumenti devono essere smontati e inseriti evitando che ci sia contatto reciproco tra essi.

Al termine del programma prelevare gli strumenti, assicurarsi che siano perfettamente asciutti.

III FASE

Controllo e manutenzione degli strumenti



Gli strumenti devono essere sottoposti a controllo visivo e funzionale al fine di verificare la pulizia, l'integrità, l'assenza di corrosione, prestare particolare attenzione alle aree specifiche come manici, cerniere, zigrinature.

In questa fase effettuare la manutenzione e la lubrificazione degli strumenti con ad esempio oli lubrificanti chiari, per uso medico, verificandone l'idoneità alla sterilizzazione a vapore, considerando le temperature che si vogliono raggiungere.

Non usare prodotti a base di olio di silicone, che possono avere effetti negativi sulla manutenzione e sul processo di sterilizzazione.

IV FASE

Per la sterilizzazione impiegare solamente i metodi descritti nei seguenti paragrafi.

Confezionamento (SBS) per strumenti autoclavabili

Il confezionamento è preliminare alla sterilizzazione e consiste nell'inserimento degli strumenti in una confezione (sistema di barriera sterile, SBS). Il SBS (la confezione) ha l'obiettivo di consentire la sterilizzazione, fornire protezione fisica, mantenere la sterilità fino all'impiego. Si raccomanda di utilizzare una busta di sterilizzazione adeguata allo strumento e conforme alla normativa sugli imballaggi per dispositivi medici sterilizzati in autoclave. Si raccomanda di dotare la confezione di un indicatore esterno per la verifica del processo. Si ricordi che i kit e gli organizer degli strumenti chirurgici Leone possono essere imbustati e autoclavati insieme agli strumenti.



Sterilizzazione a vapore

Sterilizzare in autoclave solamente gli strumenti che riportano la dicitura “sterilizzabile in autoclave” e/o il simbolo qui a fianco riportato.

Verificare che l'autoclave sia di classe B, conformemente alla normativa EN 13060 e EN 285, che assicura la sterilità di corpi cavi e/o porosi.

Per garantire l'efficacia del processo, è necessario seguire le indicazioni del fabbricante riguardo al posizionamento dei SBS all'interno dell'autoclave, ponendo particolare attenzione a non sovraccaricare l'autoclave e evitare il contatto delle buste con le pareti interne della camera e la zona dei filtri.



La sterilizzazione deve avvenire secondo una procedura validata che sia costantemente monitorata e rispetti la normativa ISO 17665-1 “Sterilizzazione dei prodotti sanitari – calore umido – Parte 1: requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici”. Si raccomanda di sterilizzare gli strumenti e gli accessori chirurgici in autoclave usando i seguenti parametri: temperatura di 121°C (250°F), pressione di 1 atm, tempo minimo di esposizione di 20 minuti. L'autoclave deve essere sottoposta a regolare manutenzione così come indicato dal fabbricante nel manuale d'uso.

A conclusione del ciclo di sterilizzazione bisogna fare attenzione che non vi siano residui di umidità sul materiale stesso, pertanto è necessario porlo su di una superficie asciutta e pulita al riparo da spostamenti d'aria, coprendolo con un telo pulito ed asciutto per almeno 10 minuti.

Sterilizzazione per strumenti in plastica e gomma non autoclavabili

Sterilizzare con soluzione a base di Glutaraldeide al 2% per strumenti in plastica e gomma, seguire le istruzioni per l'uso dettate dal fabbricante della soluzione. In seguito al processo di sterilizzazione, è necessario risciacquare il materiale con soluzione sterile per rimuovere i residui di detergente, asciugare accuratamente gli strumenti e confezionarli in una confezione SBS.

Gli strumenti una volta trattati, devono essere conservati nella confezione sterile in un carrello chiuso o un cassetto, evitare tutte le azioni che possono danneggiare i SBS quali: urti, cadute delle confezioni, sfregamenti.