

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE DI STRUMENTI RIUTILIZZABILI

Prodotti:

Strumenti riutilizzabili OPERACE.

Limitazioni associate al ritrattamento

La vita degli strumenti non è illimitata. Il numero massimo di cicli di trattamento non è determinabile in anticipo. La vita degli strumenti è normalmente determinata da usura e danni, dovuti all'uso chirurgico e non al ritrattamento. Gli strumenti devono essere controllati meticolosamente prima di ogni uso per assicurare che siano perfettamente funzionanti.

Punto di utilizzo

Rimuovere lo sporco in eccesso con un panno /carta usa e getta.

Trasporto all'area del trattamento

Gli strumenti riutilizzabili devono essere puliti e disinfettati prima possibile dopo l'uso.

Preparazione alla pulizia

Non è possibile smontare i singoli strumenti.

Pulizia / disinfezione

Poiché i metodi automatici possono essere resi standard, sono preferibili ai metodi manuali.

Pulizia automatica / disinfezione

Se i dispositivi medici altamente contaminati sono soggetti ad un processo di pulizia automatico, si consiglia una pre-pulizia simile alla pulizia manuale, insieme ad un bagno ad ultrasuoni.

Apparecchiatura necessaria:

sistemi di lavaggio-disinfezione (WD) conformi a ISO 15883, detersivi di pulizia

Procedura:

Seguire le istruzioni operative dei costruttori di WD. Si consigliano detersivi con un indice di pH di 7 – 10, soggetti ad un indice di pH massimo di 12. Gli strumenti devono essere caricati con i fori rivolti verso il basso, in modo che il detersivo possa sgocciolare correttamente.

Parametri minimi di ciclo

1. Pre-lavare per almeno 3 min con acqua fredda corrente
2. Lavaggio primario per almeno 2 minuti a <40 °C. Aggiungere il detersivo
3. Lavare per almeno 5 minuti a 55°C con il detersivo
4. Pre-lavare per almeno 1 min con acqua fredda corrente a > 40°C
5. Lavare per almeno 1 min con acqua fredda demineralizzata
6. Disinfezione termale con acqua demineralizzata per almeno 5 minuti a >90°C
7. Asciugare per almeno 40 minuti a >90°C. Se necessario, continuare asciugando il sistema di cannule con aria compressa sterile-filtrata.

Durante il caricamento, controllare gli strumenti per rimuovere completamente lo sporco visibile. Se necessario, ripetere il ciclo o usare la pulizia manuale.

Pulizia manuale

Apparecchiatura necessaria:

pulitore ad ultrasuoni, agente detersivo adatto per la pulizia/disinfezione manuale e consono per il trattamento ad ultrasuoni, spazzole morbide apposite.

Procedura:

per la pulizia manuale, i componenti sono posti in una soluzione di un detersivo / disinfettante combinato con un'azione disinfettante comprovata. Le soluzioni devono essere preparate in base alle

istruzioni di produttore (concentrazione, temperatura, tempo di contatto). Si consigliano detergenti e disinfettanti con un indice di pH di 7– 10, soggetti ad un pH massimo di 12.

Pre-pulizia

1. Sciacquare il dispositivo contaminato sotto l'acqua fredda corrente per almeno due minuti. Usare una spazzola morbida per aiutare la rimozione della maggior parte di sporco e detriti.

Pulizia manuale

2. Immergere il dispositivo in un pulitore enzimatico o in una soluzione detergente per almeno 10 minuti. Seguire le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del pulitore enzimatico o del detergente per una corretta durata di esposizione, temperatura, qualità e concentrazione d'acqua.
3. Pulire manualmente il dispositivo fino a che non rimangono residui visibili sulla superficie. Usare una spazzola soffice per rimuovere sporco e detriti. Azionare i giunti ed altre proprietà mobili del dispositivo al fine di esporre tutte le aree alla soluzione detergente, se possibile.
4. Preparare un bagno ad ultrasuoni con una soluzione detergente fresca, usando un pulitore enzimatico o detergente alla concentrazione e temperatura specificate nelle istruzioni del produttore sul detergente.
5. Pulire gli strumenti con ultrasuoni per almeno 10 minuti, usando una frequenza minima di 30 kHz.
6. Eseguire un controllo visivo di dispositivo. Ripetere i passaggi da 2 a 5 fino a che non rimangono più residui visibili sul dispositivo.

Disinfezione manuale

7. Immergere il dispositivo in un pulitore enzimatico o in una soluzione detergente per almeno 15 minuti. Seguire le istruzioni per l'uso fornite dal produttore per una corretta durata di esposizione, temperatura, qualità e concentrazione d'acqua.
8. Risciacquare accuratamente il dispositivo in acqua purificata per almeno due minuti. Assicurarsi che i fori ciechi siano ripetutamente riempiti e svuotati.
9. Asciugare gli strumenti. Se necessario, continuare ed asciugare il sistema di cannule con acqua compressa sterile-filtrata.

Ispezione

Pulizia

Dopo ogni processo di pulizia/disinfezione, i prodotti devono essere privi di residui ed altri contaminanti. I prodotti, e soprattutto i sistemi a cannule sugli accoppiamenti, devono essere attentamente ispezionati per possibili residui. Se necessario, ripetere il processo di pulizia fino a che il prodotto è visibilmente pulito.

Funzione

Prima di ogni uso, gli strumenti chirurgici devono essere controllati per crepe, rotture, distorsioni, corrosione e la corretta funzione. Sugli accoppiamenti, deve essere possibile muovere l'anello scorrevole avanti ed indietro.

Imballaggio ed etichettatura

Confezionare i prodotti prima possibile dopo il ritrattamento in un contenitore di sterilizzazione conforme a ISO 11607 o un contenitore equivalente, poi etichettare la confezione in modo appropriato.

Sterilizzazione

La sterilizzazione deve essere eseguita in sterilizzatori a vapore certificati, mantenuti correttamente e conformi allo standard ISO 17665.

Consigliamo i seguenti parametri di sterilizzazione a vapore¹.

- Autoclave sottovuoto, con fasi di pre-vuoto
- Almeno 3 minuti di tempo di mantenimento a 134°C oppure almeno 5 minuti di tempo di mantenimento a 132°C

¹ Il tempo di mantenimento può essere prolungato a 18 minuti per soddisfare le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nell'interesse di contrastare le contaminazioni causanti le encefalopatie spungiformi trasmissibili TSE e la malattia di Creutzfeldt-Jakob. I dispositivi di PB Swiss Tools sono in grado di sostenere questi cicli di sterilizzazione.

- Tempo di asciugatura minimo 20 minuti*

*I tempi di asciugatura vanno in genere da 20 a 60 minuti, in base ai differenti tipi di confezioni o alla performance degli sterilizzatori.

Stoccaggio

Gli strumenti devono essere riposti in un luogo pulito, protetto dalla luce solare diretta, da vermi/insetti, temperature ed umidità estreme.

Informazioni sulla validazione del trattamento

Sono stati usati il materiale e le macchine seguenti durante la validazione:

Agenti detergenti: Per la pulizia manuale ed automatica: neodisher® MediClean forte
Per la disinfezione: neodisher® Septo Fin
Sistema lavaggio-disinfezione: MIELE PG 8535