

ISTRUZIONI GENERALI PER CURA, MANIPOLAZIONE E RICONDIZIONAMENTO DEGLI STRUMENTI CHIRURGICI METALLICI NON STERILI SWANN-MORTON

Queste istruzioni per il ricondizionamento sono conformi al BS EN ISO 17664-1 e si applicano alle impugnature chirurgiche metalliche riutilizzabili fornite da Swann-Morton Ltd e destinate al ricondizionamento in strutture sanitarie. Queste istruzioni per il ricondizionamento sono state convalidate per la preparazione delle impugnature chirurgiche metalliche Swann-Morton riutilizzabili per l'uso in chirurgia. È responsabilità dell'utente/ospedale operatore sanitario garantire che il ricondizionamento venga eseguito con attrezzature e materiali appropriati e ad opera di personale adeguatamente addestrato per raggiungere i risultati desiderati; ciò richiede normalmente che le attrezzature e i processi siano convalidati e monitorati regolarmente. Qualsiasi scostamento da queste istruzioni deve essere valutato per verificarne l'efficacia, al fine di evitare potenziali criticità.

Uso previsto



Impugnatura chirurgica metallica riutilizzabile destinata a reggere una lama chirurgica.

Avvertenze



- Queste impugnature riutilizzabili sono fornite non sterili e devono essere lavate e sterilizzate secondo le presenti istruzioni prima dell'uso.
- Quando si maneggiano o si lavora con impugnature contaminate o potenzialmente contaminate occorre indossare dispositivi di protezione individuale (DPI). Per il ricondizionamento dei dispositivi medici, attenersi sempre alle procedure locali in materia di salute e sicurezza.
- Data la loro corrosività, non si devono usare soluzioni saline né detergenti/disinfettanti contenenti aldeidi, cloruro, cloro attivo, bromo, bromuro, iodio o ioduro.
- Non lasciar seccare impurità biologiche sulle impugnature contaminate. Tutte le successive fasi di lavaggio e sterilizzazione risulteranno più semplici evitando di lasciar seccare sangue, liquidi corporei e residui di tessuto sulle impugnature usate.
- Durante il lavaggio manuale non vanno usate spazzole metalliche o spugne abrasive; usare esclusivamente spazzole a setole morbide.
- Evitare l'acqua dura. Per il risciacquo finale usare acqua purificata per evitare depositi minerali.
- Durante l'intero processo non superare mai la temperatura di 140 °C.
- Le soluzioni altamente alcaline (pH >10) possono danneggiare alcuni materiali più delicati.
- Gli strumenti realizzati con metalli diversi devono essere trattati separatamente per evitare l'azione elettrolitica tra i differenti metalli.
- Si sconsiglia il lavaggio manuale se è disponibile un termodisinfettore automatico.
- L'uso del dispositivo per scopi diversi da quelli per cui è stato concepito può provocare guasti o danni/rotture.

Limitazioni al ricondizionamento

- Il ricondizionamento ripetuto secondo queste istruzioni ha un effetto minimo sulle impugnature chirurgiche metalliche fornite da Swann-Morton Ltd. Il termine della vita utile delle impugnature chirurgiche in acciaio inossidabile è generalmente determinato da usura e danni causati dall'uso chirurgico previsto.
- Per il ricondizionamento delle impugnature chirurgiche Swann-Morton si consigliano agenti enzimatici e detergenti non schiumogeni, a pH neutro.

Prima dell'uso

Prima di ogni utilizzo e dopo il lavaggio e il ricondizionamento, ispezionare attentamente le aree critiche e inaccessibili e tutte le parti in movimento per rilevare eventuali danni, usura o parti non funzionanti. **NON** usare impugnature danneggiate o difettose.

Dopo l'uso

- Non lasciar seccare sangue e/o liquidi corporei sulle impugnature; rimuoverli con una salvietta monouso.
- Eseguire il ricondizionamento non appena ragionevolmente possibile dopo l'uso (si consiglia entro 60 minuti). Nell'impossibilità di un ricondizionamento immediato, usare un detergente enzimatico (preparato secondo le indicazioni del produttore) per evitare l'imbrattamento, prestando particolare attenzione a giunti, fessure, fori e scanalature.

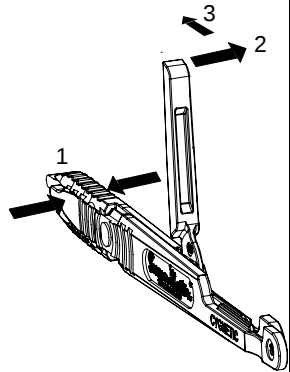
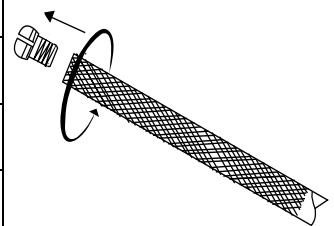
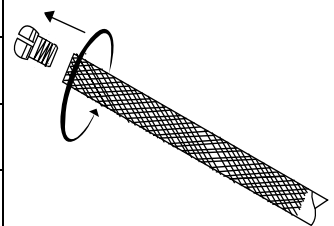
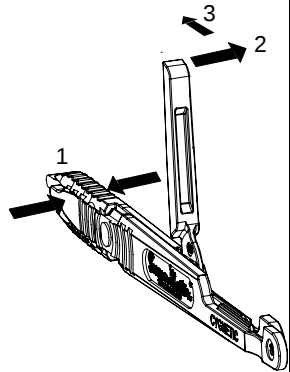
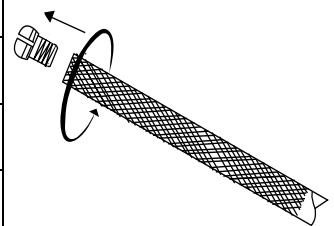
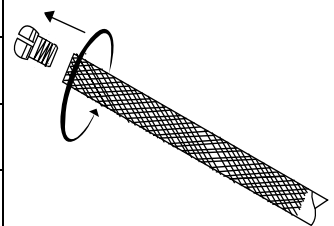
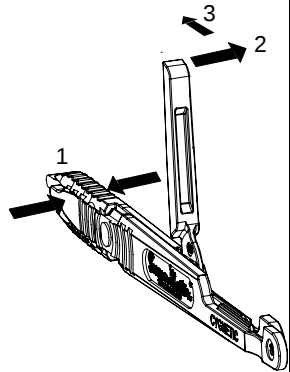
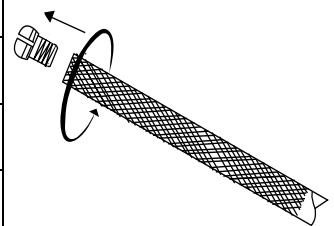
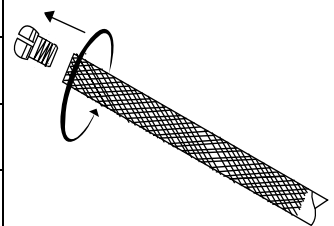
Contenitori e trasporto

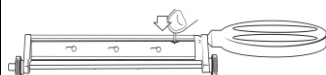
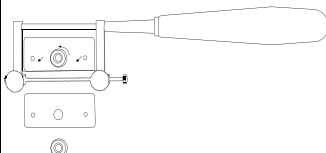
- Le impugnature usate devono essere trasportate nell'area di decontaminazione per il ricondizionamento in contenitori chiusi o coperti per evitare inutili rischi di contaminazione.

Fase 1 Preparazione per il lavaggio

- Assicurarsi che tutte le parti incernierate siano sollevate e pulite sotto e intorno. Gli strumenti dotati di più parti o pezzi o parti rimovibili devono essere smontati per consentire il lavaggio di tutte le superfici. Tenere a mente il processo di smontaggio per facilitare il rimontaggio (**consultare le pagine 3 e 4 per sapere se le impugnature hanno parti rimovibili**).
- Tutte le soluzioni detergenti devono essere preparate con la diluizione e la temperatura raccomandate dal produttore. Per preparare le soluzioni detergenti può essere usata acqua corrente addolcita.

	Rimuovere eventuali contaminanti maggiori con un getto costante di acqua tiepida (inferiore a 43 °C) Sciacquare accuratamente ogni strumento; non utilizzare soluzioni saline o clorate. Prestare particolare attenzione a giunti, fessure, fori e scanalature.
Fase 2 Lavaggio manuale	Procedura - Usare Prolystica 2X detergente alcalino 2ml/l, lavare con acqua fredda per almeno 4 minuti come segue: - Nel primo lavello, tenendo lo strumento immerso, con una spazzola morbida autoclavabile, applicare la soluzione detergente su tutte le superfici dello strumento fino a rimuovere interamente lo sporco, prestando attenzione a eventuali aree/superfici e a quei punti in cui lo sporco può sfuggire alla spazzola. - Nel secondo lavello, sciacquare accuratamente gli strumenti con acqua ad alta purezza e controllata per accertare l'assenza di endotossine batteriche, facendo in modo che l'acqua raggiunga ogni parte degli strumenti. - Asciugare gli strumenti. - Ispezionare visivamente tutte le aree di ogni strumento per verificare l'eventuale presenza di impurità residue e, se necessario, ripetere le operazioni sopra descritte. Nota: il lavaggio manuale NON è un processo di disinfezione. In caso di lavaggio manuale, potrebbe non essere possibile disinfettare il dispositivo prima di un'ulteriore manipolazione.
Fase 3 Lavaggio automatico	Gli strumenti dotati di più parti o pezzi o parti rimovibili devono essere smontati per consentire il lavaggio di tutte le superfici. Tenere a mente il processo di smontaggio per facilitare il rimontaggio (consultare le pagine 3 e 4 per sapere se le impugnature hanno parti rimovibili). Caricare gli strumenti facendo attenzione che eventuali fessure, fori e scanalature dell'impugnatura possano sgocciolare. Assicurarsi che tutte le parti incernierate siano caricate in posizione aperta per consentire il lavaggio accurato di tutte le superfici. Non sovraccaricare i cesti di lavaggio. Attrezzatura necessaria - Termodisinfectore Steris convalidato - Prolystica 2X detergente alcalino 2ml/l con pH di circa 12,0 Procedura - Caricare gli strumenti. - Quanto segue è stato convalidato con ciclo disinfettante per termodisinfectore comprendente: lavaggio 1 da 15 secondi a 65,5 °C lavaggio 2 da 6 minuti a 65 °C risciacquo a freddo da 15 secondi con acqua fredda risciacquo termico da 1 minuto con acqua purificata a 90 °C asciugatura da 20 minuti ad alta temperatura
Fase 4 Ispezione	Prima di predisporre la sterilizzazione, ispezionare tutti gli strumenti. Occorre eseguire un'ispezione visiva di tutte le parti dello strumento in condizioni di buona illuminazione, per verificare la presenza di sporco, danni o usura visibili. Prestare particolare attenzione a: - punti di imbrattamento e rientranti, come superfici di giunzione, fori, fessure e scanalature - verificare il corretto montaggio dispositivi di giunzione Eliminare e sostituire gli strumenti danneggiati o usurati.
Fase 5 Confezionamento	Tutti gli strumenti devono essere confezionati seguendo il protocollo locale in conformità alle norme pertinenti o al processo manuale di decontaminazione. Il confezionamento deve garantire la sterilità degli strumenti fino all'apertura per l'uso in campo sterile e consentire la rimozione del contenuto senza contaminazione.
Fase 6 Sterilizzazione	L'attrezzatura di sterilizzazione utilizzata è un'autoclave a vapore Getinge convalidata. I parametri di sterilizzazione raccomandati sono di almeno tre minuti a una temperatura minima di 134 °C. I tre minuti si riferiscono alla sola esposizione a tali parametri e non comprendono i tempi di raggiungimento della temperatura o di asciugatura necessari. Nota: la responsabilità finale per la convalida di tecniche e attrezzatura di sterilizzazione spetta direttamente alla struttura sanitaria. Per garantire un ricondizionamento ottimale, tutti i cicli e i metodi devono essere convalidati per diverse camere di sterilizzazione, metodi di confezionamento e/o varie configurazioni di carico.
Conservazione prima dell'uso	La durata di conservazione dipende dalla barriera sterile utilizzata, dalle condizioni di conservazione, ambientali e di movimentazione. La struttura sanitaria deve definire la durata massima di conservazione dei dispositivi medici sterilizzati prima dell'uso.
Garanzia	Confermiamo che le materie prime e gli strumenti chirurgici finiti, forniti da Swann-Morton Ltd, sono conformi a tutte le norme nazionali/internazionali pertinenti. Gli strumenti sono conformi al regolamento UE sui dispositivi medici, come dimostra il logo CE apposto sul dispositivo e/o sulla confezione.

Restituzione degli strumenti a noi	I prodotti restituiti dopo l'uso devono essere corredati di un certificato di decontaminazione attestante che ogni strumento è stato accuratamente lavato e disinfettato. La mancata presentazione della prova di lavaggio e disinfezione comporterà un ritardo nella gestione della richiesta.																																																																																																											
Bibliografia	- BS EN ISO 17664: parte 1: Sterilizzazione di dispositivi medici – Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il condizionamento dei dispositivi medici. - HTM 01-01 (memorandum tecnico sanitario) Gestione e decontaminazione di strumenti chirurgici (dispositivi medici) usati nelle cure acute. - BS EN ISO 15883: parti 1 e 2: apparecchi di lavaggio e disinfezione																																																																																																											
Prodotti	<table> <tr> <th>Rif. prodotto</th><th>Materiale</th><th>Breve descrizione</th><th>Dimensioni di fitment secondo BS EN 27740/ ISO 7740</th><th>Parti rimovibili</th><th>Istruzioni di smontaggio</th></tr> <tr> <td>0905</td><td>Acciaio inox</td><td>N. 5B</td><td>Fitment n. 3 (piccolo)</td><td>Nessuna</td><td>n/d</td></tr> <tr> <td>0906</td><td>Acciaio inox</td><td>N. 6B</td><td>Fitment n. 4 (grande)</td><td>Nessuna</td><td>n/d</td></tr> <tr> <td>0907</td><td>Acciaio inox</td><td>N. 7</td><td>Fitment n. 3 (piccolo)</td><td>Nessuna</td><td>n/d</td></tr> <tr> <td>0909</td><td>Acciaio inox</td><td>N. 9</td><td>Fitment n. 3 (piccolo)</td><td>Nessuna</td><td>n/d</td></tr> <tr> <td>0913</td><td>Acciaio inox</td><td>N. 3L</td><td>Fitment n. 3 (piccolo)</td><td>Nessuna</td><td>n/d</td></tr> <tr> <td>0914</td><td>Acciaio inox</td><td>N. 4L</td><td>Fitment n. 4 (grande)</td><td>Nessuna</td><td>n/d</td></tr> <tr> <td>0933</td><td>Acciaio inox</td><td>N. 3 graduato</td><td>Fitment n. 3 (piccolo)</td><td>Nessuna</td><td>n/d</td></tr> <tr> <td>0934</td><td>Acciaio inox</td><td>N. 4 graduato</td><td>Fitment n. 4 (grande)</td><td>Nessuna</td><td>n/d</td></tr> <tr> <td>0923</td><td>Acciaio inox</td><td>N. B3</td><td>Fitment n. 3 (piccolo)</td><td>Nessuna</td><td>n/d</td></tr> <tr> <td>5398</td><td>Acciaio inox</td><td>Cygnetic</td><td>n/d solo per lame Cygnetic</td><td>Smontaggio totale</td><td>  </td></tr> <tr> <td>6051</td><td>Acciaio inox</td><td>SF1</td><td>n/d solo per lame fini</td><td>Collare</td><td rowspan="5">  </td></tr> <tr> <td>6052</td><td>Acciaio inox</td><td>SF2</td><td>n/d solo per lame fini</td><td>Collare</td></tr> <tr> <td>6053</td><td>Acciaio inox</td><td>SF3</td><td>n/d solo per lame fini</td><td>Collare</td></tr> <tr> <td>6054</td><td>Acciaio inox</td><td>SF4</td><td>n/d solo per lame fini</td><td>Collare</td></tr> <tr> <td>6061</td><td>Acciaio inox</td><td>SF13</td><td>n/d solo per lame fini</td><td>Manicotto e collare</td></tr> <tr> <td>6062</td><td>Acciaio inox</td><td>SF23</td><td>n/d solo per lame fini</td><td>Manicotto e collare</td><td rowspan="2">  </td></tr> <tr> <td>6055</td><td>Acciaio inox</td><td>2 pezzi lungo</td><td>n/d solo per lame fini</td><td>Manicotto e collare</td></tr> </table>					Rif. prodotto	Materiale	Breve descrizione	Dimensioni di fitment secondo BS EN 27740/ ISO 7740	Parti rimovibili	Istruzioni di smontaggio	0905	Acciaio inox	N. 5B	Fitment n. 3 (piccolo)	Nessuna	n/d	0906	Acciaio inox	N. 6B	Fitment n. 4 (grande)	Nessuna	n/d	0907	Acciaio inox	N. 7	Fitment n. 3 (piccolo)	Nessuna	n/d	0909	Acciaio inox	N. 9	Fitment n. 3 (piccolo)	Nessuna	n/d	0913	Acciaio inox	N. 3L	Fitment n. 3 (piccolo)	Nessuna	n/d	0914	Acciaio inox	N. 4L	Fitment n. 4 (grande)	Nessuna	n/d	0933	Acciaio inox	N. 3 graduato	Fitment n. 3 (piccolo)	Nessuna	n/d	0934	Acciaio inox	N. 4 graduato	Fitment n. 4 (grande)	Nessuna	n/d	0923	Acciaio inox	N. B3	Fitment n. 3 (piccolo)	Nessuna	n/d	5398	Acciaio inox	Cygnetic	n/d solo per lame Cygnetic	Smontaggio totale		6051	Acciaio inox	SF1	n/d solo per lame fini	Collare		6052	Acciaio inox	SF2	n/d solo per lame fini	Collare	6053	Acciaio inox	SF3	n/d solo per lame fini	Collare	6054	Acciaio inox	SF4	n/d solo per lame fini	Collare	6061	Acciaio inox	SF13	n/d solo per lame fini	Manicotto e collare	6062	Acciaio inox	SF23	n/d solo per lame fini	Manicotto e collare		6055	Acciaio inox	2 pezzi lungo	n/d solo per lame fini	Manicotto e collare
Rif. prodotto	Materiale	Breve descrizione	Dimensioni di fitment secondo BS EN 27740/ ISO 7740	Parti rimovibili	Istruzioni di smontaggio																																																																																																							
0905	Acciaio inox	N. 5B	Fitment n. 3 (piccolo)	Nessuna	n/d																																																																																																							
0906	Acciaio inox	N. 6B	Fitment n. 4 (grande)	Nessuna	n/d																																																																																																							
0907	Acciaio inox	N. 7	Fitment n. 3 (piccolo)	Nessuna	n/d																																																																																																							
0909	Acciaio inox	N. 9	Fitment n. 3 (piccolo)	Nessuna	n/d																																																																																																							
0913	Acciaio inox	N. 3L	Fitment n. 3 (piccolo)	Nessuna	n/d																																																																																																							
0914	Acciaio inox	N. 4L	Fitment n. 4 (grande)	Nessuna	n/d																																																																																																							
0933	Acciaio inox	N. 3 graduato	Fitment n. 3 (piccolo)	Nessuna	n/d																																																																																																							
0934	Acciaio inox	N. 4 graduato	Fitment n. 4 (grande)	Nessuna	n/d																																																																																																							
0923	Acciaio inox	N. B3	Fitment n. 3 (piccolo)	Nessuna	n/d																																																																																																							
5398	Acciaio inox	Cygnetic	n/d solo per lame Cygnetic	Smontaggio totale																																																																																																								
6051	Acciaio inox	SF1	n/d solo per lame fini	Collare																																																																																																								
6052	Acciaio inox	SF2	n/d solo per lame fini	Collare																																																																																																								
6053	Acciaio inox	SF3	n/d solo per lame fini	Collare																																																																																																								
6054	Acciaio inox	SF4	n/d solo per lame fini	Collare																																																																																																								
6061	Acciaio inox	SF13	n/d solo per lame fini	Manicotto e collare																																																																																																								
6062	Acciaio inox	SF23	n/d solo per lame fini	Manicotto e collare																																																																																																								
6055	Acciaio inox	2 pezzi lungo	n/d solo per lame fini	Manicotto e collare																																																																																																								

	6056	Acciaio inox	3 pezzi lungo	n/d solo per lame fini	Manicotto e collare	
	5810	Acciaio inox	PD	n/d solo per lame PD	Manicotto e collare	
	0639	Acciaio inox	Major	n/d solo per lame Major	Nessuna	
	0640	Acciaio inox	Major lungo	n/d solo per lame Major	Nessuna	
	9901	Acciaio inox	Braithwaite	n/d solo per lame Braithwaite	Nessuna	
	9902	Acciaio inox	Cobbett	n/d solo per lame Cobbett		
	9903	Acciaio inox	Watson	n/d solo per lame Watson		
	9908	Acciaio inox	Watson senza nome	n/d solo per lame Watson		
	9909	Acciaio inox	Watson per mancini	n/d solo per lame Watson		
	9911	Acciaio inox e acetale	Silvers	n/d solo per lame Silvers	Piatto lama e dado di fissaggio	
9912	Acciaio inox	Silvers	n/d solo per lame Silvers			
Misure	Le misure riportate sulle impugnature graduate devono essere utilizzate solo a titolo indicativo e NON come misura valida.					
Incidenti gravi	Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.					
Fabbricante	Swann-Morton Ltd. Owlerton Green, Sheffield S6 2BJ, Inghilterra Tel. +44 (0) 114 2344231 E-mail: info@swann-morton.com www.swann-morton.com					
Rappresentante autorizzato CE	Emergo Europe Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem Paesi Bassi					
Rappresentante autorizzato CH	Medenvoy Global LV Gotthardstrasse 28, 6302 Zug Svizzera					