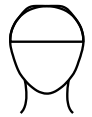


# ISTRUZIONI PER L'USO E LA STERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTI



**PMS PRECISION MEDICAL SPECIALITIES GMBH**

Kreuzstrasse 5  
DE-78532 Tuttlingen

PO Box 4607  
DE-78511 Tuttlingen

Tel: +49 74 61 13 131  
Fax: +49 74 61 76 698

info@pms-tuttlingen.de  
www.pms-tuttlingen.de

## Ricondizionamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione)

### Note generali

Leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare gli strumenti chirurgici riutilizzabili di PMS.

Gli strumenti devono essere puliti, disinfettati, sterilizzati e controllati prima di ogni utilizzo; ciò vale in particolare per il primo uso dopo la consegna, poiché gli strumenti di PMS sono generalmente forniti non sterili.

Produciamo i nostri strumenti come strumenti standard per chirurgia oftalmica, microchirurgia e chirurgia generale. Tuttavia, spetta al medico curante selezionare gli strumenti per particolari applicazioni o usi chirurgici. Il medico ha inoltre la responsabilità di fornire una formazione adeguata e informazioni sufficienti al personale chirurgico e garantire che sia abbastanza esperto nel maneggiare gli strumenti.

Nell'ambito della vostra responsabilità per la sterilità degli strumenti durante l'uso, assicuratevi sempre di utilizzare per la pulizia/disinfezione e la sterilizzazione solo procedure convalidate adeguatamente specifiche per i dispositivi e i prodotti, che i dispositivi utilizzati (disinfettatore, sterilizzatore) vengano regolarmente sottoposti a manutenzione e controllati, e che vengano osservati i parametri convalidati per ogni ciclo.

Vi raccomandiamo di osservare anche le disposizioni di legge vigenti nel vostro paese, nonché le norme igieniche di ogni studio medico od ospedale. Ciò vale in particolare per le varie linee guida relative all'inattivazione efficace dei prioni.

Le estremità di lavoro degli strumenti (lame, punte, ecc.) sono molto sensibili al contatto meccanico; quindi, durante la manipolazione e soprattutto durante la pulizia e lo stoccaggio, è assolutamente necessario evitare che gli strumenti si tocchino tra loro o entrino in contatto con altri materiali rigidi.

### Pulizia e disinfezione

Una pulizia e disinfezione efficace è un presupposto indispensabile per una sterilizzazione valida.

### Nozioni di base

In linea di principio, tutti gli strumenti sterili dovrebbero essere ricondizionati a macchina. Tuttavia, a causa della loro struttura, non tutti gli strumenti possono essere ricondizionati a macchina senza una pulizia preliminare manuale, poiché la contaminazione residua rimane, specialmente nelle zone non visibili, come giunzioni, alberi tubolari e fessure. Si raccomanda di effettuare il pretrattamento in tutti i casi.

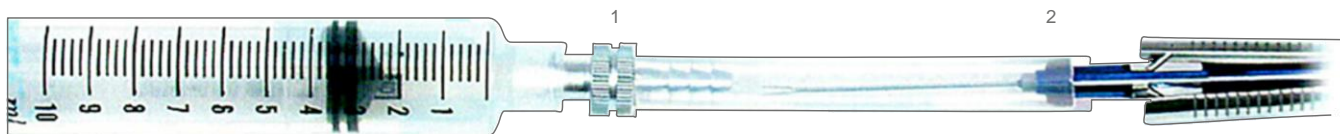
### Pretrattamento

Rimuovere lo sporco superficiale con una salvietta monouso/salvietta di carta. Subito dopo l'uso (entro max. 2 h) rimuovere le impurità grossolane dagli strumenti. Utilizzare acqua corrente o una soluzione detergente; il detergente deve essere compatibile con gli strumenti.

Se gli strumenti sono smontabili, disassemblarli prima del ricondizionamento. Durante la pulizia/sterilizzazione assicurarsi che le forbici, i clamp, i porta-ago e altri strumenti di presa siano aperti.



## Pulizia preliminare manuale (sempre prima della pulizia manuale e automatica)



### 1. Prodotti per la pulizia preliminare

Pulizia preliminare con raccordo di risciacquo

- Dopo l'applicazione, spingere il raccordo di risciacquo sull'estremità di lavoro.
- Sciacquare l'estremità di lavoro almeno 2-3 volte con acqua demineralizzata.
- In seguito, sciacquare l'estremità di lavoro con alcool isopropilico per rimuovere le tracce d'acqua.
- Rimuovere le tracce di alcool con una siringa piena d'aria 1-2 volte.

2. Sciacquare i prodotti con acqua fredda corrente (<40 °C) fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Rimuovere lo sporco solido con una spazzola morbida. Le cavità e i lumi devono essere sciacquati intensamente (>60 sec) con acqua fredda corrente (<40 °C) per mezzo di una pistola ad acqua (o simili).

### A) Pulizia/disinfezione manuale

Per gli strumenti del Gruppo 1 con progettazione semplice (critici A) secondo le linee guida RKI, è sufficiente la pulizia e la disinfezione manuale come indicato di seguito.

- Dopo l'applicazione pulire immediatamente gli strumenti con una salvietta morbida, spugna e spazzole morbide adatte, in una soluzione detergente.
- La soluzione detergente utilizzata deve essere adatta alla pulizia dei prodotti in acciaio, titanio e alluminio.
- Concentrazione e tempo di esposizione della soluzione detergente secondo le istruzioni del produttore; il detergente deve essere una soluzione non schiumogena.
- Rimuovere gli strumenti dalla soluzione detergente utilizzando guanti monouso. Risciacquare accuratamente i canali e le cavità con acqua o vapore umido.
- Dopo il risciacquo con acqua corrente, asciugare bene.

La pulizia/disinfezione meccanica integra efficacemente il ricondizionamento a macchina. Tuttavia, grazie a efficacia e riproducibilità significativamente migliori, si raccomandano la pulizia e la disinfezione a macchina.

#### A-1) Processo di pulizia manuale

- Mettere i prodotti in un detergente alcalino (0,5% neodisher® MediClean forte) in un bagno a ultrasuoni con un tempo di sonicazione di 10 min. e una frequenza di 35 kHz. È necessario seguire le istruzioni del produttore del detergente.
- Pulire completamente i prodotti con una spazzola morbida. Risciacquare intensamente (>30 sec) cavità e lumi, se presenti, con una pistola ad acqua (o simile).
- Risciacquare i prodotti sotto acqua corrente per rimuovere il detergente (>15 sec.).

#### A-2) Disinfezione manuale

- Immergere i prodotti in un disinfettante elencato in RKI o VAH in un bagno a ultrasuoni. Seguire sempre le istruzioni del produttore del detergente. Accertarsi che il disinfettante raggiunga realmente tutte le aree del prodotto. Nel caso di cavità, lumi, fessure e scanalature, usare una siringa e una cannula sottile per sciacquare accuratamente queste aree con il disinfettante (3 x 10 ml).
- Il processo è convalidato con il seguente disinfettante: 3% Korsorex Plus, 15 minuti.
- Risciacquare i prodotti (bagnare completamente l'interno, l'esterno e le cavità) in acqua demineralizzata >15 sec.



## A-3) Asciugatura manuale

Asciugatura manuale con una salvietta monouso priva di pelucchi. Per evitare la massima parte dei residui d'acqua nelle cavità, si consiglia di rimuoverli soffiando aria compressa sterile e priva d'olio.

## B) Pulizia/disinfezione automatica

Nella scelta del dispositivo di pulizia e disinfezione (RDG) occorre considerare:

- che il disinfettore abbia sempre un'efficacia testata (ad es. approvazione DGHM o FDA oppure marcatura CE secondo DIN EN ISO 15883),
- che, se possibile, si utilizzi un programma testato per la disinfezione termica (almeno 10 min. a 93 °C oppure valore A0 >3000),
- che il programma utilizzato sia adatto agli strumenti e contenga cicli di lavaggio sufficienti,
- che per il risciacquo sia utilizzata solo acqua sterile o priva di germi (max. 10 germi/10 ml) e a basso livello di endotossina (max. 0,25 unità di endotossina/ml),
- che l'aria utilizzata per l'essiccazione venga filtrata, e
- che il disinfettore sia sottoposto a regolare manutenzione e controllo.

Nella scelta del sistema di pulizia da utilizzare, è necessario prestare attenzione:

- che questo sia sostanzialmente adatto per la pulizia degli strumenti in acciaio, lega in alluminio, titanio e materiali silastici,
- che, se non si utilizza una disinfezione termica, venga utilizzato in aggiunta un disinfettante idoneo di comprovata efficacia (ad es. approvazione DGHM o FDA o marcatura CE), e che questo sia compatibile con il detergente utilizzato,
- che le sostanze chimiche utilizzate siano compatibili con gli strumenti.

Le concentrazioni indicate dal produttore del detergente, ed eventualmente del disinfettante, devono essere rigorosamente rispettate.

### Procedura:

- Inserire gli strumenti nel disinfettore. Assicurarsi che gli strumenti non vengano in contatto tra loro.
- Chiudere la macchina, selezionare il programma e avviare.
- Aprire il dispositivo di disinfezione, rimuovere gli strumenti con le mani disinfettate o con guanti monouso nuovi.
- Asciugare i canali e le cavità con aria compressa; se necessario, asciugare lo strumento con una salvietta priva di pelucchi.
- Controllare e confezionare gli strumenti prima possibile dopo la rimozione; se necessario, dopo ulteriore asciugatura in un luogo pulito.

## B-1) Processo di pulizia automatica (Miele G7835 CD) (dopo la pulizia preliminare manuale)

- 1 min. di pulizia preliminare con acqua corrente fredda <40 °C
- Scarico dell'acqua
- 3 min. di pulizia preliminare con acqua corrente fredda <40 °C
- Scarico dell'acqua
- 5 min. di pulizia a 55 °C ±5 °C con detergente alcalino allo 0,5% (neodisher® Mediclean forte 0,5%)
- Scarico dell'acqua
- 3 min di neutralizzazione (neodisher® Z, 0,1%) con acqua corrente calda (>40 °C)
- Scarico dell'acqua
- 2 min. di risciacquo con acqua demineralizzata (>40 °C)
- Scarico dell'acqua

È necessario osservare le istruzioni speciali del produttore della macchina per la pulizia automatica.

## B-2) Disinfezione automatica (Miele G7835 CD)

Disinfezione termica a macchina in termodisinfettore, tenendo conto dei requisiti nazionali per il valore A0-3000; >5 minuti a 92 °C ±2 °C

## B-3) Asciugatura automatica

Asciugatura automatica secondo il processo di asciugatura automatica del termodisinfettore per 30 minuti a 60 °C ±5 °C, se necessario; successiva asciugatura manuale con salvietta priva di pelucchi e soffiatura dei lumi con aria compressa sterile e priva di olio.



## Controllo

Controllare gli strumenti dopo la pulizia o la pulizia/disinfezione per verificare l'eventuale presenza di corrosione, superfici danneggiate, scheggiature e sporcizia, e verificare il corretto funzionamento. Dopo la pulizia, sotto ingrandimento 10x in visione normale o normalmente corretta non si devono osservare sporco, incrostazioni, strati o pellicole aderenti. Gli strumenti ancora sporchi devono essere puliti e disinfettati di nuovo.

Esaminare gli strumenti visibilmente danneggiati che mostrano rotture sulle superfici o le chiusure, e ammaccature o dentellature sui taglienti. Restituire gli strumenti danneggiati al produttore per la riparazione. È essenziale pulire, disinfettare e/o sterilizzare gli strumenti prima della spedizione.

## Manutenzione

Se possibile, non utilizzare oli per strumenti. Se si desidera comunque utilizzarli (ad es. per strutture di giunti, viti e parti scorrevoli), questi strumenti devono essere trattati con un olio chirurgico speciale fisiologicamente innocuo (olio di paraffina) da applicare prima della sterilizzazione sulle superfici difficili da raggiungere e nascoste; fra l'altro, tale olio deve essere approvato per la sterilizzazione a vapore e avere una biocompatibilità testata, tenendo conto della temperatura massima di sterilizzazione da utilizzare.

## Imballaggio

Prima della sterilizzazione, gli strumenti devono essere imballati in un contenitore adatto o un imballaggio per sterilizzazione secondo la norma DIN EN ISO 11607, Parte 2. In pratica, le seguenti confezioni sono denominate sistemi a barriera sterile (SBS):

- Buste e tubi chiusi mediante sigillatura (chiusura ermetica)
- Contenitori sigillati e riutilizzabili (contenitore riutilizzabile)
- Salviette per sterilizzazione piegate (avviluppate)

L'imballaggio di sterilizzazione dipende dal processo di sterilizzazione, dal tipo di trasporto e dalla conservazione. L'imballaggio deve essere scelto in modo che i prodotti che si inseriscono nella confezione, non vengano a contatto tra loro e siano adeguatamente protetti da manipolazioni e danni meccanici.

L'uso di un vassoio portastrumenti tradizionalmente utilizzato o di un vassoio non specifico non è in alcun modo adatto per gli strumenti microchirurgici e gli strumenti oftalmici. Il contenitore ideale deve essere realizzato in materiali non metallici e diviso da, o dotato di, inserti in silicone (tappetini, piastre, barre di pressione) in modo che i delicati strumenti, e le loro estremità di lavoro sensibili, non vengano a contatto tra di loro.

## Sterilizzazione

La sterilizzazione a vapore è efficace anche per gli strumenti con parti relativamente difficili da raggiungere, non utilizza sostanze pericolose, ed è sicura dal punto di vista tossicologico. Per la sterilizzazione degli strumenti consigliamo le seguenti procedure di sterilizzazione.

### Sterilizzazione a vapore

- processo di vuoto frazionato (almeno 3 cicli di prevuoto)
- Sterilizzatore a vapore secondo DIN EN 13060 o DIN EN 285
- secondo EN 554 ora validata EN ISO 17665-1:2006
- Il tempo di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione) è di 5 minuti a 134 °C (possibilmente almeno 15 minuti a 121 °C) e 3 bar di sovrappressione.
- Asciugatura per almeno 20 minuti.
- Dopo la sterilizzazione, controllare l'integrità dell'imballaggio dei prodotti sterili.
- Controllare regolarmente gli sterilizzatori con bioindicatore.

Utilizzare un indicatore di sterilizzazione per l'imballaggio e scrivere su di esso la data di sterilizzazione e la data di scadenza. Un ulteriore sigillo di sicurezza applicato protegge dal prelievo non autorizzato e garantisce la sterilità fino al momento dell'uso.

Non utilizzare aria calda, radiazioni o sterilizzatori al plasma per la sterilizzazione degli strumenti anodizzati in alluminio e titanio, poiché le superfici rivestite vengono rovinare o logorate conferendogli un aspetto poco estetico.

## Nota

Il responsabile del ricondizionamento è l'unico soggetto tenuto a garantire che il ritrattamento condotto realmente con le apparecchiature, i materiali e il personale utilizzati nell'impianto di ricondizionamento raggiunga i risultati richiesti dalla legge. Per questo, è normalmente richiesto convalidare e monitorare di routine la procedura.



## Immagazzinamento

Dopo la sterilizzazione, gli strumenti devono essere posti in un imballaggio sterile, se possibile, in un armadio chiuso e protetto da polvere, umidità e oscillazioni di temperatura.

## Riutilizzabilità

Gli strumenti di PMS possono essere utilizzati più volte con la dovuta cura e purché non siano danneggiati e non contaminati.

## Smaltimento

Se gli strumenti non possono più essere riparati, devono essere smaltiti secondo gli standard ospedalieri.

## Garanzia

I prodotti sono realizzati con materiali di alta qualità e sono sottoposti a controllo di qualità prima della consegna. Se dovessero comunque verificarsi difetti dei materiali o di fabbricazione, contattate il nostro servizio di assistenza (Tel: +49 (0) 7461 13131, e-mail [info@pms-tuttlingen.de](mailto:info@pms-tuttlingen.de)). Tuttavia, non possiamo fornire alcuna garanzia che gli strumenti siano adatti alla rispettiva procedura. Questo deve stabilirlo l'utente autonomamente.

## Responsabilità

PMS GmbH, in qualità di distributore e fabbricante di questi prodotti, non si assume alcuna responsabilità per danni accidentali o conseguenti, che vengano causati da uso e manipolazione non appropriati, in particolare derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso o da cura o manutenzione non corrette.

## Dichiarazione di garanzia

PMS Precision Medical Specialities GmbH è responsabile unicamente che ogni singolo prodotto sia stato fabbricato, ispezionato e confezionato con la massima accuratezza possibile. Poiché PMS non ha alcuna influenza o controllo sulle indicazioni e/o applicazioni, PMS non può essere ritenuta responsabile di eventuali complicazioni o guasti di un'applicazione. I singoli prodotti e set di PMS sono compatibili tra loro. Tuttavia, prima dell'uso, l'utente è tenuto a verificare la compatibilità dei prodotti tra di loro. Questo è vero in particolare se l'utente utilizza prodotti di PMS in associazione con prodotti di altri produttori. I dipendenti di PMS non sono autorizzati a modificare le condizioni sopra menzionate né a estendere la responsabilità o assumersi ulteriori obblighi relativi al prodotto.

## Letteratura

"Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht" AKI (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung, Gruppo di lavoro sul ricondizionamento degli strumenti)  
"Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" di RKI (Robert Koch Institut, Istituto Robert Koch)

Per ulteriori informazioni e assistenza contattateci a:



## Indirizzo del produttore e dell'assistenza

PMS Precision Medical Specialities GmbH  
Kreuzstraße 5  
78532 Tuttlingen  
Germania

Tel: +49 (0) 74 61 13 131

Fax: +49 (0) 74 61 76 698

E-mail: [info@pms-tuttlingen.de](mailto:info@pms-tuttlingen.de)

[www.pms-tuttlingen.de](http://www.pms-tuttlingen.de)

## Attenzione!

In caso di utilizzo degli strumenti in pazienti affetti dal morbo di Creutzfeld-Jakob o dall'infezione da HIV, rifiutiamo qualsiasi responsabilità per il riutilizzo.

