Protocollo di predisinfezione, pulizia e sterilizzazione

Guida ottica

ACTEON

Questo documento è la traduzione in italiano della versione originale redatta in francese.
Riferimento J02940 versione V3 e numero di schema RG39FR060C

Indice

1 Documentazione **3**
1.1 Documentazioni associate 3
1.2 Documentazione elettronica 3
1.3 Ultimo aggiornamento del documento 3
2 Avvertenze **5**
2.1 Limite dei cicli di pulizia 5
2.2 Contenimento e trasporto 5
3 Protocollo manuale **7**
3.1 Pre-disinfezione e pulizia - metodo manuale 7
3.2 Sterilizzazione 7
3.3 Ispezione 8
3.4 Condizionamento 8
3.5 Conservazione 8
4 Protocollo Automatico **9**
4.1 Pre-disinfezione e pulizia - metodo manuale 9
4.2 Pulizia, metodo automatico 9
4.3 Sterilizzazione 9
4.4 Disinfezione termica 10
4.5 Ispezione 10
4.6 Condizionamento 10
4.7 Conservazione 10
5 Regolamentazione e normalizzazione **11**
5.1 Identificazione del fabbricante 11
6 Indice **13**
7 Glossario **15**

1 Documentazione

Questo documento contiene le seguenti informazioni:

- Preparazione alla pulizia;
- disinfezione del dispositivo medicale;
- sterilizzazione del dispositivo medicale.

1.1 Documentazioni associate

Nome del documento	Riferimenti
Protocolli di pulizia, disinfezione e sterilizzazione della guida ottica Mini LED	J02942
Protocollo di pulizia e disinfezione dello schermo rigido di protezione Mini LED	J05542
Istruzioni generali relative alla gamma completa delle lampade di polimerizzazione da tavolo	J02922
Modalità di consultazione delle istruzioni d'uso elettroniche	J00000
Manuale d'uso della Mini LED™	J02542

1.2 Documentazione elettronica

Le istruzioni d'uso del vostro dispositivo sono fornite in forma elettronica all'indirizzo Internet indicato e non su un supporto cartaceo. In caso di non disponibilità del sito Internet, vi preghiamo di collegarvi in un altro momento. È anche possibile ottenere gratuitamente le documentazioni in formato cartaceo entro un intervallo di tempo di sette giorni facendone semplice richiesta sul nostro sito Internet, tramite telefono o posta.
Le istruzioni d’uso elettroniche sono disponibili in formato PDF (Portable Document Format). Un software di lettura di file PDF è richiesto per visualizzare le istruzioni d’uso elettroniche. È obbligatorio avere letto e compreso il contenuto delle istruzioni d’uso relative all’utilizzo del vostro dispositivo e dei suoi accessori.

> Non utilizzate il vostro dispositivo senza avere preso conoscenza delle istruzioni d'uso.

Le istruzioni d'uso del dispositivo sono accessibili su `www.satelec.com/documenti`
Alla ricezione del dispositivo, vi viene richiesto di stampare e di scaricare tutte le documentazioni o parti di documentazioni delle quali potreste avere bisogno in caso di emergenza o di mancato accesso a Internet o di guasto del vostro strumento elettronico di visualizzazione (computer, tablet, ecc.). Si raccomanda di visitare regolarmente il sito Internet, per consultare e scaricare le istruzioni d’uso del dispositivo più aggiornate. Si richiede all'utilizzatore di tenere la documentazione a portata di mano, per poterla consultare in caso di necessità.

1.3 Ultimo aggiornamento del documento

01/2017

2 Avvertenze

Non utilizzate paglietta d’acciaio o prodotti di pulizia abrasivi per pulire il dispositivo medicale.

Non utilizzate le soluzioni contenenti iodio o una forte concentrazione di cloro.

Il pH dei detergenti e disinfettanti deve essere compreso tra 7 e 11.

L'utilizzatore ha la responsabilità di assicurarsi che l'intera attrezzatura utilizzata per ricondizionare i prodotti SATELEC, a company of Acteon Group sia correttamente installata, convalidata, sottoposta a manutenzione e tarata.

Quando sia possibile, utilizzate un dispositivo di lavaggio/disinfezione. Evitate di sovraccaricare i cestelli di lavaggio durante la pulizia a ultrasuoni o nel dispositivo di lavaggio/disinfezione.

> Per l’intera durata dell’intervento, asciugare il sangue e i residui per impedire loro di asciugarsi sulle superfici.

> Dopo l’intervento, i dispositivi sporchi devono essere coperti con un panno umido per impedire che i residui si asciughino. Devono anche essere separati dai dispositivi non contaminati per evitare la contaminazione del personale e della zona circostante.

2.1 Limite dei cicli di pulizia

I cicli di condizionamento ripetuti comprendenti un lavaggio manuale hanno scarsi effetti sulle guide ottiche per Mini LED. La fine di vita è determinata solitamente dall’usura e dai danni legati all’utilizzo.

2.2 Contenimento e trasporto

I dispositivi sporchi devono essere trasportati separatamente dai dispositivi non contaminati, per evitare qualsiasi contaminazione.

3 Protocollo manuale

3.1 Pre-disinfezione e pulizia - metodo manuale

> Equipaggiamento: una spazzola morbida, uno scovolino morbido che non lascia pelucchi, un panno che non lascia pelucchi, un detergente alcalino.

Durata minima della fase	Istruzioni
1 minuto	Risciacquate il dispositivo sporco sotto acqua corrente fredda. Eliminate la maggior parte della sporcizia usando una spazzola morbida, uno scovolino o una salvietta non lanosi.
10 minuti	Immergete il dispositivo medicale per almeno dieci minuti in un pulitore a ultrasuoni con una soluzione fresca e appena preparata di detergente alcalino. Seguite le raccomandazioni di utilizzo del fabbricante in termini di tempo di esposizione, concentrazione, temperatura e qualità dell'acqua.
1 minuto	Risciacquate il dispositivo sotto acqua corrente fredda
1 minuto e 30 secondi	Lavate e disinfettate il dispositivo medicale con un detergente alcalino per almeno un minuto. Utilizzate una spazzola morbida o uno scovolino per eliminare la sporcizia dalla superficie. Lavate il dispositivo medicale sotto l'acqua, al fine di evitare la disseminazione dei contaminanti nell'aria.
1 minuto e 30 secondi	Risciacquate il dispositivo medicale con acqua deionizzata o purificata
	Ispezionate visivamente il dispositivo medicale. Ripetete questa procedura fino all'eliminazione di ogni sporcizia visibile sul dispositivo medicale. Procedete al risciacquo finale del dispositivo con acqua distillata o purificata. Asciugate il dispositivo medicale usando una salvietta morbida che non lascia pelucchi o aria compressa pulita di qualità medicale.

3.2 Sterilizzazione

Salvo in caso di specifiche diverse, i prodotti non sterili possono essere sterilizzati di nuovo secondo i metodi di sterilizzazione al vapore (ISO 17665 o norme nazionali). Le raccomandazioni di SATELEC, a company of Acteon Group sono le seguenti:

Durata di esposizione alla sterilizzazione	Temperatura di esposizione alla sterilizzazione	Tempo di asciugatura
4 minuti	132 °C	15 minuti minimo e 20 minuti
18 minuti	134 °C	15 minuti minimo e 20 minuti
4 minuti	134 °C	15 minuti minimo e 20 minuti
3 minuti	134 °C	15 minuti minimo e 20 minuti

> Sterilizzazione al vapore saturo con prevuoto

Le durate di asciugatura variano da 15 a 60 minuti in base ai seguenti criteri:

- il tipo di materiale di imballaggio, come un sistema di barriera sterile o dei contenitori rigidi riutilizzabili;
- la qualità del vapore;
- i materiali del dispositivo medicale;
- la massa totale;
- le prestazioni dello sterilizzatore;

- le abitudini della zona geografica;
- le diverse durate di raffreddamento.

> Il fabbricante declina ogni responsabilità per le procedure di sterilizzazione effettuate dall'utilizzatore finale o dal cliente che non siano effettuate conformemente alle raccomandazioni del fabbricante.

3.3 Ispezione

Prima di essere condizionate, le guide ottiche dei Mini LED sterilizzati devono essere esaminate per verificare che non resti della sporcizia e che non siano né rigate, né danneggiate. I dispositivi danneggiati devono essere eliminati.

3.4 Condizionamento

Utilizzate un imballaggio idoneo, Acteon raccomanda un imballaggio conforme alla norma ISO 11607. Evitate ogni contatto tra le guide ottiche e altri oggetti che potrebbero danneggiare la loro superficie o il condizionamento.
Utilizzate un imballaggio idoneo o un contenitore rigido riutilizzabile per la sterilizzazione, il sistema di barriera sterile deve essere in conformità alla norma ISO 11607. Evitate ogni contatto tra i dispositivi e altri oggetti che potrebbero danneggiare la loro superficie o il sistema di barriera sterile.

3.5 Conservazione

Le condizioni di immagazzinaggio sono indicate sull'etichetta dell'imballaggio. I prodotti imballati devono essere conservati in un ambiente asciutto e pulito, al riparo dalla luce solare diretta, dagli agenti nocivi, dall'umidità e dalle temperature estreme. Utilizzate i prodotti rispettando l'ordine della ricezione (First in, First out), tenendo conto della data di scadenza indicata sull'etichetta.

4 Protocollo Automatico

4.1 Pre-disinfezione e pulizia - metodo manuale

> Equipaggiamento: una spazzola morbida, uno scovolino morbido che non lascia pelucchi, un panno che non lascia pelucchi, un detergente alcalino.

Durata minima della fase	Istruzioni
1 minuto	Risciacquate il dispositivo sporco sotto acqua corrente fredda. Eliminate la maggior parte della sporcizia usando una spazzola morbida, uno scovolino o una salvietta non lanosi.
10 minuti	Immergete il dispositivo medicale per almeno dieci minuti in un pulitore a ultrasuoni con una soluzione fresca e appena preparata di detergente alcalino. Seguite le raccomandazioni di utilizzo del fabbricante in termini di tempo di esposizione, concentrazione, temperatura e qualità dell'acqua.
1 minuto	Risciacquate il dispositivo sotto acqua corrente fredda
1 minuto e 30 secondi	Lavate e disinfettate il dispositivo medicale con un detergente alcalino per almeno un minuto. Utilizzate una spazzola morbida o uno scovolino per eliminare la sporcizia dalla superficie. Lavate il dispositivo medicale sotto l'acqua, al fine di evitare la disseminazione dei contaminanti nell'aria.
1 minuto e 30 secondi	Risciacquate il dispositivo medicale con acqua deionizzata o purificata
	Ispezionate visivamente il dispositivo medicale. Ripetete questa procedura fino all'eliminazione di ogni sporcizia visibile sul dispositivo medicale. Procedete al risciacquo finale del dispositivo con acqua distillata o purificata. Asciugate il dispositivo medicale usando una salvietta morbida che non lascia pelucchi o aria compressa pulita di qualità medicale.

4.2 Pulizia, metodo automatico

Fase	Durata minima	Istruzioni
Pre-lavaggio	2 minuti	Acqua fredda del rubinetto
Lavaggio	10 minuti	Acqua calda del rubinetto, temperatura superiore a 40 °C. Utilizzate una soluzione di pulizia alcalina
Neutralizzazione	2 minuti	Acqua calda del rubinetto a temperatura superiore a 40 °C, con neutralizzante, se necessario.
Risciacquo	2 minuti	Acqua distillata o purificata calda a temperatura superiore a 40 °C.
Asciugatura	40 minuti	A una temperatura di 90 °C.

4.3 Sterilizzazione

Salvo in caso di specifiche diverse, i prodotti non sterili possono essere sterilizzati di nuovo secondo i metodi di sterilizzazione al vapore (ISO 17665 o norme nazionali). Le raccomandazioni di SATELEC, a company of Acteon Group sono le seguenti:

Durata di esposizione alla sterilizzazione	Temperatura di esposizione alla sterilizzazione	Tempo di asciugatura
4 minuti	132 °C	15 minuti minimo e 20 minuti
18 minuti	134 °C	15 minuti minimo e 20 minuti
4 minuti	134 °C	15 minuti minimo e 20 minuti
3 minuti	134 °C	15 minuti minimo e 20 minuti

> Sterilizzazione al vapore saturo con prevuoto

Le durate di asciugatura variano da 15 a 60 minuti in base ai seguenti criteri:

- il tipo di materiale di imballaggio, come un sistema di barriera sterile o dei contenitori rigidi riutilizzabili;
- la qualità del vapore;
- i materiali del dispositivo medicale;
- la massa totale;
- le prestazioni dello sterilizzatore;
- le abitudini della zona geografica;
- le diverse durate di raffreddamento.

> Il fabbricante declina ogni responsabilità per le procedure di sterilizzazione effettuate dall'utilizzatore finale o dal cliente che non siano effettuate conformemente alle raccomandazioni del fabbricante.

4.4 Disinfezione termica

Disinfezione termica a 90°C per almeno cinque minuti.

4.5 Ispezione

Prima di essere condizionate, le guide ottiche dei Mini LED sterilizzati devono essere esaminate per verificare che non resti della sporcizia e che non siano né rigate, né danneggiate. I dispositivi danneggiati devono essere eliminati.

4.6 Condizionamento

Utilizzate un imballaggio idoneo, Acteon raccomanda un imballaggio conforme alla norma ISO 11607. Evitate ogni contatto tra le guide ottiche e altri oggetti che potrebbero danneggiare la loro superficie o il condizionamento.

Utilizzate un imballaggio idoneo o un contenitore rigido riutilizzabile per la sterilizzazione, il sistema di barriera sterile deve essere in conformità alla norma ISO 11607. Evitate ogni contatto tra i dispositivi e altri oggetti che potrebbero danneggiare la loro superficie o il sistema di barriera sterile.

4.7 Conservazione

Le condizioni di immagazzinaggio sono indicate sull'etichetta dell'imballaggio. I prodotti imballati devono essere conservati in un ambiente asciutto e pulito, al riparo dalla luce solare diretta, dagli agenti nocivi, dall'umidità e dalle temperature estreme. Utilizzate i prodotti rispettando l'ordine della ricezione (First in, First out), tenendo conto della data di scadenza indicata sull'etichetta.

5 Regolamentazione e normalizzazione

5.1 Identificazione del fabbricante

SATELEC
Un'azienda del Gruppo ACTEON
17, avenue Gustave Eiffel
BP 30216
33708 MERIGNAC cedex
France
Tel. +33 (0) 556.34.06.07
Fax. +33 (0) 556.34.92.92
E-mail: satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com

CE

6 Indice

A

aggiornamento 3
asciugatura 7, 10

C

condizioni di immagazzinaggio 8, 10

D

Disinfezione termica 10
dispositivi danneggiati 8, 10

E

elettronica 3
equipaggiamento 7, 9

F

First in, First out 8, 10

G

Guide ottiche 5

I

istruzioni d'uso elettroniche 3

N

neutralizzazione 9

P

pH 5

R

responsabilità dell’utilizzatore 5

V

vapore saturo con prevuoto 7, 10

7 Glossario

A

autoclave
recipiente dalle pareti spesse a chiusura ermetica, progettato per la sterilizzazione a vapore con pressione di alcuni bar. Perché un materiale sia considerato sterile, la probabilità teorica di trovare un germe deve essere inferiore a 1 su 1 milione. È il livello di garanzia di sterilità (NAS) regolamentato dalla norma EN 556.

D

data di scadenza
Data entro la quale un dispositivo medicale può essere utilizzato. Oltre tale data, occorre sterilizzare di nuovo il dispositivo medicale

Diametro attivo
area della sezione trasversale ottica effettiva del fascio di luce del LED all'altezza del puntale della guida ottica

disinfezione
operazione di eliminazione volontaria e temporanea di taluni germi, in modo da arrestare o prevenire un'infezione o il rischio d'infezione o superinfezione da parte di micro-organismi o virus patogeni o indesiderabili.

dispositivo di lavaggio-disinfezione
dispositivo per la pulizia e disinfezione dei contenitori contenenti strumenti chirurgici, accessori anestetici, oggetti in maiolica, utensili, vetreria e articoli analoghi. Funziona generalmente tramite lavaggio con un detergente, disinfezione termica e asciugatura, a volte sotto vuoto.

G

Ghiera
anello metallico posto all'estremità della guida ottica. Ne facilita l'innesto nell'estremità del manipolo e impedisce alla guida ottica di ruotare.

Guida ottica
conduttrice della luce da installare sull'estremità del manipolo che trasmette la luce sul sito di polimerizzazione. Si pulisce, si disinfetta e si sterilizza in autoclave

I

Irradiamento
Termine usato in radiometria per quantificare la potenza di un irraggiamento elettromagnetico per unità di superficie. Si esprime in Watt per metro quadrato. Comunemente confuso con la potenza di una fonte luminosa

L

LED
Diodo elettroluminescente, più noto con il nome Del o LED (light-emitting diode), designa un componente optoelettronico che permette l'emissione di luce monocromatica

M

medico o paramedico
operatore sanitario responsabile dell'acquisto e dell'utilizzo del dispositivo medicale

O

operatore
medico o paramedico che utilizza il dispositivo medicale durante un trattamento

P

Picco di lunghezza d'onda
punto di massima ampiezza di uno spettro di lunghezze d'onda

predisinfezione
primo trattamento da eseguire sugli oggetti e materiali sporchi allo scopo di ridurre la popolazione di micro-organismi e di facilitare la successiva pulizia. È rigorosamente vietata l'asciugatura della sporcizia sul materiale. La predisinfezione ha anche lo scopo di proteggere il personale durante la manipolazione degli strumenti e di proteggere l'ambiente. Si effettua il più rapidamente possibile dopo l'utilizzo del dispositivo medicale, il più vicino possibile al luogo di utilizzo, prima della pulizia, seguendo una procedura approvata dal responsabile del sistema che permetta di garantire la qualità. Le attività battericide, antimicotiche ed eventualmente antivirali dei prodotti utilizzati sono determinate ai sensi della normativa in vigore. Questi prodotti sono compatibili con i dispositivi medicali da trattare e non contengono sostanze notoriamente in grado di fissare le proteine

prevuoto
estrazione forzata dell'aria contenuta nella camera di sterilizzazione dell'autoclave

pulitura
fase indispensabile prima dell'imballaggio, allo scopo di eliminare la sporcizia con l'azione fisico-chimica di un prodotto adatto, come un detergente, insieme a un'azione meccanica, per ottenere un dispositivo medicale funzionante e pulito. Dopo la pulitura, conviene verificare la pulizia dei componenti del dispositivo medicale e del dispositivo medicale rimontato, e assicurarsi che nessun danno possa comprometterne la sicurezza, l'integrità e il corretto funzionamento.

S

salviettina imbevuta d'alcool
salviettina monouso imbevuta di soluzione alcolica e destinata alla disinfezione dei dispositivi medicali

Schermo morbido di protezione
disponibile nei diametri di 5,5 mm e 7,5 mm. In contatto con il paziente, deve essere sterilizzato in autoclave prima e dopo ogni utilizzo. Noto in precedenza con il nome di cupola

Schermo rigido di protezione
schermo ovale asportabile, ma solidale con il manipolo una volta installato. Si pulisce con una salviettina. Non si passa in autoclave.

sterilizzazione
procedimento utilizzato per distruggere i germi vitali o riattivabili, potenzialmente infettivi, sui farmaci o sui dispositivi medicali. Per definizione, lo stato sterile di un dispositivo medicale è espresso come probabilità massima di 1 su 1 000 000 di trovare un germe vitale o riattivabile su (o in) un prodotto.

T

Tappo di protezione
due tappi di plastica utilizzati per proteggere i connettori e l'elettronica del manipolo durante la pulizia: uno da inserire sull'estremità, l'altro sui connettori elettrici del manipolo

U

utilizzatore
medico o paramedico che utilizza il dispositivo medicale durante un atto clinico. Detto anche operatore

V

vaschetta a ultrasuoni
o pulizia a ultrasuoni. Procedura di pulizia accelerata dei pezzi o di dissoluzione di prodotti tramite l'effetto meccanico delle onde ultrasoniche

Protocollo | Guida ottica | J02942 | V3 | (14) | 01/2017 | RG39IT060C

SATELEC S.A.S. | A Company of ACTEON Group
17 av. Gustave Eiffel | BP 30216 | 33708 MERIGNAC cedex | FRANCIA
Tel. +33 (0) 556 34 06 07 | Fax. +33 (0) 556 34 92 92
E-mail: satelec@acteongroup.com | www.acteongroup.com