

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione Scanlan

SCANLAN ★[®]

INTERNATIONAL

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione Scanlan

a norma ISO 17664

SCANLAN INTERNATIONAL, Inc.

One Scanlan Plaza

Saint Paul, MN 55107 U.S.A.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione Scanlan

Sommario

1	Simboli.....	3
2	Ambito di applicazione.....	3
3	Responsabilità degli addetti al trattamento.....	3
4	Igiene e manutenzione prima dell'uso iniziale.....	3
5	Gruppi di strumenti.....	3
6	Precauzioni e avvertenze.....	4
7	Limitazioni al trattamento.....	5
8	Trattamento iniziale al punto di utilizzo.....	5
9	Pulizia manuale preliminare.....	6
10	Pulizia automatica.....	6
	Strumenti.....	6
	Vassoi di sterilizzazione.....	7
11	Disinfezione termica.....	7
12	Asciugatura.....	7
13	Ispezione, manutenzione e prova della funzionalità.....	8
14	Sterilizzazione.....	9
15	Conservazione.....	9
16	Riparazione e ricondizionamento.....	10
17	Informazioni sugli studi di convalida del ritrattamento.....	10
18	Standard e linee guida.....	11
19	Strumenti che richiedono disassemblaggio.....	13
20	Pulizia manuale preliminare Scanturian®.....	14
21	Pulizia automatica Scanturian®.....	14
22	Informazioni sugli studi di convalida del ritrattamento Scanturian®.....	15
23	Standard e linee guida Scanturian®.....	15

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione Scanlan

1 Simboli

Simbolo	Definizione
	Dispositivo medico
	Dispositivo non sterile
	Attenzione

2 Ambito di applicazione

Le presenti istruzioni riguardano la pulizia e la sterilizzazione degli strumenti chirurgici e accessori riutilizzabili Scanlan®. Scanlan ha convalidato l'efficacia dei procedimenti descritti in questo documento. Tali informazioni hanno lo scopo di assistere le strutture sanitarie responsabili di sviluppare procedure per il ritrattamento sicuro ed efficace degli strumenti chirurgici e degli accessori Scanlan®.

Per ulteriori dettagli su come garantire la qualità dello strumentario chirurgico in dotazione, contattare Scanlan International, Inc.

3 Responsabilità degli addetti al trattamento

Le istruzioni qui fornite sono state convalidate da Scanlan International in quanto efficaci ai fini del ritrattamento dei prodotti chirurgici Scanlan riutilizzabili. È comunque responsabilità degli addetti assicurare che il trattamento, eseguito usando apparecchiature, materiali e personale adeguati presso il reparto preposto, garantisca i risultati desiderati. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio periodico dei procedimenti.

4 Igiene e manutenzione prima dell'uso iniziale



Il dispositivo medico viene fornito non sterile.
La confezione non è sterilizzabile. Non sterilizzare all'interno della confezione.



Pulire, ispezionare, lubrificare e sterilizzare gli strumenti e i vassoi come indicato nel presente documento.

5 Gruppi di strumenti

Lo strumentario SCANLAN® è suddiviso in gruppi in base all'uso previsto e alle caratteristiche di progettazione relativamente alla pulizia e alla sterilizzazione. I listini di prodotti sono documenti esaustivi che riportano i numeri di catalogo corrispondenti a ciascun tipo di strumento.

In caso di dubbi in merito al gruppo a cui appartiene un particolare strumento, rivolgersi al rappresentante Scanlan di zona. I listini di prodotti sono anche disponibili su richiesta.

Gruppo	Descrizione	Tipi di strumenti	Listini di prodotti
1	Assenza di superfici nascoste, lumi o fori ciechi	Sonde, dilatatori, strumenti Memory (tranne lo specchio)	FRMTCF4S
		Retrattori	FRMTCF5S
2	Superfici nascoste e difficili da ispezionare, come steli scorrevoli (per VATS/MIS) o chiusure	Pinze (senza aspirazione), morsetti, applicatori di clip	FRMTCF1S
		Porta-ago	FRMTCF2S
		Forbici, costotomi, pinze ossivore	FRMTCF3S
		Tunnellizzatori vascolari	FRMTCF11aS
		Specchio Memory	FRMTCF25S
3	Strumenti con lumi e/o porte	Pinze con aspirazione	FRMTCF1S

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione Scanlan

	di irrigazione	Porta-ago	FRMTCF2S	
		Strumenti per VATS/MIS dotati di steli cannulati con porta di irrigazione	FRMTCF3S	
		Strumenti per aspirazione	FRMTCF27S	
4	Clip vascolari temporanee	Clip Heifetz™, Yasargil, bulldog Reliance e shunt	FRMTCF1S	
5	Steli cannulati sigillati (per VATS/MIS)	Strumenti dotati di steli cannulati sigillati	FRMTCF3S	
6	Retrattori smontabili	Retratore Loftus™, sistema di retrazione M.D.™	FRMTCF5S	
7	Vassoi di sterilizzazione	N.p. I vassoi sono accessori per strumenti.	FRMTCF6S	
8	MIS Scanturian®	Strumenti per chirurgia mininvasiva lavabili	Morsetti, pinze	FRMTCF1S
			Porta-ago	FRMTCF2S
			Forbici	FRMTCF3S



6 Precauzioni e avvertenze

Gruppo	Tipi di strumenti	Precauzioni
Nessuno	Nessuno	I dispositivi etichettati come "esclusivamente monouso" non devono essere ritrattati per il riutilizzo.
Tutti	Tutti	Gli strumenti devono essere aperti o disassemblati ai fini del ritrattamento. <i>Eccezioni:</i> tunnellizzatore, clip Yasargil, Heifetz™, bulldog, shunt e Reliance
Tutti	Tutti	Gli strumenti chirurgici Scanlan® non sono destinati all'impianto.
Tutti	Tutti	Dopo l'uso, accertarsi di rimuovere dallo strumento il più presto possibile tutte le tracce di sangue e scorie. Non lasciare che il sangue si secchi sullo strumento.
Tutti	Tutti	Lo strumento deve essere pulito, ispezionato e sterilizzato prima dell'uso iniziale e dopo ogni utilizzo successivo. Ispezionare tutti gli strumenti dopo la pulizia per individuare eventuali accumuli di residui avvalendosi, se necessario, di un ingrandimento 10 X.
Tutti	Tutti	Non usare agenti fissanti, detergenti fissanti o acqua calda (>40 °C), in quanto possono causare la fissazione dei residui biologici e compromettere l'efficacia del ritrattamento.
Tutti	Tutti	In caso di danno o usura, affidare la riparazione, il ricondizionamento o l'affilatura dello strumento esclusivamente a un centro Scanlan autorizzato. Fare riferimento alla sezione 16 per le istruzioni relative all'invio di strumenti a un centro Scanlan autorizzato.
Tutti	Tutti	Smaltire gli strumenti al superamento della vita utile in osservanza dei regolamenti locali.
Tutti	Tutti	Distuggere gli strumenti che potrebbero essere stati contaminati da prioni (malattia di Creutzfeldt-Jakob). Non riutilizzarli.
Tutti	Tutti	Se non si prestano le massime cure quando si usa un bagno a ultrasuoni, il delicato strumentario SCANLAN® può venire danneggiato. Evitare che gli strumenti vengano in contatto fra loro o con superfici dure nel bagno.
1, 2	Strumenti Memory	Prima della sterilizzazione, piegare lo strumento per riportarlo approssimativamente alla forma originale. Si consiglia di usare il dispositivo di protezione degli strumenti SCANLAN® Tip-Guard™.
1, 2, 3	Sonde, dilatatori, strumenti Memory, pinze (tutte), morsetti, applicatori di clip, porta-ago, forbici, costotomi, pinze ossivore	Durante la conservazione e la sterilizzazione, assicurarsi di coprire tutti gli strumenti dotati di punte delicate con un dispositivo progettato in modo specifico a tale scopo (come le protezioni per strumenti SCANLAN® Tip Guard™).

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione Scanlan

2	Pinze (senza aspirazione), morsetti, applicatori di clip, porta-ago, forbici, costotomi, pinze ossivore	Dopo aver pulito e sciacquato a fondo lo strumento, trattarlo con un lubrificante idrosolubile antimicrobico per strumenti. Non usare lubrificanti a base di petrolio.				
2	Specchio Memory	La pulizia a ultrasuoni e la sterilizzazione a calore secco dello specchio SCANLAN® MEMORY causano danni irreversibili.				
2, 3, 5	Lumi e strumenti per VATS/MIS dotati di steli cannulati o scorrevoli	Per la pulizia di strumenti cannulati e per VATS/MIS, usare rack o sistemi con porte di aspirazione/irrigazione. Ispezionare tutti gli strumenti dopo la pulizia per individuare eventuali accumuli di residui avvalendosi, se necessario, di un ingrandimento 10 X.				
7	Vassoi di sterilizzazione (solo plastica)	L'efficacia di un detergente enzimatico potrebbe essere inferiore a quella di un detergente alcalino. Per la conformità alle norme risultante dalla convalida dei trattamenti per gli strumenti del gruppo 7, fare riferimento alla tabella seguente.				
		Detergente	AAMI TIR30*	RKI, 2012†	DIN ISO 15883‡	DGKH, DGSV, AKI, 2017§
		enzimatico	No	N.p.	No	No
		alcalino	Sì	N.p.	Sì	Sì
2, 3, 6, 7	Strumenti MEMORY, aspirazione Sundt™, punch A/V, retrattori, vassoi di sterilizzazione	Fare riferimento all'elenco degli strumenti Scanlan smontabili con relativi numeri di catalogo nella sezione 19.				
5	Strumenti per MIS/VATS dotati di steli cannulati sigillati senza porta di irrigazione	L'efficacia di un detergente enzimatico potrebbe essere inferiore a quella di un detergente alcalino. Per la conformità alle norme risultante dalla convalida dei trattamenti per gli strumenti del gruppo 5, fare riferimento alla tabella seguente.				
		Detergente	AAMI TIR30*	RKI, 2012†	DIN ISO 15883‡	DGKH, DGSV, AKI, 2017§
		enzimatico	Sì	No	No	Sì
		alcalino	Sì	Sì	Sì	Sì

*,†,‡,§ Le norme e le linee guida applicabili sono elencate nella sezione 17, rispettivamente ai riferimenti 3, 30, 17-18 e 24.

7 Limitazioni al trattamento

Il ritrattamento effettuato in osservanza delle istruzioni ha effetti minimi sul riutilizzo degli strumenti chirurgici Scanlan®.

Pertanto, la vita utile è determinata dal funzionamento e/o dall'usura dello strumento stesso. Gli strumenti ritrattati per 500 cicli o usati per 10 anni devono essere restituiti a un centro Scanlan autorizzato per l'ispezione da parte del produttore.

Gli strumenti devono essere ispezionati dopo ciascun uso, come indicato nella sezione 13 delle presenti istruzioni. Un funzionamento non ottimale può essere indice di pulizia inadeguata, accumulo di residui o usura.

Se necessita di manutenzione o riparazione, lo strumento deve essere decontaminato prima dell'invio a un centro Scanlan autorizzato. Fare riferimento alla sezione 16 per le istruzioni relative all'invio di strumenti a un centro Scanlan autorizzato.

8 Trattamento iniziale al punto di utilizzo

Dopo l'uso, accertarsi di rimuovere dallo strumento il più presto possibile le tracce più grossolane di sangue e scorie. Non lasciare che il sangue si secchi sullo strumento. Rimuovere le tracce di sporcizia più evidenti e immergere lo strumento in acqua fredda (<40 °C) appena possibile dopo l'uso.

Non usare un detergente fissante o acqua calda (>40 °C), in quanto possono causare la fissazione dei residui biologici e compromettere l'efficacia del ritrattamento.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione Scanlan

È consigliabile conservare gli strumenti in modo sicuro e trasportarli in un contenitore chiuso verso l'area di ritrattamento per evitare di danneggiarli, per garantire la sicurezza del personale clinico e per ridurre al minimo la contaminazione dell'ambiente clinico.

9 Pulizia manuale preliminare

(Per le istruzioni per il ritrattamento degli strumenti Scanturian®, fare riferimento al [Supplemento Scanturian®](#).)

Gli strumenti devono essere sottoposti a pulizia manuale preliminare prima della pulizia automatica. Alcuni devono essere disassemblati prima della pulizia. Prestare particolare attenzione alle superfici nascoste degli strumenti, come lumi e steli scorrevoli. Fare riferimento all'elenco degli strumenti Scanlan che possono essere disassemblati nella sezione 19 del presente documento. Per pulire le superfici interne degli strumenti di aspirazione, è necessario usare spazzolini o mandrini.

Fase	Descrizione	Temperatura	Tempo
1	Immergere lo strumento in acqua fredda del rubinetto per almeno cinque (5) minuti. Mentre è sommerso, articolare lo strumento almeno dieci (10) volte. Assicurarsi che l'interno dei dispositivi dotati di lumi sia pieno d'acqua.	da 10 °C a 25 °C	≥5 min
2	Spazzolare lo strumento in acqua fredda del rubinetto con uno spazzolino in nylon a setole morbide per almeno trenta (30) secondi, asportando tutta la contaminazione visibile. Spazzolare tutti i lumi, le filettature e i fori.	da 10 °C a 25 °C	≥30 s
3	Spruzzare tutte le superfici dello strumento per almeno trenta (30) secondi con un flusso di acqua pressurizzata, come quella di uno spruzzatore a getto d'acqua (1,5 bar - 2,0 bar / 22 psi - 30 psi) usando acqua fredda del rubinetto. Lavare ulteriormente l'interno degli strumenti dotati di lumi per almeno trenta (30) secondi.	da 10 °C a 25 °C	≥30 s
4	Mettere lo strumento in un bagno a ultrasuoni (~35 kHz) con un detergente alcalino o enzimatico* a 38 °C - 42 °C per almeno quindici (15) minuti. Assicurarsi che l'interno dei dispositivi dotati di lumi sia pieno d'acqua. Avvertenza – La pulizia a ultrasuoni dello specchio asportabile SCANLAN® MEMORY causa danni irreversibili.	da 38 °C a 42 °C	≥15 min
5	Sciacquare lo strumento con acqua fredda corrente del rubinetto per almeno quindici (15) secondi.	da 10 °C a 25 °C	≥15 s
	*Nota - Preparare una soluzione detergente in base ai consigli della casa produttrice.		

10 Pulizia automatica

Strumenti

Fase	Descrizione	Temperatura	Tempo
	<p>Collocare gli strumenti sul rack della lavatrice/disinfettatrice. Per gli strumenti con steli scorrevoli e lumi usare un rack per strumenti MIS. Inserire l'estremità distale dello strumento nel supporto come illustrato sotto:</p>  <p>Se presenti, collegare le linee di lavaggio alle porte Luer. Per la pulizia automatica, seguire un programma con i parametri seguenti. Se possibile, gli strumenti devono essere aperti o disassemblati ai fini del ritrattamento.</p>		

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione Scanlan

1	Effettuare una pulizia preliminare di almeno due (2) minuti con acqua fredda del rubinetto. Scaricare.	da 10 °C a 25 °C	≥2 min
2	Pulire con un detergente alcalino o enzimatico* per almeno cinque (5) minuti a 50 °C. Scaricare.	50 °C ±5 °C	≥5 min
3	Risciacquo 1 – Sciacquare per almeno tre (3) minuti con acqua fredda deionizzata. Scaricare. Può servire da fase di neutralizzazione, se richiesta dal produttore del detergente.	da 10 °C a 25 °C	≥3 min
4	Risciacquo 2 – Sciacquare per almeno due (2) minuti con acqua fredda deionizzata. Scaricare.	da 10 °C a 25 °C	≥2 min
	*Nota - Preparare una soluzione detergente in base ai consigli della casa produttrice.		

Vassoi di sterilizzazione

Fase	Descrizione	Temperatura	Tempo
	Disassemblare il vassoio, se pertinente, e collocarne le parti sull'apposito rack della lavatrice/disinfettatrice. Per la pulizia automatica, seguire un programma con i parametri seguenti. NON impilare le parti del vassoio l'una sull'altra.		
1	Effettuare una pulizia preliminare di almeno due (2) minuti con acqua fredda del rubinetto. Scaricare.	da 10 °C a 25 °C	≥2 min
2	Pulire con un detergente alcalino o enzimatico† per almeno dieci (10) minuti a 50 °C. Scaricare.	50 °C ±5 °C	≥10 min
3	Sciacquare per almeno tre (3) minuti con acqua fredda deionizzata. Scaricare. Può servire da fase di neutralizzazione, se richiesta dal produttore del detergente.	da 10 °C a 25 °C	≥3 min
4	Sciacquare per almeno due (2) minuti con acqua fredda deionizzata. Scaricare.	da 10 °C a 25 °C	≥2 min
	†Nota – Preparare una soluzione detergente in base ai consigli della casa produttrice.		
	†Nota – L'efficacia di un detergente enzimatico potrebbe essere inferiore a quella di un detergente alcalino.		

11 Disinfezione termica

Solitamente, si programma la disinfezione termica prima della conclusione di un ciclo in lavatrice/disinfettatrice automatica. I seguenti parametri della lavatrice/disinfettatrice automatica sono stati usati per raggiungere un valore A_0 non inferiore a 3.000.

Descrizione	Temperatura	Tempo
Procedimento autonomo o facente parte di un ciclo in lavatrice/disinfettatrice automatica.		
Effettuare almeno cinque (5) minuti di disinfezione termica a 90 °C con acqua deionizzata. Scaricare.	≥90 °C	≥5 min

Nota – Poiché i requisiti possono variare, attenersi ai regolamenti nazionali riguardo ai valori A_0 (vedere la norma ISO 15883).

12 Asciugatura

Asciugare lo strumento mediante il ciclo di asciugatura della lavatrice/disinfettatrice secondo i parametri indicati di seguito.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione Scanlan

Descrizione	Temperatura	Tempo
Procedimento autonomo o facente parte di un ciclo in lavatrice/disinfettatrice automatica.		
Completare almeno quindici (15) minuti di asciugatura a 115 °C.	≥115 °C	≥15 min

Se necessario, procedere con un'ulteriore asciugatura manuale con un panno che non lascia residui. Fori e lumi degli strumenti possono essere asciugati con aria compressa sterile.

13 Ispezione, manutenzione e prova della funzionalità

Ispezione

- Controllare lo stato di pulizia facendo uso di ingrandimento 10 X, se necessario. Prestare particolare attenzione alle superfici nascoste degli strumenti, come lumi e steli scorrevoli. Se necessario, ripetere le operazioni di ritrattamento finché gli strumenti non sono puliti.
- Ispezionare ogni dispositivo alla ricerca di danni, usura eccessiva, fratture, parti mancanti o accumuli di residui. Se si notano danni o usura che possono compromettere il funzionamento del dispositivo, restituirlo a un centro Scanlan autorizzato per la valutazione, il ricondizionamento o la sostituzione. Fare riferimento alla sezione 16 per le istruzioni relative all'invio di strumenti a un centro Scanlan autorizzato.
- Ispezionare il funzionamento di ciascun dispositivo per garantire il movimento agevole dei componenti per l'uso previsto. Un funzionamento non ottimale può essere indice di pulizia inadeguata, accumulo di residui o usura. I segni di danni e usura eccessiva del dispositivo possono includere corrosione (ossia, ruggine, intaccatura), scolorimento, graffi eccessivi, sfaldature, logorio e incrinature.
- Se pertinente, ispezionare visivamente gli elementi accessori, come i sistemi di identificazione o la codifica a colori, per individuare eventuale usura. Per la manutenzione di tali elementi, fare riferimento alle istruzioni del produttore.

Evitare di usare dispositivi che funzionano in modo improprio, che presentano contrassegni non identificabili, con numeri parte mancanti o rimossi, o che evidenziano danni o usura eccessiva.

Restituire i dispositivi non perfettamente funzionanti a un centro Scanlan autorizzato per la valutazione, il ricondizionamento o la sostituzione. Fare riferimento alla sezione 16 per le istruzioni relative all'invio di strumenti a un centro Scanlan autorizzato. Non usare strumenti sottoposti a riparazione o manutenzione presso un centro non autorizzato da Scanlan International.

Manutenzione

Affidare la riparazione, il ricondizionamento o l'affilatura degli strumenti SCANLAN® esclusivamente a un centro Scanlan autorizzato. Fare riferimento alla sezione 16 per le istruzioni relative all'invio di strumenti a un centro Scanlan autorizzato.

Su richiesta, Scanlan può fornire sistemi di marcatura sicuri e appropriati per l'identificazione degli strumenti. Non ricorrere all'incisione meccanica per contrassegnarli.

Durante la conservazione e la sterilizzazione, assicurarsi di coprire tutti gli strumenti dotati di punte delicate con un dispositivo progettato in modo specifico a tale scopo (come le protezioni per strumenti SCANLAN® Tip Guard™).

Lubrificazione

Dopo la pulizia e prima della sterilizzazione, è possibile usare un lubrificante idrosolubile antimicrobico per strumenti, secondo la necessità.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione Scanlan

Prova della funzionalità

Assemblare (se necessario) e verificare la funzionalità secondo l'uso previsto.

Fare riferimento all'elenco degli strumenti Scanlan che devono essere disassemblati ai fini del ritrattamento e riassemblati per l'uso, nella sezione 18 del presente documento.

14 Sterilizzazione

Confezionamento

Confezionare i componenti in modo appropriato per la sterilizzazione secondo una o più delle norme seguenti: ISO 17665-1, ISO 11607-1 ed EN 868.

I singoli dispositivi possono essere confezionati in una busta o un telo per sterilizzazione di tipo medico approvato (es., a norma ISO 11607-1 o autorizzato dall'FDA). Prestare attenzione durante il confezionamento in modo da non strappare la busta o il telo.

Gli strumenti possono essere confezionati con altri dispositivi in una cassetta o un vassoio perforato per uso generale approvato (es., a norma ISO 11607-1 o autorizzato dall'FDA), a patto che vengano rispettate le condizioni seguenti:

- Seguire le raccomandazioni del produttore del contenitore in merito a preparazione, manutenzione e utilizzo del contenitore.
- Disporre gli strumenti in modo da consentire al vapore di raggiungere tutte le superfici. Assicurarsi che gli strumenti siano aperti o disassemblati. Un'eccezione a tale precauzione è rappresentata dalle clip per occlusione temporanea, che sono normalmente chiuse (a molla).

Gli strumenti possono essere confezionati con altri dispositivi in un contenitore rigido (con filtri o valvole) approvato (es., a norma ISO 11607-1 o autorizzato dall'FDA), a patto che vengano rispettate le condizioni seguenti:

- Seguire le raccomandazioni del produttore del contenitore in merito a preparazione, manutenzione e utilizzo del contenitore.
- Disporre gli strumenti in modo da consentire al vapore di raggiungere tutte le superfici. Assicurarsi che gli strumenti siano aperti o disassemblati. Un'eccezione a tale precauzione è rappresentata dalle clip per occlusione temporanea, che sono normalmente chiuse (a molla).

Procedimento e apparecchiatura

Sterilizzare gli strumenti chirurgici Scanlan® in uno sterilizzatore a vapore calibrato e convalidato a norma EN 285/ISO 17665-1, secondo uno dei cicli di sterilizzazione in autoclave convalidati indicati di seguito:

Ciclo	Descrizione ciclo	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
A	Fasi di pre-vuoto: 3	132 °C - 134 °C	4 min	≥10 min
B		134 °C - 137 °C	3 min	

15 Conservazione

Gli strumenti devono sempre essere sterilizzati e conservati in posizione aperta e sbloccata. In questo modo, se ne prolunga la durata, si evitano i possibili guasti e si garantisce l'osservanza delle norme prestabilite.

Gli strumenti in confezione sterile devono essere conservati in un luogo controllato, ben ventilato e protetto da polvere, liquidi, infestazioni e condizioni estreme di temperatura e umidità a norma AAMI/ANSI ST79.

Prima dell'uso, esaminare ogni confezione per verificare che non sia stata compromessa la barriera sterile (telo, busta o filtro). Se la barriera sterile appare compromessa, il contenuto deve essere considerato non sterile e deve essere ritrattato effettuando le procedure di pulizia, confezionamento e sterilizzazione.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione Scanlan

16 Riparazione e ricondizionamento

Per garantire che gli strumenti SCANLAN® continuino a funzionare come previsto, affidarne la riparazione o il ricondizionamento a un centro Scanlan autorizzato. Contattare il team del servizio clienti Scanlan per assistenza riguardo all'invio degli strumenti a un centro Scanlan autorizzato.

Assicurarsi che tutti i componenti siano DECONTAMINATI e inserire un certificato di decontaminazione in una busta di plastica trasparente per distinte di spedizione, da apporre sull'esterno della scatola di spedizione. Gli strumenti SCANLAN® che sono stati trattati secondo quanto indicato in questo documento sono considerati decontaminati. Le istruzioni aggiornate sono disponibili sul sito www.scanlaninternational.com.

Se, per qualsiasi ragione, lo strumento non può essere completamente decontaminato, deve essere manipolato in modo sicuro al fine di prevenire la diffusione di possibili infezioni. Indossare un appropriato equipaggiamento di protezione personale (es., guanti, camice e protezione per il volto). Riporre lo strumento in un contenitore resistente alle lacerazioni e a tenuta stagna con un'etichetta indicante il rischio biologico. Gli strumenti devono essere confezionati separatamente, usando l'imballaggio originale, se possibile, per evitare danni durante la spedizione. I componenti devono essere spediti in osservanza dei regolamenti locali, nazionali e internazionali applicabili. Contattare il team del servizio clienti Scanlan per assistenza.

17 Informazioni sugli studi di convalida del ritrattamento

Le operazioni di convalida della pulizia e della sterilizzazione a supporto dei metodi di ritrattamento indicati sotto sono state eseguite da un laboratorio indipendente accreditato a norma ISO 17025, secondo gli standard e le linee guida del settore.

Il procedimento di pulizia è stato convalidato con l'uso delle apparecchiature e dei materiali seguenti:

Detergente	Gruppi	Identificazione
Alcalino	Tutti	neodisher MediClean forte al 0,5% (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, REF 405033)
Enzimatico		neodisher MediZym al 0,5% (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, REF 404033)

Apparecchiatura	Gruppi	Identificazione
Lavatrice/disinfettatrice	1 - 6	Miele Professional G 7836 CD
	7	Steelco DS1000
Rack per strumenti	1 - 6	Rack per MIS (Miele G 7836 CD) E450
	7	Rack a 4 livelli (Steelco DS1000) C100W
Pulitrice a ultrasuoni	1 - 6	Bandelin Sonorex RK 1028 H

Il procedimento di sterilizzazione è stato convalidato con l'uso delle apparecchiature seguenti:

Apparecchiatura	Identificazione
Autoclave	Selectomat HP 666-1HR (MMM)
Termosaldatrice	hawo HM 2010 DC

Questo documento deve essere consultato a complemento delle informazioni sul prodotto fornite con lo strumento da ritrattare.

È responsabilità dell'operatore convalidare i propri metodi di trattamento. Molte combinazioni diverse di detersivi, apparecchiature e procedimenti potrebbero essere adatte al ritrattamento dello strumentario Scanlan®. Il presente documento non intende squalificare i metodi convalidati dall'operatore.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione Scanlan

L'operatore ha la responsabilità di assicurare che i procedimenti di ritrattamento, inclusi di risorse, materiali e personale, presentino le caratteristiche necessarie per conseguire i risultati previsti. I requisiti normativi impongono all'utente finale di controllare adeguatamente, convalidare e mantenere le apparecchiature, le procedure e le risorse utilizzate.

18 Standard e linee guida

Le operazioni di convalida del ritrattamento sono state basate sugli standard e sulle linee guida seguenti.

Rif. n.	Documento n.	Titolo
1	Alfa et al AJIC 1999	Alfa MJ, DeGagne P, Olson N. Worst-case soiling levels for patient-used flexible endoscopes before and after cleaning
2	AAMI TIR 12	Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
3*	AAMI TIR 30	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical device
4	ANSI/AAMI ST79	Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities
5	ANSI/AAMI ST81	Sterilization of medical devices—Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
6	DGKH Recommendation: Moist heat	DGKH recommendations for the validation and routine monitoring of sterilization processes with moist heat for medical devices, July 2009
7	DGKH, DGSV and AKI	Guideline for Validation of Manual Cleaning and Manual Chemical Disinfection of Medical Devices – DGKH, DGSV, AKI in cooperation with VAH (2013)
8	DIN EN 285	Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers
9	DIN EN 556-1	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated "STERILE" – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
10	DIN EN 556-1 Corrigendum 1: 2006-12	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated "STERILE" – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices Corrigenda to DIN EN 556-1: 2002-03
11	DIN EN ISO 11138-1	Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 1: General requirements
12	DIN EN ISO 11138-3	Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes
13	DIN EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices; Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
14	DIN EN ISO 11737-1	Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
15	DIN EN ISO 11737-2	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione Scanlan

Rif. n.	Documento n.	Titolo
16	DIN EN ISO 14937	Sterilization of health care products – general criteria for characterization of a sterilizing agent and development, validation and routine control of a sterilization process
17 [†]	DIN EN ISO 15883-1	Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
18 [†]	DIN EN ISO 15883-2	Washer-disinfectors – Part 2: Cleaning disinfection devices
19	DIN ISO/TS 15883-5	Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy
20	DIN EN ISO 17664	Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices (ISO 17664:2017)
21	DIN EN ISO 17665-1	Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
22	DIN ISO/TS 17665-2	Sterilization of health care products – Moist heat – Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1
23	FDA guideline	Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, June 9, 2017
24 [§]	Guideline of DGKH, DGSV and AKI, thermostable devices	Guideline of DGKH, DGSV und AKI for the validation and routine control of automated cleaning and disinfection processes for thermostable medical devices, Zentralsterilisation Suppl. 2017
25	ISO 14937	Sterilization of health care products – General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
26	ISO 15883-1	Washer-disinfectors, Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
27	ISO 15883-2	Washer-disinfectors, Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.
28	ISO 17664	Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
29	ISO 17665-1	Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routing control of a sterilization process for medical devices

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione Scanlan

Rif. n.	Documento n.	Titolo
30 ⁺	KRINKO-BfArM- Recommendation Reprocessing Medical Devices	Hygiene requirements for the reprocessing of medical devices – recommendation of Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO) at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) Bundesgesundheitsbl. 2012, 55 :1244-1310

19 Strumenti che richiedono disassemblaggio

Strumenti	Numeri di catalogo			
Retrattori	8008-41, -42, -43, -45, -46, 47, -54, -55, -81, -903, -905			
Set di aspirazione graduati Sundt™	9009-940, -950, -960, -970, -980, -990			
Punch A/V riutilizzabile	1001-03, -04, -05, -06			
Strumenti Memory	8008-410, -420			
Vassoi di sterilizzazione	2081-11, -12, -21, -23, -24	2135-03, -04	2142-03	2151-03
	2082-10, -20	2138-01, -03	2145-02, -03	2160-03
	2083-01, -02, -03, -05, -16, -19	2139-03	2146-03	2161-03
	2133-03	2140-01, -03	2150-03	9009-934

Scanlan Scanturian® Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

Supplemento Scanturian®

20 Pulizia manuale preliminare Scanturian®

Gli strumenti Scanturian® devono essere sottoposti a pulizia manuale preliminare prima della pulizia automatica.

Fase	Descrizione	Temperatura	Tempo
1	I lumi interni devono essere sottoposti a quattro (4) lenti lavaggi preliminari (3 cc al secondo circa) attraverso il raccordo Luer con almeno 50 cc di detergente enzimatico* e una siringa di dimensioni adeguate collegata alla porta di irrigazione.	ambiente	17 s per ogni lavaggio con 50 cc
2	Immergere lo strumento in un bagno con detergente enzimatico o alcalino* per almeno cinque (5) minuti a 40 °C circa.	40 °C	5 min
3	Dopo l'ammollo, i lumi interni degli strumenti MIS devono essere lavati lentamente (3 cc al secondo circa) attraverso il raccordo Luer per quattro (4) volte con detergente enzimatico* e altre quattro (4) volte con acqua pulita, sempre usando una siringa di dimensioni adeguate collegata alla porta di irrigazione.	ambiente	17 s per ogni lavaggio con 50 cc
4	Togliere dal bagno lo strumento e sciacquarlo con acqua demineralizzata fredda per quindici (15) secondi.	da 10 °C a 25 °C	15 s
	*Nota - Preparare una soluzione detergente in base ai consigli della casa produttrice.		

21 Pulizia automatica Scanturian®

Fase	Descrizione	Temperatura	Tempo
	A) Mettere gli strumenti in un apposito vassoio, dopo averli aperti; porre il vassoio su un rack per strumenti all'interno di una lavatrice/disinfettatrice e iniziare il ciclo. –OPPURE– B) Mettere gli strumenti in uno speciale rack per strumenti endoscopici, dopo averli aperti. Gli strumenti non adatti vengono posti in un vassoio per strumenti al di sotto. Iniziare il ciclo. Se non si prestano le massime cure, le lavatrici automatiche possono danneggiare il delicato strumentario SCANLAN®. Per prevenire i danni, evitare che gli strumenti vengano in contatto fra loro o con superfici dure nella lavatrice.		
1	Effettuare un (1) minuto di pulizia preliminare con acqua fredda. Scaricare.	da 10 °C a 25 °C	1 min
2	Effettuare tre (3) minuti di pulizia preliminare con acqua fredda. Scaricare.	da 10 °C a 25 °C	3 min
3	Effettuare cinque (5) minuti di pulizia con detergente alcalino* a 55 °C o con detergente enzimatico* a 45 °C. Scaricare.	alcalino 55 °C enzimatico 45 °C	5 min
4	Effettuare tre (3) minuti di neutralizzazione con acqua calda (> 40 °C) e neutralizzatore. Scaricare.	>40 °C	3 min
5	Effettuare due (2) minuti di risciacquo con acqua calda (> 40 °C). Scaricare.	>40 °C	2 min
	*Nota - Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del detergente.		

Scanlan Scanturian® Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

22 Informazioni sugli studi di convalida del ritrattamento Scanturian®

Le operazioni di convalida della pulizia e della sterilizzazione a supporto dei metodi di ritrattamento indicati sotto sono state eseguite da un laboratorio indipendente accreditato a norma ISO 17025, secondo gli standard e le linee guida del settore.

Il procedimento di pulizia è stato convalidato con l'uso delle apparecchiature e dei materiali seguenti:

Detergente	Identificazione
Alcalino	0,2 % Neodisher FA (Dr. Weigert)
Enzimatico	0,8 % Endozime (Ruhof Corp.)
Neutralizzatore	0,1 % Neodisher Z (Dr. Weigert)

Apparecchiatura	Identificazione
Lavatrice/disinfettatrice	HAMO, LS-1000
Rack per strumenti	non specificato

Il procedimento di sterilizzazione è stato convalidato con l'uso delle apparecchiature seguenti:

Apparecchiatura	Identificazione
Autoclave	Consolidated Sterilizer Systems SR-24A-ADVPRO

Questo documento deve essere consultato a complemento delle informazioni sul prodotto fornite con lo strumento da ritrattare.

È responsabilità dell'operatore convalidare i propri metodi di trattamento. Molte combinazioni diverse di detersivi, apparecchiature e procedimenti possono essere adatte al ritrattamento dello strumentario Scanlan®. Il presente documento non intende squalificare i metodi convalidati dall'operatore.

L'operatore ha la responsabilità di assicurare che i procedimenti di ritrattamento, inclusivi di risorse, materiali e personale, presentino le caratteristiche necessarie per conseguire i risultati previsti. I requisiti normativi impongono all'utente finale di controllare adeguatamente, convalidare e mantenere le apparecchiature, le procedure e le risorse utilizzate.

23 Standard e linee guida Scanturian®

Le operazioni di convalida del ritrattamento sono state basate sugli standard e sulle linee guida seguenti.

Rif. n.	Documento n.	Titolo
1	AAMI TIR12	Designing, Testing, and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Medical Device Manufacturers, 7 September 2010.
2	AAMI TIR30	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical device
3	ANSI/AAMI/ISO 11138-1	Sterilization of Health Care Products – Biological Indicators - Part 1: General Requirements.
4	ANSI/AAMI/ISO 11138-3	Sterilization of Health Care Products – Biological Indicators - Part 3: Biological Indicators for Moist Heat Sterilization Processes.
5	ANSI/AAMI/ISO 11607-1	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices - Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems, and Packaging, Amendment 1.

Scanlan Scanturian® Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

Rif. n.	Documento n.	Titolo
6	ANSI/AAMI/ISO 11607-1	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices - Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems, and Packaging.
7	ISO 15883-1	Washer-disinfectors, Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
8	ISO 15883-5	Washer-disinfectors -- Part 5: Test soils and method for demonstrating cleaning efficacy
9	ANSI/AAMI/ISO 17665-1	Sterilization of Health Care Products – Moist Heat - Part 1: Requirements for the Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices.
10	ANSI/AAMI ST79	Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.
11	FDA Guidance March 17, 2015	Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling, Document issued on March 17, 2015, U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, Office of Device Evaluations.
12	ISO 17664	Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.
13	USP <1035>	United States Pharmacopeia 42, National Formulary 37, 2019. <1035> Biological Indicators for Sterilization.