

Per ulteriori informazioni relative all'uso di questi strumenti, contattare il vostro rappresentante STERIS Instrument Management Services Limited.

La maggior parte degli strumenti chirurgici sono oggetti monopezzo; tuttavia alcuni sono costituiti da diversi componenti. Questi devono essere smontati nelle loro parti costitutive per poter essere lavati, puliti e decontaminati in modo efficace.

Restituzione di strumenti

Prima di restituire qualsiasi strumento a STERIS Instrument Management Services Limited, assicurarsi che il lavaggio e la sterilizzazione siano stati effettuati in conformità con le norme e le linee guida nazionali. Tutti gli strumenti utilizzati e restituiti devono fare riferimento ai cicli di lavaggio e sterilizzazione sul certificato di decontaminazione.

Strumenti danneggiati

Se uno strumento è stato danneggiato o risulta essere al di sotto del vostro standard di aspettativa, vi preghiamo di fornire i dettagli in modo che possiamo investigare, correggere e situazione.

Incidenti gravi

Gli incidenti gravi che si sono verificati in relazione a questo dispositivo medico devono essere segnalati al rappresentante STERIS Instrument Management Services Limited e all'autorità competente nel paese in cui si è verificato l'incidente.

Smaltimento successivo all'utilizzo

Il dispositivo non richiede istruzioni speciali per lo smaltimento. Il dispositivo deve essere pulito e disinfettato per rimuovere qualsiasi possibilità di infezione. Quando si smaltisce o si ricicla un dispositivo e la sua confezione, seguire tutte le normative e gli standard nazionali.

Servizio di riparazione

Per qualsiasi richiesta riguardo il servizio di riparazione, si prega di contattare il rappresentante dei servizi di gestione degli strumenti STERIS.

Glossario

Fare riferimento alla tabella seguente per le definizioni dei simboli utilizzati all'interno dell'etichettatura.

Simbolo	Significato
	Indica il numero di catalogo del produttore in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.
	Indica il codice di lotto del produttore in modo che la partita o il lotto possano essere identificati.
	Indica la data di produzione del dispositivo medico.
	Indica il produttore del dispositivo medico.
	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea.
	Indica il marchio CE del dispositivo medico.
	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.
	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione da fonti luminose.
	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.
	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni cautelative.
	Indica un dispositivo medico.
	Indica l'identificazione univoca del dispositivo (Unique Device Identifier).

STERIS IMS Ltd.
14 Pindar Road, Hoddesdon, Hertfordshire,
EN11 0BZ, England
Telephone No. +44 (0)3452 414818
E-Mail: instrumentinfo@steris.com
Web: www.steris-ims-instruments.com

EC REP STERIS Ireland Limited.
IDA Business and Technology Park,
Tullamore, County Offaly,
R35 X865, Ireland

Washing, Decontamination & Sterilising instructions - INS006 issue 004

Intended Use

Manual, non-powered instruments intended for surgical use.

Product characteristics

General surgical use, multiple patient multiple use, reusable instruments are supplied in non-sterile conditions. The sterility of any instrument prior to use is the responsibility of the Customer.



Devices to be used by licensed medical professionals trained in their use, including appropriate selection of instrument size for the application.



Device proper functionality, including cleaning and sterilisation verification, shall be verified prior to each use. Device lifetime is determined by device proper functionality and careful care during use. End of lifetime is determined by wear and damage caused by use. Improperly functioning, damaged or worn general surgical use reusable instruments should be removed from service and not used. Devices can be damaged due to inappropriate selection for use, cleaning, decontamination and/or sterilization.

Contraindications

General surgical use reusable instruments shall not be used with the heart, central circulatory system, and central nervous system. Any use of the instrument that is not corresponding with the intended use.



Physical removal of gross debris and bioburden, through soaking and wiping of instrumentation with water should be initiated immediately after the procedure, at the point of use. Where practical, keep instruments moist prior to processing. Do not use metal or wire brushes, abrasive detergents or isopropyl alcohol on instruments.

Washing, Decontamination & Sterilizing instructions

Use only those cleaning agents that have been tested according to national public health regulations and local medical practice. The Decontamination Process is dependent on effective cleaning and washing of instruments by staff appropriately trained to your local procedures for the process. Severe soiling should be removed by submerging the instruments in the detergent solution and, using brushes and rigid nylon bristles to brush the items clean while holding them below the surface until no soil can be detected visually. Attention should be paid to any areas where debris may enter. Staff carrying out decontamination and washing process should operate according to local policy and procedures.

Following pre-cleaning the instrument should be washed in a washer-disinfector meeting the requirements of the ISO 15883 series, using a neutral, neutral enzymatic or alkaline detergent (pH 7-10), and incorporating a thermal disinfection cycle (minimum 90°C for 1 minute) using high purity RO water for the rinse. Pivoted instruments should be presented open for the washer, disinfection process. If an appropriate machine is not available, a manual process can also be used. However, the low effectiveness and reproducibility shall be considered. Furthermore, the manual cleaning and disinfection process must be assured under the responsibility of the user (additional product and process-specific standardization).

The surgical instruments must be sterilized prior to use using high temperature steam. Effective cleaning and disinfection are prerequisites for effective sterilization. The instrument must be sterilized using validated equipment meeting the requirements of the ISO 17665 series and processed in accordance with national standards and guidelines. The standard parameters of 134-137°C for 3 – 3 ½ minutes are appropriate. A vacuum assisted air removal phase prior to steam admission for sterilisation is recommended.

Packaging materials used should conform to EN ISO 11607 or the relevant parts of EN 868-7.

The parameters above have been validated as appropriate and are effective for the instruments provided with these instructions.

The majority of surgical instruments are one-piece items; however, some are made up of several components. These must be disassembled into their constituent parts in order to be washed, cleaned and decontaminated effectively.



For further information, related to the use of these instruments, please contact your STERIS Instrument Management Services Limited representative.

Return of instruments

Before returning any instrument to STERIS Instrument Management Services Limited, please ensure that washing and sterilizing has been carried out in accordance with national standards and guidelines. All used and returned instruments must reference washing and sterilization cycles onto the decontamination certificate.

Damaged Instruments

If any instruments have been damaged or are found to be below your standard of expectation, please supply details so that we may investigate and rectify and situation.

Serious Incidents

Serious incidents that have occurred in relation to this medical device should be reported to STERIS Instrument Management Services Limited representative and competent authority in the country where the incident occurred.

Disposal after use

The device itself does not require special disposal instructions. The device should be cleaned and disinfected to remove any possibility of infection. When disposing of or recycling a device, and its packaging, please follow all national regulations and standards.

Repair Service

For any repair service inquiries, please contact your STERIS Instrument Management Services representative.

Glossary

Please refer to the table below for definitions of the symbols used within the labelling.

Symbol	Meaning
	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	Indicates the medical device manufacturer.
	Indicates the authorized representative in the European Community.
	Indicates the medical device CE marking.
	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.
	Indicates a medical device that needs protection from light sources.
	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information.
	Indicates a Medical Device.
	Indicates Unique Device Identifier.



 **STERIS IMS Ltd.**
14 Pindar Road, Hoddesdon, Hertfordshire,
EN11 0BZ, England
Telefono No. +44 (0)3452 414818
E-Mail: instrumentinfo@steris.com
Web: www.steris-ims-instruments.com

 **STERIS Ireland Limited.**
IDA Business and Technology Park,
Tullamore, County Offaly,
R35 X865, Ireland

Istruzioni di lavaggio, decontaminazione e sterilizzazione

Utilizzo

Strumenti manuali senza alimentazione destinati all'uso chirurgico.

Caratteristiche di prodotto

Gli strumenti riutilizzabili (pluriuso per più pazienti) per uso chirurgico generale sono forniti in condizioni non sterili. La sterilità di qualsiasi strumento prima dell'uso è responsabilità del Cliente.



Dispositivi utilizzabili da professionisti medici qualificati e addestrati nel loro utilizzo, compresa la selezione di dimensioni dello strumento opportune per l'applicazione.



La corretta funzionalità del dispositivo, inclusa la verifica della pulizia e della sterilizzazione, deve essere verificata prima di ogni utilizzo.

La durata del ciclo di vita del dispositivo è determinata dalla corretta funzionalità del dispositivo e da un'attenta cura durante l'uso. La conclusione del ciclo di vita del dispositivo è determinata dall'usura e dai danni causati dall'uso.

Gli strumenti riutilizzabili per uso chirurgico generale non correttamente funzionanti, danneggiati o eccessivamente usurati devono essere rimossi dal servizio e non utilizzati. I dispositivi possono essere danneggiati a causa di un'inappropriata selezione d'uso, dal lavaggio, decontaminazione e / o sterilizzazione.

Controindicazioni

Gli strumenti riutilizzabili per uso chirurgico generale non devono essere utilizzati per cuore, sistema circolatorio centrale e il sistema nervoso centrale.

(E' controindicato) Qualsiasi uso dello strumento che non corrisponda all'utilizzo previsto.



La rimozione fisica di residui grossolani e bioburden/carica biologica, mediante immersione e pulizia della strumentazione con acqua, deve essere avviata immediatamente dopo la procedura, nel punto di utilizzo.

Per mantenere umida la strumentazione, evitando l'essiccazione dei suoli organici prima del lavaggio e della decontaminazione, spruzzare lo strumento con una soluzione enzimatica. Non utilizzare spazzole metalliche, detergenti abrasivi o alcool isopropilico sugli strumenti.

Istruzioni di lavaggio, decontaminazione e sterilizzazione

Il processo di decontaminazione dipende da un'efficace pulizia e lavaggio degli strumenti da parte di personale adeguatamente addestrato sulle procedure locali per tale processo. Lo sporco grave deve essere rimosso sotto l'acqua corrente in un lavandino che scarica in maniera continua, usando spazzole e setole di nylon rigide. Si deve prestare attenzione a tutte le aree in cui possono entrare residui. Il personale che esegue il processo di decontaminazione e lavaggio deve operare secondo le politiche e le procedure locali.

Dopo la pulizia manuale, lo strumento deve essere lavato in una termodisinfettatrice (washer-disinfector) conforme ai requisiti della serie ISO 15883, utilizzando un detergente (in genere 7-10PH) e incorporando un ciclo di disinfezione termica (minimo 90 ° C per 1 minuto) con Acqua RO ad elevata purezza. Gli strumenti a perno devono essere presentati aperti per la rondella per processo di termodisinfezione.

Gli strumenti chirurgici devono essere sterilizzati prima dell'uso con vapore ad alta temperatura. Lo strumento deve essere sterilizzato utilizzando apparecchiature convalidate che soddisfano i requisiti della serie ISO 17665 ed elaborati secondo le norme e le linee guida nazionali. I parametri standard di 134-137 ° C per 3 - 3 ½ minuti sono appropriati. Si consiglia una fase di rimozione dell'aria a vuoto (vacuum assisted air removal) prima dell'introduzione del vapore per la sterilizzazione.

I materiali di imballaggio utilizzati devono essere conformi alla norma EN ISO 11607 o alle parti della norma EN 868-7 pertinenti.

I parametri di cui sopra sono stati validati in modo appropriato e sono efficaci per gli strumenti forniti con queste istruzioni.