

Agenti infetivi non convenzionali

È necessario attenersi alle disposizioni contenute nei seguenti riferimenti normativi.
Direttiva ministeriale francese DGS/R13/2011/449 del 11° dicembre 2011, relativa all'aggiornamento delle raccomandazioni che mirano a ridurre il rischio di trasmissione degli agenti trasmissibili non convenzionali nel corso di interventi invasivi.
Circolare ministeriale francese DGS/SDS/CDHOS/2005/435 del 23 settembre 2005, relativa alle raccomandazioni per il trattamento di dispositivi medici utilizzati dai soggetti che abbiano ricevuto prodotti ematici labili provenienti da donatori retrospettivamente affetti da varianti della malattia di Creutzfeldt-Jakob (MJC).

Istruzioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione:
Pulizia /disinfezione
La pulizia e la disinfezione, basate sulla procedura riportata più avanti, sono obbligatorie prima della sterilizzazione dei dispositivi ancillari riutilizzabili.
Quando si fa lo scopo di imballare tutte le parti e i resti degli ancillari dopo l'intervento, riducendo così il numero di microrganismi attivi presenti sugli ancillari prima della sterilizzazione.
I metodi di pulizia e disinfezione attualmente utilizzati sono la pulizia manuale e la pulizia automatica. La scelta del metodo è sotto la responsabilità della struttura sanitaria.

Allo scopo di garantire l'efficacia della pulizia e della disinfezione, è necessario seguire le istruzioni dei prodotti per la pulizia.
Durante questa fase, va riservata una particolare attenzione alle zone sensibili e/o di difficile accesso, in modo che l'operazione di pulizia dei prodotti sia ottimale.
In un primo momento, è indispensabile rimuovere i residui di tessuti e liquidi organici con un tampone monouso senza pelucchi. Quindi collocare i dispositivi in un vassoio contenente acqua distillata o coprirli con una salvietta umidificata.

Procedura di pulizia e disinfezione automatica:
Collocare gli strumenti nel cestello di un lavastumenti/disinfettore adeguato, in base alle istruzioni del produttore, ed effettuare il trattamento mediante il ciclo consigliato per gli ancillari OSD, come descritto di seguito:

Pre-pulizia
Smontaggio degli strumenti, se necessario.
Immissione per almeno 5 minuti in acqua fredda di rubinetto.
Stiramento delle superfici con uno spazzolino a setole di nylon, fino all'eliminazione delle impurità visibili.
Risciacquo per 20 secondi con getto d'acqua a pressione (3-4 bar o 43,5-58 psi), soffermandosi sulle cavità.
Lavastumenti/disinfettore
Utilizzare un lavastumenti/disinfettore MIELE G7735 CD, insieme al relativo programma Vario TD, articolato nel modo seguente:
- 2 minuti di pulizia in acqua fredda.
- Svuotamento.
- 5 minuti di pulizia in acqua demineralizzata a 55 °C e 0,5% di detergente alcalino delicato (ad esempio: NeodisherMedClean - Dr.Weigert).
- Svuotamento.
- 3 minuti di risciacquo e neutralizzazione con acqua demineralizzata.
- Svuotamento.
- 2 minuti di risciacquo finale con acqua demineralizzata.
- Svuotamento.
Asciugatura con un panno asciutto, senza pelucchi, pulito e preferibilmente sterile.

Verificare che gli strumenti e le relative parti cave non presentino più alcuna impurità.
Ripetere il ciclo di pulizia se necessario.
Dopo la pulizia e disinfezione, gli strumenti smontati dovranno essere rimontati e ispezionati visivamente.

Ispezione prima della sterilizzazione
Ispezionare visivamente ogni dispositivo per confermare la rimozione di ogni contaminazione visibile.
Se necessario, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.
Inoltre, verificare l'assenza di deformazione degli strumenti.

Sterilizzazione
Il raggiungimento e la conservazione della sterilità sono sotto la responsabilità della struttura sanitaria. Il metodo consigliato è la sterilizzazione al vapore o al calore umido.
Tuttavia, il reparto commerciale di OSD è a vostra disposizione per ogni informazione aggiuntiva.
Rientra nella responsabilità della struttura sanitaria anche l'adozione dei criteri di protezione contro le parti appuntite o taglienti dei dispositivi.

OSD consiglia di ripetere le raccomandazioni del produttore della sterilizzatrice, che devono essere seguite in ogni caso.
Quando si sterilizzano più serie di strumenti nello stesso ciclo, è importante assicurarsi di non superare il carico massimo indicato dal produttore.

Le serie di strumenti devono essere preparate e imballate correttamente nei vassoi o nelle scatole, per consentire al vapore di penetrare e di entrare in contatto diretto con tutte le superfici.

Fare riferimento alle informazioni riportate di seguito per i parametri di sterilizzazione dei cicli convalidati da OSD, allo scopo di garantire un livello di sicurezza della sterilità (SAL) pari a 10-6.

Non utilizzare metodi di sterilizzazione all'ossido di etileno o al plasma.

Parametri convalidati per la sterilizzazione al vapore:
Tipo di ciclo: vuoto preliminare - Temperatura: 134 °C
Durata dell'esposizione: 18 minuti - Tempo di asciugatura: 20 minuti.

RIPARAZIONI
Ogni dispositivo danneggiato non dovrà più essere utilizzato e dovrà essere restituito a OSD per la riparazione.
Allo scopo di proteggere il personale incaricato della riparazione, gli strumenti potranno essere restituiti per la riparazione solo dopo essere stati sottoposti alle procedure di disinfezione, pulizia e sterilizzazione.
Se gli ancillari sono sporchi o se si riscontrano delle modifiche ai prodotti da riparare, OSD si riserva il diritto di riparare tali dispositivi a spese del cliente o di rifiutare completamente la riparazione.
OSD declina ogni responsabilità in caso di modifiche o riparazioni effettuate sui dispositivi da parte della struttura sanitaria.

SMALTIMENTO
Se necessario, i dispositivi possono essere smaltiti secondo le attuali procedure di smaltimento dei rifiuti ospedalieri a rischio infettivo. Non esistono rischi speciali o inconsueti associati allo smaltimento di questi dispositivi.

RESTITUZIONE
La struttura sanitaria dovrà disinfeettare, pulire, sterilizzare e imballare correttamente i dispositivi ancillari in prestito (scatole complete o strumenti isolati) prima di restituirli a OSD.
Inoltre, qualora la struttura sanitaria non fosse proprietaria dei dispositivi, ne accetterà la fatturazione e adotterà tutte le misure necessarie ad effettuare il pagamento nei seguenti casi:
Quando i dispositivi sono destinati all'uso in circostanze per le quali esiste il sospetto di un contatto con agenti infettivi non convenzionali (paziente o intervento chirurgico a rischio).

Quando si rende necessaria la distruzione dei dispositivi in osservanza delle norme sanitarie o in caso di deterioramento dei dispositivi provocato dal mancato rispetto delle raccomandazioni di OSD, incluse nelle presenti istruzioni, in materia di conservazione, decontaminazione, pulizia e sterilizzazione.

GARANZIA
La società OSD garantisce che i prodotti da essa consegnati sono conformi alle relative specifiche.
La presente garanzia non si applica in caso di utilizzo o manipolazione impropri del dispositivo.
OSD declina ogni responsabilità riguardo all'utilizzo di accessori aggiuntivi al momento dell'impianto dei dispositivi SQUALE.
Tutti gli strumenti difettosi dovranno essere restituiti a OSD per essere sostituiti o distrutti.

Le presenti istruzioni devono essere accessibili e conservate in prossimità della strumentazione. OSD non potrà essere ritenuta responsabile di danni risultanti da utilizzo e/o manipolazione impropri dei dispositivi e in caso di riparazioni e modifiche apportate agli strumenti da personale non autorizzato.
La società OSD non garantisce i risultati clinici, non escludendo la possibilità che l'esito di un intervento sia compromesso da rischi residui.

<p>Manuale di Istruzioni Equipamento ausiliario SQUALE</p>	<p>PT</p>
<p>Aspetos gerais A OSD recomenda que o conjunto dos funcionários em contacto com o equipamento auxiliar tome conhecimento da existência do manual de utilização. A utilização do equipamento auxiliar exige conhecimentos de anatomia, de biomecânica e de cirurgia da coluna vertebral. O equipamento auxiliar só pode ser utilizado por um cirurgião qualificado que pratique esta cirurgia considerando os dados atualmente disponíveis da ciência e da técnica cirúrgica.</p>	

Descrição
O equipamento auxiliar é composto por instrumentos (material auxiliar), dispositivos de arrumação e um contoror.
É necessário conhecer a técnica operatória e, em caso de dúvida, contactar o representante da empresa OSD para obter todas as informações necessárias à utilização do equipamento auxiliar e implantes associados.
Por outro lado, certos instrumentos não são fornecidos com o conjunto padrão, podendo ser disponibilizados mediante pedido.
Em nenhum caso um equipamento auxiliar ou componente auxiliar pode ser implantado.
O material auxiliar pode ser fabricado em aço inoxidável, liga de titânio, polímero ou silicone.
Os materiais são biocompatíveis. Além disto, qualquer modificação feita nos dispositivos pode colocar em causa todos os seus desempenhos técnicos como biológicos.

Indicações
O material auxiliar da OSD foi especialmente desenvolvido para facilitar a colocação e a exploração dos implantes SQUALE e só pode ser utilizado para esta utilização.
É da responsabilidade do estabelecimento de saúde proceder à pré-desinfecção, à limpeza e à esterilização do equipamento auxiliar depois da sua utilização segundo os métodos validados. As recomendações aqui referidas não substituem as regras sanitárias em vigor: normas, boas práticas, guias, recomendações nacionais, textos ministeriais, etc.

Contraindicações
Alergia conhecida a um dos componentes do material auxiliar (nomeadamente ao níquel).
As contraindicações estão principalmente associadas ao dispositivo SQUALE (manual dos IMPLANTES SQUALE - Rev. AAAMMJJ_SQAS_IFU).
A OSD renuncia a qualquer responsabilidade no caso de incumprimento das indicações e contraindicações do equipamento auxiliar e dos implantes SQUALE.

Inspeção e verificação da funcionalidade dos equipamentos auxiliares SQUALE
Por medida de prevenção contra eventuais lesões nos doentes e utilizadores, deve ser sempre executado um controlo adequdo da reacção do instrumento e antes de cada utilização. Qualquer deterioração pode resultar em riscos de mau funcionamento.

Aquando da recepção, os conjuntos de dispositivos devem ser objeto de um exame minucioso.
A referência do material auxiliar está inscrita no dispositivo.
Além disto, é importante verificar a disponibilidade do conjunto dos dispositivos, como os tamanhos diferentes que constituem o conjunto do equipamento auxiliar, segundo as instruções e necessidades formuladas pelo cirurgião.

Se um instrumento estiver associado a outro durante o procedimento cirúrgico, é necessário verificar se os dispositivos combinam corretamente. Verificar a ação das peças móveis para certificar-se do seu correto funcionamento. As pressões e as modalidades de utilização estão disponíveis no sítio de Internet da OSD : http://www.osdevelopment.fr

Inspeção com atenção cada dispositivo para certificar-se de que qualquer contaminação visível foi bem eliminada ou que qualquer dano/ou desgaste excessivo são identificados.

Em caso de contaminação visível, é obrigatório renovar o procedimento de limpeza e de desinfecção.

Todos os dispositivos danificados devem ser isolados e devolvidos à OSD.

Reações adversas
Alergia a um dos componentes do material auxiliar.
Reações adversas dos implantes SQUALE (manual dos IMPLANTES SQUALE - Rev. AAAMMJJ_SQAS_IFU)
Advertências e precauções
Devem ser tomadas medidas de precaução durante a manipulação dos dispositivos, nomeadamente no caso de dispositivos pontiagudos ou afiados.
No caso de um instrumento ser entregue sozinho. Quando da recepção é necessário retirar a saqueta de plástico antes da limpeza e da esterilização.

Os instrumentos articulados (alicates) devem ser abertos, para melhorar a eficácia da lavagem.

A fim de garantir a funcionalidade e a segurança do material, as instruções aqui referidas devem ser cumpridas:

- A abertura da embalagem deve ser realizada na proximidade do campo operatório;
- Os DM devem ser manipulados com precaução;
- É proibido a utilização de escovas, esfregões de metal ou qualquer outra ferramenta suscetível de alterar o material auxiliar durante os procedimentos de limpeza manual;
- Privilegiar a utilização de escovas de nylon com cerdas suaves.
- É proibida a utilização de produtos químicos à base de cloro, ácidos, solventes orgânicos ou amoniacais.
- A utilização de produtos químicos à base de sódio é proibida para os contentores.
- É proibida a utilização de ácido para a neutralização de resíduos alcalinos no fim do ciclo de lavagem automática nos tabuleiros em alumínio e nos instrumentos com elementos em polímero.
- De uma forma geral, é necessário prestar atenção aos vários elementos no caso de vir a faltar uma peça: quer tenha sido perdida ou partida, deverá contactar a OSD.
- Não deixar secar os instrumentos depois da utilização. Os dispositivos que se secam são depois mais difíceis de limpar.
- Não utilizar óleo mineral ou lubrificantes à base de silicone porque revestem os micro-organismos impedindo o contacto direto da superfície com o vapor e sendo também difíceis de eliminar.
- Não fazer modificações nos instrumentos.
- O soro fisiológico e os agentes de limpeza/desinfecção com aldeído, mercúrio, cloro ativo, cloreto, bromo, brometo, iodo ou iodeto são corrosivos e não devem ser utilizados.
- São recomendados agentes de limpeza e enzimáticos com pH neutro.

Observação: Os atos de ortopedia não são considerados como de risco em relação aos ATNC. Deve ser feita uma insatigação total utilizando soda metá (Na) ou hipoclorito de sódio na concentração de 2% de cloro ativo apenas nos instrumentos que foram utilizados num doente onde existe suspeita ou com EET antes do ato invasivo.

Precaução/processamento
Se necessário, é obrigatório retirar os excessos de líquidos orgânicos e de tecidos dos instrumentos com um baldeio sem pelos descartável.
Recomenda-se não deixar secar a solução salina, o sangue, os fragmentos ósseos, tendões ou outros resíduos orgânicos nos instrumentos antes de os limpar.
Colocar os instrumentos num recipiente ou água destilada ou num tabuleiro coberto com toalhetes húmidos.
Deve ser usada equipamento de proteção pessoal durante a manipulação dos dispositivos contaminados.

Pré-desinfecção

A pré-desinfecção tem por objetivo diminuir a população de micro-organismos e reduzir os possíveis potenciais. Pretende também proteger o pessoal durante a manipulação dos instrumentos e evitar a contaminação do ambiente. Todos os dispositivos reutilizáveis devem ser sujeitos a uma pré-desinfecção imediata ou imediatamente após o uso, com os seguintes componentes provenientes de dióxido de cloro:
ATENÇÃO: Os contentores e tabuleiros de arrumação não devem estar em contacto prolongado com este tipo de descontaminante; limpar a zona suja e envasar cuidadosamente.

ATNC

É necessário respeitar as disposições em:
Instrução francesa DGS/R13/2001/449 de 1 de dezembro de 2011 relativa à atualização das recomendações que visam reduzir os riscos de transmissões de agentes transmissíveis não convencionais durante atos invasivos
Circular francesa DGS/SDS/CDHOS/2005/435 de 23 de setembro de 2005 relativa às recomendações para o tratamento dos dispositivos médicos utilizados nos doentes com risco de transmissão de agentes transmissíveis não convencionais, que sofrem retroativamente de variante da doença de Creutzfeldt-Jakob (VDCJ).

Instruções de limpeza, desinfeção e esterilização:

Limpeza/desinfeção:
A limpeza e a desinfeção segundo o procedimento indicado são obrigatórias antes da esterilização dos materiais auxiliares reutilizáveis.
Esta etapa tem por objetivo retirar toda a sujidade e resíduos nos equipamentos auxiliares, depois da intervenção, a fim de reduzir o número de micro-organismos viáveis no equipamento auxiliar antes da esterilização.
Os métodos de limpeza e de desinfeção geralmente utilizados são: a limpeza manual e a limpeza automática.
A escolha do meio utilizado é da responsabilidade do estabelecimento.

A fim de garantir a eficácia da limpeza e da desinfeção, cumprir as instruções do produto de limpeza.
Durante esta etapa, deve ser dada uma atenção particular às zonas sensíveis e/ou de acesso difícil para o produto e a ação de limpeza sejam ideais.
Numa primeira fase, é indispensável retirar os excessos de líquidos e de tecidos orgânicos com um tampão sem pelos descartável. Depois, colocar os dispositivos num tabuleiro de água destilada ou cobrir com um pano húmido.

Procedimento de limpeza/desinfeção automática:
Colocar os instrumentos no cesto de um lavador/aparêho de desinfeção adaptado, conforme as instruções do fabricante e tratar através do ciclo recomendado para os equipamentos auxiliares da OSD e descrito abaixo.

Pré-limpeza

Desmontar os instrumentos, se for necessário.
Inersão durante 5 min., pelo menos, em água fria da torneira.
Escovar as superfícies com uma escova de nylon até retirar toda a sujidade visível.
Envasar durante 20 segundos num jato de pressão (entre 3 e 4 bares ou 43,5 e 58 psi), insistindo nas câmaras.

Lavador/aparêho de desinfeção

Utilizar um lavador/aparêho de desinfeção de tipo MIELE G7735 CD assim como o seu programa Vario TD, segundo estas etapas:
- 2 minutos de pré-limpeza em água fria
- Drenar
- 5 minutos de limpeza em água desmineralizada a 55 °C e 0,5% de detergente alcalino suave, (exemplo: NeodisherMedClean - Dr.Weigert).
- Drenar.
- 3 minutos de envagamento e de neutralização com água desmineralizada.
- Drenar.
- 2 min de enagamento final com água desmineralizada
- Drenar.
- Secagem, pano seco, sem pelos, limpo ou esterilizado.

Verificar que os instrumentos e os orifícios não possuem qualquer sujidade.
Se necessário, repetir o ciclo de limpeza.
Depois da limpeza/desinfeção, os instrumentos desmontados devem ser remontados e inspecionados visualmente.

Inspeção antes da esterilização:
Inspeccionar com atenção cada dispositivo para garantir a eliminação de qualquer contaminação visível.
Se necessário, repetir o processo de limpeza e de desinfeção.
Verificar também a ausência de deformação dos instrumentos.

Esterilização:

A obtenção e a manutenção do estado esterilizado dos equipamentos auxiliares são da responsabilidade dos estabelecimentos de saúde. A esterilização a vapor/calor húmido é o método recomendado.
Toda a manutenção e reparação dos instrumentos da OSD está disponível para fornecer-lhe todas as informações complementares.

As disposições a tomar para a proteção das arestas pontiagudas ou potencialmente cortantes dos instrumentos devem também ser consideradas pelo estabelecimento de saúde.

A OSD recomenda o cumprimento das recomendações do fabricante do esterilizador, que devem ser sempre cumpridas. Durante a esterilização de vários conjuntos de instrumentos num ciclo de esterilização, é importante assegurar que a carga máxima indicada pelo fabricante não é ultrapassada.
Os conjuntos de instrumentos devem ser corretamente preparados e embalados nos tabuleiros e/ou caixas para permitir ao vapor penetrar e entrar em contacto direto com todas as superfícies.

Consultar as informações abaixo com os parâmetros de esterilização dos ciclos validados pela OSD para obter um nível de garantia de esterilidade (NGE) de 10-6. Os métodos de esterilização com óxido de etileno ou plasma não devem ser utilizados.

Parâmetros de esterilização a vapor validados:
Tipo de ciclo: pré-vácuo - Temperatura: 134 °C (273,2 °F)
Duração da exposição: 18 minutos - Tempo de secagem: 20 minutos.

REPARAÇÕES

Todos os dispositivos danificados devem deixar de ser utilizados e devem ser devolvidos para reparação à OSD.
Para proteger as pessoas responsáveis pela reparação, os instrumentos só podem ser reenviados para reparação se forem submetidos a procedimentos de decontaminação/limpeza/esterilização. Se os instrumentos auxiliares estiverem sujos ou se forem observadas modificações nos produtos a reparar, a OSD reserva o direito de reparar os DM com custos para si ou recusar-se completamente a proceder à reparação.
A OSD recusa qualquer responsabilidade em caso de modificação ou de reparação efetuadas nos dispositivos pelo estabelecimento.

ELIMINAÇÃO

Se for necessário eliminar o dispositivo, deve fazê-lo segundo as boas práticas de eliminação de resíduos de atividades de cuidados de saúde com risco infeccioso. Não existe nenhum risco especial ou não usual relacionado com a eliminação deste dispositivo.

DEVOLUÇÃO DA REMESSA

O estabelecimento de saúde deve desinfetar, limpar, esterilizar e embalar devidamente os equipamentos auxiliares emprestados (caixa completa ou instrumento isolado) antes de os devolver à OSD.
Além disto, quando o estabelecimento de saúde não é proprietário do DM, deverá aceitar a faturação e tomar todas as medidas necessárias para proceder ao seu pagamento nos seguintes casos:
Quando o DM se destina a ser utilizado em circunstâncias onde se suspeita de associação com ATNC (doente ou ato cirúrgico de risco).
Quando a mesma implica uma destruição do DM no âmbito da observação de regras sanitárias, assim como no caso de incumprimento das instruções da OSD mencionadas no presente manual em matéria de armazenamento, decontaminação, limpeza e esterilização que resultem na deterioração do material.

GARANZIA

A empresa OSD garante que os seus produtos são fornecidos em conformidade com as especificações que lhes são associadas.
Por outro lado, esta garantia não se aplica em caso de má utilização ou de má manipulação do dispositivo.
A OSD recusa qualquer responsabilidade quanto à utilização de acessórios adicionais durante a implantação do dispositivo SQUALE.
Todos os instrumentos com defeito devem ser devolvidos à OSD para serem substituídos ou destruídos.
Este manual deve estar acessível e guardado na proximidade dos instrumentos. A OSD não pode ser responsabilizada por danos resultantes de uma má utilização ou manipulação do dispositivos e nos casos em que sejam feitas reparações e/ou modificações nos instrumentos por uma pessoa não autorizada.
A empresa OSD não garante o resultado clínico, reconhecendo que riscos residuais podem comprometer o êxito da cirurgia.

<p>Instruções de utilizar Material auxiliar SQUALE</p>	<p>RO</p>
---	-----------

Generalități
OSD recomandă ca întreg personalul îngrijitor care are contact cu materialul auxiliar să ia la cunoștință prezentele instrucțiuni de utilizare.

Utilizarea materialului auxiliar necesită cunoștințe de anatomie, biomecanică și chirurgie a coloanei vertebrale; materialul auxiliar nu poate fi utilizat decât de un chirurg calificat care practică acest tip de intervenție chirurgicală în cadrul dalei disponibile în prezent oferite de firmă și în arhivă chirurgicală.

Descriere

Equipamentul auxiliar este alcătuit din instrumente (material auxiliar), soluții de dezințare și un recipient.
Este necesar să vă familiarizați cu tehnica operatorie, iar în caz de nelămuriri contactați reprezentantul societății OSD pentru a obține toate informațiile necesare privind utilizarea materialului auxiliar și a implanturilor asociate.

În plus, anumite instrumente nu sunt furnizate împreună cu setul standard și pot fi puse la dispoziție la cerere.
Nu trebuie implantat niciun material auxiliar sau componentă a materialului auxiliar.

Materialul auxiliar poate fi fabricat din otel inoxidabil, aliaje de titan, polimer și silicon.

Materialele sunt biocompatibile. În plus orice modificare adusă dispozitivelor le poate afecta performanțele tehnice și biologice.

Indicații

Materialul auxiliar OSD a fost conceput special pentru a facilita aplicarea sau explantarea implanturilor SQUALE și nu poate fi utilizat decât în acest fel.
Instituția sanitară are obligația să efectueze dezinfectarea preliminară, curățarea și sterilizarea materialului auxiliar după utilizare conform metodelor validate.
Recomandările anexe nu înlocuiesc regulile sanitare în vigoare: norme, bune practici, ghiduri, recomandări naționale, texte ministeriale, etc.

Contraindicații

Contraindicațiile sunt asociate în principal cu dispozitivul SQUALE (manualul IMPLANTURI SQUALE - Rev. AAAMMJJ_SQAS_IFU).
OSD își declină orice răspundere în cazul necorespunzător indicațiilor și a contraindicațiilor privind materialul auxiliar și implanturile SQUALE.

Inspeție și verificare a funcționării materialului auxiliar SQUALE
Pentru a preveni lezunile eventuale ale pacienților și utilizatorilor, trebuie efectuat întotdeauna un control la intrarea instrumentului și înainte de fiecare utilizare. Orice deteriorare poate determina riscul de funcționare defectuoasă.
În momentul recepției, seturile de instrumente trebuie să facă obiectul unei examinări minuoase.
Referință privind materialul auxiliar este înscrisă pe dispozitiv.

De asemenea, este important să verificați disponibilitatea tuturor dispozitivelor, dacă este cazul a diferitor dimensiuni care constituie setul materialului auxiliar, pominnd de la instrucțiunile și revolele formulate de chirurg.
La transportul materialului auxiliar este anexată o listă cu materialul livrat.

Atunci când un instrument este îmbinat cu altul în timpul procedurii chirurgicale, este necesar să verificați dacă dispozitivele se assemblează corect. Verificați acțiunea pieselor mobile pentru a vă asigura de buna funcționare a acestora, precizia și mobilită de utilizare sunt disponibile pe site-ul de internet OSD : http://www.osdevelopment.fr

Verificați atent fiecare dispozitiv pentru a vă asigura că orice contaminare vizibilă a fost eliminată sau că a fost identificată orice deteriorare și/sau uzură excesivă.
În caz de contaminare vizibilă, este imperativ să reinnoți procedura de curățare și dezinfectare.

Orice dispozitiv deteriorat trebuie izolat și returnat către OSD.

Reacții adverse

Reacții adverse ale implanturilor SQUALE (manualul IMPLANTURI SQUALE - Rev. AAAMMJJ_SQAS_IFU)

Avvertimenti și precauții

Trebuie luate măsuri de precauție pentru manipularea dispozitivelor. În special în cazul dispozitivelor ascuțite sau tăioase.

În cazul unui instrument livrat singular, în momentul recepției, este necesar să îndepărtați ambalajul din plastic înainte de curățare și sterilizare.

Instrumentele articulate (clește) trebuie deschise, pentru a îmbunătăți eficiența splării.
Pentru a garanta funcționarea și siguranța materialului, trebuie respectate recomandările de mai jos:

- Deschiderea ambalajului trebuie realizată în apropierea câmpului operator;
- Dispozitivele medicale trebuie manipulate cu atenție;
- Trebuie evitată utilizarea peritor, a bureților de sârmă metalici sau a oricărui alt instrument susceptibil să modifice materialul auxiliar în timpul procedurilor de curățare manuală;
- Utilizați cu precauție perii din nylon cu perii moi.
- Trebuie evitată utilizarea produselor chimice pe bază de clor, azor, solvenți organici sau amoniacali.
- Trebuie evitată utilizarea produselor chimice pe bază de sodiu pentru recipiente.
- Trebuie evitată utilizarea acizului pentru neutralizarea reziduurilor alcaline la nivelul câșului de spălare automat pe baze de aluminiu și instrumentele cu elemente polimerice.
- În general, trebuie să fiți atenți la diferențele elemente în caz în care o piesă lipsese; pierderea sau deteriorată. În acest caz vă invităm să contactați OSD.
- Nu lăsați instrumentele să se usuce după utilizare, dispozitivele murdare care s-au uscat sunt mai dificil de curățat.
- Nu utilizați ștei mineral sau lubrifianți în apă destilată sau deionizată de acoperă microorganismele, împiedică contactul direct al suprafeței cu vaporii și sunt dificil de eliminat.
- Nu modificați instrumentele.
- Seruți fiziologic și agenți de curățare/dezinfectare care conțin aldehidă, mercur, clor activ, clorură, brom, bromură, iod sau iodură sunt corozivi și nu trebuie utilizați.
- Sunt recomandați agenți de curățare și enzimatici cu pH neutru.

Observație: Intervențiile ortopedice nu sunt considerate ca prezentând risc privind agenții transmisibili neconvenționalai. Inactivarea totală cu ajutorul hidroxiului de sodiu (1N) sau a hipocloritului de sodiu cu conținut de 2% de clor activ trebuie rezervată doar instrumentelor folosite la un pacient suspect sau afectat de encefalită spongiformă transmisibilă înainte de intervenția invazivă.

Precauțio/retrate

Dacă este cazul, este imperativ să eliminați lichidele organice și tesuturile în exces din instrumente folosind un tampon fără scame de unică folosință.
Se recomandă să nu lăsați să se usuce soluția salină, sângele, fragmentele osoase, de țesut sau alte reziduur organice de pe instrumente înainte de a le curăța.
Introducere instrumentele într-un recipient cu apă distilată sau într-o tavă acoperită cu servetel uscate.

Trebuie să folosiți un echipament individual de protecție în timpul manipurării dispozitivelor contaminate

Dezinfectarea preliminară

Dezinfectarea preliminară are drept obiectiv diminuarea populației de microorganismei și facilitarea curățării ulterioare. De asemenea, are drept obiectiv protejarea personalului în timpul manipurării instrumentelor și evitarea contaminării mediului. Orice dispozitiv reutilizabil trebuie să fie supus unei dezinfectări preliminare imediată sau tratat imediat în mașina de spălat și dezinfectat.

ATENȚIE: Recipientele și bivele de dezințare nu trebuie lăstate în contact prelungit cu acest tip de substanță decontaminantă; curățați zona murdare și câștăi mediu.

ATNC

Este necesario respectar as disposições em:
Instrução francesa DGS/R13/2001/449 din 1 decembrie 2011 privind actualizarea recomandărilor de reducere a riscurilor de transmitere a agenților transmisibili neconvenționalii în timpul intervențiilor invazive
Circulară franceză DGS/SDS/CDHOS/2005/435 din 23 septembrie 2005 privind recomandările pentru tratarea dispozitivelor medicale utilizate la subiecți care au primit produse sanguine labile (PSL) provenite de la donatorii afectați retroactiv de o variantă a bolii Creutzfeldt-Jakob (MVCJ).

Instruções de curățare, dezinfectare și sterilizare:

Curățare/dezinfectare:
Curățarea și dezinfectarea conform procedurii indicate sunt obligatorii înainte de sterilizarea materialelor auxiliare reutilizabile.
Această etapă are rolul de a îndepărta toată mizeria și reziduurile de pe materiale auxiliare ca urmare a intervenției pentru a reduce numărul de microorganisme viabile de pe materialele auxiliare înainte de sterilizare.
Metodele de curățare și dezinfectare utilizate în prezent sunt: curățarea manuală și curățarea automată.
Alegerea mijlocului de utilizat revine în sarcina instituției.

Pentru a garanta eficacitatea curățării și a dezinfectării, respectați manualul produselor de curățare și dezinfectare.
În această etapă, trebuie acordată o atenție deosebită zonelor sensibile și/ou de acces dificil pentru ca produsul și acțiunea de curățare să fie optime.
Mai întâi, trebuie să eliminați excesul de lichide și țesuturi organice folosind un tampon fără scame de unică folosință. Apoi aplicați dispozitivele într-o tavă cu apă distilată sau acoperți-le cu o pânză umedă.

Procedura de curățare/dezinfectare automată:
Apăsați instrumentele în coșul unei mașini de spălat/dezinfectat adecvat respectând instrucțiunile produsului și procedurii conform câșului recomandat pentru materiale auxiliare OSD și descris mai jos:

Curățarea preliminară

Dezasamblați instrumentele, dacă este cazul.
Escovați as superfícies com uma escova de nylon até retirar toda a sujidade visível.
Envasar durante 20 segundos num jato de pressão (entre 3 e 4 bares ou 43,5 e 58 psi), insistindo nas câmaras.

Mașină de spălat/dezinfectat

Folosiți o mașină de spălat/dezinfectat de tip MIELE G7735 CD, precum și programul Vario TD, conform următorilor pași:

- 2 minute de curățare preliminară în apă rece
- Purjaj.
- 5 minute de curățare în apă demineralizată la 55°C e 0,5% detergent alcalini uscat, (exemplu: NeodisherMedClean - Dr.Weigert).
- Purjaj.
- 3 minute de clătire și neutralizare cu apă demineralizată.
- Purjaj.
- 2 minute de clătire finală cu apă demineralizată
- Drenați.
- Uscare cu o cârpă uscată, fără scame, curată și sterilă.

Verificați dacă instrumentele și lezurile nu prezintă mizerie.
Dacă este nevoie, repetați ciclul de spălare.
După curățare/dezinfectare, instrumentele dezasamblate trebuie asamblate și inspecțate vizual.

Inspeție înainte de sterilizare

Verificați atent fiecare dispozitiv pentru a asigura eliminarea oricărei contaminări vizibile.
Dacă este nevoie, repetați procesul de curățare și dezinfectare.
De alfel, verificați absența deteriorărilor.

Sterilizare

Obținerea și menținerea stării de sterilitate a materialelor auxiliare revin în sarcina instituției sanitare. Sterilizarea la abur/calorură umedă este metoda recomandată.

Totul și serviciul clientilor OSD vă stă la dispoziție pentru informații suplimentare.
Instituția sanitară trebuie să aibă în vedere măsurile pentru protecția mușchilor ascuțite sau care pot răni ale instrumentelor.