

INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT ANCILLAIRES REUTILISABLES NON STÉRILES

REPROCESSING INSTRUCTIONS
NON-STERILE REUSABLE ANCILLARIES

IFU-NEO-002 Version 5
Du 2022-02-18

Caution: This reprocessing instruction is not applicable in the U.S.A.



Fabriquée en France par
Made in France par

NEOSTEO
Malléve 2A
1, boulevard Jean Moulin
44100 NANTES – France
Tel. : +33 (0)2 36 56 96 70
Fax. : +33 (0)2 51 70 61 34
E-mail : contact@neosteo.com
Website: www.neosteo.com



2797

Instructions de traitement des ancillaires Neosteo réutilisables non stériles

Fabricant : Neosteo SAS
Malléve 2A
1, boulevard Jean Moulin
44100 NANTES
France

Tel. : +33 (0)2 36 56 96 70
Fax. : +33 (0)2 51 70 61 34
E-mail : contact@neosteo.com
Site web : www.neosteo.com
SIREN : 514 138 270

ANCILLAIRES REUTILISABLES NON STÉRILES NEOSTEO (Dispositif médical non stérile)

		Consulter le manuel d'utilisation
		Consulter la notice avant utilisation

REF	LOT	CE
Numéro de lot : XXX-YY	Numéro de fabrication : AAAA-MM AAAA-MM	2797

NEOSTEO décline toute responsabilité en cas de non-respect de l'ensemble des prescriptions suivantes.

1. Objet

Les présentes instructions s'appliquent à tous les dispositifs médicaux réutilisables fournis non stériles par la société NEOSTEO conformément à la norme EN ISO 17664. Ces instructions ne s'appliquent pas aux dispositifs médicaux NEOSTEO fournis stériles qui ne doivent pas être réutilisés. Les ancillaires NEOSTEO sont des instruments utilisables uniquement dans le cadre de la chirurgie orthopédique ou traumatologique pour la pose d'implants orthopédiques ou des dispositifs médicaux réutilisables non stériles.

2. Avertissements

- Les ancillaires NEOSTEO ne doivent être utilisés que par du personnel qualifié, formé et certifié pour effectuer les procédures décrites dans la section précédente, ou par du personnel des services de soins de santé, dans des établissements hospitaliers publics ou privés, dans un service de chirurgie orthopédique.
- Les ancillaires réutilisables NEOSTEO ne doivent être traités que par du personnel qualifié, formé et certifié pour réaliser le montage et le démontage, la préparation, le nettoyage, la stérilisation, la réutilisation, la maintenance et les autres procédures associées dans des installations prévues et dédiées à ces opérations.
- Même à part les dispositifs médicaux actifs auxquels ils sont raccordés, la combinaison avec d'autres dispositifs de marque différente est strictement proscrite. L'ancillaire ne doit être déformé ou modifié en aucune manière que ce soit. Les implants ne doivent être posés qu'au moyen des ancillaires spécifiques Neosteo qui leur sont associés.
- Il est interdit d'utiliser les ancillaires à d'autres fins que celles destinées et décrites dans les techniques opératoires associées.
- Les ancillaires NEOSTEO sont en outre soumis à des sollicitations pouvant entraîner, à terme des dommages de leur fonctionnalité (usure). Par conséquent, l'utilisation de tout ancillaire présentant des signes de défaillance ou de dysfonctionnement doit être interrompue immédiatement. Le dispositif doit être retourné à NEOSTEO conformément à la section 16 - Réexpédition.
- Les instructions fournies ci-dessous ont été validées par NEOSTEO comme permettant de préparer un dispositif médical livré non stérile, en vue de la rendre stérile avec un niveau d'assurance de la stérilité (NAS) de 10⁻⁶, pour sa réutilisation à NEOSTEO conformément à la section 16 - Réexpédition.
- Les procédures de nettoyage effectuées en milieu hospitalier et celles des équipements, les matériaux et le personnel des installations de retraitement, atteints le résultat escompté. Cela nécessite la validation et le contrôle de réutilisation.
- De même, il convient d'évaluer correctement tout écart du service compétent par rapport aux instructions fournies afin de déterminer l'efficacité et les conséquences néfastes éventuelles.
- Les instruments ne doivent être décontaminés, nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur première utilisation, ainsi qu'avant et après chaque utilisation.

3. Limites de retraitement et restrictions

Un contrôle minutieux et un test fonctionnel du dispositif avant chaque utilisation constituent la meilleure méthode pour déterminer la durée de vie du dispositif médical. Ces opérations doivent être effectuées conformément à la section 11 - Contrôles et essais de fonctionnement.

4. Restrictions liées aux produits utilisés et la température

Le choix du détergent, du désinfectant, de la température à laquelle ils sont utilisés, ainsi que de leur composition chimique, doit être compatible avec les instruments. Les produits de nettoyage, de désinfection et de stérilisation doivent être compatibles avec les instruments. Les produits doivent être compatibles avec les instruments.

5. Indications et précautions d'utilisation

- Les instruments doivent être manipulés avec soin à chaque étape afin d'éviter tout dommage.
- Les instruments doivent être nettoyés et désinfectés.
- Les instruments souillés doivent être transportés dans des conditions ne présentant aucun risque de contamination pour les personnes et pour l'environnement.
- Les instruments doivent être pré-nettoyés le plus rapidement possible après utilisation, et au plus près du lieu d'utilisation, afin de réduire au maximum le risque de séchage avant le nettoyage.

6. Confinement et transport

- Les instruments doivent être stockés et transportés dans des conteneurs appropriés, maintenus fermés ou couverts pour éviter tout risque de contamination.
- Les instruments souillés doivent être transportés dans des conditions ne présentant aucun risque de contamination pour les personnes et pour l'environnement.
- Les instruments doivent être pré-nettoyés le plus rapidement possible après utilisation, et au plus près du lieu d'utilisation, afin de réduire au maximum le risque de séchage avant le nettoyage.

7. Préparation avant nettoyage

- Les instruments doivent être soigneusement nettoyés avant de mener les opérations de nettoyage.
- Les instruments doivent être soigneusement nettoyés avant de mener les opérations de nettoyage.
- Les instruments doivent être soigneusement nettoyés avant de mener les opérations de nettoyage.

8. Accessoires de nettoyage préconisés

Brosses de nettoyage externe :

- Brosse avec fibre rigide.
- Brosse avec fibre médium.
- Brosse avec fibre douce.

9. Informations concernant le nettoyage

- Dans tous les cas, il est nécessaire de procéder au pré-nettoyage.
- Le bon nettoyage lors du traitement des instruments sert également à la bonne conservation du matériel et est la condition sine qua non pour le succès de la stérilisation.

10. Nettoyage et désinfection en machine

- Le nettoyage et la désinfection en machine sont effectués conformément à la norme EN ISO 15883 et des directives nationales applicables.

11. Contrôles et essais de fonctionnement

- Les instruments doivent être inspectés visuellement avant leur utilisation.

12. Maintenance et essai

- Après chaque utilisation, une fois les instruments refroidis, lubrifier les parties mobiles, les extrémités, les assemblages ou filetages et les surfaces de glissement avec un produit à base d'huile de paraffine, biocompatible selon les spécifications de la pharmacopée européenne et stérilisable en autoclave à 134°C.

13. Conditionnement / Emballage

- Les instruments doivent être conditionnés et emballés conformément aux exigences des normes NF EN 868-8 et EN ISO 11607-1&2.

14. Stérilisation

- Il est nécessaire d'utiliser un procédé de stérilisation validé conformément à la norme NF EN ISO 17665. Les cycles de stérilisation long et court présentés dans ces instructions sont destinés à être utilisés en autoclave.

15. Stockage

- Après conditionnement, les instruments doivent être stockés dans son conditionnement, en atmosphère sèche, pauvre en poussière et éviter les fluctuations de températures selon les normes EN 868.

16. Réexpédition

- Avant toute réexpédition, le matériel doit avoir subi obligatoirement les opérations de décontamination, nettoyage, stérilisation nécessaires. Ces opérations doivent faire l'objet d'un enregistrement attestant des traitements effectués sur la fiche suivante prévue à cet effet, accompagnant la livraison.

17. Mise au rebut

- Les instruments qui s'avèrent endommagés et qui ne peuvent plus fonctionner correctement ne doivent plus être utilisés et renvoyés à NEOSTEO conformément à la section 16 - Réexpédition.

18. Informations supplémentaires

- Tout incident grave lié au dispositif doit être notifié à NEOSTEO et à l'autorité nationale compétente ou le dispositif à être utilisé.

19. Réutilisation

- Les instruments doivent être soigneusement nettoyés avant de mener les opérations de nettoyage.

20. Nettoyage interne

- Le nettoyage interne est effectué conformément à la norme EN ISO 15883 et des directives nationales applicables.

21. Informations supplémentaires

- Les instruments doivent être inspectés visuellement avant leur utilisation.

22. Maintenance et essai

- Après chaque utilisation, une fois les instruments refroidis, lubrifier les parties mobiles, les extrémités, les assemblages ou filetages et les surfaces de glissement avec un produit à base d'huile de paraffine, biocompatible selon les spécifications de la pharmacopée européenne et stérilisable en autoclave à 134°C.

23. Conditionnement / Emballage

- Les instruments doivent être conditionnés et emballés conformément aux exigences des normes NF EN 868-8 et EN ISO 11607-1&2.

24. Stérilisation

- Il est nécessaire d'utiliser un procédé de stérilisation validé conformément à la norme NF EN ISO 17665. Les cycles de stérilisation long et court présentés dans ces instructions sont destinés à être utilisés en autoclave.

25. Stockage

- Après conditionnement, les instruments doivent être stockés dans son conditionnement, en atmosphère sèche, pauvre en poussière et éviter les fluctuations de températures selon les normes EN 868.

26. Réexpédition

- Avant toute réexpédition, le matériel doit avoir subi obligatoirement les opérations de décontamination, nettoyage, stérilisation nécessaires. Ces opérations doivent faire l'objet d'un enregistrement attestant des traitements effectués sur la fiche suivante prévue à cet effet, accompagnant la livraison.

27. Mise au rebut

- Les instruments qui s'avèrent endommagés et qui ne peuvent plus fonctionner correctement ne doivent plus être utilisés et renvoyés à NEOSTEO conformément à la section 16 - Réexpédition.

28. Informations supplémentaires

- Tout incident grave lié au dispositif doit être notifié à NEOSTEO et à l'autorité nationale compétente ou le dispositif à être utilisé.

29. Réutilisation

- Les instruments doivent être soigneusement nettoyés avant de mener les opérations de nettoyage.

30. Nettoyage interne

- Le nettoyage interne est effectué conformément à la norme EN ISO 15883 et des directives nationales applicables.

31. Informations supplémentaires

- Les instruments doivent être inspectés visuellement avant leur utilisation.

32. Maintenance et essai

- Après chaque utilisation, une fois les instruments refroidis, lubrifier les parties mobiles, les extrémités, les assemblages ou filetages et les surfaces de glissement avec un produit à base d'huile de paraffine, biocompatible selon les spécifications de la pharmacopée européenne et stérilisable en autoclave à 134°C.

33. Conditionnement / Emballage

- Les instruments doivent être conditionnés et emballés conformément aux exigences des normes NF EN 868-8 et EN ISO 11607-1&2.

34. Stérilisation

- Il est nécessaire d'utiliser un procédé de stérilisation validé conformément à la norme NF EN ISO 17665. Les cycles de stérilisation long et court présentés dans ces instructions sont destinés à être utilisés en autoclave.

35. Stockage

- Après conditionnement, les instruments doivent être stockés dans son conditionnement, en atmosphère sèche, pauvre en poussière et éviter les fluctuations de températures selon les normes EN 868.

36. Réexpédition

- Avant toute réexpédition, le matériel doit avoir subi obligatoirement les opérations de décontamination, nettoyage, stérilisation nécessaires. Ces opérations doivent faire l'objet d'un enregistrement attestant des traitements effectués sur la fiche suivante prévue à cet effet, accompagnant la livraison.

37. Mise au rebut

- Les instruments qui s'avèrent endommagés et qui ne peuvent plus fonctionner correctement ne doivent plus être utilisés et renvoyés à NEOSTEO conformément à la section 16 - Réexpédition.

38. Informations supplémentaires

- Tout incident grave lié au dispositif doit être notifié à NEOSTEO et à l'autorité nationale compétente ou le dispositif à être utilisé.

39. Réutilisation

- Les instruments doivent être soigneusement nettoyés avant de mener les opérations de nettoyage.

40. Nettoyage interne

- Le nettoyage interne est effectué conformément à la norme EN ISO 15883 et des directives nationales applicables.

41. Informations supplémentaires

- Les instruments doivent être inspectés visuellement avant leur utilisation.

42. Maintenance et essai

- Après chaque utilisation, une fois les instruments refroidis, lubrifier les parties mobiles, les extrémités, les assemblages ou filetages et les surfaces de glissement avec un produit à base d'huile de paraffine, biocompatible selon les spécifications de la pharmacopée européenne et stérilisable en autoclave à 134°C.

43. Conditionnement / Emballage

- Les instruments doivent être conditionnés et emballés conformément aux exigences des normes NF EN 868-8 et EN ISO 11607-1&2.

44. Stérilisation

- Il est nécessaire d'utiliser un procédé de stérilisation validé conformément à la norme NF EN ISO 17665. Les cycles de stérilisation long et court présentés dans ces instructions sont destinés à être utilisés en autoclave.

45. Stockage

- Après conditionnement, les instruments doivent être stockés dans son conditionnement, en atmosphère sèche, pauvre en poussière et éviter les fluctuations de températures selon les normes EN 868.

46. Réexpédition

- Avant toute réexpédition, le matériel doit avoir subi obligatoirement les opérations de décontamination, nettoyage, stérilisation nécessaires. Ces opérations doivent faire l'objet d'un enregistrement attestant des traitements effectués sur la fiche suivante prévue à cet effet, accompagnant la livraison.

47. Mise au rebut

- Les instruments qui s'avèrent endommagés et qui ne peuvent plus fonctionner correctement ne doivent plus être utilisés et renvoyés à NEOSTEO conformément à la section 16 - Réexpédition.

48. Informations supplémentaires

- Tout incident grave lié au dispositif doit être notifié à NEOSTEO et à l'autorité nationale compétente ou le dispositif à être utilisé.

49. Réutilisation

- Les instruments doivent être soigneusement nettoyés avant de mener les opérations de nettoyage.

50. Nettoyage interne

- Le nettoyage interne est effectué conformément à la norme EN ISO 15883 et des directives nationales applicables.

51. Informations supplémentaires

- Les instruments doivent être inspectés visuellement avant leur utilisation.

52. Maintenance et essai

- Après chaque utilisation, une fois les instruments refroidis, lubrifier les parties mobiles, les extrémités, les assemblages ou filetages et les surfaces de glissement avec un produit à base d'huile de paraffine, biocompatible selon les spécifications de la pharmacopée européenne et stérilisable en autoclave à 134°C.

53. Conditionnement / Emballage

- Les instruments doivent être conditionnés et emballés conformément aux exigences des normes NF EN 868-8 et EN ISO 11607-1&2.

54. Stérilisation

- Il est nécessaire d'utiliser un procédé de stérilisation validé conformément à la norme NF EN ISO 17665. Les cycles de stérilisation long et court présentés dans ces instructions sont destinés à être utilisés en autoclave.

55. Stockage

- Après conditionnement, les instruments doivent être stockés dans son conditionnement, en atmosphère sèche, pauvre en poussière et éviter les fluctuations de températures selon les normes EN 868.

56. Réexpédition

- Avant toute réexpédition, le matériel doit avoir subi obligatoirement les opérations de décontamination, nettoyage, stérilisation nécessaires. Ces opérations doivent faire l'objet d'un enregistrement attestant des traitements effectués sur la fiche suivante prévue à cet effet, accompagnant la livraison.

57. Mise au rebut

- Les instruments qui s'avèrent endommagés et qui ne peuvent plus fonctionner correctement ne doivent plus être utilisés et renvoyés à NEOSTEO conformément à la section 16 - Réexpédition.

58. Informations supplémentaires

- Tout incident grave lié au dispositif doit être notifié à NEOSTEO et à l'autorité nationale compétente ou le dispositif à être utilisé.

59. Réutilisation

- Les instruments doivent être soigneusement nettoyés avant de mener les opérations de nettoyage.

60. Nettoyage interne

- Le nettoyage interne est effectué conformément à la norme EN ISO 15883 et des directives nationales applicables.

61. Informations supplémentaires

- Les instruments doivent être inspectés visuellement avant leur utilisation.

62. Maintenance et essai

- Après chaque utilisation, une fois les instruments refroidis, lubrifier les parties mobiles, les extrémités, les assemblages ou filetages et les surfaces de glissement avec un produit à base d'huile de paraffine, biocompatible selon les spécifications de la pharmacopée européenne et stérilisable en autoclave à 134°C.

63. Conditionnement / Emballage

- Les instruments doivent être conditionnés et emballés conformément aux exigences des normes NF EN 868-8 et EN ISO 11607-1&2.

64. Stérilisation

- Il est nécessaire d'utiliser un procédé de stérilisation validé conformément à la norme NF EN ISO 17665. Les cycles de stérilisation long et court présentés dans ces instructions sont destinés à être utilisés en autoclave.

65. Stockage

- Après conditionnement, les instruments doivent être stockés dans son conditionnement, en atmosphère sèche, pauvre en poussière et éviter les fluctuations de températures selon les normes EN 868.

66. Réexpédition

- Avant toute réexpédition, le matériel doit avoir subi obligatoirement les opérations de décontamination, nettoyage, stérilisation nécessaires. Ces opérations doivent faire l'objet d'un enregistrement attestant des traitements effectués sur la fiche suivante prévue à cet effet, accompagnant la livraison.

67. Mise au rebut

- Les instruments qui s'avèrent endommagés et qui ne peuvent plus fonctionner correctement ne doivent plus être utilisés et renvoyés à NEOSTEO conformément à la section 16 - Réexpédition.

68. Informations supplémentaires

- Tout incident grave lié au dispositif doit être notifié à NEOSTEO et à l'autorité nationale compétente ou le dispositif à être utilisé.

69. Réutilisation

- Les instruments doivent être soigneusement nettoyés avant de mener les opérations de nettoyage.

70. Nettoyage interne

- Le nettoyage interne est effectué conformément à la norme EN ISO 15883 et des directives nationales applicables.

71. Informations supplémentaires

- Les instruments doivent être inspectés visuellement avant leur utilisation.

72. Maintenance et essai

- Après chaque utilisation, une fois les instruments refroidis, lubrifier les parties mobiles, les extrémités, les assemblages ou filetages et les surfaces de glissement avec un produit à base d'huile de paraffine, biocompatible selon les spécifications de la pharmacopée européenne et stérilisable en autoclave à 134°C.

73. Conditionnement / Emballage

- Les instruments doivent être conditionnés et emballés conformément aux exigences des normes NF EN 868-8 et EN ISO 11607-1&2.

74. Stérilisation

- Il est nécessaire d'utiliser un procédé de stérilisation validé conformément à la norme NF EN ISO 17665. Les cycles de stérilisation long et court présentés dans ces instructions sont destinés à être utilisés en autoclave.

75. Stockage

- Après conditionnement, les instruments doivent être stockés dans son conditionnement, en atmosphère sèche, pauvre en poussière et éviter les fluctuations de températures selon les normes EN 868.

76. Réexpédition

- Avant toute réexpédition, le matériel doit avoir subi obligatoirement les opérations de décontamination, nettoyage, stérilisation nécessaires. Ces opérations doivent faire l'objet d'un enregistrement attestant des traitements effectués sur la fiche suivante prévue à cet effet, accompagnant la livraison.

77. Mise au rebut

- Les instruments qui s'avèrent endommagés et qui ne peuvent plus fonctionner correctement ne doivent plus être utilisés et renvoyés à NEOSTEO conformément à la section 16 - Réexpédition.

78. Informations supplémentaires

- Tout incident grave lié au dispositif doit être notifié à NEOSTEO et à l'autorité nationale compétente ou le dispositif à être utilisé.

79. Réutilisation

- Les instruments doivent être soigneusement nettoyés avant de mener les opérations de nettoyage.

80. Nettoyage interne

- Le nettoyage interne est effectué conformément à la norme EN ISO 15883 et des directives nationales applicables.

81. Informations supplémentaires

- Les instruments doivent être inspectés visuellement avant leur utilisation.

82. Maintenance et essai

- Après chaque utilisation, une fois les instruments refroidis, lubrifier les parties mobiles, les extrémités, les assemblages ou filetages et les surfaces de glissement avec un produit à base d'huile de paraffine, biocompatible selon les spécifications de la pharmacopée européenne et stérilisable en autoclave à 134°C.

83. Conditionnement / Emballage

- Les instruments doivent être conditionnés et emballés conformément aux exigences des normes NF EN 868-8 et EN ISO 11607-1&2.

84. Stérilisation

- Il est nécessaire d'utiliser un procédé de stérilisation validé conformément à la norme NF EN ISO 17665. Les cycles de stérilisation long et court présentés dans ces instructions sont destinés à être utilisés en autoclave.

85. Stockage

- Après conditionnement, les instruments doivent être stockés dans son conditionnement, en atmosphère sèche, pauvre en poussière et éviter les fluctuations de températures selon les normes EN 868.

86. Réexpédition

- Avant toute réexpédition, le matériel doit avoir subi obligatoirement les opérations de décontamination, nettoyage, stérilisation nécessaires. Ces opérations doivent faire l'objet d'un enregistrement attestant des traitements effectués sur la fiche suivante prévue à cet effet, accompagnant la livraison.

87. Mise au rebut

- Les instruments qui s'avèrent endommagés et qui ne peuvent plus fonctionner correctement ne doivent plus être utilisés et renvoyés à NEOSTEO conformément à la section 16 - Réexpédition.

88. Informations supplémentaires

- Tout incident grave lié au dispositif doit être notifié à NEOSTEO et à

INSTRUCCIONES PARA EL REPROCESSAMIENTO DE MATERIAL AUXILIAR NO ESTÉRIL DE NESTOEO

	Fabricante: NestoEO SAS Malléve 2A 1 boulevard Jean Moulin 44100 NANTES Francia	Tel.: +33 (0)2 36 56 96 70 Fax: +33 (0)2 51 70 61 34 E-mail: contact@neosteo.com Siteo web: www.neosteo.com SIREN: 514 138 270
--	---	--

MATERIAL AUXILIAR REUTILIZABLE NO ESTÉRIL DE NESTOEO (dispositivos médicos no estériles)		

NESTOEO declina toda responsabilidad en caso de no respetarse el conjunto de las instrucciones que siguen.

1. Objeto

Las siguientes instrucciones se aplican a todos los dispositivos médicos reutilizables proporcionados no estériles por la sociedad NESTOEO de conformidad con la norma EN ISO 17664. **Estas instrucciones no se aplican a los dispositivos médicos NESTOEO proporcionados estériles, los cuales no deben ser reutilizados.**

El material auxiliar de NESTOEO se empleará exclusivamente en ortopedia o cirugía traumatóloga, para implantes de osteosíntesis de NESTOEO, y según la técnica operatoria asociada.

2. Advertencias

• Solo el personal cualificado, con formación y certificado puede utilizar este material auxiliar de NESTOEO y cabo los procedimientos descritos en la sección anterior o manejar los instrumentos quirúrgicos en el departamento de cirugía ortopédica en centros sanitarios públicos o privados.
• De igual manera, se requerirá personal cualificado, con formación y certificado, para el reprocesamiento de material auxiliar reutilizable de NESTOEO, en procedimientos e montaje y desmontaje, preparación, limpieza, desinfección, esterilización, conservación y cualquier otro procedimiento asociado realizado en instalaciones específicas para este tipo de operaciones.
• Aparte de los dispositivos activos que los impulsan, está estrictamente prohibido utilizarlos con otros dispositivos de diferente marca. El material auxiliar no deberá estar deformado ni se modificará de manera alguna. Los implantes sólo deberán montarse con el material auxiliar de NestoEO específico.
• Está prohibido su uso para fines distintos de los previstos en la correspondiente técnica operatoria.
• La instrumentación de NESTOEO está sujeta a tensiones de funcionamiento que pueden provocar la pérdida de su funcionalidad (desgaste). Por lo tanto, deberá interrumpirse de manera inmediata el uso de cualquier accesorio defectuoso o averiado. En ese caso, el dispositivo deberá enviarse a NESTOEO, solicitando reembolso en instalaciones específicas para este tipo de productos.
• Con el fin de poder reutilizarlos, NESTOEO ha validado las siguientes instrucciones para la esterilización de dispositivos médicos suministrados no estériles, con un nivel seguro de esterilidad (SAL) de 10-6. El departamento competente velará por la correcta aplicación del proceso de esterilización para que los equipos, el material y el personal de reprocesamiento ofrezcan el resultado esperado. Esto requiere la validación y el control de procesos rutinarios.
• Del mismo modo, deberá evaluarse adecuadamente cualquier variación de estas instrucciones con el objetivo de determinar su eficacia y sus posibles consecuencias adversas.
• Todo el personal que use o usados deberán descontaminarse, limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su primer uso, así como antes y después de cada uso.
• Los estuches para instrumentos no forman una barrera estéril; por lo tanto, deberá utilizarse un envase estéril para asegurar y preservar la esterilidad.

3. Límites y restricciones del reprocesamiento

El mejor método para determinar la vida útil del dispositivo es una minuciosa inspección visual en instalaciones específicas para este tipo de productos, de conformidad con la Sección 11 relativa a las inspecciones y pruebas de funcionamiento.
El dispositivo no deberá reutilizarse (ni para su limpieza, esterilización por calor húmedo u uso clínico) si se identifican uno o varios de los siguientes signos, sin importar la causa:
• Degradación del material, como corrosión, desgaste, abolladuras, arañazos profundos, partículas de desgregación del propio material o presencia de cualquier otro material;
• Cambio anormal en el aspecto de la superficie del dispositivo;
• Deformación del material;
• Pérdida de la funcionalidad del dispositivo (por ejemplo, parada prematura u obstrucción de piezas móviles, acoplamiento defectuoso...);
• Deformación o rotura del dispositivo.

4. Restricciones de tratamiento y transporte
Los instrumentos deben ser manipulados con cuidado en cada etapa con el fin de evitar cualquier deterioro prematuro.
Los instrumentos manchados deben ser limpiados a medida que se van utilizando con ayuda de una compresa, de un paño que no suelte pelusa o de papel absorbente.
• Las manchas y las impurezas importantes deben ser eliminadas directamente antes de comenzar la limpieza.
• Los instrumentos deben ser esterilizados en recipientes de plástico o en recipientes desinfectante. Es imperativo evitar que las manchas se sequen sobre el material con el objetivo de facilitar la limpieza posterior.
• El desinfectante debe estar exento de alcohol, con el fin de evitar la fijación de la sangre o el calcio.
• Los instrumentos se consideran como contaminados cuando estos han sido utilizados durante la operación, o puestos en contacto con instrumentos manchados.

6. Confinamiento y transporte
Los instrumentos deben ser almacenados y transportados en contenedores apropiados, mantenidos cerrados o cubiertos para evitar cualquier riesgo de contaminación.
• Los instrumentos manchados deben ser transportados en condiciones que no presenten ningún riesgo de contaminación para las personas y para el medio ambiente.
• Los instrumentos deben ser pre-limpiaados lo más rápidamente posible después de su uso y, lo más cerca posible del lugar de utilización, con el fin de reducir al máximo el riesgo de secado antes de la limpieza.

7. Preparación antes de la limpieza
• Los instrumentos deben ser extraídos de sus bandejas antes de llevar a cabo las operaciones de limpieza.
• Para aumentar la eficacia de la descontaminación, es necesario desensamblar todos los instrumentos desmontables.
• Debe ponerse una atención particular a los dispositivos médicos huecos o que tengan una forma cóncava.
• Los instrumentos deben ser sistemáticamente cepillados manualmente bajo un hilo de agua corriente con el fin de eliminar todos los residuos. Utilizar un cepillo suave (cepillo de plástico suave) que permita alcanzar todas las superficies del objeto o un hilo de limpieza para los instrumentos que dispongan de cánulas.
• El uso de cepillos metálicos está formalmente prohibido puesto que conllevaría el riesgo de dañar el instrumento.

8. Accesorios de limpieza recomendados
Cepillos de limpieza externa:
• Cepillo con fibras rígidas: Limpieza intensa
• Cepillo con fibras medias: Limpieza corriente
• Pincel de precisión con fibras medias: Limpieza corriente de precisión

Limpieza de precisión:
Aplicaciones: fresas, brocas, instrumentos articulados, pinzas

Limpieza interna:
Hisopo o hilo de limpieza: el diámetro del accesorio debe estar adaptado al diámetro del canal que se debe limpiar.

Mantenimiento de los hisopos y cepillos
• Antes de cualquier uso, y de forma cotidiana, cada usuario debe inspeccionar el estado general de los cepillos.
Fibras usadas: Cepillado ineficaz
Fibras ausentes: Riesgo de dañar el dispositivo

9. Informaciones relativas a la limpieza
• En todos los casos, es necesario proceder a una pre-limpieza.
• La correcta limpieza durante el tratamiento de los instrumentos sirve, de la misma manera, para la correcta conservación del material y es la condición sine qua non para el éxito de la esterilización.
10. Limpieza y desinfección en máquina
En el momento de la elección de un limpiador / desinfector, es necesario velar por que:
• El equipamiento esté certificado, con marcado tipo CE conforme a la norma EN ISO 15883 y a las directivas nacionales aplicables.

En el momento de la elección de los detergentes y desinfectantes, es necesario velar por que:
• Los productos estén apropiado y compatible con la limpieza de los instrumentos metálicos y plásticos.
• Los productos estén adaptados para un procedimiento limpiador / desinfector.
• El desinfectante elegido sea compatible con el detergente utilizado.
• Los productos químicos utilizados sean compatibles con los instrumentos.
• Los productos estén validados y certificados.

Cuando realice una limpieza o desinfección automatizadas:

• Con el fin de preservar la eficiencia del ciclo de limpieza de las lavadoras desinfectadoras automáticas según norma EN ISO 15883, deberán respetarse la carga máxima permitida y las instrucciones del fabricante.
Se recomienda seguir las siguientes instrucciones:
Todos los instrumentos deben ser limpiados antes de cada uso según un método adecuado (programa tipo vario TD) respetando el protocolo a continuación:

1.-Aclarar metuculosamente los dispositivos bajo un hilo de agua corriente para eliminar cualquier resto de sangre o materia orgánica.
2.-Colocar los instrumentos en un cesto apropiado.

Consejos:
• Consultar los instrumentos previamente desmontados o desensamblados en el limpiador / desinfector de forma que se dejen las articulaciones abiertas y el agua puede colarse por las cánulas y los agujeros; utilizar los soportes previstos a tal efecto.
• En el momento de la colocación de los instrumentos, no sobrecargar los cestos con el fin de que los instrumentos se rocen bien. Los instrumentos de gran superficie deben colocarse en la máquina de manera que estos no formen una pantalla delante de otros instrumentos obstrucilandolo de esta manera el lavado.
• Los instrumentos deben colocarse en función de su fragilidad mecánica de manera que se evite cualquier daño.

3.- Colocar el cesto en el limpiador - desinfector y poner en marcha el siguiente programa de limpieza / desinfección:

Etapas	Tiempos / Temperatura	Producto(s) de limpieza
Pre- lavado	Agua de la red 4 minutos	No aplicable
Lavado	Agua de la red 10 minutos 55°C	Neodisher® SeptoClean al 1%

Consejos:
• Consultar los instrumentos previamente desmontados o desensamblados en el limpiador / desinfector de forma que se dejen las articulaciones abiertas y el agua puede colarse por las cánulas y los agujeros; utilizar los soportes previstos a tal efecto.
• En el momento de la colocación de los instrumentos, no sobrecargar los cestos con el fin de que los instrumentos se rocen bien. Los instrumentos de gran superficie deben colocarse en la máquina de manera que estos no formen una pantalla delante de otros instrumentos obstrucilandolo de esta manera el lavado.
• Los instrumentos deben colocarse en función de su fragilidad mecánica de manera que se evite cualquier daño.

3.- Colocar el cesto en el limpiador - desinfector y poner en marcha el siguiente programa de limpieza / desinfección:

Etapas	Tiempos / Temperatura	Producto(s) de limpieza
Pre- lavado	Agua de la red 4 minutos	No aplicable
Lavado	Agua de la red 10 minutos 55°C	Neodisher® SeptoClean al 1%

Neutralización	Agua de la red 6 minutos Agua caliente (>30°C y <60°C)	No aplicable
Aclarado intermedio	Agua de la red 3 minutos Agua caliente (>30°C et <60°C)	No aplicable
Desinfección térmica	Agua demineralizada 5 minutos Mínimo 90°C	No aplicable
Secado	20 minutos	No aplicable

4.- Examinar visualmente los instrumentos para asegurarse de que están limpios y no dañados. Si después de una limpieza y una desinfección mecánica, queda aún visible una contaminación residual, repetir los procedimientos de limpieza y de desinfección hasta la eliminación de la contaminación visible.

11. Controles y pruebas de funcionamiento

• Los instrumentos deben estar limpios a simple vista. Deberán ser objeto de una minuciosa inspección visual, de manera especial en áreas críticas, utilizando lámparas de trabajo con una luz de 3 a 6 dioptrías. Si surgen dudas acerca de la limpieza, las pruebas químicas deberán demostrar la ausencia de proteínas o sangre y, si fuera necesario, se repetirá el proceso de limpieza y desinfección.
• De igual manera, se requerirá personal cualificado, con formación y certificado, para el reprocesamiento de material auxiliar reutilizable de NESTOEO, en procedimientos e montaje y desmontaje, preparación, limpieza, desinfección, esterilización, conservación y cualquier otro procedimiento asociado realizado en instalaciones específicas para este tipo de operaciones.
• Aparte de los dispositivos activos que los impulsan, está estrictamente prohibido utilizarlos con otros dispositivos de diferente marca. El material auxiliar no deberá estar deformado ni se modificará de manera alguna. Los implantes sólo deberán montarse con el material auxiliar de NestoEO específico.
• Está prohibido su uso para fines distintos de los previstos en la correspondiente técnica operatoria.
• La instrumentación de NESTOEO está sujeta a tensiones de funcionamiento que pueden provocar la pérdida de su funcionalidad (desgaste). Por lo tanto, deberá interrumpirse de manera inmediata el uso de cualquier accesorio defectuoso o averiado. En ese caso, el dispositivo deberá enviarse a NESTOEO, solicitando reembolso en instalaciones específicas para este tipo de productos.
• Con el fin de poder reutilizarlos, NESTOEO ha validado las siguientes instrucciones para la esterilización de dispositivos médicos suministrados no estériles, con un nivel seguro de esterilidad (SAL) de 10-6. El departamento competente velará por la correcta aplicación del proceso de esterilización para que los equipos, el material y el personal de reprocesamiento ofrezcan el resultado esperado. Esto requiere la validación y el control de procesos rutinarios.
• Del mismo modo, deberá evaluarse adecuadamente cualquier variación de estas instrucciones con el objetivo de determinar su eficacia y sus posibles consecuencias adversas.
• Todo el personal que use o usados deberán descontaminarse, limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su primer uso, así como antes y después de cada uso.
• Los estuches para instrumentos no forman una barrera estéril; por lo tanto, deberá utilizarse un envase estéril para asegurar y preservar la esterilidad.

12. Mantenimiento y prueba
• Después de cada uso, una vez los instrumentos están refrigerados, lubricar las partes móviles, las extremidades, los ensamblajes o roscas y las superficies de deslizamiento con un producto a base de aceite de parafina, biocompatible según las especificaciones de la farmacopea europea y esterilizable en autoclave de vapor.
• Solo el personal cualificado, con formación y certificado puede utilizar este material auxiliar de NESTOEO y desinfectados en la bandeja correspondiente. Coloque las bandejas que contienen los instrumentos en un doble envase, de conformidad con los procedimientos habituales de su centro utilizando técnicas de embalaje estándar.
• Los materiales de esterilización utilizados deberán llevar la marca CE y cumplir los requisitos de la NF EN 868-8 y EN ISO 11607-1 y 2.
• • Los materiales de envasado utilizados deberán cumplir los requisitos de la NF EN 868-1/10 y EN ISO 11607-1 y 2. La bandeja de instrumentos deberá envasarse en un material que asegure la eficacia del ciclo de esterilización, no deberá superarse la carga máxima permitida. La obtención y el mantenimiento del estado estéril de los accesorios no es responsabilidad de los establecimientos de salud de conformidad con la reglamentación en vigor.
• La elección del medio aplicado es responsabilidad del personal habitado para realizar estas operaciones en el seno del establecimiento de salud.
• Con el fin de preservar la eficacia del ciclo de esterilización, no deberá superarse la carga máxima permitida. La bandeja de instrumentos deberá incluir sólo instrumentos de NestoEO. Cualquier instrumento adicional deberá esterilizarse en una bandeja separada, de acuerdo con las instrucciones de su fabricante.

13. Envasado

• Los instrumentos limpios y desinfectados en la bandeja correspondiente. Coloque las bandejas que contienen los instrumentos en un doble envase, de conformidad con los procedimientos habituales de su centro utilizando técnicas de embalaje estándar.
• Los materiales de esterilización utilizados deberán llevar la marca CE y cumplir los requisitos de la NF EN 868-8 y EN ISO 11607-1 y 2.
• • Los materiales de envasado utilizados deberán cumplir los requisitos de la NF EN 868-1/10 y EN ISO 11607-1 y 2. La bandeja de instrumentos deberá envasarse en un material que asegure la eficacia del ciclo de esterilización, no deberá superarse la carga máxima permitida. La obtención y el mantenimiento del estado estéril de los accesorios no es responsabilidad de los establecimientos de salud de conformidad con la reglamentación en vigor.
• La elección del medio aplicado es responsabilidad del personal habitado para realizar estas operaciones en el seno del establecimiento de salud.
• Con el fin de preservar la eficacia del ciclo de esterilización, no deberá superarse la carga máxima permitida. La bandeja de instrumentos deberá incluir sólo instrumentos de NestoEO. Cualquier instrumento adicional deberá esterilizarse en una bandeja separada, de acuerdo con las instrucciones de su fabricante.

14. Esterilización

• Es necesario utilizar un procedimiento de esterilización validado de conformidad con la norma NF EN ISO 17665. Los ciclos de esterilización largo y corto presentados a continuación han sido objeto de tal validación.
• El protocolo tipo para la esterilización en autoclave (ciclo largo) es el siguiente:
1. Poner el vacío la cámara de esterilización.
2. Inyección del vapor.
3. Esterilización a 134°C (-0°C/+3°C) durante 18 minutos como mínimo
3. Evacuación del vapor.
5. Tiempos de secado: 15 minutos como mínimo
Ciclo corto
Este ciclo de esterilización no ha sido validado para la inactivación de los priones.
El protocolo tipo para la esterilización en autoclave (ciclo corto) es el siguiente:
1. Poner el vacío la cámara de esterilización.
2. Inyección del vapor.
3. Esterilización a 132°C (-0°C/+3°C) durante 4 minutos
3. Evacuación del vapor.
5. Tiempos de secado: 20-30 minutos

Modo de esterilización
Pre-vacuado Autoclave vapor 132°C 4 minutos 20-30 minutos

Modo de esterilización
Autoclave vapor 134°C Mínimo 18 minutos 15 minutos mínimo

Ciclo corto
El protocolo tipo para la esterilización en el autoclave (ciclo corto) es el siguiente:
1. Poner el vacío la cámara de esterilización.
2. Inyección del vapor.
3. Esterilización a 132°C (-0°C/+3°C) durante 4 minutos
3. Evacuación del vapor.
5. Tiempos de secado: 20-30 minutos

Modo de esterilización
Pre-vacuado Autoclave vapor 132°C 4 minutos 20-30 minutos

Modo de esterilización
Autoclave vapor 134°C Mínimo 18 minutos 15 minutos mínimo

Ciclo corto
El protocolo tipo para la esterilización en el autoclave (ciclo corto) es el siguiente:
1. Poner el vacío la cámara de esterilización.
2. Inyección del vapor.
3. Esterilización a 132°C (-0°C/+3°C) durante 4 minutos
3. Evacuación del vapor.
5. Tiempos de secado: 20-30 minutos

15. Almacenamiento

• El instrumento anclar debe ser almacenado en su envase, en atmósfera seca, libre de polvo y deben evitarse fluctuaciones de temperaturas según las normas EN 868.
• La duración de almacenamiento en un estado estéril del anclar debe estar conforme con las duraciones máximas apropiadas y validadas con relación al procedimiento de esterilización y al sistema de envasado estéril.
• Cualquier rebasamiento de esta duración de almacenamiento conllevará una re-limpieza del instrumental anclar, un nuevo envasado y una nueva esterilización.

16. Devolución

• Antes de cualquier devolución, el equipo deberá someterse a la necesaria desinfección, antes de la operación de limpieza y esterilización correspondientes. Estas operaciones se registrarán como prueba de los tratamientos efectuados en el formulario de seguimiento proporcionado con este fin, al realizar la entrega.
• Deberá utilizarse un embalaje adecuado para su transporte. Si los dispositivos se recibieron en un estuche rígido de NestoEO, deberán devolverse en las mismas condiciones, según las instrucciones que facilitadas en la entrega.

17. Tratamiento de residuos

• Los instrumentos dañados que no funcionan de manera adecuada no deberán utilizarse y se devolverán a NESTOEO de conformidad con la Sección 16 relativa a la devolución de productos.

Si el usuario elimina los dispositivos:
• Todos los residuos y materiales desechables deberán tratarse como residuos contaminados y se eliminarán de acuerdo con la normativa nacional y regional en vigor.
• A la hora de desechar objetos afilados, es obligatorio llevar equipos de protección adaptados a la manipulación de dichos objetos con el fin de evitar cualquier riesgo de lesiones, superficiales o profundas, y de contaminación cruzada.

18. Informaciones adicionales

• NESTOEO y la autoridad nacional competente deberán ser notificados de cualquier incidente que genere riesgo con el empleo del dispositivo.
• Se renuncia a cualquier responsabilidad por la falta de cumplimiento de estas instrucciones.

ISTRUZIONI PER L'USO IN ITALIANO

ISTRUZIONI DI RITRATTAMENTO PER ACCESSORI RIUTILIZZABILI NESTOEO NON STERILI

	Produttore: NestoEO SAS Malléve 2A 1 boulevard Jean Moulin 44100 NANTES Francia	Tel.: +33 (0)2 36 56 96 70 Fax: +33 (0)2 51 70 61 34 E-mail: contact@neosteo.com Siteo Internet: www.neosteo.com SIREN: 514 138 270
--	---	---

ACCESSORI RIUTILIZZABILI NESTOEO NON STERILI (Dispositivo medico non sterile)

Neosteo declina qualunque responsabilità in caso di mancato rispetto delle seguenti istruzioni.

Le presenti istruzioni si applicano a tutti i dispositivi medici riutilizzabili forniti non sterili dalla società NESTOEO in conformità dei requisiti della norma EN ISO 17664. **Queste istruzioni non si applicano ai dispositivi medici NESTOEO forniti sterili che non devono essere riutilizzati.**

Gli strumenti accessori NESTOEO possono essere utilizzati solo per la chirurgia ortopedica o traumatologica, se utilizzati con gli impianti di osteosintesi venduti da NESTOEO e in conformità con il relativo manuale di tecnica operatoria.

2. Avvertenze

• Gli strumenti accessori NESTOEO devono essere utilizzati solo da personale qualificato, addestrato e certificato per eseguire le operazioni di preparazione, montaggio, preparazione, pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione e altre procedure associate in strutture destinate e dedicate a tali operazioni.
• Gli strumenti pubblici riutilizzabili NESTOEO devono essere riproscattati solo da personale qualificato, addestrato e certificato per eseguire le operazioni di montaggio e smontaggio, preparazione, pulizia, disinfezione, sterilizzazione, manutenzione e altre procedure associate in strutture destinate e dedicate a tali operazioni.
• A parte i dispositivi attivi da cui sono alimentati, è severamente vietato utilizzarli con altri dispositivi di marche diverse. Lo strumento accessorio non deve essere in alcun modo deformato o modificato. Gli impianti devono essere montati solo utilizzando i dispositivi accessori specifici NestoEO ad essi associati.
• È vietato l'utilizzo degli strumenti per scopi diversi da quelli previsti nei relativi manuali di tecnica operatoria.
• Gli strumenti NESTOEO sono soggetti a sollecitazioni operative che possono portare alla perdita della loro funzionalità (usura). Pertanto, l'uso di qualsiasi strumento accessorio deve essere adeguatamente valutata al fine di determinare l'efficacia e le potenziali conseguenze negative.
• Le apparecchiature nuove o usate devono essere decontaminate, pulite, disinfettate e sterilizzate prima del primo utilizzo, nonché prima e dopo ogni utilizzo successivo.
• Le custodie degli strumenti non formano una barriera sterile; pertanto, è necessario utilizzare confezioni sterili per garantire e mantenere la sterilità.

3. Limiti e restrizione del ritrattamento
L'ispezione accurata e un test funzionale del dispositivo prima di ogni utilizzo è il metodo migliore per determinare la durata del dispositivo e test di funzionamento.

Il dispositivo non deve più essere riutilizzato (compresa la pulizia, la sterilizzazione a calore umido e l'uso clinico) quando si identificano uno o più dei seguenti segni, indipendentemente dalle loro cause:
• segni di degrado del materiale, tra cui: corrosione, usura, ammaccature, graffi profondi, presenza di particelle di materiale o altre inclusioni di materiale,
• cambiamento anormale dell'aspetto della superficie del dispositivo,
• residui persistenti sulla superficie del dispositivo,
• perdita di funzionalità dell'apparecchio [ad es. arresto prematuro o incommutazione del motore (cambio diretto)],
• deformazione, rottura del dispositivo.

4. Restrizioni di trattamento e sostanze

Quando si scelgono detergenti e disinfettanti, assicurarsi che siano marcati CE e non contengano:
• ipoclorito di sodio (candeggina).
• Qualsiasi prodotto corrosivo come cloro, cloruri, iodio, fluorio.

Le soluzioni detergenti acide o alcaline devono essere diluite in modo appropriato. I bagni di pulizia e disinfezione devono avere un pH compreso tra 7 e 9.

Non pulire mai le vaschette o gli strumenti di sterilizzazione con spazzole metalliche o lana d'acciaio. Non esporre le vaschette di sterilizzazione o gli strumenti a temperature superiori a 134°C, o 120°C durante l'asciugatura.

Istruzioni

5. Indicazioni e precauzioni d'uso

• Gli strumenti devono essere maneggiati con cura a ogni fase, al fine di evitare prematuri deterioramenti.
• Gli strumenti sporchi devono essere asciugati durante l'utilizzo con l'ausilio di un disinfettante e abbondante acqua pulita.
• Lo sporco e le impurità visibili devono essere eliminati direttamente dopo l'utilizzo in sala operatoria. A tale scopo, utilizzare acqua corrente oppure un disinfettante appropriato che non lascia residui, oppure carta assorbente.
• Il liquido deve essere pulito e l'impurità visibili devono essere eliminati direttamente dopo l'utilizzo in sala operatoria. A tale scopo, utilizzare acqua corrente oppure un disinfettante appropriato che non lascia residui, oppure carta assorbente.
• Il disinfettante deve essere privo di formaldeide, per evitare che si fissino residui di sangue.
• Gli strumenti considerano contaminati quando sono stati utilizzati durante un'operazione, o sono stati a contatto con strumenti contaminati.

6. Stoccaggio e trasporto

• Gli strumenti devono essere stoccati e trasportati in contenitori idonei, tenuti chiusi o coperti per evitare rischi di contaminazione.
• Gli strumenti sporchi devono essere trasportati in condizioni tali da non comportare rischi di contaminazione per le persone o l'ambiente.
• Gli strumenti devono essere prelevati il prima possibile dopo l'utilizzo, e nel punto più vicino al luogo del loro impiego, per ridurre al massimo il rischio di essiccazione prima del lavaggio.

7. Preparazione prima del lavaggio

• Gli strumenti devono essere estratti dai loro vassoi prima di eseguire le operazioni di pulizia.
• Per preservare l'efficacia della decontaminazione, è necessario smontare tutti gli strumenti smontabili.
• Occorre prestare particolare attenzione ai dispositivi medici cavi o che hanno una forma complessa.
• Gli strumenti devono essere sistematicamente spazzolati a mano sotto un filo d'acqua corrente per eliminare ogni residuo. Utilizzare una spazzola morbida (spazzola in plastica flessibile) in modo da raggiungere tutte le superfici dell'oggetto, oppure utilizzare un filo di pulizia per gli strumenti cannulati.
• Non utilizzare mai spazzole metalliche poiché possono danneggiare lo strumento.

Consigni:
• Rimuovere i residui, i frammenti di tessuto o i frammenti ossei che potrebbero essere presenti nei fori, sia ciechi sia non, poi sciacquare minuziosamente e abbondantemente con acqua pulita.
• Azionare le parti mobili degli strumenti più volte durante l'operazione di pulizia.
• Si consiglia l'impiego di acqua demineralizzata nel risciacquo finale per evitare la corrosione e l'abrasione dei componenti CE, in conformità dei successivi processi di sterilizzazione a bassa temperatura.

8. Accessori di pulizia raccomandati
Spazzola per la pulizia esterna:
• Spazzola con setole rigide: Pulizia intensa
• Spazzola con setole medie: Pulizia corrente
• Pennello di precisione con setole medie : Pulizia corrente di precisione

Pulizia di precisione:
Applicazioni: fresse, punte da trapano, strumenti articolati, pinze.

Pulizia interna:
Scovolino o filo di pulizia: il diametro dell'accessorio deve essere adatto al diametro del canale da pulire.

Manutenzione degli scovolini e delle spazzole
Prima di ogni utilizzo e quotidianamente, ogni utilizzatore deve ispezionare lo stato generale delle spazzole:
Setole assenti: Spazzolatura inefficace
Setole assenti: Rischio di danneggiamento del dispositivo

9. Informazioni sulla pulizia
• In ogni caso, è necessario procedere sempre al pre-lavaggio.
• La pulizia corretta durante il trattamento degli strumenti è utile anche per la buona conservazione del materiale ed è indispensabile per il successo della sterilizzazione.

10. Pulizia e disinfezione automatiche
Quando si sceglie una lava strumenti, è necessario verificare che:
• il prodotto sia certificato, a marchio CE, in conformità dei requisiti della norma EN ISO 15883 e delle direttive nazionali applicabili.

Al momento della scelta del detergente e del disinfettante, è necessario verificare:
• il detergente sia adatto e compatibile con la pulizia degli strumenti metallici e in plastica.
• i prodotti siano adatti al sistema automatico di lavaggio.
• il disinfettante scelto sia compatibile con il detergente utilizzato.
• i prodotti chimici utilizzati siano compatibili con gli strumenti.
• i prodotti siano convalidati e certificati.

Quando si esegue la pulizia/disinfezione automatica:
• Al fine di preservare l'efficienza del ciclo di pulizia, quando si utilizza una lavatrice automatica conforme alla norma EN ISO 15883, il carico massimo consentito non deve essere superato e deve essere conforme alle istruzioni del produttore.

Si raccomanda di seguire le seguenti istruzioni:
Tutti gli strumenti devono essere lavati prima di ogni utilizzo secondo il metodo convalidato (programma standard vario TD) nel rispetto del protocollo sottostante:

1 - Risciacquare accuratamente i dispositivi sotto un filo d'acqua corrente per impedire al residuo di penetrare nella macchina.
2 - Disporre gli strumenti in una vaschetta idonea.

Consigni:
• Disporre gli strumenti, smontati o disassemblati in precedenza, nella lava strumenti in modo da lasciare aperte le articolazioni e permettere all'acqua di scorrere tra le cannule e i fori, a tale scopo consigliamo di utilizzare i supporti previsti.
• Durante la disposizione degli strumenti, non sovraccaricare le vaschette in modo che gli strumenti possano essere ben innaffiati. Gli strumenti ad ampia superficie vanno disposti in modo che non siano a contatto tra loro e non da schermo agli altri strumenti, ostacolando il lavaggio.
• Gli strumenti devono essere posti in base alla loro fragilità meccanica al fine di evitare qualsiasi danno.

3 - Disporre la vaschetta nella lava strumenti e avviare il seguente programma di pulizia / disinfezione:

Fasi	Tempo / temperatura	Prodotto(i) di pulizia
Pre-lavaggio	Acqua della rete 4 minuti Acqua fredda (<30°C)	Non applicabile
Lavaggio	Acqua della rete 10 minuti 55°C	Neodisher® SeptoClean a 1%
Neutralizzazione	Acqua della rete 6 minuti Acqua calda (>30°C e <60°C)	Non applicabile
Risciacquo intermedio	Acqua della rete 3 minuti Acqua calda (>30°C e <60°C)	Non applicabile
Disinfezione termica	Acqua demineralizzata 5 minuti 90°C	Non applicabile
Asciugatura	20 minuti	Non applicabile

4 - Ispezionare visivamente gli strumenti per accertarsi che siano puliti e non abbiano subito danni. Nel caso in cui, dopo la pulizia e la disinfezione automatica, sia ancora visibile sporcizia residua, ripetere le procedure di lavaggio e disinfezione fino alla completa eliminazione dello sporco visibile.

11. Controlli e test di funzionamento

• Gli strumenti devono essere puliti macroscopicamente. Un'accurata ispezione visiva deve essere effettuata soprattutto nelle aree critiche e deve essere eseguita con lampade da lavoro con lenti d'ingrandimento da 3 a 6 diottrie.
• In caso di dubbi sulla pulizia, gli esami chimici devono dimostrare l'assenza di proteine e lo sangue e, se necessario, ripetere il processo di pulizia/dis