PACKAGING PER LA STERILIZZAZIONE

ISTRUZIONI PER L'USO

Corretta applicazione dei prodotti per la sterilizzazione E-LINE Srl - Italia

Gentilissimo Cliente,

Grazie per aver scelto i prodotti di nostra produzione destinati all'uso medicale quale ospedaliero, odontoiatrico, estetico e veterinario. Per un uso corretto ed efficace, Vi preghiamo di leggere attentamente il presente manuale prima di procedere all'uso. Vi ricordiamo che E-LINE Srl si impegna a soddisfare ogni esigenza dei suoi clienti per migliorare le condizioni del Vostro lavoro in tema di sicurezza dei vostri pazienti. Il team E-LINE resta a vostra completa disposizione e Vi augura buon lavoro.

Le seguenti istruzioni d'uso sono destinate al personale di istituzioni sanitarie, di disinfezione e servizi sanitari-epidemiologici e di tutte le altre istituzioni che hanno a che fare con l'attività di disinfezione e sterilizzazione.

INFORMAZIONI GENERALI SULLA STERILIZZAZIONE CON I PRODOTTI E-LINE

I prodotti descritti nel presente manuale trovano l'uso nei seguenti tipi di sterilizzazione:

E.O. GAS (ossido di etilene)

Ossido di Etilene viene utilizzato per sterilizzare: polveri anidre ad uso farmaceutico, strumenti chirurgici, apparecchiature mediche diagnostiche, materiale medico monouso, valvole cardiache ed impianti. Non possono essere sterilizzate le soluzioni acquose.

VAPORE (calore umido)

E' la modalità di sterilizzazione più diffusa negli ospedali, poiché efficace e sicura. Distrugge in tempi brevi la maggior parte delle spore batteriche termoresistenti, cedendo rapidamente, per condensazione, grandi quantità di calore. Indicata per la sterilizzazione di: strumentario chirurgico, vetrerie, strumenti metallici, materiale tessile di medicazione, materiali di gomma resistente (*), teleria e materiale tessile, strumentario endoscopico, dispositivi medici e fibre ottiche (*).
(*) Controllare le indicazioni individuali.

GAS PLASMA (sterilizzazione specifica)

Sterilizzazione a bassa temperatura. Tutti i materiali trattati rimangono freddi, privi di residui pericolosi e non debbono essere sottoposti a degassamento. I materiali trattati sono quindi disponibili ad un utilizzo immediato. Questa metodologia è particolarmente indicata per la sterilizzazione di dispositivi termolabili o termosensibili sterilizzabili. Il sistema non è compatibile con i materiali in grado di assorbire il perossido di idrogeno, quindi la cellulosa (cotone, carta e teleria), liquidi e polveri. In questi sistemi, gli strumenti da sterilizzare sono confezionati in buste speciali in ***Tyvek®*** che permettono la penetrazione dei radicali liberi.

ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DEI PRODOTTI DA STERILIZZARE

Per la preparazione dei prodotti da sterilizzare va rispettata la normale prassi che prevede:

- *Decontaminazione*
- *Lavaggio*
- *Asciugatura*
- *Confezionamento*

Una regola fondamentale da seguire, prima di avviare oggetti alla disinfezione o alla sterilizzazione, è la pulizia degli stessi. Non è corretto disinfettare strumenti ricoperti, sia pure parzialmente, da materiali organici (sangue, pus, saliva ecc.). I residui organici, sia pur microscopici, attaccati alla superficie degli strumenti, possono impedire il contatto del disinfettante con i germi sottostanti.
Insufficiente pulizia degli strumenti può essere causa di un' inadeguata disinfezione o sterilizzazione.

PROCEDURA ORIENTATIVA SUL CONFEZIONAMENTO

- Prodotti soggetti alla sterilizzazione devono essere puliti e asciugati e sottoposti a operazioni di pre-sterilizzazione.
- Proteggere le punte di aghi e strumenti taglienti con protezioni idonee alla sterilizzazione.
- Gli strumenti medici, a seconda delle loro dimensioni, tipo e quantità utilizzate per la manipolazione, vanno confezionati singolarmente o in set.
- Eventuali punte devono essere rivolte verso la parte alta, a contatto con il polipropilene e protette,
- Rispettare eventuali curvature naturali del materiale canulato es. tubi, aspiratori.
- I soggetti alla sterilizzazione come gli articoli di materiale tessile (ex. camici, lenzuola, pannolini, asciugamani e articoli di medicazione come bende, garze e batuffoli di cotone) vanno confezionati tenendo in considerazione il fattore di recupero, comodo per l'utilizzo di una specifica manipolazione/operazione. Camici, lenzuola e altra biancheria vanno imballati in buste individuali. Materiale per medicazioni deve essere confezionato in formati da 5 -20 pezzi per busta.
- Il peso dei camici o bende pronti per la sterilizzazione a vapore non deve essere maggiore di 3kg.

- Bottiglie, flaconi, capsule ecc in vetro, devono essere collocati in pacchetti, a testa in giù.
- Glass micropipette Oriente devono essere collocate verso il basso, ponendo 5 pezzi in un pacchetto.
- All'esterno del pacchetto porre un'etichetta riportante i dati per la rintracciabilità e la data di scadenza.
- Le dimensioni della busta devono essere tali che il materiale contenuto non occupi più di ¾ del volume totale, lasciando in ogni caso non meno di 30 mm tra il contenuto e il bordo interno della saldatura.
- Introdurre il materiale in maniera tale da non causare danni alla busta, evitando piegature del dispositivo introdotto, qualora non si tratti di materiale rigido.
- Introdurre il dispositivo in modo tale che, al momento dell'apertura, sia estraibile la parte che deve essere impugnata.

ISTRUZIONI PER LA SALDATURA

- Evitare, durante la saldatura, trazioni o movimenti della busta.
- Assicurarsi che la zona della busta da saldare sia pulita e asciutta.
- Distendere e mantenere disteso il bordo di saldatura fino a che questo non sia completamente entrato nella zona di saldatura della macchina, al fine di evitare pieghe e arricciamenti.
- Evitare di arrestare la saldatrice durante l'operazione
- La termosaldatrice utilizzata per la sigillatura di buste e rotoli deve raggiungere una temperatura di 170-200°C; per buste Tyvek® da 120 a 122°C.
- Verificare che la saldatura sia lineare e senza difetti

DESCRIZIONE DEI PRODOTTI E ISTRUZIONI PER L'USO

Sul lato cartaceo di buste e rotoli seguono le seguenti indicazioni:

- Il nome del prodotto;
- L'indicazione del produttore;
- Il marchio del fabbricante (E-LINE);
- Le dimensioni del pacchetto;
- Divieto di utilizzo nel caso che il pacchetto sia danneggiato;
- L'indicazione che il pacchetto è destinato ad essere utilizzato una sola volta;
- La direzione di apertura del pacchetto (indicata con il simbolo sulle confezioni);

- **Indicatori colorati chimici** di classe 1, con la descrizione del colore prima e dopo il processo di sterilizzazione: **per il metodo a vapore** - un colore **rosa** che dopo il trattamento in autoclave diventa **marrone** (variazioni consentite dal marrone chiaro a diverse sfumature di marrone scuro); **per il metodo di gas con ossido di etilene** - un colore **azzurro** che dopo il trattamento in autoclave diventa **marrone** (variazioni consentite dal giallo chiaro al giallo scuro/marrone di varie tonalità).

ROTOLI PIATTI (E.O. Gas e Vapore)

I rotoli piatti sono composti da un lato carta Kraft medicale e da un lato film medicale, un accoppiato di Polietilentereftalato (PET) e Polipropilene (PP) colorato. I materiali certificati offrono una tenuta costante in fase di sterilizzazione, e un'ottima pelabilità in fase di apertura, senza rilasci di fibre della carta o lacerazioni del materiale plastico.

Per un corretto uso, seguire le seguenti indicazioni:

- *Valutare le dimensioni del prodotto da sterilizzare.*
- *Tagliare uno spezzone di rotolo delle dimensioni desiderate.*
- *Saldare un lato dello spezzone con apposita Termosaldatrice.*
- *Inserire il prodotto da sterilizzare attraverso la parte non saldata.*
- *Saldare il lato rimasto aperto con apposita Termosaldatrice.*
- *Assicurarsi che il rotolo sia sigillato bene sollecitandolo ad una lieve trazione per i lembi non saldati.*

ROTOLI A SOFFIETTO (E.O. Gas e Vapore)

I rotoli a soffietto sono composti da un lato carta Kraft medicale e da un lato film medicale, un accoppiato di Polietilentereftalato (PET) e Polipropilene (PP) colorato. I materiali certificati offrono una tenuta costante in fase di sterilizzazione, e un'ottima pelabilità in fase di apertura, senza rilasci di fibre della carta o lacerazioni del materiale plastico. Indicati per la sterilizzazione di oggetti ingombranti, grazie alla doppia piegatura del film plastico.

Per un corretto uso, seguire le seguenti indicazioni:

- *Valutare le dimensioni del prodotto da sterilizzare.*
- *Tagliare uno spezzone di rotolo delle dimensioni desiderate.*
- *Saldare un lato dello spezzone con apposita Termosaldatrice.*

- *Inserire il prodotto da sterilizzare attraverso la parte non saldata.*
- *Saldare il lato rimasto aperto con apposita Termosaldatrice.*
- *Assicurarsi che il rotolo sia sigillato bene sollecitandolo ad una lieve trazione per i lembi non saldati.*

ROTOLI TYVEK® *Tyvek® è un marchio registrato DuPont™.

I rotoli Tyvek® sono composti da un lato in Tyvek® fondo pieno, permeabile all'agente sterilizzante, e da un lato film medicale trasparente, un accoppiato di Nylon (OPA) e Polietilene (PE). Il materiale Tyvek® presenta elevatissimi valori di idrorepellenza, resistenza alle lacerazioni, agli strappi e alle perforazioni. Elevata barriera e pelabilità, fanno sì che queste buste risultino le più adatte alla sterilizzazione E.O., irraggiamento e Gas Plasma.

Per un corretto uso, seguire le seguenti indicazioni:

- *Valutare le dimensioni del prodotto da sterilizzare.*
- *Tagliare uno spezzone di rotolo delle dimensioni desiderate.*
- *Saldare un lato dello spezzone con apposita Termosaldatrice.*
- *Inserire il prodotto da sterilizzare attraverso la parte non saldata.*
- *Saldare il lato rimasto aperto con apposita Termosaldatrice.*
- *Assicurarsi che il rotolo sia sigillato bene sollecitandolo ad una lieve trazione per i lembi non saldati.*

BUSTE AUTOSIGILLANTI (E.O. Gas e Vapore)

Le buste auto-sigillanti sono composte da un lato carta Kraft medicale e da un lato film medicale, un accoppiato di Polietilentereftalato (PET) e Polipropilene (PP) colorato. L'applicazione del biadesivo permette la chiusura delle buste nella condizione operativa di assenza della sigillatrice.

Per un corretto uso, seguire le seguenti indicazioni:

- *Valutare le dimensioni del prodotto da sterilizzare.*
- *Inserire il prodotto da sterilizzare attraverso la parte non saldata della busta.*
- *Togliere la striscia protettiva della banda adesiva lungo la linea tratteggiata e premerla in modo da incollare la carta al film.*
- *Assicurarsi che la busta sia sigillata bene scorrendo con le dita per tutta la lunghezza della banda adesiva.*

BUSTE PIATTE (E.O. Gas e Vapore)

Le buste piatte sono composte da un lato carta Kraft medicale e da un lato film medicale, un accoppiato di Polietilentereftalato (PET) e Polipropilene (PP) colorato.

Per un corretto uso, seguire le seguenti indicazioni:

- *Valutare le dimensioni del prodotto da sterilizzare.*
- *Inserire il prodotto da sterilizzare attraverso la parte non saldata della busta.*
- *Saldare la busta con apposita termosaldatrice.*
- *Assicurarsi che la busta sia sigillata bene sollecitandola ad una lieve trazione per i lembi non saldati.*

BUSTE A SOFFIETTO (E.O. Gas e Vapore)

Le buste a soffietto sono composte da un lato carta Kraft medicale e da un lato film medicale, un accoppiato di Polietilentereftalato (PET) e Polipropilene (PP) colorato. Indicate per la sterilizzazione degli oggetti ingombranti, grazie alla doppia piegatura del film plastico.

Per un corretto uso, seguire le seguenti indicazioni:

- *Valutare le dimensioni del prodotto da sterilizzare.*
- *Inserire il prodotto da sterilizzare attraverso la parte non saldata della busta.*
- *Saldare la busta con apposita termosaldatrice.*
- *Assicurarsi che la busta sia sigillata bene sollecitandola ad una lieve trazione per i lembi non saldati.*

BUSTE IN TYVEK®

Le buste in Tyvek® sono composte da un lato in Tyvek® fondo pieno, permeabile all'agente sterilizzante, e da un lato film medicale trasparente, un accoppiato di Nylon (OPA) and Polietilene (PE). Il materiale Tyvek® presenta elevatissimi valori di idrorepellenza, resistenza alle lacerazioni, agli strappi e alle perforazioni. Elevata barriera e pelabilità, fanno sì che queste buste risultino le più adatte alla sterilizzazione E.O., irraggiamento e Gas Plasma.

Per un corretto uso, seguire le seguenti indicazioni:

- *Valutare le dimensioni del prodotto da sterilizzare.*
- *Inserire il prodotto da sterilizzare attraverso la parte non saldata della busta.*
- *Saldare la busta con apposita termosaldatrice.*
- *Assicurarsi che la busta sia sigillata bene sollecitandola ad una lieve trazione per i lembi non saldati.*

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE DEL MATERIALE STERILE

Il tempo di mantenimento di un presidio sterile varia a seconda del tipo di confezionamento, del tipo di agente sterilizzante usato e delle modalità di conservazione.

Fattori che possono compromettere l'efficacia della barriera antibatterica data dalla confezione, sono relativi a:

- Contaminazione dell'aria.
- Presenza di polvere e/o umidità.
- Rotture della superficie dell'imballaggio.
- Apertura e scorretta manipolazione della confezione.

Il materiale sterile deve essere conservato in armadi chiusi e puliti. Evitare l'esposizione diretta al sole o a fonti di calore. Mantenere a temperatura tra 8 a 35 °C con umidità relativa dal 30 a 70 %. Stoccare in ordine cronologico seguendo la data di sterilizzazione. Non assemblare le confezioni. In questi locali devono essere escluse all'accesso le persone non autorizzate.
Le confezioni lacerate, danneggiate, cadute a terra o bagnate non sono da considerarsi sterili e vanno riconfezionate.

ATTENZIONE:

Lo stoccaggio non rispettoso di questi parametri può compromettere l'efficacia della sterilizzazione. Non utilizzare il confezionamento se gli indicatori di viraggio presentano variazioni di colori differenti da quelli originali, poiché l'idoneità del prodotto può essere compromessa.

MANTENIMENTO DELLA STERILITA'

Il materiale è idoneo a preservare e mantenere sterile il dispositivo da sterilizzarsi, conformemente alle disposizioni ministeriali in vigore**. E' facoltà dell'utilizzatore validare il confezionamento singolo in accordo all'allegato 1 della direttiva 93/42 CEE, essendo il materiale fornito da E-line solo un componente del dispositivo da sterilizzarsi.**

L'operatore dovrà scegliere il materiale di confezionamento idoneo alla sterilizzazione ed al mantenimento della sterilità. **Il tempo di mantenimento della sterilità è condizionato sia dal tipo di imballo, sia dalle caratteristiche del luogo di stoccaggio, che dal modo in cui il materiale viene manipolato.**

Dati i numerosi fattori che possono compromettere l'efficacia della barriera antibatterica assicurata dall'imballaggio**, non è possibile stabilire a priori la scadenza definitiva di sterilità.**

E' possibile solo indicare i tempi massimi consigliati oltre i quali non sarà indicato utilizzare il materiale come sterile:

Buste o Rotoli carta Kraft e Polietilenee/Polipropilene: 1 mese
Buste o Rotoli carta Kraft e Polietilenee/Polipropilene doppia busta: 2 mesi

Prima di aprire la confezione sterilizzata e prima di utilizzare i prodotti contenuti, condurre sempre un'ispezione visiva di ogni pacchetto.

ATTENZIONE:

La conservazione della vita massima dei prodotti E-LINE è di 5 anni dalla data di produzione. Il tempo di conservazione, in ogni caso, non può superare il periodo residuo fino alla data di scadenza.

RINTRACCIABILITA'

E-LINE Srl è in grado di rintracciare la documentazione relativa al confezionamento per un periodo di 5 anni (pari alla vita del materiale), risalendo al lotto di produzione stampato sul prodotto e ripreso sull'etichetta dell'imballo esterno. Tale documentazione costituisce il *Device History Records.*

E-LINE Srl – Rev.2 - 2014

Disclaimer: Le informazioni tecniche contenute in queste linee guida si basano sulle nostre attuali conoscenze ed esperienze alla data di emissione. Queste informazioni non esonera dalla responsabilità di verificare l'integrità e idoneità del prodotto per ogni applicazione prevista.

Tutte le informazioni di cui sopra sono proprietà di E-line Srl
La riproduzione è vietata se non debitamente autorizzata con autorizzazione scritta.