

SOS SURGICAL CO.

Mughal Pura, Gohadpur, Sialkot-Pakistan

Istruzioni per l'Uso (IFU)	Revisione 08: 05-Sep-2025	Copia n° IFU-02
Revisionato e approvato dal Dr. Thomas Warnke		
Titolo: PRRC	Firma autorizzata: (Verificato al momento della firma con inchiostro nero)	

11.0. ISTRUZIONI PER L'USO & ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTI Riprocessamento (Pulizia, Disinfezione e Sterilizzazione)



Introduzione: Le presenti istruzioni sono conformi alla norma ISO 17664 e ai requisiti applicabili dell'Allegato I, Sezione 23.4 del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici. Si applicano a:

Strumenti chirurgici di Classe Ir forniti da SOS Surgical Co., costituiti da assemblaggi fissi, ad eccezione di quelli contenenti leghe di alluminio. Questi strumenti presentano caratteristiche di progettazione specifiche, quali cerniere/giunti a scatola, connessioni filettate, lumi, pinze e cricchetti. L'elenco completo di questi strumenti chirurgici di Classe Ir è riportato nella Sezione 11.15.

Nei paesi in cui si applicano requisiti di riprocessamento più severi rispetto a quelli specificati nel presente documento, è responsabilità dell'utente/riprocessatore rispettare le leggi e normative vigenti. Le presenti istruzioni di riprocessamento sono state validate come idonee per il riprocessamento degli strumenti chirurgici di Classe Ir forniti da SOS Surgical Co. per uso chirurgico. È responsabilità dell'utente/ospedale/fornitore di servizi sanitari garantire che il riprocessamento venga eseguito con apparecchiature e materiali appropriati e che il personale sia adeguatamente formato per ottenere il risultato previsto. Qualsiasi deviazione da queste istruzioni da parte dell'utente/ospedale/fornitore di servizi sanitari deve essere valutata in termini di efficacia, al fine di evitare possibili conseguenze avverse.

 11.1 AVVERTENZE	Salvo diversa indicazione, gli strumenti forniti da SOS Surgical Company vengono consegnati non sterili e devono essere puliti, lubrificati (se necessario) e sterilizzati prima dell'uso, in conformità ai protocolli ospedalieri e alle procedure descritte nel presente documento. Il riutilizzo senza sterilizzazione comporta un rischio di infezione per i pazienti e/o gli operatori. Gli strumenti devono essere sterilizzati prima dell'uso. Fare riferimento alle istruzioni di sterilizzazione. Per prevenire la coagulazione di muco, sangue o altri fluidi corporei, non immergere gli strumenti in acqua calda, alcol, disinfettanti o antisettici. L'immersione in soluzione non deve superare le due ore. Non utilizzare lana d'acciaio, spazzole di filo metallico, pulitori per tubi o agenti abrasivi per rimuovere contaminazioni biologiche, in quanto possono danneggiare lo strumento e provocare corrosione. Per proteggere il rivestimento superficiale degli strumenti con finitura nera, conservarli separatamente dagli altri strumenti ed evitare pulizie meccaniche o l'uso di agenti abrasivi, poiché tali procedure possono graffiare la superficie e rimuovere il rivestimento. La qualità dell'acqua può influire sull'efficacia della pulizia e disinfezione degli strumenti. Pertanto, per tutte le operazioni che richiedono acqua, deve essere utilizzata solo acqua deionizzata o acqua purificata/ad altissimo grado di purezza. La corrosione degli strumenti può essere causata da alti livelli di cloruri o altri minerali presenti nell'acqua di rubinetto. Se si riscontrano macchie o corrosione ed è possibile escludere altre cause, potrebbe essere necessario valutare la qualità dell'acqua del rubinetto nella vostra regione. La maggior parte dei problemi legati alla qualità dell'acqua può essere evitata utilizzando acqua deionizzata. L'uso dello strumento per scopi diversi da quelli previsti, nonché una manutenzione impropria, inefficace o insufficiente, può ridurre significativamente la vita utile dello strumento e annullare la garanzia. Istruzioni specifiche per il riprocessamento degli strumenti chirurgici possono essere trovate nei protocolli nazionali di controllo/prevenzione delle infezioni. Questi strumenti chirurgici devono essere utilizzati solo da personale qualificato. Cannule lunghe e strette o estremità cieche richiedono particolare attenzione durante la pulizia.
11.2 Limitazioni sul Riprocessamento	La pulizia e il riprocessamento ripetuti, eseguiti in conformità alle presenti istruzioni, hanno, salvo diversa indicazione, effetti minimi sul metallo degli strumenti chirurgici di Classe Ir forniti da SOS Surgical Co. La fine della vita utile degli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile o in altri metalli è generalmente determinata dall'usura e dai danni derivanti dall'uso medico previsto. Per necessità di sostituzione, contattare il rappresentante responsabile di SOS Surgical Co. Per il riprocessamento degli strumenti chirurgici di Classe Ir forniti da SOS Surgical Co., si raccomanda l'uso di detergenti enzimatici alcalini, non schiumogeni (ad es. neodisher® Mediclean Forte di Dr. Weigert). Agenti alcalini con un valore di pH pari o inferiore a 12 possono essere utilizzati per la pulizia di strumenti chirurgici in acciaio inossidabile, se richiesto dalla legge o dalle normative locali, oppure nei casi in cui malattie da prioni, come l'encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE) e la malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), rappresentino un rischio. È essenziale che gli agenti di pulizia alcalini vengano completamente e accuratamente neutralizzati.
11.3 ISTRUZIONI DI RIPROCESSAMENTO VALIDATE	
Pretrattamento al Punto di Utilizzo	- Il pretrattamento deve essere eseguito il prima possibile (entro 2 ore) dall'uso del dispositivo. Questo intervallo di tempo è critico per evitare che i contaminanti aderiscano saldamente al dispositivo. - Sciacquare accuratamente il dispositivo con acqua tiepida {non superiore a 43 °C} per rimuovere i residui visibili. Evitare acqua fredda o calda, poiché potrebbe far aderire più saldamente materiale organico al dispositivo. - Rimuovere immediatamente la contaminazione biologica visibile dagli strumenti chirurgici dopo l'uso, utilizzando un panno monouso o un panno privo di lanugine.

SOS SURGICAL CO.

Mughal Pura, Gohadpur, Sialkot-Pakistan

	- Eseguire un'ispezione preliminare per accertarsi che non vi siano segni visibili di danni o contaminazione che possano compromettere l'uso del dispositivo. - Collocare gli strumenti in un contenitore con acqua distillata per ammorbidire sporco secco o incrostato. Ispezionare attentamente gli strumenti chirurgici usati e, se necessario, utilizzare soluzioni enzimatiche (ad es. neodisher® Mediclean Forte di Dr. Weigert o altre soluzioni compatibili disponibili in commercio) per il pretrattamento. Nota: Non permettere che residui organici si asciughino sullo strumento, poiché ciò potrebbe ostacolare una pulizia efficace. L'immersione in una soluzione enzimatica (secondo le istruzioni del produttore della soluzione enzimatica) facilita l'ammorbidimento e la rimozione dello sporco, in particolare per gli strumenti chirurgici con caratteristiche complesse, quali cerniere/giunti a scatola, connessioni filettate, lumi, estremità cieche e cricchetti.
Trasporto	- Gli strumenti chirurgici usati devono essere trasportati nell'area di decontaminazione in contenitori chiusi o coperti, al fine di evitare rischi di contaminazione non necessari. - Analogamente, gli strumenti riprocessati/sterilizzati devono essere trasportati al punto di utilizzo in contenitori sterili chiusi o coperti.
Preparazione prima della pulizia	- Mantenere aperte le estremità operative per la pulizia. Lo smontaggio non è necessario, poiché gli strumenti descritti nelle presenti Istruzioni per l'uso non possono essere smontati. - Tutte le soluzioni di pulizia devono essere preparate secondo le diluizioni e le temperature raccomandate dal produttore della soluzione stessa. Per la preparazione delle soluzioni di pulizia può essere utilizzata acqua del rubinetto addolcita.
Pulizia e Disinfezione Automatizzate	Attrezzatura: lavatrice-disinfettatrice Uniclean PL II 10 e/o qualsiasi altra lavatrice-disinfettatrice conforme alla norma ISO 15883; prodotti chimici per il processo (ad es. neodisher® Mediclean Forte di Dr. Weigert o altre soluzioni di pulizia compatibili disponibili in commercio) per il pretrattamento. Procedura: - Collegare l'ugello/sistema di lavaggio alla lavatrice-disinfettatrice. - Caricare gli strumenti in modo che le cerniere siano aperte e che le cannule e le estremità cieche possano drenare. - Eseguire un prelavaggio con acqua tiepida per > 1 minuto, temperatura < 40 °C. - Scolare. - Ripetere il prelavaggio con acqua tiepida per 3 minuti, temperatura < 40 °C. - Scolare. - Pulire con detergente alcalino 0,5% per > 5 minuti a 55 °C (ad es. neodisher® Mediclean Forte 0,5%). - Scolare. - Neutralizzare con acqua tiepida a circa 40 °C per 3 minuti, utilizzando un agente neutralizzante (ad es. neodisher® Z 0,1%). - Scolare. - Risciacquare con acqua deionizzata per 3 minuti a circa 40 °C. Gli strumenti con cerniere/giunti, connessioni filettate, lumi, estremità cieche, dentature, cricchetti e altre zone di difficile accesso devono essere risciacquati utilizzando il braccio/sistema di spruzzo disponibile nella lavatrice. - Scolare. - Disinfezione termica a > 90 °C (A₀ minimo = 3000) per 5 minuti. - Asciugatura nella lavatrice-disinfettatrice: 15–25 minuti a 90–110 °C. L'asciugatura deve essere garantita dalla lavatrice-disinfettatrice. Se necessario, può essere utilizzata aria compressa per ottenere un'asciugatura completa. - Al termine dell'intero programma di pulizia, disinfezione e asciugatura, rimuovere i prodotti dalla lavatrice-disinfettatrice e lasciarli raffreddare a temperatura ambiente.
Istruzioni per la Pulizia	Non si raccomanda la pulizia manuale di questi dispositivi medici.
Disinfezione	Le informazioni relative alla disinfezione sono riportate sopra, al Passo 13 della sezione «Pulizia e Disinfezione Automatizzate».
Ispezione Visiva degli Strumenti	Al termine del processo di pulizia e disinfezione, deve essere eseguita un'accurata ispezione visiva degli strumenti chirurgici. Non deve rimanere alcuna contaminazione visibile su nessuna parte degli strumenti. Un'attenta ispezione visiva per verificarne la pulizia è quindi una componente obbligatoria della procedura di riprocessamento.
Manutenzione	Applicare una piccola quantità di lubrificante chirurgico su cerniere/giunti. Smaltire gli strumenti spenti o danneggiati.
Ispezione e Verifica Funzionale	Strumenti pieghevoli: controllare che le cerniere si muovano agevolmente senza gioco eccessivo. Verificare il corretto funzionamento dei meccanismi di bloccaggio (cricchetti). Tutti gli strumenti: eseguire un'ispezione visiva per individuare danni e usura. I bordi taglienti devono essere privi di scheggiature e presentare un profilo continuo. Strumenti con parti lunghe e sottili (in particolare strumenti rotanti): verificare la presenza di eventuali deformazioni. Se gli strumenti fanno parte di un assemblaggio più grande, controllare l'assemblaggio insieme ai componenti corrispondenti.

SOS SURGICAL CO.

Mughal Pura, Gohadpur, Sialkot-Pakistan

Confezionamento	I dispositivi singoli possono essere confezionati in sacchetti per sterilizzazione o in fogli per sterilizzazione destinati all'uso medico. Durante il confezionamento, prestare attenzione a non danneggiare il sacchetto o il foglio. Gli strumenti devono essere confezionati utilizzando sacchetti e/o fogli conformi alla norma ISO 11607-1. L'uso di fogli riutilizzabili non è raccomandato. I dispositivi medici possono inoltre essere confezionati/posizionati nelle seguenti condizioni in cassette perforate progettate per la sterilizzazione: • Disporre tutti i prodotti in modo che tutte le superfici siano esposte al vapore. • Il contenitore o la cassetta deve essere avvolto con confezionamento per sterilizzazione destinato all'uso medico in conformità alla ISO 11607, utilizzando il metodo di doppio avvolgimento o un metodo equivalente. Seguire le raccomandazioni del produttore della cassetta/contenitore riguardo al carico e al peso. Il peso totale di una cassetta o contenitore confezionato non deve superare 11,4 kg / 25 lb. Si raccomanda di eseguire un test di bioburden in conformità alla ISO 11737-1 prima della sterilizzazione.															
Sterilizzazione	Equipment: Complete autoclave unit (moist heat/steam sterilizer). Moist heat/steam sterilization is the recommended method for Class Ir surgical instruments supplied by SOS Surgical Co. The use of an approved chemical integrator (Class 5) or a chemical emulator (Class 6) in each sterilization cycle is recommended. The sterilizer manufacturer's instructions for loading and operation must always be followed. Sterilization equipment must demonstrate effectiveness in accordance with EN 13060, EN 285, or ISO 17665. In addition, the manufacturer's recommendations for installation, validation, and maintenance must be observed. Based on process validation conducted by the organization, the following steam sterilization parameters are recommended for pre-vacuum steam sterilization. <table><tr><td>Ciclo a Pre-Vuoto – Parametri</td><td>Temperatura</td><td>Pressione</td><td>Tempo di Esposizione</td><td>Tempo di Asciugatura</td></tr><tr><td></td><td>°C</td><td>bar</td><td>Min</td><td>Min</td></tr><tr><td></td><td>134</td><td>2.2</td><td>4</td><td>10</td></tr></table> Asciugatura e Raffreddamento Il tempo di asciugatura raccomandato per gli strumenti chirurgici confezionati singolarmente è di 10 minuti, salvo diversa indicazione nelle istruzioni specifiche del prodotto. I tempi di asciugatura per gli strumenti chirurgici trattati in contenitori e cassette confezionate possono variare in base al tipo di confezionamento, al tipo di strumenti chirurgici, al tipo di sterilizzatore e al carico totale. Si raccomanda un tempo di asciugatura minimo di 30 minuti; tuttavia, per evitare confezioni umide, in determinate condizioni o se indicato nella documentazione allegata, potrebbero essere necessari tempi di asciugatura superiori a 30 minuti. Per carichi elevati, si raccomanda che il personale sanitario verifichi i tempi di asciugatura.	Ciclo a Pre-Vuoto – Parametri	Temperatura	Pressione	Tempo di Esposizione	Tempo di Asciugatura		°C	bar	Min	Min		134	2.2	4	10
Ciclo a Pre-Vuoto – Parametri	Temperatura	Pressione	Tempo di Esposizione	Tempo di Asciugatura												
	°C	bar	Min	Min												
	134	2.2	4	10												
Conservazione	Gli strumenti chirurgici confezionati in modalità sterile devono essere conservati in un'area designata ad accesso limitato, ben ventilata e che offra protezione da polvere, umidità, insetti, roditori e temperature/umidità estreme. La temperatura di conservazione raccomandata è compresa tra 18 e 25 °C. Nota: prima dell'uso, ispezionare ciascun pacchetto per verificare che la barriera sterile (ad es. foglio, sacchetto, ecc.) non sia danneggiata, perforata o umida e che non presenti segni di manomissione. Se si riscontra una di queste condizioni, il contenuto deve essere considerato non sterile e deve essere riprocessato mediante pulizia, confezionamento e sterilizzazione.															
11.4 Controindicazioni	Gli strumenti devono essere utilizzati soltanto per lo scopo previsto.															
11.5 Usabilità / Durata	Gli strumenti chirurgici di Classe Ir hanno una durata limitata. La vita utile tipica di uno strumento è di 10 anni. Le considerazioni relative alla riutilizzabilità si riferiscono al mantenimento della funzionalità e dell'integrità fisica del prodotto. In generale, la fine della vita utile è determinata da usura, danni e riduzione delle prestazioni derivanti dall'uso.															
11.6 Smaltimento	Al termine della vita utile dei prodotti, o se i prodotti non sono più funzionali, essi devono essere distrutti danneggiando le aree funzionalmente rilevanti quali mascelle, lame/bordi e punte, utilizzando un martello. Lo smaltimento deve inoltre essere effettuato in conformità alle leggi e normative vigenti del rispettivo paese.															
11.7 Incidenti Gravi	Un incidente grave, come definito all'Articolo 2(65) del MDR, è qualsiasi evento che comporti o possa comportare morte, grave peggioramento della salute o una grave minaccia per la salute pubblica. In tali casi, l'incidente deve essere segnalato al produttore senza ritardo e il prodotto interessato deve essere restituito senza alcuna modifica per l'analisi delle cause profonde, in conformità all'Articolo 89 del MDR. L'incidente deve inoltre essere segnalato al Rappresentante Autorizzato nell'UE e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente o il paziente ha sede.															
11.8 Utenti Previsti	Questi strumenti chirurgici riutilizzabili sono destinati all'uso da parte di chirurghi e altri professionisti sanitari qualificati, e non devono essere utilizzati da persone non qualificate.															
11.9 Popolazione di Destinazione	Questi strumenti chirurgici riutilizzabili sono destinati all'uso in tutte le fasce di età.															

SOS SURGICAL CO.

Mughal Pura, Gohadpur, Sialkot-Pakistan

11.10 Istruzioni per l'Uso	- Indossare guanti durante l'uso degli strumenti. - Prestare attenzione ai bordi taglienti degli strumenti, se presenti. - Prestare attenzione alle parti mobili degli strumenti, se presenti. - Gli strumenti devono essere conservati in un luogo asciutto e maneggiati con cura per evitare danni. - Questi strumenti chirurgici devono essere utilizzati solo da personale qualificato. Utilizzarli soltanto per lo scopo previsto per garantire la massima efficacia.
11.11 Produttore: 	SOS Surgical Co. Mughal Pura, Gohad Pur, Sialkot-51360-Pakistan. Tel: +92 321 7074949 E-Mail: sales@sossurgical.com Web: www.sossurgical.com
11.12 Rappresentante Autorizzato nell'UE 	KB International Aurora utca ,13.al.1,1084-Budapest, Hungary Email: info@kb-intl.com SRN:HU-AR-000034102
11.13 Marcatura CE 	Gli strumenti chirurgici (Classe Ir) a cui si riferisce questo documento sono Marcati CE.
11.14 Importatore 	SOS Surgical Germany e.K. WittekindStr 25 32758 Detmold, Germany Tel: +49 05231 7099793 E-Mail: sales@sossurgical.de Web: www.sossurgical.de

Le istruzioni sopra riportate sono state validate dal produttore degli strumenti chirurgici come idonee per il riprocesso degli strumenti chirurgici per il riutilizzo. È responsabilità del riprocessatore garantire che il riprocessamento, così come effettivamente eseguito nella struttura di riprocessamento con le attrezzature, i materiali e il personale disponibili, raggiunga il risultato previsto. Ciò richiede verifica e/o validazione, nonché monitoraggio routinario del processo.

11.15. Elenco degli Strumenti Chirurgici Riutilizzabili di Classe Ir