


## ISTRUZIONI PER LA RIGENERAZIONE DEGLI STRUMENTI CHIRURGICI (NON ELETTRICI)

 **Leggere prima dell'uso!**

**ATTENZIONE** - Tutte le persone che usano questi strumenti devono essere esperte, formate e qualificate nell'uso, la manipolazione e la cura di tali strumenti. È responsabilità della struttura in cui opera l'utilizzatore assicurare la rigenerazione dello strumento eseguita da personale formato utilizzando apparecchiature, materiali e dispositivi di protezione individuale (DPI) che porteranno ai risultati desiderati. I processi di pulizia e sterilizzazione richiedono la convalida e il monitoraggio continuo dei processi al punto di utilizzo. Eventuali deviazioni da queste istruzioni al punto di utilizzo devono essere valutate per considerare il rischio dell'efficacia del processo. L'efficacia del processo dipende da molti fattori ed è possibile solo fornire una guida comune per la pulizia e la sterilizzazione dello strumento. Le istruzioni sono determinate ai sensi di ISO 17664-1.

**AVVERTENZE** - Gli strumenti **non devono essere riutilizzati** se sono stati usati su pazienti affetti da, o che si sospetta siano affetti da, morbo di Creutzfeldt-Jakob (**CJD**), encefalopatia spongiforme bovina (**BSE**) o encefalopatia spongiforme trasmissibile (**TSE**) e devono essere distrutti nel modo corretto a causa del rischio di contaminazione indiretta.

- **ISPEZIONE e VERIFICA FUNZIONALE** - È molto importante esaminare in modo attento ogni strumento per eventuali rotture, lesioni o malfunzionamenti prima di ogni utilizzo (soprattutto nella parte delle punte delicate).
- **NON USARE GLI STRUMENTI DANNEGGIATI** - Non usare lo strumento se ci sono lesioni, rotture, malfunzionamenti o deformazione. Non cercare di effettuare delle riparazioni. L'assistenza e le riparazioni devono essere eseguite solo da persone qualificate. Katena ha un programma di riparazione dello strumento, chiamare per altre informazioni.
- Non usare questa procedura per le lame di diamante.
- **Non usare** il ciclo con vapore a "uso immediato" (Flash) a meno che non si tratti di una rigenerazione di emergenza.
- **Non usare** la sterilizzazione in autoclave con vapore con una temperatura superiore a 137°C (280°F).
- **Non rigenerare** questi delicati strumenti microchirurgici con un lavaggio automatico a meno che non abbia qualità dell'acqua e chimica appropriate, nonché cicli o vassoi compatibili con un meccanismo di fissaggio che riduce al minimo movimento/impatto/danni delle punte delicate dello strumento oftalmico. Seguire le istruzioni/i requisiti del fabbricante del lavaggio automatico oppure la struttura dell'utilizzatore deve convalidare in modo indipendente il lavaggio automatico in uso.

**USO INIZIALE DEI NUOVI STRUMENTI** - La cura degli strumenti microchirurgici delicati inizia immediatamente alla ricezione da parte della struttura. **Ogni strumento deve essere rimosso dal contenitore di spedizione individuale, ispezionato, pulito e sterilizzato prima dell'uso iniziale.**

**PULIZIA E MANUTENZIONE** - Un buon programma di pulizia e manutenzione assicura il funzionamento corretto ed allunga la vita dello strumento.

- **Detergenti con pH quasi neutro:** Usare soluzioni detergenti con valori di pH quasi neutri.
- **Finger mat in silicone per ridurre al minimo il movimento degli strumenti** - Fissare in modo sicuro gli strumenti in supporti idonei come finger mat in silicone per evitare il movimento eccessivo e il contatto con gli altri strumenti.
- **La pulizia e il risciacquo dello strumento devono essere eseguiti immediatamente** dopo ogni utilizzo per risultati ottimali. La mancata immediata pulizia potrebbe provocare residui secchi che possono complicare la pulizia e compromettere la sterilizzazione. Per evitare residui secchi, gli strumenti devono essere mantenuti umidi finché non è possibile effettuare la pulizia. Il tempo massimo tra il completamento della chirurgia e la pulizia dello strumento deve essere inferiore a 60 minuti. Se uno strumento può essere smontato, bisogna smontarlo per la pulizia. Usare acqua calda con un detergente idoneo alla pulizia dello strumento come pre-ammollo degli strumenti. Seguire le istruzioni del fabbricante del detergente e la raccomandazione sulla compatibilità dei materiali per evitare danni o corrosione galvanica.
- **Rimuovere lo sporco evidente:** Se c'è sporco evidente sullo strumento, pre-pulire manualmente con una soluzione detergente con pH quasi neutro prima della fase di pre-ammollo.
- **Non usare** detergenti corrosivi o abrasivi (per esempio candeggina, cloro, cloruro, ecc.).
- **Spazzola con setole morbide:** Usare solo una spazzola con setole morbide per rimuovere lo sporco; tutto lo sporco visibile deve essere rimosso dallo strumento prima della pulizia con ultrasuoni. Si raccomandano le spazzole monouso.
- **Lavaggio dei lumen prima della pulizia:** Lavare tutti i canali/lumen interni (con lo strumento attivo/aperto) usando una siringa da 10-cc e un tubo luer con 1% Liquinox (Alconox Inc., pH ≈ 8,5)\* almeno 2 volte o una siringa da 50-cc e un tubo luer con 1% Liquinox (Alconox Inc., pH ≈ 8,5)\* per la pulizia manuale o spazzolare con una spazzola con tubo di diametro ridotto con un detergente prima delle fasi di pre-ammollo e pulizia. **[\*Altri agenti di pulizia con pH quasi neutro (pH = da 3 a 11), possono essere usati; tuttavia gli utilizzatori devono convalidare il processo e i materiali della struttura].**
- **Metodo di pulizia con ultrasuoni:** Due apparecchi di pulizia a ultrasuoni (42 kHz, 360W) sono raccomandati per l'esecuzione di pulizia e risciacquo (vedere la tabella sotto) in un diverso strumento di pulizia con ultrasuoni; questo riduce il potenziale di contaminazione indiretta. Assicurare che gli strumenti siano completamente immersi nella soluzione detergente. Controllare e stringere tutti gli accessori che potrebbero essersi allentati per le vibrazioni. (Nota: gli strumenti devono essere posizionati in finger mat in silicone per ridurre al minimo il contatto e i potenziali danni delle punte delicate degli strumenti).

Fase	Tempo	Temperatura
Pre-ammollo in 1% Liquinox* senza vibrazione (Unità di pulizia a ultrasuoni 1)	5 minuti	60 °C / 140 °F
Pulizia con ultrasuoni in 1% Liquinox* (Unità di pulizia a ultrasuoni 1)	10 minuti	60 °C / 140 °F
Risciacquo con acqua calda di rubinetto	2 minuti	47 °C / 117 °F
Risciacquo con ultrasuoni in acqua distillata (Unità di pulizia a ultrasuoni 2)	10 minuti	60 °C / 140 °F

- **Lavaggio dei lumen dopo il risciacquo:** Dopo la fase di risciacquo con ultrasuoni o la pulizia manuale, lavare bene i lumen e tutti i canali/lumen interni con acqua distillata (con lo strumento attivo/aperto).
- **Asciugatura:** Dopo il risciacquo, asciugare gli strumenti con attenzione e in modo completo con un panno chirurgico in cotone o asciugare ad aria con aria compressa filtrata (includere i canali/lumen interni e le aree inaccessibili) per preparare la conservazione e/o la sterilizzazione.
- **Ispezione:** Ispezionare lo strumento per assicurare che tutto lo sporco visibile sia stato rimosso e testare la funzionalità dello strumento. Applicare una piccola quantità di lubrificante di grado chirurgico alle cerniere secondo necessità.
- **Metodo di pulizia manuale (opzione senza ultrasuoni):** **Rimuovere lo sporco evidente**, eseguire il pre-ammollo di tutti gli strumenti in Liquinox\* 1% a 35°C per 20 minuti; **lavare il lumen prima della pulizia**, spazzolare tutte le superfici interne ed esterne accessibili; sciacquare con acqua distillata; **lavare il lumen dopo il risciacquo, asciugare e controllare.**

**STERILIZZAZIONE** - Dopo la pulizia, gli strumenti chirurgici devono essere sterilizzati mediante sterilizzazione con vapore: secondo le procedure utilizzate regolarmente in ospedali e centri chirurgici. La tabella che segue fornisce i cicli raccomandati sulla base delle pratiche raccomandate da US FDA, ANSI/AAMI ST79 e AORN. Non superare il carico massimo per l'autoclave.

Ciclo con vapore	Preparazione	Temperatura	Tempo di esposizione (Tempo minimo in minuti)	Tempo di asciugatura (Tempo minimo in minuti)
Spostamento di gravità	Avvolto	132 °C / 270 °F	15	30
Eliminazione dinamica dell'aria **	Avvolto	132 °C / 270 °F	4	20
Eliminazione dinamica dell'aria	Avvolto	134 °C / 273 °F	3	20
Uso immediato (Flash) (Gravità o rimozione dinamica dell'aria)	Non avvolto	132 °C / 270 °F	3	N/A

\*\* La sterilizzazione con pre-vuoto o a impulso di pressione con flusso di vapore (SFPP) è classificata come ciclo con vapore con rimozione dinamica dell'aria da AAMI.

I parametri/cicli suddetti sono stati convalidati. Se si usano altri metodi, tempi e temperature, l'utilizzatore deve convalidare questi metodi.

**MANIPOLAZIONE, TRASPORTO E CONSERVAZIONE**- Gli strumenti microchirurgici delicati devono essere maneggiati con grande cura durante trasporto, pulizia, trattamento, sterilizzazione e conservazione. Conservare gli strumenti negli appositi vassoi con i finger mat in silicone che sono ideati in modo specifico per la conservazione e il trasporto; non ci sono requisiti specifici per la temperatura e l'umidità di conservazione. Katena offre alloggiamenti di sterilizzazione in varie misure, realizzati in plastica, acciaio inox o alluminio per adattarli ai singoli strumenti o ai set completi.

- **DURATA** - La vita utile degli strumenti è determinata dall'usura e dai danni durante l'uso nonché dalle ispezioni prima dell'uso e dopo il ricondizionamento, secondo i controlli funzionali e l'ispezione descritti sopra.

**INFORMAZIONI NORMATIVE** - Eventuali incidenti che si verificano in relazione a questo prodotto devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità sanitaria del Paese in cui si è verificato l'incidente.

**SMALTIMENTO** - Seguire le leggi e i regolamenti specifici del Paese per il corretto smaltimento, incluse le procedure per lo smaltimento di materiale tagliente e/o con rischio biologico.

SI APPLICA AI MARCHI KATENA:

**katena** OPTHALMIC INSTRUMENTS

**ASICO** OPTHALMIC INSTRUMENTS

**Rhein** OPTHALMIC INSTRUMENTS

CONTATTO DEL FABBRICANTE



Katena Products, Inc  
6 Campus Drive Suite 310 Parsippany, NJ 07054 USA  
Phone 973-989-1600, Fax 973-989-8175  
corzaeae.com



Advena Ltd.  
Tower Business Centre, 2nd Flr.,  
Tower Street, Swatara, BKR 4013 Malta

