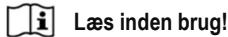


ANVISNINGER FOR EFTERBEHANDLING AF KIRURGISKE (IKKE-ELEKTRISKE) INSTRUMENTER



Læs inden brug!

⚠ FORSIGTIG - Alle personer, som bruger disse instrumenter, skal være uddannet, trænet og kvalificeret i deres brug, håndtering og pleje. Det er institutionens ansvar at sikre, at efterbehandlingen af instrumenterne udføres af trænet personale med udstyr, materialer og personligt beskyttelsesudstyr (PPE), som vil opnå de ønskede resultater. Rengørings- og steriliseringsprocesserne kræver validering og kontinuerlig overvågning. Enhver afvigelse fra disse anvisninger skal evalueres for risici mht. effektiviteten af behandlingen. Effektiviteten af behandlingen afhænger af mange faktorer, og det er kun muligt at give almindelig vejledning for rengøring og sterilisering af instrumenterne. Anvisningerne er fastsat i henhold til ISO 17664-1.

⚠ ADVARSEL - Instrumenterne **må ikke genbruges** efter at de er blevet brugt på patienter med eller formodet at have Creutzfeldt-Jakob sygdom (**CJD**), Bovine spongiform encephalopati (**BSE**) eller Smitbar spongiform encephalopati (**TSE**), og skal destrueres korrekt pga. risiko for krydsforurening.

- **INSPEKTION OG FUNKTIONSKONTROL** - Det er meget vigtigt nøje at kontrollere hvert instrument for brud, revner eller fejlfunktion, inden hver brug (specielt i området ved de delikate spidser).
- **Brug ikke** denne procedure for diamantknive.
- **Brug ikke** "øjeblikkelig brug" (blitz) dampcyklus, medmindre der er opstået en nødsituation.
- **Brug ikke** dampcyklustemperaturer ved autoklavering på over 137 °C (280 °F).
- **Du må ikke sætte** disse delikate mikrokirurgiske instrumenter i **et automatiseret vaskeanlæg** medmindre det har den passende vandkvalitet og kemikalier, såvel som kompatible cyklusser eller bakker med fastgørelsesmekanismer for at minimere bevægelse/sammenstød/beskadigelse af de oftalmiske instrumenters delikate spidser. Følg fabrikantens anvisninger/krav for det automatiserede vaskeanlæg. Institutionen kan også uafhængigt validere det automatiserede vaskeanlæg.

IBRUGTAGNING AF NYE INSTRUMENTER - Vedligeholdelse og pleje af delikate mikrokirurgiske instrumenter bør påbegyndes ved modtagelsen. **Hvert instrument skal tages ud af deres individuelle emballage, undersøges, rengøres og steriliseres inden ibrugtagning.**

BRUG IKKE BESKADIGEDE INSTRUMENTER – Forsøg ikke at udføre reparationer. Service og reparationer må kun udføres af kvalificeret personale. Katena råder over et instrumentreparationsprogram. Kontakt os for yderligere oplysninger.

RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE - Et godt rengørings- og vedligeholdelsesprogram sikrer korrekt funktion, og forlænger instrumentets levetid.

- **Næsten-neutral pH rengøringsmidler** – Brug rengøringsmidler med næsten-neutrale pH-værdier.
- **Fingermåtte af silikone for at minimere bevægelse af instrumenter** - Fastgør instrumenterne sikkert i egnede beholdere, som f.eks. fingermåtter af silikone for at forhindre kraftige bevægelser og kontakt med andre instrumenter.
- **Rengøring og skylning af instrumenterne skal udføres øjeblikkeligt** efter hver brug for at opnå de bedste resultater. Manglende øjeblikkelig rengøring kan medføre indtørret snavs, som kan gøre efterfølgende rengøring og sterilisering vanskeligere. For at undgå indtørret snavs, skal instrumentet holdes fugtigt, indtil rengøringsprocessen kan finde sted. Tiden imellem afslutning af operationen og rengøring af instrumentet skal være mindre end 60 minutter. Hvis et instrument kan skilles ad, skal dette gøres inden rengøring. Brug varmt vand med et instrumentrengøringsmiddel til at lægge instrumenterne i blød. Følg fabrikanten af rengøringsmidlets anvisninger og anbefalinger vedrørende materialekompatibilitet for at forhindre beskadigelse eller galvanisk korrosion.
- Hvis instrumentet bliver svært tilsmudset, skal du forvaske det manuelt med et næsten-neutral pH rengøringsmiddel, inden instrumentet lægges i blød.
- **Brug ikke** korrosive (f.eks. blegemiddel, klorin, klorid, etc.) eller ætsende rengøringsmidler.
- Brug kun en blød børste til at fjerne snavset; alt synlig snavs skal fjernes fra instrumentet, inden ultrasonisk rengøring.
- Skyl alle indre kanaler/lumen (med instrumentet aktiveret/åbnet) med en 10-cc sprøjte med 1 % Liquinox (Alconox Inc., pH ≈ 8,5)* mindst 2 gange eller børst med en lille flaske-/rørborste med rengøringsmiddel, inden instrumentet lægges i blød og de efterfølgende rengøringsstrin. (***Du kan bruge andre næsten-neutral pH, alkaliske rengøringsmidler, men institutionen skal validere processen og materialerne.**)
- Der skal bruges to separate ultrasoniske rengøringsanlæg (42 kHz, 360 W) for rengøring og for skylning (se nedenstående tabel); dette nedsætter risikoen for krydsforurening. Kontroller, at instrumenterne sænkes helt ned i rengøringsmidlet. Kontroller og spænd dele, som kan være løse pga. vibration. (Bemærk: Instrumenterne skal placeres i fingermåtter af silikone for at minimere kontakt og eventuel beskadigelse af de delikate instrumentspidser.)

Fase	Tid	Temperatur
Iblødlægning i 1 % Liquinox uden vibration (ultrasonisk rengøringsenhed 1)	5 minutter	60 °C/140 °F
Ultrasonisk rengøring i 1% Liquinox (ultrasonisk rengøringsenhed 1)	10 minutter	60 °C/140 °F
Skylles i varmt vand	2 minutter	47 °C /117 °F
Ultrasonisk skylning i destilleret vand (ultrasonisk rengøringsenhed 2)	10 minutter	60 °C/140 °F

- Efter fasen af ultrasonisk skylning, skal du grundigt skylle lumen og alle indre kanaler/lumen med destilleret vand (med instrumentet aktiveret/åbnet).
- Efter skylning, skal du tørre instrumenterne forsigtigt og helt med en frugfri kirurgisk klud eller tørblæse med filtreret kompressorluft (også de indre kanaler/lumen og andre svært tilgængelige områder) som forberedelse til opbevaring og/eller sterilisering.
- Kontroller instrumentet for at sikre, at al synlig snavs er blevet fjernet, og test instrumentets funktionalitet. Påfør en lille mængde kirurgisk smørelolie på hængsle, hvis krævet.

STERILISERING/DESINFICERING - Efter rengøring skal de kirurgiske instrumenter steriliseres ved dampsteriliseringsprocedurer, som normalt bruges i hospitaler og operationsklinikker. Nedenstående tabel indeholder de anbefalede cyklusser, baseret på US FDA, ANSI/AAMI ST79 og AORN anbefalede metoder. Den maksimale belastning ved autoklavering må ikke overskrides.

Dampcyklus	Forberedelse	Temperatur	Eksponerings-tid (minimumstid i minutter)	Tørretid (minimumstid i minutter)
Tyngdekraftsforskydning	Indpakket	132 °C/270 °F	15	30
Dynamisk luftfjernelse **	Indpakket	132 °C/270 °F	4	20
Dynamisk luftfjernelse	Indpakket	134 °C/273 °F	3	20
Omgående brug (blitz) (tyngdekraft eller dynamisk luftfjernelse)	Ikke-indpakket	132 °C/270 °F	3	Ikke relevant

** Præ-vakuum eller dampskylning trykimpuls (SFPP) er klassificeret som dynamisk luftfjernelse dampcyklus af AAMI.

Ovenstående parametre/cyklusser er blevet valideret. Hvis der bruges andre metoder, tider og temperaturer, skal brugeren validere disse metoder.

HÅNDTERING, TRANSPORT OG OPBEVARING - Delikate mikrokirurgiske instrumenter skal behandles meget forsigtigt ved transport, rengøring, behandling, sterilisation og opbevaring. Opbevar instrumenterne i instrumentbakker med fingermåtter af silikone, som er specielt designet til opbevaring og transport; der er ingen specifikke krav til opbevaringstemperatur og fugtighed. Katena råder over steriliseringsbokse i forskellige størrelser, fremstillet af plastik, rustfrit stål eller aluminium, som passer til de enkelte instrumenter eller komplette sæt.

LOVGIVNINGSMÆSSIGE OPLYSNINGER - Enhver alvorlig hændelse, som opstår i relation til dette produkt, skal rapporteres til fabrikanten samt sundhedsmyndighederne i landet, hvor hændelsen fandt sted.

BORTSKAFFELSE - Følg de landespecifikke love og bestemmelser for korrekt bortskaffelse, herunder procedurer for bortskaffelse af skarpe og/eller biologisk farlige materialer.

GÆLDER FOR KATENA MÆRKER:



FABRIKANTENS KONTAKTOPLYSNINGER



Katena Products, Inc
6 Campus Drive Suite 310 Parsippany, NJ 07054 USA
Telefon 973-989-1600, Fax 973-989-8175



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

