



Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση!



ΠΡΟΣΟΧΗ - Όλα τα άτομα που χρησιμοποιούν αυτά τα εργαλεία θα πρέπει να διαθέτουν γνώση, εκπαίδευση και εξουσιοδότηση για τη χρήση, τον χειρισμό και τη φροντίδα τους. Αποτελεί ευθύνη του ιδρύματος απασχόλησης του χρήστη να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία εκτελείται από εκπαιδευμένο προσωπικό με χρήση εξοπλισμού, υλικών και μέσων ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) με τα οποία θα επιτευχθούν τα επιθυμητά αποτελέσματα. Οι επεξεργασίες καθαρισμού και αποστείρωσης απαιτούν επικύρωση και συνεχή παρακολούθηση διεργασίας στο σημείο της χρήσης. Οποιαδήποτε απόκλιση από τις οδηγίες αυτές στο σημείο της χρήσης θα πρέπει να αξιολογείται για κινδύνους ως προς την αποτελεσματικότητα της επεξεργασίας. Η αποτελεσματικότητα της επεξεργασίας εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, ενώ κοινή καθοδήγηση μπορεί να δοθεί μόνο για τον καθαρισμό και την αποστείρωση των εργαλείων. Οι οδηγίες θεσπίζονται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ - Τα εργαλεία **δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται** αφού χρησιμοποιηθούν σε ασθενείς που πάσχουν ή που υπάρχει περίπτωση να πάσχουν από νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια των βοοειδών (BSE) ή μεταδοσιμη μορφή σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (TSE) και θα πρέπει να καταστρέφονται κατάλληλα λόγω του κινδύνου διασπαιρούμενης μόλυνσης.

- **ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ** - Είναι πολύ σημαντικό να εξετάζετε προσεκτικά κάθε εργαλείο για σπασίματα, ρωγμές ή δυσλειτουργίες πριν από κάθε χρήση (ειδικότερα στην περιοχή των ευπαθών άκρων).
- **Μη χρησιμοποιείτε** αυτή τη διαδικασία για μαχαίρια με επίστρωση από διαμάντι,
- **Μη χρησιμοποιείτε** κύκλο ατμού «άμεσης χρήσης» (Flash), εκτός εάν πρόκειται για έκτακτη επανεπεξεργασία,
- **Μη χρησιμοποιείτε** κύκλο ατμού αυτόκαυστου σε θερμοκρασία πάνω από 137°C (280°F).
- **Μην επεξεργάζεστε** αυτά τα ευπαθή εργαλεία μικροχειρουργικής σε αυτόματα συσκευη πλυσίματος εκτός εάν διαθέτει την κατάλληλη ποιότητα και χημεία νερού, καθώς και συμβατούς κύκλους ή δίσκους με μηχανισμό στερέωσης για την ελαχιστοποίηση της κίνησης/πρόσκρουσης/ζημιάς των ευπαθών άκρων των οφθαλμικών εργαλείων. Ακολουθείτε τις οδηγίες/απαιτήσεις του κατασκευαστή της συσκευής πλυσίματος, ή διαφορετικά το ίδρυμα του χρήστη θα πρέπει να επικυρώνει ανεξάρτητα τη χρήση της συσκευής πλυσίματος.

ΑΡΧΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙΝΟΥΡΓΙΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ - Η φροντίδα ευπαθών εργαλείων μικροχειρουργικής θα πρέπει να ξεκινά από τη στιγμή της παραλαβής τους από το ίδρυμα του χρήστη. **Κάθε εργαλείο θα πρέπει να αφαιρείται από το ξεχωριστό δοχείο αποστολής του, να ελέγχεται, να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από την αρχική χρήση.**

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΠΟΥ ΦΕΡΟΥΝ ΖΗΜΙΑ - Μην επιχειρείτε να τα επισκευάσετε. Το σέρβις και οι επισκευές πρέπει να εκτελούνται μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα.

Η Katena διαθέτει πρόγραμμα επισκευής εργαλείων. Καλέστε για περαιτέρω πληροφορίες.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ - Ένα καλό πρόγραμμα καθαρισμού και συντήρησης διασφαλίζει την ορθή λειτουργία και παρατείνει τη ζωή της επένδυσής στο εργαλείο.

- **Απορρυπαντικά με σχεδόν ουδέτερο pH** - Χρησιμοποιείτε διαλύματα καθαρισμού με σχεδόν ουδέτερες τιμές pH.
- **Τάπητες με δοντάκια σιλικόνης για την ελαχιστοποίηση της κίνησης των εργαλείων** - Ακίνητοποιείτε καλά τα εργαλεία σε κατάλληλους περιέκτες μεταφοράς όπως οι τάπητες με δοντάκια σιλικόνης, έτσι ώστε να προλαμβάνεται η υπερβολική κίνηση και επαφή με τα άλλα εργαλεία.
- **Ο καθαρισμός και το ξέπλυμα των εργαλείων πρέπει να γίνεται αμέσως** μετά από κάθε χρήση για καλύτερα αποτελέσματα. Ο μη ορθός καθαρισμός ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την παραμονή αποξηραμένων υπολειμμάτων που μπορεί να δυσκολεύουν τον καθαρισμό και να υποβαθμίσουν την αποστείρωση. Για την αποφυγή παραμονής αποξηραμένων υπολειμμάτων, τα εργαλεία πρέπει να παραμένουν αγρά μέχρι την επεξεργασία καθαρισμού. Ο μέγιστος χρόνος από την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης έως την επεξεργασία καθαρισμού δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 60 λεπτά. Εάν ένα εργαλείο αποσυναρμολογείται, θα πρέπει να αποσυναρμολογηθεί για τον καθαρισμό. Χρησιμοποιήστε ζεστό νερό με απορρυπαντικό καθαρισμού εργαλείων για την προ-εμβάπτιση των εργαλείων. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού και τη σύστασή του σχετικά με τη συμβατότητα των υλικών για την πρόληψη της ζημιάς ή της γαλβανικής διάβρωσης.
- Εάν υπάρχουν ακαθαρσίες μεγάλων διαστάσεων επάνω στο εργαλείο, καθαρίστε το με το χέρι με διάλυμα με σχεδόν ουδέτερο pH πριν από το βήμα της προ-εμβάπτισης.
- Μη χρησιμοποιείτε διαβρωτικά (όπως λευκαντικά, χλωρίνη, χλωρίο, κ.λπ.) ή λειαντικά απορρυπαντικά καθαρισμού.
- Χρησιμοποιήστε βούρτσα με μαλακή τρίχα για την αφαίρεση ακαθαρσιών. Όλες οι ορατές ακαθαρσίες πρέπει να αφαιρούνται από το εργαλείο πριν από τον υπερηχητικό καθαρισμό.
- Εκπλύνετε όλους τους εσωτερικούς διαύλους/αυλούς (με το εργαλείο ενεργοποιημένο/ανοιχτό) με σύριγγα 10-cc με 1% Liqinox (Alconox Inc., pH ≈ 8.5)* τουλάχιστον 2 φορές ή βουρτίστε με βούρτσα μικροκαλίου μικρής διαμέτρου με απορρυπαντικό καθαριστικό πριν από τα βήματα προ-εμβάπτισης και καθαρισμού. (***Άλλα αλκαλικά καθαριστικά με σχεδόν ουδέτερο pH μπορούν να χρησιμοποιηθούν, ωστόσο οι χρήστες θα πρέπει να επιβεβαιώνουν τη διεργασία και τα υλικά της εγκατάστασής τους.**)
- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δύο διαφορετικές υπερηχητικές συσκευές καθαρισμού (42 kHz, 360W) για τον καθαρισμό και το ξέπλυμα (δείτε τον παρακάτω πίνακα). Έτσι μειώνεται η ενδεχόμενη διασπαιρούμενη μόλυνση. Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία είναι πλήρως βυθισμένα στο διάλυμα καθαρισμού. Ελέγξτε και σφίξτε ξανά τυχόν υποδοχές που ενδεχομένως χαλάρισαν λόγω δόνησης. (Σημείωση: Τα εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται σε τάπητες με δοντάκια σιλικόνης για την ελαχιστοποίηση της επαφής και της ενδεχόμενης ζημιάς στα ευπαθή άκρα των εργαλείων).

Φάση	Χρόνος	Θερμοκρασία
Προ-εμβάπτιση σε 1% Liqinox χωρίς δόνηση (Μονάδα υπερηχητικού καθαρισμού 1)	5 λεπτά	60 °C / 140 °F
Υπερηχητικός καθαρισμός σε 1% Liqinox (Μονάδα υπερηχητικού καθαρισμού 1)	10 λεπτά	60 °C / 140 °F
Ξέπλυμα με ζεστό νερό βρύσης	2 λεπτά	47 °C / 117 °F
Υπερηχητικό ξέπλυμα σε απεσταγμένο νερό (Μονάδα υπερηχητικού καθαρισμού 2)	10 λεπτά	60 °C / 140 °F

- Μετά τη φάση υπερηχητικού ξέπλυματος, εκπλύνετε διεξοδικά τους αυλούς και όλους τους εσωτερικούς διαύλους/αυλούς με απεσταγμένο νερό (με το εργαλείο ενεργοποιημένο/ανοιχτό).
- Μετά το ξέπλυμα, στεγνώστε προσεκτικά και εντελώς τα εργαλεία με χειρουργικό πανάκι χωρίς χνούδι ή στεγνώστε με φίλτραρισμένο συμπιεσμένο αέρα (συμπεριλαμβανομένων των εσωτερικών διαύλων/αυλών και των απροσπέλαστων περιοχών) για να τα ετοιμάσετε για φύλαξη ή/και αποστείρωση.
- Επιθεωρήστε το εργαλείο για να βεβαιωθείτε ότι κάθε ορατή ακαθαρσία έχει αφαιρεθεί και ελέγξτε τη λειτουργικότητα του εργαλείου. Απλώστε μικρή ποσότητα λιπαντικού χειρουργικού βαθμού στις αρθρώσεις κατά περίπτωση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ/ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ - Μετά τον καθαρισμό, τα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να αποστειρώνονται με διαδικασίες αποστείρωσης ατμού που χρησιμοποιούνται τακτικά στα νοσοκομεία και στα χειρουργικά κέντρα. Στον παρακάτω πίνακα αναφέρονται οι συνιστώμενοι κύκλοι βάσει US FDA και ANSI/AAMI ST79, και οι συνιστώμενες πρακτικές του AORN. Μην υπερβαίνετε το μέγιστο φορτίο αυτόκαυστου.

Κύκλος ατμού	Προετοιμασία	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης (Ελάχιστος χρόνος σε λεπτά)	Χρόνος στεγνώματος (Ελάχιστος χρόνος σε λεπτά)
Μετατόπιση βαρύτητας	Τυλιγμένο	132 °C / 270 °F	15	30
Δυναμική αφαίρεση αέρα **	Τυλιγμένο	132 °C / 270 °F	4	20
Δυναμική αφαίρεση αέρα	Τυλιγμένο	134 °C / 273 °F	3	20
Άμεση χρήση (Flash) (Βαρύτητα ή δυναμική αφαίρεση αέρα)	Μη τυλιγμένο	132 °C / 270 °F	3	Δ/Ι

** Το προκαταρκτικό κενό ή Παλμής πίεσης έκπλυσης ατμού (SFPP) έχει ταξινομηθεί ως Κύκλος ατμού δυναμικής αφαίρεσης αέρα από την AAMI.

Οι παραπάνω παράμετροι/κύκλοι έχουν επικυρωθεί. Εάν χρησιμοποιηθούν άλλες μέθοδοι, άλλοι χρόνοι και άλλες θερμοκρασίες, ο χρήστης θα πρέπει να τα επικυρώσει.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ, ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ - Τα ευπαθή εργαλεία μικροχειρουργικής πρέπει να υφίστανται πολύ προσεκτικό χειρισμό κατά τη μεταφορά, τον καθαρισμό, την επεξεργασία, την αποστείρωση και τη φύλαξη. Φυλάσσετε τα εργαλεία σε δίσκους εργαλείων με τάπητα με δοντάκια σιλικόνης που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για φύλαξη και μεταφορά. Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις για τη θερμοκρασία και την υγρασία φύλαξης. Katena παρέχει κιβώτια αποστείρωσης σε ποικιλία μεγεθών, από πλαστικό, ανοξείδωτο ατσάλι ή αλουμίνιο, για ξεχωριστά εργαλεία ή πλήρη σετ εργαλείων.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ - Για κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν αυτό, θα πρέπει να γίνεται αναφορά στον κατασκευαστή και στην αρχή υγειονομικής περιθάλψης της χώρας όπου πρόκειται το συμβάν.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ - Τηρείτε τους νόμους και τους κανονισμούς κάθε της εκάστοτε χώρας για την ορθή απόρριψη, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών για την απόρριψη αιχμηρών ή/και βιολογικά επικίνδυνων υλικών.

ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΙΣ ΜΑΡΚΕΣ ΤΗΣ ΚΑΤΕΝΑ:



ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ



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



Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Fl.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

