

MŰTÉTHEZ HASZNÁLATOS (NEM ELEKTROMOS) BERENDEZÉSEK ÚJRAFELDOLGOZÁSÁRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSAI

 **A használatot megelőzően kérjük, olvassa el!**

VIGYÁZAT - A berendezéseket kizárólag kellő ismeretekkel rendelkező, képzett szakember használhatja, kezelheti és tarthatja karban. A felhasználási terület és a felhasználók felelőssége, hogy a berendezés újbóli felhasználását szakképzett személyzet hajtsa végre felszerelések, anyagok és személyi védőfelszerelés (PPE) alkalmazásával, a megfelelő eredmény elérése érdekében. A tisztítási és sterilizálási eljárásokhoz jóváhagyásra és az eljárásoknak a felhasználási pontnál történő folyamatos monitorozására van szükség. Az utasításoktól való bármilyen jellegű eltérés esetében az eljárás hatékonyságára való tekintettel kockázatelemzést kell végrehajtani. Az eljárás hatékonysága számos tényezőtől függ, ezért a tisztításra és sterilizálásra vonatkozóan csupán általános utasítások adhatók. Az utasításokat az alábbi szabvánnyal összhangban gyűjtöttük össze: ISO 17664-1.

FIGYELMEZTETÉS – Amennyiben a berendezést az alábbi betegségtől szenvedő, vagy feltehetően szenvedő betegek esetében használták, úgy a berendezést **tilos újból felhasználni**, a berendezést annak megfelelő módon az esetleges keresztfertőződés megelőzése céljából meg kell semmisíteni: Creutzfeldt-Jakob betegség (**CJD**), szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalma (**BSE**), szarvasmarhák fertőző szivacsos agyvelőbántalma (**TSE**).

FELÜLVIZSGÁLAT ÉS FUNKCIONÁLIS ELLENŐRZÉS – Igen fontos, hogy az egyes berendezéseket esetleges törés, repedés vagy hibás működés szempontjából a felhasználó minden egyes használatot megelőzően átvizsgálja (ez kifejezetten érvényes a berendezés finom kialakítású végeire).

- Az eljárást a gyémántkések esetében **tilos** használni,
- A vészhelyzeti újrafelhasználástól eltekintve a(z) „Immediate Use” (Flash) (Azonnali használat [Öblítés])” gőzciklus használata **tilos**,
- Tilos** használni a(z) 137°C (280°F) hőmérsékletet meghaladó autokláv gőzciklus(oka)t.
- Ezeket a finom, törekeny mikrosebészeti készülékeket **tilos automata mosóba helyezni**, eltekintve attól az esettől, amikor az automata mosó vize megfelelő minőségű és vegyi összetételű, rendelkezik a kellő mosási ciklussal és rögzítő mechanizmussal, amely a minimálisra csökkenti a szemészeti műszer érzékeny végeinek mozgását/ütközését/esetleges sérülését. Kövesse/tartsa be az automata mosogatógépj gyártójának utasításait/követelményeit vagy a felhasználó területen használt automata mosót egyedileg hagyassa jóvá ebből a célból.

A BERENDEZÉS ELSŐ HASZNÁLATA – Az érzékeny mikrosebészeti berendezés karbantartását azonnal el kell kezdeni, mielőtt a felhasználó területre. **A legelső alkalommal történő használatot megelőzően minden egyes készüléket el kell távolítani az eredeti csomagolásából, át kell nézni, meg kell tisztítani és sterilizálni kell.**

TILOS A SÉRÜLT MŰSZERT HASZNÁLNI ÉS - tilos megkísérelni annak javítását. A szervizelést és esetleges javítást kizárólag szakember hajthatja végre.

A Katena vállalatnak van saját műszerjavítási programja, további tudnivalóért vegye fel velünk a kapcsolatot.

TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS – A megfelelő tisztítási és karbantartási programmal biztosítani lehet a műszer megfelelő működését és meg lehet hosszabbítani az eszközberendezés időtartamát.

- Csaknem semleges pH-értékű tisztítószer** – A tisztításhoz közel semleges pH-értékkel rendelkező tisztító oldatot használjon.
- Tűskés szilikonlap a berendezés elmozdulásának minimalizálására** – Stabilan rögzítse a berendezést erre megfelelő tartóban, például tűskés szilikonlapon, ezzel megelőzheti a műszer túlzott mozgását, valamint azt, hogy az a többi műszerhez hozzáérhessen.
- Az optimális eredmény eléréséhez a berendezést minden egyes használatot követően azonnal** meg kell tisztítani és el kell öblíteni. Az azonnali tisztítás elhanyagolása a szennyeződés rászáradását eredményezheti a berendezésre, megnehezítve ezzel a tisztítást és veszélyeztetve a sterilizálást. Ahhoz, hogy a szennyeződés ne száradjon rá a műszerre, azt egészen a tisztítási művelet megkezdéséig nedvesen kell tartani. A műtét befejezése és a berendezés megtisztításának megkezdése között nem telhet el több 60 percnél. Amennyiben a berendezést szét lehet szedni, azt a tisztításhoz kötelezően szét kell szedni.

A berendezést meleg vízbe áztassa be, amelyhez előzőleg a berendezés megtisztítására alkalmas tisztítószer adagolt. A berendezés esetleges sérülésének vagy galvanikus korróziójának elkerülésére kövesse a tisztítószer gyártójának a szer egyes anyagokkal való kompatibilitására vonatkozó utasításait.

- Ha durvább elszennyeződés található a berendezésen, akkor az előáztatást megelőző lépésként csaknem pH-semleges tisztító oldattal, manuális módon tisztítsa meg a műszert.
- Ne használjon** maró hatású tisztítószer (például hipót, klórt, klóridot stb.).
- Puha sörtékével távolítsa el a szennyeződést. Az ultrahangos tisztítás előtt minden látható szennyeződést el kell távolítani a berendezésről.
- Az előáztatási és tisztítási lépéseket megelőzően 10 cm³-es fecskendőbe töltött 1%-os Liquinox (Alconox Inc., pH ≈ 8,5)** oldattal legalább kétszer öblítse ki, vagy kis átmérőjű üveg/csőtisztító kefével tisztítsa meg az összes belső csatormát/üregét (működtet/nyitott berendezés mellett). **(*Egyéb, csaknem semleges pH-értékű, lúgos tisztítószer is használható; a felhasználóknak azonban ehhez fel kell mérniük a felhasználási területen rendelkezésre álló egyéb eljárásokat és anyagokat is.)**
- Két különálló ultrahangos tisztítóberendezést (42 kHz, 360 W) kell alkalmazni mind a tisztításhoz, mind pedig az öblítéshez (lásd a lenti táblázatot); így csökkenthető egy esetleges keresztfertőződés kialakulásának veszélye. Győződjön meg arról, hogy a berendezést teljesen ellepi a tisztítóoldat. Ellenőrizze, szükség esetén húzza meg azokat a szerelvényeket, amelyek a vibráció hatására meglazultak. (Megjegyzés: A berendezéseket tűskés szilikonlapra kell állítani, így minimalizálható annak esélye, hogy egymáshoz érjenek és esetlegesen megsérüljenek ezek a finom és érzékeny műszerek.)

Fázis	Idő	Hőmérséklet
Előáztatás 1%-os Liquinox oldatban, vibráció nélkül (1. ultrahangos tisztító egység)	5 perc	60 °C / 140 °F
Ultrahangos tisztítás 1%-os Liquinox oldatban (1. ultrahangos tisztító egység)	10 perc	60 °C / 140 °F
Langyos csapvizés öblítés	2 perc	47 °C / 117 °F
Ultrahangos öblítés desztillált vízben (2. ultrahangos tisztító egység)	10 perc	60 °C / 140 °F

- Az ultrahangos öblítési fázist követően desztillált vízzel (működtet/nyitott berendezés mellett) alaposan öblítse ki a berendezés összes csatormáját/üregét.
- Az öblítés után, a tároláshoz és/vagy sterilizáláshoz szőszmentes sebészi törőkendővel vagy tisztított, sűrített levegő beúvásával óvatosan és teljes mértékben szárítsa meg a berendezést (ideértve a belső csatornákat/üregeket és nem hozzáférhető területeket is).
- Vizsgálja át a műszert, hogy minden látható szennyeződést eltávolított-e, majd ellenőrizze annak működését. Szükség esetén kenje meg a csuklópántokat némi sebészeti minőségű kenőanyaggal.

STERILIZÁLÁS / FERTŐTLENÍTÉS – A tisztítás után a sebészi műszereket a kórházakban és műtői központokban általánosan használt gőzsterilizálási eljárással kell fertőtleníteni. Az alábbi táblázat a(z) US FDA, ANSI/AAMI ST79 és AORN gyakorlata szerint javasolt ciklusokat foglalja össze. Az autokláv maximális kapacitását ne lépje túl.

Gőzciklus	Előkészítés	Hőmérséklet	Kitétségi idő (minimális idő percben mérve)	Szárítási idő (minimális idő percben mérve)
Súlyponteltelődés	Csomagolt	132 °C / 270 °F	15	30
Dinamikus légtelítetés **	Csomagolt	132 °C / 270 °F	4	20
Dinamikus légtelítetés	Csomagolt	134 °C / 273 °F	3	20
Azonnali használat (öblítés) (gravitáció vagy dinamikus légtelítetés)	Nem csomagolt	132 °C / 270 °F	3	Nem alkalmazható

** Az elővákuumot vagy gőzöblítéssel nyomáspulzálást (SFPP) az AAMI a dinamikus légtelítető gőzciklusok közé sorolta be.

A fenti paramétereket/ciklusokat hagyjuk jóvá. Egyéb, ettől eltérő módszerek, időtartamok és hőmérsékletek használatakor a módszerek jóváhagyása a felhasználó felelőssége.

A MŰSZER KEZELÉSE, SZÁLLÍTÁSA ÉS TÁROLÁSA – Az érzékeny mikrosebészeti eszközök kizárólag alapos körültekintés és óvatosság mellett szállíthatók, tisztíthatók, kezelhetők, sterilizálhatók és tárolhatók. A műszereket kifejezetten a tároláshoz és szállításhoz tervezett tűskés szilikonlapon tárolja. A tárolási hőmérsékletre és páratartalomra vonatkozóan nincsenek különösebb előírások. A Katena széles kínálatában többféle méretű, műanyagból, rozsdamentes acélból vagy alumíniumból készült sterilizáló ketrecek találhatóak, amelyekbe egy darab műszert, vagy akár teljes műszerkészletet is el lehet helyezni.

JOGSZABÁLYI TUDNIVALÓ - A termékkel kapcsolatos bármilyen súlyos incidenst azonnal jelenteni kell a gyártó és annak az országnak az egészségügyi hatósága számára, ahol az incidens történt.

LESELEJTÉZÉS - Tartsa be az adott országban a termék jogszabályi leselejtezésre vonatkozó szabályokat, különösen az éles és/vagy biológiailag veszélyes anyagokra vonatkozó leselejtezési utasításokat.

A KATENA MÁRKÁIRA VONATKOZIK:

katena

ASTCO

RHEIN Medical

RHEIN ESSENTIALS

KAPCSOLATFELVÉTEL A GYÁRTOVAL



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



Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Fl.,
Tower Street, Swatara, BKR 4013 Málta

