



Lees dit voor het gebruik door!

LET OP - Iedereen die deze instrumenten gebruikt, moet er mee op de hoogte zijn en getraind en gekwalificeerd zijn in het gebruik, de omgang en de zorg. De gebruikersfaciliteit is ervoor verantwoordelijk dat het opnieuw verwerken van instrumenten door getraind personeel gedaan wordt die apparatuur, materialen en persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's) gebruiken waarmee de gewenste resultaten behaald zullen worden. Reinigings- en sterilisatieprocessen moeten gevalideerd worden en hebben continue procesbewaking op de gebruiksplek nodig. Het risico op de effectiviteit van het proces moet voor iedere afwijking van deze instructies op de gebruiksplek geëvalueerd worden. De effectiviteit van processen is van veel factoren afhankelijk, en er kunnen alleen algemene richtlijnen gegeven worden voor het reinigen en steriliseren van instrumenten. Instructies zijn opgesteld in overeenstemming met ISO 17664-1.

WAARSCHUWINGEN - Instrumenten **mogen niet opnieuw gebruikt** worden nadat ze gebruikt zijn bij patiënten met of waarvan vermoed wordt dat zij besmet zijn met Creutzfeldt-Jakob-ziekte (CJD), boviene spongiforme encefalopathie (BSE) of overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE) en moeten op de juiste wijze vernietigd worden als gevolg van het risico op kruisbesmetting.

- **INSPECTIE en FUNCTIONELE CONTROLE** - Het is erg belangrijk om elk instrument zorgvuldig te onderzoeken op breuken, barsten of defecten vóór elk gebruik (vooral rond gevoelige uiteinden).
- **Gebruik** deze procedure **niet** voor diamantmesses,
- De stoomcyclus "Immediate Use" (Flash) **niet gebruiken** tenzij dit voor noodherverwerking is,
- **Geen** autoclaaf-stoomcyclustemperatuur gebruiken boven 137°C (280°F).
- **Verwerk** deze gevoelige microchirurgische instrumenten **niet** in een **automatische wasmachine**, tenzij deze over de juiste waterkwaliteit en chemische eigenschappen beschikt, evenals compatibele cycli of bakken met fixatiemechanisme, om beweging/botsingen/schade aan de gevoelige uiteinden van het oogheekkundige instrument te minimaliseren. Volg de instructies/vereisten van de fabrikant van de automatische wasinstallatie, anders moet de gebruikersfaciliteit de gebruikte automatische wasinstallatie onafhankelijk valideren.

EERSTE GEBRUIK VAN NIEUWE INSTRUMENTEN - de zorg voor gevoelige microchirurgische instrumenten moet beginnen bij de ontvangst in de gebruikersfaciliteit. **Elk instrument moet uit de afzonderlijke transportverpakking verwijderd, geïnspecteerd, gereinigd en gesteriliseerd worden, voordat het voor het eerst wordt gebruikt.**

GEBRUIK GEEN BESCHADIGDE INSTRUMENTEN – probeer geen reparaties uit te voeren. Onderhoud en reparaties mogen uitsluitend door bevoegde personen uitgevoerd worden. Katena heeft een reparatieprogramma voor instrumenten, bel voor meer informatie.

REINIGING en ONDERHOUD - Een goed reinigings- en onderhoudsprogramma zorgt voor een goede werking en verlengt de levensduur van uw investering in de instrumenten.

• **Vrijwel neutrale pH-reinigingsmiddelen** – Gebruik reinigingsmiddelen met vrijwel neutrale pH-waarden.

• **Siliconen vingermat om de beweging van instrumenten te minimaliseren** - Zet instrumenten veilig vast in geschikte dragers, zoals siliconen vingermatten, om overmatige beweging en contact met andere instrumenten te voorkomen.

• **Voor de beste resultaten moet het instrument onmiddellijk na elk gebruik gereinigd en gespoeld worden.** Als u deze niet onmiddellijk reinigt, kan dit tot opgedroogd vuil leiden dat de reiniging kan bemoeilijken en de sterilisatie in gevaar kan brengen. Om opgedroogd vuil te voorkomen, moeten de instrumenten vochtig worden gehouden totdat het reinigingsproces uitgevoerd kan worden. De maximale tijd tussen het voltooien van de operatie en het reinigingsproces van het instrument moet minder dan 60 minuten bedragen. Als een instrument gedemonteerd kan worden, moet het voor de reiniging gedemonteerd worden.

Gebruik warm water met een reinigingsmiddel voor instrumenten om instrumenten voor te weken. Volg de instructies en aanbevelingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel op over de compatibiliteit van het materiaal om schade of galvanische corrosie te voorkomen.

• Als het instrument ernstig vervuild is, moet u het handmatig reinigen met een vrijwel neutrale pH-reinigingsoplossing, vóórdat u het instrument gaat voorweken.

• **Gebruik geen** bijtende (bijvoorbeeld bleekwater, chloor, chloride, enz.) of schurende reinigingsmiddelen.

• Gebruik alleen een zachte borstel om het vuil te verwijderen; al het zichtbare vuil moet van het instrument verwijderd worden voordat het ultrasoon gereinigd wordt.

• Spoel alle binnenkanalen/lumina (met het instrument geactiveerd/geopend) met behulp van een spuit van 10 cc ten minste 2 keer met 1% Liquinox (Alconox Inc., pH ≈ 8.5)* of borstel het met flesje/buisborstel met reinigingsmiddel met een kleine diameter voordat u met weken en reinigen begint. **(*Er mogen andere vrijwel neutrale pH-, alkalische reinigingsmiddelen gebruikt worden; gebruikers moeten echter het proces en de materialen van de gebruikersfaciliteit valideren.)**

• Er moeten twee afzonderlijke ultrasonische reinigers (42 kHz, 360 W) voor het reinigen en spoelen gebruikt worden (zie onderstaande tabel); dit vermindert het risico van kruisbesmetting. Zorg ervoor dat de instrumenten volledig in de reinigingsoplossing ondergedompeld zijn. Controleer alle fittingen die mogelijk los getrid kunnen zijn en draai ze weer vast. (Opmerking: Instrumenten moeten in siliconen vingermatten geplaatst worden om contact met en mogelijke schade aan gevoelige instrumentuiteinden te minimaliseren.)

Fase	Tijd	Temperatuur
Voorweken in 1% Liquinox zonder trillingen (Ultrasonische reinigingsunit 1)	5 minuten	60 °C / 140 °F
Ultrasoon reinigen in 1% Liquinox (Ultrasonische reinigingsunit 1)	10 minuten	60 °C / 140 °F
Afspoelen met warm kraanwater	2 minuten	47 °C / 117 °F
Ultrasonische afspoelen in gedistilleerd water (Ultrasonische reinigingsunit 2)	10 minuten	60 °C / 140 °F

• Na de ultrasonische spoelfase de lumina en alle binnenkanalen/lumina grondig met gedistilleerd water afspoelen (met het instrument geactiveerd/geopend).

• De instrumenten na het spoelen zorgvuldig en volledig afdrogen met een pluisvrij chirurgisch doekje of blaas ze droog met gefilterde perslucht (inclusief binnenkanalen/lumina en ontoegankelijke gebieden) om het voor te bereiden voor opslag en/of sterilisatie.

• Inspecteer het instrument om er zeker van te zijn dat al het zichtbare vuil verwijderd is en test de functionaliteit van het instrument. Breng, waar nodig, een kleine hoeveelheid smeermiddel van chirurgische kwaliteit aan op de scharnieren.

STERILISATIE / DESINFECTIE - Na het reinigen moeten chirurgische instrumenten gesteriliseerd worden door middel van stoomsterilisatieprocedures die regelmatig in ziekenhuizen en chirurgische centra gebruikt worden. De onderstaande tabel geeft de aanbevolen cycli op basis van de door de Amerikaanse FDA, ANSI/AAMI ST79 en AORN aanbevolen procedures. De maximale autoclaafbelasting niet overschrijden.

Stoomcyclus	Voorbereiding	Temperatuur	Blootstellingstijd (minimale tijd in minuten)	Droogtijd (minimale tijd in minuten)
Verplaatsing van zwaartekracht	Verpakt	132 °C / 270 °F	15	30
Dynamische luchtverwijdering **	Verpakt	132 °C / 270 °F	4	20
Dynamische luchtverwijdering	Verpakt	134 °C / 273 °F	3	20
Onmiddellijk gebruik (Flash) (zwaartekracht of dynamische luchtverwijdering)	Niet verpakt	132 °C / 270 °F	3	N.v.t.

** Pre-vacuüm of Steam Flush Pressure Pulse (SFPP) wordt door AAMI geclassificeerd als dynamische luchtverwijderings-stoomcyclus.

De bovenstaande parameters/cycli zijn gevalideerd. Als er andere methoden, tijden en temperaturen gebruikt worden, dan moet de gebruiker deze methoden valideren.

HANTERING, TRANSPORT & OPSLAG - Gevoelige microchirurgische instrumenten moeten met grote zorg worden gehanteerd wanneer deze vervoerd, gereinigd, behandeld, gesteriliseerd en opgeslagen worden. Bewaar de instrumenten in instrumentenbakken met siliconen vingermatten die speciaal zijn ontworpen voor opslag en transport; er zijn geen specifieke vereisten voor opslagtemperatuur en -vochtigheid. Katena biedt sterilisatiekoffers in verschillende afmetingen, gemaakt van kunststof, roestvrij staal of aluminium, voor het plaatsen van afzonderlijke instrumenten of complete sets.

INFORMATIE OVER REGELGEVING - Elk ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot dit product moet gemeld worden aan de fabrikant en aan de gezondheidsinstantie van het land waar het incident zich heeft voorgedaan.

VERWIJDERING - Volg landspecifieke wetten en voorschriften voor het op de juiste manier verwijderen, inclusief procedures voor het afvoeren van scherpe voorwerpen en/of biologisch gevaarlijk materiaal.

VAN TOEPASSING OP MERKEN VAN KATENA:

katena

ASICO

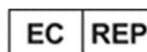
RHEIN Medical
A KATENA BRAND

RE RHEIN ESSENTIALS

CONTACT FABRIKANT



Katena Products, Inc
6 Campus Drive Suite 310 Parsippany, NJ 07054 USA
Telefoon +1 973-989-1600, Fax +1 973-989-8175



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

