


FORBEHANDLINGSINSTRUKSJONER TIL KIRURGISKE (IKKE-STRØMMEDE) INSTRUMENTER

 **Vennligst les disse instruksjonene før bruk!**

⚠ FORSIKTIG - Alle menneskene som bruker disse instrumentene må ha kunnskap og være opplært og kvalifisert i bruk, håndtering og omsorg. Brukerens anlegg har ansvaret for å sikre behandling av instrumentet av opplært personell som må bruke utstyr, materialer og personlig verneutstyr (PPE) for å oppnå de ønskede resultatene. Rengjørings- og steriliseringsoperasjonene krever validering og kontinuerlig prosessovervåking ved bruk. Eventuelle avvik fra disse instruksjonene når du bruker instrumentet, bør vurderes fordi de representerer en risiko for effektiviteten av prosessen. Effektiviteten av prosessen er avhengig av mange faktorer. Vi kan bare gi vanlige instruksjoner om rengjøring og sterilisering av instrumentet. Instruksjonene er etablert i henhold til standarden ISO 17664-1.

⚠ ADVARSEL - Instrumenter skal ikke gjenbrukes etter at de har blitt brukt på pasienter med eller mistenkt for å ha Creutzfeldt-Jakob-sykdom (CJD), Storfte svampformet encefalopati (BSE) eller overførbart spongiform encefalopati (TSE) og skal ødelegges på riktig måte på grunn av risikoen for kryssforurensning.

- **INSPEKSJON OG FUNKSJONSKONTROLL** - Nøye inspeksjon av hvert instrument for brudd, sprekker eller funksjonsfeil før hver bruk (spesielt i området med delikate tips) er avgjørende.
- **Ikke bruk** denne fremgangsmåten for diamantkniver,
- **Ikke bruk** "Umiddelbar bruk" (Flash) dampcyklus med mindre det er for nødbehandling,
- **Ikke bruk** autoklav damp syklus temperatur overstiger 137°C (280°F).
- **Ikke behandle** disse delikate mikrokirurgiske instrumentene i en **automatisk vaskemaskin** med mindre den har passende vannkvalitet og kjemi, samt kompatible sykluser eller skuffer med fikseringsmekanisme for å minimere bevegelse og/eller påvirkning og/eller skade på oftalmiske instrumentets delikate tips. Følg instruksjonene og/eller kravene fra produsenten av den automatiske vaskemaskinen. Alternativt må brukerens anlegg uavhengig validere den automatiske skiven som skal brukes.

FØRSTE BRUK AV NYE INSTRUMENTER - Omsorgen for delikate mikrokirurgiske instrumenter bør begynne når brukeren mottar instrumentene. **Hvert instrument må fjernes fra den individuelle transportbeholderen. Etter det må det inspiseres, rengjøres og steriliseres før første gangs bruk.**

IKKE BRUK SKADEDE INSTRUMENTER - Ikke prøv å utføre reparasjoner. Service og reparasjoner bør kun utføres av kvalifiserte personer.

Firmaet Katena har et instrumentreparasjonsprogram. Ring Katena hvis du trenger mer informasjon.

RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD - Et godt rengjørings- og vedlikeholdsprogram sikrer riktig funksjon og forlenger instrumentinvesteringens levetid.

- **Nær nøytrale pH-vaskemidler** - Bruk rengjøringsløsninger med nær-nøytrale pH-verdier.
- **Fingermatte i silikon for å minimere bevegelse av instrumenter** - Fest instrumenter sikkert i egnede bærere som f.eks. Silikonmatter, slik at du kan forhindre overdreven bevegelse og kontakt med andre instrumenter.
- **Rengjøring og skylning av instrumenter må utføres umiddelbart** etter hver bruk for å oppnå det beste resultatet. Hvis du ikke rengjør umiddelbart, kan det dannes et tørket rusk. Og dette kan komplisere rengjøringen og kompromittere steriliseringsprosessen. For å unngå tørket rusk, må du holde instrumentene fuktige til rengjøringsprosessen kan starte. Maksimal tid mellom avsluttet operasjon og rengjøring av instrumenter skal være mindre enn 60 minutter. Hvis et instrument kan demonteres, bør du demontere det for å rengjøre det. Bruk varmt vann med et instrument som rengjør vaskemiddel for å bløtlegge instrumenter. Følg instruksjonene fra produsenten av vaskemiddelet og anbefalingen om materialkompatibilitet slik at du kan forhindre skade eller galvanisk korrosjon.
- Hvis det er grov tilsmussing på instrumentet, må du forhåndrensning instrumentet manuelt med en nær nøytral pH-rengjøringsløsning før du bløtlegger instrumentet på forhånd.
- **Ikke bruk** etsende (for eksempel blekemiddel, klor, klorid, etc.) eller slipende rengjøringsmiddel.
- Bruk bare en myk børste for å fjerne jorda; all synlig jord må fjernes fra instrumentet for ultralydrenghøring.
- Skyll alle innvendige kanaler/lumen (med instrument aktivert/åpnet) med en 10-cc sprøyte med 1% Liquinox (Alconox Inc., pH \approx 8,5)* minst 2 ganger eller pensel med en liten flaske/rørborste med liten diameter med rengjøringsmiddel før du bløtter og rengjør trinnene. (***Annenn nær-nøytral pH, alkaliske rengjøringsmidler kan brukes og brukerne bør imidlertid validere brukerfasilitetsprosesser og materialer.**)
- To separate ultralydrensere (42 kHz og 360W) bør brukes til rengjøring og skylning (se tabellen nedenfor); dette reduserer potensialet for kryssforurensning. Sørg for at instrumentene er helt nedsenket i rengjøringsløsningen. Inspiser og stram til alle beslag igjen som kan ha vibrert løs. (Obs: Instrumentene må plasseres i silikonfingerrettene fordi du på denne måten kan minimere kontakten og den potensielle skaden på de delikate tipsene på instrumentet.)

Fase	Tid	Temperatur
Bløtlegg i 1% Liquinox uten vibrasjon (ultralydrenser enhet 1)	5 minutter	60 °C / 140 °F
Ultrasonic Clean in 1% Liquinox (ultralydrenser enhet 1)	10 minutter	60 °C / 140 °F
Varmt vann fra springen	2 minutter	47 °C / 117 °F
Ultralydskylning i destillert vann (ultralydrenser enhet 2)	10 minutter	60 °C / 140 °F

- Etter ultralydskylningsfasen, skyll lumen og alle innvendige kanaler/lumen grundig med destillert vann (med det aktive/åpne instrumentet).
- Etter skylning, tørk instrumentene forsiktig og fullstendig med en luftrør tork eller føntørk med filtrert trykkluft (inkludert innvendige kanaler/lumen og tilgjengelige områder) for å forberede instrumentet for lagring og/eller sterilisering.
- Inspiser instrumentet for å sikre at all synlig jord fjernes og utfør en funksjonalitetstest av instrumentet. Søke om en liten mengde kirurgisk smøremiddel til hengsler etter behov.

STERILISERING OG/ELLER DESINFEKSJON - Etter rengjøring, kirurgiske instrumenter skal steriliseres ved dampsterilisering som regelmessig brukes på sykehus og operasjonssentre. Tabellen nedenfor viser anbefalte sykluser basert på praksis anbefalt av US FDA, ANSI/AAMI ST79 og AORN. Ikke overskrid maksimalbelastningen for autoklaven.

Dampsyklus	Forberedelse	Temperatur	Eksponeringstid (Minimumstid i minutter)	Tørketid (Minimumstid i minutter)
Tyngdekræfforskyvning	Innpakket	132 °C / 270 °F	15	30
Dynamisk luftfjerning **	Innpakket	132 °C / 270 °F	4	20
Dynamisk luftfjerning	Innpakket	134 °C / 273 °F	3	20
Umiddelbar bruk (blits) (tyngdekræft eller dynamisk luftfjerning)	Uinnpakket	132 °C / 270 °F	3	I/T

** Pre-Vacuum eller Steam Flush Pressure Pulse (SFPP) er klassifisert som Dynamic Air Removal Steam Cycle av AAMI.

Parametrene/syklusene ovenfor er validert. Hvis andre metoder, tider og temperaturer brukes, bør brukeren validere disse metodene.

HÅNDTERING, TRANSPORT OG LAGRING - Delikat mikrokirurgiske instrumenter må håndteres med stor forsiktighet når de transporteres, rengjøres, behandles, steriliseres og lagres. Oppbevar instrumentene i instrumentbrett med silikonfingermatter som er spesielt designet for lagring og transport; det er ingen spesifikke krav til lagringstemperatur og fuktighet. Selskapet Katena tilbyr etui for sterilisering i mange størrelser. De er laget av plast, rustfritt stål eller aluminium for å passe til enkeltinstrumenter eller komplette sett.

JURIDISK INFORMASJON - Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med dette produktet, skal rapporteres til produsenten og helsemyndigheten i landet der hendelsen skjedde.

KASSERING - Følg landsspesifikke lover og forskrifter for riktig avhending, inkludert prosedyrer for avhending av skarpe og/eller biofarlige materialer.

FØLGENDE GJELDER FOR MERKENE I KATENA:

katena

ASICO

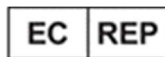
RHEIN Medical
A KATENA BRAND

RE RHEIN ESSENTIALS

HVORDAN DU KONTAKTER PRODUSENTEN



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 Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

