

⚠ PRZESTROGA – Wszystkie osoby korzystające z tych narzędzi powinny posiadać wiedzę, przeszkolenie i kwalifikacje w zakresie ich użytkowania, obsługi i pielęgnacji. Obowiązkiem placówki użytkownika jest dopilnowanie, aby dekontaminacja narzędzi była wykonywana przez przeszkolony personel z zastosowaniem takiego sprzętu, materiałów i środków ochrony osobistej (SOI), które przyniosą pożądane rezultaty. Procesy czyszczenia i sterylizacji wymagają wykonywania walidacji i ciągłego monitorowania procesu w miejscu użytkowania. Wszelkie odstępstwa od tych instrukcji w miejscu użytkowania wymagają oceny zagrożeń dla skuteczności procesu. Skuteczność procesu zależy od wielu czynników i możliwe jest jedynie dostarczenie ogólnych wytycznych dotyczących czyszczenia i sterylizacji narzędzi. Instrukcje zostały ustalone zgodnie z normą ISO 17664-1.

⚠ OSTRZEŻENIA – Narzędzia nie mogą być ponownie używane po ich użyciu na pacjentach cierpiących na chorobę Creutzfeldta-Jakoba (CJD), gąbczastą encefalopatię bydła (BSE) lub pasażowalną encefalopatię gąbczastą (TSE) i ze względu na ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego powinny zostać poddane odpowiedniej utylizacji.

• **KONTROLA I SPRAWDZENIE DZIAŁANIA** – Bardzo ważne jest, aby przed każdym użyciem dokładnie sprawdzić każde narzędzie pod kątem uszkodzeń mechanicznych, pęknięć lub nieprawidłowego działania (szczególnie w obszarze delikatnych końcówek).

• **Nie stosować** tej procedury do noży diamentowych.

• **Nie stosować** cyklu parowego „Natychniastowe użycie” (Flash), chyba, że jest to obróbka awaryjna.

• **Nie stosować** autoklawu o temperaturze cyklu parowego przekraczającej 137°C (280°F).

• **Nie poddawać obróbce** tych delikatnych narzędzi mikrochirurgicznych w **automatycznej myjce** bez stosowania odpowiedniej jakości wody i środków chemicznych, a także bez stosowania kompatybilnych cykli lub tac z mechanizmem mocowania w celu zminimalizowania ruchu/uderzeń/uszkodzeń delikatnych końcówek narzędzi okulistycznych. Należy postępować zgodnie z instrukcjami/wymaganiami producenta myjki automatycznej lub też placówka użytkownika powinna niezależnie poddać walidacji stosowaną myjkę automatyczną.

PIERWSZE UŻYCIĘ NOWYCH NARZĘDZI – Pielęgnacja delikatnych narzędzi mikrochirurgicznych powinna rozpocząć się już po ich odbiorze przez placówkę użytkownika. **Każde narzędzie należy wyjąć z indywidualnego opakowania transportowego, sprawdzić, oczyścić i wysterylizować przed pierwszym użyciem.**

NIE STOSOWAĆ USZKODZONYCH NARZĘDZI – nie próbować dokonywać napraw. Serwis i naprawy powinny być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowane osoby.

Katena dysponuje programem napraw narzędzi, prosimy o kontakt telefoniczny w celu uzyskania dodatkowych informacji.

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA – Dobry program czyszczenia i konserwacji zapewnia prawidłowe działanie i przedłuża żywotność inwestycji w narzędzie.

• **Detergenty o niemal obojętnym pH** – należy stosować roztwory myjące o niemal obojętnym pH.

• **Silikonowa mata z czopami minimalizująca ruchy narzędzi** – pewnie przymocuj narzędzia do odpowiednich nośników, takich jak silikonowa mata z czopami, aby zapobiec nadmiernemu ruchowi i kontaktowi z innymi narzędziami.

• Aby uzyskać optymalne wyniki, **czyszczenie i płukanie instrumentów należy przeprowadzić natychmiast** po każdym użyciu. Brak szybkiego czyszczenia po użyciu może skutkować wyschniętymi złożami, które mogą skomplikować czyszczenie i osłabić sterylizację. Aby zapobiec zaschniętym zanieczyszczeniom, narzędzia powinny pozostać wilgotne do momentu, gdy będzie można przeprowadzić proces czyszczenia. Maksymalny czas od zakończenia zabiegu do rozpoczęcia procesu czyszczenia narzędzi powinien być krótszy niż 60 minut. Jeśli narzędzie można rozmontować, należy je rozmontować do czyszczenia.

Do wstępnego namoczenia narzędzi należy użyć ciepłej wody z detergentem do mycia narzędzi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zaleceniami producenta detergentu w zakresie zgodności materiałowej, aby zapobiec występowaniu uszkodzeń lub korozji elektrochemicznej.

• Jeśli narzędzie jest mocno zabrudzone, przed etapem wstępnego namoczenia należy wstępnie wyczyścić je ręcznie, stosując roztwór myjący o niemal obojętnym pH.

• **Nie stosować** żrących ani ściernych detergentów myjących (np. wybielaczy, chloru, chlorków itp.).

• Do usuwania brudu należy stosować wyłącznie miękką szcztotkę z włosia; wszelkie widoczne zabrudzenia narzędzia należy usunąć przed czyszczeniem ultradźwiękowym.

• Wszystkie wewnętrzne kanały/światła otworów należy przepłukać (przy narzędziu uaktywnionym/otwartym) za pomocą strzykawki o pojemności 10 cm³ 1% roztworem Liquinox (Alconox Inc., pH ≈ 8,5)* co najmniej 2-krotnie lub wyszczotkować szcztotką do butelek/probówek o małej średnicy detergentem myjącym przed etapem wstępnego namoczenia i czyszczenia. (***Można stosować inne alkaliczne środki czyszczące o pH zbliżonym do obojętnego; jednak użytkownicy powinni w swojej placówce poddać walidacji zastosowany proces i materiały.**)

• Do czyszczenia i płukania należy użyć dwóch oddzielnych myjek ultradźwiękowych (42 kHz, 360 W) (patrz tabela poniżej); zmniejsza to możliwość zanieczyszczenia krzyżowego. Należy dopilnować, aby narzędzia były całkowicie zanurzone w roztworze czyszczącym. Sprawdzić i dokręcić wszystkie złączki, które mogłyby wibrować osobno. (Uwaga: narzędzia należy umieścić na silikonowych matach z czopami, aby zminimalizować wzajemny kontakt i potencjalne uszkodzenie delikatnych końcówek narzędzi).

Faza	Czas	Temperatura
Wstępne namoczenie w 1% roztworze Liquinox bez wibracji (myjka ultradźwiękowa 1)	5 minut	60°C / 140°F
Mycie ultradźwiękowe w 1% roztworze Liquinox (myjka ultradźwiękowa 1)	10 minut	60°C / 140°F
Płukanie ciepłą wodą z kranu	2 minuty	47°C / 117°F
Płukanie ultradźwiękowe w wodzie destylowanej (myjka ultradźwiękowa 2)	10 minut	60°C / 140°F

• Po fazie płukania ultradźwiękowego należy dokładnie przepłukać światła otworów i wszystkie wewnętrzne kanały/przewody wodą destylowaną (przy uaktywnionym/otwartym narzędziu).

• Po wypłukaniu należy dokładnie i całkowicie osuszyć narzędzia nieszrępiącą się ściereczką chirurgiczną lub wysuszyć przefiltrowanym sprężonym powietrzem (w tym kanały/światła i niedostępne miejsca) w celu przygotowania do przechowywania i/lub sterylizacji.

• Skontrolować narzędzie, aby upewnić się, że wszystkie widoczne zabrudzenia zostały usunięte i sprawdzić narzędzie pod kątem prawidłowości działania. W razie potrzeby należy nałożyć niewielką ilość smaru klasy chirurgicznej na zawiasy.

STERYLIZACJA/DEZYNFEKCJA – Po oczyszczeniu narzędzia chirurgiczne należy wysterylizować, stosując procedury sterylizacji parowej stosowane standardowo w szpitalach i ośrodkach chirurgii. Poniższa tabela zawiera opis zalecanych cykli w oparciu o praktyki zalecane przez Amerykańską Agencję Żywności i Leków (US FDA), normę ANSI/AAMI ST79 i Amerykańskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Operacyjnych (AORN). Nie przekraczać maksymalnej ładowności autoklawu.

Cykl parowy	Przygotowanie	Temperatura	Czas ekspozycji (minimalny czas w minutach)	Czas suszenia (minimalny czas w minutach)
Przemieszczenie grawitacyjne	Opakowane	132°C / 270°F	15	30
Dynamiczne usuwanie powietrza **	Opakowane	132°C / 270°F	4	20
Dynamiczne usuwanie powietrza	Opakowane	134°C / 273°F	3	20
Natychniastowe użycie (Flash) (grawitacyjne lub dynamiczne usuwanie powietrza)	Nieopakowane	132°C / 270°F	3	Nie dotyczy

** Impuls ciśnieniowy przepłukiwania próżnią wstępną lub parą (SFPP) jest klasyfikowany przez Amerykańskie Stowarzyszenie na Rzecz Rozwoju Aparatury Medycznej (AAMI) jako cykl sterylizacji parą z dynamicznym usuwaniem powietrza.

Powyższe parametry/cykle zostały zatwierdzone w procesie walidacji. Jeżeli stosowane są inne metody, czasy i temperatury, użytkownik powinien je zatwierdzić w procesie walidacji.

OBSŁUGA, TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE – Podczas transportu, czyszczenia, obróbki, sterylizacji i przechowywania delikatnych narzędzi mikrochirurgicznych należy zachować dużą ostrożność. Narzędzia należy przechowywać w tacach na narzędzia z silikonowymi matami z czopami, które są specjalnie zaprojektowane do ich przechowywania i transportu; nie ma szczególnych wymagań dotyczących temperatury i wilgotności przechowywania. Katena oferuje pojemniki do sterylizacji w różnych rozmiarach, wykonane z tworzywa sztucznego, stali nierdzewnej lub aluminium dopasowane do pojedynczych narzędzi lub kompletnych zestawów.

INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH – Każdy poważny incydent związany z tym produktem należy zgłosić producentowi oraz organowi nadzoru opieki zdrowotnej w kraju, w którym incydent miał miejsce.

UTYLIZACJA – Należy postępować zgodnie z krajowymi przepisami i regulacjami dotyczącymi właściwej utylizacji, w tym procedur utylizacji ostrych narzędzi i/lub materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne.

DOTYCZY MAREK KATENA:

katena

ASICO

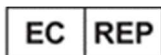
RHEIN Medical
A KATENA BRAND

RE RHEIN ESSENTIALS

KONTAKT Z PRODUCENTEM



Katena Products, Inc
6 Campus Drive Suite 310 Parsippany, NJ 07054 USA
Tel. 973-989-1600, Faks 973-989-8175



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

