

## INSTRUCȚIUNI PENTRU REPRELUCRAREA INSTRUMENTELOR CHIRURGICALE (FĂRĂ ACȚIONARE ELECTRICĂ)



Citiți înainte de utilizare

**⚠ ATENȚIE** - Toate persoanele care folosesc aceste instrumente trebuie să fie bine informate, instruite și calificate pentru utilizarea, manipularea și întreținerea acestora. Este răspunderea facilității medicale să se asigure că reprelucrarea instrumentelor este efectuată de personal instruit care folosește echipamente, materiale și echipamente individuale de protecție (EIP) care permit obținerea rezultatelor dorite. Procedeul de curățare și sterilizare necesită validare și monitorizare continuă a proceselor la punctul de utilizare. Orice deviere de la aceste instrucțiuni la punctul de utilizare trebuie evaluată pentru determinarea riscurilor asupra eficacității procesului. Eficacitatea procesului depinde de mulți factori, și se pot oferi numai îndrumări obișnuite pentru curățarea și sterilizarea instrumentelor. Instrucțiunile sunt stabilite conform ISO 17664-1.

**⚠ AVERTIEMENT** - Instrumentele **nu trebuie reutilizate** după ce au fost folosite în cazul pacienților care au sau cu privire la care se suspectează că au boala Creutzfeldt-Jakob (CJD), encefalopatie spongiformă bovină (ESB) sau encefalopatie spongiformă transmisibilă (EST) și vor fi distruse în mod corespunzător din cauza riscului de contaminare încrucișată.

- **INSPECȚIA ȘI VERIFICAREA FUNCȚIONALĂ** - Este foarte important să examinați cu atenție fiecare instrument pentru a determina dacă există ruperi, crăpături sau defecțiuni înainte de fiecare utilizare (în special în zona vârfurilor delicate).
- **Nu utilizați** această procedură pentru cuțite cu diamant,
- **Nu utilizați** ciclul cu aburi „Utilizare imediată” (Rapidă), cu excepția cazului în care îl folosiți pentru reprelucrare de urgență,
- **Nu utilizați** o temperatură a ciclului cu aburi pentru autoclavare de peste 137 °C (280 °F).
- **Nu prelucrați** aceste instrumente microchirurgicale delicate într-un aparat de spălat automat, cu excepția cazului în care există o calitate a apei și o compoziție chimică corespunzătoare, precum și cicluri compatibile sau tăvițe cu mecanisme de fixare, pentru a minimiza mișcarea/lovirea/deteriorarea vârfurilor delicate ale instrumentului oftalmologic. Respectați instrucțiunile/cerințele producătorului aparatului de spălare automat sau facilitatea medicală trebuie să valideze în mod independent aparatul de spălare automat utilizat.

**PRIMA UTILIZARE A INSTRUMENTELOR NOI** - Întreținerea instrumentelor microchirurgicale delicate trebuie să înceapă de la primirea în facilitatea medicală. **Fiecare instrument trebuie scos din recipientul de transport individual, trebuie inspectat, curățat și sterilizat înainte de prima utilizare.**

**NU FOLOȘIȚI INSTRUMENTE DETERIORATE** - Nu încercați să faceți reparații. Reparațiile și lucrările de service trebuie efectuate numai de personal calificat. Katena are un program de reparare a instrumentelor, vă rugăm să ne apelați pentru mai multe informații.

**CURĂȚARE ȘI ÎNȚEȚINERE** - Un program de curățare și întreținere corespunzător asigură o funcționare adecvată și extinde durata de viață a investiției în instrumentul dvs.

- **Detergenți cu pH aproximativ neutru** - Utilizați soluții de curățare cu valori ale pH-ului aproximativ neutre.
- **Covorașe de protecție antialunecare din silicon pentru minimizarea mișcării instrumentelor** - Fixați corespunzător instrumentele în echipamente portabile adecvate, precum covorașe de protecție antialunecare din silicon, pentru a preveni mișcarea excesivă și contactul cu alte instrumente.
- **Curățarea și clătirea instrumentelor trebuie efectuate imediat** după fiecare utilizare pentru a obține cele mai bune rezultate. Nerespectarea instrucțiunii de a curăța prompt instrumentele poate conduce la formarea unor resturi uscate, care poate complica și compromite sterilizarea. Pentru a evita formarea resturilor uscate, instrumentele trebuie menținute umede până la efectuarea procesului de curățare. Durata maximă de la finalizarea intervenției chirurgicale și până la procesul de curățare a instrumentelor trebuie să fie mai mică de 60 de minute. În cazul în care un instrument poate fi dezasamblat, dezasamblați-l pentru curățare. Folosiți apă caldă cu un detergent pentru curățarea instrumentelor pentru a înmuia în prealabil instrumentele. Respectați instrucțiunile și recomandările producătorului detergentului privind compatibilitatea materialelor, pentru a preveni deteriorarea sau coroziunea galvanică.
- Dacă există o murdărie brută pe instrument, curățați manual în prealabil cu o soluție de curățare cu pH aproximativ neutru înainte de etapa de înmuiere prealabilă.
- **Nu utilizați** detergenți de curățare corozivi (de exemplu, soluție de înălbire, clor, clorură etc.) sau abrazivi.
- Utilizați numai o perie cu fibre moi pentru a îndepărta murdăria; orice murdărie vizibilă trebuie îndepărtată de pe instrument înainte de curățarea ultrasonică.
- Spălați toate canalele/lumenele interioare (cu instrumentul acționat/deschis), folosind o seringă de 10 cc cu 1% Liquinox (Alconox Inc., pH ≈ 8,5)\* de cel puțin 2 ori sau periați cu un instrument/perie tubulară cu diametru redus cu detergent de curățare, înainte de etapele de înmuiere prealabilă și curățare. (\*Pot fi utilizați agenți de curățare, alcalini cu pH aproximativ neutru, cu toate acestea, utilizatorii trebuie să valideze procesele și materialele facilității medicale.)
- Trebuie utilizate două aparate de curățare cu ultrasunete (42 kHz, 360 W) pentru curățare și pentru clătire (consultați tabelul de mai jos); aceasta reduce posibilitatea contaminării încrucișate. Asigurați-vă că instrumentele sunt complet imersate în soluția de curățare. Verificați și strângeți din nou orice accesorii slăbite din cauza vibrațiilor. (Notă: Instrumentele trebuie amplasate pe covorașe de protecție antialunecare din silicon pentru a minimiza contactul și posibilitatea de deteriorare a vârfurilor delicate ale instrumentelor.)

Etapă:	Durată	Temperatură
Înmuiati în prealabil în 1% Liquinox fără vibrație (Aparatul de curățare cu ultrasunete 1)	5 minute	60 °C/140 °F
Curățare cu ultrasunete în 1% Liquinox (Aparatul de curățare cu ultrasunete 1)	10 minute	60 °C/140 °F
Clătire cu apă de la robinet caldă	2 minute	47 °C/117 °F
Clătire cu ultrasunete în apă distilată (Aparatul de curățare cu ultrasunete 2)	10 minute	60 °C/140 °F

- După etapa de curățare cu ultrasunete, spălați temeinic lumenele și toate canalele/lumenele interioare cu apă distilată (cu instrumentul acționat/deschis).
- După clătire, uscați instrumentele complet, cu atenție, cu lavete chirurgicale fără scame sau uscați prin suflare cu aer comprimat filtrat (inclusiv în interiorul canalelor/lumenele interioare și în zonele inaccesibile) pentru a pregăti instrumentul pentru depozitare și/sau sterilizare.
- Inspectați instrumentul pentru a vă asigura că s-a îndepărtat toată murdăria vizibilă și efectuați un test de funcționare a instrumentului. Aplicați o cantitate mică de lubrifianț pentru aplicații chirurgicale pe articulații, după caz.

**STERILIZARE/DEZINFECTARE** - După curățare, instrumentele chirurgicale trebuie sterilizate prin procese de sterilizare cu abur utilizate în mod obișnuit în spitale și centre chirurgicale. Tabelul de mai jos indică ciclurile recomandate conform practicilor recomandate de FDA USA, ANSI/AAMI ST79 și AORN. Nu depășiți încălcarea maximă de autoclavare.

Ciclu cu aburi	Pregătirea	Temperatură	Durată de expunere (Durată minimă în minute)	Durată de uscare (Durată minimă în minute)
Înlocuire gravitațională	Împachetat	132 °C/270 °F	15	30
Eliminare dinamică a aerului**	Împachetat	132 °C/270 °F	4	20
Eliminare dinamică a aerului	Împachetat	134 °C/273 °F	3	20
Utilizare imediată (Rapidă) (Eliminare dinamică a aerului sau gravitație)	Despachetat	132 °C/270 °F	3	Nu este aplicabil

\*\*Prevacuumul sau Impulsul de presiune cu aburi (SFPP) este clasificat ca ciclu cu aburi cu eliminarea dinamică a aerului de AAMI.

Parametrii/ciclurile de mai sus au fost validate. Dacă se utilizează alte metode, durate și temperaturi, utilizatorul trebuie să valideze aceste metode.

**MANIPULAREA, TRANSPORTUL ȘI DEPOZITAREA** - Instrumentele microchirurgicale delicate trebuie manipulate cu foarte multă atenție în timpul transportului, curățării, tratării, sterilizării și depozitării. Depozitați instrumentele în tăvițe pentru instrumente cu covorașe de protecție antialunecare din silicon concepute specific pentru depozitare și transport; nu există cerințe specifice pentru temperatura și umiditatea la depozitare. Katena furnizează casete de sterilizare într-o gamă variată de dimensiuni, fabricate din plastic, oțel inoxidabil sau aluminiu, pentru păstrarea unui instrument sau a unor seturi complete.

**INFORMAȚII DE REGLEMENTARE** - Orice incident grav care are loc în legătură cu acest produs trebuie raportat producătorului și autorității de asistență medicală din țara în care s-a produs incidentul.

**ELIMINARE** - Respectați legile și reglementările specifice țării pentru eliminarea corespunzătoare, inclusiv procedurile pentru eliminarea instrumentelor ascuțite și/sau a materialelor periculoase biologice.

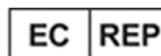
SE APLICĂ MĂRCILOR KATENA:



CONTACT PRODUCĂTOR



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



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

