

Pred použitím si prečítajte!

⚠ UPOZORNENIE- Všetky osoby používajúce tieto nástroje by mali byť informované, vyškolené a kvalifikované v ich používaní, manipulácii s nimi a starostlivosti o ne. Používajúce zariadenie je povinné zaistiť, aby regeneráciu nástrojov vykonával vyškolený personál s použitím vybavenia, materiálu a osobných ochranných prostriedkov (OOP), pomocou ktorých sa dosiahnu požadované výsledky. Procesy čistenia a sterilizácie vyžadujú validáciu a nepretržité monitorovanie procesu v mieste použitia. Akákoľvek odchýlka od týchto pokynov v mieste použitia by sa mala vyhodnotiť z hľadiska rizika pre účinnosť procesu. Účinnosť postupu závisí od mnohých faktorov a je možné poskytnúť iba súhrnné pokyny na čistenie a sterilizáciu nástrojov. Pokyny sú stanovené podľa ISO 17664-1.

⚠ VAROVANIA – Nástroje sa nesmú opätovne použiť, ak boli použité u pacientov s podozrením na Creutzfeldt-Jakobovu chorobu (CJD), bovinú spongiformnú encefalopatiu (BSE) alebo prenosnú spongiformnú encefalopatiu (TSE) a musia byť riadne zničené kvôli riziku krížovej kontaminácie.

- **Kontrola a overenie funkcie** – Je dôležité, aby ste pred každým použitím starostlivo skontrolovali každý nástroj, či nie je poškodený, prasknutý alebo nefunkčný (obzvlášť v oblasti krehkých špičiek).
- Tento postup **nepoužívajte** pre diamantové nože,
- **Nepoužívajte** parný cyklus „Okamžité použitie“ (Flash), pokiaľ nejde o núdzovú regeneráciu,
- **Nepoužívajte** teplotu parného cyklu autoklávu naad 137 °C (280 °F),
- **Neregenerujte** tieto krehké mikrochirurgické nástroje v **automatickej práčke**, pokiaľ nemá vodu vhodnej kvality a vhodné chemické látky, ako aj kompatibilné cykly alebo podnosy s upevňovacím mechanizmom na minimalizáciu pohybu/nárazov/poškodenia krehkých špičiek oftalmologického nástroja. Dodržiavajte pokyny/požiadavky výrobcu automatickej práčky, alebo si používateľské zariadenie môže nezávisle validovať používanú automatickú práčku.

PRVÉ POUŽITIE NOVÝCH NÁSTROJOV – starostlivosť o krehké mikrochirurgické nástroje by sa mala začať po doručení používateľskému zariadeniu. **Každý nástroj musí byť pred prvým použitím vybratý z individuálneho prepravného obalu, skontrolovaný, vyčistený a sterilizovaný.**

NEPOUŽÍVAJTE POŠKODENÉ NÁSTROJE – Nepokúšajte sa vykonávať opravy. Servis a opravy by mali vykonávať výlučne kvalifikované osoby.

Katena má program opravy nástrojov, pre viac informácií nás kontaktujte.

ČISTENIE A ÚDRŽBA – Dobrý program čistenia a údržby zaisťuje správnu funkciu a predlžuje životnosť vašich nástrojov.

- **Čistiace prostriedky s takmer neutrálnym pH** – Používajte čistiace roztoky s takmer neutrálnym pH.
 - **Silikónová podložka s prstami na minimalizáciu pohybu nástrojov** – Nástroje bezpečne upevnite do vhodných nosičov, ako sú silikónové podložky s prstami, aby ste zabránili nadmernému pohybu a kontaktu s inými nástrojmi.
 - **Na dosiahnutie najlepších výsledkov je potrebné nástroj vyčistiť a opláchnuť ihneď** po každom použití. Ak nástroj rýchlo nevyčistíte, môže to mať za následok zaschnutie nečistôt, ktoré môžu skomplikovať čistenie a ohroziť sterilizáciu. Aby sa predišlo zaschnutým nečistotám, nástroje by sa mali udržiavať vlhké, kým nebude možné vykonať čistenie. Maximálny čas medzi operáciou a čistením nástroja musí byť kratší ako 60 minút. Ak sa dá nástroj rozobrať, treba ho na čistenie rozobrať.
- Na predmočenie nástrojov použite teplú vodu s čistiacim prostriedkom na nástroje. Aby ste predišli poškodeniu alebo galvanickej korózii, riaďte sa pokynmi a odporúčaniami výrobcu v súvislosti s kompatibilitou čistiacich prostriedkov.
- Ak je nástroj silne znečistený, pred krokom namočenia ho manuálne predčistite čistiacim roztokom s takmer neutrálnym pH.
 - **Nepoužívajte** žieravé (napr. bieliadlá, chlór, chloridy, atď.) ani abrazívne čistiace prostriedky.
 - Na odstránenie znečistenia použite iba kefu s mäkkými štetinami. Pred ultrazvukovým čistením sa z nástroja musia odstrániť všetky viditeľné nečistoty.
 - Pred predbežným namáčaním a čistením vypláchnite všetky vnútorné kanály/lúmeny (s ovládaným/otvoreným nástrojom) najmenej 2-krát s 1 % Liquinoxom (Alconox Inc., pH ≈ 8.5)* pomocou injekčnej striekačky s objemom 10 cm³ alebo vyčistite kefou na fľaše s malým priemerom/kefou na skúmavky s čistiacim prostriedkom. **(*Môžu sa použiť aj iné zásadité čistiace prostriedky s takmer neutrálnym pH, používatelia by však mali validovať postup a materiály používajúceho zariadenia)**
 - Na čistenie a oplachovanie by sa mali použiť dva samostatné ultrazvukové čističe (42 kHz, 360 W) (pozri tabuľku nižšie). Zníži a tým potlačí krížovej kontaminácie. Zaisťte, aby boli nástroje úplne ponorené do čistiaceho roztoku. Skontrolujte a znova utiahnite všetky kovania, ktoré sa mohli vibráciami uvoľniť. (Poznámka: Nástroje sa umiestnia do silikónových podložiek s prstami, aby sa minimalizoval kontakt a potenciálne poškodenie krehkých špičiek nástrojov.)

Fáza	Čas	Teplota
Vopred namočte do 1 % Liquinoxu bez vibrácií (ultrazvuková čistiaca jednotka 1)	5 minút	60 °C / 140 °F
Čistenie ultrazvukom v 1 % Liquinoxu (ultrazvuková čistiaca jednotka 1)	10 minút	60 °C / 140 °F
Opláchnutie teplou vodou z vodovodu	2 minúty	47 °C / 117 °F
Čistenie ultrazvukom v destilovanej vode (ultrazvuková čistiaca jednotka 2)	10 minúty	60 °C / 140 °F

- Po fáze ultrazvukového oplachovania dôkladne prepláchnite lúmeny a všetky vnútorné kanály/lúmeny destilovanou vodou (s ovládaným/otvoreným nástrojom).
- Po opláchnutí nástroje starostlivo a úplne osušte chirurgickými utierkami nepúšťajúcimi vlákna, alebo ich vysušte filtrovaným stlačeným vzduchom (vrátane vnútorných kanálov/lúmenov a neprístupných oblastí), aby ste ich pripravili na uskladnenie a/alebo sterilizáciu.
- Skontrolujte nástroj a uistite sa, že bola odstránená všetka viditeľná nečistota, a otestujte funkciu nástroja. Podľa potreby naneste na pánty malé množstvo lubrikantu chirurgickej kvality.

STERILIZÁCIA / DEZINFEKCIA – Chirurgické nástroje sa po vyčistení sterilizujú parnými sterilizačnými postupmi, ktoré sa bežne používajú v nemocniciach a chirurgických strediskách. V tabuľke nižšie sú uvedené odporúčané cykly na základe postupov odporúčaných USA FDA, ANSI/AAMI ST79 a AORN. Neprekračujte maximálne zaťaženie autoklávu.

Parný cyklus	Príprava	Teplota	Doba expozície (minimálna doba v minútach)	Doba sušenia (minimálna doba v minútach)
Gravitačný posun	Zabalené	132 °C / 270 °F	15	30
Dynamické odstránenie vzduchu **	Zabalené	132 °C / 270 °F	4	20
Dynamické odstránenie vzduchu	Zabalené	134 °C / 273 °F	3	20
Okamžité použitie (Flash) (gravitačné alebo dynamické odstránenie vzduchu)	Nezabalené	132 °C / 270 °F	3	N/A

** Predvákuový alebo parný preplachovací tlakový impulz (SFPP) je klasifikovaný ako dynamický parný cyklus odstraňovania vzduchu od AAMI.

Vyššie uvedené parametre/cykly boli validované. Ak sa používajú iné metódy, časy a teploty, používateľ by mal tieto metódy validovať.

MANIPULÁCIA, PREPRAVA A SKLADOVANIE – S krehkými mikrochirurgickými nástrojmi sa musí počas prepravy, čistenia, ošetrovania, sterilizácie a skladovania zaobchádzať veľmi opatrne. Nástroje uchovávajú na podnosoch na nástroje so silikónovými podložkami s prstami, ktoré sú špeciálne navrhnuté na skladovanie a prepravu; neexistujú žiadne špecifické požiadavky na teplotu a vlhkosť skladovania. Katena ponúka sterilizačné puzdrá v rôznych veľkostiach, vyrobené z plastu, nehrdzavejúcej ocele alebo hliníka, vhodné pre jednotlivé nástroje alebo kompletne súpravy.

REGULAČNÉ INFORMÁCIE – Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s týmto produktom, by mal byť nahlásený výrobcovi a zdravotníckemu orgánu krajiny, v ktorej k incidentu došlo.

LIKVIDÁCIA - Riadne zlikvidujte v súlade so zákonmi a predpismi špecifickými pre danú krajinu vrátane postupov pre likvidáciu ostrých predmetov a/alebo nebezpečných biologických materiálov.

PLATÍ PRE ZNAČKY KATENA:

katena®

ASICO®

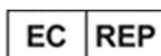
RHEIN Medical
A KATENA BRAND

RE RHEIN ESSENTIALS

KONTAKT NA VÝROBCU



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



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

