


NAVODILA ZA OBDELAVO KIRURŠKIH INSTRUMENTOV (NE ELEKTRIČNIH)

 **Pred uporabo preberite navodila!**

POZOR - Vse osebe, ki uporabljajo te instrumente, morajo biti poučene, usposobljene in kvalificirane za njihovo uporabo, rokovanje in vzdrževanje. Za doseganje želenih rezultatov mora ustanova uporabnika zagotoviti, da obdelavo instrumentov izvaja usposobljeno osebje, ob uporabi ustreznega orodja, materialov in osebne zaščitne opreme (OZO). Čiščenje in sterilizacija zahtevata preverjanje in stalen nadzor postopka na mestu uporabe. Vsakršno odstopanje od teh navodil na mestu uporabe mora biti ocenjeno za tveganje učinkovitosti postopka. Učinkovitost postopka je odvisna od mnogih dejavnikov, pri čemer lahko nudimo le splošna navodila za čiščenje in sterilizacijo instrumentov. Navodila so skladna z ISO 17664-1.

OPOZORILA - Instrumentov **se ne sme ponovno uporabiti** po tem, ko so bili uporabljeni na pacientih, pri katerih obstaja sum na Creutzfeldt-Jakobovo bolezen (CJB), govejo spongiformno encefalopatijo (GSE) ali transmisivno spongiformno encefalopatijo (TSE) in jih je zaradi tveganja navzkrižnega okuženja obvezno ustrezno uničiti.

- **PREGLED IN FUNKCIONALNO PREVERJANJE** - Izredno pomembno je, da vsak instrument pred vsako uporabo pozorno pregledate za zlome, razpoke ali okvare (posebno na mestih občutljivih konic).
- **Ne uporabite** tega postopka za diamantne nože,
- **Ne uporabite** cikla čiščenja s paro za »takojšnjo uporabo« (»Flash«), razen za ponovno obdelavo v nujnih primerih
- **Ne uporabite** cikla s čiščenja s paro »avtoklav« pri temperaturi nad 137°C (280°F).
- **Ne obdelujte** teh občutljivih mikrokirurških instrumentov v **avtomatskem pomivalnem stroju** če ta ni opremljen z ustrežno kakovostjo vode in kemikalijami, kot tudi kompatibilnimi cikli pladnjev z mehanizmi za fiksacijo, ki bodo minimalizirali premike/utesnitve/škodo občutljivih konic oftalmoloških instrumentov. Sledite navodilom/zahtevam proizvajalca avtomatiziranega pomivalnega stroja, ali pa naj ustanova uporabnika posebej potrdi avtomatizirani pomivalni stroj, ki ga uporabljate.

ZAČETNA UPORABA NOVIH INSTRUMENTOV - Skrb za občutljive mikrokirurške instrumente se začne po prejetju s strani ustanove uporabnika. **Vsak instrument odstranite iz posamezne embalaže za pošiljanje, ga preglejte, očistite in sterilizirajte pred uporabo.**

POŠKODOVANIH INSTRUMENTOV NE UPORABLJAJTE – Ne poskušajte izvajati popravil. Servisiranje in popravila sme izvajati samo kvalificirano osebje.

Katena ima program za popravilo instrumentov, prosimo pokličite za nadaljnje informacije.

ČIŠČENJE IN VZDRŽEVANJE - Dober program za čiščenje in vzdrževanje zagotavlja pravilno delovanje in podaljša življenje instrumentov, v katere ste investirali.

- **Detergenti s skoraj nevtralnimi pH** – Uporabljajte čistilna sredstva s skoraj nevtralnimi vrednostmi pH.
- **Silikonski ovoj za prijem, ki minimalizira premikanje instrumenta** - Varno spravljajte instrumente v ustrezne nosilce, kot so oprijemalni silikonski ovoji, da preprečite odvečno premikanje instrumenta in stike z drugimi instrumenti.
- Za najboljše rezultate obvezno izvedite **Čiščenje in pranje instrumentov takoj** po vsaki uporabi. Če ne boste instrumentov pravilno očistili, to lahko privede do posušene umazanije, ki bo otežila čiščenje in predstavljala tveganje za sterilizacijo. Da se izognete umazaniji, instrumente ohranite vlažne do postopka čiščenja. Najdaljši čas med zaključkom kirurškega posega in postopkom čiščenja ne sme presežati 60 minut. Če je instrument mogoče razstaviti, ga za čiščenje razstavite.
- Instrumente pred čiščenjem namakajte v topli vodi z detergentom za čiščenje instrumentov. Sledite navodilom proizvajalca detergenta in priporočilom glede kompatibilnosti materiala, da preprečite poškodbe ali galvansko korozijo.
- Če je na instrumentu večja umazanija, ga pred namakanjem ročno očistite v raztopini s skoraj nevtralnimi pH.
- **Ne uporabljajte** korozivnih (na primer belilo, klor ali klorid, ipd.) ali abrazivnih detergentov za čiščenje.
- Za odstranjevanje umazanije uporabljajte le mehko ščetinasto krtačo; pred ultrasoničnim čiščenjem morate z instrumenta odstraniti vso vidno umazanijo.
- Sperite vse notranje dele kanalov/lumnov (z aktiviranim/odprt instrumentom) vsaj dvakrat s 10-cc brizgalko, z 1% Liquinox (Alconox Inc., pH ≈ 8.5)*, ali pa skrajšajte s krtačo za steklenice/cevi s čistilnim detergentom, pred namakanjem ali čiščenjem. (*Uporabite lahko tudi druga alkalna čistilna sredstva s skoraj nevtralnimi pH, vendar morajo pri tem uporabniki zagotoviti primerno obdelavo in materiale v lastni ustanovi.)
- Za čiščenje in spiranje uporabite dva ločena ultrasonična čistilca (42 kHz, 360W - glejte tabelo spodaj); tako boste zmanjšali tveganje navzkrižne okužbe. Vsi instrumenti morajo biti povsem potopljeni v raztopino za čiščenje. Preverite in ponovno zategnite vse priključke, ki so se zrahljali zaradi vibracije. (Opomba: Da preprečite stike ali poškodbe občutljivih konic instrumente varno pričvrstite v oprijemalne silikonske ovoje.)

Faza	Čas	Temperatura
Pred-namočite v 1% Liquinox brez vibracije (Ultrasonična čistilna enota 1)	5 minut	60 °C / 140 °F
Ultrasonično čiščenje v 1% Liquinox (Ultrasonična čistilna enota 1)	10 minut	60 °C / 140 °F
Izpiranje v topli vodi iz pipe	2 minuti	47 °C / 117 °F
Ultras. izpiranje v destilirani vodi (Ultrasonična čistilna enota 2)	10 minut	60 °C / 140 °F

- Po fazi ultrasoničnega izpiranja temeljito sperite lumne, ter notranje kanale/lumne z destilirano vodo (pri čemer mora biti instrument aktiviran/odprt).
- Po izpiranju instrumente previdno in popolnoma osušite s kirurško krpo brez kosmov, ali pa jih osušite s filtriranim stisnjanim zrakom (vključno z notranjimi kanali/lumni in dostopnimi mesti), da jih pripravite za shranjevanje in/ali sterilizacijo.
- Instrumente preverite in zagotovite, da je odstranjena vsa vidna umazanija, ter jih funkcionalno preizkusite. Po potrebi na ležaje nanesite manjšo količino kirurškega maziva.

STERILIZACIJA / RAZKUŽEVANJE - Po čiščenju kirurške instrumente sterilizirajte po postopkih sterilizacije s paro, ki se običajno uporabljajo v bolnišnicah in centrih za kirurgijo. V spodnji tabeli so navedeni priporočeni cikli na osnovi priporočene prakse FDA ZDA, ANSI/AAMI ST79 in AORN. Ne presegajte največje dovoljene obremenitve avtoklava.

Cikel čiščenja s paro	Priprava	Temperatura	Čas izpostavljenosti (Minimalni čas v minutah)	Čas sušenja (Minimalni čas v minutah)
Premik zaradi gravitacije	V ovoju	132 °C / 270 °F	15	30
Dinamično zračno čiščenje **	V ovoju	132 °C / 270 °F	4	20
Dinamično zračno čiščenje	V ovoju	134 °C / 273 °F	3	20
»Takojšnja uporaba« (Flash) (Zračno čiščenje z gravitacijo ali dinamično zračno čiščenje)	Brez ovoja	132 °C / 270 °F	3	Ni relevantno

** Pred-vakuumsko ali parno tlačno izpiranje z impulzi (»SFPP«) je pri AAMI klasificirano kot cikel parnega zračnega čiščenja.

Zgornji parametri/cikli so bili potrjeni. Če uporabljate druge metode, časovne intervale ali temperature, mora uporabnik te metode preveriti.

ROKOVANJE, TRANSPORT IN SHRANJEVANJE - Pri prevozu, čiščenju, obdelavi, sterilizaciji ali shranjevanju občutljivih mikrokirurških instrumentov ravnajte zelo previdno. Shranite instrumente v embalažo za instrumente z oprijemljivimi blazinicami iz silikona za shranjevanje in transport; glede temperature ali vlažnosti pri shranjevanju ni posebnih zahtev. Katena nudi posode za sterilizacijo različnih velikosti, ki so lahko plastične, iz nerjavečega jekla ali iz aluminija, narejene posebej za posamezne instrumente, ali za komplete.

REGULATORNE INFORMACIJE - O vsakršni resni nezgodi v povezavi s temi instrumenti obvezno obvestite proizvajalca, ter zdravstveno ustanovo države, kjer je do nezgode prišlo.

ODSTRANJEVANJE - Za ustrezno odstranjevanje, vključno s postopki odstranjevanja ostrih in/ali biološko tveganih snovi, sledite lokalnim in državnim navodilom.

ZA BLAGOVNE ZNAMKE KATENA:

katena®

ASICO®

RHEIN Medical
A KATENA BRAND

RE RHEIN ESSENTIALS

PODATKI ZA STIK PROIZVAJALCA



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



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

