


## ANVISNINGAR FÖR UPPARBETNING AV KIRURGISKA INSTRUMENT (UTAN KRAFT)

 **Läs dessa anvisningar före användning!**

**⚠ FÖRSIKTIGHET** - Alla personer som använder dessa instrument ska vara kunniga, utbildade och kvalificerade när det gäller användning, hantering och underhåll. Det är användaranläggningens ansvar att se till att rekonstruktionen av instrumentet utförs av utbildad personal. Denna personal måste använda utrustning, material och personlig skyddsutrustning (PPE) för att uppnå önskat resultat. Rengörings- och steriliseringsprocesserna kräver validering och kontinuerlig processövervakning under användningen. Varje avvikelser från dessa anvisningar under användningen måste riskbedömas för att säkerställa processens effektivitet. Hur effektiv processen är beror på många faktorer. Det är endast möjligt att ge gemensam vägledning för rengöring och sterilisering av instrumentet. Anvisningarna är utformade enligt standarden ISO 17664-1.

**⚠ VARNINGAR** - Instrumenten **får inte användas på nytt** efter användning på patienter som har eller misstänks ha Creutzfeldt-Jakob-Disease (CJD), Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) eller Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE). Dessutom måste de förstöras på lämpligt sätt eftersom det finns risk för korskontaminering.

- **INSPEKTION OCH FUNKTIONSKONTROLL** - Det är ytterst viktigt att noggrant undersöka varje instrument för att upptäcka brott, sprickor eller fel innan du använder det (särskilt när det gäller känsliga spetsar).
- **Använd inte** denna procedur för diamantknivar.
- **Använd inte ångcykeln "Omedelbar användning"** (blix) om det inte är för nödbehandling.
- **Använd inte autoklavens ångcykeltemperatur** som överstiger 137°C (motsvarande 280°F).
- **Bearbeta inte** dessa känsliga mikrokirurgiska instrument i **en automatiserad tvättmaskin**. Gör detta endast om den har en lämplig vattenkvalitet och en lämplig kemi samt kompatibla cykler eller brickor med fixeringsmekanism. Detta är nödvändigt för att minimera rörelse/hindrande/skada på de känsliga spetsarna av det oftalmiska instrumentet. Följ instruktionerna/kraven från tillverkaren av den automatiska tvättmaskinen. Som ett alternativ bör användarens anläggning självständigt validera den automatiska tvättmaskin som ska användas.

**FÖRSTA ANVÄNDNINGEN AV DE NYA INSTRUMENTEN** - Skötseln av känsliga mikrokirurgiska instrument bör börja med att användaren tar emot utrustningen. **Före den första användningen måste alla instrument tas ut ur sin individuella transportbehållare. Därefter måste de inspekteras, rengöras och steriliseras.**

**ANVÄND INTE SKADADE INSTRUMENT** och reparera dem inte själv. Service- och reparationsarbeten får endast utföras av en kvalificerad person. Företaget Katena har ett program för reparation av instrument. Ring Katena för att få mer information.

**RENGÖRING OCH UNDERHÅLL** - Ett bra rengörings- och underhållsprogram säkerställer korrekt funktion och förlänger livslängden för din instrumentinvestering.

- **Rengöringsmedel med nära neutralt pH-värde** - Använd rengöringslösningar som har ett nära neutralt pH-värde.
- **Silikonfingermatta för att minimera instrumentens rörelser** - Fäst instrumenten säkert i lämpliga hållare, t.ex. silikonfingermattor. På så sätt kan du förhindra överdriven rörelse och kontakt med andra instrument.
- **Du måste rengöra och skölja instrumentet efter varje användning. På så sätt kan du få bästa möjliga resultat.** Om du inte rengör instrumentet ordentligt kan torkat skräp bli kvar på det. Detta kan komplicera rengöringsprocessen och äventyra steriliseringen. För att undvika torkat skräp måste du hålla instrumenten fuktiga tills rengöringsprocessen börjar. Den längsta tiden mellan operationens slutförande och rengöringen av instrumentet ska vara mindre än 60 minuter. Om det är möjligt att plocka isär ett instrument måste instrumentet plockas isär för att rengöras. Använd varmt vatten tillsammans med ett rengöringsmedel för instrumentrengöring för att fördränker instrumenten. Följ tvättmedelstillverkarens anvisningar och rekommendationerna om materialkompatibilitet för att förhindra skador eller galvanisk korrosion.
- Om det finns grov smuts på instrumentet ska du förrengöra instrumentet manuellt med en rengöringslösning med nära neutralt pH innan du fördränker instrumentet.
- **Använd inte** frätande (till exempel blekmedel, klor, klorid etc.) eller slipande rengöringsmedel.
- Använd endast en mjuk borste för att avlägsna smuts; om smuts är synlig, ta bort smuts från instrumentet före ultraljudsrengöringen.
- Spola alla inre kanaler/lumen (med instrumentet aktiverat/öppet) med hjälp av en 10-cc-spruta med 1% Liquinox (Alconox Inc., pH ≈ 8,5)\* minst två gånger. Som ett alternativ kan du borsta dem med en flaskborste/rörborste med liten diameter med rengöringsmedel innan du börjar förblöta och rengöra. (\***Andra alkaliska rengöringsmedel med nära neutralt pH kan användas, men användarna bör validera användarens process och material.**)
- Två separata ultraljudsrenare (42 kHz, 360 W) bör användas för rengöring och sköljning (se tabellen nedan), vilket minskar risken för korskontaminering. Se till att instrumenten är helt nedsänkta i rengöringslösningen. Kontrollera och dra åt alla beslag som kan ha vibrerat löst. (Observera: Instrumenten ska placeras i silikonfingermattor. På så sätt minimeras kontakten och den potentiella skadan på känsliga instrumentspetsar.)

Fas	Tid	Temperatur
Förblöt i 1% Liquinox utan vibration (enhet 1 i ultraljudsrengöraren).	5 minuter	60 °C / 140 °F
Ultrasonic Clean in 1% Liquinox (enhet 1 ultraljudsrengöraren)	10 minuter	60 °C / 140 °F
Skölj med varmt kranvatten	2 minuter	47 °C / 117 °F
Ultraljudssköljning i destillerat vatten (ultraljudsrengöringsenhet 2)	10 minuter	60 °C / 140 °F

- Efter ultraljudssköljningsfasen, skölj lumen och alla inre kanaler/lumen noggrant med destillerat vatten (med instrumentet aktiverat/öppet).
- Efter sköljning, torka instrumentet noggrant och helt med luddfri kirurgisk torkning eller fona med filterad tryckluft (inkludera inre kanaler/lumen och otillgängliga områden) för att förbereda för lagring och/eller sterilisering.
- Inspektera instrumentet för att se till att all synlig smuts har avlägsnats och gör ett funktionstest av instrumentet. Applicera en liten mängd smörjmedel av kirurgisk kvalitet på gångjärnen enligt kraven.

**STERILISERING OCH/ELLER DESINFEKTION** - Efter rengöring måste du sterilisera instrumentet med hjälp av ångsteriliseringsprocedurer som regelbundet används på sjukhus och kirurgiska centra. Tabellen nedan visar de rekommenderade cyklerna baserat på de metoder som rekommenderas av US FDA, ANSI/AAMI ST79 och AORN. Överskrid inte maxlasten för autoklaven.

Ångcykel	Förberedelse	Temperatur	Exponeringstid (Minsta tid i minuter)	Torktid (Minsta tid i minuter)
Tyngdkraftsförskjutning	Inslagna	132 °C / 270 °F	15	30
Dynamisk luftborttagning **	Inslagna	132 °C / 270 °F	4	20
Dynamisk luftborttagning	Inslagna	134 °C / 273 °F	3	20
Omedelbar användning (blix) (gravitation eller dynamisk luftborttagning)	Omlindad	132 °C / 270 °F	3	Ej tillämpligt

\*\* Pre-Vacuum eller Steam Flush Pressure Pulse (SFPP) klassificeras som dynamisk luftborttagningsångcykel av AAMI.

Ovanstående parametrar/cyklar har validerats. Om andra metoder, tider och temperaturer används bör användaren validera dessa metoder.

**HANTERING, TRANSPORT OCH LAGERING** - De känsliga mikrokirurgiska instrumenten måste hanteras med stor försiktighet under transport, rengöring, behandling, sterilisering och lagring. Förvara instrumenten i instrumentlådor med silikonfingermattor. De är särskilt utformade för förvaring och transport. Det finns inga särskilda krav på temperatur och luftfuktighet vid förvaring. Företaget Katena erbjuder steriliseringslådor med många olika dimensioner. De är tillverkade av plast, rostfritt stål eller aluminium för att passa enskilda instrument eller kompletta uppsättningar av instrument.

**REGULATORISK INFORMATION** - Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med denna produkt måste rapporteras till tillverkaren och till hälsovårdsmyndigheten i det land där incidenten inträffade.

**BORTSKAFFANDE** - Följ de landspecifika lagarna och bestämmelserna för korrekt bortskaffande. De omfattar förfaranden för bortskaffande av vassa föremål och/eller biofarligt material.

FÖLJANDE GÄLLER FÖR FÖRETAGETS VARUMÄRKEN:

**katena**

**ASICO**

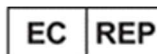
**RHEIN Medical**  
A KATENA BRAND

**RE RHEIN ESSENTIALS**

TILLVERKARENS KONTAKTUPPGIFTER



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



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

