

WIEDERAUFBEREITUNGSANWEISUNGEN FÜR CHIRURGISCHE (SPANNUNGSFREIE) INSTRUMENTE

 **Bitte vor der Nutzung lesen!**

ACHTUNG - Alle Personen, die diese Instrumente verwenden, sollten in ihrer Nutzung, Handhabung und Pflege kompetent, ausgebildet und qualifiziert sein. Die Einrichtung des Nutzers ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung von Instrumenten von ausgebildetem Personal unter Verwendung von Geräten, Materialien und persönlicher Schutzausrüstung durchgeführt wird, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen. Reinigungs- und Sterilisationsprozesse müssen an der Verwendungsstelle validiert und die Prozesse kontinuierlich überwacht werden. Alle Abweichungen von diesen Anweisungen am Nutzungspunkt sollten auf Risiken in der Prozess-Effektivität evaluiert werden. Die Prozess-Effektivität hängt von vielen Faktoren ab, daher können nur allgemeine Hinweise zur Reinigung und Sterilisation von Instrumenten erteilt werden. Die Anweisungen entsprechen ISO 17664-1.

- WARNUNG** - Die Instrumente **dürfen nicht mehr wiederverwendet werden**, wenn Sie an Patienten verwendet wurden, die unter Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), Bovine spongiforme Enzephalopathie (BSE) oder Transmissible spongiforme Enzephalopathie (TSE) leiden oder bei denen der Verdacht auf diese Krankheiten besteht. Aufgrund des Kreuzkontaminierungsrisikos müssen diese Instrumente ordnungsgemäß entsorgt werden.
- INSPEKTION UND FUNKTIONSPRÜFUNG** - Es ist sehr wichtig, jedes Instrument vor jeder Nutzung auf Brüche, Risse oder Fehlfunktionen zu untersuchen (besonders an den empfindlichen Spitzen).
 - VERWENDEN SIE KEINE BESCHÄDIGTEN INSTRUMENTE** - Verwenden Sie die Instrumente nicht, wenn Brüche, Risse oder Fehlfunktionen vorhanden sind. Versuchen Sie nicht, Reparaturen vorzunehmen. Service- und Reparaturarbeiten sollten nur von qualifizierten Fachkräften durchgeführt werden. Katena bietet ein Reparaturprogramm für Instrumente. Bitte rufen Sie uns an, um weitere Informationen zu erhalten.
 - Befolgen Sie dieses Verfahren nicht für Diamantmesser**
 - Verwenden Sie keine „Blitzsterilisation“** für die sofortige Nutzung, außer für den Notfall.
 - Verwenden Sie keine Dampfsterilisationstemperaturen über 137°C (280°F).**
 - Verarbeiten Sie diese empfindlichen mikrochirurgischen Instrumente nicht in einer automatischen Waschanlage**, außer sie verfügt über die richtige Wasserqualität oder Chemie, kompatible Zyklen oder Kassetten mit Fixier-Mechanismen, um Bewegungen/Stöße/Schäden an den empfindlichen Spitzen von ophthalmischen Instrumenten zu minimieren. Befolgen Sie die Anweisungen/Anforderungen des Herstellers der automatischen Waschanlage, oder die Nutzereinrichtung sollte die Eignung der automatischen Waschanlage unabhängig validieren.

ERSTE NUTZUNG NEUER INSTRUMENTE - Die Pflege von empfindlichen mikrochirurgischen Instrumenten sollte beim Empfang an der Nutzereinrichtung beginnen. **Jedes Instrument muss vor seiner ersten Nutzung aus seinem individuellen Transportbehälter entnommen, inspiziert, gereinigt und sterilisiert werden.**

REINIGUNG UND WARTUNG - Ein gutes Reinigungs- und Wartungsprogramm gewährleistet die ordnungsgemäße Funktion und verlängert die Lebensdauer Ihres Instruments.

- Fast pH-neutrale Reinigungsmittel** - Verwenden Sie Reinigungslösungen mit fast neutralen pH-Werten (pH = 3 - 11).
- Silikonfingermatten, um die Bewegung von Instrumenten zu minimieren:** Befestigen Sie Instrumente sicher in geeigneten Haltern wie Silikonfingermatten, um übermäßige Bewegungen und Kontakt mit anderen Instrumenten zu verhindern.
- Instrumente müssen unmittelbar nach jeder Nutzung gereinigt und gespült werden**, um die besten Ergebnisse zu erzielen. Sollte die Reinigung nicht unmittelbar nach der Nutzung gereinigt werden, kann Schmutz antrocknen, was die Reinigung erschweren und die Sterilisation kompromittieren könnte. Damit Schmutz nicht antrocknen kann, sollten Instrumente feucht gehalten werden, bis der Reinigungsprozess stattfinden kann. Zwischen dem Abschluss des Eingriffs und dem Reinigungsprozess der Instrumente dürfen höchstens 60 Minuten liegen. Falls ein Instrument demontiert werden kann, sollte es zur Reinigung demontiert werden. Verwenden Sie warmes Wasser und das Reinigungsmittel für Instrumente, um die Instrumente voreinzuweichen. Befolgen Sie die Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers über die Material-Kompatibilität, um Beschädigungen oder galvanische Korrosion zu verhindern.
- Starke Verschmutzung entfernen:** Sollte das Instrument stark verschmutzt sein, reinigen Sie es manuell mit einem fast-neutralen pH-Reinigungsmittel (pH = 3 - 11) vor, bevor Sie es voreinweichen.
- Verwenden Sie keine ätzenden** (beispielsweise Bleiche, Chlor, Chlorid usw.) oder abrasive Reinigungsmittel.
- Weiche Bürste:** Entfernen Sie Verschmutzungen nur mit einer weichen Bürste; vor der Ultraschallreinigung müssen alle sichtbaren Verschmutzungen von Instrumenten entfernt werden. Es werden Einwegbürsten empfohlen.
- Vor dem Reinigen Lumen-Spülen:** Spülen Sie alle Innenkanäle/Lumen (bei geöffnetem Instrument) mit einer 10-cc-Spritze und einer Luer-Röhre mindestens zwei Mal mit 1% Liguinox (Alconox Inc., pH ≈ 8.5)* durch, oder einer 50-cc-Spritze und einer Luer-Röhre mit 1% Liguinox (Alconox Inc., pH ≈ 8,5)* für die manuelle Reinigungsmethode oder bürsten Sie sie mit einer kleinen Flaschen-/Röhrenbürste mit Reinigungsmittel durch, bevor Sie die Instrumente voreinweichen und reinigen. [*Es können auch andere, fast-pH-neutrale (pH = 3 - 11), alkaline Reinigungsmittel verwendet werden. Benutzer sollten jedoch den Prozess und die Materialien an der Nutzereinrichtung validieren.]
- Ultraschallreinigungsmethode:** Es sollten zwei unterschiedliche Ultraschallreiner (42 kHz, 360W) für die Reinigung und die Spülung verwendet werden (siehe nachstehende Tabelle). Auf diese Weise wird das Risiko der Kreuzkontamination verringert. Stellen Sie sicher, dass die Instrumente vollständig in die Reinigungslösung eingetaucht sind. Prüfen und befestigen Sie alle Halterungen, die sich durch die Vibrationen gelöst haben könnten. (Hinweis: Instrumente müssen auf Silikonfingermatten gelegt werden, um zu verhindern, dass die empfindlichen Spitzen der Instrumente miteinander in Kontakt kommen und mögliche Schäden auftreten.

Phase	Zeit	Temperatur
Voreinweichen in 1% Liguinox ohne Vibrationen (Ultraschallreiner 1)	5 Minuten	60°C / 140°F
Ultraschallreinigung in 1% Liguinox (Ultraschallreinigung 1)	10 Minuten	60°C / 140°F
Spülen mit warmen Leitungswasser	2 Minuten	47 °C / 117 °F
Ultraschallspülung in destilliertem Wasser (Ultraschallreinigung 2)	10 Minuten	60°C / 140°F

- Lumenspülung nach dem Spülen:** Spülen Sie nach der Ultraschallspülungs- oder manuellen Reinigungsphase alle Innenkanäle/Lumen mit destilliertem Wasser (bei geöffnetem Instrument).
- Trocknen:** Trocknen Sie nach dem Spülen die Instrumente sorgfältig und vollständig mit einem fusselfreien chirurgischen Wischtuch oder mit gefilterter Druckluft (einschließlich der Innenkanäle/Lumen und unzugängliche Bereiche), um sie für die Aufbewahrung und/oder Sterilisation vorzubereiten.
- Inspektion:** Inspizieren Sie das Instrument, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden und das Instrument funktionstüchtig ist. Tragen Sie gegebenenfalls eine kleine Menge chirurgische Gleitmittel auf die Schamire auf.
- Manuelle Reinigungsmethode (Nicht-Ultraschall-Option): Grobe Verschmutzungen entfernen**, alle Instrumente 20 Minuten lang in 1% Liguinox* bei 35 °C einweichen; **Lumen vor der Reinigung spülen**, alle erreichbaren Außen- und Innenflächen bürsten; Nach dem Spülen, **Trocknen und Inspizieren mit destilliertem Wasser spülen, Lumen spülen.**

STERILISATION - Nach dem Reinigen müssen chirurgische Instrumente anhand von Dampfsterilisationsverfahren sterilisiert werden, die in Krankenhäusern und Chirurgiezentren üblich sind. Die nachstehende Tabelle enthält die empfohlenen Zyklen basierend auf den von US FDA, ANSI/AAMI ST79 und AORN empfohlenen Praktiken. Überschreiten Sie die Höchstladung des Autoklav nicht.

Dampfzyklus	Vorbereitung	Temperatur	Einwirkzeit (Mindestzeit in Minuten)	Trockenzeit (Mindestzeit in Minuten)
Schwerkraftabscheidung	Umhüllt	132 °C / 270 °F	15	30
Dynamische Luftentfernung **	Umhüllt	132°C / 270°F	4	20
Dynamische Luftentfernung	Umhüllt	134°C / 273°F	3	20
Blitzsterilisation (Schwerkraft- oder dynamische Luftentfernung)	Nicht umhüllt	132°C / 270°F	3	K. A.

**Vorkuum- oder Dampfspül-Druckimpuls wird von AAMI als dynamische Luftentfernung klassifiziert.

Die obigen Parameter/Zyklen wurden validiert. Sollten andere Methoden, Zeiten oder Temperaturen verwendet werden, müssen Nutzer diese Methoden validieren.

HANDHABUNG, TRANSPORT UND AUFBEWAHRUNG - Empfindliche mikrochirurgische Instrumente müssen bei Transport, Reinigung, Behandlung, Sterilisation und Aufbewahrung sorgfältig behandelt werden. Bewahren Sie die Instrumente in Instrumentenkassetten mit Silikonfingermatten auf, die speziell für die Aufbewahrung und den Transport entworfen wurden. Es gibt keine bestimmten Anforderungen für die Aufbewahrungstemperaturen und Luftfeuchtigkeit. Katena bietet Sterilisier-Kassetten in unterschiedlichen Größen aus Kunststoffen, Edelstahl oder Aluminium für Einzelinstrumente oder vollständige Sätze an.

LEBENSDAUER - Die Nutzungsdauer von Instrumenten wird von der Abnutzung während der Nutzung sowie den Inspektionen vor der Nutzung und nach der Aufbereitung nach obigen der Inspektion und Funktionsprüfung abhängen.

REGULATORISCHE VORSCHRIFTEN - Alle ersten Vorfälle, die bezüglich dieses Produkts auftreten, sollten an den Hersteller und das Gesundheitsamt des Landes gemeldet werden, in dem sich der Vorfall ereignet hat.

ENTSORGEN - Befolgen Sie die Gesetze und Vorschriften Ihres Landes für die angemessene Entsorgung, einschließlich der Entsorgungsverfahren für spitze und scharfe medizinischen Gegenstände und/oder biogefährdende Materialien.

FÜR KATENA-MARKEN:

katena OPHTHALMIC INSTRUMENTS

ASICO OPHTHALMIC INSTRUMENTS

Rhein OPHTHALMIC INSTRUMENTS

HERSTELLER-KONTAKT



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



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

