

MŰTÉTHEZ HASZNÁLATOS (NEM ELEKTROMOS) BERENDEZÉSEK ÚJRAFELDOLGOZÁSÁRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSAI

 **A használatot megelőzően kérjük, olvassa el!**

VIGYÁZAT - A berendezéseket kizárólag kellő ismeretekkel rendelkező, képzett szakember használhatja, kezelheti és tarthatja karban. A felhasználási terület és a felhasználók felelőssége, hogy a berendezés újból felhasználását szakképzett személyzet hajtsa végre felszerelések, anyagok és személyi védőfelszerelés (PPE) alkalmazásával, a megfelelő eredmény elérése érdekében. A tisztítási és sterilizálási eljárásokhoz jóváhagyásra és az eljárásoknak a felhasználási pontnál történő folyamatok monitorozására van szükség. Az utasításoktól való bármilyen jellegű eltérés esetében az eljárás hatékonyságára való tekintettel kockázatelemzést kell végezni. Az eljárás hatékonysága számos tényezőtől függ, ezért a tisztításra és sterilizálásra vonatkozóan csupán általános utasítások adhatók. Az utasításokat az alábbi szabvánnyal összhangban gyűjtöttük össze: ISO 17664-1.

FIGYELMEZTETÉS – Amennyiben a berendezést az alábbi betegségtől szenvedő, vagy feltehetően szenvedő betegek esetében használták, úgy a berendezést **tilos újból felhasználni**, a berendezést annak megfelelő módon az esetleges keresztfertőzés megelőzése céljából meg kell semmisíteni: Creutzfeldt-Jakob betegség (CJD), szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalma (BSE), szarvasmarhák fertőző szivacsos agyvelőbántalma (TSE).

- FELÜLVIZSGÁLAT ÉS FUNKCIONÁLIS ELLENŐRZÉS** – Igen fontos, hogy az egyes berendezéseket esetleges törés, repedés vagy hibás működés szempontjából a felhasználó minden egyes használatot megelőzően átvizsgálja (ez kifejezetten érvényes a berendezés finom kialakítású végeire).
- SÉRÜLT MŰSZERT TILOS HASZNÁLNI** – Ha törést, repedést, meghibásodást vagy deformációt észlel, ne használja a műszert. Tilos megkísérelni a javítását. A szervizelést és esetleges javítást kizárólag szakembernek szabad végrehajtania. A Katena vállalatnak van saját műszerjavítási programja, további tudnivalóit vegye fel velünk a kapcsolattal.
- Az eljárást a gyémántkések esetében **tilos** használni.
- A vészhelyzeti újrafelhasználástól eltekintve a(z) „Immediate Use” (Flash) (Azonnali használat [Öblítés])” gőzciklus használta **tilos**.
- Tilos** használni a(z) 137°C (280°F) hőmérsékletet meghaladó autokláv gőzciklus(ok)at.
- Ezeket a finom, törékeny mikrobesztési készülékeket **tilos automata mosóba helyezni**, eltekintve attól az esettől, amikor az automata mosó vize megfelelő minőségű és vegyi összetételű, rendelkezik a kellő mosási ciklussal és rögzítő mechanizmussal, amely a minimálisra csökkenti a szemészeti műszer érzékeny végeinek mozgását/ütözését/esetleges sérülését. Kövesse/tartsa be az automata mosogatógépj gyártójának utasításait/követelményeit vagy a felhasználó területen használt automata mosót egyedileg hagyassa jóvá ebből a célból.

A BERENDEZÉS ELSŐ HASZNÁLATA – Az érzékeny mikrobesztési berendezés karbantartását azonnal el kell kezdeni, mielőtt megérkezik a felhasználói területre. **A legelső alkalommal történő használatot megelőzően minden egyes készüléket el kell távolítani az eredeti csomagolásából, át kell nézni, meg kell tisztítani és sterilizálni kell.**

TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS – A megfelelő tisztítási és karbantartási programmal biztosítani lehet a műszer megfelelő működését és meg lehet hosszabbítani az eszközberendezés időtartamát.

- Csaknem semleges pH-értékű tisztítószer:** A tisztításhoz közel semleges pH-értékkel rendelkező tisztító oldatot használjon.
- Tüskés szilikonlap a berendezés elmozdulásának minimalizálására:** Stabilan rögzítse a berendezést erre megfelelő tartóban, például tüskés szilikonlapon, ezzel megelőzheti a műszer túlzott mozgását, valamint azt, hogy az a többi műszerhez hozzáérhessen.
- Az optimális eredmény eléréséhez a berendezést minden egyes használatot követően azonnal meg kell tisztítani és el kell öblíteni.** Az azonnali tisztítás elhanyagolása a szennyeződés rászáradását eredményezheti a berendezésre, megnehezítve ezzel a tisztítást és veszélyeztetve a sterilizálást. Ahhoz, hogy a szennyeződés ne száradjon rá a műszere, azt egészen a tisztítási művelet megkezdéséig nedvesen kell tartani. A műtét befejezése és a berendezés megtisztításának megkezdése között nem telhet el több 60 percnél. Amennyiben a berendezést szét lehet szedni, azt a tisztításhoz kötelezően szét kell szedni.
- A berendezést meleg vízbe áztassa be, amelyhez előzőleg a berendezés megtisztítására alkalmas tisztítószer adagolt. A berendezés esetleges sérülésének vagy galvanikus korróziójának elkerülésére kövesse a tisztítószert gyártójának a szer egyes anyagokkal való kompatibilitására vonatkozó utasításait.
- Durvább szennyeződés eltávolítása:** Ha durvább elszennyeződés található a berendezésen, akkor az előáztatást megelőző lépésként csaknem pH-semleges tisztító oldattal, manuális módon tisztítsa meg a műszert.
- Ne használjon maró hatású tisztítószert** (például hipót, klórt, klóridot stb.).
- Puha sörtékfeje:** Puha sörtékfejével távolítsa el a szennyeződést. Az ultrahangos tisztítás előtt minden látható szennyeződést el kell távolítani a berendezésről. Egyszer használatos keféket ajánlott használni.
- Üregök öblítése a tisztítás előtt:** Az előáztatási és tisztítási lépéseket megelőzően egy 10 cm³-es Luer-záras fecskendőbe töltött 1%-os Liquinox (Alconox Inc., pH=8,5)* oldattal legalább kétszer öblítse ki (vagy a kézi tisztítási módszerhez használjon egy 50 cm³-es Luer-záras fecskendőt és 1%-os Liquinox (Alconox Inc., pH=8,5)* oldatot), vagy kis átmérőjű üveg-/csőtisztító kefével tisztítsa meg az összes belső csatornát/üregt (működtetett/nyitott berendezés mellett). [*Egyéb, csaknem semleges pH-értékű (pH = 3–11) tisztítószerek is használhatók; a felhasználóknak azonban ehhez fel kell mérniük a felhasználási területen rendelkezésre álló egyéb eljárásokat és anyagokat is.]
- Ultrahangos tisztítási módszer:** Két különálló ultrahangos tisztítóberendezést (42 kHz, 360 W) ajánlott alkalmazni, hogy a tisztítást és az öblítést (lásd a lenti táblázatot) külön-külön ultrahangos tisztítóberendezésben lehessen elvégezni; így csökkenthető egy esetleges keresztfertőzés kialakulásának veszélye. Győződjön meg arról, hogy a berendezést teljesen ellepi a tisztítóoldat. Ellenőrizze, szükség esetén húzza meg azokat a szerelvényeket, amelyek a vibráció hatására meglazultak. (Megjegyzés: A berendezéseket tüskés szilikonlapra kell állítani, így minimalizálható annak esélye, hogy egymáshoz érjenek és esetlegesen megsérüljenek ezek a finom és érzékeny műszerek.)

Fázis		Idő	Hőmérséklet
Előáztatás 1%-os Liquinox* oldatban, vibráció nélkül	(1. ultrahangos tisztító egység)	5 perc	60 °C / 140 °F
Ultrahangos tisztítás 1%-os Liquinox* oldatban	(1. ultrahangos tisztító egység)	10 perc	60 °C / 140 °F
Langyos csapvizetes öblítés		2 perc	47 °C / 117 °F
Ultrahangos öblítés desztillált vízben	(2. ultrahangos tisztító egység)	10 perc	60 °C / 140 °F

- Az üregek átöblítése az öblítés után:** Az ultrahangos öblítési vagy kézi tisztítási fázist követően desztillált vízzel (működtetett/nyitott berendezés mellett) alaposan öblítse ki a berendezés összes csatornáját/üregét.
- Száritás:** Az öblítés után, a tároláshoz és/vagy sterilizáláshoz szőszmentes sebészi törőköndővel vagy tisztított, sűrített levegő befúvásával óvatosan és teljes mértékben szárítsa meg a berendezést (ideértve a belső csatornákat/üregeket és nem hozzáférhető területeket is).
- Átvizsgálás:** Vizsgálja át a műszert, hogy minden látható szennyeződést eltávolított-e, majd ellenőrizze annak működését. Szükség esetén kenje meg a csuklópántokat némi sebészeti minőségű kenőanyaggal.
- Kézi tisztítási mód (nem ultrahangos opció):** Távolítsa el a durva szennyeződések, áztasson előzetesen minden műszert 1%-os Liquinox* oldatban 35 °C-on 20 percre; **Lumen öblítés a tisztítás előtt**, kefével minden hozzáférhető külső és belső felületen; Öblítés desztillált vízzel, öblítés után lumen öblítés, **száritás és ellenőrzés**.

STERILIZÁLÁS – A tisztítás után a sebészeti műszereket a kórházakban és műtéti központokban általánosan használt gőzsterilizálási eljárással kell fertőtleníteni. Az alábbi táblázat a(z) US FDA, ANSI/AAMI ST79 és AORN gyakorlata szerint javasolt ciklusokat foglalja össze. Az autokláv maximális kapacitását ne lépje túl.

Gőzciklus	Előkészítés	Hőmérséklet	Kitétségi idő (minimális idő percben mérve)	Száritási idő (minimális idő percben mérve)
Súlyponteltöltés	Csomagolt	132 °C / 270 °F	15	30
Dinamikus légeltávolítás **	Csomagolt	132 °C / 270 °F	4	20
Dinamikus légeltávolítás	Csomagolt	134 °C / 273 °F	3	20
Azonnali használat (öblítés) (gravitáció vagy dinamikus légeltávolítás)	Nem csomagolt	132 °C / 270 °F	3	Nem alkalmazható

** Az elővákuumot vagy gőzöblítéssel nyomáspulzálást (SFPP) az AAMI a dinamikus légeltávolító gőzciklusok közé sorolta be.

A fenti paraméterek/ciklusokat hagyjuk jóvá. Egyéb, ettől eltérő módszerek, időtartamok és hőmérsékletek használatakor a módszerek jóváhagyása a felhasználó felelőssége.

A MŰSZER KEZELÉSE, SZÁLLÍTÁSA ÉS TÁROLÁSA – Az érzékeny mikrobesztési eszközök kizárólag alapos körültekintés és óvatosság mellett szállíthatók, tisztíthatók, kezelhetők, sterilizálhatók és tárolhatók. A műszereket kifejezetten a tároláshoz és szállításhoz tervezett tüskés szilikonlapon tárolja. A tárolási hőmérsékletre és páratartalomra vonatkozóan nincsenek különösebb előírások. A Katena széles kínálatában többféle méretű, műanyagból, rozsdamentes acélból vagy alumíniumból készült sterilizáló ketrecek találhatók, amelyekbe egy darab műszert, vagy akár teljes műszerkészletet is el lehet helyezni.

ÉLETTARTAM – A műszerek hasznos élettartamát a használat során történő elhasználódás és esetleges károsodások, valamint a fenti Felülvizsgálat és funkcionális ellenőrzés szakasz szerinti – a használatok előtt és az újrafeldolgozások után elvégzendő – átvizsgálások határozzák meg.

JOGSZABÁLYI TUDNIVALÓ – A termékkel kapcsolatos bármilyen súlyos incidenst azonnal jelenteni kell a gyártó és annak az országnak az egészségügyi hatósága számára, ahol az incidens történt.

LESELEJTÉZÉS – Tartsa be az adott országban a termék jogszabályi leselejtezésre vonatkozó szabályokat, különösen az éles és/vagy biológiai veszélyes anyagokra vonatkozó leselejtezési utasításokat.

A KATENA MÁRKÁIRA VONATKOZIK:

katena OPHTHALMIC INSTRUMENTS

ASICO OPHTHALMIC INSTRUMENTS

Rhein OPHTHALMIC INSTRUMENTS

KAPCSOLATFELVÉTEL A GYÁRTÓVAL

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



Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Fl.,
Tower Street, Swatara, BKR 4013 Málta



LT-2-HU Rev 11 2024-02-16