storz Ophthalmic Instruments

BAUSCH+LOMB Instruments Ear, Nose, Throat & Plastic Surgery

Air Injection Cannula 30 Gauge - E0499 30

en

REPROCESSING INSTRUCTIONS

GENERAL COMMENTS

The following instructions have been validated by Bausch + Lomb as being CAPABLE of preparing a medical device for use in accordance with the responsibility of the processer to achieve the desired results. This requires validation and routine monitoring of the cleaning process. Likewise, any deviation by the processer from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences. All cleaning and sterilization processes require validation at the point of use. These effectiveness will depend on many factors, and it is only possible to provide general guidance on proper device cleaning and sterilization. Products, unless stated otherwise, are supplied from Bausch + Lomb in a non-sterile state and are not to be used without being cleaned, disinfected and sterilized.
These instructions are intended for use only by persons with the required knowledge and training. Cleaning and disinfecting processing equipment should be qualified and validated to ensure suitability for its intended purpose.

WARNINGS

- Do not soak instruments in solutions containing chlorine or chlorides as these may corrode and damage the instrument.
- Do not process microsurgical instruments in an automated washer unless it has a delicate cycle.
- Do not process powered instruments in an ultrasonic cleaner.
- Do not process single-use instruments.
- Flash sterilization procedures should be reserved for emergency reprocessing only and should not be employed for routine sterilization. Flash sterilization is not recommended for implants and should not be used if there is any delay between the point of use. See AAMI/ANSI ST79, current revision, and your institution's policies for restrictions on flash sterilization.
- Long narrow cannulations and blind holes require particular attention during cleaning.
- Do not use this procedure for diamond lenses.

LIMITATIONS REPROCESSING

Reprocessing according to the instructions provided below should not adversely affect the functionality of instruments. The useful life of the instrument is determined by wear and damage during use.

INSTRUCTIONS

Point of Use

- Following use, the instrument should be cleaned of excess soil using a disposable cloth/paper wipe as soon as possible.
- The instrument should be kept moist to prevent soil from drying on the instrument.

WARNING: Do not soak instruments in solutions containing chlorine or chlorides as these may corrode and damage the instrument.

WARNING: Single-use instruments should not be reprocessed.

Containment and Transport

- The instruments should be reprocessed as soon as possible.
- The instruments should be placed in a suitable container to protect personnel from contamination during transport to the decontamination area.

Preparation for Decontamination and Cleaning

Universal precautions should be followed including the use of suitable personal protective equipment (gloves, face shield, etc.) according to your institution's policies.

Automated Cleaning and Thermal Disinfection

WARNING: Do not process microsurgical instruments in an automated washer unless it has a delicate cycle.

1. Follow the instructions of the washer manufacturer.
2. Use only neutral pH cleaning solutions.
3. If gross soiling is evident on the instrument, manual pre-cleaning with a neutral pH cleaning solution may be necessary.
4. Ensure that any hinged instruments are open and that instruments with lumens can drain effectively. Where the washer has provisions for it, ensure that lumens are flushed for lumened instruments.
5. Place the instruments in suitable carriers such that they are not subject to excessive movement or contact with other instruments.
6. Process the instruments according to the conditions indicated below. The cleaning times and conditions may be adjusted based on the amount of soiling present on the instruments. The following conditions were validated using a neutral pH cleaning agent (Tergazyme Plus) and a severe organic soil challenge (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Phase	Time	Temperature
Pre-Wash	2 minutes	30°C (86°F)
Wash*	10 minutes	45°C (104°F)
Wash*	10 minutes	30°C (86°F)
Rinse	1 minutes	30°C (86°F)
Heated Final Rinse	5 minutes at 93°C (199°F) or 10 minutes at 90°C (194°F)	
Drying	By observation – Do not exceed 110°C (230°F)	

*Neutral pH detergent: Adjust concentration according to the detergent manufacturer's directions regarding water quality and soil challenge. Use enough to ensure foaming.
Minimum exposure conditions for thermal disinfection.
To cleaning frequently used instruments, monitor the efficacy of drying will vary based on the equipment and the nature and volume of the load being processed. Therefore, the drying parameters may need to be adjusted.

7. Following processing, carefully inspect the instrument for cleanliness, any evidence of damage, and proper operation. If soiled or damaged, repeat the instrument following processing. It should be reprocessed or manually cleaned.

Manual Cleaning

1. Disassemble the instrument as applicable and inspect the instrument for damage or corrosion.
2. Pre-rinse the instrument by holding it under cold running water for at least 30 seconds, rotating the instrument and flushing all surfaces and cavities to flushing out visible soil. Soaking may be necessary depending on the size and extent of soiling of the instrument.
3. Place the instrument into a suitable clean bowl filled with fresh water and prepared cleaning solution prepared according to the directions of the solution manufacturer. Use only cleaning solutions that are compatible with the instrument. Ensure that the cleaning solution is fresh and that the instrument is fully immersed in the cleaning solution. The following conditions were validated using a neutral pH detergent (Stern's Enzyklean Nightly) and a severe organic soil challenge (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Using a soft cleaning brush, gently scrub all surfaces and crevices while keeping the instrument submerged in the cleaning solution for at least 5 minutes. Clean the instrument until all visible soil has been removed.
5. Rinse the instrument by holding it under cold running water for at least 30 seconds, rotating the instrument to expose all surfaces. Flushing lumens with a syringe may be necessary depending on the size of the instrument and the amount of soil.
6. Place the instrument in an ultrasonic bath filled with fresh water and prepared enzymatic solution and sonicate for 5 minutes. Use only cleaning solutions that are labeled for use with medical devices or surgical instruments. Ensure that the instrument is fully immersed in the cleaning solution. Do not overheat the ultrasonic bath or allow instruments to contact one another during cleaning. Do not process dissimilar metals in the same ultrasonic cleaning cycle.

WARNING: Do not process powered instruments in an ultrasonic cleaner.

7. The cleaning solution should be changed before it becomes visibly soiled. The ultrasonic bath should be drained and cleaned each day it is in use or more frequently if visible soiled is evident. Follow the instructions of the manufacturer for the care and cleaning of the ultrasonic bath.
8. Repeat steps 4 to 6 as necessary if soil is still present.
9. Rinse the instrument by holding it under warm (27°to 44°C/80° to 111°F) running water for at least 30 seconds, rotating the instrument to expose all surfaces and cavities to flushing water. Additional rinsing may be necessary depending on the size of the instrument.
10. The lumens should be flushed using a syringe filled with 50cc of water dedicated to lumened water using a stopcock as follows:
   a. Place syringe tip into a beaker of warm (30° to 40°C/86° to 104°F) distilled or deionized water and fill to the 50cc mark.
   b. Connect the end of the syringe to the center stopcock fitting.
   c. Rotate the stopcock lever to the main luer fitting (engaged) or to the female luer fitting (aspirator) to allow fluid to flow from the syringe into the instrument.
   d. Connect the stopcock to the appropriate luer connector on the instrument.
   e. Push on the syringe plunger to flush the lumen. Repeat the process flushing the lumen for proper disposal. Do not dove flushing fluid back through the lumen. Disconnect the syringe. Disconnect the syringe from the stopcock.
   f. Repeat steps a-e at least three times, for each lumen.
   g. Fill the syringe with 50cc of air, connect to the stopcock, and push on the plunger to force air through each lumen. Disconnect the syringe/stopcock from the instrument.

NOTE: The 27/30 Luer Stopcock Adapter (E0499 30) is a disposable stopcock designed for cleaning instrument lumens.

11. Immerse the instrument in a clean bowl containing fresh deionized or distilled water and soak for at least three minutes.
12. Remove the instrument and rinse with fresh deionized or distilled water for at least 30 seconds, rotating the instrument to expose all surfaces and cavities to flowing water.

Lubrication

Due to the potential for residual chemicals to remain on the instrument and cause an adverse reaction, Bausch + Lomb does not recommend the use of lubricants or disinfectant or sterilants with instruments. See Automated Cleaning and Thermal Disinfection above for procedures for the disinfection of instruments in an automated washer/disinfector.

Drying

Carefully dry the instrument with a lint-free surgical wipe or blow dry with compressed air with excess filtered forced air.

Maintenance, Inspection and Testing

Clean, lubricate, inspect the instrument to ensure that all visible soil has been removed and that the instrument operates as intended.

Packaging

Package the instrument in a suitable sterilization pouch, Central Supply Room (CSR) wrap or rigid container.

Sterilization

Unless otherwise indicated in the directions for the provided with the specific instrument, instruments and instrument trays may be sterilized using the following heat (steam) sterilization methods:

- Pre-vacuum (High Performance) Steam: 132°C (270°F) for 4 minutes; wrapped.
- Standard Gravity Autoclave: 121°C (250°F) for 30 minutes; wrapped.
- High Speed (Flash) Autoclave: 132°C (270°F) for 3 minutes; unwrapped but covered.

WARNING: Instruments processed in a wrapped instrument tray should be placed within the tray in a manner that allows steam to contact all surfaces of the instruments. Do not pile instruments on top of each other as this may block steam penetration and undermate drainage. Do not overload the tray. Heavily loaded instrument trays should be processed by high temperature pre-vacuum steam sterilization.

Flash (Immediate Use Steam) Sterilization: Flash sterilization processing should be used for emergency reprocessing only and should not be employed for routine processing of the instrument. Instruments processed by flash sterilization should be processed individually or in trays specifically designed for use with flash sterilization. Flash sterilized items should be used immediately and not stored for later use. See AAMI/ANSI ST79, current revision, and your institution's policies for restrictions regarding the use of flash sterilization.

WARNING: Single-use instruments should not be reprocessed.

WARNING: The instrument and/or instrument tray must be processed through a complete sterilization drying cycle as residual moisture from autoclaves can promote staining, discoloration, and rust.

WARNING: Although instruments have been validated to Type 1/2/7 Cleanly, 30 Minute Dull cycle, the user must ensure that if using a sterilization tray, that instruments are not overloaded and that crush could not damage the tips.

WARNING: Regular Sterilization Processing should not be limited to Steam (S) times or less. Silicone Tubing Tip Protectors should never be sterilized.

WARNING: Do not use chemicals or chemical sterilants under any circumstances.

Storage

Following sterilization processing, packaged instruments may be stored in a clean area free of temperature and humidity extremes in accordance with your institution's policies.

de

MONTAGEANLEITUNG

ALLGEMEINE ANMERKUNGEN

Die nachfolgenden Anweisungen sind durch Bausch + Lomb wie folgt validiert: GEÖFFNET und Verwendung eines Medizinprodukts zur Anwendung. Es liegt in der Verantwortung des Aufbereiters, sicherzustellen, dass die Aufbereitung, die mithilfe der Geräte, Materialien und Personal, sowie der angewandten Methoden vor Ort in der Lage ist, die gewünschten Ergebnisse zu erzielen. Dies erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Reinigungsprozesses. Ebenso sollte jegliche Abweichung von den hiesigen Anweisungen durch den Aufbereiter hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und möglicher unerwünschter Folgen geprüft werden. Alle Reinigungs- und Sterilisationsprozesse müssen am Einsatzort validiert werden. Diese Wirksamkeit hängt von vielen Faktoren ab, weshalb es nur möglich ist, allgemeine Hinweise zur ordnungsgemäßen Reinigung und Sterilisation von Produkten zu geben. Produkte werden, sofern nicht anders angegeben, von Bausch + Lomb nicht steril geliefert und dürfen nicht ohne vorherige Reinigung, Desinfektion und Sterilisation verwendet werden.
Diese Anweisungen sind nur für Personen mit den erforderlichen Kenntnissen und der entsprechenden Ausbildung bestimmt.
Reinigungs- und Desinfektionsgeräte müssen qualifiziert und validiert werden, um die Eignung für den beabsichtigten Zweck sicherzustellen.

WARNUNGEN

- Instrumente nicht in Lösungen einweichen, die Chlor oder Chloride enthalten, da dies Korrosion verursachen und das Instrument beschädigen kann.
- Mikrochirurgische Instrumente nicht in einem Reinigungsautomaten aufbereiten, es sei denn, dieser verfügt über einen sanften Zyklus.
- Strombetriebene Instrumente nicht in einem Ultraschallreiniger aufbereiten.
- Keine Einweg-Instrumente aufbereiten.
- Aufbereitung durch Blitzsterilisation sollte nur in Notfällen erfolgen und sollte nicht bei routinemäßiger Sterilisationsaufbereitung von Instrumenten angewandt werden. Produkte, die durch Blitzsterilisation aufbereitet wurden, müssen unmittelbar nach der Sterilisation eine sichere Lagerung erhalten und gegebenenfalls sterilisiert werden. Weitere Informationen zu den Einschränkungen der Blitzsterilisation sind der aktuellen Version der AAMI/ANSI ST79 zu entnehmen.
- Lange, schmale Kanülen und Blindlöcher bedürfen während der Reinigung besonderer Aufmerksamkeit.
- Dieses Verfahren nicht für Diamantlinsen anwenden.

AUFBEREITUNGSBESCHRÄNKUNGEN

Die Aufbereitung gemäß den nachfolgenden Anweisungen darf sich nicht negativ auf die Funktionalität der Instrumente auswirken. Die Lebensdauer des Instruments wird durch Verschleiß und Schäden während der Verwendung bestimmt.

ANWEISUNGEN

Einsatzort

Nach der Verwendung sollte das Instrument mit einem Einweg-/Papiertuch so bald wie möglich von grober Verschmutzung gereinigt werden.
Das Instrument sollte feucht gehalten werden, um das Antrocknen von Schmutz zu verhindern.

WARNUNG: Instrumente nicht in Lösungen eintauchen, die Chlor oder Chloride enthalten, da dies Korrosion verursachen und das Instrument beschädigen kann.

WARNUNG: Einweg-Instrumente dürfen nicht wieder aufbereitet werden.

Sicherstellung und Transport

- Die Instrumente sollten so bald wie möglich aufbereitet werden.
- Die Instrumente müssen in einem geeigneten Behälter transportiert werden, um die Mitarbeiter während des Transports zum Dekontaminationsbereich vor Kontaminierung zu schützen.

Dekontaminations- und Reinigungsvorbereitung

Es sollten allgemeine Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden, einschließlich der Verwendung geeigneter persönlicher Schutzausrüstung (Handschuhe, Gesichtsschutzschirm, Schürze etc.) gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung.

Automatische Reinigung und Thermo-Desinfektion

WARNUNG: Mikrochirurgische Instrumente nicht in einem Reinigungsautomaten aufbereiten, es sei denn, dieser verfügt über einen Schonwaschgang.

1. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungsautomaten.
2. Verwenden Sie nur pH-neutrale Reinigungslösungen.
3. Bei offensichtlicher, sehr starker Verschmutzung des Instruments kann eine manuelle Vorreinigung mit einer pH-neutralen Reinigungslösung erforderlich sein.
4. Sicher, dass alle scharnierbaren Instrumente geöffnet sind und dass bei den Instrumenten mit Lumen ein Abfluss vorhanden ist. Verfügt der Reinigungsautomat über Vorrichtungen zum Spülen der Lumen, sind diese bei lumenbehafteten Instrumenten zu verwenden.
5. Setzen Sie die Instrumente in geeignete Halterungen ein, damit sie nicht übermäßigen Bewegungen oder Kontakten mit anderen Instrumenten ausgesetzt sind.
6. Bereiten Sie das Instrument gemäß den in Folgenden genannten Bedingungen auf. Die Reinigungszeiten und -bedingungen können je nach Verschmutzungsgrad des Instruments angepasst werden. Die in Folgenden aufgeführten Bedingungen wurden unter Verwendung eines pH-neutralen Reinigungsmittels und einer schweren organischen Verschmutzung validiert (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Phase	Dauer	Temperatur
Vorwäsche	2 Minuten	30 °C (86 °F)
Waschgang*	10 Minuten	45 °C (104 °F)
Spülen	1 Minuten	30 °C (86 °F)
Spülen	5 Minuten	93 °C (199 °F)
Trocken	10 Minuten bei 90 °C (194 °F) oder 4 Minuten bei 93 °C (199 °F)	
	*pH-neutrales Reinigungsmittel: Die Konzentration entsprechend den Herstellerangaben zur Wasserhärte und Verschmutzung. Ausreichend Schaum sicherstellen.	
	Mindest-Anforderungen/Bedingungen bei Thermo-Desinfektion.	
	Bei häufig verwendeten Instrumenten ist die Wirksamkeit der Trocknung abhängig von der Ausrüstung und der Art sowie dem Umfang der verarbeiteten Ladung. Daher müssen die Trocknungsparameter ggf. angepasst werden.	

7. Nach der Aufbereitung das Instrument sorgfältig auf Sauberkeit, Anzeichen von Schäden sowie ordnungsmäßige Funktion geprüft werden. Ist noch der Verschmutzung oder Schäden, ist das Instrument aufbereiten oder manuell aufbereiten oder neuwertig gegen neuwertig ersetzen.

Manuelle Reinigung

1. Bauen Sie das Instrument bei Bedarf auseinander und überprüfen Sie es auf Schäden oder Korrosion.
2. Spülen Sie das Instrument vor, indem Sie es mindestens 30 Sekunden unter kaltes fließendes Wasser halten und dabei das Instrument drehen und alle Oberflächen und Hohlräume abspülen. Anschließend ggf. eine Abklatsch- oder Gelbe und dem Verschmutzungsgrad des Instruments kann eine Vorbehandlung erforderlich sein.
3. Legen Sie das Instrument in eine geeignete Reinigungsschale, gefüllt mit frischer Trinkwasserqualität und vorbereitetem Reinigungsmittel gemäß den Herstellerangaben zubereitet werden. Verwenden Sie nur Reinigungslösungen, die für das Instrument geeignet sind. Sicher, dass die Reinigungslösung frisch ist und das Instrument vollständig in die Reinigungslösung getaucht ist. Folgende Bedingungen wurden unter Verwendung eines pH-neutralen Reinigungsmittels (Stern's Enzyklean Nightly) und einer schweren organischen Verschmutzung validiert (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Bürsten Sie alle Oberflächen und Hohlräume mit einer weichen Bürste sanft ab, während das Instrument für mindestens 5 Minuten in die Reinigungslösung getaucht bleibt. Reinigen Sie das Instrument, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.
5. Spülen Sie das Instrument, indem Sie es mindestens 30 Sekunden unter kaltes fließendes Wasser halten und dabei das Instrument drehen und alle Oberflächen und Hohlräume abspülen. Anschließend ggf. eine Abklatsch- oder Gelbe und dem Verschmutzungsgrad des Instruments kann eine Vorbehandlung erforderlich sein.
6. Legen Sie das Instrument in ein Ultraschallbad, das frischer pH-neutraler Reinigungslösung und vorbereitete enzymatische Lösung gefüllt ist und 5 Minuten beschallen. Verwenden Sie nur Reinigungslösungen, die für die Verwendung mit Medizinprodukten oder chirurgischen Instrumenten gekennzeichnet sind. Sicher, dass die Reinigungslösung frisch ist und das Instrument vollständig in die Reinigungslösung getaucht ist. Nicht das Ultraschallbad überhitzen oder Instrumente während der Reinigung miteinander in Kontakt kommen lassen. Keine unterschiedlichen Metalle in einem Ultraschall-Reinigungszyklus aufbereiten.

WARNUNG: Strombetriebene Instrumente nicht in einem Ultraschallreiniger aufbereiten.

7. Die Reinigungslösung sollte bereits gewechselt werden, bevor sie sichtbar verschmutzt ist. Das Ultraschallbad jeden Tag, an dem es in Gebrauch ist, oder häufiger ggf. entleeren und reinigen, oder auch häufiger, wenn eine Verschmutzung sichtbar ist. Zum Reinigen und Pflegen des Ultraschallbades Anweisungen des Herstellers befolgen.
8. Wiederholen Sie Schritte 4-6, wenn erforderlich, wenn auf dem Instrument weiterhin Schmutz vorhanden ist.
9. Spülen Sie das Instrument, indem Sie es mindestens 30 Sekunden unter warmes (27°bis 44°C/80° bis 111°F) fließendes Wasser halten und dabei das Instrument drehen und alle Oberflächen abspülen und die Hohlräume mit Spülwasser durchspülen. Ggf. ist je nach Größe des Instruments und dem Verschmutzungsgrad eine zusätzliche Spülung erforderlich.
10. Lumen müssen mit einer Spritze gefüllt mit 50cc Wasser für lumenbehaftete Instrumente durchgespült werden wie folgt:
   a. Spritze mit Destillat oder deionisiertem Wasser (30° bis 40°C/86° bis 104°F) befüllen und auf 50cc aufziehen.
   b. Ende der Spritze an die verwendete Hahnverbindung anschließen.
   c. Hahnhebel so drehen, dass der Luer-Anschluss (eingerastet) oder der Luer-Anschluss (Aspirator) geöffnet ist, damit die Flüssigkeit aus der Spritze in das Instrument fließt.
   d. Hahn an das Instrument anschließen.
   e. Spritzenkolben drücken, um das Lumen zu spülen. Vorgang zur ordnungsgemäßen Entsorgung wiederholen. Spülflüssigkeit nicht durch das Lumen zurückspülen. Spritze abnehmen. Spritze vom Hahn abnehmen.
   f. Schritte a-e mindestens drei Mal, für jedes Lumen.
   g. Spritze mit 50cc Luft befüllen, an Hahn anschließen, und Kolben drücken, um Luft durch jedes Lumen zu drücken. Spritze/Hahn vom Instrument abnehmen.

HINWEIS: Der Stopfen-Luer-Adapter 27/30 (E0499 30) ist ein Einweg-Hahn, der für die Reinigung von Instrumentenlumen entwickelt wurde.

11. Tauchen Sie das Instrument in eine saubere Schale mit frischem destilliertem Wasser und weichen Sie das Instrument mindestens drei Minuten ein.
12. Nehmen Sie das Instrument heraus und spülen Sie es mit frischem destilliertem oder deionisiertem Wasser für mindestens 30 Sekunden, dabei das Instrument drehen, um alle Oberflächen und Hohlräume mit fließendem Wasser zu spülen.

Schmierung

Aufgrund der Gefahr von Rückstanden, die möglicherweise auf dem Instrument verbleiben und Nebenwirkungen verursachen können, empfiehlt Bausch + Lomb nicht die Verwendung von Schmiermitteln oder Desinfektionsmitteln oder Sterilisationsmitteln mit Instrumenten. Informationen zu Thermo-Desinfektionsverfahren für Instrumente in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät finden Sie in den Abschnitten oben.

Trocknen

Trocken Sie das Instrument vorsichtig mit einem faserfreien chirurgischen Tupfer oder fönen Sie es mit mikrofiltriertem Druckluft trocken.

Wartung, Inspektion und Tests

Prüfen Sie das Instrument nach der Reinigung, um sicherzustellen, dass jegliche sichtbare Verschmutzung entfernt wurde und das Instrument wie vorgesehen funktioniert.

Verpackung

Verpacken Sie das Instrument in einem geeigneten Sterilisationsbeutel, einem in Zentralversorgungsraum verlängerten Umschlag oder Sterilcontainer.

Sterilisation

Sofern in den jeweiligen Instrumentbeilegenden Gebrauchsanweisung nicht anders angegeben, können Instrumente und Instrumentenschalen mit folgenden Hitze (Dampf) Sterilisationsverfahren durch Bausch Hitze (Dampf) sterilisiert werden:

- Vorvakuum (Hochleistungsdampf): 132°C (270°F) für 4 Minuten; eingewickelt.
- Standard Gravity Autoclave: 121°C (250°F) für 30 Minuten; eingewickelt.
- Schnellsterilisator (Flash): 132°C (270°F) für 3 Minuten; unverpackt aber abgedeckt.

WARNUNG: Instrumente, die in einem eingewickelten Instrumentenfach verarbeitet werden, sollten so in das Fach eingelegt werden, dass Dampf mit allen Oberflächen des Instruments in Kontakt kommt. Stapeln Sie die Instrumente nicht übereinander, da dies die Dampfdurchdringung und die Kondensatableitung behindern kann. Überlasten Sie das Fach nicht. Stark beladene Instrumentenfächer sollten per Vorvakuum Dampfsterilisation sterilisiert werden.

Schnellsterilisation (Sofortgebrauchsdampf): Schnellsterilisation sollte nur in Notfällen erfolgen und sollte nicht bei routinemäßiger Sterilisationsaufbereitung von Instrumenten angewandt werden. Produkte, die durch Schnellsterilisation aufbereitet wurden, müssen unmittelbar nach der Sterilisation eine sichere Lagerung erhalten und gegebenenfalls sterilisiert werden. Weitere Informationen zu den Einschränkungen der Schnellsterilisation sind der aktuellen Version der AAMI/ANSI ST79 zu entnehmen.

WARNUNG: Einweg-Instrumente dürfen nicht wieder aufbereitet werden.

WARNUNG: Das Instrument und/oder das Instrumentenfach müssen durch einen vollständigen Sterilisationsdrucktrocknungszyklus aufbereitet werden, da Restfeuchtigkeit aus Autoklaven Verfärbungen, Verfärbungen und Rost begünstigen kann.

WARNUNG: Obwohl Instrumente durch den Sterilisationszyklus Type 1/2/7 Cleanly, 30 Minute Dull validiert wurden, muss der Anwender sicherstellen, dass bei Verwendung eines Sterilisationsbehälters die Instrumente nicht überladen sind und dass Quetschungen der Spitzen nicht möglich sind.

WARNUNG: Regelmäßige Sterilisationsaufbereitung darf nicht auf Dampfsterilisationszyklen (S) oder weniger begrenzt sein. Silikonschlauch-Spitzenschutzvorrichtungen dürfen niemals sterilisiert werden.

WARNUNG: Verwenden Sie unter keinen Umständen Chemikalien oder chemische Sterilisationsmittel.

Lagerung

Nach Sterilisation können verpackte Instrumente gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung in einem sauberen Bereich ohne Temperatur- und Feuchtigkeitsextremen gelagert werden.

es

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

COMENTARIOS GENERALES

Las siguientes instrucciones han sido validadas por Bausch + Lomb como CAPACES de preparar un dispositivo médico para su uso de acuerdo con la responsabilidad del procesador de conseguir los resultados deseados. Esto requiere la validación y el control de rutina del proceso de limpieza. Del mismo modo, cualquier desviación por parte del procesador de las instrucciones aquí provistas debe evaluarse adecuadamente en cuanto a su eficacia y posibles consecuencias adversas. Todos los procesos de limpieza y esterilización deben validarse en el punto de uso. Esta eficacia dependerá de muchos factores y solo es posible proporcionar una orientación general sobre la limpieza y esterilización adecuadas del producto. Los productos, a menos que se indique lo contrario, se suministran en estado no estéril y no deben usarse sin haber sido limpiados, desinfectados y esterilizados.
Estas instrucciones están destinadas a personas con los conocimientos y la formación necesarios. Los equipos de limpieza y desinfección deben estar cualificados y validados para garantizar su idoneidad para el uso previsto.

ADVERTENCIAS

- No remojar los instrumentos en soluciones que contengan cloro o cloruros, ya que pueden provocar corrosión y dañar el instrumento.
- No procesar instrumentos microquirúrgicos en un lavadora automática a menos que tenga un ciclo delicado.
- No procesar instrumentos eléctricos en un limpiador ultrasónico.
- No procesar instrumentos de un solo uso.
- Los procedimientos de esterilización flash deben reservarse para el reprocesamiento de urgencia y no deben emplearse para la esterilización rutinaria. La esterilización flash no se recomienda para implantes y no debe usarse si hay un retraso entre el punto de uso. Consulte AAMI/ANSI ST79, versión actual, y las políticas de su institución para obtener información sobre las restricciones para la esterilización flash.
- Las cánulas largas y estrechas y los ciegos requieren una atención particular durante la limpieza.
- No use este procedimiento para lentes de diamante.

LIMITACIONES DE REPROCESAMIENTO

El reprocesamiento según las instrucciones que se indican a continuación no debe afectar negativamente a la funcionalidad de los instrumentos. La vida útil del instrumento está determinada por el desgaste y los daños que se producen durante su uso.

INSTRUCCIONES

Punto de uso

- Después de su uso, el instrumento debe limpiarse de la suciedad sobrante con un paño desechable/toallita de papel lo antes posible.
- Mantenga el instrumento húmedo para evitar que la suciedad se seque en el instrumento.

ADVERTENCIA: No remojar los instrumentos en soluciones que contengan cloro o cloruros, ya que pueden provocar corrosión y dañar el instrumento.

ADVERTENCIA: Los instrumentos de un solo uso no deben reprocesarse.

Contenedor y transporte

- Los instrumentos deben reprocesarse lo antes posible.
- Los instrumentos deben colocarse en un recipiente adecuado para proteger el personal de la contaminación durante el transporte a la zona de descontaminación.

Preparación para la descontaminación y el tratamiento

Se deben seguir las precauciones universales, incluido el empleo de equipo de protección personal (guantes, mascarilla, etc.) según la implementación de su institución.

Tratamiento automatizado y desinfección térmica

ADVERTENCIA: No pasar todos los instrumentos de microcirugía en un lavadora automática a menos que tenga un ciclo delicado.

1. Siguen las instrucciones fijadas por la fabricante del lavaseca.
2. Utilizar que las soluciones de limpieza neutras.
3. En presence manchas de suciedad, se recomienda, un pre-enjuague manual con una solución de limpieza neutra.
4. Cassuare que los instrumentos a charnière sont ouverts et que les instruments comportant des lumières puissent correctement se vider. Si le lave-vaisselle dispose des compartiments destinés aux adaptateurs de lumière, ils doivent être utilisés à cet effet.
5. Placer les instruments dans des paniers appropriés pour éviter tout mouvement excessif ou contact avec d'autres instruments.
6. Traiter l'instrument conformément aux conditions indiquées ci-dessous. Il peut être nécessaire de modifier les durées et conditions de nettoyage en fonction du degré de saleurs présentes sur les instruments. Les conditions suivantes ont été validées à l'utilisation d'un détergent neutre (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Phase	Durée	Température
Pre-lavage	3 minutes	30 °C (86 °F)
Lavage*	10 minutes	45 °C (104 °F)
Lavage*	10 minutes	30 °C (86 °F)
Rinçage	3 minutes	30 °C (86 °F)
Rinçage final chaud	50 minutes à 80 °C (176 °F) ou 10 minutes à 90 °C (194 °F)	
Séchage	Par observation - Ne pas dépasser 110 °C (230 °F)	

*Détergent au pH neutre : Régler la concentration en fonction des directives du fabricant du détergent concernant la qualité de l'eau et la charge de salissures.
Conditions d'exposition minimum pour la désinfection thermique.
Pour le nettoyage des instruments fréquemment utilisés, le séchage peut présenter, l'efficacité du séchage dépend de l'équipement utilisé, de la nature et du volume de la charge traitée. Les paramètres de séchage peuvent donc devoir être ajustés.

7. Après le traitement, inspecter minutieusement l'instrument pour vérifier qu'il est propre, intact et en parfait état de fonctionnement. En présence de salissures visibles ou de dommages, répéter le traitement ou le nettoyer manuellement.

Nettoyage manuel

1. Le cas échéant, démonter l'instrument et l'inspecter pour repérer tout dommage ou trace de corrosion.
2. Effectuer un rinçage préalable froide pendant au moins 30 secondes, en le faisant pivoter de manière à exposer toutes les surfaces et cavités à l'eau. Un rinçage supplémentaire peut être nécessaire pour éliminer les saletés visibles. Le trempage peut être nécessaire.
3. Placer l'instrument dans un bac adapté et propre, rempli d'une solution de nettoyage et préparé selon les directives du fabricant de la solution. Utiliser uniquement des solutions de nettoyage compatibles avec l'instrument. Veiller à ce que la solution de nettoyage soit fraîche et que l'instrument soit complètement immergé dans la solution de nettoyage. Les conditions suivantes ont été validées à l'aide d'un détergent neutre (Stern's Enzyklean Nightly) et des conditions de salissures organiques sévères (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Nettoyer l'instrument dans un bain à ultrasons pendant 5 minutes. Ne pas surchauffer le bain à ultrasons ou laisser les instruments se toucher pendant le nettoyage. Ne pas traiter des métaux différents dans le même cycle de nettoyage à ultrasons.

ATTENTION : Ne pas traiter les instruments motorisés dans un nettoyeur à ultrasons.

5. Rincer l'instrument en le maintenant sous l'eau froide pendant au moins 30 secondes, en le faisant pivoter de manière à exposer toutes les surfaces et cavités à l'eau. Un rinçage supplémentaire peut être nécessaire en fonction de la taille de l'instrument et de la quantité de saleté.
6. Mettre l'instrument dans un bain ultrasonique rempli d'une nouvelle solution de nettoyage préparée et sonicater pendant 5 minutes. Ne pas surchauffer le bain à ultrasons.
7. Rincer les lumières à l'aide d'une seringue remplie de 50 ml d'eau chaude distillée ou déionisée, en utilisant un robinet d'arrêt comme indiqué ci-dessous :
   a. Placer la seringue dans un bécher d'eau chaude (30° à 40 °C / 86° à 104 °F) distillée ou déionisée et remplir jusqu'à la marque 50 cc.
   b. Raccorder l'extrémité de la seringue à l'embout central du robinet d'arrêt.
   c. Tourner le levier du robinet d'arrêt pour le diriger vers le raccord luer principal (engagé) ou vers le raccord luer femelle (aspirateur) pour permettre au liquide au niveau du raccord luer de s'écouler.
   d. Connecter le robinet au connecteur Luer approprié sur l'instrument.
   e. Appuyer sur le piston de la seringue pour rincer la lumière. Répéter le processus de rinçage à la lumière jusqu'à ce que le liquide ne pour plus s'écouler. Ne pas réaspirer le liquide de rinçage à travers la lumière. Déconnecter la seringue du robinet d'arrêt.
   f. Répéter les étapes a à e au moins trois fois pour chaque lumière.
   g. Remplir la seringue de 50 ml d'air, la fixer au robinet, et pousser le piston pour pousser l'air à travers chaque lumière. Déconnecter la seringue/robinet d'arrêt de l'instrument.

NOTE : Le kit d'extrémités universel 27/30 contient une seringue et un robinet d'arrêt adaptés au nettoyage des instruments à lumière.

11. Immerger les instruments dans un bain propre rempli d'eau déionisée ou distillée et laisser tremper l'instrument pendant au moins trois minutes.
12. Retirer l'instrument et le rincer à l'eau déionisée ou distillée pendant au moins 30 secondes, en le faisant pivoter de manière à exposer toutes les surfaces et cavités à l'eau.

Lubrification

Compte tenu des risques de présence de produits chimiques résiduels sur l'instrument et de leurs conséquences, Bausch + Lomb ne recommande pas l'utilisation de lubrifiants ou de désinfectants ou de stérilisants avec les instruments. Consulter les procédures de désinfection thermique ci-dessus pour consulter les procédures de désinfection thermique des instruments dans un laveur-désinfecteur automatisé.

Séchage

Tamponner soigneusement l'instrument à l'aide d'un tissu médical ou d'un tissu filtré comprimé.

Entretien, inspection et tests

Nettoyer, lubrifier, inspecter l'instrument afin de s'assurer de l'élimination de toutes les salissures et du bon fonctionnement de l'instrument.

Conditionnement

Emballer l'instrument dans une pochette de stérilisation appropriée, un emballage ou un plateau rigide approprié.

Stérilisation

Sauf indication contraire dans le mode d'emploi fourni avec l'instrument spécifique, les instruments et les plateaux d'instruments peuvent être stérilisés selon les méthodes de stérilisation par la chaleur (vapeur) suivantes :

- Autoclave avec vide préalable à haute température : 132 °C (270 °F) pendant 4 minutes ; emballé.
- Autoclave de gravité standard : 121 °C (250 °F) pendant 30 minutes ; enveloppé.
- Autoclave à haute vitesse (rapide) : 132 °C (270 °F) pendant 10 minutes ; non emballé.

ATTENTION : Les instruments à usage unique ne doivent pas être retraités.

ATTENTION : Le plateau d'instruments doit être placé dans le plateau de manière à ce que la vapeur entre en contact avec toutes les surfaces des instruments. Ne pas empiler les instruments les uns sur les autres, car cela peut bloquer la vapeur et empêcher le drainage du mélange. Ne pas surcharger le plateau. Les plateaux d'instruments très chargés doivent être stérilisés par vapeur à haute température avec vide préalable.

ATTENTION : Bien que les instruments aient été validés pour un cycle complet de 30 minutes de type grade 1/2/7, l'utilisateur doit s'assurer que, si un plateau d'instrument est utilisé, les instruments ne sont pas surchargés et que l'écrasement ne puisse pas endommager les pointes.

ATTENTION : Le cycle de stérilisation régulière ne doit pas se limiter à des cycles de stérilisation comprenant au moins 3 minutes (S). Les protecteurs de pointe en silicone ne doivent jamais être stérilisés.

ATTENTION : Ne pas utiliser de produits chimiques ou de stérilisants chimiques en aucune circonstance.

Stockage

Après la stérilisation de stérilisation, les instruments emballés peuvent être stockés dans un espace propre et exempt de température et d'humidité conformément à la réglementation de votre institution.

fr

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

GÉNÉRALITÉS

Les instructions suivantes ont été approuvées par Bausch + Lomb comme PERMETTANT de préparer un dispositif médical pour une

Χρησιμοποιείτε μόνο Αυτόκλειστο Γκέλας, Υπεξάλωσης από τη Βίωση και Ρύθμιση Θερμοκρασίας.

WARNING: Σφραγίστε τον δοκιμαστικό δίσκο Γκέλας Υπεξάλωσης από τη Βίωση μόνο αφού τοποθετήσετε τον δοκιμαστικό δίσκο Γκέλας Υπεξάλωσης από τη Βίωση στο αυτόκλειστο.

WARNING: Μη χρησιμοποιείτε τον δοκιμαστικό δίσκο Γκέλας Υπεξάλωσης από τη Βίωση εάν παρουσιάζει ρωγμές ή φθορές.

WARNING: Μη χρησιμοποιείτε τον δοκιμαστικό δίσκο Γκέλας Υπεξάλωσης εάν δεν τοποθετηθεί σωστά στο αυτόκλειστο

ro

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Instrucțiuni de utilizare și de siguranță

Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare și de siguranță înainte de prima utilizare a produsului. Păstrați instrucțiunile de utilizare și de siguranță pentru o utilizare ulterioară. Respectați toate avertismentele și instrucțiunile de siguranță. Dacă nu respectați avertismentele și instrucțiunile de siguranță, poate apărea o electrocutare, un incendiu și/sau o rănire gravă. Nu folosiți niciodată produsul dacă acesta este deteriorat sau dacă unele componente ale produsului sunt deteriorate. Dacă aparatul sau cablul de alimentare este deteriorat, acesta trebuie înlocuit de producătorul sau de un specialist calificat pentru a evita orice pericol.

Utilizarea conformă cu destinația

Acest produs este destinat numai pentru uz casnic și nu este destinat pentru uz în spații comerciale. Produsul este destinat numai pentru uz în interior. Nu folosiți produsul în alte scopuri decât cele menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare și de siguranță. Nu folosiți produsul în aer liber. Nu folosiți produsul în spații umede, de exemplu în apropierea unei piscine sau a unei cabine de duș. Nu folosiți produsul în spații cu pericol de explozie.

Siguranța copiilor și persoanelor vulnerabile

Produsul nu este o jucărie pentru copii. Nu lăsați ambalajul produsului la îndemâna copiilor. Ambalajul poate deveni periculos în mâinile unor persoane care se joacă cu acesta. Nu lăsați copiii fără supraveghere în apropierea produsului. Nu permiteți persoanelor care au o capacitate redusă de a percepe pericolele sau care au o capacitate redusă de a se proteja de pericole (de exemplu persoanele cu dizabilități fizice, senzoriale sau mintale) sau persoanelor care nu au experiență și cunoștințe în ceea ce privește utilizarea produsului, dacă nu sunt supravegheate de o persoană responsabilă care le-a oferit instrucțiuni privind utilizarea produsului și care este responsabilă de siguranța acestora. Nu lăsați ambalajul la îndemâna copiilor. Ambalajul poate deveni periculos în mâinile unor persoane care se joacă cu acesta.

Siguranța la utilizare

Nu folosiți niciodată produsul dacă acesta este deteriorat. Dacă aparatul sau cablul de alimentare este deteriorat, acesta trebuie înlocuit de producătorul sau de un specialist calificat pentru a evita orice pericol. Nu folosiți niciodată produsul dacă unele componente ale produsului sunt deteriorate. Nu folosiți niciodată produsul dacă este ud. Nu folosiți niciodată produsul în apropierea unei piscine sau a unei cabine de duș. Nu folosiți niciodată produsul în spații cu pericol de explozie. Nu folosiți niciodată produsul în alte scopuri decât cele menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare și de siguranță. Nu folosiți niciodată produsul în aer liber. Nu folosiți niciodată produsul în spații umede, de exemplu