storz Ophthalmic Instruments | BAUSCH+LOMB Instruments Ear, Nose, Throat & Plastic Surgery

Awh Backflush Handpiece Active Single - E4812 T

en

REPROCESSING INSTRUCTIONS

GENERAL COMMENTS

The following instructions have been validated by Bausch + Lomb as being CAPABLE of preparing medical devices for use. It is the responsibility of the user to ensure the reprocessing is actually performed using equipment, materials and personnel in the facility to achieve the desired results. This requires validation and routine monitoring and control. Likewise, any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences. All cleaning and disinfection 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 disinfection. 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 cause corrosion 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 processing should be reserved for emergency reprocessing only and should not be employed for routine sterilization processing. Flash sterilization processing of implantable devices is not recommended.
- Long narrow cannulations and blind holes require particular attention during cleaning.
- Do not use this procedure for diamond knives.

LIMITATIONS IN 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 cause corrosion and damage the instrument.

WARNING: Single-use instruments should not be reprocessed.

Containment and Transportation

- 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, apron, 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 an ultrasonic cycle.

WARNING: Do not process instruments in ultrasonic cleaners.

WARNING: Do not process powered instruments in an automated washer unless it has an ultrasonic cycle.

WARNING: Do not process single-use instruments.

WARNING: Flash sterilization processing should be reserved for emergency reprocessing only and should not be employed for routine processing. Flash sterilization processing of implantable devices is not recommended.

WARNING: Long narrow cannulations and blind holes require particular attention during cleaning.

WARNING: Do not use this procedure for diamond knives.

Phase	Time	Temperature
Pre-Wash	3 minutes	30°C (86°F)
Wash*	10 minutes	40°C (104°F)
Wash*	10 minutes	30°C (86°F)
Rinse	1 minutes	30°C (86°F)
Heated Final Rinse	10 minutes at 93°C (176°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 hardness and the extent of instrument soiling.

Minimum exposure conditions for thermal disinfection.

To cleaning thoroughly remove contaminants and residues, 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 extended.

Inspection, Maintenance and Testing

Inspect instruments for damage and functionality. Damaged instruments should be set aside for repair or replacement. Instruments should be inspected for cleanliness, any evidence of damage, and proper functioning. Particular attention should be given to the instrument following processing, it should be reprocessed or disposed of, if soiled.

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 to remove any debris and crevices to thoroughly rinse. Visible soiling may be necessary depending on the size and extent of soiling of the instrument.
3. Place the instrument in an ultrasonic bath that has been filled with fresh neutral pH detergent solution prepared according to the directions of the solution manufacturer. Use only cleaning solutions that are labelled for use with delicate surgical instruments. Ensure that the instrument is fully immersed in the cleaning solution. The following conditions were validated using a neutral pH detergent (Stern-Process Reinigungsmittel) at a concentration of 1% and a temperature of 30°C (86°F) for a period of 10 minutes.
4. Using a soft cleaning brush, thoroughly clean the instrument, paying particular attention to 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 remove all soil particles. Use of a demineralized water rinse 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 neutral pH detergent 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 sonication. 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 when it becomes visibly soiled. The ultrasonic bath should be drained and cleaned each day it is in use or more frequently if visible soiling is evident. Follow the instructions of the manufacturer for the cleaning and draining of the ultrasonic bath.
8. Repeat steps 4-6 as necessary if visible soil remains on the instrument.
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 crevices to the flowing 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 distilled or deionized 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 cannon stopcock fitting.
    c. Rotate the stopcock lever to the male luer fitting (irrigation) or to the female luer fitting (aspiration) to allow fluid flow. Flush the lumen with the 50cc of water.
    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 each lumen for proper disposal. Do not draw flushing fluid back through the lumen. Disconnect the syringe. Disconnect the syringe/stopcock from the instrument.
    f. Repeat steps a-e at least three times, for each lumen.
    g. Fill the syringe with 50cc of air and repeat, and push on the plunger to force air through each lumen. Disconnect the syringe/stopcock from the instrument.
11. Immerse the instrument in a clean basin containing fresh deionized or distilled water and soak for at least three minutes.
12. Perform a final rinse of the instrument with sterile distilled or deionized water for at least 10 seconds, rotating the instrument to expose all surfaces and cavities to flowing water.

Disinfection

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 chemical disinfectants on or sterilants with instruments. See Automated Cleaning and Thermal Disinfection above for procedures for the disinfection of instruments that are contaminated or washers/disinfectors.

Drying

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

Maintenance, Inspection and Testing

Following cleaning, 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 (CSR) wrap or tray.

Sterilization

Unless otherwise indicated in the directions for Use provided with the specific instrument, instruments and instrument trays may be sterilized by the following steam sterilization methods:

- Pre-vacuum High Temperature Autoclave: 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 penetrate all surfaces of the instruments. Do not pile instruments on top of each other as this may block steam penetration and condensate drainage. Do not overload the tray. Heavily loaded instrument trays should be processed by high temperature pre-vacuum steam sterilization.

WARNING: Flash (Immediate Use Steam) sterilization processing should be reserved 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.

WARNING: Do not flash sterilize items classified as critical that will be implanted into the body. See AAMI/ANSI ST79, current revision, and your institution's policies for restrictions on flash sterilization.

WARNING: Single-use instruments should not be reprocessed.

WARNING: The instrument and/or instrument tray should be processed through a complete sterilization drying cycle as residual moisture from autoclaves can promote microbial growth.

WARNING: Although instruments have been validated for Type 1 Gravity, 30 Minute Full Cycle, the user must ensure that it using a sterilization tray, that instruments are dry and cool before each cycle is started and removed.

WARNING: Do not exceed Top Shelf Load Limit of 5 kg/11 lbs (5) items or less. Silicone Tubing Tip Protectors should never be sterilized.

WARNING: Do not use flash sterilization under any conditions only.

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.

ADDITIONAL INFORMATION

- For additional information regarding the reprocessing of instruments and information regarding the reprocessing of diamond knives and other specialty instruments, see http://www.storz.com/instrument-care
- For information on cleaning powered instruments, consult the Instrument Owner's Manual.
- For additional information regarding the reprocessing of ophthalmic instruments, see: ASCRS/ASORS Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J Cataract Refract Surg. 2007; 33(6):1095-1100. ANSI/AAMI ST79, current revision, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

R ONLY
PRESCRIPTION ONLY
CAUTION
NON-STERILE
DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
KEEP DRY
MANUFACTURER
Bausch & Lomb Incorporated
EC REP
Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA
AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY
Bausch & Lomb Incorporated
Stern-Straße 7
15581 Berlin, Germany
CE 0197

Manufactured by:
Bausch & Lomb Incorporated
499 Sawmigo Ct,
Manchester, MO 63011 USA

ST200 is a trademark of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
All other product/brand names are trademarks of their respective owners.
© 2022 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates
All rights reserved.
Rev. 2022-10

bg

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

ОБЩИ КОМЕНТАРИ

Следните инструкции са валидирани от Bausch + Lomb като СПОСОБНИ да подготвят медицинските изделия за повторна употреба. Отговорността на използващия обработката е да гарантира, че оборудването, материалите и персоналът в съоръжението извършват действително постигат желаните резултати. Това изисква валидиране и рутинно наблюдение и контрол. Също така всяко отклонение от инструкциите, предоставени от обработващия, трябва да бъде правилно оценено за ефективност и потенциални неблагоприятни последици. Всички процеси на почистване и дезинфекция изискват валидиране на място на използване. Тази ефективност ще зависи от много фактори и е възможно само да се предоставят общи насоки относно правилното почистване и стерилизация на устройств.

Продуктите, освен ако не е посочено друго, се доставят от Bausch + Lomb в нестерилно състояние и не трябва да се използват без да са почистени, дезинфекцирани и стерилизирани.

Тези инструкции са предназначени само за лица, притежаващи необходимите знания и обучение. Оборудването за обработка на почистване и дезинфекция трябва да бъде квалифицирано и валидирано, за да се гарантира неговата пригодност за предвидената употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не накисвайте инструменти в разтвори, съдържащи хлор или хлориди, тъй като те могат да причинят корозия и да повредят инструмента.
- Не обработвайте хирургически инструменти в автоматична перачна машина, освен ако няма деликатен цикъл.
- Не обработвайте инструменти за ултразвукова почистваща машина.
- Не обработвайте инструменти за еднократна употреба.
- Обработката при бърза стерилизация трябва да се запазва само за спешна повторна обработка и не трябва да се използва за рутинна стерилизация. Не се препоръчва обработката при бърза стерилизация на имплантируеми устройства.
- Дългите тесни канюли и слепите дупки изискват особено внимание по време на почистване.
- Не използвайте тази процедура за диамантени ножове.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПОВТОРНАТА ОБРАБОТКА

Повторната обработка съгласно инструкциите, предоставени по-долу, не трябва да повлиява неблагоприятно на функционалността на инструментите. Полезният живот на инструмента е определен от износването и повредата по време на употреба.

ИНСТРУКЦИИ

Място на използване

- След употреба инструментът трябва да се почисти от излишното замърсяване чрез еднократна кърпа/хартиена салфетка възможно най-скоро.
- Инструментът трябва да се поддържа влажен, за да се предотврати изсушаването на замърсяването върху инструмента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не накисвайте инструменти в разтвори, съдържащи хлор или хлориди, тъй като те могат да причинят корозия и да повредят инструмента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инструментите за еднократна употреба не трябва да се обработват повторно.

Съдържание и транспорт

- Инструментите трябва да бъдат обработени възможно най-скоро.
- Инструментите трябва да бъдат поставени в подходящ контейнер, за да бъде предпазен персоналът от замърсяване по време на транспортирането до зоната за обеззаразяване.

Подготовка за обеззаразяване и почистване

Трябва да се спазват универсалните предпазни мерки, включително използването на подходящи лични предпазни средства (ръкавици, маска за лице, престилка и т.н.) в съответствие с политиките на вашата институция.

Автоматизирано почистване и термична дезинфекция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не обработвайте микрохирургични инструменти в автоматична перачна машина, освен ако няма ултразвуков цикъл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не обработвайте инструменти в ултразвукови почистващи машини.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не обработвайте захранвани инструменти в автоматична перачна машина, освен ако няма ултразвуков цикъл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не обработвайте инструменти за еднократна употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Обработката при бърза стерилизация трябва да се запазва само за спешна обработка и не трябва да се използва за рутинна обработка. Не се препоръчва обработката при бърза стерилизация на имплантируеми устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дългите тесни канюли и слепите дупки изискват особено внимание по време на почистване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте тази процедура за диамантени ножове.

Фаза	Време	Температура
Предварително изплакване	3 минути	30°C (86°F)
Миене*	10 минути	40°C (104°F)
Миене*	10 минути	30°C (86°F)
Изплакване	3 минути	30°C (86°F)
Завършително окончателно изплакване	10 минути при 90°C (176°F) или 10 минути при 90°C (194°F)	
Сушене	"Чрез наблюдение – Не превишавайте 110°C (230°F)"	

Детергент с неутрално pH: Регулирайте концентрацията според указанията на производителя на детергента, свързани с твърдостта на водата и степента на замърсяване на инструментите.

Минимални условия на експозиция за термична дезинфекция.

Тъй като почистването често включва смесване заедно на замърсявания, за ефективността на изсушаването ще влияят оборудването и естеството и обема на зареденото количество. Затова параметрите за сушене трябва да се удължават.

Проверка, поддръжка и тестване

Проверете инструментите за повреди и функционалност. Повредените инструменти трябва да бъдат настроени за ремонт или подмяна. Инструментите трябва да бъдат проверени за чистота, всякакви признаци на повреда и правилно функциониране. Трябва да се обърне специално внимание на инструмента след обработка, той трябва да бъде обработен повторно или изхвърлен, ако е замърсен.

Ръчно почистване

1. Разглобете инструмента според случая и го проверете за повреди или корозия.
2. Предварително изплакнете инструмента, като го държите под студена течаща вода за поне 30 секунди, като въртите инструмента, за да изчистите всички полости и кухини за почистване. В зависимост от размера и степента на замърсяване на инструмента.
3. Поставете инструмента в ултразвукова вана, пълна с прясно почистващ разтвор с неутрално pH, приготвен съгласно указанията на производителя на разтвора. Използвайте само почистващи разтвори, които са етикетирани за използване с медицински изделия или хирургически инструменти. Уверете се, че инструментът е напълно потопен в почистващия разтвор. Следните условия бяха валидирани с помощта на детергент с неутрално pH (Stern-ProMenz Rein) и тест на значителна продължителност при концентрация 1% и температура 30°C (86°F) за период от 10 минути.
4. Със средно твърда четка внимателно почистете инструмента, като внимавате инструментът да остане потопен в почистващия разтвор за поне 5 минути. Почистете инструмента, докато не бъдат отстранени всички видими замърсявания.
5. Изплакнете инструмента, като го държите под студена течаща вода за поне 30 секунди, като въртите инструмента, за да отстраните всички частици замърсяване. В зависимост от размера на инструмента и количеството замърсяване може да е необходимо да използвате вода за изплакване, която е обезсолена.
6. Поставете инструмента в ултразвукова вана, пълна с прясно почистващ разтвор с неутрално pH, и обработете с ултразвук за продължение на 5 минути. Използвайте само почистващи разтвори, които са етикетирани за използване с медицински изделия или хирургически инструменти. Уверете се, че инструментът е напълно потопен в почистващия разтвор. Не прегрявайте ултразвуковата вана и не позволявайте инструментите да влизат в контакт помежду си по време на ултразвуково почистване. Не обработвайте различни метали в един и същ цикъл на ултразвуково почистване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не обработвайте захранвани инструменти в ултразвукова.

7. Почистващият разтвор трябва да се смени, когато да става видимо замърсен. Ултразвуковата вана трябва да се изпразва и почиства всеки ден, когато се използва, или по-често, ако се наблюдава видимо замърсяване. Следвайте инструкциите на производителя за почистване и изпразване на ултразвуковата вана.
8. Повторете стъпки 4-6, ако е необходимо, ако по инструмента остават видими замърсявания.
9. Изплакнете инструмента, като го държите под топла (27° до 44°C/80° до 111°F) течаща вода за най-малко 30 секунди, като въртите инструмента, за да изложите всички повърхности и кухини на течащата вода. Може да е необходимо допълнително изплакване в зависимост от размера на инструмента.
10. Канюлите трябва да се промиват с помощта на спринцовка, пълна с 50cc дестилирана или деминерализирана вода, като се използва спирателен кран, както следва:
    a. Поставете върха на спринцовката в мензура с топла (30° до 40°C/86° до 104°F) дестилирана или деминерализирана вода и напълнете до 50cc.
    b. Свържете края на спринцовката към фитинга на спирателния кран на канюлата.
    c. Завъртете лоста на спирателния кран към мъжкия винтов фитинг (напояване) или към женския винтов фитинг (аспирация), за да позволите на течността да протича. Изплакнете всеки лумен с 50cc вода.
    d. Свържете спирателния кран към подходящия луеров конектор на инструмента.
    e. Натиснете буталото на спринцовката, за да изплакнете лумена. Повторете процеса с промиване на всеки лумен за правилно изхвърляне. Не изтегляйте отново промиващата течност през лумена. Изключете спринцовката. Изключете спринцовката/спирателния кран от инструмента.
    f. Повторете стъпки a-e поне три пъти, за всеки лумен.
    g. Напълнете спринцовката с 50cc въздух, след което отново я използвайте, за да изтласкате въздуха през всеки лумен. Изключете спринцовката/спирателния кран от инструмента.
11. Потопете инструмента в чиста купа, съдържаща прясно дейонизирана или дестилирана вода, и накиснете инструмента за поне три минути.
12. Потопете инструмента в чиста купа, съдържаща прясно дейонизирана или дестилирана вода, и накиснете инструмента за поне три минути.

Дезинфекция

Поради възможността за остатъчни химикали да останат върху инструмента и да причинят нежелана реакция, Bausch + Lomb не препоръчва използването на химически дезинфектанти или стерилизатори с инструменти. Вижте Автоматизирано почистване и термична дезинфекция по-горе за процедурите за дезинфекция на инструменти и автоматизирани машини за миене/дезинфекция.

Сушене

Внимателно подсушете инструмента с хирургическа кърпичка без власинки или изсушете инструмента с въздух, филтриран с вакуум.

Поддръжка, проверка и тестване

Следното почистване, проверете инструмента за замърсяване, обмазка или повреда и правилно функциониране. Инструментът трябва да бъде обработен повторно или изхвърлен, ако е замърсен.

Опаковане

Опаковайте инструмента в подходящ стерилизационен плик, централно снабдяване (CSR) или тава.

Стерилизация

Освен ако не е посочено друго в Инструкциите за употреба, предоставени с конкретния инструмент, инструментите и инструментите могат да бъдат стерилизирани чрез следните методи за стерилизация с пара:

- Автоклав за висока температура с предварителна вакуумизация: 132°C (270°F) за 4 минути; опакован.
- Стандартен гравитационен автоклав: 121°C (250°F) за 30 минути; опакован.
- Високоскоростен (бърз) автоклав: 132°C (270°F) за 3 минути; разопакован, но покрит.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инструменти, обработени в опаковката на тава за инструменти, трябва да бъдат поставени в тавата по начин, който позволява на парата да проникне до всички повърхности на инструментите. Не натрупвайте инструментите един върху друг, тъй като това може да попречи на проникването на пара и отводняването на кондензата. Не претоварвайте тавата. Претоварените тави за инструменти трябва да се обработват чрез стерилизация с пара при висока температура преди вакуумиране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Бързата стерилизация (незабавна употреба) трябва да се запазва само за спешна повторна обработка и не трябва да се използва за рутинна стерилизация. Не се препоръчва обработката при бърза стерилизация на имплантируеми устройства. Инструментите, обработени чрез бърза стерилизация, трябва да се обработват индивидуално или в тави, специално проектирани за използване с бърза стерилизация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не стерилизирайте бързо елементи, класифицирани като критични, които ще бъдат имплантирани в тялото. Вижте AAMI/ANSI ST79, текущата версия, и политиките на вашата институция за ограниченията при бързата стерилизация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инструментите за еднократна употреба не трябва да се обработват повторно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инструментът и/или тавата за инструменти трябва да бъдат обработени чрез пълен цикъл на сушене при стерилизация, тъй като остатъчната влага от автоклавите може да насърчи нарастването на микроорганизми.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Въпреки че инструментите са валидирани за тип 1/ГРАВИТАЦИОННА, 30-минутна пълна програма, потребителят трябва да се стерилизира, използвайки тава за стерилизация, че инструментите са сухи и хладни, преди всеки цикъл да бъде започнат и премахнат.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не надвишавайте горния товарен капацитет за инструменти (5) или по-малко. Силиконовите протектори на накрайника за силиконова тръба никога не трябва да се стерилизират.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Бързата стерилизация трябва да се стерилизират само при условия на предварителен контрол.

Съхранение

След стерилизация, опаковани инструменти може да се съхраняват в чиста област, свободна от крайности на температура и влажност, в съответствие с политиките на вашата институция.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За допълнителна информация относно повторната обработка на инструменти и информация относно повторната обработка на диамантени ножове и други специални инструменти вижте http://www.storzinstrument.com/instrument-care

За информация относно почистването на инструменти с мотор вижте ръководството на собственика на инструмента.

За допълнителна информация относно повторната обработка на офталмологични инструменти вижте:

ASCRS/ASORS Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.

ANSI/AAMI ST79, текущо издание, цялостно ръководство за стерилизация с пара и осигуряване на стерилността.

cs

POKYNY PRO ZPRACOVÁNÍ K OPĚTOVNÉMU POUŽITÍ

OBECNÉ POZNÁMKY

Následující pokyny byly validovány společností Bausch + Lomb jako SCHOPNÉ pro přípravu zdravotnických prostředků k použití. Je odpovědností uživatele, aby zajistil, že ve zdravotnickém zařízení provedením jeho pracovníky a použitými materiály a materiály dosáhnou očekávaných výsledků. To vyžaduje validaci a rutinní monitorování a kontrolu. Stejně tak by každá odchylka od pokynů poskytnutých zpracovatelem měla být řádně vyhodnocena z hlediska účinnosti a potenciálních nepříznivých následků. Všechny procesy čištění a dezinfekce vyžadují validaci v místě použití. Účinnost bude záviset na mnoha faktorech a je tedy možné poskytnout pouze obecné pokyny ke správnému čištění a dezinfekci zařízení. Produkty, pokud není uvedeno jinak, jsou společností Bausch + Lomb dodávány v nesterilním stavu a nesmí být použity bez vyčištění, dezinfekce a sterilizace.

Tyto pokyny jsou určeny pouze pro osoby s požadovanými znalostmi a školeními způsobilými. Zařízení k čištění a dezinfekci musí být určeno a ověřeno, aby byla zajištěna vhodnost pro zamýšlený účel.

VAROVÁNÍ

- Nenamáčejte nástroje do roztoků obsahujících chlór nebo chloridy, protože by mohlo dojít ke korozi a poškození nástroje.
- Nezpracovávejte mikrochirurgické nástroje v automatické myčce, pokud nemá program pro jemný režim.
- Přístroje s motorem nezpracovávejte v ultrazvukové čističce.
- Nezpracovávejte přístroje s motorem v automatické myčce, pokud nemá program pro jemný režim.
- Zpracovávejte jednorázové sterilizaci by mělo být použito pouze pro mimořádné zpracování a nemělo by být používáno pro rutinní zpracování sterilizace. Zpracování implantabilních zařízení je nutné použít obvyklých a nevnitřní být používány pro rutinní zpracování. Zpracování implantabilních zařízení se nedoporučuje.
- Dlouhé úzké kanyly a hluboké otvory vyžadují při čištění zvláštní pozornost.
- Tento postup nepoužívejte u diamantových nožů.

OMEZENÍ PŘI ZPRACOVÁNÍ

Zpracování k opětovnému použití podle níže uvedených pokynů by nemělo nepříznivě ovlivnit funkčnost nástrojů. Životnost nástroje je dána opotřebením a poškozením při použití.

POKYNY

Místo použití

- Po použití by nástroj měl být co nejdříve vyčištěn od nadměrného znečištění pomocí jednorázového hadříku/papírového ubrousku.
- Nástroj je nutno udržovat vlhký, aby znečištění na nástroji nezaschlo.

VAROVÁNÍ: Nenamáčejte nástroje do roztoků obsahujících chlór či chloridy, protože by mohlo dojít ke korozi a poškození nástroje.

VAROVÁNÍ: Jednorázové nástroje by neměly být znovu zpracovány.

Sprememci i prevoz

- Nástroje je třeba zpracovat co nejdříve.
- Instrumente je potrebno shraňovati in prenašati v primerni vsebnik, da se prepreči kontaminacija osebja med prevozom v območje za dekontaminacijo in čiščenje.

Příprava za dekontaminacijo i čiščenje

Je třeba dodržovat všeobecná bezpečnostní opatření, včetně použití vhodných osobních ochranných prostředků (rukavice, obličejový štít, zástěra atd.) podle zásad vaší instituce.

Automatizované čištění a tepelná dezinfekce

UPOZORNĚNÍ: Mikrochirurgické nástroje nezpracovávejte v automatické myčce, pokud nemá program pro jemný režim.

UPOZORNĚNÍ: Nástroje nezpracovávejte v ultrazvukových čističkách.

UPOZORNĚNÍ: Přístroje s motorem nezpracovávejte v automatické myčce, pokud nemá program pro jemný režim.

UPOZORNĚNÍ: Jednorázové nástroje nezpracovávejte.

UPOZORNĚNÍ: Zpracování sterilizací by mělo být použito pouze pro mimořádné zpracování a nemělo by být používáno pro rutinní zpracování. Zpracování implantabilních zařízení se nedoporučuje.

UPOZORNĚNÍ: Dlouhé úzké kanyly a hluboké otvory vyžadují při čištění zvláštní pozornost.

UPOZORNĚNÍ: Tento postup nepoužívejte u diamantových nožů.

Fáze	Doba	Teplota
Předmytí	3 minuty	30 °C (86 °F)
Myč*	10 minuty	40 °C (104 °F)
Myč*	10 minuty	30 °C (86 °F)
Opláchnutím	1 minuty	30 °C (86 °F)
Závěrečné teplé oplachování	10 minut při 90 °C (176 °F) nebo 10 minut při 90 °C (194 °F)	
Sušení	Prostřednictvím – nepřekračujte 110 °C (230 °F)	

*pH neutrální detergent: Koncentraci upravte podle pokynů výrobce detergentu s ohledem na tvrdost vody a stupeň znečištění nástroje.

Minimální vystavení tepelnému dezinfekci podmínkám.

To důkladně odstranit kontaminanty a zbytky, ve závislosti na zařízení a povaze a množství zpracovávaného nákladu se bude účinnost sušení lišit. Proto může být nutné parametry sušení prodloužit.

Kontrola čištění

Zkontrolujte nástroje, zda nejsou poškozené a zda jsou funkční. Poškozené nástroje je třeba odložit stranou k opravě nebo výměně. Po každém čištění je třeba nástroje kontrolovat, zda nejsou poškozené a zda správně fungují. Zvláštní pozornost je třeba věnovat nástroji po zpracování, pokud je znečištěný, je třeba jej znovu zpracovat nebo zlikvidovat.

Ruční čištění

1. Podle potřeby nástroj rozeberte a zkontrolujte, zda nevykazuje známky poškození nebo koroze.
2. Nástroj předmyjte tak, že jej po dobu nejméně 30 vteřin podržíte pod tekoucí studenou vodou a budete jím otáčet, aby se odstranily veškeré nečistoty a dostala se do všech dutin a kanálků, které je třeba čistit. Podle velikosti nečistot a množství nečistot může být nutné další čištění.
3. Vložte nástroj do ultrazvukové lázně naplněné čerstvým čistícím roztokem s neutrálním pH připraveným podle pokynů výrobce roztoku. Používejte pouze čistící roztoky určené pro použití s jemnými chirurgickými nástroji. Ujistěte se, že je nástroj zcela ponořen do čistícího roztoku. Následující podmínky byly validovány za použití pH neutrálního detergentu (Stern-ProMenz Rein) v koncentraci 1 % a teplotě 30 °C (86 °F) po dobu 10 minut.
4. Pomocí měkkého čistícího kartáčku pečlivě důkladně po dobu nejméně 5 minut očistěte nástroj a ujistěte se, že je nástroj ponořen v čistícím roztoku. Nástroj čistěte, dokud nebudou odstraněna všechna viditelná nečistota.
5. Nástroj opláchněte tak, že jej po nejméně 30 vteřin podržíte pod tekoucí studenou vodou a budete jím otáčet, aby se odstranily veškeré částice nečistot. V závislosti na velikosti nástroje a množství nečistot může být nutné opláchnutí demineralizovanou vodou.
6. Vložte nástroj do ultrazvukové lázně naplněné čerstvým čistícím roztokem s neutrálním pH a čistěte ultrazvukem po dobu 5 minut. Používejte pouze čistící roztoky určené pro použití se zdravotnickými prostředky nebo chirurgickými nástroji. Ujistěte se, že je nástroj zcela ponořen do čistícího roztoku. Ultrazvukovou lázeň nepřehřívejte a nedovolte, aby se nástroje během ultrazvukového čištění navzájem dotýkaly. Nezpracovávejte v jednom ultrazvukovém cyklu různé kovy.

UPOZORNĚNÍ: Přístroje s motorem nezpracovávejte v ultrazvukové čističce.

7. Dojde-li ke znečištění čistícího roztoku, je třeba jej vyměnit. Ultrazvukovou lázeň musí být vypouštěna a vyčištěna každý den, kdy je používána, nebo častěji, pokud je viditelné znečištění. Dodržujte pokyny výrobce týkající se čištění a vypouštění ultrazvukové lázně.
8. Pokud na nástroji zůstávají viditelné nečistoty, opakujte kroky 4–6 podle potřeby.
9. Nástroj opláchněte tak, že jej po dobu nejméně 30 vteřin podržíte pod tekoucí (27 až 44 °C / 80 až 111 °F) teplou vodou a budete jím otáčet, aby se odstranily veškeré částice nečistot. V závislosti na velikosti nástroje může být nutné další opláchnutí.
10. Lumina kanylací je nutno propláchnout pomocí stříkačky o objemu 50 ml naplněné destilovanou nebo demineralizovanou vodou a kohoutu takto:
    a. Vložte špičku stříkačky do kádinky s teplou (30 °C až 40 °C / 86 °F až 104 °F) destilovanou nebo demineralizovanou vodou a naplňte po značku 50 ml.
    b. Konec stříkačky připojte do příslušné kónické spojovací hadičky kohoutu.
    c. Otočte páčkou kohoutu na samčí šroubovací fitink (zavlažování) nebo na samičí šroubovací fitink (aspirace), aby tekutina mohla proudit do příslušné kanyly.
    d. Připojte spojovací kohout k příslušné koncové tupé luer na nástroji.
    e. Stačte píst injekční stříkačky, abyste propláchli lumen. Každý lumen pro řádnou likvidaci propláchněte. Propláchnutí kapaliny nenatahujte zpět do lumina. Odpojte stříkačku. Odpojte stříkačku/kohout od nástroje.
    f. Kroky a–e opakujte nejméně třikrát pro každý lumen.
    g. Naplňte stříkačku 50 ml vzduchu, znovu stříkačku vzduchem opakujte a stačte píst injekční stříkačky, abyste vzduch protlačili každým lumenem. Odpojte stříkačku/kohout od nástroje.
11. Ponořte nástroj do čisté nádoby s čerstvou destilovanou nebo demineralizovanou vodou a nechte jej po dobu nejméně tří minut namočit.
12. Provedte finální oplach nástroje sterilní destilovanou nebo demineralizovanou vodou po dobu nejméně 10 vteřin a nástrojem otáčejte tak, aby se všechny povrchy a dutiny dostaly do styku s proudící vodou.

Dezinfekce

Vzhledem k možnosti, že na nástrojích mohou zůstávat zbytkové chemické látky a způsobit nežádoucí reakci, společnost Bausch + Lomb nedoporučuje používání chemických dezinfekčních prostředků nebo sterilizačních prostředků na nástrojích. Postupy pro tepelnou dezinfekci naleznete v části Automatizované čištění a tepelná dezinfekce výše.

Sušení

Nástroje opatrně sušte bezprašnou chirurgickou utěrkou nebo nástroj vysušte proudem vzduchu.

Údržba, prohlídka, testování

Po každém čištění prohlédněte, zda na nástroji nezůstaly nečistoty, a ověřte, zda nástroj správně funguje.

Balení

Zabalte nástroj do vhodného sterilizačního sáčku, sítaného nebo podnosu s vnitřní zásobovací nádobou.

Sterilizace

Pokud není v návodu k použití dodaném s příslušným nástrojem uvedeno jinak, mohou být nástroje a nástrojové podnosy sterilizovány následujícími metodami sterilizace parou:

- Vysokoteplotní sterilizátor s předvakuací a přetlakem: 132 °C (270 °F) po dobu 4 minut; zabalené.
- Standardní sterilizátor s autoklávu s gravitačním odvzdušňováním: 121 °C (250 °F) po dobu 30 minut; zabalené.
- Vysokorychlostní (flash) sterilizátor s autoklávu: 132 °C (270 °F) po dobu 3 minut; nezabalené, ale zakryté.

UPOZORNĚNÍ: Zabalené nástroje zpracovávané v sterilizačním podnosu použijte na podnosu na nástroje tak, aby pára mohla proniknout do všech povrchů nástroje. Nepokládejte nástroje na sebe, protože to může bránit pronikání páry a odvodu kondenzátu. Nepřeplňujte podnos. Těžce naložené podnosy na nástroje zpracovávejte sterilizací parou za vysokého tlaku s předvakuací.

UPOZORNĚNÍ: Sterilizaci bez prodlevy (okamžité použití) by mělo být použito pouze

Berührsuche aus dem Autoklaven Trocken, Verpackung und der Bildung von Rost begünstigen kann.

WARNUNG: Überlast die Instrumente für das Schwarzbuchverfahren bei 121 °C und einen 30-minütigen Belüftungs validiert wurden, muss der Anwender bei Verwendung eines Sterilisationsbehälters sicherstellen, dass nicht zu viele Behälter gestapelt werden, da dies unerlechtete Trockenzeiten zur Folge haben könnte.

WARNUNG: Der anbei genannte Schutzbehälter für Instrumentenbürsten sollte nicht öfter als fünf (5) Mal sterilisiert werden. Die Schutzabdeckungen für Silikonschläuche sollten nur einmal sterilisiert werden.

WARNUNG: Silikonkleben dürfen nur unter Vorraussetzungen sterilisiert werden.

Lagerung
Nach der Sterilisationsabkühlung können verpackte Instrumente in einem sauberen Bereich ohne externen Temperatur- oder Luftfeuchtigkeitsbedingungen in Übereinstimmung mit den örtlichen Ihrer Einrichtung gelagert werden.

TECHNISCHE ANGABEN
- Weitere Informationen beschreibt die Anwendung von Instrumenten und Informationen in Bezug auf die Aufbereitung von Diamantinstrumenten und Stromversorgungen. Sie unter http://www.storzmr.com/instrument-care
- Informationen zur Reinigung von strahlenbehandelten Instrumenten entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch zum Instrument.
- Für weitere Informationen zur Aufbereitung von ophthalmischen Instrumenten siehe:
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - ANSI/AAMI 5779, aufgrund von Reinigung, umfassende Leistung für steam sterilization and sterility assurance.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

ΕΙΣΗΓΗΤΙΚΑ ΣΧΟΛΙΑ
Οι παρούσες οδηγίες έχουν εγκριθεί από την Bausch + Lomb ως ΕΠΑΡΚΕΣ για την προετοιμασία κάτω από κανονικές συνθήκες χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο εξοπλισμό και υλικά στο τελικό σημείο της εγκατάστασης, όπως εκτελείται στην προηγούμενη με τη χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού στην εγκατάσταση. Είναι ευθύνη του υπεύθυνου για την επεξεργασία να διασφαλίσει ότι η συγκεκριμένη διαδικασία που χρησιμοποιείται στην εγκατάσταση είναι αποτελεσματική και ελεγχόμενη. Η αποτελεσματικότητα της μη αυτόματης επεξεργασίας της μη αυτόματης επεξεργασίας της ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τον χειριστή, τον εξοπλισμό και τα υλικά που χρησιμοποιούνται στην εγκατάσταση και θα πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα ως προς την αποτελεσματικότητα από τον χειριστή. Γενικά, προτιμάται η αυτόματη επεξεργασία και τα μηχανικά μέσα καθαρισμού από τη χειροκίνητη επεξεργασία, καθώς είναι επαναλήψιμη και λιγότερο επιρρεπής σε σφάλματα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Μην βυθίζετε τα εργαλεία σε διαλύματα που περιέχουν χλωρίνη ή χλωρίδια, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν διάβρωση και ζημιά στο εργαλείο.
- Μην τοποθετείτε τα εργαλεία μακροχρόνια σε υγρό καθαρισμού, εκτός αν υπάρχει κίνδυνος για ενεργοποίηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Μην τοποθετείτε το εξοπλισμό έχοντας σε πακούδι υπεργεννιού καθαρισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Μην επεξεργάζεστε έργανα μιας χρήσης.
- Η διαδικασία προετοιμασίας που περιγράφεται θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για επεξεργασία εργαλείων και όχι για την επεξεργασία μονάδων ή άλλων υλικών. Η επεξεργασία άλλων υλικών ενδέχεται να μην επιτύχει τις παρούσες οδηγίες. Ανατρέξτε στο ANSI/AAMI ST79, τμήματα αναλόγως, καθώς και στις τοπικές, περιφερειακές και εθνικές απαιτήσεις και οδηγίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Η επεξεργασία πρέπει να γίνεται μόνο από άτομα με τις απαιτούμενες γνώσεις και εκπαίδευση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Για διάφορες τις τεχνικές και τις διαδικασίες, ακολουθήστε τις οδηγίες παρακάτω. Ανατρέξτε στις τοπικές και εθνικές οδηγίες για τις διαδικασίες που δεν καλύπτονται παρακάτω.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Η επεξεργασία πρέπει να γίνεται μόνο από άτομα με τις απαιτούμενες γνώσεις και εκπαίδευση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Για διάφορες τις τεχνικές και τις διαδικασίες, ακολουθήστε τις οδηγίες παρακάτω. Ανατρέξτε στις τοπικές και εθνικές οδηγίες για τις διαδικασίες που δεν καλύπτονται παρακάτω.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Μην βυθίζετε τα εργαλεία σε διαλύματα που περιέχουν χλωρίνη ή χλωρίδια, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν διάβρωση και ζημιά στο εργαλείο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Μην τοποθετείτε τα εργαλεία μακροχρόνια σε υγρό καθαρισμού, εκτός αν υπάρχει κίνδυνος για ενεργοποίηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Μην τοποθετείτε το εξοπλισμό έχοντας σε πακούδι υπεργεννιού καθαρισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Μην επεξεργάζεστε έργανα μιας χρήσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Η διαδικασία προετοιμασίας που περιγράφεται θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για επεξεργασία εργαλείων και όχι για την επεξεργασία μονάδων ή άλλων υλικών. Η επεξεργασία άλλων υλικών ενδέχεται να μην επιτύχει τις παρούσες οδηγίες. Ανατρέξτε στο ANSI/AAMI ST79, τμήματα αναλόγως, καθώς και στις τοπικές, περιφερειακές και εθνικές απαιτήσεις και οδηγίες

celălalt, întrucât acest lucru poate bloca pătrunderea aburilor și evacuarea condensului. Nu supraîncărcați tava. Tăvile pentru instrumente încărcate masiv trebuie procesate prin sterilizare cu aburi cu pre-vacuum, la temperatură ridicată.

AVERTISMENT: Procesul de sterilizare rapidă (utilizarea imediată a aburilor) trebuie rezervat numai pentru reprocesarea de urgență și nu trebuie utilizat pentru procesarea de rutină a instrumentului. Instrumentele procesate prin sterilizare rapidă trebuie procesate individual sau în tăvi special concepute pentru utilizare cu sterilizarea rapidă. Articolele sterilizate rapid trebuie utilizate imediat și nu pot fi depozitate pentru o utilizare ulterioară. Consultați ANSI/AAMI ST79, revizuirea actuală, și politicile instituției dumneavoastră cu privire la restricțiile de utilizare a sterilizării rapide.

AVERTISMENT: Instrumentele de unică folosință nu trebuie reprocesate.

AVERTISMENT: Instrumentul și/sau tava pentru instrumente trebuie procesate printr-un ciclu complet de sterilizare și uscare, deoarece umezeala reziduală de la autoclave poate favoriza pătarea, decolorarea și ruginirea.

AVERTISMENT: Deși instrumentele au fost validate la tipul de sterilizare cu înlocuire gravitațională la 121 °C, un ciclu complet de 30 de minute, utilizatorul trebuie să se asigure că, în cazul în care utilizează o tavă pentru sterilizare, instrumentele nu sunt supraîncărcate, ceea ce ar putea duce la durate de uscare inegale.

AVERTISMENT: Protectoarele rigide pentru vârfurile instrumentelor trebuie sterilizate numai de cinci (5) ori sau mai puțin. Protectoarele din silicon pentru vârfurile tuburilor nu trebuie să fie niciodată sterilizate.

AVERTISMENT: Pompițele din silicon trebuie sterilizate numai în condiții de pre-vacuum.

Depozitare
După procesul de sterilizare, instrumentele ambalate pot fi depozitate într-o zonă curată, fără temperaturi și umezeală extreme, în conformitate cu politicile instituției dumneavoastră.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE
- Pentru informații suplimentare referitoare la reprocesarea instrumentelor și pentru informații privind reprocesarea bisturiilor cu diamant și a altor instrumente specializate, accesați http://www.storzeye.com/instrument-care
- Pentru informații referitoare la curățarea instrumentelor electrice, consultați Manualul utilizatorului instrumentului respectiv.
- Pentru informații suplimentare referitoare la reprocesarea instrumentelor oftalmologice, consultați:
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - ANSI/AAMI ST79, revizuirea actuală, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

ru

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

ОБЩИЕ КОММЕНТАРИИ
Следующие инструкции были утверждены компанией Bausch + Lomb как ПРИГОДНЫЕ для подготовки медицинского изделия к повторному применению. В обязанность обработчика входит обеспечить, чтобы обработка, выполняемая в настоящее время, производилась с помощью оборудования, материалов и персонала на объекте с целью достижения желаемых результатов. Это требует проверки и регулярного мониторинга процесса. Кроме того, любые отклонения от предусмотренных инструкций со стороны учреждения, осуществляющего обработку инструментов, подлежат оценке эффективности и потенциального отрицательного воздействия. Все процессы очистки и стерилизации требуют проверки на месте использования. Их эффективность будет зависеть от многих факторов, и есть только возможность обеспечения общего руководства по надлежащей очистке и стерилизации устройства.

Если не указано иное, изделия поставляются компанией Bausch + Lomb в нестерильном виде и они не должны использоваться без очистки, дезинфекции и стерилизации.

Настоящая инструкция предназначена для обладающего соответствующими знаниями и прошедшего специальную подготовку персонала.

Очистка и дезинфекция обрабатывающего оборудования должны быть квалифицированы и проверены для удостоверения их пригодности для намеченной цели.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Не замачивайте инструменты в растворах, содержащих хлор или хлориды, так как это может привести к коррозии и повреждению.
- Не обрабатывайте микрохирургические инструменты в автоматических моющих машинах, не имеющих деликатного цикла мойки.
- Не обрабатывайте электрические инструменты в ультразвуковой очистительной машине.
- Не обрабатывайте инструменты одноразового использования.
- Обработка методом экспресс-стерилизации используется только в экстренных случаях и не предназначена для плановой стерилизации инструментов. Изделия, обработанные методом экспресс-стерилизации, подлежат немедленному использованию. Не храните их для последующего применения. Ограничения, касающиеся использования метода экспресс-стерилизации, см. в текущей редакции стандартов ANSI/AAMI ST79 и правилах лечебного учреждения.
- Длинные узкие канюли и глухие отверстия требуют особого внимания во время очистки.
- Не используйте данную процедуру для очистки алмазных ножей.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ
Повторная обработка инструментов, выполненная в соответствии с приведенными ниже указаниями, не оказывает отрицательного воздействия на их функциональные характеристики. Срок службы инструмента определяется степенью его износа и повреждения в процессе эксплуатации.

ИНСТРУКЦИИ

Место использования
- Немедленно после использования инструмент подлежит очистке от загрязнений с помощью одноразовой тканевой или бумажной салфетки.
- При этом во избежание засыхания грязи на инструменте его следует поддерживать в увлажненном состоянии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не замачивайте инструменты в растворах, содержащих хлор или хлориды, так как это может привести к коррозии и повреждению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается повторно обрабатывать инструменты одноразового использования.

Предотвращение распространения инфекции и транспортировка
- Инструменты подлежат повторной обработке в кратчайшие сроки после использования.
- Инструменты помещаются в соответствующий контейнер с целью защиты персонала от заражения в процессе транспортировки в зону дезинфекции.

Подготовка к обеззараживанию и очистке
Персонал обязан соблюдать универсальные меры безопасности (в том числе использование надлежащих средств индивидуальной защиты — перчатки, защитная маска, фартук и т. п.) в соответствии с правилами лечебного учреждения.

Автоматическая очистка и термическая дезинфекция
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не обрабатывайте микрохирургические инструменты в автоматических моющих машинах, не имеющих деликатного цикла мойки.

1. Следуйте инструкциям производителя моечной установки.
2. Используйте только растворы моющих средств с нейтральным показателем pH.
3. В случае сильного загрязнения инструмента может потребоваться предварительная ручная очистка инструмента раствором моющего средства с нейтральным показателем pH.
4. Следите за тем, чтобы все шарнирные инструменты были раскрыты, а инструменты с просветами эффективно пропускали моющий раствор. Для полых инструментов используйте специальные переходники для просветов, если моечная машина допускает их использование.
5. Помещайте инструменты в соответствующие подставки, препятствующие чрезмерному их смещению или соприкосновению инструментов друг с другом.
6. Обрабатывайте инструменты с соблюдением указанных ниже условий. Продолжительность и условия очистки зависят от степени загрязнения инструмента. Приведенные ниже условия проверялись с использованием моющего средства с нейтральным показателем pH (Getinge Neutrawash) для удаления сильных загрязнений, органического происхождения (журнал Biomedical Instrumentation and Technology, 2007;41(4):324-331).

Фаза	Время	Температура
Предварительная мойка	3 минуты	30 °C (86 °F)
Мойка[1]	10 минут	40 °C (104 °F)
Мойка[1]	10 минут	30 °C (86 °F)
Ополаскивание	3 минуты	30 °C (86 °F)
Окончательная промывка с подогревом	50 минут при температуре 80 °C (176 °F) или 10 минут при температуре 90 °C (194 °F)[2]	
Сушка	Согласно наблюдениям — не более 110 °C (230 °F)[3]	

[1]Моющее средство с нейтральным показателем pH: Отрегулируйте концентрацию в соответствии с указаниями изготовителя моющего средства с учетом качества воды и степени загрязнения инструмента.

[2]Минимум воздействия термической дезинфекции.

[3]Поскольку очистке часто подвергаются несколько разных инструментов, эффективность сушки будет изменяться в зависимости от оборудования, а также характера и объема обрабатываемой партии. Поэтому параметры сушки должны определяться путем наблюдения.

7. По завершении обработки тщательно осмотрите инструменты, обращая внимание на их чистоту, надлежащее функционирование и признаки повреждений. Если после обработки инструмента на нем видны следы загрязнения, инструмент подлежит повторной обработке или ручной очистке.

Ручная очистка
1. Разберите инструмент в установленном порядке и проверьте его на наличие повреждений или коррозии.
2. Предварительно промойте инструмент под холодной проточной водой не менее 30 секунд, поворачивая его таким образом, чтобы все его поверхности и полости попадали под струю воды. В зависимости от размера и степени загрязнения инструмента может потребоваться дополнительная промывка.
3. Поместите инструмент в подходящую чистую емкость, наполненную моющим раствором с нейтральным показателем pH, приготовленным согласно рекомендациям производителя моющего средства. Используйте только моющие растворы, имеющие маркировку, разрешающую их использование с медицинскими устройствами или хирургическими инструментами. Полностью погружайте инструмент в моющий раствор. Приведенные ниже условия проверялись с использованием моющего средства с нейтральным показателем pH (Steris ProKlenz NpH) для удаления сильных загрязнений органического происхождения (журнал Biomedical Instrumentation and Technology, 2007;41(4):324-331).
4. С помощью мягкой чистящей щетки аккуратно протрите все поверхности инструмента, удерживая его погруженным в моющий раствор не менее 5 минут. Очистите инструмент от всех видимых загрязнений.
5. Промойте инструмент под холодной проточной водой не менее 30 секунд, поворачивая его таким образом, чтобы все его поверхности и полости попадали под струю воды. В зависимости от размера и степени загрязнения может потребоваться дополнительная промывка инструмента.
6. Поместите инструмент в ультразвуковую ванну, наполненную свежим моющим раствором с нейтральным показателем pH, и обработайте его ультразвуком в течение 5 минут. Используйте только моющие растворы, имеющие маркировку, разрешающую их использование с медицинскими устройствами или хирургическими инструментами. Полностью погружайте инструмент в моющий раствор. Во время процедуры очистки не перегружайте ультразвуковую ванну и не допускайте соприкосновения инструментов друг с другом. Не обрабатывайте инструменты из разнородных металлов в одном цикле ультразвуковой очистки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не обрабатывайте электрические инструменты в ультразвуковой очистительной машине.

7. Замену моющего раствора следует проводить до того, как он станет заметно загрязненным. Ультразвуковую ванну следует опорожнять и чистить каждый день ее использования или чаще при появлении явных признаков загрязнения. Указания по очистке и опорожнению ультразвуковой ванны см. в инструкциях изготовителя.
8. При необходимости повторите шаги 4-6, если на инструменте остались видимые следы загрязнения.
9. Промойте инструмент под теплой (от 27° до 44°C / от 80° до 111 °F) проточной водой не менее 30 секунд, поворачивая его таким образом, чтобы все его поверхности и полости попадали под струю воды. В зависимости от размера инструмента может потребоваться дополнительная промывка.
10. Полости необходимо промыть с помощью шприца, наполненного 50 куб. см теплой дистиллированной или деионизированной воды, подключив его к запорному крану, следующим образом:
    a. Поместите наконечник шприца в стакан с теплой (от 30° до 40 °C / от 86° до 104 °F) дистиллированной или деионизированной водой и заполните его до отметки 50 куб. см.
    b. Подсоедините шприц к центральному патрубку запорного крана.
    c. Поверните рычаг запорного краника в положение охватываемого (ирригационного) или охватывающего (аспирационного) люэровского разъема, чтобы направить поток жидкости в соответствующий люэровский разъем.
    d. Подсоедините запорный краник к соответствующему люэровскому разъему на инструменте.
    e. Нажмите на поршень шприца, чтобы направить жидкость через полость в другой стакан для надлежащего ее удаления. Не всасывайте промывочную жидкость обратно через полость. Отсоедините шприц. Отсоедините шприц/запорный краник от инструмента.
    f. Повторите шаги a—e для каждой полости как минимум три раза.
    g. Заполните шприц 50 куб. см воздуха, повторно подсоедините запорный краник и, нажав на поршень, пропустите воздух через каждый просвет. Отсоедините шприц/запорный краник от инструмента.

    ПРИМЕЧАНИЕ: Универсальный эксплуатационный комплект CX7120 включает шприц и запорный краник для очистки полых инструментов.
11. Погрузите инструмент в чистую емкость, наполненную свежей деионизированной или дистиллированной водой, и оставьте не менее чем на три минуты.
12. Погрузите инструмент во вторую чистую емкость, наполненную свежей деионизированной или дистиллированной водой, и оставьте не менее чем на три минуты.
13. Выполните окончательную промывку инструмента стерильной дистиллированной или деионизированной водой в течение не менее 30 секунд, поворачивая инструмент таким образом, чтобы все его поверхности и полости попадали под струю воды.

Дезинфекция
В связи с потенциальным риском неполного удаления остатков химических веществ с поверхности инструмента и возникновения неблагоприятных реакций компания Bausch + Lomb не рекомендует использовать жидкие дезинфицирующие или стерилизующие химические средства. Процедуры тепловой дезинфекции инструментов в автоматической моечно-дезинфицирующей машине см. в разделе «Автоматическая очистка и тепловая дезинфекция».

Сушка
Тщательно просушите инструмент с помощью безворсовой хирургической салфетки или потоком микрофильтрованного воздуха.

Техническое обслуживание, осмотр и тестирование
По завершении процедуры очистки проверьте инструмент на отсутствие видимых загрязнений и надлежащее функционирование.

Упаковка
Упакуйте инструмент в подходящий пакет для стерилизации, пленку или лоток для центральной комнаты снабжения.

Стерилизация
Если иное не указано в руководстве по эксплуатации конкретного инструмента, ко всем инструментам и контейнерам для инструментов применяются указанные ниже методы стерилизации влажным жаром (паром):
- Высокотемпературное автоклавирование с предварительным разрежением: 132 °C (270 °F) в течение 4 минут, в завернутом виде.
- Стандартное автоклавирование по гравитационному методу: 121 °C (250 °F) в течение 30 минут, в завернутом виде.
- Автоклавирование с ускоренным циклом (экспресс-автоклавирование): 132 °C (270 °F) в течение 10 минут; в распакованном, но закрытом виде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инструменты, обрабатываемые в обернутом лотке для инструментов, следует размещать в нем так, чтобы пар контактировал со всеми поверхностями инструмента. Не кладите инструменты друг на друга, поскольку в результате этого проникновение пара и дренаж конденсата могут быть нарушены. Не перегружайте лоток. Сильно загруженные лотки для инструментов следует обрабатывать высокотемпературным автоклавированием с предварительным разрежением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Обработка методом экспресс-стерилизации (с немедленным использованием пара) используется только в экстренных случаях и не предназначена для плановой стерилизации инструментов. Инструменты, прошедшие экспресс-стерилизацию, следует обрабатывать по отдельности или в лотках, специально предназначенных для использования при экспресс-стерилизации. Изделия, обработанные методом экспресс-стерилизации, подлежат немедленному использованию. Не храните их для последующего применения. Ограничения, касающиеся использования метода экспресс-стерилизации, см. в текущей редакции стандартов ANSI/AAMI ST79 и правилах лечебного учреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается повторно обрабатывать инструменты одноразового использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инструмент и/или контейнер для инструментов следует стерилизовать с полным циклом сушки, поскольку остаточная влага после автоклавирования может стать причиной появления пятен, обесцвечивания и ржавчины.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Несмотря на то, что результаты очистки инструментов были проверены гравитационным методом при температуре 121 °C в течение 30-минутного полного цикла, пользователь должен убедиться, что при использовании лотка для стерилизации инструменты не перегружены, из-за чего время сушки может быть неравномерным.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Защитные колпачки для жестких наконечников инструментов следует стерилизовать не более 5 (пяти) раз. Запрещено стерилизовать защитные колпачки наконечников силиконовых трубок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Силиконовые груши следует стерилизовать только в условиях предварительного вакуума.

Условия хранения
После стерилизации упакованные инструменты хранятся в чистой зоне, защищенной от перепадов температуры и влажности, с соблюдением принятых в лечебном учреждении правил.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
- Дополнительную информацию, касающуюся повторной обработки инструментов, ножей с алмазным лезвием и других специальных инструментов, см. на сайте http://www.storzeye.com/instrument-care
- Информацию об очистке электрических инструментов см. в руководстве владельца инструмента.
- Для получения дополнительной информации, касающейся повторной обработки офтальмологических инструментов, см.:
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - ANSI/AAMI ST79, текущая редакция, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

sk

NÁVOD NA REPASOVANIE

VŠEOBECNÉ POZNÁMKY
Nasledujúce pokyny overila spoločnosť Bausch + Lomb ako VYHOVUJÚCE na prípravu zdravotníckej pomôcky na opakované použitie. Osoba vykonávajúca spracovanie je aj naďalej povinná zabezpečiť, aby sa spracovanie vykonalo pomocou vybavenia, materiálov a personálu v prevádzke tak, aby sa dosiahli požadované výsledky. To si vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie tohto procesu. Rovnako je potrebné každé nedodržanie pokynov osobou vykonávajúcou spracovanie vyhodnotiť z hľadiska účinnosti a potenciálnych nežiaducich následkov. Všetky čistiace a sterilizačné procesy si vyžadujú validáciu v mieste použitia. Ich účinnosť bude závisieť od mnohých faktorov a poskytnúť sa dá len všeobecný návod na správne čistenie a sterilizáciu pomôcky.

Ak nie je uvedené inak, spoločnosť Bausch + Lomb dodáva produkty v nesterilnom stave a nesmú sa použiť bez očistenia, dezinfekcie a sterilizácie.

Tento návod je určený výhradne na použitie osobami s potrebnými znalosťami a zaškolením.

Vybavenie na čistenie a dezinfekciu by malo byť prevádzkyschopné a overené, aby sa zaručila jeho vhodnosť na zamýšľaný účel.

VÝSTRAHY
- Nástroje nenamáčajte do roztokov obsahujúcich chlór alebo chloridy, keďže môžu spôsobiť koróziu a poškodenie nástrojov.
- Mikrochirurgické nástroje nespracúvajte v automatizovanej umývačke, pokiaľ nemá šetrný cyklus.
- Nástroje napájané elektrickým prúdom nespracúvajte v ultrazvukovej čističke.
- Nespracúvajte jednorazové nástroje.
- Blesková sterilizácia by sa mala vyhradiť len na núdzové repasovanie a nemala by sa používať na bežnú sterilizáciu nástroja. Bleskovo sterilizované vybavenie sa musí použiť okamžite a nesmie sa uchovávať na neskoršie použitie. Obmedzenia týkajúce sa bleskovej sterilizácie nájdete v norme amerického normalizačného úradu/Asociácie pre pokrok v zdravotníckom vybavení ANSI/AAMI ST79, aktuálnej revízii a pravidlách vašej inštitúcie s obmedzeniami pre používanie bleskovej sterilizácie.
- Dlhé úzke kanyly a slepé otvory vyžadujú počas čistenia osobitnú pozornosť.
- Nepoužívajte tento postup pri diamantových nožoch.

OBMEDZENIA PRI REPASOVANÍ
Repasovanie podľa nižšie uvedených pokynov by nemalo nežiaducim spôsobom ovplyvniť funkčnosť nástrojov. Dobu použiteľnosti nástroja určuje opotrebovanie a poškodenie pri používaní.

POKYNY

Miesto použitia
- Po použití sa musí nástroj čo najskôr očistiť od nadmerného znečistenia jednorazovou tkaninou/papierovou utierkou.
- Nástroj by sa mal udržiavať vo vlhkom stave, aby sa zabránilo zaschnutiu nečistôt na nástroji.

VÝSTRAHA: Nástroje nenamáčajte do roztokov obsahujúcich chlór alebo chloridy, keďže môžu spôsobiť koróziu a poškodenie nástrojov.

VÝSTRAHA: Jednorazové nástroje sa nesmú repasovať.

Ochranná izolácia a preprava
- Nástroje by sa mali repasovať čo najskôr.
- Nástroje sa musia vložiť do vhodnej nádoby, aby sa počas prepravy do dekontaminačných priestorov personál chránil pred kontamináciou.

Príprava na dekontamináciu a čistenie
Je potrebné dodržiavať univerzálne opatrenia vrátane použitia vhodných osobných ochranných pomôcok (rukavice, tvárový štít, zástera, atď.) v súlade s postupmi vašej inštitúcie.

Automatizované čistenie a dezinfekcia teplom
VÝSTRAHA: Mikrochirurgické nástroje nespracúvajte v automatizovanej umývačke, pokiaľ nemá šetrný cyklus.

1. Dodržiavajte pokyny výrobcu umývačky.
2. Používajte len čistiace roztoky s neutrálnym pH.
3. Ak je na nástroji viditeľne hrubé znečistenie, môže byť potrebné manuálne predčistenie čistiacim roztokom s neutrálnym pH.
4. Zaistite, že všetky skladacie nástroje sú otvorené a pri nástrojoch s dutinami je zabezpečené účinné odtekanie. Ak má umývačka vybavenie pre dutinové adaptéry, treba ich používať na duté nástroje.
5. Nástroje vložte do vhodných nosičov tak, aby neboli vystavované nadmernému pohybu ani kontaktu s inými nástrojmi.
6. Nástroj spracujte podľa nižšie uvedených pokynov. Časy a podmienky čistenia sa môžu upraviť podľa množstva znečistenia prítomného na nástroji. Nasledujúce podmienky sa overili s použitím detergentu s neutrálnym pH (Getinge Neutrawash) na silnom organickom znečistení (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Fáza	Čas	Teplota
Predumytie	3 minúty	30 °C (86 °F)
Umytie[1]	10 minút	40 °C (104 °F)
Umytie[1]	10 minút	30 °C (86 °F)
Opláchnutie	3 minúty	30 °C (86 °F)
Záverečné opláchnutie so zahriatím	50 minút pri teplote 80 °C (176 °F) alebo 10 minút pri teplote 90 °C (194 °F)[2]	
Sušenie	Podľa pozorovania – neprekročte teplotu 110 °C (230 °F)[3]	

[1]Detergent s neutrálnym pH: Prispôsobte koncentráciu podľa návodu od výrobcu detergentu s ohľadom na kvalitu vody a mieru znečistenia nástroja.

[2]Podmienky minimálnej expozície pre dezinfekciu teplom.

[3]Keďže pri čistení často dochádza ku vkladaniu rôznych nástrojov, účinnosť sušenia sa bude líšiť v závislosti od nástroja a povahy a objemu vložených nástrojov na spracovanie. Parametre sušenia sa preto musia určiť na základe pozorovania.

7. Po spracovaní dôkladne skontrolujte čistotu, znaky možného poškodenia a správnu činnosť nástroja. Ak po spracovaní zostáva na nástroji viditeľné znečistenie, je ho potrebné repasovať alebo manuálne očistiť.

Manuálne čistenie
1. Podľa možností nástroj rozoberte a skontrolujte prípadné poškodenie alebo koróziu.
2. Nástroj predbežne oplachujte najmenej 30 sekúnd podržaním pod tečúcou studenou vodou a otáčajte ho tak, aby boli všetky plochy a dutiny vystavené tečúcej vode. Podľa veľkosti a rozsahu znečistenia nástroja môže byť potrebné dodatočné oplachovanie.
3. Nástroj vložte do vhodnej čistej vaničky naplnenej čerstvým čistiacim roztokom s neutrálnym pH pripraveným podľa návodu výrobcu roztoku. Používajte len tie čistiace roztoky, ktoré majú