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

Backflush Infusion Cannula 25 Gauge - E0524 25GA

en

REPROCESSING INSTRUCTIONS

GENERAL COMMENTS

The following instructions have been validated by Bausch + Lomb as being CAPABLE of preparing a medical device for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing is actually performed using equipment, materials and personnel in the facility to achieve the desired results. This requires validation and routine monitoring of the process. Likewise, any deviation by the processor 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. Their 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 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 of the instrument. Flash sterilized items should be used immediately and not stored for later use. See ANSI/AAMI ST79, current revision, and your institution's policies for restrictions regarding the use of flash sterilization.
- Long narrow cannulations and blind holes require particular attention during cleaning.
- Do not use this procedure for diamond knives.

LIMITATIONS ON 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 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, 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 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 lumen adaptors, these should be employed 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 instrument according to the conditions indicated below. The cleaning times and conditions may be adjusted based on the amount of soiling present on the instrument. The following conditions were validated using a neutral pH detergent (Getinge Neutrawash) and a severe organic soil challenge (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Phase	Time	Temperature
Pre-Wash	3 minutes	30°C (86°F)
Wash[1]	10 minutes	40°C (104°F)
Wash[1]	10 minutes	30°C (86°F)
Rinse	3 minutes	30°C (86°F)
Heated Final Rinse	50 minutes at 80°C (176°F) or 10 minutes at 90°C (194°F)[2]	
Drying	By observation – Do not exceed 110°C (230°F)[3]	

[1]Neutral pH detergent: Adjust concentration according to the detergent manufacturer's directions regarding water quality and the extent of instrument soiling.
[2]Minimum exposure conditions for thermal disinfection.
[3]As cleaning frequently involves mixed instrument loads, the efficacy of drying will vary based on the equipment and the nature and volume of the load being processed. Therefore, the drying parameters must be determined by observation.

7. Following processing, carefully inspect the instrument for cleanliness, any evidence of damage, and proper operation. If visible soil remains on 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 to expose all surfaces and cavities to flowing water. Additional rinsing may be necessary depending on the size and extent of soiling of the instrument.
3. Place the instrument into a suitable clean basin filled with fresh neutral pH cleaning solution prepared according to the directions of the solution manufacturer. 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. The following conditions were validated using a neutral pH detergent (Steris ProKlenz NpH) 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 of the instrument 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 and cavities to flowing water. Additional rinsing 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 cleaning 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 overload 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 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 cavities to 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 warm 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 center stopcock fitting.
    c. Rotate the stopcock lever to the male luer fitting (irrigation) or to the female luer fitting (aspiration) to allow fluid to flow to the appropriate luer fitting.
    d. Connect the stopcock to the appropriate luer connector on the instrument.
    e. Push on the syringe plunger to force fluid through the lumen into another beaker 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, reattach the stopcock, and push on the plunger to force air through each lumen. Disconnect the syringe/stopcock from the instrument.
    NOTE: The CX7120 Universal Maintenance Kit contains a syringe and stopcock suitable for cleaning instrument lumens.
11. Immerse the instrument in a clean basin containing fresh deionized or distilled water and soak the instrument for at least three minutes.
12. Immerse the instrument in a second clean basin containing fresh deionized or distilled water and soak for at least three minutes.
13. Perform a final rinse of the instrument with sterile distilled or deionized water for at least 30 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 liquid chemical disinfectants or sterilants with instruments. See Automated Cleaning and Thermal Disinfection above for procedures for thermal disinfection of instruments in an automated washer/disinfector.

Drying

Carefully dry the instrument with a lint-free surgical wipe or blow the instrument dry with micro-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 Room (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 moist heat (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 10 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 instrument. 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. Flash sterilized items should be used immediately and not stored for later use. See ANSI/AAMI 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 should 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 121°C Gravity, 30 Minute Full Cycle, the user must ensure that if using a sterilization tray, that instruments are not overloaded which could result in uneven dry times.

WARNING: Rigid Instrument Tip Protectors should only be sterilized five (5) times or less. Silicone Tubing Tip Protectors should never be sterilized.

WARNING: Silicone Bulbs are to be sterilized under pre-vacuum 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.storzeye.com/instrument-care
- For information on cleaning powered instruments, consult the Instrument's Owner's Manual.
- For additional information regarding the reprocessing of ophthalmic instruments, see:
  - 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, current revision, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

Rx ONLY — PRESCRIPTION ONLY (USA)
CAUTION
NON-STERILE
DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
KEEP DRY

MANUFACTURER: Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609 USA
EC REP — AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY: Bausch & Lomb GmbH, Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany

CE 0197

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

STORZ is a trademark of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
All other product/brand names and/or logos are trademarks of the respective owners.
© 2022 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates

www.storzeye.com
039005481/4027105
Rev. 2022-10

bg

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

ОБЩИ КОМЕНТАРИ

Следните инструкции са валидирани от Bausch + Lomb като СПОСОБНИ да подготвят медицинско изделие за повторна употреба. Отговорност на извършващия обработката е да гарантира, че с използването апаратура, материали и персонал на здравното заведение се постигат желаните резултати. Това изисква валидиране и рутинно наблюдение на процеса. Също така, всяко отклонение на извършващия обработката от дадените указания трябва да бъде правилно оценено за ефективност и евентуални неблагоприятни последици. Всички процеси на почистване и стерилизация изискват валидация на мястото на използване. Тяхната ефективност ще зависи от много фактори и е възможно само да се предоставят общи насоки относно правилното почистване и стерилизация на устройството.

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

Тези инструкции са предназначени за използване само от лица с необходимите знания и обучение.

Почистващото и дезинфекциращо оборудване за обработка трябва да бъде квалифицирано и валидирано, за да се гарантира, че е подходящо за предназначението му.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не накисвайте инструменти в разтвори, съдържащи хлор или хлориди, тъй като те могат да причинят корозия и да повредят инструмента.
- Не обработвайте микрохирургични инструменти в автоматизирана миялна машина, освен ако няма деликатен цикъл.
- Не обработвайте задвижвани инструменти в ултразвукова почистваща машина.
- Не обработвайте инструменти за еднократна употреба.
- Обработката чрез бърза стерилизация трябва да бъде запазена само за спешна повторна обработка и не трябва да се използва за рутинна стерилизация на инструмента. Бързо стерилизираните предмети трябва да се използват незабавно и да не се съхраняват за по-късна употреба. Вижте ANSI/AAMI ST79, текуща версия, и политиките на вашата институция за ограничения по отношение на използването на бърза стерилизация.
- 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 повлияе неблагоприятно на функционалността на инструментите. Полезният живот на инструмента се определя от износването и повредата по време на употреба.

ИНСТРУКЦИИ

Място на използване

- След употреба инструментът трябва да се почисти от излишното замърсяване чрез забърсване с кърпа/хартия за еднократна употреба възможно най-скоро.
- Инструментът трябва да се поддържа влажен, за да се предотврати засъхването на замърсяванията върху него.

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.

Съхранение и транспорт

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

Подготовка за обеззаразяване и почистване

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

Автоматизирано почистване и термична дезинфекция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не обработвайте микрохирургични инструменти в автоматизирана миялна машина, освен ако няма деликатен цикъл.

1. Следвайте инструкциите на производителя на миялната машина.
2. Използвайте само почистващи разтвори с неутрално pH.
3. Ако по инструмента се забележи силно замърсяване, може да е необходимо ръчно предварително почистване с почистващ разтвор с неутрално pH.
4. Уверете се, че всички шарнирни инструменти са отворени и че инструментите с лумени могат да се отцедят ефективно. Когато миялната машина разполага с адаптери за лумени, те трябва да се използват за инструменти с лумен.
5. Поставете инструментите в подходящи носачи, така че да не са подложени на прекомерно движение или контакт с други инструменти.
6. Обработвайте инструмента в съответствие с условията, посочени по-долу. Времената и условията на почистване могат да се коригират въз основа на количеството замърсяване, налично върху инструмента. Следните условия бяха валидирани с помощта на детергент с неутрално pH (Getinge Neutrawash) и тест на значително предизвикателство за органични замърсявания (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Фаза	Време	Температура
Предварително измиване	3 минути	30°C (86°F)
Миене[1]	10 минути	40°C (104°F)
Миене[1]	10 минути	30°C (86°F)
Изплакване	3 минути	30°C (86°F)
Загрято окончателно изплакване	50 минути при 80°C (176°F) или 10 минути при 90°C (194°F)[2]	
Сушене	Чрез наблюдение – Не превишавайте 110°C (230°F)[3]	

[1]Детергент с неутрално pH: Регулирайте концентрацията според указанията на производителя на детергента, свързани с качеството на водата и степента на замърсяване на инструментите.
[2]Минимални условия на експозиция за термична дезинфекция.
[3]Тъй като почистването често включва смесени зареждания на инструменти, ефикасността на сушенето ще варира в зависимост от оборудването и от естеството и обема на зареждането, което се обработва. Следователно параметрите на сушене трябва да се определят чрез наблюдение.

7. След обработката внимателно проверете инструмента за чистота, следи от повреда и правилна работа. Ако след обработката върху инструмента остане видимо замърсяване, той трябва да се обработи повторно или да се почисти ръчно.

Ръчно почистване

1. Разглобете инструмента според случая и го проверете за повреда или корозия.
2. Предварително изплакнете инструмента, като го държите под студена течаща вода за поне 30 секунди, като въртите инструмента, за да изложите всички повърхности и кухини на течаща вода. Може да е необходимо допълнително изплакване в зависимост от размера и степента на замърсяване на инструмента.
3. Поставете инструмента в подходящ чист съд, пълен с пресен почистващ разтвор с неутрално pH, приготвен според указанията на производителя на разтвора. Използвайте само почистващи разтвори, които са етикетирани за употреба 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 (Steris ProKlenz NpH) и тест на значително предизвикателство за органични замърсявания (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. С помощта на мека почистваща четка внимателно изтъркайте всички повърхности на инструмента, като държите инструмента потопен в почистващия разтвор за поне 5 минути. Почистете инструмента, докато се отстранят всички видими замърсявания.
5. Изплакнете инструмента, като го държите под студена течаща вода за поне 30 секунди, като въртите инструмента, за да изложите всички повърхности и кухини на течаща вода. Може да е необходимо допълнително изплакване в зависимост от размера на инструмента и количеството замърсяване.
6. Поставете инструмента в ултразвукова вана, пълна с пресен почистващ разтвор с неутрално pH, и обработете с ултразвук в продължение на 5 минути. Използвайте само почистващи разтвори, които са етикетирани за употреба с медицински изделия или хирургически инструменти. Уверете се, че инструментът е напълно потопен в почистващия разтвор. Не претоварвайте ултразвуковата вана и не позволявайте на инструментите да се допират един до друг по време на почистване. Не обработвайте различни метали в един и същ цикъл на ултразвуково почистване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не обработвайте задвижвани инструменти в ултразвукова почистваща машина.

7. Почистващият разтвор трябва да се смени, преди да стане видимо замърсен. Ултразвуковата вана трябва да се източва и почиства всеки ден в който се използва, или по-често, ако има видимо замърсяване. Следвайте инструкциите на производителя за почистване и източване 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 течаща вода. Може да е необходимо допълнително изплакване в зависимост от размера на инструмента.
10. Лумените трябва да се промият с помощта на спринцовка, напълнена с 50cc топла дестилирана или дейонизирана вода, като се използва спирателен кран, както следва:
    а. Поставете върха на спринцовката в мензура с топла (30° до 40°C/86° до 104°F) дестилирана или дейонизирана вода и напълнете до знака за 50cc.
    б. Свържете края на спринцовката към фитинга на спирателното кранче в центъра.
    в. Завъртете лостчето на спирателното кранче към мъжкия луеров фитинг (иригация) или към женския луеров фитинг (аспирация), за да позволите на течността да протича към съответния луеров фитинг.
    г. Свържете спирателния кран към подходящия луеров конектор на инструмента.
    д. Натиснете буталото на спринцовката, за да избутате течността през лумена в друга мензура за правилно изхвърляне. Не изтегляйте течността за промиване обратно през лумена. Отделете спринцовката. Отделете спринцовката/спирателното кранче от инструмента.
    ж. Повторете стъпки от а. до е. най-малко три пъти за всеки лумен.
    з. Напълнете спринцовката с 50cc въздух, свържете отново към спирателното кранче и натиснете буталото, за да прекарате въздух през всеки лумен. Отделете спринцовката/спирателното кранче от инструмента.
    ЗАБЕЛЕЖКА: Универсалният комплект за поддръжка CX7120 съдържа спринцовка и спирателно кранче, подходящи за почистване на лумените на инструментите.
11. Потопете инструмента в чист съд, съдържащ прясна дейонизирана или дестилирана вода, и накиснете инструмента за поне три минути.
12. Потопете инструмента във втори чист съд, съдържащ прясна дейонизирана или дестилирана вода, и накиснете за поне три минути.
13. Извършете последно изплакване на инструмента със стерилна дестилирана или дейонизирана вода за най-малко 30 секунди, като въртите инструмента, за да изложите всички повърхности и кухини на течаща вода.

Дезинфекция

Поради възможността върху инструмента да останат химикали и да причинят нежелана реакция, Bausch + Lomb не препоръчва използването на течни химически дезинфектанти или стериланти с инструменти. Вижте Автоматизирано почистване и термична дезинфекция по-горе за процедурите за термична дезинфекция на инструменти в автоматизирана машина за миене/дезинфектор.

Сушене

Внимателно подсушете инструмента с хирургическа кърпичка без власинки или издухайте инструмента с микрофилтриран въздух.

Поддръжка, проверка и тестване

След почистване проверете инструмента, за да се уверите, че всички видими замърсявания са отстранени и че инструментът работи по предназначение.

Опаковане

Опаковайте инструмента в подходяща торбичка за стерилизация, обвивка на Централна снабдителна стая или табла.

Стерилизация

Освен ако в Указанията за употреба, предоставени с конкретния инструмент, не е указано друго, инструментите и тавите за инструменти могат да бъдат стерилизирани чрез следните методи за стерилизация с влажна топлина (пара):

- Автоклав при висока температура с предварително вакуумиране: 132°C (270°F) за 4 минути; увити.
- Стандартен гравитационен автоклав: 121°C (250°F) за 30 минути; увити.
- Високоскоростен (бърз) автоклав: 132°C (270°F) за 10 минути; разопаковани, но покрити.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инструментите, обработени в опакована тава за инструменти, трябва да се поставят в тавата по начин, който позволява на парата да влезе в контакт с всички повърхности на инструмента. Не натрупвайте инструменти един върху друг, тъй като това може да блокира проникването на пара и оттичането на конденза. Не претоварвайте тавата. Претоварените тави за инструменти трябва да се обработват чрез стерилизация с пара при висока температура преди вакуум.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Обработката чрез бърза (пара за незабавна употреба) стерилизация трябва да бъде запазена само за спешна повторна обработка и не трябва да се използва за рутинна обработка на инструмента. Инструментите, обработени чрез бърза стерилизация, трябва да се обработват поотделно или в тави, специално проектирани за използване с бърза стерилизация. Бързо стерилизираните предмети трябва да се използват незабавно и да не се съхраняват за по-късна употреба. Вижте ANSI/AAMI ST79, текуща версия, и политиките на вашата институция за ограничения по отношение на използването на бърза 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 стерилизиращо сушене, тъй като остатъчната влага от автоклавите може да насърчи оцветяване, обезцветяване и ръжда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Въпреки че инструментите са валидирани за тип 121°C гравитационен, 30-минутен пълен цикъл, ако използва тава за стерилизация, потребителят трябва да се увери, че инструментите не са претоварени, което може да доведе до неравномерно време за изсъхване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Твърдите протектори за накрайници за инструменти трябва да се стерилизират само пет (5) пъти или по-малко. Силиконовите протектори за накрайници на тръбите никога не трябва да се стерилизират.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Силиконовите крушки трябва да се стерилизират само при условия на предварително вакуумиране.

Съхранение

След стерилизация, опакованите инструменти може да се съхраняват в чиста област, в която не се наблюдават екстремни температури и влажност, в съответствие с политиката на вашето здравно заведение.

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.storzeye.com/instrument-care
- За информация относно почистването на задвижвани инструменти вижте ръководството на собственика на инструмента.
- За допълнителна информация относно повторната обработка на офталмологични инструменти вижте:
  - 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, текуща версия, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

zh

重新处理说明

一般性意见

以下说明已经过 Bausch + Lomb 验证能够准备医疗器械以供重复使用。处理人员有责任通过手术机构内的设备、材料和人员来实际执行该处理过程。这需要对处理过程进行验证和例行监测。同样，对于处理人员采取的不同于所提供说明的任何做法，应正确评估其有效性和潜在不良后果。所有清洁和灭菌过程都需要在使用地点进行验证。由于其有效性取决于许多因素，这里只能给出有关正确器械清洁和灭菌的一般指导。

除非另有说明，Bausch + Lomb 以非灭菌状态提供产品，未经清洁、消毒和灭菌，不得使用。

这些说明仅供具备所需知识和接受过所需培训的人员使用。

清洁和消毒处理设备应经过鉴定和验证，以确保适合其预期用途。

警告

- 请勿将器械浸泡在含氯或氯化物的溶液中，因为这些溶液可能会腐蚀并损坏器械。
- 请勿在自动清洗机中处理显微手术器械，除非它具有柔和循环。
- 请勿在超声波清洗机中处理电动器械。
- 请勿处理一次性器械。
- 高温瞬时灭菌应仅用于紧急重新处理，不应用于器械的常规灭菌处理。经过高温瞬时灭菌的物品应立即使用，不应储存待以后服用。请参阅 ANSI/AAMI ST79 最新修订版本和您所在机构有关使用高温瞬时灭菌方面的限制规定。
- 长而窄的插管和盲孔在清洁时需要特别注意。
- 请勿将此程序用于钻石刀。

重新处理限制规定

按照下面提供的说明重新处理不会对器械的功能产生不利影响。器械的使用寿命取决于使用过程中的磨损和损坏。

说明

使用地点

- 使用完毕后，应尽快使用一次性纸巾/擦拭布清除器械上的多余污垢。
- 器械应保持湿润，以防止污垢在器械上变干。

警告： 请勿将器械浸泡在含氯或氯化物的溶液中，因为这些溶液可能会腐蚀并损坏器械。

警告： 一次性器械不应重新处理。

存放和运输

- 器械应尽快重新处理。
- 器械应放置在合适的容器中，以在运输到净化区过程中保护人员免受污染。

净化和清洁准备

应遵循常规预防措施，包括按照所在机构相关政策使用适当的个人防护装备（手套、面罩、围裙等）。

自动清洁和热消毒

警告： 请勿在自动清洗机中处理显微手术器械，除非它具有柔和循环。

1. 请遵循清洗机制造商的说明。
2. 请只使用 pH 中性清洁溶液。
3. 如果器械上有明显污染，可能需要使用 pH 中性清洁溶液进行手动预清洁。
4. 确保所有铰接器械都已打开，带管腔的器械可以有效排空。如果清洗机带有管腔适配器，则它们应可用于带管腔的器械。
5. 将器械放在适当的清洗架上，使其不会过度位移或接触其他器械。
6. 根据以下指示的条件处理器械。清洁时间和条件可以根据器械上存在的污垢量做出调整。下列清洗条件均使用 pH 中性去污剂 (Getinge Neutrawash) 和严重有机污染物（符合 Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331 标准要求）进行了验证。

阶段	时间	温度
预清洗	3 分钟	30°C (86°F)
清洗[1]	10 分钟	40°C (104°F)
清洗[1]	10 分钟	30°C (86°F)
冲洗	3 分钟	30°C (86°F)
最后一次加热冲洗	80°C (176°F) 条件下 50 分钟或 90°C (194°F) 条件下 10 分钟[2]	
干燥	肉眼观察 – 切勿超过 110°C (230°F)[3]	

[1]pH 中性去污剂：按照去污剂制造商的说明，根据水质和器械污染程度调整浓度。
[2]使用热消毒的最低暴露条件。
[3]由于清洗时常涉及到混合的器械负荷，所以干燥效率随所用设备和所处理负荷性质和体积的不同而有所不同。因此，干燥参数必须通过肉眼观察来确定。

7. 在处理完后，仔细检查器械的清洁度、是否有损坏迹象以及是否正常工作。如果处理后器械上仍有可见污垢，则应重新处理或手动清洁。

手动清洁

1. 根据需要拆开器械并检查器械是否损坏或腐蚀。
2. 将器械置于冷自来水流下预冲洗至少 30 秒，旋转器械以便水流能冲洗所有表面和内腔。根据器械大小和污染程度，可能需要额外冲洗。
3. 将器械置于盛有新鲜 pH 中性清洁溶液的适当清洁盆内，清洁溶液应按照清洁剂制造商的说明来制备。只使用标明可用于医疗器械或手术器械的清洁溶液。确保器械完全浸没在清洁溶液中。下列清洁条件均使用 pH 中性去污剂 (Steris ProKlenz NpH) 和严重有机污染物（符合 Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331 标准要求）进行了验证。
4. 使用软毛清洁刷轻轻刷洗器械的所有表面，同时将器械浸没在清洁溶液中至少 5 分钟。清洁器械，直到清除所有可见污垢。
5. 将器械置于冷自来水流下冲洗至少 30 秒，旋转器械以便水流能冲洗所有表面和内腔。根据器械大小和污染程度，可能需要额外冲洗。
6. 将器械置于盛有新鲜 pH 中性清洁溶液的超声浴槽中，超声清洗 5 分钟。只使用标明可用于医疗器械或手术器械的清洁溶液。确保器械完全浸没在清洁溶液中。在清洁过程中，请勿使超声浴槽过载或让器械相互接触。请勿在同一个超声清洗循环中处理不同的金属。

警告： 请勿在超声波清洗机中处理电动器械。

7. 应在清洁溶液变得明显沾污之前更换清洁溶液。每天使用超声浴槽后应将其排空并清洁，如果有可见污垢，则应更频繁地清洁。按照制造商的说明来清洁和排空超声浴槽。
8. 如果器械上仍有可见污垢，请根据需要重复步骤 4-6。
9. 将器械置于温热 (27° 至 44°C/80° 至 111°F) 自来水流下冲洗至少 30 秒，旋转器械以便水流能冲洗所有表面和内腔。根据器械大小，可能需要额外冲洗。
10. 应使用填充有 50cc 温热蒸馏水或去离子水的注射器和管闩来冲洗管腔，如下所示：
    a. 将注射器端头放入盛有温热 (30° 至 40°C/86° 至 104°F) 蒸馏水或去离子水的烧杯中，并加注至 50cc 刻度。
    b. 将注射器端头连接到中央管闩接头。
    c. 旋转管闩阀门至 Luer 阳接头（灌注）或 Luer 阴接头（抽吸），使流体流入适当的 Luer 接头。
    d. 将管闩连接到器械上适当的 Luer 接头。
    e. 推注射器推杆使流体经过管腔流入另一个烧杯以适当处理废液。请勿将冲洗液抽吸回管腔。断开注射器。断开注射器/管闩与器械的连接。
    f. 针对每个管腔，重复步骤 a 至 e 至少三次。
    g. 将注射器注入 50cc 空气，重新连接至管闩并推动推杆将空气推入每个管腔。断开注射器/管闩与器械的连接。
    注： CX7120 通用维修工具包包含适合清洁器械管腔的注射器和管闩。
11. 将器械浸没在盛有新鲜去离子水或蒸馏水的干净盆中，并浸泡器械至少三分钟。
12. 将器械浸没在盛有新鲜去离子水或蒸馏水的另一个干净盆中，并浸泡至少三分钟。
13. 使用无菌蒸馏水或去离子水对器械进行最后一次冲洗至少 30 秒，旋转器械以便水流冲洗所有表面和内腔。

消毒

由于化学物质可能残留在器械上并引起不良反应，Bausch + Lomb 不建议对器械使用液体化学消毒剂或灭菌剂。请参阅上面的"自动清洁和热消毒"，了解在自动清洗机/消毒机中对器械进行热消毒的程序。

干燥

使用无尘手术用纸小心擦干器械，或者使用微过滤加压气流来吹干器械。

维护、检查和检验

清洁完毕后，检查器械以确保所有可见污垢均已清除，且器械按预期工作。

包装

将器械包装在适当的灭菌袋、中心供应室包装袋或托盘中。

灭菌

除非特定器械随附的使用说明中另有说明，器械和器械托盘可通过以下湿热（蒸汽）灭菌方法进行灭菌：

- 预真空高温高压灭菌：132°C (270°F) 条件下 4 分钟；包裹后。
- 标准重力高压灭菌：121°C (250°F) 条件下 30 分钟；包裹后。
- 高速（瞬时）高温高压灭菌：132°C (270°F) 条件下 10 分钟；不包裹但遮盖。

警告： 在包裹后器械托盘中处理的器械应以允许蒸汽接触器械所有表面的方式放置在托盘内。不要堆叠器械，因为这可能会阻碍蒸汽渗透和冷凝物排放。请勿让托盘过载。重载器械托盘应采用高温预真空蒸汽灭菌进行处理。

警告： 高温瞬时灭菌（即用蒸汽灭菌）应仅用于紧急重新处理，不应用于器械的常规处理。采用高温瞬时灭菌处理的器械应单独处理或在专门设计用于高温瞬时灭菌的托盘中处理。经过高温瞬时灭菌的物品应立即使用，不应储存待以后服用。请参阅 ANSI/AAMI ST79，最新修订版本和您所在机构有关使用高温瞬时灭菌方面的限制规定。

警告： 一次性器械不应重新处理。

警告： 器械和/或器械托盘应经过完整的灭菌干燥循环处理，因为高压灭菌器中的残留水分会引起染色、变色和生锈。

警告： 尽管器械已经过 121°C 重力置换灭菌 30 分钟完整循环验证，但如果使用灭菌盘，用户必须确保器械不会过载，否则可能导致干燥时间不均匀。

警告： 刚性器械端头保护盖只能灭菌五 (5) 次或更少。不得对硅胶导管端头保护盖灭菌。

警告： 硅胶吸球只能在预真空条件下进行灭菌。

储存

在灭菌处理后，应按照所在机构相关政策，将包装后的器械存放在不存在极端温度和湿度的干净区域中。

附加信息

- 有关器械重新处理的更多信息，以及有关钻石刀及其他专用器械重新处理的信息，请参阅 http://www.storzeye.com/instrument-care
- 有关清洁电动器械的信息，请参阅器械的用户手册。
- 有关眼科器械重新处理的更多信息，请参阅：
  - 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，最新修订版本, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

hr

UPUTE ZA PONOVNU OBRADU

OPĆE NAPOMENE

Tvrtka Bausch + Lomb potvrdila je da su sljedeće upute VALJANE za pripremu medicinskog proizvoda za ponovnu upotrebu. Obrađivač je dužan osigurati da se obrada provodi pomoću opreme i materijala te uz pomoć osoblja u ustanovi radi postizanja željenih rezultata. To zahtijeva provjeru valjanosti i uobičajeno praćenje postupka. Također, bilo kakvo odstupanje obrađivača od priloženih uputa potrebno je pravilno procijeniti u pogledu učinkovitosti i mogućih štetnih posljedica. Sve postupke čišćenja i sterilizacije potrebno je potvrditi na mjestu upotrebe. Njihova će učinkovitost ovisiti o mnogim čimbenicima te je moguće dati samo općenite smjernice o pravilnom čišćenju i sterilizaciji proizvoda.

Ako nije drugačije navedeno, tvrtka Bausch + Lomb isporučuje proizvode nesterilne te se proizvodi ne smiju upotrebljavati ako nisu očišćeni, dezinficirani i sterilizirani.

Ove upute namijenjene su samo osobama koje imaju potrebno znanje i koje su prošle obuku.

Oprema za čišćenje i dezinfekciju mora biti kvalificirana i provjerena da bi se osigurala njezina prikladnost za predviđenu svrhu.

UPOZORENJA

- Nemojte namakati instrumente u otopinama koje sadržavaju klor ili kloride jer mogu uzrokovati koroziju i oštetiti instrument.
- Nemojte obrađivati mikrokirurške instrumente u automatiziranoj perilici osim ako perilica ima ciklus za čišćenje osjetljivog pribora.
- Nemojte obrađivati električne instrumente u ultrazvučnom čistaču.
- Nemojte obrađivati instrumente za jednokratnu upotrebu.
- Sterilizacija ispiranjem treba se primjenjivati samo u slučaju hitne ponovne obrade te se ne smije primjenjivati za uobičajenu sterilizaciju instrumenta. Predmete koji su sterilizirani ispiranjem potrebno je upotrijebiti odmah te ih se ne smije pohraniti za buduću upotrebu. Pogledajte trenutačnu reviziju standarda ANSI/AAMI ST79 i pravila vaše ustanove za ograničenja u pogledu primjene sterilizacije ispiranjem.
- Duge uske kanile i slijepe rupe zahtijevaju posebnu pažnju tijekom čišćenja.
- Nemojte provoditi ovaj postupak za dijamantne noževe.

OGRANIČENJA PONOVNE OBRADE

Ponovna obrada prema uputama navedenima u nastavku ne bi trebala negativno utjecati na funkcionalnost instrumenata. Vijek trajanja instrumenta određen je trošenjem i oštećenjima tijekom upotrebe.

UPUTE

Mjesto upotrebe

- Instrument je nakon upotrebe što prije potrebno očistiti od prekomjerne prljavštine jednokratnom krpom / papirnatom maramicom.
- Instrument je potrebno održavati vlažnim da bi se spriječilo sušenje prljavštine na instrumentu.

UPOZORENJE: Nemojte namakati instrumente u otopinama koje sadržavaju klor ili kloride jer mogu uzrokovati koroziju i oštetiti instrument.

UPOZORENJE: Instrumenti za jednokratnu upotrebu ne smiju se ponovno obrađivati.

Spremnici i prijevoz

- Instrumente je potrebno ponovno obraditi što je prije moguće.
- Instrumente je potrebno staviti u odgovarajući spremnik da bi se osoblje zaštitilo od kontaminacije tijekom prijevoza do područja dekontaminacije.

Priprema za dekontaminaciju i čišćenje

Potrebno je pridržavati se univerzalnih mjera opreza, uključujući upotrebu odgovarajuće osobne zaštitne opreme (rukavice, zaštita za lice, pregača itd.) u skladu s pravilima vaše ustanove.

Automatizirano čišćenje i toplinska dezinfekcija

UPOZORENJE: Nemojte obrađivati mikrokirurške instrumente u automatiziranoj perilici osim ako perilica ima ciklus za čišćenje osjetljivog pribora.

1. Slijedite upute proizvođača perilice.
2. Upotrebljavajte samo pH neutralne otopine za čišćenje.
3. Ako je na instrumentu vidljiva velika količina prljavštine, možda će biti potrebno prethodno ručno čišćenje instrumenta pH neutralnom otopinom za čišćenje.
4. Provjerite jesu li svi instrumenti sa zglobnim dijelovima otvoreni i može li se voda učinkovito ispazniti iz instrumenata s lumenima. Ako perilica ima priključke za prilagodnike lumena, potrebno ih je upotrijebiti za instrumente s lumenom.
5. Postavite instrumente u prikladne nosače tako da ne budu izloženi pretjeranom pomicanju ili doticaju s drugim instrumentima.
6. Obradite instrument u skladu s uvjetima navedenima u nastavku. Vrijeme i uvjeti čišćenja mogu se prilagoditi na temelju količine prljavštine prisutne na instrumentu. Sljedeći uvjeti potvrđeni su pH neutralnim deterdžentom (Getinge Neutrawash) i testom za uklanjanje tvrdokorne organske prljavštine (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Faza	Vrijeme	Temperatura
Pretpranje	3 minute	30 °C (86 °F)
Pranje[1]	10 minuta	40 °C (104 °F)
Pranje[1]	10 minuta	30 °C (86 °F)
Ispiranje	3 minute	30 °C (86 °F)
Toplinsko završno ispiranje	50 minuta na 80 °C (176 °F) ili 10 minuta na 90 °C (194 °F)[2]	
Sušenje	Promatranjem – nemojte premašiti 110 °C (230 °F)[3]	

[1]pH neutralni deterdžent: prilagodite koncentraciju u skladu s uputama proizvođača deterdženta u pogledu kvalitete vode i količine prljavštine na instrumentu.
[2]Minimalni uvjeti izloženosti toplinskoj dezinfekciji.
[3]S obzirom na to da čišćenje često obuhvaća različite količine instrumenata, učinkovitost sušenja razlikovat će se ovisno o opremi te prirodi i količini instrumenata koji se obrađuju. Stoga se parametri sušenja moraju odrediti promatranjem.

7. Nakon obrade pažljivo provjerite čistoću instrumenta, bilo kakve znakove oštećenja i pravilan rad. Ako vidljiva prljavština ostane na instrumentu nakon obrade, potrebno ga je ponovno obraditi ili ručno očistiti.

Ručno čišćenje

1. Prema potrebi rastavite instrument i pregledajte ima li na njemu oštećenja ili korozije.
2. Prethodno ispirite instrument pod hladnom tekućom vodom najmanje 30 sekundi i okrećite instrument da bi sve površine i šupljine bile pod mlazom tekuće vode. Može biti potrebno dodatno ispiranje ovisno o veličini instrumenta i količini prljavštine na instrumentu.
3. Stavite instrument u prikladnu čistu posudu napunjenu svježom pH neutralnom otopinom za čišćenje koja je pripremljena u skladu s uputama proizvođača otopine. Upotrebljavajte samo otopine za čišćenje koje su označene za upotrebu s medicinskim proizvodima ili kirurškim instrumentima. Provjerite je li instrument potpuno uronjen u otopinu za čišćenje. Sljedeći uvjeti potvrđeni su pH neutralnim deterdžentom (Steris ProKlenz NpH) i testom za uklanjanje tvrdokorne organske prljavštine (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Mekanom četkom za čišćenje nježno ribajte sve površine instrumenta dok je instrument uronjen u otopinu za čišćenje najmanje 5 minuta. Čistite instrument dok ne uklonite svu vidljivu prljavštinu.
5. Isperite instrument pod hladnom tekućom vodom najmanje 30 sekundi i okrećite instrument da bi sve površine i šupljine bile pod mlazom tekuće vode. Može biti potrebno dodatno ispiranje ovisno o veličini instrumenta i količini prljavštine na instrumentu.
6. Stavite instrument u ultrazvučnu kupelj napunjenu svježom pH neutralnom otopinom za čišćenje i ultrazvučno obradujte instrument 5 minuta. Upotrebljavajte samo otopine za čišćenje koje su označene za upotrebu s medicinskim proizvodima ili kirurškim instrumentima. Provjerite je li instrument potpuno uronjen u otopinu za čišćenje. Nemojte prekomjerno napuniti ultrazvučnu kupelj ili dopustiti da se instrumenti dodiruju tijekom čišćenja. Nemojte obrađivati različite metale u istom ciklusu ultrazvučnog čišćenja.

UPOZORENJE: Nemojte obrađivati električne instrumente u ultrazvučnom čistaču.

7. Otopinu za čišćenje potrebno je promijeniti prije nego što postane vidno prljava. Ultrazvučnu kupelj potrebno je prazniti i čistiti svaki dan kada je u upotrebi ili češće ako su vidljivi znakovi prljavštine. Slijedite upute proizvođača za čišćenje i pražnjenje ultrazvučne kupelji.
8. Prema potrebi ponovite korake od 4. do 6. ako na instrumentu ostane vidljiva prljavština.
9. Ispirite instrument pod toplom tekućom vodom (od 27 °C do 44 °C / od 80 °F do 111 °F) najmanje 30 sekundi i okrećite instrument da bi sve površine i šupljine bile pod mlazom tekuće vode. Može biti potrebno dodatno ispiranje ovisno o veličini instrumenta.
10. Lumene treba isprati štrcaljkom napunjenom s 50 cc tople destilirane ili deionizirane vode s pomoću zapornog ventila kako slijedi:
    a. Stavite vrh štrcaljke u čašu napunjenu toplom (od 30 °C do 40 °C / od 86 °F do 104 °F) destiliranom ili deioniziranom vodom do oznake od 50 cc.
    b. Spojite kraj štrcaljke sa središnjim nastavkom zapornog ventila.
    c. Okrenite ručicu zapornog ventila na muški luer priključak (ispiranje) ili na ženski luer priključak (aspiracija) da bi tekućina mogla protjecati do odgovarajućeg luer priključka.
    d. Spojite zaporni ventil na odgovarajući luer priključak na instrumentu.
    e. Za pravilno odlaganje pritisnite klip štrcaljke da biste silom istjerali tekućinu kroz lumen u drugu čašu. Nemojte povlačiti tekućinu za ispiranje natrag kroz lumen. Odvojite štrcaljku. Odvojite štrcaljku / zaporni ventil od instrumenta.
    f. Ponovite korake od a do e najmanje tri puta za svaki lumen.
    g. Napunite štrcaljku s 50 cc zraka, ponovno pričvrstite zaporni ventil i pritisnite klip da biste silom istjerali zrak kroz svaki lumen. Odvojite štrcaljku / zaporni ventil od instrumenta.
    NAPOMENA: Univerzalni komplet CX7120 za održavanje sadržava štrcaljku i zaporni ventil koji su prikladni za čišćenje lumena instrumenata.
11. Uronite instrument u čistu posudu sa svježom deioniziranom ili destiliranom vodom i namačite instrument najmanje tri minute.
12. Uronite instrument u drugu čistu posudu koja sadržava svježu deioniziranu ili destiliranu vodu i namačite ga najmanje tri minute.
13. Izvršite završno ispiranje instrumenta sterilnom destiliranom ili deioniziranom vodom u trajanju od najmanje 30 sekundi i okrećite instrument da bi sve površine i šupljine bile pod mlazom tekuće vode.

Dezinfekcija

Zbog mogućnosti da ostaci kemikalija ostanu na instrumentu i izazovu štetnu reakciju, tvrtka Bausch + Lomb ne preporučuje upotrebu tekućih kemijskih sredstava za dezinfekciju ili sterilizaciju instrumenata. Pogledajte prethodni odjeljak Automatizirano čišćenje i toplinska dezinfekcija za postupke toplinske dezinfekcije instrumenata u automatiziranom uređaju za pranje/dezinfekciju.

Sušenje

Pažljivo osušite instrument kirurškom krpom koja ne ostavlja dlačice ili ga osušite mikrofiltriranim prisilnim strujanjem zraka.

Održavanje, pregled i testiranje

Nakon čišćenja pregledajte instrument da biste bili sigurni da je sva vidljiva prljavština uklonjena i da instrument radi kako treba.

Ambalaža

Zapakirajte instrument u prikladnu vrećicu za sterilizaciju, omot ili pliticu na odjelu za centralno skladištenje medicinskog pribora.

Sterilizacija

Ako nije drugačije navedeno u Uputama za upotrebu koje se isporučuju s određenim instrumentom, instrumenti i plitice za instrumente moguće je sterilizirati primjenom sljedećih metoda sterilizacije vlažnom toplinom (sterilizacija parom):

- Autoklav u predvakuumu pri visokoj temperaturi: 132 °C (270 °F) 4 minute; omotano.
- Standardni gravitacijski autoklav: 121 °C (250 °F) 30 minuta; omotano.
- Autoklav (ispiranje) pri velikoj brzini: 132 °C (270 °F) 10 minuta; omotano ali pokriveno.

UPOZORENJE: Instrumente koji se obrađuju u zamotanoj plitici za instrumente potrebno je staviti u pliticu tako da para može doći u doticaj sa svim površinama instrumenta. Nemojte slagati instrumente jedan na drugi jer to može spriječiti prodiranje pare i odvod kondenzata. Nemojte prekomjerno napuniti pliticu. Izrazito napunjene plitice za instrumente potrebno je obraditi predvakuumskom sterilizacijom parom pri visokoj temperaturi.

UPOZORENJE: Sterilizacija ispiranjem (sterilizacija parom za neposrednu upotrebu) treba se primjenjivati samo u slučaju hitne ponovne obrade te se ne smije primjenjivati za uobičajenu obradu instrumenta. Instrumente obrađene primjenom sterilizacije ispiranjem potrebno je obrađivati pojedinačno ili u pliticama koje su posebno izrađene za upotrebu prilikom sterilizacije ispiranjem. Predmete koji su sterilizirani ispiranjem potrebno je upotrijebiti odmah te ih se ne smije pohraniti za buduću upotrebu. Pogledajte trenutačnu reviziju standarda ANSI/AAMI ST79 i pravila vaše ustanove za ograničenja u pogledu primjene sterilizacije ispiranjem.

UPOZORENJE: Instrumenti za jednokratnu upotrebu ne smiju se ponovno obrađivati.

UPOZORENJE: Instrument i/ili pliticu za instrumente potrebno je obraditi putem potpunog ciklusa sterilizacijskog sušenja jer preostala vlaga iz autoklava može dovesti do nastanka mrlja, promjene boje i hrđe.

UPOZORENJE: Iako su instrumenti potvrđeni za vrstu gravitacijske sterilizacije pri 121 °C, puni ciklus u trajanju od 30 minuta, korisnik mora osigurati da, ako upotrebljava pliticu za sterilizaciju, ne stavi previše instrumenata u nju jer to može dovesti do neujednačenog vremena sušenja.

UPOZORENJE: Zaštitu za vrhove krutih instrumenata potrebno je sterilizirati samo pet (5) puta ili manje. Zaštita za vrhove silikonskih cjevčica nikada se ne smije sterilizirati.

UPOZORENJE: Silikonske žarulje potrebno je sterilizirati samo u uvjetima predvakuuma.

Pohrana

Zapakirane instrumente nakon sterilizacije možete spremiti na čisto mjesto na kojem vrijednosti temperature i vlage nisu prekomjerne i to u skladu s pravilima svoje ustanove.

DODATNE INFORMACIJE

- Za dodatne informacije u vezi s ponovnom obradom instrumenata, dijamantnih noževa i drugih posebnih instrumenata pogledajte stranicu http://www.storzeye.com/instrument-care
- Informacije o čišćenju električnih instrumenata potražite u Korisničkom priručniku za instrument.
- Za dodatne informacije u vezi s ponovnom obradom oftalmoloških instrumenata pogledajte:
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - trenutačnu reviziju standarda ANSI/AAMI ST79, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

cs

POKYNY PRO ZPRACOVÁNÍ K OPĚTOVNÉMU POUŽITÍ

OBECNÉ POZNÁMKY

Následující pokyny byly validovány společností Bausch + Lomb jako VHODNÉ pro přípravu lékařských zařízení k opakovanému použití. Je odpovědností zpracovatele, aby zajistil, že zpracováním provedeným jeho pracovníky s použitím vybavení a materiálů daného zdravotnického zařízení se skutečně dosáhne požadovaných výsledků. To vyžaduje validaci a pravidelné monitorování procesu. Stejně i každá odchylka zpracovatele od poskytnutých pokynů musí být řádně zhodnocena z hlediska účinnosti a potenciálních nepříznivých následků. Všechny procesy čištění a sterilizace vyžadují validaci v místě použití. Jejich účinnost závisí na mnoha faktorech, a je tedy možno poskytnout pouze obecný návod ke správnému čištění a sterilizaci zařízení.

Produkty, pokud není uvedeno jinak, jsou společností Bausch + Lomb dodávány nesterilní a nesmí být použity bez vyčištění, dezinfekce a sterilizace.

Tyto pokyny jsou určeny pouze pro použití osobami s příslušnými znalostmi a školením.

Zařízení používané k čištění a dezinfekci musí být určené k danému účelu a validované, aby byla zajištěna vhodnost pro zamýšlený účel.

UPOZORNĚNÍ

- Nenamáčejte nástroje do roztoků obsahujících chlor či chloridy, protože by mohlo dojít ke korozi a poškození nástroje.
- Nezpracovávejte mikrochirurgické nástroje v automatické myčce, pokud nemá program pro jemné mytí.
- Poháněné nástroje nezpracovávejte v ultrazvukové čističce.
- Nezpracovávejte nástroje na jedno použití.
- Zpracování bleskovou sterilizací by mělo být použito pouze při nouzovém zpracování a nemělo by být používáno při rutinní sterilizaci nástrojů. Předměty sterilizované bleskovou sterilizací je nutno použít okamžitě a nesmějí být skladovány pro pozdější použití. Viz aktuální revizi normy ANSI/AAMI ST79 a zásady vašeho zdravotnického zařízení týkající se omezení při použití bleskové sterilizace.
- Zvláštní pozornost při čištění je nutno věnovat dlouhým úzkým trubičkám a slepým otvorům.
- Tento postup nepoužívejte u diamantových nožů.

OMEZENÍ PŘI ZPRACOVÁNÍ K OPĚTOVNÉMU POUŽITÍ

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 jednorázové papírové nebo textilní utěrky.
- Nástroj je nutno uchovávat vlhký, aby znečištění na nástroji nezaschlo.

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

UPOZORNĚNÍ: Jednorázové nástroje nesmějí být zpracovávány k opětovnému použití.

Uchovávání a přeprava

- Nástroje musí být zpracovány k opětovnému použití co nejdříve.
- Nástroje je nutno vložit do vhodné nádobky, aby byli pracovníci při přepravě do dekontaminačního prostoru chráněni před kontaminací.

Příprava k dekontaminaci a čištění

Je nutno dodržovat obecná opatření včetně použití vhodného osobního ochranného vybavení (rukavic, obličejového štítu, zástěry atd.) podle zásad vašeho zdravotnického zařízení.

Automatické čištění a tepelná dezinfekce

UPOZORNĚNÍ: Nezpracovávejte mikrochirurgické nástroje v automatické myčce, pokud nemá program pro jemné mytí.

1. Dodržujte pokyny výrobce myčky.
2. Používejte pouze čisticí roztoky s neutrálním pH.
3. Pokud je na nástroji zjevné hrubé znečištění, bude možná nutné manuální předčištění s čisticím roztokem o neutrálním pH.
4. Zajistěte, aby všechny nástroje s klouby byly otevřeny, a aby nástroji s luminy mohl roztok účinně protékat. Pokud má myčka násadce na lumina, je nutno je u nástrojů s luminy použít.
5. Nástroje vložte do vhodných nosičů, aby nebyly vystaveny nadměrným pohybům a nebyly v kontaktu s jinými nástroji.
6. Nástroj zpracujte podle níže uvedených podmínek. Dobu a podmínky čištění je možno upravit podle velikosti znečištění na nástroji. Následující podmínky byly validovány za použití pH neutrálního detergentu (Getinge Neutrawash) při silné zátěži organickými nečistotami (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Fáze	Doba	Teplota
Předmytí	3 minuty	30 °C (86 °F)
Mytí[1]	10 minut	40 °C (104 °F)
Mytí[1]	10 minut	30 °C (86 °F)
Oplachování	3 minuty	30 °C (86 °F)
Závěrečné teplé opláchnutí	50 minut při 80 °C (176 °F) nebo 10 minut při 90 °C (194 °F)[2]	
Sušení	Podle pozorování – nepřekračujte 110 °C (230 °F)[3]	

[1]pH neutrální detergent: Koncentraci upravte podle pokynů výrobce detergentu s ohledem na kvalitu vody a stupeň znečištění nástroje.
[2]Minimální podmínky expozice pro tepelnou dezinfekci.
[3]Vzhledem k tomu, že čištění často zahrnuje náplň různých nástrojů, bude se účinnost sušení lišit podle použitého zařízení a povahy a objemu zpracovávané náplně. Proto je nutno zvolené parametry sušení stanovit na základě pozorování.

7. Po zpracování nástroj pečlivě prohlédněte, zda je čistý, nejeví žádné známky poškození a je možné jej řádně používat. Pokud na nástroji zůstává po zpracování viditelné znečištění, musí být nástroj znovu zpracován nebo manuálně vyčištěn.

Manuální čištění

1. Rozložte nástroj, jak je to proveditelné, a prohlédněte jej, zda není poškozen či zkorodován.
2. Nástroj předem opláchněte tak, že jej po nejméně 30 sekund podržíte pod studenou tekoucí vodou a budete jím otáčet, aby se tekoucí voda dostala na všechny povrchy a do všech dutin. Podle velikosti nástroje a rozsahu znečištění může být nutné další opláchnutí.
3. Vložte nástroj do vhodné čisté misky naplněné čerstvým čisticím roztokem s neutrálním pH, připraveným podle pokynů výrobce roztoku. Používejte pouze čisticí roztoky určené pro použití s lékařskými zařízeními či operačními nástroji. Zajistěte, aby byl nástroj úplně ponořen do čisticího roztoku. Následující podmínky byly validovány za použití pH neutrálního detergentu (Steris ProKlenz NpH) při silné zátěži organickými nečistotami (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Pomocí měkkého čisticího kartáčku jemně drhněte po dobu nejméně 5 minut všechny povrchy nástroje a přitom držte nástroj ponořený do čisticího roztoku. Čistěte nástroj, až bude odstraněna všechna viditelná nečistota.
5. Nástroj opláchněte tak, že jej po nejméně 30 sekund podržíte pod studenou tekoucí vodou a budete jím otáčet, aby se tekoucí voda dostala na všechny povrchy a do všech dutin. Podle velikosti nástroje a množství nečistoty může být nutné další opláchnutí.
6. Vložte nástroj do ultrazvukové lázně naplněné čerstvým čisticím roztokem s neutrálním pH a čistěte ultrazvukem po dobu 5 minut. Používejte pouze čisticí roztoky určené pro použití s lékařskými zařízeními či operačními nástroji. Zajistěte, aby byl nástroj úplně ponořen do čisticího roztoku. Nenaplňujte ultrazvukovou lázeň nadměrně, ani nepřipusťte, aby se nástroje během čištění dostaly navzájem do kontaktu. Nezpracovávejte v témže čisticím ultrazvukovém cyklu odlišné kovy.

UPOZORNĚNÍ: Poháněné nástroje nezpracovávejte v ultrazvukové čističce.

7. Čisticí roztok je nutno vyměnit dříve, než bude viditelně znečištěn. Ultrazvuková lázeň musí být vypuštěna a vyčištěna v každém dnu, kdy je použita, nebo častěji, pokud je viditelné znečištění. Dodržujte pokyny výrobce týkající se čištění a vypouštění ultrazvukové lázně.
8. Pokud na nástroji zůstává viditelné znečištění, opakujte kroky 4–6 podle potřeby.
9. Nástroj opláchněte tak, že jej po nejméně 30 sekund podržíte pod teplou (27 ° až 44 °C / 80 ° až 111 °F) tekoucí vodou a budete jím otáčet, aby se tekoucí voda dostala na všechny povrchy a do všech dutin. Podle velikosti nástroje může být nutné další opláchnutí.
10. Lumina rukojeti je nutno propláchnout injekční stříkačkou naplněnou 50 ml teplé destilované nebo deionizované vody s použitím uzavíracího kohoutu takto:
    a. Vložte injekční stříkačku do kádinky s teplou (30 ° až 40 °C / 86 ° až 104 °F) destilovanou nebo deionizovanou vodou a naplňte ji po značku 50 ml.
    b. Kónus injekční stříkačky připojte ke střední koncovce uzavíracího kohoutu.
    c. Otočte páčku uzavíracího kohoutu k nástrčné koncovce typu luer (irigace) nebo k násuvné koncovce typu luer (aspirace), aby tekutina mohla proudit do příslušné koncovky typu luer.
    d. Připojte uzavírací kohout k příslušné koncovce typu luer na nástroji.
    e. Stlačte píst injekční stříkačky, abyste kapalinu protlačili luminem do jiné kádinky za účelem řádné likvidace. Proplachovací kapalinu nenatahujte zpět do lumina. Odpojte injekční stříkačku. Odpojte injekční stříkačku / uzavírací kohout od nástroje.
    f. Opakujte kroky a–e nejméně třikrát u každého lumina.
    g. Naplňte injekční stříkačku 50 ml vzduchu, znovu připojte uzavírací kohout a stlačte píst injekční stříkačky, abyste vzduch protlačili každým luminem. Odpojte injekční stříkačku / uzavírací kohout od nástroje.
    POZNÁMKA: Univerzální souprava pro údržbu CX7120 obsahuje injekční stříkačku a uzavírací kohout, které jsou vhodné pro čištění lumin nástroje.
11. Ponořte nástroj do čisté misky obsahující čerstvou deionizovanou nebo destilovanou vodu a nechejte jej ponořený po dobu nejméně tří minut.
12. Ponořte nástroj do druhé čisté misky obsahující čerstvou deionizovanou nebo destilovanou vodu a nechejte jej ponořený po dobu nejméně tří minut.
13. Proveďte konečný oplach nástroje sterilní destilovanou nebo deionizovanou vodou po dobu nejméně 30 sekund a přitom jím otáčejte, aby se proudící voda dostala na všechny povrchy a do všech dutin.

Dezinfekce

Vzhledem k tomu, že na nástroji mohou ulpět residua chemických látek a způsobit nežádoucí reakci, společnost Bausch + Lomb nedoporučuje u nástrojů použití tekutých chemických dezinfekčních prostředků ani sterilizačních prostředků. Postupy při tepelné dezinfekci v automatické myčce/dezinfektoru jsou uvedeny výše v části Automatické čištění a tepelná dezinfekce.

Sušení

Pečlivě osušte nástroj bezeprotřovou chirurgickou utěrkou nebo nástroj osušte tlakovým mikrofiltrovaným vzduchem.

Údržba, prohlídka, testování

Po vyčištění nástroj prohlédněte, abyste se ujistili, že bylo odstraněno všechno viditelné znečištění a že nástroj funguje správně.

Balení

Zabalte nástroj do vhodného sterilizačního sáčku, obalu nebo podnosu v centrální zásobovací místnosti.

Sterilizace

Pokud není v návodu k použití dodaném s příslušným nástrojem uvedeno jinak, mohou být nástroje a podnosy na nástroje sterilizovány následujícími metodami sterilizace horkem za vlhka (parní):

- Vysokoteplotní sterilizace v autoklávu s prevakuem: 132 °C (270 °F) po dobu 4 minut; zabalené.
- Standardní sterilizace v autoklávu s gravitačním odvzdušněním: 121 °C (250 °F) po dobu 30 minut; zabalené.
- Vysokorychlostní (blesková) sterilizace v autoklávu: 132 °C (270 °F) po dobu 10 minut; nezabalené, ale zakryté.

UPOZORNĚNÍ: Zabalené nástroje zpracovávané k opětovnému použití na podnosu na nástroje by měly být na podnos uloženy tak, aby se pára mohla dostat do kontaktu se všemi povrchy nástroje. Nepokládejte nástroje na sebe navzájem, protože by mohlo dojít k zablokování pronikání páry a odvodu kondenzátu. Na sterilizační podnos nepokládejte nadměrné množství nástrojů. Podnosy na nástroje s velkou náloží by se měly zpracovávat vysokoteplotní parní sterilizací s prevakuem.

UPOZORNĚNÍ: Zpracování bleskovou sterilizací (k okamžitému použití) by mělo být použito pouze při nouzovém zpracování a nemělo by být používáno při rutinní sterilizaci nástrojů. Nástroje zpracované bleskovou sterilizací by měly být zpracovány jednotlivě nebo na podnosech speciálně navržených pro použití s bleskovou sterilizací. Předměty sterilizované bleskovou sterilizací je nutno použít okamžitě a nesmějí být skladovány pro pozdější použití. Viz aktuální revizi normy ANSI/AAMI ST79 a zásady vašeho zdravotnického zařízení týkající se omezení při používání bleskové sterilizace.

UPOZORNĚNÍ: Jednorázové nástroje nesmějí být zpracovávány k opětovnému použití.

UPOZORNĚNÍ: Nástroj a/nebo podnos na nástroje by měl být zpracován v kompletním sterilizačním sušicím cyklu, protože zbytková vlhkost z autoklávu by mohla způsobit vznik skvrn, změnu barvy a rezivění.

UPOZORNĚNÍ: Ačkoli byly přístroje validovány pro plný 30minutový cyklus sterilizace s gravitačním odvzdušněním při 121 °C, uživatel musí zajistit, aby při použití sterilizačního podnosu nebyl podnos nadměrně naplněný, což by mohlo mít za následek nerovnoměrnou dobu schnutí.

UPOZORNĚNÍ: Pevné chrániče hrotů nástrojů by měly být sterilizovány nanejvýše pětkrát (5). Silikonové chrániče špiček hadiček by se nikdy neměly sterilizovat.

UPOZORNĚNÍ: Silikonové baňky se mají sterilizovat pouze s prevakuem.

Uchovávání

Po zpracování sterilizací mohou být zabalené nástroje uloženy v suchém místě bez extrémních hodnot teploty a vlhkosti, podle zásad vašeho zdravotnického zařízení.

DALŠÍ INFORMACE

- Další informace týkající se zpracování nástrojů k opětovnému použití a informace o zpracování diamantových nožů a jiných speciálních nástrojů k opětovnému použití naleznete na http://www.storzeye.com/instrument-care
- Informace o čištění poháněných nástrojů jsou uvedeny v příručce vlastníka příslušného nástroje.
- Další informace týkající se zpracování oftalmologických nástrojů k opětovnému použití viz:
  - 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, aktuální revize, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

da

GENBEARBEJDNINGSINSTRUKTIONER

GENERELLE KOMMENTARER

Disse instruktioner er valideret af Bausch + Lomb til at være I STAND TIL at klargøre en medicinsk anordning til genanvendelse. Det er brugerens ansvar at sikre, at genbearbejdningen i praksis bliver udført på hospitalet ved anvendelse af udstyr, materialer og personale, hvormed det ønskede resultat kan opnås. Dette kræver validering og rutinemæssig overvågning af processen. Ligeledes skal enhver afvigelse fra de medfølgende instruktioner foretaget af brugeren omhyggeligt evalueres for at vurdere virkningen og potentielle negative konsekvenser. Alle rengørings- og steriliseringsprocesser kræver validering på brugsstedet. Deres effektivitet afhænger af mange faktorer, og det er kun muligt at give generel vejledning i korrekt rengøring og sterilisering.

Produkterne leveres, hvis ikke andet er angivet, usterile af Bausch + Lomb og må ikke bruges uden forudgående rengøring, desinfektion og sterilisering.

Disse instruktioner er kun beregnet til personer med den nødvendige viden og uddannelse.

Bearbejdningsudstyr til rengøring og desinficering skal være godkendt og skal valideres for at sikre processens egnethed til det ønskede formål.

ADVARSLER

- Neddyp ikke instrumenterne i opløsninger, der indeholder klor eller klorider, da det kan medføre korrosion og kan beskadige instrumentet.
- Bearbejd ikke mikrokirurgiske instrumenter i en automatisk vaskemaskine, hvis denne ikke har et skåneprogram.
- Elektriske instrumenter må ikke bearbejdes i ultralydsbad.
- Instrumenter til engangsbrug må ikke genbearbejdes.
- Bearbejdning ved dampsterilisering skal udelukkende forbeholdes nødgenbearbejdning og må ikke benyttes til rutinemæssig sterilisering af instrumentet. Dampsteriliserede emner skal bruges straks og må ikke opbevares til senere anvendelse. Se ANSI/AAMI ST79, aktuel revision, og hospitalets politik vedrørende begrænsninger for brug af dampsterilisering.
- Lange, snævre kanyleringer og blinde huller kræver særlig opmærksomhed ved rengøring.
- Brug ikke denne procedure til diamantknive.

BEGRÆNSNINGER FOR GENBEARBEJDNING

Genbearbejdning i overensstemmelse med nedennævnte instruktioner vil ikke påvirke instrumenternes funktionalitet i negativ retning. Et instruments funktionslevetid afhænger af slitage og beskadigelser under brugen.

INSTRUKTIONER

Brugssted

- Snarest muligt efter brugen skal instrumentet rengøres for snavs med en engangsklud/-serviet.
- Instrumentet skal holdes fugtigt for at forhindre, at evt. snavs tørrer ind på instrumentet.

ADVARSEL: Neddyp ikke instrumenterne i opløsninger, der indeholder klor eller klorider, da det kan medføre korrosion og kan beskadige instrumentet.

ADVARSEL: Engangsinstrumenter må ikke genbearbejdes.

Opbevaring og transport

- Instrumenterne skal genbearbejdes hurtigst muligt.
- Instrumenterne skal anbringes i en passende beholder for at beskytte personalet mod kontamination under transport til dekontamineringsområdet.

Forberedelse til dekontaminering og rengøring

Generelle forholdsregler skal følges, herunder brug af passende personlige værnemidler (handsker, ansigtsskærm, forklæde osv.) i henhold til hospitalets politikker.

Automatiseret rengøring og termisk desinfektion

ADVARSEL: Bearbejd ikke mikrokirurgiske instrumenter i en automatisk vaskemaskine, hvis denne ikke har et skåneprogram.

1. Følg instruktionerne fra producenten af vaskemaskinen.
2. Brug kun pH-neutrale rengøringsmidler.
3. Hvis der er tydeligt snavs på instrumentet, kan det være nødvendigt at fjerne det manuelt med et pH-neutralt rengøringsmiddel inden den generelle rengøring.
4. Sørg for, at alle hængslede instrumenter er åbne, og at vandet kan løbe effektivt af instrumenter med hulrum. Hvis vaskemaskinen har funktioner til adaptere til hulrum, bør disse benyttes til instrumenter med hulrum.
5. Anbring instrumenterne i de rette holdere, så de ikke udsættes for overdrevne bevægelser eller for kontakt med andre instrumenter.
6. Bearbejd instrumentet i overensstemmelse med de forhold, der er skitseret herunder. Rengøringstider og -forhold kan justeres på basis af mængden af snavs på instrumentet. Følgende forhold er blevet valideret ved brug af et pH-neutralt rengøringsmiddel (Getinge Neutrawash) og en kraftig udfordring i form af organisk snavs (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Fase	Tid	Temperatur
Forvask	3 minutter	30 °C (86 °F)
Vask[1]	10 minutter	40 °C (104 °F)
Vask[1]	10 minutter	30 °C (86 °F)
Skylning	3 minutter	30 °C (86 °F)
Opvarmet slutskylning	50 minutter ved 80 °C (176 °F) eller 10 minutter ved 90 °C (194 °F)[2]	
Tørring	Ved observation – Må ikke overstige 110 °C (230 °F)[3]	

[1]Rengøringsmiddel med neutral pH: Juster koncentrationen i overensstemmelse med retningslinjerne fra producenten af rengøringsmidlet, hvad angår vandets kvalitet og graden af snavs på instrumentet.
[2]Minimumseksponeringsbetingelser for varmedesinfektion.
[3]Da rengøring ofte involverer gods med forskellige typer instrumenter, vil tørringseffekten variere baseret på det anvendte udstyr og arten og omfanget af det, der behandles. Tørreparametrene bestemmes derfor ved observation af instrumenterne.

7. Efter bearbejdningen skal instrumentet inspiceres for renhed, tegn på skader og korrekt funktion. Hvis der er synligt snavs på instrumentet efter bearbejdningen, skal det genbearbejdes eller renses manuelt.

Manuel rengøring

1. Skil instrumentet ad, hvis det er relevant, og inspicér det for skader eller korrosion.
2. Forskyl instrumentet under rindende koldt vand i mindst 30 sekunder, mens det roteres for at udsætte alle overflader og hulrum for det rindende vand. Det kan være nødvendigt at skylle det en ekstra gang afhængigt af instrumentets størrelse og omfanget af snavs på instrumentet.
3. Anbring instrumentet i et passende rent kar fyldt med en frisk opløsning af pH-neutralt rengøringsmiddel, der er fremstillet i henhold til retningslinjerne fra rengøringsmiddelfabrikanten. Brug kun rengøringsmidler, der er beregnet til brug på medicinske anordninger eller kirurgiske instrumenter. Sørg for, at instrumentet er helt neddyppet i rengøringsmidlet. Følgende forhold er blevet valideret ved brug af et pH-neutralt rengøringsmiddel (Stenz ProKlenz NpH) og en kraftig udfordring i form af organisk snavs (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Med en blød rengøringsbørste skrubbes alle overflader på instrumentet, mens det holdes neddyppet i rengøringsmidlet i mindst 5 minutter. Rens instrumentet, til alt synligt snavs er fjernet.
5. Skyl instrumentet under rindende koldt vand i mindst 30 sekunder, mens det roteres for at udsætte alle overflader og hulrum for det rindende vand. Det kan være nødvendigt at skylle det en ekstra gang afhængigt af instrumentstørrelsen og mængden af snavs.
6. Anbring instrumentet i et ultralydsbad fyldt med frisk pH-neutralt rengøringsmiddel og lad det sonikere i 5 minutter. Brug kun rengøringsmidler, der er beregnet til brug på medicinske anordninger eller kirurgiske instrumenter. Sørg for, at instrumentet er helt neddyppet i rengøringsmidlet. Overfyld ikke ultralydsbadet, og lad ikke instrumenterne røre hinanden under rengøringen. Undgå at ultralydsrense instrumenter af forskellige metaller i samme rengøringscyklus.

ADVARSEL: Elektriske instrumenter må ikke bearbejdes i ultralydsbad.

7. Rengøringsmidlet skal udskiftes, før det bliver synligt snavset. Ultralydsbadet skal tømmes og renses hver dag, det er i brug, eller hyppigere, hvis der er synligt snavs. Følg fabrikantens instruktioner i rengøring og tømning af ultralydsbadet.
8. Gentag trin 4-6 efter behov, hvis der stadig er synligt snavs på instrumentet.
9. Skyl instrumentet under rindende varmt vand (27 ° til 44 °C/80 ° til 111 °F) i mindst 30 sekunder, mens det roteres for at udsætte alle overflader og hulrum for det rindende vand. Det kan være nødvendigt at skylle det yderligere afhængigt af instrumentets størrelse.
10. Hulrummene skal skylles igennem med en sprøjte fyldt med 50 cc varmt destilleret eller demineraliseret vand ved brug af en stophane således:
    a. Anbring spidsen af sprøjten i en beholder med varmt (30 ° til 40 °C/86 ° til 104 °F) destilleret eller demineraliseret vand, og fyld den op til 50 cc mærket.
    b. Monter enden af sprøjten i den midterste stophanefitting.
    c. Drej grebet på stophanen mod luer-hanfittingen (irrigation) eller luer-hunfittingen (aspiration), så der kan løbe væske ind i den korrekte luer-fitting.
    d. Forbind stophanen til den relevante luer-forbindelse på instrumentet.
    e. Tryk på sprøjtestemplet, så der løber væske igennem hulrummet ned i et andet bæger til korrekt bortskaffelse. Undgå at trække skyllevæske tilbage igennem hulrummet. Afmonter sprøjten. Afmonter sprøjten/stophanen fra instrumentet.
    f. Gentag trin a til e mindst tre gange for hvert hulrum.
    g. Fyld sprøjten med 50 cc luft, genmonter stophanen, og tryk på sprøjtestemplet, så der presses luft gennem hvert hulrum. Afmonter sprøjten/stophanen fra instrumentet.
    BEMÆRK: Det universelle vedligeholdelsessæt CX7120 indeholder en sprøjte og en stophane, der er velegnet til rengøring af instrumenthulrum.
11. Neddyp instrumentet i et rent kar med frisk demineraliseret eller destilleret vand, og hold det neddyppet i mindst tre minutter.
12. Neddyp instrumentet i endnu et rent kar med frisk demineraliseret eller destilleret vand, og hold det neddyppet igen i mindst tre minutter.
13. Foretag den endelige skylning af instrumentet med sterilt, destilleret eller demineraliseret vand i mindst 30 sekunder, idet du drejer instrumentet for at udsætte alle overflader og hulrum for det rindende vand.

Desinfektion

På grund af risikoen for, at der kan være kemikalier tilbage på instrumentet, som kan give bivirkninger, fraråder Bausch + Lomb, at man bruger flydende kemiske desinfektions- eller steriliseringsmidler sammen med instrumenter. Se afsnittet Automatiseret rengøring og termisk desinfektion ovenfor, hvis du ønsker oplysninger om procedurerne ved termisk desinfektion af instrumenter i en automatiseret vaske-/desinfektionsmaskine.

Tørring

Tør omhyggeligt instrumentet med en fnugfri kirurgisk klud, eller blæs det tørt med mikrofiltreret trykluft.

Vedligeholdelse, inspektion og test

Efter rengøringen inspiceres instrumentet for at sikre, at alt synligt snavs er fjernet, og at instrumentet fungerer efter hensigten.

Indpakning

Pak instrumentet ind i en passende steriliseringspose, en indpakning fra det centrale forsyningsrum eller en bakke.

Sterilisering

Hvis ikke andet er angivet i brugsanvisningen, der fulgte med instrumentet, kan instrumenter og instrumentbakker steriliseres med følgende steriliseringsmetoder med fugtig varme (damp):

- Type B-autoklave ved høj temperatur (prævakuum): 132 °C (270 °F) i 4 minutter, indpakket.
- Type N-autoklave: 121 °C (250 °F) i 30 minutter, indpakket.
- Højhastighedsautoklave (dampsterilisering): 132 °C (270 °F) i 10 minutter; uindpakket, men tildækket.

ADVARSEL: Instrumenter, der behandles i en indpakket instrumentbakke, skal placeres i bakken på en sådan måde, at damp kan komme i kontakt med alle instrumentets overflader. Instrumenterne må ikke lægges oven på hinanden, da dette kan blokere dampindtrængning og kondensatdræning. Bakken må ikke overfyldes. Meget fyldte instrumentbakker skal behandles ved dampsterilisering med høj temperatur (prævakuum).

ADVARSEL: Bearbejdning ved dampsterilisering (dampsterilisering til omgående anvendelse) skal udelukkende forbeholdes nødgenbearbejdning og må ikke benyttes til rutinemæssig behandling af instrumentet. Instrumenter, der behandles ved dampsterilisering, skal behandles individuelt eller i bakker, der er specielt designet til brug med dampsterilisering. Dampsteriliserede emner skal bruges straks og må ikke opbevares til senere anvendelse. Se ANSI/AAMI ST79, aktuel revision, og hospitalets politik vedrørende begrænsninger for brug af dampsterilisering.

ADVARSEL: Engangsinstrumenter må ikke genbearbejdes.

ADVARSEL: Instrumentet og/eller instrumentbakken skal behandles med en grundig steriliseringstørringscyklus, fordi resterende fugt fra autoklavering kan medføre pletter, misfarvning og rust.

ADVARSEL: Selvom instrumenter er blevet valideret til type N-autoklave, 121 °C, 30 minutters fuld cyklus, skal brugeren sikre, at der ikke påfyldes for mange instrumenter, hvis der bruges en steriliseringsbakke, da det kan resultere i ujævne tørretider.

ADVARSEL: Stive beskyttelseshætter til instrumentspidser bør kun steriliseres fem (5) gange eller mindre. Spidsbeskyttelseshætter af silikoneslange bør aldrig steriliseres.

ADVARSEL: Silikonebolde må kun steriliseres under præ-vakuumforhold.

Opbevaring

Efter steriliseringsbearbejdning kan indpakkede instrumenter opbevares i et rent rum uden ekstreme temperatur- eller luftfugtighedsforhold i overensstemmelse med dit hospitals politikker.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

- Ønsker du yderligere oplysninger vedrørende genbearbejdning af instrumenter og information om genbearbejdning af diamantknive og andre specialinstrumenter, kan du besøge adressen http://www.storzeye.com/instrument-care
- Find information om rengøring af elektriske instrumenter i de pågældende instrumenters brugsanvisninger.
- Find yderligere information om genbearbejdning af oftalmiske instrumenter i:
  - 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, aktuel revision, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

nl

INSTRUCTIES VOOR OPNIEUW VERWERKEN

ALGEMENE OPMERKINGEN

De volgende instructies zijn goedgekeurd door Bausch + Lomb als zijnde JUIST ter voorbereiding op het hergebruik van een medisch instrument. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat het gewenste resultaat wordt bereikt via het proces dat wordt uitgevoerd met behulp van apparatuur, materialen en personeel in de instelling. Dit vereist validatie en routinematige controle van het proces. Ook moet elke afwijking van de verstrekte instructies door de verwerker op de juiste wijze worden geëvalueerd op doeltreffendheid en mogelijke negatieve gevolgen. Alle reinigings- en sterilisatieprocessen vereisen validatie op de plaats van gebruik. De doeltreffendheid ervan hangt af van veel factoren en het is uitsluitend mogelijk om algemene richtlijnen te verstrekken voor de juiste reiniging en sterilisatie van instrumenten.

De producten worden niet-steriel geleverd door Bausch + Lomb (tenzij anders vermeld) en mogen niet worden gebruikt zonder eerst te zijn gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

Deze instructies zijn alleen bedoeld voor gebruik door personen met de nodige kennis en opleiding.

Apparaten voor het reinigen en desinfecteren moeten worden gekwalificeerd en gevalideerd worden om ervoor te zorgen dat ze geschikt zijn voor het beoogde doel.

WAARSCHUWINGEN

- Dompel de instrumenten niet onder in oplossingen die chloor of chloriden bevatten, omdat deze corrosie en schade aan het instrument kunnen veroorzaken.
- Verwerk micro-chirurgische instrumenten niet in een automatisch wasapparaat, tenzij er een cyclus voor kwetsbare items is voorzien.
- Verwerk geen aangesloten instrumenten in een ultrasone reiniger.
- Verwerk geen instrumenten die bedoeld zijn voor eenmalig gebruik.
- De snelsterilisatietechniek dient enkel te worden aangewend voor opnieuw verwerken in noodgevallen en mag niet worden gebruikt voor de routinematige sterilisatie van het instrument. Items die zijn gesteriliseerd volgens snelsterilisatie moeten onmiddellijk worden gebruikt en mogen niet worden bewaard voor later gebruik. Raadpleeg de actuele versie van ANSI/AAMI ST79 alsook het beleid van uw instelling voor de beperkingen wat betreft het gebruik van snelsterilisatie.
- Lange, smalle gleuven en blinde openingen vereisen bijzondere aandacht tijdens het reinigen.
- Gebruik deze procedure niet voor diamanten messen.

BEPERKINGEN BIJ HET OPNIEUW VERWERKEN

Het opnieuw verwerken volgens onderstaande instructies zou de functionaliteit van de instrumenten niet moeten aantasten. De gebruiksduur van het instrument wordt bepaald door slijtage en schade tijdens gebruik.

INSTRUCTIES

Plaats van gebruik

- Na gebruik moet overtollig vuil van het instrument zo snel mogelijk verwijderd worden met een stoffen/papieren wegwerpdoek.
- Het instrument moet vochtig blijven zodat er geen vuil kan opdrogen op het instrument.

WAARSCHUWING: Dompel de instrumenten niet onder in oplossingen die chloor of chloriden bevatten, omdat deze corrosie en schade aan het instrument kunnen veroorzaken.

WAARSCHUWING: Instrumenten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden verwerkt.

Bewaren en transport

- De instrumenten moeten zo snel mogelijk opnieuw worden verwerkt.
- De instrumenten moeten in een geschikte houder worden geplaatst om het personeel te beschermen tegen besmetting tijdens transport naar de ontsmettingszone.

Voorbereiding voor ontsmetting en reiniging

De universele voorzorgsmaatregelen moeten worden gevolgd, met inbegrip van het gebruik van de aangewezen persoonlijke beschermingsuitrusting (handschoenen, gezichtsscherm, schort, etc.) overeenkomstig het beleid van uw instelling.

Automatische reiniging en thermische desinfectie

WAARSCHUWING: Verwerk micro-chirurgische instrumenten niet in een automatisch wasapparaat, tenzij er een cyclus voor delicate items is voorzien.

1. Volg de aanwijzingen van de fabrikant van het wasapparaat.
2. Gebruik uitsluitend pH-neutrale reinigingsmiddelen.
3. Als het instrument ernstig vervuild is, is handmatige reiniging vooraf met een pH-neutraal reinigingsmiddel aangewezen.
4. Zorg dat het instrumenten met scharnieren geopend zijn en dat instrumenten met lumina goed kunnen uitdruipen. Als het wasapparaat voorzieningen heeft voor lumenadapters moeten deze worden toegepast voor instrumenten met lumina.
5. Plaats de instrumenten in geschikte houders zodat ze niet onderhevig zijn aan extreme bewegingen of contact met andere instrumenten.
6. Verwerk de instrumenten overeenkomstig de voorwaarden die hieronder worden aangegeven. De reinigingstijden en condities kunnen worden aangepast op basis van de mate van vervuiling van het instrument. De onderstaande condities zijn gevalideerd met gebruikmaking van een pH-neutraal reinigingsmiddel (Getinge Neutrawash) en een hoge mate van organische vervuiling (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Fase	Duur	Temperatuur
Voorwassen	3 minuten	30 °C (86 °F)
Wassen[1]	10 minuten	40 °C (104 °F)
Wassen[1]	10 minuten	30 °C (86 °F)
Spoelen	3 minuten	30 °C (86 °F)
Laatste spoeling met heet water	50 minuten op 80 °C (176 °F) of 10 minuten op 90 °C (194 °F)[2]	
Drogen	Op basis van visuele controle – niet hoger dan op 110 °C (230 °F)[3]	

[1]Reinigingsmiddel met neutraal pH: pas de concentratie aan op basis van de richtlijnen van de fabrikant in relatie tot de waterkwaliteit en de vervuiling van het instrument.
[2]Minimale blootstellingsvoorwaarden voor thermische desinfectie.
[3]Omdat reiniging vaak plaatsvindt met een gemengde lading instrumenten, zal het droogeffect verschillen afhankelijk van het gebruikte apparaat en de aard en het volume van de te verwerken lading. Om die reden moeten de droogparameters worden gekozen op basis van observatie.

7. Controleer na de verwerking nauwgezet of het instrument schoon is, of er tekenen van beschadiging zijn en of het instrument goed werkt. Als er nog zichtbare resten vuil op het instrument zijn na de verwerking, moet het opnieuw verwerkt worden of handmatig worden schoongemaakt.

Handmatige reiniging

1. Demonteer het instrument zoals aangegeven en controleer of er schade of corrosie is.
2. Spoel het instrument vooraf door het minstens 30 seconden onder koud water te houden, en draai het rond zodat alle oppervlakten en holtes gespoeld worden met water. Het is misschien nodig om nog extra te spoelen, afhankelijk van hoe vuil het instrument is.
3. Plaats het instrument in een geschikte schone bak die is gevuld met een zojuist bereid reinigingsmiddel met neutrale pH volgens de instructies van de fabrikant van de oplossing. Gebruik uitsluitend reinigingsmiddelen die gebruikt mogen worden voor medische apparaten of chirurgische instrumenten. Zorg dat het instrument volledig is ondergedompeld in het reinigingsmiddel. De onderstaande condities zijn gevalideerd met gebruikmaking van een pH-neutraal reinigingsmiddel (Steris ProKlenz NpH) en een hoge mate van organische vervuiling (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Borstel alle oppervlakten van het instrument met een zachte reinigingsborstel en houd daarbij het instrument minstens 5 minuten ondergedompeld in het reinigingsmiddel. Reinig het instrument tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
5. Spoel het instrument door het minstens 30 seconden onder koud stromend water te houden, en draai het rond zodat alle oppervlakten en holtes gespoeld worden met water. Het is misschien nodig om nog extra te spoelen, afhankelijk van de grootte van het instrument en de hoeveelheid vuil.
6. Plaats het instrument in een ultrasoonbad dat is gevuld met een zojuist bereid reinigingsmiddel met neutrale pH en pas 5 minuten een ultrasoonbehandeling toe. Gebruik uitsluitend reinigingsmiddelen die gebruikt mogen worden voor medische apparaten of chirurgische instrumenten. Zorg dat het instrument volledig is ondergedompeld in het reinigingsmiddel. Voorkom dat het ultrasoonbad te vol raakt en zorg ervoor dat instrumenten elkaar niet raken tijdens het reinigen. Verwerk geen ongelijke metalen tijdens dezelfde ultrasone reinigingscyclus.

WAARSCHUWING: Verwerk geen aangesloten instrumenten in een ultrasone reiniger.

7. Het reinigingsmiddel moet worden ververst voordat het zichtbaar vuil is. Het ultrasoonbad moet elke dag dat het gebruikt wordt worden uitgespoeld en geleegd, of vaker als het zichtbaar vuil is. Volg de instructies van de fabrikant voor het reinigen en uitspoelen van het ultrasoonbad.
8. Herhaal indien nodig stap 4-6 als het instrument nog zichtbaar vuil is.
9. Spoel het instrument af door het minstens 30 seconden onder warm stromend water (27 ° tot 44 °C/ 80 ° tot 111 °F) te houden, en draai het rond zodat alle oppervlakten en holtes gespoeld worden met water. Extra spoelen kan nodig zijn, afhankelijk van de grootte van het instrument.
10. De lumina moeten als volgt worden doorgespoeld met behulp van een spuit met 50 cc warm gedestilleerd of gedeïoniseerd water en een afsluitkraan:
    a. Plaats het uiteinde van de spuit in een bekerglas met warm (30 ° tot 40 °C/86 ° tot 104 °F) gedestilleerd of gedeïoniseerd water, en vul de spuit tot aan de markering van 50 cc.
    b. Sluit het uiteinde van de spuit aan op de middelste aansluiting van de afsluitkraan.
    c. Draai de hendel van de afsluitkraan naar de mannelijke (irrigatie) of vrouwelijke (aspiratie) Luer-koppeling, zodat de vloeistof door de juiste Luer-opening kan stromen.
    d. Sluit de afsluitkraan aan op de juiste Luer-connector op het instrument.
    e. Druk op de plunjer van de spuit, zodat de vloeistof door het lumen in een ander bekerglas stroomt. Hierna kan de vloeistof volgens de voorschriften worden afgevoerd. Zuig de spoelvloeistof niet terug door het lumen. Koppel de spuit los. Ontkoppel de spuit/afsluitkraan van het instrument.
    f. Herhaal stap a t/m e ten minste drie keer voor elk lumen.
    g. Vul de spuit met 50 cc lucht, bevestig de afsluitkraan opnieuw en druk de plunjer in om de lucht door het lumen te persen. Ontkoppel de spuit/afsluitkraan van het instrument.
    OPMERKING: De CX7120 Universele onderhoudskit bevat een spuit en een afsluitkraan die geschikt zijn voor het reinigen van de lumina van een instrument.
11. Dompel het instrument onder in een schone bak met schoon gedestilleerd of gedeïoniseerd water en laat het instrument minstens drie minuten weken.
12. Dompel het instrument onder in een tweede schone bak met schoon gedestilleerd of gedeïoniseerd water en laat het instrument minstens drie minuten weken.
13. Spoel het instrument een laatste keer met steriel gedestilleerd of gedeïoniseerd water gedurende minstens 30 seconden, en draai het rond zodat alle oppervlakten en holtes gespoeld worden met water.

Desinfectie

Doordat het mogelijk is dat er chemische stoffen achterblijven op het instrument die nadelige reacties kunnen veroorzaken, beveelt Bausch + Lomb het gebruik van vloeibare chemische desinfectiemiddelen of sterilisatiemiddelen op de instrumenten niet aan. Raadpleeg het onderdeel Automatische reiniging en thermische desinfectie hierboven voor de procedures voor thermische desinfectie van instrumenten in een automatisch was-/desinfectieapparaat.

Drogen

Droog het instrument zorgvuldig met een pluisvrij chirurgisch doekje of blaas het droog met microgefilterde perslucht.

Onderhoud, inspectie en testen

Inspecteer het instrument na reiniging om te controleren of al het zichtbare vuil is verwijderd en of het instrument naar behoren functioneert.

Verpakken

Verpak het instrument in een geschikte sterilisatiewikkel of verpakking of lade uit de centrale voorraad.

Sterilisatie

Tenzij anders aangegeven in de gebruiksaanwijzingen die meegeleverd worden bij een specifiek instrument, mogen instrumenten en instrumentenlades via de volgende sterilisatiemethoden met vochtige hitte (stoom) gesteriliseerd worden:

- Autoclaveren met hoge temperatuur en prevacuüm: 132 °C (270 °F) gedurende 4 minuten; gewikkeld.
- Standaardautoclaaf met zwaartekrachtverplaatsing: 121°C (250°F) gedurende 30 minuten; gewikkeld.
- Snelsterilisatie (flash) in de autoclaaf: 132 °C (270 °F) gedurende 10 minuten; niet gewikkeld, maar afgedekt.

WAARSCHUWING: Instrumenten die in een lade voor verpakte instrumenten worden verwerkt, moeten in de lade geplaatst worden op een manier waarop stoom in contact komt met alle oppervlakten van het instrument. Stapel instrumenten niet op elkaar, omdat dit de stoompenetratie en condensaatafvoer kan blokkeren. Voorkom dat de lade te vol raakt. Zwaar beladen instrumentenlades dienen verwerkt te worden door stoomsterilisatie met pre-vacuüm op hoge temperatuur.

WAARSCHUWING: Snelsterilisatie (stoomsterilisatie voor onmiddellijk gebruik) mag alleen worden gebruikt voor opnieuw verwerken in noodgevallen en mag niet worden gebruikt voor de routinematige sterilisatie van het instrument. Instrumenten die door middel van snelsterilisatie zijn verwerkt, moeten afzonderlijk worden verwerkt of in lades die speciaal zijn ontworpen voor gebruik met snelsterilisatie. Items die zijn gesteriliseerd volgens snelsterilisatie moeten onmiddellijk worden gebruikt en mogen niet worden bewaard voor later gebruik. Raadpleeg de actuele versie van ANSI/AAMI ST79 en het beleid van uw instelling voor de beperkingen wat betreft het gebruik van snelsterilisatie.

WAARSCHUWING: Instrumenten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden verwerkt.

WAARSCHUWING: Het instrument en/of de instrumentenlade moeten verwerkt worden via een volledige droogsterilisatiecyclus, aangezien overblijvend vocht van autoclaven vlekken, ontkleuring en roest kan veroorzaken.

WAARSCHUWING: Hoewel instrumenten zijn gevalideerd voor een volledige cyclus van 30 minuten bij 121 °C met zwaartekrachtverplaatsing, moet de gebruiker ervoor zorgen dat bij gebruik van een sterilisatielade er niet te veel instrumenten in de lade worden geplaatst, aangezien dit zou kunnen leiden tot ongelijkmatige droogtijden.

WAARSCHUWING: Beschermkapjes voor punten van rigide instrumenten mogen maximaal vijf (5) keer worden gesteriliseerd. Beschermkapjes van siliconen slangen mogen nooit worden gesteriliseerd.

WAARSCHUWING: Siliconen lampen mogen uitsluitend onder prevacuümomstandigheden worden gesteriliseerd.

Opslag

Na het steriliseren mogen verpakte instrumenten opgeslagen worden in een schone ruimte zonder temperatuurs- of vochtigheidsextremen en in overeenkomst met het beleid van uw instelling.

AANVULLENDE INFORMATIE

- Ga voor aanvullende informatie over het opnieuw verwerken van instrumenten en informatie over het opnieuw verwerken van diamanten messen en andere speciale instrumenten naar http://www.storzeye.com/instrument-care
- Raadpleeg voor informatie over het reinigen van elektrische instrumenten de Gebruikershandleiding van het instrument.
- Raadpleeg voor aanvullende informatie over het opnieuw verwerken van oftalmologische instrumenten:
  - 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, actuele versie, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

et

TAASTÖÖTLEMISE JUHISED

ÜLDMÄRKUSED

Ettevõte Bausch + Lomb on allolevad juhised heaks kiitnud meditsiiniseadme taaskasutamiseks töötlemiseks SOBIVATENA. Töötleja vastutus on tagada, et asutuse seadmeid, materjale ja personali kasutatakse viisil, millega saavutatakse töötlemise soovitud tulemused. See nõuab töötlemise rutiinset järelevalvet ja valideerimist. Samuti tuleb töötlejal iga kõrvalekallet antud juhistest efektiivsuse ja võimalike ebasoodsate tagajärgede suhtes sobivalt hinnata. Kõik puhastamise ja steriliseerimise protseduurid tuleb kasutuskohal valideerida. Nende efektiivsus sõltub paljudest teguritest ning seadme sobiva puhastamise ja steriliseerimise kohta võib pakkuda vaid üldisi juhiseid.

Kui ei ole teisiti öeldud, on ettevõtte Bausch + Lomb tarnitud tooted mittesteriilsed ning neid ei tohi puhastamata, desinfitseerimata ja steriliseerimata kasutada.

Need juhised on mõeldud ainult vastava väljaõppe ja teadmistega isikutele.

Puhastus- ja desinfitseerimisseadmed peavad eesmärgipärase kasutamise tagamiseks vastama nõuetele ja olema valideeritud.

HOIATUSED

- Ärge leotage instrumente kloori või kloriide sisaldavates lahustes, sest need võivad põhjustada korrosiooni ja instrumenti kahjustada.
- Ärge töödelge mikrokirurgilisi instrumente automatiseeritud pesuris, kui sellel puudub õrnpesu võimalus.
- Ärge töödelge elektrilisi instrumente ultraheliga pesuris.
- Ärge töödelge ühekordselt kasutatavaid instrumente.
- Kiirsteriliseerimist võib kasutada üksnes erakorralistel juhtudel ja seda ei tohi rakendada instrumentide rutiinseks steriliseerimiseks. Kiirsteriliseeritud seadmeid peab kasutama kohe ja mitte hoidma neid hilisemaks kasutamiseks. Kiirsteriliseerimise kasutamise piirangutega tutvumiseks lugege standardi ANSI/AAMI ST79 kehtivat versiooni ning oma asutuse eeskirju.
- Puhastamise ajal nõuavad erilist tähelepanu pikad kitsad kanüülid ja umbselt lõppevad avaused.
- Ärge kasutage seda protseduuri teemantnugade puhul.

TAASTÖÖTLEMISE PIIRANGUD

Taastöötlemine vastavalt allpool toodud juhistele ei tohiks instrumentide funktsionaalsust ebasoodsalt mõjutada. Instrumendi kasutuskõlblikkuse määrab kasutamisaegne kulumine ja kahjustumine.

JUHISED

Kasutuskoht

- Pärast kasutamist tuleb instrument ühekordselt kasutatava lapi või paberrätiga liigsest mustusest võimalikult kiiresti puhastada.
- Mustuse kuivamise vältimiseks tuleb instrumenti niiskena hoida.

HOIATUS: Ärge leotage instrumente kloori või kloriide sisaldavates lahustes, sest need võivad põhjustada korrosiooni ja instrumenti kahjustada.

HOIATUS: Ühekordselt kasutatavaid instrumente ei tohi taastöödelda.

Isoleerimine ja transportimine

- Instrumente tuleb taastöödelda võimalikult kiiresti.
- Instrumentide transportimisel dekontamineerimisalale tuleb need panna sobivasse mahutisse, et kaitsta personali saastumise eest.

Ettevalmistus dekontaminatsiooniks ja puhastamiseks

Järgiget üldiseid ettevaatusabinõusid, kaasa arvatud sobivate isikukaitsevahendite (kindad, näomask, põll jne) kasutamist vastavalt asutuse eeskirjadele.

Automaatne puhastamine ja termiline desinfitseerimine

HOIATUS: Ärge töödelge mikrokirurgilisi instrumente automatiseeritud pesuris, kui sellel puudub õrnpesu võimalus.

1. Järgige pesuri tootja juhiseid.
2. Kasutage ainult neutraalse pH-ga puhastuslahuseid.
3. Kui instrument on väga määrdunud, võib vajalik olla käsitsi eelpuhastus neutraalse pH-ga puhastuslahusega.
4. Veenduge, et kõik hingedega instrumendid on avatud ja kõikidest valendikega instrumentidest saab vedelik efektiivselt välja voolata. Kui pesuril on valendikuadapterite kasutusvalimidus, tuleb neid valendikega instrumentide puhul kasutada.
5. Asetage instrumendid sobivatesse kandjatesse selliselt, et need ei liiguks liigselt ega puutuks kokku teiste instrumentidega.
6. Töödelge instrumente vastavalt allpool toodud tingimustele. Puhastusaegu ja -tingimusi võib reguleerida vastavalt sellele, kui määrdunud on instrument. Järgmised tingimused valideeriti katses, milles kasutati neutraalse pH-ga pesulahust (Getinge Neutrawash) ja tõsist orgaanilist mustust (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Faas	Kestus	Temperatuur
Eelpesu	3 minutit	30 °C (86 °F)
Pesu[1]	10 minutit	40 °C (104 °F)
Pesu[1]	10 minutit	30 °C (86 °F)
Loputus	3 minutit	30 °C (86 °F)
Viimane kuumloputus	50 minutit 80 °C (176 °F) või 10 minutit 90 °C (194 °F)[2]	
Kuivatus	Vaatluse põhjal – ärge ületage 110 °C (230 °F)[3]	

[1]Neutraalse pH-tasemega puhastusvahend: Lahuse kontsentratsioon valige vastavalt tootja juhistele, arvestades vee kvaliteeti ja instrumentide määrdumise astet.
[2]Minimaalsed kokkupuutetingimused termodesinfitseerimisel.
[3]Kuna tihti tuleb korraga puhastada mitmeid erinevaid instrumente, oleneb kuivatamise tõhusus kasutatavatest seadmetest ja töödeldavate instrumentide hulgast. Seetõttu tuleb kuivatusparameetrid määrata jälgimise teel.

7. Pärast töötlemist vaadake instrumendid hoolega üle, et need oleksid puhtad, kahjustamata ning töökorras. Kui instrument on pärast töötlemist ikka nähtavalt määrdunud, peab seda taastöötlema või käsitsi puhastama.

Käsitsi puhastamine

1. Võtke instrument sobivalt osadeks lahti ja uurige seda kahjustuste või korrosiooni suhtes.
2. Loputage instrument eelnevalt, hoides seda külma jooksva vee all vähemalt 30 sekundit, pöörates instrumenti nii, et kõik selle pinnad ja õõnsused puutuksid veega kokku. Sõltuvalt instrumendi määrdumise ulatusest võib vajalik olla lisaloputamine.
3. Asetage instrument sobivasse puhtasse nõusse, mis on täidetud värske neutraalse pH-ga puhastuslahusega vastavalt lahuse tootja juhistele. Kasutage ainult puhastuslahuseid, mis on märgistatud kasutamiseks meditsiiniseadmete või kirurgiliste instrumentidega. Veenduge, et instrument oleks täielikult puhastuslahusesse kastetud. Järgmised tingimused valideeriti neutraalse pH-ga puhastusvahendi (Steris ProKlenz NpH) ja raske orgaanilise mustusega katses (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Harjake kõiki instrumendi külgi pehme puhastusharjaga, hoides samal ajal instrumenti vähemalt 5 minutit puhastuslahuses. Puhastage instrumenti seni, kuni kõik nähtav mustus on eemaldatud.
5. Loputage instrumenti, hoides seda külma jooksva vee all vähemalt 30 sekundit, pöörates instrumenti nii, et kõik selle pinnad ja õõnsused puutuksid veega kokku. Sõltuvalt instrumendi suurusest ja mustuse hulgast võib vajalik olla lisaloputamine.
6. Asetage instrument ultrahelivanni, mis on täidetud värske neutraalse pH-ga puhastuslahusega ja töödelge seda ultraheliga 5 minutit. Kasutage ainult puhastuslahuseid, mis on märgistatud kasutamiseks meditsiiniseadmete või kirurgiliste instrumentidega. Veenduge, et instrument oleks täielikult puhastuslahusesse kastetud. Ärge laadige ultrahelivanni liiga palju instrumente ega ärge laske neil pesu ajal instrumentidel üksteisega kokku puutuda. Ärge töödelge erinevaid metalle sama ultrahelipesutsükli ajal.

HOIATUS: Ärge töödelge elektrilisi instrumente ultraheliga pesuris.

7. Puhastuslahust peab vahetama enne, kui see määrdub nähtavalt. Ultrahelivann tuleb tühjendada ja kuivatada igal kasutuspäeval või nähtava mustuse puhul sagedamini. Ultrahelivanni pesemiseks ja kuivatamiseks järgige tootja juhiseid.
8. Korrake vajadusel samme 4-6, kui instrument on siiski nähtavalt määrdunud.
9. Loputage instrumenti, hoides seda sooja (27° kuni 44 °C/80° kuni 111 °F) jooksva vee all vähemalt 30 sekundit, pöörates instrumenti nii, et kõik selle pinnad ja õõnsused puutuksid veega kokku. Olenevalt instrumendi suurusest võib vajalik olla lisaloputamine.
10. Valendikke tuleb loputada süstlaga, mis on täidetud 50 cc sooja destilleeritud või deioniseeritud veega; kasutage selleks korkkraani allkirjeldatud viisil:
    a. Asetage süstla ots sooja (30° kuni 40 °C/86° kuni 104 °F) destilleeritud või deioniseeritud veega klaasi ja täitke see 50 cc märgini.
    b. Ühendage süstla ots korkkraani keskmise liitmikuga.
    c. Pöörake korkkraani hooba luer-pistmikliitmiku (loputus) või luer-pistikliitmiku (aspiratsioon) poole, et vedelik saaks läbi sobiva luer-liitmiku voolata.
    d. Ühendage korkkraan instrumendi sobiva luer-liitmikuga.
    e. Vajutage süstla kolbi, et suruda vedelik läbi valendiku teise katseklaasi, kust selle saab nõuetekohaselt kõrvaldada. Ärge tõmmake loputusvedelikku läbi valendiku tagasi. Ühendage süstal lahti. Ühendage süstal/korkkraan instrumendi küljest lahti.
    f. Korrake toiminguid a kuni e iga valendiku puhul vähemalt kolm korda.
    g. Täitke süstal 50 cc õhuga, kinnitage korkkraan uuesti ning vajutage süstla kolbi, et pressida õhk läbi iga valendiku. Ühendage süstal/korkkraan instrumendi küljest lahti.
    MÄRKUS: Universaalne hoolduskomplekt CX7120 sisaldab instrumendide valendike puhastamiseks sobivat süstalt ja korkkraani.
11. Kastke instrument puhtasse anumasse, mis sisaldab värsket deioniseeritud või destilleeritud vett ja loputage instrumenti vähemalt kolm minutit.
12. Kastke instrument teise puhtasse anumasse, mis sisaldab värsket deioniseeritud või destilleeritud vett ja loputage instrumenti vähemalt kolm minutit.
13. Teostage instrumendi viimane loputus steriilse destilleeritud või deioniseeritud veega vähemalt 30 sekundit, pöörates instrumenti nii, et kõik selle pinnad ja õõnsused puutuksid veega kokku.

Desinfitseerimine

Kuna kemikaalide jäägid võivad instrumentidele jääda ja kõrvaltoimeid põhjustada, ei soovita Bausch + Lomb vedelate keemiliste desinfitseerimis- või steriliseerimisvahendite kasutamist. Instrumentide termilise desinfitseerimise kohta automatiseeritud pesuri/desinfektoris leiate infot ülaltoodud automaatse puhastamise ja termilise desinfitseerimise lõikudest.

Kuivatus

Kuivatage instrument hoolikalt, kasutades ebemevaba kirurgilist lappi või mikrofiltreeritud suruõhku.

Hooldamine, ülevaatus ja testimine

Pärast puhastamist vaadake instrument üle, tagamaks, et kogu nähtav mustus on eemaldatud ja instrument töötab ettenähtud viisil.

Pakendamine

Pakkige instrument sobivasse steriliseerimiskotti, ümbrisesse steriliseerimislinasse või -alusele.

Steriliseerimine

Kui konkreetse instrumendi kasutusjuhistes pole teisiti öeldud, võib instrumente ja instrumendialuseid steriliseerida järgmiste niiske kuumusega (auruga) steriliseerimismeetoditega:

- Eelvaakum, kõrge temperatuuriga autoklaav: 132 °C (270 °F) 4 minutit; sissemähituna.
- Standardne gravitatsioonautoklaavimine: 121 °C (250 °F) 30 minutit; sissemähituna.
- Ülikiire (kiir-) autoklaavimine: 132 °C (270 °F) 10 minutit; sissemähkimata, kuid kaetuna.

HOIATUS: Instrumendid, mida töödeldakse mähitult instrumendialusel, tuleb asetada alusele viisil, mis võimaldab aurul pääseda ligi instrumendi kõikidele pindadele. Ärge kuhjake instrumente üksteise peale, kuna see võib tõkestada auru sissetungimist ja kondensaadi äravoolu. Ärge koormake alust üle. Tihedalt täidetud instrumendialuseid tuleb töödelda kõrgel temperatuuril eelvaakumiga aursteriliseerimisega.

HOIATUS: Kiirsteriliseerimist (kohese kasutusega aursteriliseerimist) tuleks kasutada üksnes erakorralistel juhtudel ja seda ei tohi rakendada instrumentide rutiinseks steriliseerimiseks. Kiirsteriliseerimisega töödeldud instrumente tuleks töödelda üksikult või spetsiaalselt kiirsteriliseerimiseks mõeldud alustel. Kiirsteriliseeritud seadmeid peab kasutama kohe ja mitte hoidma neid hilisemaks kasutamiseks. Kiirsteriliseerimise kasutamise piirangutega tutvumiseks lugege standardi ANSI/AAMI ST79 kehtivat versiooni ning oma asutuse eeskirju.

HOIATUS: Ühekordselt kasutatavaid instrumente ei tohi taastöödelda.

HOIATUS: Instrumenti ja/või instrumendialust peab töötlema täieliku steriliseerimis-kuivatustsükliga, sest autoklaavide jääkniiskus võib soodustada plekkide, värvimuutuse ja rooste teket.

HOIATUS: Kuigi instrumendid on valideeritud 121 °C gravitatsioonitüübile, 30-minutilise täistsükliga, peab kasutaja tagama, et steriliseerimisaluse kasutamisel ei oleks sellel liiga palju instrumente, mis võib põhjustada ebaühtlaseid kuivamisaegu.

HOIATUS: Jäikade instrumentide otsakaitsmeid tohib steriliseerida ainult viis (5) korda või vähem. Silikoonvoolikute otsakaitsmeid ei tohi üldse steriliseerida.

HOIATUS: Silikoonpirne tuleb steriliseerida ainult vaakumieelsetes tingimustes.

Hoiustamine

Pärast steriliseerimist võib pakitud instrumente hoiustada vastavalt teie asutuse eeskirjadele puhtal alal, kus ei esine äärmuslikku temperatuuri ega niiskust.

LISATEAVE

- Lisateavet instrumentide taastöötlemise ja teemantnugade ning teiste eriinstrumentide taastöötlemise kohta leiate aadressilt http://www.storzeye.com/instrument-care
- Elektriliste instrumentide puhastamise kohta leiate lisateavet instrumendi kasutusjuhendist.
- Oftalmiliste instrumentide taastöötlemise kohta vaadake lisateavet:
  - 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, kehtiv versioon, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

fi

UUDELLEENKÄSITTELYOHJEET

YLEISIÄ HUOMAUTUKSIA

Bausch + Lomb on validoinut seuraavat ohjeet PÄTEVIKSI lääkinnällisen laitteen uudelleenkäytön valmisteluun. Käsittelijän vastuulla on edelleen varmistaa, että käsittelymenetelmään todella käytetään laitoksen laitteita, materiaaleja ja henkilökuntaa haluttujen tulosten saavuttamiseksi. Tämä edellyttää prosessin validointia sekä jatkuvaa ja säännöllistä tarkkailua. Jos uudelleenkäsittelyssä vastaava henkilö toimii annettujen ohjeiden vastaisesti, toiminnan tehokkuus ja mahdolliset seurausvaikutukset on arvioitava asianmukaisesti. Kaikki puhdistus- ja sterilointitoimenpiteet edellyttävät validointia käyttöpaikassa. Prosessien tehokkuus riippuu monista tekijöistä. Siksi on mahdollista antaa vain yleisohjeet välineen oikeasta puhdistamisesta ja steriloinnista.

Bausch + Lomb -tuotteet toimitetaan, jollei muuta ilmoiteta, steriloimattomina eikä niitä tule käyttää ennen puhdistamista, desinfiointia ja sterilointia.

Nämä ohjeet on tarkoitettu vain sellaisten henkilöiden käyttöön, joilla on riittävä asiantuntemus ja koulutus.

Puhdistus- ja desinfiointivälineet tulee tarkistaa ja validoida käyttötarkoitukseensa soveltuvuuden osalta.

VAROITUKSET

- Älä liota instrumentteja klooria tai klorideja sisältävissä liuoksissa, sillä ne voivat aiheuttaa syöpymistä ja vahingoittaa instrumenttia.
- Älä prosessoi mikrokirurgisia instrumentteja automatisoidussa pesukoneessa, jollei siinä ole hienopesuohjelmaa.
- Älä käsittele sähköllä toimivia instrumentteja ultraäänipuhdistimella.
- Älä käsittele kertakäyttöisiä instrumentteja.
- Pikasterilointiprosessi tulee varata vain hätäuudelleenkäsittelyyn eikä sitä saa käyttää instrumentin rutiinisterilointimenettelyssä. Pikasteriloidut välineet tulee käyttää välittömästi, eikä niitä saa säilyttää myöhempää käyttöä varten. Katso ANSI/AAMI ST79 -ohjeet, nykyinen versio, ja ota selvää oman työpaikkasi toimintaperiaatteista pikasteriloinnin rajoituksiin liittyen.
- Pitkät ohuet putket ja pohjareiät edellyttävät erityistä huomiota puhdistuksessa.
- Älä käytä tätä menetelmää timanttiveitsille.

UUDELLEENKÄSITTELYN RAJOITUKSET

Alla olevien ohjeiden mukaan tapahtuvan uudelleenkäsittelyn ei tulisi vaikuttaa haitallisesti instrumenttien toimivuuteen. Instrumenttien käyttöikä määräytyy käytöstä aiheutuvan kulumisen ja vaurioitumisen perusteella.

OHJEET

Käyttöpaikka

- Käytön jälkeen instrumentti on puhdistettava mahdollisimman pian epäpuhtauksista kertakäyttöisellä liinalla/paperipyyhkeellä.
- Instrumentti on pidettävä kosteana, jotta epäpuhtaudet eivät kuivu kiinni instrumenttiin.

VAROITUS: Älä liota instrumentteja klooria tai klorideja sisältävissä liuoksissa, sillä ne voivat aiheuttaa syöpymistä ja vahingoittaa instrumenttia.

VAROITUS: Kertakäyttöisiä instrumentteja ei saa käsitellä uudelleen.

Säilytys ja kuljetus

- Instrumentit tulee uudelleenkäsitellä mahdollisimman pian.
- Instrumentit tulee asettaa soveliaaseen astiaan, jotta henkilöstö suojataan kontaminaatiolta siirryttäessä dekontaminaatioalueelle.

Dekontaminaatioon ja puhdistuksen valmistelut

Yleisiä varotoimia tulee noudattaa, mukaan lukien tarvittavien henkilökohtaisten suojaimien (suojakäsineet, kasvosuojus, esiliina jne.) käyttö, työpaikkasi toimintaperiaatteiden mukaan.

Automaattinen puhdistus ja kuumadesinfiointi

VAROITUS: Älä prosessoi mikrokirurgisia instrumentteja automatisoidussa pesukoneessa, jollei siinä ole hienopesuohjelmaa.

1. Noudata pesukoneen valmistajan antamia ohjeita.
2. Käytä vain pH-arvoltaan neutraaleja pesuliuoksia.
3. Jos instrumentti on erittäin likainen, sen esipuhdistus manuaalisesti pH-arvoltaan neutraalilla liuoksella saattaa olla tarpeen.
4. Varmista, että kaikki saranoidut instrumentit ovat auki, ja että luumeneilla varustetut instrumentit tyhjentyvät kunnolla. Jos pesukoneessa on tila luumensovittimille, niitä tulee käyttää luumeneilla varustetuille instrumenteille.
5. Aseta instrumentit sopiviin kannattimiin niin, etteivät ne pääse liikkumaan liikaa tai kosketuksiin muiden instrumenttien kanssa.
6. Käsittele instrumentit alla mainittujen olosuhteiden mukaisesti. Puhdistusaikoja ja -olosuhteita voidaan säätää instrumentin likaantumistason perusteella. Seuraavassa osoitetut olosuhteet validoitiin käyttämällä pH-arvoltaan neutraalia pesuainetta (Getinge Neutrawash) ja vaikeaa orgaanista likahaastetta (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324–331).

Vaihe	Aika	Lämpötila
Esipesu	3 minuuttia	30 °C (86 °F)
Pesu[1]	10 minuuttia	40 °C (104 °F)
Pesu[1]	10 minuuttia	30 °C (86 °F)
Huuhtelu	3 minuuttia	30 °C (86 °F)
Kuuma loppuhuuhtelu	50 minuuttia 80 °C:ssa (176 °F) tai 10 minuuttia 90 °C:ssa (194 °F)[2]	
Kuivaus	Silmämääräisesti – älä ylitä 110 °C (230 °F)[3]	

[1]pH-arvoltaan neutraali pesuaine: Säädä väkevyyttä pesuaineen valmistajan antamien, veden laatua ja instrumentin likaantumista koskevien ohjeiden mukaan.
[2]Vähimmäisaltistus lämpödesinfioinnille.
[3]Koska instrumentteja puhdistettaessa on usein sekakuormia, kuivauksen tehokkuus vaihtelee käytettävästä laitteesta sekä käsiteltävän kuorman luonteesta ja suuruudesta riippuen. Siksi kuivausparametrit täytyy määrittää tarkkailemalla.

7. Tarkista käsittelyn jälkeen huolellisesti instrumentin puhtaus, mahdolliset vauriot ja kunnollinen toiminta. Jos instrumentin pinnalle jää näkyvää likaa käsittelyn jälkeen, se on käsiteltävä uudelleen tai puhdistettava käsin.

Käsinpuhdistus

1. Pura instrumentti soveltuvin osin ja tarkista se vaurioiden tai syöpymien varalta.
2. Esihuuhtele instrumentti juoksevassa kylmässä vedessä vähintään 30 sekunnin ajan instrumenttia pyöritellen, jotta juokseva vesi huuhtelee kaikki pinnat ja kolot. Lisähuuhtelu saattaa olla tarpeen instrumentin koon ja likaantumisasteen mukaan.
3. Aseta instrumentti sopivaan puhtaaseen altaaseen, joka on täytetty raikkaalla, liuoksen valmistajan ohjeiden mukaan valmistetulla pH-pitoisuudeltaan neutraalilla liuoksella. Käytä vain puhdistusliuoksia, jotka on merkitty käytettäviksi lääkinnällisten laitteiden tai kirurgisten instrumenttien kanssa. Varmista, että instrumentti on täysin upotettu puhdistusliuokseen. Seuraavassa osoitetut olosuhteet validoitiin käyttämällä pH-arvoltaan neutraalia pesuainetta (Steris ProKlenz NpH) ja vaikeaa orgaanista likahaastetta (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324–331).
4. Harjaa kaikki instrumentin pinnat pehmeällä puhdistusharjalla ja pidä samalla instrumenttia upotettuna puhdistusliuokseen vähintään 5 minuuttia. Puhdista instrumenttia kunnes kaikki näkyvä lika on irrotettu.
5. Huuhtele instrumentti juoksevassa kylmässä vedessä vähintään 30 sekunnin ajan instrumenttia pyöritellen, jotta juokseva vesi huuhtelee kaikki pinnat ja kolot. Lisähuuhtelu saattaa olla tarpeen instrumentin koon ja likaantumisasteen mukaan.
6. Aseta instrumentti ultraäänikylpyyn, joka on täytetty raikkaalla pH-arvoltaan neutraalilla liuoksella ja puhdista ultraäänellä 5 minuuttia. Käytä vain puhdistusliuoksia, jotka on merkitty käytettäviksi lääkinnällisten laitteiden tai kirurgisten instrumenttien kanssa. Varmista, että instrumentti on täysin upotettu puhdistusliuokseen. Älä ylikuormita ultraäänikylpyä tai päästä instrumentteja kosketuksiin toistensa kanssa puhdistuksen aikana. Älä käsittele eri metalleja samassa ultraäänipuhdistusjaksossa.

VAROITUS: Älä käsittele sähköllä toimivia instrumentteja ultraäänipuhdistimella.

7. Puhdistusliuos tulee vaihtaa ennen kuin se on näkyvästi likaista. Ultraäänikylpy tulee tyhjentää ja puhdistaa jokaisena käyttöpäivänä tai useammin, jos likaa on selvästi näkyvissä. Noudata valmistajan ohjeita ultraäänikylvyn puhdistamisessa ja huuhtelussa.
8. Toista tarvittaessa vaiheet 4–6, jos instrumenttiin jää näkyvää likaa.
9. Huuhtele instrumentti juoksevalla lämpimällä vedellä (27 °–44 °C / 80 °–111 °F) vähintään 30 sekunnin ajan instrumenttia pyöritellen, jotta juokseva vesi huuhtelee kaikki pinnat ja kolot. Lisähuuhtelu saattaa olla tarpeen instrumentin koon mukaan.
10. Luumenit tulee huuhdella ruiskulla, joka on täytetty 50 cc:llä lämmintä tislattua tai deionisoitua vettä käyttämällä hanaa seuraavasti:
    a. Aseta ruiskun pää astiaan, jossa on lämmintä (30 °–40 °C / 86 °–104 °F) tislattua tai deionisoitua vettä ja täytä ruisku 50 cc:n merkkiin asti.
    b. Liitä ruisku hanan keskimmäiseen liittimeen.
    c. Kierrä hanan vipu urospuoliseen luer-liitäntään (huuhtelu) tai naaraspuoliseen luer-liitäntään (imu), jotta neste pääsee virtaamaan vastaavaan luer-liitäntään.
    d. Kytke hana instrumentissa olevaan sopivaan luer-liittimeen.
    e. Paina ruiskun männällä nestettä luumenin lävitse toiseen astiaan asianmukaisesti hävitettäväksi. Huuhtelunestettä ei saa vetää takaisin luumeniin. Irrota ruisku. Irrota ruisku/hana instrumentista.
    f. Toista vaiheet a–e vähintään kolme kertaa jokaisen luumenin osalta.
    g. Täytä ruisku 50 cc:llä ilmaa. Liitä ruisku uudelleen hanaan ja paina mäntä pohjaan, jolloin ilma työntyy luumenien läpi. Irrota ruisku/hana instrumentista.
    HUOMAA: CX7120 universaali ylläpitopakkaus sisältää instrumenttien luumenien puhdistamiseen soveltuvan ruiskun ja hanan.
11. Upota instrumentti puhtaaseen altaaseen, jossa on raikasta deionisoitua tai tislattua vettä, ja liota instrumenttia vähintään kolmen minuutin ajan.
12. Upota instrumentti toiseen puhtaaseen altaaseen, jossa on raikasta deionisoitua tai tislattua vettä, ja liota instrumenttia vähintään kolmen minuutin ajan.
13. Huuhtele instrumentti lopuksi steriilillä tislatulla tai deionisoidulla vedellä 30 sekunnin ajan instrumenttia pyöritellen, jotta juokseva vesi huuhtelee kaikki pinnat ja kolot.

Desinfiointi

Koska instrumenttiin voi jäädä mahdollisia kemikaalijäämiä, jotka voivat aiheuttaa haittavaikutuksia, Bausch + Lomb ei suosittele nestemäisten kemiallisten desinfektioaineiden tai sterilointiaineiden käyttöä instrumenteissa. Katso edeltä automatisoidut puhdistus- ja kuumadesinfektiotoimenpiteet instrumenttien kuumadesinfioimiseen automaattisessa pesukoneessa/desinfiointilaitteessa.

Kuivaus

Kuivaa instrumentti huolellisesti nukkaamattomalla haavapyyhkeellä tai puhaltamalla instrumentti kuivaksi mikrosuodatetulla paineilmalla.

Ylläpito, tarkistus ja testaus

Tarkista instrumentti puhdistuksen jälkeen ja varmista, että kaikki näkyvä lika on poistettu ja instrumentti toimii tarkoitetulla tavalla.

Pakkaus

Pakkaa instrumentti sopivaan sterilointipussiin, välinehuonekeskuksen kääreeseen tai tarjottimelle.

Sterilointi

Jollei tietyn instrumentin käyttöohjeissa ole muuta osoitettu, instrumentit ja instrumenttitarjottimet voidaan steriloida noudattamalla kostean lämmön (höyryn) sterilointimenetelmiä:

- Korkean lämpötilan esityhjiöautoklavointi: 132 °C (270 °F) 4 minuutin ajan, käärittynä.
- Normaali painovoimaan perustuva autoklavointi: 121 °C (250 °F) 30 minuutin ajan, käärittynä.
- Nopea (pika-) autoklavointi: 132 °C (270 °F) 10 minuutin ajan, käärimättömänä mutta peitettynä.

VAROITUS: Instrumentit, jotka käsitellään käärityssä instrumenttitarjottimessa, olisi sijoitettava tarjottimelle tavalla, joka mahdollistaa höyryn pääsyn instrumentin kaikille pinnoille. Älä lado instrumentteja päällekkäin, sillä se saattaa estää höyryn kulun ja lauhduttaa poistoveden. Älä täytä tarjotinta liikaa. Täynnä olevat instrumenttitarjottimet tulee käsitellä korkean lämpötilan esityhjiö-höyrysteriloinnilla.

VAROITUS: Pikasterilointiprosessi (välitön höyry) tulee varata vain hätäuudelleenkäsittelyyn eikä sitä saa käyttää instrumentin rutiinisterilointimenettelyssä. Pikasteriloinnilla käsitellyt instrumentit tulee käsitellä yksittäin tai pikasteriloinnin varten erityisesti suunnitelluilla tarjottimilla. Pikasteriloidut välineet tulee käyttää välittömästi, eikä niitä saa säilyttää myöhempää käyttöä varten. Katso ANSI/AAMI ST79 -ohjeet, nykyinen versio, ja ota selvää oman työpaikkasi toimintaperiaatteista pikasteriloinnin rajoituksiin liittyen.

VAROITUS: Kertakäyttöisiä instrumentteja ei saa käsitellä uudelleen.

VAROITUS: Instrumentti ja/tai instrumenttitarjottimet tulee käsitellä täyden steriloinnin kuivausjakson läpi, koska jäännöskosteus autoklaavista voi aiheuttaa tahroja, haalistumista ja ruostetta.

VAROITUS: Vaikka instrumentit on validoitu kestämään 121 °C käyttävän, painovoimaan perustuvan, 30 minuutin mittaisen täyden ohjelman, käyttäjän on varmistettava, että sterilointitarjotinta käytettäessä instrumentit eivät ole ylikuormitettuja, mikä voisi johtaa epätasaisiin kuivumisaikoihin.

VAROITUS: Jäykät instrumentin kärkisuojat tulee steriloida enintään viisi (5) kertaa. Silikoniletkuston kärkisuojia ei saa koskaan steriloida.

VAROITUS: Silikonipallot saa steriloida vain esityhjiöolosuhteissa.

Säilytys

Steriloinnin jälkeen pakatut instrumentit voidaan asettaa säilytykseen puhtaaseen tilaan, jonka lämpötila- ja kosteusrajat ovat työpaikkasi määräysten mukaisia.

LISÄTIEDOT

- Lisätietoja instrumenttien uudelleenkäsittelystä ja timanttiveitsien ja muiden erikoisinstrumenttien uudelleenkäsittelystä on osoitteessa http://www.storzeye.com/instrument-care
- Lisätietoja sähköllä toimivien instrumenttien puhdistamisesta on instrumentin käyttöoppaassa.
- Lisätietoja oftalmisten instrumenttien uudelleenkäsittelystä on seuraavissa ohjeissa:
  - 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, nykyinen versio, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

fr

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

GÉNÉRALITÉS

Les instructions suivantes ont été approuvées par Bausch + Lomb comme PERMETTANT de préparer un dispositif médical pour une réutilisation. Il appartient à l'utilisateur de s'assurer que le traitement est réalisé au moyen de l'équipement, des matériaux et du personnel de l'établissement de façon à atteindre les résultats souhaités. Ceci nécessite une validation et une surveillance de routine du procédé. De même, l'inobservation par l'utilisateur de l'une des instructions fournies doit être correctement évaluée en termes d'efficacité et des effets indésirables potentiels. Tous les procédés de nettoyage et de stérilisation doivent être validés au point d'utilisation. Leur efficacité dépendra de nombreux facteurs, et seuls des conseils généraux liés au nettoyage et à la stérilisation adaptés d'un dispositif peuvent être fournis.

Sauf indication contraire, les produits sont fournis par Bausch + Lomb à l'état non stérile et ne doivent pas être utilisés sans être nettoyés, désinfectés et stérilisés.

Ces instructions sont destinées uniquement à l'usage de personnes ayant les connaissances et la formation requises.

Le matériel de nettoyage et de désinfection doit être certifié et validé pour garantir son adéquation avec l'usage prévu.

MISES EN GARDE

- Pour éviter tout dommage ou corrosion, ne pas tremper les instruments dans des solutions contenant du chlore ou des chlorures.
- Ne pas traiter les instruments de microchirurgie dans un laveur automatique sauf s'il dispose d'un cycle délicat.
- Ne pas traiter les instruments électriques dans un nettoyeur à ultrasons.
- Ne pas traiter les instruments à usage unique.
- Le traitement de stérilisation rapide doit être réservé uniquement au retraitement d'urgence et ne doit pas être utilisé pour le traitement de stérilisation de routine de l'instrument. Les articles soumis à un traitement de stérilisation rapide doivent être utilisés immédiatement et ne doivent pas être stockés pour une utilisation ultérieure. Voir la norme ANSI/AAMI ST79, révision actuelle, et la réglementation de votre établissement à propos des restrictions d'utilisation de la stérilisation rapide.
- Les canules longues et étroites et les trous borgnes requièrent une attention particulière lors du nettoyage.
- Ne pas utiliser cette procédure pour les couteaux diamants.

LIMITES DU RETRAITEMENT

Selon les instructions fournies ci-dessous, le retraitement ne devrait pas nuire à la fonctionnalité des instruments. La durée de vie des instruments est déterminée par l'usure et les dommages liés à l'utilisation.

INSTRUCTIONS

Point d'utilisation

- Après utilisation, les salissures présentes sur l'instrument doivent être nettoyées à l'aide d'une lingette en tissu ou en papier dès que possible.
- L'instrument doit rester humide pour empêcher les salissures de sécher sur l'instrument.

AVERTISSEMENT : Pour éviter tout dommage ou corrosion, ne pas tremper les instruments dans des solutions contenant du chlore ou des chlorures.

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

Confinement et transport

- Les instruments doivent être retraités dès que possible.
- Les instruments doivent être placés dans un récipient approprié pour protéger le personnel de la contamination pendant le transport vers la zone de décontamination.

Préparation à la décontamination et au nettoyage

Des précautions universelles doivent être prises, y compris l'utilisation d'un équipement de protection personnel (gants, masque, tablier, etc.) selon la réglementation de votre institution.

Nettoyage automatique et désinfection thermique

AVERTISSEMENT : Ne pas traiter les instruments de microchirurgie dans un laveur automatique sauf s'il dispose d'un cycle délicat.

1. Suivre les instructions fournies par le fabricant du laveur.
2. N'utiliser que des solutions de nettoyage au pH neutre.
3. En présence manifeste de salissures sur l'instrument, un pré nettoyage manuel avec une solution au pH neutre peut être nécessaire.
4. S'assurer que tous les instruments à charnière sont ouverts et que les instruments comportant des lumières peuvent s'égoutter efficacement. Lorsque le laveur possède des compartiments destinés aux adaptateurs de lumière, ils doivent être utilisés à cet effet.
5. Placer les instruments dans des supports adaptés 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 salissure de l'instrument. Les conditions suivantes ont été validées avec l'utilisation d'un détergent au pH neutre (Getinge Neutrawash) et des conditions de salissure organique très importantes (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Phase	Durée	Température
Pré-lavage	3 minutes	30 °C (86 °F)
Lavage[1]	10 minutes	40 °C (104 °F)
Lavage[1]	10 minutes	30 °C (86 °F)
Rinçage	3 minutes	30 °C (86 °F)
Rinçage final chauffé	50 minutes à 80 °C (176 °F) ou 10 minutes à 90 °C (194 °F)[2]	
Séchage	Par observation - Ne pas dépasser 110 °C (230 °F)[3]	

[1]Détergent au pH neutre : Régler la concentration en fonction des directives du fabricant du détergent relatives à la qualité de l'eau et au degré de salissure des instruments.
[2]Conditions d'exposition minimum pour une désinfection thermique.
[3]Dans la mesure où différents types d'instruments sont souvent nettoyés ensemble, l'efficacité du séchage dépend de l'équipement utilisé, de la nature et du volume de la charge traitée. En conséquence, les paramètres de séchage doivent être déterminés par observation.

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 sur l'instrument après le traitement, il doit être retraité ou nettoyé manuellement.

Nettoyage manuel

1. Le cas échéant, démonter l'instrument et l'inspecter pour repérer tout dommage ou trace de corrosion.
2. Pré-rincer l'instrument à l'eau courante 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 et du degré de salissure de l'instrument.
3. Placer l'instrument dans un bac adapté et propre, rempli d'une solution de nettoyage au pH neutre fraîchement préparée, conformément aux instructions du fabricant de la solution. Utiliser uniquement des solutions de nettoyage adaptées à une utilisation avec des appareils médicaux ou des instruments chirurgicaux. S'assurer que l'instrument est complètement immergé dans la solution de nettoyage. Les conditions suivantes ont été validées avec l'utilisation d'un détergent au pH neutre (Steris ProKlenz NpH) et des conditions de salissure organique très importantes (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. À l'aide d'une brosse de nettoyage douce, brosser délicatement toutes les surfaces de l'instrument, tout en maintenant l'instrument immergé dans la solution de nettoyage pendant au moins 5 minutes. Nettoyer l'instrument jusqu'à disparition de toutes les salissures visibles.
5. Rincer l'instrument à l'eau courante 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 du degré de salissure.
6. Mettre l'instrument dans un bain ultrasonique rempli d'une nouvelle solution de nettoyage au pH neutre et procéder à la sonication pendant 5 minutes. Utiliser uniquement des solutions de nettoyage adaptées à une utilisation avec des appareils médicaux ou des instruments chirurgicaux. S'assurer que l'instrument est complètement immergé dans la solution de nettoyage. Ne pas surcharger le bain ultrasonique et éviter le contact entre les instruments pendant le nettoyage. Ne pas traiter de métaux différents dans un même cycle de lavage ultrasonique.

AVERTISSEMENT : Ne pas traiter les instruments électriques dans un nettoyeur à ultrasons.

7. Il convient de remplacer la solution de nettoyage avant qu'elle présente des traces de salissures visibles. Le bain à ultrasons doit être vidé et nettoyé chaque jour d'utilisation ou plus fréquemment en présence de salissures visibles. Suivre les directives du fabricant pour le nettoyage et la vidange du bain à ultrasons.
8. Si nécessaire, répéter les étapes 4 à 6 si des salissures visibles persistent sur l'instrument.
9. Rincer l'instrument à l'eau courante chaude (27° à 44 °C / 80° à 111 °F) 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.
10. 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 la remplir jusqu'au repère de 50 ml.
    b. Raccorder l'extrémité de la seringue à l'embout central du robinet d'arrêt.
    c. Tourner le levier du robinet vers le raccord Luer mâle (irrigation) ou le raccord Luer femelle (aspiration) pour permettre l'écoulement du liquide au niveau du raccord Luer approprié.
    d. Connecter le robinet au connecteur Luer approprié sur l'instrument.
    e. Appuyer sur le piston de la seringue pour faire passer le liquide à travers la lumière jusqu'à un autre bécher pour une élimination appropriée. Ne pas réaspirer le liquide de rinçage à travers la lumière. Déconnecter la seringue. Déconnecter la seringue/le robinet de l'instrument.
    f. Répéter les étapes a à f 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 faire passer l'air à travers chaque lumière. Déconnecter la seringue/le robinet de l'instrument.
    REMARQUE : Le kit d'entretien universel CX7120 contient une seringue et un robinet d'arrêt adapté au nettoyage des instruments à lumière.
11. Immerger les instruments dans un bac propre contenant de l'eau douce déionisée ou distillée et laisser tremper l'instrument pendant au moins trois minutes.
12. Immerger les instruments dans un second bac propre contenant de l'eau douce déionisée ou distillée et laisser tremper l'instrument pendant au moins trois minutes.
13. Rincer une dernière fois l'instrument avec de l'eau distillée stérile ou déionisée pendant au moins 30 secondes, en le faisant pivoter de manière à exposer toutes les surfaces et cavités à l'eau.

Désinfection

En raison des résidus chimiques susceptibles de rester sur l'instrument et de causer des réactions indésirables, Bausch + Lomb ne recommande pas l'utilisation de stérilisants ou désinfectants chimiques liquides avec les instruments. Voir la rubrique Nettoyage automatique et désinfection thermique ci-dessus pour connaître les procédures de désinfection thermique des instruments dans un laveur/désinfecteur automatique.

Séchage

Sécher soigneusement l'instrument à l'aide d'un tissu médical ou d'air micro filtré comprimé.

Entretien, inspection et tests

Après le nettoyage, 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 de la réserve centrale.

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 à chaleur humide (vapeur) suivantes :

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

AVERTISSEMENT : Les instruments traités sur un plateau recouvert doivent être placés sur celui-ci de manière à ce que la vapeur soit en contact avec toutes les surfaces de l'instrument. Ne pas empiler les instruments les uns sur les autres afin d'éviter de bloquer la pénétration de la vapeur et l'évacuation des condensats. Ne pas surcharger le bac. Traiter les plateaux d'instruments très chargés par stérilisation à la vapeur à haute température avec vide préalable.

AVERTISSEMENT : Le traitement de stérilisation rapide (vapeur pour utilisation immédiate) doit être réservé uniquement au retraitement d'urgence et ne doit pas être utilisé pour le traitement de stérilisation de routine de l'instrument. Les instruments traités par stérilisation rapide doivent être traités individuellement ou dans des plateaux spécialement conçus à cette fin. Les articles soumis à un traitement de stérilisation rapide doivent être utilisés immédiatement et ne doivent pas être stockés pour une utilisation ultérieure. Voir la norme ANSI/AAMI ST79, révision actuelle, et la réglementation de votre institution à propos des restrictions d'utilisation de la stérilisation rapide.

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

AVERTISSEMENT : L'instrument et/ou le plateau d'instruments doivent être traités par un cycle de stérilisation complet de séchage car les résidus humides des autoclaves peuvent provoquer une coloration, une décoloration, et de la rouille.

AVERTISSEMENT : Bien que les instruments aient été validés pour un cycle complet de 30 minutes de type gravité à 121 °C, l'utilisateur doit s'assurer qu'en cas d'utilisation d'un plateau de stérilisation, les instruments ne sont pas surchargés, ce qui pourrait entraîner des temps de séchage irréguliers.

AVERTISSEMENT : Les protecteurs d'embouts d'instruments rigides ne doivent être stérilisés que cinq (5) fois maximum. Les protecteurs d'embouts de tubulure en silicone ne doivent jamais être stérilisés.

AVERTISSEMENT : Les ampoules en silicone doivent être stérilisées uniquement avec vide préalable.

Stockage

Après le traitement de stérilisation, les instruments emballés peuvent être stockés dans un endroit propre, à l'abri de températures extrêmes et exempt d'humidité conformément à la réglementation de votre institution.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

- Pour obtenir plus d'informations sur le retraitement des instruments et des informations sur le retraitement des couteaux diamants et autres instruments spécialisés, voir http://www.storzeye.com/instrument-care
- Pour obtenir plus d'informations sur le nettoyage des instruments électriques, voir le Manuel d'utilisation de l'instrument.
- Pour obtenir plus d'informations sur le retraitement des instruments ophtalmologiques, voir :
  - 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, révision actuelle, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

de

AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN

ALLGEMEINE KOMMENTARE

Die nachfolgenden Anweisungen sind durch Bausch + Lomb wie folgt validiert: GEEIGNET zur Vorbereitung eines Medizinprodukts zur Wiederverwendung. Es liegt in der Verantwortung des Aufbereitenden, sicherzustellen, dass die Aufbereitung, die mithilfe der Geräte, Materialien und Mitarbeiter in der Einrichtung letztendlich vorgenommen wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Aufbereitungsprozesses. Gleichermaßen sind jegliche Abweichungen von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereitenden ordnungsgemäß auf ihre Effektivität und potenzielle nachteilige Konsequenzen hin zu bewerten. Sämtliche Reinigungs- und Sterilisationsverfahren erfordern eine Validierung am Einsatzort. Die Effektivität der Verfahren hängt von vielen Faktoren ab. Aus diesem Grund können nur allgemeine Hinweise zur sachgemäßen Produktreinigung und -sterilisation bereitgestellt werden.

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 dem erforderlichen Fachwissen und der entsprechenden Ausbildung bestimmt.

Aufbereitungsgeräte zur Reinigung und Desinfektion sollten qualifiziert und validiert werden, um die Eignung für den beabsichtigten Zweck sicherzustellen.

WARNHINWEISE

- Instrumente nicht in Lösungen eintauchen, die Chlor oder Chloride enthalten, da dies Korrosion verursachen und zu Schäden am Instrument führen kann.
- Mikrochirurgische Instrumente nicht in einem Reinigungsautomaten aufbereiten, es sei denn, dieser verfügt über einen Schonwaschgang.
- 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, sollten umgehend verwendet und nicht für eine spätere Verwendung gelagert werden. Weitere Informationen zu den Einschränkungen bezüglich der Anwendung der Blitzsterilisation finden Sie in der aktuellen Version des Dokuments ANSI/AAMI ST79 sowie in den Richtlinien Ihrer Einrichtung.
- Lange schmale Kanülen und Blindlöcher bedürfen während der Reinigung besonderer Aufmerksamkeit.
- Dieses Verfahren nicht für Diamantmesser anwenden.

AUFBEREITUNGSBESCHRÄNKUNGEN

Die Aufbereitung gemäß den unten angegebenen 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 befreit werden.
- Das Instrument sollte feucht gehalten werden, um das Antrocknen von Schmutz zu vermeiden.

WARNUNG: Instrumente nicht in Lösungen eintauchen, die Chlor oder Chloride enthalten, da dies Korrosion verursachen und zu Schäden am Instrument führen kann.

WARNUNG: Einweg-Instrumente dürfen nicht wieder aufbereitet werden.

Sicherheitsbehälter und Transport

- Die Instrumente sollten so bald wie möglich aufbereitet werden.
- Die Instrumente sollten in einem geeigneten Sicherheitsbehälter platziert werden, um die Mitarbeiter während des Transports zum Dekontaminationsbereich vor Kontamination zu schützen.

Dekontaminations- und Reinigungsvorbereitung

Es sollten universelle Vorkehrungen getroffen werden, einschließlich der Verwendung geeigneter persönlicher Schutzausrüstung (Handschuhe, Gesichtsschutzmaske, 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 Reinigungsautomatenherstellers.
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. Stellen Sie sicher, dass alle Instrumente mit Scharnieren geöffnet sind und dass bei Instrumenten mit Lumen ein Abfluss vorhanden ist. Verfügt der Reinigungsautomat über Lumenadapter, sollten diese für Instrumente mit Lumen eingesetzt werden.
5. Setzen Sie die Instrumente in geeignete Halterungen ein, damit sie nicht übermäßigen Bewegungen oder Kontakt mit anderen Instrumenten ausgesetzt sind.
6. Bereiten Sie das Instrument gemäß den im Folgenden genannten Bedingungen auf. Die Reinigungszeiten und -bedingungen können an den Verschmutzungsgrad des Instruments angepasst werden. Die im Folgenden aufgeführten Bedingungen wurden unter Verwendung eines pH-neutralen Reinigungsmittels (Getinge Neutrawash) und bei starker organischer Verschmutzung validiert (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Phase	Zeit	Temperatur
Vorwäsche	3 Minuten	30 °C (86 °F)
Waschvorgang[1]	10 Minuten	40 °C (104 °F)
Waschvorgang[1]	10 Minuten	30 °C (86 °F)
Spülen	3 Minuten	30 °C (86 °F)
Beheizte letzte Spülung	50 Minuten bei 80 °C (176 °F) oder 10 Minuten bei 90 °C (194 °F)[2]	
Trocknen	Nach Beobachtung – 110 °C (230 °F) nicht überschreiten[3]	

[1]pH-neutrales Reinigungsmittel: Die Konzentration entsprechend den Herstelleranweisungen bzgl. Wasserqualität und dem Verschmutzungsgrad des Instruments mischen.
[2]Mindest-Aussetzungsbedingungen bei Thermo-Desinfektion.
[3]Da eine Reinigung häufig unterschiedliche Instrumente umfasst, ist die Effizienz des Trockengangs von der verwendeten Ausrüstung und der Art sowie dem Umfang der verarbeiteten Ladung abhängig. Daher müssen die Parameter beim Trocknen durch Beobachtung bestimmt werden.

7. Nach der Aufbereitung muss das Instrument sorgfältig auf Sauberkeit, Anzeichen von Schäden sowie vorschriftsmäßige Funktion geprüft werden. Ist nach der Aufbereitung noch Schmutz auf dem Instrument sichtbar, sollte es erneut aufbereitet oder manuell gereinigt werden.

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 so drehen, dass alle Oberflächen abgespült und Hohlräume ausgespült werden. Abhängig von der Größe und dem Verschmutzungsgrad des Instruments kann eine weitere Spülung erforderlich sein.
3. Legen Sie das Instrument in eine geeignete Reinigungsschale, gefüllt mit frischer pH-neutraler Reinigungslösung, die gemäß den Anweisungen des Lösungsherstellers zubereitet wurde. Verwenden Sie nur Reinigungslösungen, die für die Verwendung mit Medizinprodukten und chirurgischen Instrumenten bestimmt sind. Stellen Sie sicher, dass das Instrument vollständig in die Reinigungslösung getaucht ist. Die im Folgenden aufgeführten Bedingungen wurden unter Verwendung eines pH-neutralen Reinigungsmittels (Steris ProKlenz NpH) und bei starker organischer Verschmutzung validiert (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Bürsten Sie alle Oberflächen des Instruments vorsichtig mit einer weichen Reinigungsbürste ab, während das Instrument für mindestens 5 Minuten in die Reinigungslösung getaucht bleibt. Reinigen Sie das Instrument, bis sämtlicher sichtbarer Schmutz entfernt ist.
5. Spülen Sie das Instrument, indem Sie es mindestens 30 Sekunden unter kaltes fließendes Wasser halten und dabei so drehen, dass alle Oberflächen abgespült und Hohlräume ausgespült werden. Abhängig von der Größe des Instruments und dem Verschmutzungsgrad kann eine weitere Spülung erforderlich sein.
6. Legen Sie das Instrument in ein Ultraschallbad, das mit frischer pH-neutraler Reinigungslösung gefüllt ist, und behandeln Sie es 5 Minuten lang mit Ultraschall. Verwenden Sie nur Reinigungslösungen, die für die Verwendung mit Medizinprodukten und chirurgischen Instrumenten bestimmt sind. Stellen Sie sicher, dass das Instrument vollständig in die Reinigungslösung getaucht ist. Nicht das Ultraschallbad überladen oder zulassen, dass sich Instrumente gegenseitig während der Reinigung berühren. Keine unterschiedlichen Metalle im selben 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 sollte jeden Tag, an dem es benutzt wird, abgelassen und gereinigt werden, oder auch häufiger, wenn eine Verschmutzung sichtbar ist. Zum Reinigen und Ablassen des Ultraschallbades befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.
8. Wiederholen Sie Schritt 4-6, sofern erforderlich, wenn auf dem Instrument weiterhin Verschmutzungen zu sehen sind.
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 so drehen, dass alle Oberflächen abgespült und Hohlräume ausgespült werden. Abhängig von der Größe des Instruments kann eine weitere Spülung erforderlich sein.
10. Die Lumen sollten mit einer mit 50 cc warmem destilliertem oder entionisiertem Wasser gefüllten Spritze mit Absperrhahn gespült werden, wobei wie folgt vorzugehen ist:
    a. Tauchen Sie das Ende der Spritze in ein Becherglas mit warmem (30° bis 40 °C/86° bis 104 °F) destilliertem oder entionisiertem Wasser und füllen Sie die Spritze bis zur 50-cc-Markierung.
    b. Verbinden Sie das Ende der Spritze mit dem mittleren Anschluss des Absperrhahns.
    c. Drehen Sie den Hebel des Absperrhahns in Richtung Luer-Stecker (Irrigation) oder in Richtung Luer-Buchse (Aspiration), sodass die Flüssigkeit zum entsprechenden Luer-Anschluss fließen kann.
    d. Verbinden Sie den Absperrhahn mit dem entsprechenden Luer-Anschluss am Instrument.
    e. Drücken Sie auf den Spritzenkolben, um die Flüssigkeit durch das Lumen zur ordnungsgemäßen Entsorgung in ein anderes Becherglas zu füllen. Ziehen Sie keine Spülflüssigkeit durch das Lumen zurück. Nehmen Sie die Spritze ab. Entfernen Sie die Spritze/den Absperrhahn vom Instrument.
    f. Wiederholen Sie Schritt a-e mindestens dreimal für jedes Lumen.
    g. Füllen Sie die Spritze mit 50 cc Luft, verbinden Sie sie wieder mit dem Absperrhahn und üben Sie Druck auf den Spritzenkolben aus, um Luft durch jedes Lumen zu drücken. Entfernen Sie die Spritze/den Absperrhahn vom Instrument.
    HINWEIS: Das CX7120 Universalwartungsset umfasst eine Spritze und einen Absperrhahn, die für die Reinigung von Instrumentenlumen geeignet sind.
11. Tauchen Sie das Instrument in eine Reinigungsschale mit frischem entionisierten oder destillierten Wasser und weichen Sie das Instrument mindestens drei Minuten ein.
12. Tauchen Sie das Instrument in eine zweite Reinigungsschale mit frischem entionisierten oder destillierten Wasser und weichen Sie das Instrument mindestens drei Minuten ein.
13. Spülen Sie das Instrument ein letztes Mal für mindestens 30 Sekunden mit sterilem destillierten oder entionisierten Wasser, indem Sie das Instrument so drehen, dass mit dem fließenden Wasser alle Oberflächen abgespült und Hohlräume ausgespült werden.

Desinfektion

Aufgrund von Chemikalienresten, die möglicherweise auf dem Instrument verbleiben und Nebenwirkungen verursachen können, empfiehlt Bausch + Lomb nicht die Verwendung von flüssigen chemischen Desinfektionsmitteln oder Sterilisationsmitteln mit Instrumenten. Informationen zu Thermo-Desinfektionsverfahren bei Instrumenten in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät finden Sie unter „Automatische Reinigung und Thermo-Desinfektion".

Trocknen

Trocknen Sie das Instrument vorsichtig mit einem fusselfreien klinischen Tupfer oder föhnen Sie es mit mikrofiltrierter Umluft trocken.

Wartung, Inspektion und Tests

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

Verpackung

Verpacken Sie das Instrument in einem geeigneten Sterilisationsbeutel, einem im Zentralversorgungsraum vorrätigen Umschlag oder Tablett.

Sterilisation

Sofern in der dem jeweiligen Instrument beiliegenden Gebrauchsanweisung nicht anders angegeben, können Instrumente und Instrumententablets anhand der folgenden Sterilisationsverfahren durch feuchte Hitze (Dampf) sterilisiert werden:

- Vorvakuumsterilisation bei hoher Temperatur im Autoklaven: 132 °C (270 °F) für 4 Minuten; eingewickelt.
- Standarddampfsterilisation nach dem Strömungsverfahren im Autoklaven: 121 °C (250 °F) für 30 Minuten; eingewickelt.
- Hochgeschwindigkeits-(Blitz-)Autoklav: 132 °C (270 °F) für 10 Minuten; nicht eingewickelt, 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 Berührung kommen kann. Stapeln Sie die Instrumente nicht übereinander, da dies die Dampfdurchdringung und die Kondensatableitung blockieren kann. Das Fach nicht überladen. Schwer beladene Instrumentenfächer sollten per Vorvakuum-Dampfsterilisation bei hoher Temperatur verarbeitet werden.

WARNUNG: Aufbereitung durch Blitzsterilisation (Dampfsterilisation zur sofortigen Wiederverwendung) sollte nur in Notfällen erfolgen und sollte nicht bei routinemäßiger Sterilisationsaufbereitung von Instrumenten angewandt werden. Instrumente, die durch Blitzsterilisation aufbereitet werden, sollten einzeln oder in speziell für die Blitzsterilisation vorgesehenen Fächern aufbereitet werden. Produkte, die durch Blitzsterilisation aufbereitet wurden, sollten umgehend verwendet und nicht für eine spätere Verwendung gelagert werden. Weitere Informationen zu den Einschränkungen bezüglich der Anwendung der Blitzsterilisation finden Sie in der aktuellen Version des Dokuments ANSI/AAMI ST79 sowie in den Richtlinien Ihrer Einrichtung.

WARNUNG: Einweg-Instrumente dürfen nicht wieder aufbereitet werden.

WARNUNG: Das Instrument und/oder das Instrumententablett sollten durch einen vollständigen sterilisierenden Trocknungszyklus aufbereitet werden, da

Lagerung

[illegible]

ZUSÄTZLICHE ANGABEN

[illegible]

el

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

ΓΕΝΙΚΑ ΣΧΟΛΙΑ

[illegible] αποστείρωσης χρειάζονται επαλήθευση στο σημείο εκτέλεσής τους. Η αποτελεσματικότητά τους θα εξαρτηθεί από πολλούς παράγοντες. Οι οδηγίες που μπορούμε να παρέχουμε εμείς σχετικά με τον σωστό καθαρισμό και την αποστείρωση των συσκευών είναι γενικές.

Τα προϊόντα παρέχονται από την Bausch + Lomb σε μη αποστειρωμένη κατάσταση, εκτός κι αν αναφέρεται διαφορετικά, και δεν επιτρέπεται η χρήση τους πριν καθαριστούν, απολυμανθούν και αποστειρωθούν.

Οι οδηγίες αυτές προορίζονται για χρήση μόνο από άτομα με τις απαραίτητες γνώσεις και εκπαίδευση.

Οι διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης του εξοπλισμού επεξεργασίας θα πρέπει να ελέγχονται και να εγκρίνονται, ώστε να διασφαλίζεται η καταλληλότητά τους για τον ενδεδειγμένο σκοπό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην βυθίζετε τα όργανα σε διαλύματα που περιέχουν χλωρίνη ή χλωρίδια, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν διάβρωση και ζημιά στο όργανο.
- Μην τοποθετείτε τα όργανα μικροχειρουργικής στο πλυντήριο, εκτός αν υπάρχει κύκλος για ευαίσθητα.
- Μην τοποθετείτε τα ηλεκτρικά όργανα σε συσκευή υπερηχητικού καθαρισμού.
- Μην επεξεργάζεστε όργανα μίας χρήσης.
- Η διαδικασία ταχείας αποστείρωσης θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για επείγουσα επανεπεξεργασία και όχι για την αποστείρωση ρουτίνας του οργάνου. Τα μέρη που έχουν υποβληθεί σε ταχεία αποστείρωση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως και όχι να αποθηκεύονται για μετέπειτα χρήση. Ανατρέξτε στο ANSI/AAMI ST79, τρέχουσα αναθεώρηση, καθώς και στις πολιτικές του ιδρύματός σας σχετικά με περιορισμούς που αφορούν στη χρήση της ταχείας αποστείρωσης.
- Οι μεγάλου μήκους στενές διασωληνώσεις και οι τυφλές οπές χρήζουν ιδιαίτερης προσοχής κατά τον καθαρισμό.
- Μην χρησιμοποιείτε τη διαδικασία αυτή για διαμαντομάχαιρα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Η επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται παρακάτω δεν θα πρέπει να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στη λειτουργικότητα των οργάνων. Η ωφέλιμη ζωή του οργάνου προσδιορίζεται από τη φθορά και τη ζημιά κατά τη διάρκεια της χρήσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ

Σημείο χρήσης

- Μετά τη χρήση, θα πρέπει να καθαρίζετε το όργανο από τους ρύπους σκουπίζοντάς το με ένα πανί/χαρτί μίας χρήσης το συντομότερο δυνατό.
- Το όργανο θα πρέπει να διατηρείται υγρό ώστε να μην ξεραίνονται τυχόν ρύποι πάνω του.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην βυθίζετε τα όργανα σε διαλύματα που περιέχουν χλωρίνη ή χλωρίδια, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν διάβρωση και ζημιά στο όργανο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επανεπεξεργάζεστε όργανα μίας χρήσης.

Διατήρηση και μεταφορά

- Η επανεπεξεργασία των οργάνων θα πρέπει να γίνεται το συντομότερο δυνατό.
- Τα όργανα θα πρέπει να τοποθετούνται σε κατάλληλο δοχείο, ώστε κατά τη μεταφορά τους στην περιοχή απολύμανσης το προσωπικό να προστατεύεται από τυχόν μόλυνση.

Προετοιμασία για απολύμανση και καθαρισμό

Θα πρέπει να ακολουθούνται τα γενικά μέτρα προφύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης κατάλληλου ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού (γάντια, μάσκα, ποδιά κ.λπ.), σύμφωνα με τις πολιτικές του ιδρύματός σας.

Αυτόματος καθαρισμός και θερμική απολύμανση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τοποθετείτε τα όργανα μικροχειρουργικής στο πλυντήριο, εκτός αν υπάρχει κύκλος για ευαίσθητα.

1. Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του πλυντηρίου.
2. Χρησιμοποιείτε μόνο διαλύματα καθαρισμού με ουδέτερο pH.
3. Εάν είναι εμφανές ότι υπάρχουν πολλοί ρύποι στο όργανο, μπορεί να χρειαστεί να το καθαρίσετε πρώτα με το χέρι, χρησιμοποιώντας διάλυμα καθαρισμού με ουδέτερο pH.
4. Βεβαιωθείτε ότι τα όργανα με μεντεσέδες είναι ανοιχτά και ότι τα όργανα με αυλούς μπορούν να στραγγίσουν καλά. Σε περίπτωση που το πλυντήριο έχει ειδική θήκη για προσαρμογείς αυλών, τοποθετείτε εκεί τα όργανα με αυλούς.
5. Τοποθετείτε τα όργανα στα κατάλληλα ράφια, ώστε να αποφεύγεται η υπερβολική μετακίνησή τους και η επαφή με άλλα όργανα.
6. Η επεξεργασία των οργάνων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις συνθήκες που αναφέρονται παρακάτω. Οι χρόνοι και οι συνθήκες καθαρισμού μπορούν να ρυθμιστούν με βάση τον βαθμό ρύπανσης του οργάνου. Οι παρακάτω συνθήκες επαληθεύτηκαν με τη χρήση απορρυπαντικού με ουδέτερο pH (Getinge Neutrawash) και την πρόκληση σοβαρής οργανικής ρύπανσης (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Φάση	Χρόνος	Θερμοκρασία
Πρόπλυση	3 λεπτά	30°C (86°F)
Πλύσιμο[1]	10 λεπτά	40°C (104°F)
Πλύσιμο[1]	10 λεπτά	30°C (86°F)
Έκπλυση	3 λεπτά	30°C (86°F)
Τελική θερμή έκπλυση	50 λεπτά στους 80°C (176°F) ή 10 λεπτά στους 90°C (194°F)[2]	
Στέγνωμα	Μέσω παρατήρησης – Μην υπερβαίνετε τους 110°C (230°F)[3]	

[1]Απορρυπαντικό ουδέτερου pH: Ρυθμίστε τη συγκέντρωση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού όσον αφορά στην ποιότητα του νερού και στον βαθμό ρύπανσης του οργάνου.

[2]Συνθήκες ελάχιστης έκθεσης για θερμική απολύμανση.

[3]Επειδή είναι συχνές κατά τον καθαρισμό να υπάρχουν φορτία που περιλαμβάνουν διαφορετικά όργανα, η αποτελεσματικότητα της ξήρανσης ποικίλλει ανάλογα με τον εξοπλισμό και τη φύση και τον όγκο του φορτίου υπό επεξεργασία. Για τον λόγο αυτό, οι παράμετροι στεγνώματος πρέπει να προσδιορίζονται μέσω παρατήρησης.

7. Μετά την επεξεργασία, επιθεωρήστε προσεκτικά το όργανο όσον αφορά στην καθαριότητα, σε ενδείξεις τυχόν ζημιάς και στη σωστή λειτουργία. Αν εξακολουθούν να υπάρχουν ορατοί ρύποι στο όργανο μετά την επεξεργασία, θα πρέπει να ακολουθήσει νέα επεξεργασία ή να το καθαρίσετε με το χέρι.

Καθαρισμός με το χέρι

1. Αποσυναρμολογήστε, αν χρειάζεται, το όργανο και ελέγξτε το για διάβρωση ή ζημιά.
2. Ξεπλύνετε εκ των προτέρων το όργανο κρατώντας το κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό τουλάχιστον για 30 δευτερόλεπτα και περιστρέφοντάς το για να καθαριστούν όλες οι επιφάνειες και οι κοιλότητές του με το τρεχούμενο νερό. Μπορεί να χρειαστεί πρόσθετη έκπλυση ανάλογα με το μέγεθος και τον βαθμό ρύπανσης του οργάνου.
3. Τοποθετήστε το όργανο σε μια κατάλληλη, καθαρή λεκάνη με φρέσκο καθαριστικό διάλυμα με ουδέτερο pH, το οποίο έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του. Χρησιμοποιείτε μόνο διαλύματα καθαρισμού κατάλληλα για χρήση σε ιατρικές συσκευές ή χειρουργικά εργαλεία. Φροντίστε ώστε το όργανο να βυθιστεί τελείως μέσα στο διάλυμα καθαρισμού. Οι παρακάτω συνθήκες επαληθεύτηκαν με τη χρήση απορρυπαντικού με ουδέτερο pH (Steris ProKlenz NpH) και την πρόκληση σοβαρής οργανικής ρύπανσης (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα καθαρισμού, τρίψτε προσεκτικά όλες τις επιφάνειες του οργάνου ενώ το κρατάτε βυθισμένο στο υγρό καθαρισμού για τουλάχιστον 5 λεπτά. Καθαρίστε το όργανο έως ότου αφαιρεθεί κάθε ορατός ρύπος.
5. Ξεπλύνετε το όργανο κρατώντας το κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό τουλάχιστον για 30 δευτερόλεπτα και περιστρέφοντάς το για να καθαριστούν όλες οι επιφάνειες και οι κοιλότητές του με το τρεχούμενο νερό. Μπορεί να χρειαστεί πρόσθετη έκπλυση ανάλογα με το μέγεθος και τον βαθμό ρύπανσης του οργάνου.
6. Τοποθετήστε το όργανο σε λουτρό υπερήχων με φρέσκο καθαριστικό διάλυμα με ουδέτερο pH και καθαρίστε το με τους υπερήχους για 5 λεπτά. Χρησιμοποιείτε μόνο διαλύματα καθαρισμού κατάλληλα για χρήση σε ιατρικές συσκευές ή χειρουργικά εργαλεία. Φροντίστε ώστε το όργανο να βυθιστεί τελείως μέσα στο διάλυμα καθαρισμού. Μην υπερφορτώνετε το λουτρό υπερήχων και μην επιτρέπετε τα όργανα να έρχονται σε επαφή μεταξύ τους κατά τον καθαρισμό. Μην καθαρίζετε ανόμοια μέταλλα στον ίδιο κύκλο υπερηχητικού καθαρισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τοποθετείτε τα ηλεκτρικά όργανα σε συσκευή υπερηχητικού καθαρισμού.

7. Θα πρέπει να αλλάζετε το διάλυμα καθαρισμού πριν γίνει ορατά βρώμικο. Το λουτρό υπερήχων θα πρέπει να αδειάζεται και να καθαρίζεται κάθε μέρα που χρησιμοποιείται ή πιο συχνά αν υπάρχουν ορατοί ρύποι. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τον καθαρισμό και την αποστράγγιση του υπερηχητικού λουτρού.
8. Επαναλάβετε τα βήματα 4-6 αν εξακολουθούν να υπάρχουν ορατοί ρύποι στο όργανο.
9. Ξεπλύνετε το όργανο κρατώντας το κάτω από ζεστό (27° έως 44°C/80° έως 111°F) τρεχούμενο νερό τουλάχιστον για 30 δευτερόλεπτα και περιστρέφοντάς το για να καθαριστούν όλες οι επιφάνειες και οι κοιλότητές του με το τρεχούμενο νερό. Μπορεί να χρειαστεί πρόσθετη έκπλυση ανάλογα με το μέγεθος του οργάνου.
10. Μετά την έκπλυση των αυλών του εργαλείου χειρός, αυτοί θα πρέπει να ξεπλυθούν με μια σύριγγα που περιέχει 50 cc ζεστό αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό χρησιμοποιώντας μια στρόφιγγα, ως εξής:
    a. Τοποθετήστε το άκρο της σύριγγας μέσα σε έναν περιέκτη με ζεστό (30° έως 40°C/86° έως 104°F) αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό και γεμίστε τη σύριγγα μέχρι την ένδειξη 50 cc.
    β. Συνδέστε το άκρο της σύριγγας στο κεντρικό εξάρτημα της στρόφιγγας.
    γ. Περιστρέψτε τον μοχλό της στρόφιγγας στο αρσενικό εξάρτημα Luer (έκπλυση) ή στο θηλυκό εξάρτημα Luer (αναρρόφηση), ώστε να καταστεί δυνατή η ροή υγρού προς το κατάλληλο εξάρτημα Luer.
    δ. Συνδέστε τη στρόφιγγα στο κατάλληλο βύσμα Luer του οργάνου.
    ε. Πιέστε το έμβολο της σύριγγας για να εξωθήσετε το υγρό μέσω του αυλού σε έναν άλλον περιέκτη για την κατάλληλη απόρριψη. Μην κάνετε αναρρόφηση του υγρού έκπλυσης μέσω του αυλού. Αποσυνδέστε τη σύριγγα. Αποσυνδέστε τη σύριγγα/στρόφιγγα από το όργανο.
    στ. Επαναλάβετε τα βήματα a έως ε τουλάχιστον τρεις φορές, για κάθε αυλό.
    ζ. Γεμίστε τη σύριγγα με 50 cc αέρα, επανασυνδέστε τη στη στρόφιγγα και πιέστε το έμβολο ώστε να εισρεύσει αέρας μέσα από κάθε αυλό. Αποσυνδέστε τη σύριγγα/στρόφιγγα από το όργανο.
    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Κιτ συντήρησης γενικής χρήσης CX7120 περιέχει μια σύριγγα και μια στρόφιγγα που είναι κατάλληλες για τον καθαρισμό των οργάνων με αυλούς.
11. Βυθίστε το όργανο σε μια καθαρή λεκάνη με φρέσκο απιονισμένο ή αποσταγμένο νερό και αφήστε το να μουσκέψει για τουλάχιστον τρία λεπτά.
12. Βυθίστε το όργανο σε μια δεύτερη καθαρή λεκάνη με φρέσκο απιονισμένο ή αποσταγμένο νερό και αφήστε το να μουσκέψει για τουλάχιστον τρία λεπτά.
13. Ξεπλύνετε για μια τελευταία φορά το όργανο με αποστειρωμένο αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό τουλάχιστον για 30 δευτερόλεπτα και περιστρέφοντάς το για να καθαριστούν όλες οι επιφάνειες και οι κοιλότητές του με το τρεχούμενο νερό.

Απολύμανση

Εξαιτίας του κινδύνου παραμονής χημικών στο όργανο και πρόκλησης δυσμενών αντιδράσεων, η Bausch + Lomb δεν συνιστά τη χρήση υγρών χημικών απολυμαντικών ή αποστειρωτικών με τα όργανα. Βλ. Αυτόματος καθαρισμός και θερμική απολύμανση παραπάνω για διαδικασίες που αφορούν στη θερμική απολύμανση των οργάνων σε πλυντήριο/συσκευή απολύμανσης.

Στέγνωμα

[illegible]

Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος

[illegible]

Συσκευασία

[illegible]

Αποστείρωση

[illegible]

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα όργανα ή/και ο δίσκος οργάνων πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη κύκλο αποστείρωσης-στεγνώματος, διότι μπορεί να παραμείνει υγρασία από τα αυτόκλειστα και να προκληθούν λεκέδες, αποχρωματισμός και σκουριά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Παρόλο που τα όργανα έχουν ελεγχθεί σε Πλήρη κύκλο Βαρύτητας τύπου 121°C για 30 λεπτά, ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι, εάν χρησιμοποιεί δίσκο αποστείρωσης, τα όργανα δεν υπερφορτώνονται, κάτι που θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανομοιόμορφους χρόνους στεγνώματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα άκαμπτα προστατευτικά ρύγχους οργάνων θα πρέπει να αποστειρώνονται μόνο πέντε (5) φορές ή λιγότερες. Τα προστατευτικά ρύγχους σωλήνων από σιλικόνη δεν πρέπει ποτέ να αποστειρώνονται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι λαμπτήρες σιλικόνης πρέπει να αποστειρώνονται μόνο υπό συνθήκες προκατεργασίας κενού.

Φύλαξη

Μετά τη διαδικασία αποστείρωσης, τα συσκευασμένα όργανα μπορούν να αποθηκευτούν σε ένα καθαρό μέρος χωρίς μεγάλες διακυμάνσεις θερμοκρασίας και υγρασίας, σύμφωνα με τις πολιτικές του ιδρύματός σας.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία των οργάνων και πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία των διαμαντομάχαιρων και άλλων ειδικών οργάνων, ανατρέξτε στη διεύθυνση http://www.storzeye.com/instrument-care
- Για πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό των ηλεκτρικών οργάνων, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης του καθενός.
- Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία των οφθαλμικών οργάνων, βλ.:
  - 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, τρέχουσα αναθεώρηση, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

hu

ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK

ÁLTALÁNOS MEGJEGYZÉSEK

A Bausch + Lomb vállalat validálta, hogy az itt következő utasítások ALKALMASAK az orvosi eszközök újrafelhasználásának előkészítésére. A feldolgozó személy vagy intézmény felelőssége, hogy biztosítsa, hogy az adott felszerelésekkel, anyagokkal és a létesítményben dolgozó személyek által végrehajtott eljárás a kívánt eredményt hozza. Ehhez az eljárás validálására és rutinszerű megfigyelésére van szükség. Hasonlóképpen, a feldolgozónak az utasításoktól történő bárminemű eltérése előtt megfelelően fel kell mérni a hatékonyságot és lehetséges nemkívánatos következményeket. Minden tisztítási és sterilizálási folyamatot a felhasználás helyén kell validálni. Az eljárások hatékonysága számos tényezőtől függ, az eszközök helyes tisztítása és sterilizálása tekintetében csak általános útmutatást lehet nyújtani.

A Bausch + Lomb vállalat a termékeket, hacsak nincs másképp feltüntetve, nem steril állapotban biztosítja, és tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás nélkül nem használhatóak.

Ezeket az utasításokat csak a szükséges tudással és képzéssel rendelkező személyek hajthatják végre.

A tisztító és fertőtlenítő berendezést minősíteni és validálni kell, ezzel biztosítva a kívánt célra való alkalmasságát.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne áztassa az eszközöket klórt vagy kloridokat tartalmazó oldatokban, mert ezek az eszköz korrózióját vagy károsodását okozhatják.
- Ne kezelje a mikrosebészeti eszközöket automatizált mosóban, kivéve ha az rendelkezik kímélő kezelési programmal.
- Ne kezelje az árammal működő eszközöket ultrahangos tisztítóberendezésben.
- Ne dolgozzon fel egyszer használatos eszközöket.
- A gyorssterilizálási kezelést csak sürgősségi újrafeldolgozásra szabad fenntartani, és nem szabad az eszköz rutin sterilizálási feldolgozásának céljára alkalmazni. A gyorssterilizált tételeket azonnal fel kell használni; azokat nem szabad későbbi felhasználásra tárolni. A gyorssterilizálás alkalmazására vonatkozó korlátozások tekintetében lásd az ANSI/AAMI ST79 szabvány aktuális felülvizsgálatát, illetve az adott intézeti rendelkezéseket.
- A tisztítás során különleges figyelmet igényelnek a hosszú, keskeny kanülálások és a vakcsatornák.
- Gyémántkéseken ne alkalmazza ezt az eljárást.

ÚJRAFELDOLGOZÁSI KORLÁTOK

Az alábbiakban ismertetett utasítások szerinti újrafeldolgozás nem befolyásolhatja károsan az eszközök működését. Az eszköz hasznos élettartamát a használat során bekövetkező elhasználódás és esetleges károsodások határozzák meg.

UTASÍTÁSOK

Felhasználási hely

- A használatot követően a lehető leghamarabb meg kell tisztítani az eszközt a durva szennyeződéstől, egyszer használatos eldobható törlőkendő vagy papírtörlő használatával.
- Az eszközt nedvesen kell tartani, hogy megelőzzük a szennyeződés rászáradását.

VIGYÁZAT: Ne áztassa az eszközöket klórt vagy kloridokat tartalmazó oldatokban, mert ezek az eszköz korrózióját vagy károsodását okozhatják.

VIGYÁZAT: Egyszer használatos eszközöket nem szabad újrafeldolgozni.

Izolálás és szállítás

- Az eszközöket a lehető leghamarabb újra fel kell dolgozni.
- Az eszközöket megfelelő tartályba kell helyezni, hogy megelőzzük a személyzetnek az eszközök dekontaminációs területre történő átszállításakor való megfertőződését.

Előkészület a dekontaminációra és a tisztításra

Be kell tartani az intézmény rendelkezéseinek megfelelő általános óvintézkedéseket, beleértve a megfelelő személyi védőfelszerelések (kesztyű, arcvédő maszk, kötény stb.) viselését.

Automatikus tisztítás és termikus fertőtlenítés

VIGYÁZAT: Ne kezelje a mikrosebészeti eszközöket automatizált mosóban, kivéve ha az rendelkezik kímélő kezelési programmal.

1. Kövesse a mosó gyártójának utasításait.
2. Kizárólag semleges pH-jú tisztítóoldatokat használjon.
3. Ha az eszköz erősen szennyezett, szükség lehet semleges pH-jú tisztítóoldattal végzett manuális előtisztításra.
4. Ellenőrizze, hogy minden pánttal rendelkező eszköz nyitva van, és a lumennel rendelkező eszközökből hatékonyan leereszthető a folyadék. Ahol a mosónak vannak a lumenadapterekhez kialakított tartozékai, ezeket kell alkalmazni a lumennel rendelkező eszközöknél.
5. Helyezze az eszközöket alkalmas tartókba oly módon, hogy ne legyenek kitéve túlzott mozgásnak, illetve ne érintkezzenek más eszközökkel.
6. Az eszközt az alábbiakban felsorolt feltételek szerint kezelje. A tisztítási idők és körülmények az eszköz szennyezettségi fokának megfelelően módosíthatók. Az alábbi körülmények validálása pH-semleges mosószer (Getinge Neutrawash) használatával és erős szerves szennyeződés mellett történt (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Fázis	Idő	Hőmérséklet
Előmosás	3 perc	30°C (86°F)
Mosás[1]	10 perc	40°C (104°F)
Mosás[1]	10 perc	30°C (86°F)
Öblítés	3 perc	30°C (86°F)
Meleg utolsó öblítés	50 perc 80°C-on (176°F) vagy 10 perc 90°C-on (194°F)[2]	
Szárítás	Megfigyelés alapján – ne lépje túl a 110°C-ot (230°F)[3]	

[1]pH-semleges mosószer: A koncentrációt a mosószer gyártójának a vízminőségre és az eszköz szennyezettségének mértékére vonatkozó utasításai szerint állítsa be.

[2]Minimális expozíciós feltételek termikus fertőtlenítés esetén.

[3]Mivel a tisztítás gyakran vegyes eszközökkel történik, a szárítás hatékonysága az alkalmazott berendezéstől illetve a feldolgozott eszközök fajtájától és mennyiségétől függ. Ezért a szárítási paramétereket megfigyeléssel kell meghatározni.

7. A folyamat végén gondosan ellenőrizze az eszköz tisztaságát, valamint azt, hogy nincsenek-e rajta sérülés jelei, és megfelelően működik-e. Ha a feldolgozás után látható szennyeződés marad az eszközön, újból fel kell dolgozni, vagy manuálisan kell megtisztítani.

Manuális tisztítás

1. Amennyire lehet, szerelje szét az eszközt, majd vizsgálja meg, van-e rajta sérülés vagy korrózió.
2. Végezzen előöblítést az eszközön oly módon, hogy folyó, hideg víz alá tartja legalább 30 másodpercig, és forgatja, hogy annak minden felületét és üregét érje a folyó víz. Az eszköz méretétől és szennyeződésének mértékétől függően további öblítésre is szükség lehet.
3. Helyezze az eszközt egy frissen készített, semleges pH-jú tisztítóoldattal megtöltött, alkalmas tiszta tálba, a tisztítóoldatot pedig az oldat gyártójának utasításai szerint készítse el. Kizárólag olyan tisztítóoldatokat használjon, amelyeknek címkéjén feltüntették, hogy orvosi eszközökhöz vagy sebészeti eszközökhöz használhatók. Figyeljen arra, hogy az eszköz teljesen bemerüljön a tisztítóoldatba. Az alábbi körülmények validálása pH-semleges mosószer (Steris ProKlenz NpH) használatával és erős szerves szennyeződés mellett történt (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Miközben legalább 5 percig a tisztítóoldatba merítve tartja az eszközt, puha tisztítókefével finoman tisztítsa meg annak összes felszínét. Addig tisztítsa az eszközt, amíg minden látható szennyeződést el nem távolított.
5. Öblítse le az eszközt oly módon, hogy folyó, hideg víz alá tartja legalább 30 másodpercig, és forgatja, hogy annak minden felületét és üregét érje a folyó víz. Az eszköz méretétől és a szennyeződés mennyiségétől függően további öblítésre is szükség lehet.
6. Helyezze az eszközt frissen készített, semleges pH-jú tisztítóoldattal feltöltött ultrahangos fürdőbe, és 5 percig kezelje ultrahanggal. Kizárólag olyan tisztítóoldatokat használjon, amelyeknek címkéjén feltüntették, hogy orvosi eszközökhöz vagy sebészeti eszközökhöz használhatók. Figyeljen arra, hogy az eszköz teljesen bemerüljön a tisztítóoldatba. Ne töltse túl az ultrahangos fürdőt, és ne engedje, hogy a tisztítás során az eszközök egymással érintkezzenek. Különböző fémeket ne kezeljen együtt ugyanabban az ultrahangos tisztítási ciklusban.

VIGYÁZAT: Ne kezelje az árammal működő eszközöket ultrahangos tisztítóberendezésben.

7. A tisztítóoldatot még azelőtt cserélni kell, mielőtt láthatóan szennyezetté válik. Az ultrahangos fürdőt minden nap, amikor használatban van, le kell engedni és ki kell tisztítani, illetve látható szennyeződés esetén gyakrabban. Az ultrahangos fürdő tisztításakor és leengedésekor kövesse a gyártó utasításait.
8. Ha az eszközön marad látható szennyeződés, szükség szerint ismételje meg a 4–6. lépéseket.
9. Öblítse le az eszközt oly módon, hogy folyó, meleg (27°-tól 44°C-ig / 80°-tól 111°F-ig) víz alá tartja legalább 30 másodpercig, és forgatja, hogy annak minden felületét és üregét érje a folyó víz. Az eszköz méretétől függően további öblítésre is szükség lehet.
10. A lumeneket 50 cc meleg, desztillált vagy ioncserélt vízzel megtöltött fecskendővel kell átöblíteni, zárócsap alkalmazásával, a következő módon:
    a. Helyezze a fecskendő csúcsát a meleg (30°-tól 40°C-ig / 86°-tól 104°F-ig) desztillált vagy ioncserélt vizet tartalmazó főzőpohárba, és szívja fel a folyadékot az 50 cc jelzésig.
    b. Csatlakoztassa a fecskendő végét a zárócsap középső összekötőjéhez.
    c. Forgassa a zárócsap fogantyúját a külső menetes Luer-csatlakozóhoz (öblítés) vagy a belső menetes Luer-csatlakozóhoz (aspiráció), hogy a folyadék a megfelelő Luer-csatlakozó felé áramolhasson.
    d. Csatlakoztassa a zárócsapot az eszköz megfelelő Luer-csatlakozójához.
    e. A megfelelő ártalmatlanításhoz a fecskendő dugattyúját a fecskendő dugattyúját nyomja át a folyadékot a lumenen keresztül egy másik főzőpohárba. Ne szívja vissza az öblítőfolyadékot a lumenen keresztül. Válassza le a fecskendőt. Csatlakoztassa le az eszközről a fecskendőt/zárócsapot.
    f. Minden lumen esetén legalább háromszor ismételje meg az a–e. lépéseket.
    g. Töltse meg a fecskendőt 50 cc levegővel, illessze vissza a zárócsapra, majd a fecskendő dugattyúját gyakorolt nyomással mindegyik lumenen nyomjon át levegőt. Csatlakoztassa le az eszközről a fecskendőt/zárócsapot.
    MEGJEGYZÉS: A CX7120 általános karbantartó csomag az eszköz lumeneinek megtisztításához alkalmas fecskendőt és zárócsapot tartalmaz.
11. Merítse az eszközt friss ioncserélt vagy desztillált vizet tartalmazó tiszta tálba, és legalább három percig áztassa abban.
12. Merítse az eszközt egy másik, friss ioncserélt vagy desztillált vizet tartalmazó tiszta tálba és legalább három percig áztassa abban is.
13. Steril, desztillált vagy ioncserélt vízzel végezze el az eszköz utolsó öblítését legalább 30 másodpercig úgy, hogy az eszközt forgatja, hogy annak minden felületét és üregét érje a folyó víz.

Fertőtlenítés

Mivel fennáll annak a lehetősége, hogy az eszközön vegyszermaradványok maradnak, ami mellékhatásokat okozhat, a Bausch + Lomb vállalat nem javasolja az eszközökön folyékony vegyi fertőtlenítőszerek vagy sterilizálószerek alkalmazását. Lásd fent az „Automatikus tisztítás és termikus fertőtlenítés" című részben az eszközök termikus fertőtlenítési eljárásait automata mosóban/fertőtlenítőben.

Szárítás

Gondosan szárítsa meg az eszközt szöszmentes sebészi törlővel, vagy fújja az eszközt finomszűrt sűrített levegővel szárazra.

Karbantartás, átvizsgálás és tesztelés

A tisztítás után vizsgálja meg az eszközt, és ellenőrizze, hogy minden látható szennyeződést eltávolított-e, és hogy az eszköz rendeltetésszerűen működik-e.

Csomagolás

Csomagolja be az eszközt egy alkalmas sterilizálótasakba, steril takarókendőbe vagy tálcába.

Sterilizálás

Amennyiben az adott eszközhöz mellékelt használati utasítás másképpen nem rendelkezik, az eszközök és eszköztálcák a következő nedves hő- (gőz-) sterilizálási módszerekkel sterilizálhatók:

- Magas hőmérsékletű elővákuumos autoklávozás: 132°C (270°F) 4 percig; becsomagolva.
- Standard gravitációs autoklávozás: 121°C (250°F) 30 percig; becsomagolva.
- Nagy sebességű (gyors) autoklávozás: 132°C (270°F) 10 percig; csomagolatlanul, de letakarva.

VIGYÁZAT: A becsomagolt műszertálcán feldolgozott eszközöket úgy kell a műszertálcán elhelyezni, hogy a gőz az eszköz minden felületét érje. Tilos az eszközöket egymásra halmozni, mert az akadályozhatja a gőz bejutását, és a pára elvezetését. Tilos a tálcát túlzottan megpakolni. Az erősen megpakolt műszertálcákat magas hőmérsékletű, elővákuumos eljárással kell gőzsterilizálni.

VIGYÁZAT: A gyors (azonnali felhasználást lehetővé tevő gőz) sterilizálási kezelést csak sürgősségi újrafeldolgozásra szabad fenntartani, és nem szabad az eszköz rutin feldolgozásának céljára alkalmazni. A gyorssterilizálással feldolgozott eszközöket külön-külön vagy kifejezetten gyorssterilizálásra tervezett tálcákon kell feldolgozni. A gyorssterilizált tételeket azonnal fel kell használni; azokat nem szabad későbbi felhasználásra tárolni. A gyorssterilizálás alkalmazására vonatkozó korlátozások tekintetében lásd az ANSI/AAMI ST79 szabvány aktuális felülvizsgálatát, illetve az adott intézeti rendelkezéseket.

VIGYÁZAT: Egyszer használatos eszközöket nem szabad újrafeldolgozni.

VIGYÁZAT: Az eszközt és/vagy a műszertálcát teljes sterilizálási szárítási ciklussal kell kezelni, mert az autoklávokból rajtuk maradó nedvesség elősegítheti a foltosodást, az elszíneződést és a rozsdásodást.

VIGYÁZAT: Bár az eszközöket 121°C-os gravitációs, 30 perces teljes ciklusra validálták, a felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy sterilizáló tálca használata esetén ne pakolja túl az eszközökkel, mert az egyenetlen szárítási időt eredményezhet.

VIGYÁZAT: A merev eszközhegyvédőket legfeljebb ötször (5) szabad sterilizálni. A szilikon csővégvédőket soha nem szabad sterilizálni.

VIGYÁZAT: A szilikon ballonokat csak elővákuumos körülmények között szabad sterilizálni.

Tárolás

A sterilizálási folyamatot követően a becsomagolt eszközök tiszta, szélsőséges hőmérséklettől és páratartalomtól mentes területen tárolhatók, az intézmény rendelkezéseinek megfelelően.

KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

- Az eszközök újrafeldolgozására, valamint a gyémántkések és az egyéb speciális eszközök újrafeldolgozására vonatkozó további információkat lásd itt: http://www.storzeye.com/instrument-care
- Az elektromos árammal működő eszközök tisztítására vonatkozó információkat nézze át az eszközök használati útmutatójában.
- A szemészeti eszközök újrafeldolgozására vonatkozó további információkat lásd itt:
  - 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 szabvány aktuális felülvizsgálata, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

is

LEIÐBEININGAR UM ENDURVINNSLU

ALMENNAR ATHUGASEMDIR

Eftirfarandi leiðbeiningar hafa verið staðfestar af Bausch + Lomb sem GILDAR til notkunar við undirbúning á endurnýtingu lækningatækja. Samt sem áður er það á ábyrgð stjórnandans að tryggja að vinnslan fari fram með búnaði, efnum og starfsfólki starfsstöðvarinnar til að ná fram tilætluðum árangri. Þetta krefst fullgildingar og reglubundins eftirlits með ferlinu. Á sama hátt skal meta öll frávik stjórnandans frá leiðbeiningunum m.t.t. skilvirkni og hugsanlegra skaðlegra afleiðinga. Tilgreina þarf fullgildingu allra hreinsunar- og sæfingarferla. Verkun þeirra veltur á mörgum þáttum og eingöngu er hægt að veita almennar leiðbeiningar um rétta hreinsun og sæfingu á tækjum.

Vörur koma ósæfðar frá Bausch + Lomb nema annað sé tekið fram, og ekki má taka þær í notkun fyrr en þær hafa verið hreinsaðar, sótthreinsaðar og sæfðar.

Þessar leiðbeiningar eru eingöngu ætlaðar til notkunar af einstaklingum með nauðsynlega þekkingu og þjálfun.

Búnaður til hreinsunar og sótthreinsunar skal vera gildur og fullgiltur til að tryggja að hann henti fyrirhuguðum tilgangi.

VARNAÐARORÐ

- Ekki má leggja áhöld í bleyti í lausnir sem innihalda klór eða klóríð þar sem þær geta valdið tæringu og skemmt áhaldið.
- Ekki setja smásjárskurðáhöld í sjálfvirka þvottavél nema hún hafi hringrás fyrir viðkvæma hluti.
- Ekki meðhöndla aflknúin áhöld í úthljóðshreinsi.
- Ekki meðhöndla einnota áhöld.
- Leiftursæfing (flash sterilization) má eingöngu nota við endurvinnslu í neyðartilvikum og hana má ekki nota við venjubundna sæfingu áhaldsins. Eftirfarandi áhöld sem hlotið hafa leiftursæfingu skal nota strax og ekki geyma til síðari notkunar. Sjá ANSI/AAMI ST79, núgildandi endurskoðun, og reglur viðkomandi stofnunar varðandi takmarkanir á notkun leiftursæfingar.
- Veita þarf löngum, mjóum holpípum og grunnum holum sérstaka athygli við hreinsun.
- Ekki má nota þessa aðferð fyrir demantshnífa.

TAKMARKANIR Á ENDURVINNSLU

Endurvinnsla samkvæmt leiðbeiningunum hér að neðan ætti ekki að hafa neikvæð áhrif á virkni áhaldanna. Nýtingartími áhaldsins ræðst af sliti og skemmdum við notkun.

LEIÐBEININGAR

Notkunarstaður

- Eftir notkun skal hreinsa sýnileg óhreinindi af áhaldinu með einnota klút/pappírsþurrku eins fljótt og auðið er.
- Halda skal áhaldinu röku til að koma í veg fyrir að óhreinindi þorni á því.

VIÐVÖRUN: Ekki leggja áhöld í bleyti í lausnir sem innihalda klór eða klóríð, þar sem þær geta valdið tæringu og skemmt áhaldið.

VIÐVÖRUN: Ekki skal endurvinna einnota áhöld.

Geymsla og flutningur

- Endurvinna skal áhöldin eins fljótt og auðið er.
- Áhöldin skulu sett í viðeigandi ílát til að vernda starfsfólk gegn mengun við flutning á afmengunarsvæðið.

Undirbúningur fyrir afmengun og hreinsun

Fylgja skal almennum varúðarráðstöfunum, þ.m.t. hvað varðar notkun á viðeigandi persónuhlífum (hönskum, andlitshlíf, svuntu o.s.frv.) samkvæmt reglum stofnunarinnar.

Sjálfvirk hreinsun og hitasótthreinsun

VIÐVÖRUN: Ekki setja smásjárskurðáhöld í sjálfvirka þvottavél nema hún hafi hringrás fyrir viðkvæma hluti.

1. Fylgið leiðbeiningum frá framleiðanda þvottavélarinnar.
2. Notið aðeins hreinsilausnir með hlutlausu sýrustigi.
3. Ef mikil óhreinindi eru sýnileg á áhaldinu, gæti verið nauðsynlegt að hreinsa það handvirkt með hreinsilausn með hlutlausu sýrustigi.
4. Tryggið að öll áhöld með hengjum séu opin og að öll áhöld með holrými geti tæmst að fullu. Ef þvottavélin inniheldur tengi fyrir holrými, skal nota þau fyrir áhöld með holrými.
5. Setjið áhöldin í viðeigandi ílát til að tryggja að þau færist ekki of mikið til eða snerti önnur áhöld.
6. Þvoið áhöldin samkvæmt skilyrðunum sem tilgreind eru hér fyrir neðan. Hægt er að stilla hreinsunartíma og -aðstæður samkvæmt magni óhreininda á áhaldinu. Eftirfarandi aðstæður voru fullgiltar með notkun á þvottaefni með hlutlausu sýrustigi (Getinge Neutrawash) og með kraftmikilli lífrænni óhreinindablöndu (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Fasi	Tími	Hitastig
Forþvottur	3 mínútur	30°C (86°F)
Þvottur[1]	10 mínútur	40°C (104°F)
Þvottur[1]	10 mínútur	30°C (86°F)
Skolun	3 mínútur	30°C (86°F)
Upphituð lokaskolun	50 mínútur við 80°C (176°F) eða 10 mínútur við 90°C (194°F)[2]	
Þurrkun	Samkvæmt athugun - Ekki má fara yfir 110°C (230°F)[3]	

[1]Þvottaefni með hlutlaust sýrustig: Stillið styrk samkvæmt leiðbeiningum frá framleiðanda þvottaefnisins varðandi vatnsgæði og umfang óhreininda á áhaldinu.

[2]Skilyrði fyrir lágmarksútsetningu fyrir hitasótthreinsun.

[3]Þar sem þvottur felur oft í sér blöndun mismunandi áhalda, er árangur af þurrkun mismunandi eftir hvaða búnað á að nota og eðli og umfangi þess sem er unnið með. Þess vegna þarf að ákvarða þurrkunarbreytur samkvæmt athugun.

7. Eftir þvott þarf að skoða áhaldið vandlega með tilliti til hreinleika, vísbendinga um skemmdir og til að staðfesta rétta virkni. Ef sýnileg óhreinindi hafa orðið eftir á áhaldinu eftir þvott, skal endurvinna það eða hreinsa það handvirkt.

Handvirk hreinsun

1. Takið áhaldið í sundur eftir því sem við á og skoðið það með tilliti til skemmda eða tæringar.
2. Forskolið áhaldið með því að halda því undir köldu rennandi vatni í að minnsta kosti 30 sekúndur, snúið áhaldinu til þess að rennandi vatn nái til allra flata og holrýma. Nauðsynlegt gæti verið að skola áhaldið á ný, allt eftir magni og umfangi óhreininda á áhaldinu.
3. Setjið áhaldið í viðeigandi hreina skál með ferskri hreinsilausn með hlutlausu sýrustigi sem er útbúin samkvæmt leiðbeiningum frá framleiðanda lausnarinnar. Notið aðeins hreinsilausnir sem eru merktar til notkunar með lækningatækjum eða skurðáhöldum. Tryggið að áhaldið sé alveg á kafi í hreinsilausninni. Eftirfarandi aðstæður voru fullgiltar með því að nota þvottaefni með hlutlausu sýrustigi (Steris ProKlenz NpH) og verulegt magn af lífrænum óhreinindum (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Notið mjúkan hreinsibursta, skrúbbið varlega alla fleti áhaldsins á meðan áhaldinu er haldið á kafi í hreinsilausninni í að minnsta kosti 5 mínútur. Hreinsið áhaldið þar til öll sýnileg óhreinindi hafa verið fjarlægð.
5. Skolið áhaldið með því að halda því undir köldu rennandi vatni í að minnsta kosti 30 sekúndur, snúið áhaldinu til þess að láta vatn renna um alla fleti og holrými. Nauðsynlegt getur verið að skola áhaldið á ný, allt eftir stærð áhaldsins og magni óhreininda.
6. Leggið áhaldið í úthljóðsbað með ferskri hreinsilausn með hlutlausu sýrustigi og látið það virka í 5 mínútur. Notið aðeins hreinsilausnir sem eru merktar til notkunar með lækningatækjum eða skurðáhöldum. Tryggið að áhaldið sé alveg á kafi í hreinsilausninni. Ekki offlaða úthljóðsbaðið og ekki leyfa áhöldunum að snerta hvert annað meðan á hreinsun stendur. Ekki meðhöndla ólíka málma með sömu úthljóðshringrásinni.

VIÐVÖRUN: Ekki meðhöndla aflknúin áhöld í úthljóðshreinsi.

7. Skipta skal um hreinsilausnina áður en hún verður sýnilega óhrein. Tæma skal og hreinsa úthljóðsbaðið á hverjum degi sem það er notkun eða oftar ef sýnileg óhreinindi eru greinileg. Fylgið leiðbeiningum framleiðanda um hreinsun og tæmingu á úthljóðsbaðinu.
8. Endurtakið skref 4-6 eftir þörfum ef sýnileg óhreinindi eru eftir á áhaldinu.
9. Skolið áhaldið með því að halda því undir volgu (27° til 44°C/80° til 111°F) rennandi vatni í að minnsta kosti 30 sekúndur, snúið áhaldinu til þess að láta vatn renna um alla fleti og holrými. Nauðsynlegt getur verið að skola áhaldið á ný, allt eftir stærð áhaldsins.
10. Skola skal holrýmin með sprautu sem er fyllt með 50cc af volgu eimuðu eða afjónuðu vatni með því að nota krana sem hér segir:
    a. Komið stút sprautunnar fyrir í bikar með heitu (30° til 40°C/86° til 104°F) eimuðu eða afjónuðu vatni og fyllið það 50cc merkinu.
    b. Tengið enda sprautunnar við miðju kranatengisins.
    c. Snúið stöng kranans að karl luer-tenginu (skolun) eða að kven luer-tenginu (aðsog) til að leyfa vökvanum að flæða að viðeigandi luer-tengi.
    d. Tengið krannann við viðeigandi luer-tengi á áhaldinu.
    e. Ýtið á sprautustimpilinn til að þrýsta vökva í gegnum holrýmið og í annan bikar til viðeigandi förgunar. Ekki draga skolvökva aftur upp í gegnum holrýmið. Aftengið sprautuna. Aftengið sprautuna/krannann frá áhaldinu.
    f. Endurtakið skref a-e a.m.k. þrisvar sinnum, fyrir hvert holrými.
    g. Fyllið sprautuna með 50cc af lofti, festið kranann aftur á og ýtið á stimpilinn til að þrýsta lofti í gegnum hvert holrými. Aftengið sprautuna/krannann frá áhaldinu.
    ATHUGIÐ: CX7120 alhliða viðhaldssettið inniheldur sprautu og krana sem henta til hreinsunar á holrýmum áhalda.
11. Dýfið áhaldinu ofan í hreina skál með fersku, afjónuðu eða eimuðu vatni og látið áhaldið liggja í bleyti í að minnsta kosti þrjár mínútur.
12. Dýfið áhaldinu í aðra hreina skál sem inniheldur ferskt afjónað eða eimað vatn og látið liggja í bleyti í að minnsta kosti þrjár mínútur.
13. Framkvæmið lokaskolun á áhaldinu með dauðhreinsuðu eimuðu eða afjónuðu vatni í a.m.k. 30 sekúndur, snúið áhaldinu til þess að láta vatn renna um alla fleti og holrými.

Sótthreinsun

Vegna hættunnar á því að efnaleifar verði eftir á áhaldinu og valdi aukaverkunum, mælir Bausch + Lomb ekki með því að nota fljótandi kemísk sótthreinsiefni eða dauðhreinsunarefni með áhöldum. Sjá Sjálfvirk hreinsun og hitasótthreinsun hér fyrir ofan varðandi verklagsreglur fyrir hitasótthreinsun áhalda í sjálfvirkri þvottavél/sótthreinsunarvél.

Þurrkun

Þurrkið áhaldið varlega með lólausri skurðþurrku eða blásið áhaldið þurrt með örsíuðu þrýstilofti.

Viðhald, skoðun og prófun

Eftir hreinsun skal skoða áhaldið til að tryggja að öll sýnileg óhreinindi hafi verið fjarlægð og að áhaldið virki eins og til er ætlast.

Pökkun

Pakkið áhaldinu í viðeigandi sæfingarpoka, dauðhreinsunarumbúðir eða -bakka.

Sæfing

Sæfa má áhöld og áhaldabakka með eftirfarandi aðferðum til sæfingar með rökum hita (gufu) nema annað sé tekið fram í notkunarleiðbeiningum sem fylgir tiltekna áhaldinu:

- Forlofttæmis háhitagufusæfir: 132°C (270°F) í 4 mínútur; pakkað.
- Hefðbundinn þyngdaraflsgufusæfir: 121°C (250°F) í 30 mínútur; pakkað.
- Háhraða (leiftur) gufusæfir: 132°C (270°F) í 10 mínútur; ópakkað en hulið.

VIÐVÖRUN: Setja skal áhöld sem eru meðhöndluð í pökkuðum áhaldabakka í bakkann á þann hátt að gufa komist í snertingu við alla fleti áhaldsins. Ekki stafla áhöldum ofan á hvert annað þar sem það getur hindrað gufugegnflæði og fráennsli þéttivatns. Ekki offlaða bakkann. Meðhöndla skal áhaldabakka með forlofttæmis háhitagufusæfingu.

VIÐVÖRUN: Aðeins skal nota leiftursæfingu (hraða gufusæfingu) við endurvinnslu í neyðartilvikum og hana skal ekki nota til hefðbundinnar meðhöndlunar áhaldsins. Áhöld sem meðhöndluð eru með leiftursæfingu skal meðhöndla hvert fyrir sig eða í bökkum sem eru sérstaklega hannaðir fyrir leiftursæfingu. Leiftursæfða hluti skal nota strax og ekki geyma til síðari notkunar. Sjá ANSI/AAMI ST79, núgildandi endurskoðun, og reglur viðkomandi stofnunar varðandi takmarkanir á notkun leiftursæfingar.

VIÐVÖRUN: Ekki skal endurvinna einnota áhöld.

VIÐVÖRUN: Meðhöndla skal áhaldið og/eða áhaldabakkann með fullu þurrkunarkerfi þar sem leifar af raka frá gufusæfum getur stuðlað að litun, aflitun og ryði.

VIÐVÖRUN: Þrátt fyrir að áhaldið hafi verið fullgilt fyrir þyngdarafl af tegund 121°C, 30 mínútna fulla hringrás, verður notandinn að tryggja að við notkun á sæfingarbakka sé hann ekki ofhlaðinn sem gæti valdið ójöfnum þurrkunartímum.

VIÐVÖRUN: Aðeins má sæfa hlífar á odda stífra áhalda í að hámarki fimm (5) skipti. Aldrei má sæfa hlífar á enda sílikonslanga.

VIÐVÖRUN: Sílikonbelgi á aðeins að sæfa við forlofttæmisaðstæður.

Geymsla

Eftir sæfinguna skal geyma pökkuð áhöld á hreinum stað þar sem ekki er of hátt og of lágt hita- og rakastig, í samræmi við reglur stofnunarinnar.

VIÐBÓTARUPPLÝSINGAR

- Fyrir frekari upplýsingar um endurvinnslu á áhöldum og upplýsingar um endurvinnslu á demantshnífum og öðrum sértækum áhöldum, sjá http://www.storzeye.com/instrument-care
- Fyrir upplýsingar um hreinsun á rafknúnum áhöldum, sjá notendahandbók fyrir áhaldið.
- Fyrir frekari upplýsingar um endurvinnslu á augnáhöldum, sjá:
  - 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, núgildandi endurskoðun, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

it

ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO

COMMENTI GENERALI

Le seguenti istruzioni sono state convalidate da Bausch + Lomb come IDONEE alla preparazione di un dispositivo medico per il riutilizzo. Rimane responsabilità dell'operatore assicurare che la procedura venga eseguita con le apparecchiature, i materiali e il personale della struttura idonei per ottenere i risultati desiderati. È dunque necessario convalidare e monitorare periodicamente il processo. Allo stesso modo, l'eventuale scostamento dell'operatore dalle istruzioni fornite deve essere accuratamente valutato in termini di efficacia e di potenziali effetti indesiderati. Tutti i processi di pulizia e sterilizzazione devono essere convalidati nel luogo di utilizzo. L'efficacia dei processi dipende da diversi fattori ed è possibile solamente fornire delle linee guida generali sull'adeguata pulizia e sterilizzazione dei dispositivi.

I prodotti, salvo quando diversamente specificato, sono forniti da Bausch + Lomb in forma non sterile e non possono essere utilizzati prima di essere puliti, disinfettati e sterilizzati.

Le presenti istruzioni sono rivolte a soggetti con adeguate conoscenze e formazione.

I dispositivi di pulizia e disinfezione devono essere qualificati e convalidati per assicurarne l'adeguatezza all'uso indicato.

AVVERTENZE

- Non immergere gli strumenti in soluzioni contenenti cloro o cloruri, perché questi potrebbero corroderli e danneggiarli.
- Non trattare gli strumenti microchirurgici in dispositivi automatici per il lavaggio, a meno che non dispongano di un ciclo delicato.
- Non sottoporre gli strumenti elettrici a lavaggio a ultrasuoni.
- Non trattare gli strumenti monouso.
- La sterilizzazione con ciclo flash deve essere usata solo per ritrattamenti d'emergenza e non per la sterilizzazione ordinaria degli strumenti. Gli oggetti sottoposti a sterilizzazione flash devono essere usati immediatamente e non essere conservati per essere utilizzati successivamente. Vedere ANSI/AAMI ST79, versione attuale, e le politiche del proprio istituto per le restrizioni relative all'uso della sterilizzazione rapida.
- Le cannulazioni lunghe e strette e i fori ciechi richiedono particolare attenzione nella fase di pulizia.
- Non utilizzare questa procedura per i bisturi diamantati.

LIMITAZIONI SUL RITRATTAMENTO

Il ritrattamento eseguito secondo le istruzioni sotto riportate non dovrebbe avere effetti indesiderati sulla funzionalità degli strumenti. La durata degli strumenti dipende dall'usura e dal deterioramento derivanti dall'utilizzo.

ISTRUZIONI

Luogo di utilizzo

- Una volta utilizzato, lo strumento deve essere pulito il prima possibile con un panno usa e getta o della carta.
- Lo strumento deve rimanere umido per evitare che lo sporco possa seccarsi.

AVVERTENZA: Non immergere gli strumenti in soluzioni contenenti cloro o cloruri, perché questi potrebbero corroderli e danneggiarli.

AVVERTENZA: Gli strumenti monouso non devono essere ritrattati.

Contenimento e trasporto

- Gli strumenti devono essere ritrattati appena possibile.
- Gli strumenti devono essere posti in un contenitore adatto ad evitare la contaminazione del personale durante il trasporto nell'area di decontaminazione.

Preparazione per decontaminazione e pulizia

È necessario usare delle precauzioni generali, come indossare indumenti protettivi (guanti, visiera, grembiule, ecc.), secondo le linee guida del proprio istituto.

Pulizia automatica e disinfezione termica

AVVERTENZA: Non trattare gli strumenti microchirurgici in dispositivi automatici per il lavaggio, a meno che non dispongano di un ciclo delicato.

1. Attenersi alle istruzioni fornite dal produttore del dispositivo di lavaggio.
2. Utilizzare esclusivamente soluzioni detergenti a pH neutro.
3. Se lo strumento è molto sporco può essere necessario un pre-lavaggio manuale con una soluzione detergente a pH neutro.
4. Assicurarsi che gli strumenti a cerniera siano aperti e che gli strumenti con lumi possano asciugarsi correttamente. Laddove i dispositivi di lavaggio dispongano di processi specifici per gli adattatori dei lumi, applicarli per la pulizia degli strumenti con lumi.
5. Posizionare gli strumenti in apposite custodie in modo che non siano sottoposti a eccessive sollecitazioni o entrino in contatto con altri strumenti.
6. Trattare gli strumenti in base alle indicazioni di seguito riportate. I tempi e le condizioni di pulitura possono variare in base alla quantità di sporco presente sullo strumento. Le seguenti condizioni sono state convalidate con l'uso di un detergente a pH neutro (Getinge Neutrawash) in presenza di una notevole quantità di residui organici (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4): 324-331).

Fase	Durata	Temperatura
Pre-lavaggio	3 minuti	30 °C (86 °F)
Lavaggio[1]	10 minuti	40 °C (104 °F)
Lavaggio[1]	10 minuti	30 °C (86 °F)
Risciacquo	3 minuti	30 °C (86 °F)
Risciacquo finale a caldo	50 minuti a 80 °C (176 °F) o 10 minuti a 90 °C (194 °F)[2]	
Asciugatura	Per osservazione: non superare i 110 °C (230 °F)[3]	

[1]Detergente a pH neutro: Regolare la concentrazione del detergente secondo le indicazioni rilasciate dal produttore, in base alla qualità dell'acqua e al livello di contaminazione degli strumenti.

[2]Condizioni di esposizione minime per la disinfezione termica.

[3]Spesso le procedure di pulizia implicano carichi di strumenti misti; pertanto, l'efficacia della fase di asciugatura dipende dal dispositivo e dalla natura e dal volume del carico trattato. I parametri di asciugatura devono quindi essere stabiliti in base all'osservazione.

7. Dopo il trattamento, controllare accuratamente che gli strumenti siano puliti, non presentino danni e funzionino correttamente. Se dopo il trattamento permangono residui visibili, lo strumento deve essere ritrattato o pulito manualmente.

Pulizia manuale

1. Smontare lo strumento e controllare che non vi siano danni e che non sia corroso.
2. Pre-lavare lo strumento tenendolo sotto un getto di acqua fredda per almeno 30 secondi, ruotandolo in modo da esporre tutte le superfici e cavità al flusso d'acqua. In base alla quantità di sporco presente sullo strumento può essere necessario un ulteriore risciacquo.
3. Posizionare lo strumento in una bacinella pulita con soluzione a pH neutro preparata secondo le istruzioni del produttore. Utilizzare esclusivamente soluzioni detergenti per uso medico o chirurgico. Assicurarsi che lo strumento sia immerso completamente nella soluzione detergente. Le seguenti indicazioni sono state convalidate con l'uso di un detergente a pH neutro (Steris ProKlenz NpH) in presenza di una notevole quantità di residui organici (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Con uno spazzolino morbido spazzolare dolcemente tutte le superfici dello strumento tenendolo immerso nella soluzione detergente per almeno 5 minuti. Continuare fino a rimuovere tutti i residui visibili.
5. Sciacquare lo strumento tenendolo sotto un getto di acqua fredda per almeno 30 secondi, ruotandolo in modo da esporre tutte le superfici e cavità al flusso d'acqua. In base alla grandezza dello strumento e alla quantità di sporco presente può essere necessario un ulteriore risciacquo.
6. Posizionare lo strumento in un bagno a ultrasuoni riempito con nuova soluzione detergente a pH neutro e azionare per 5 minuti. Utilizzare esclusivamente soluzioni detergenti per uso medico o chirurgico. Assicurarsi che lo strumento sia immerso completamente nella soluzione detergente. Non caricare eccessivamente il bagno a ultrasuoni, gli strumenti non devono entrare in contatto tra loro durante il lavaggio. Non trattare metalli diversi nello stesso ciclo di lavaggio a ultrasuoni.

AVVERTENZA: Non sottoporre gli strumenti elettrici a lavaggio a ultrasuoni.

7. La soluzione detergente deve essere sostituita prima che diventi visibilmente sporca. Il bagno a ultrasuoni deve essere svuotato e pulito tutti i giorni in cui viene utilizzato o, in presenza di sporco evidente, anche con maggiore frequenza. Seguire le istruzioni del produttore per la pulizia e l'asciugatura del bagno a ultrasuoni.
8. Ripetere i passaggi 4-6 secondo necessità qualora gli strumenti siano ancora sporchi.
9. Sciacquare lo strumento tenendolo sotto un getto di acqua calda (da 27° a 44 °C/da 80° a 111 °F) per almeno 30 secondi, ruotandolo in modo da esporre tutte le superfici e cavità al flusso d'acqua. In base alla grandezza dello strumento può essere necessario un ulteriore risciacquo.
10. Dopo il risciacquo, i lumi devono essere irrigati con una siringa di 50 cc di acqua distillata o deionizzata calda utilizzando un rubinetto come segue:
    a. Immergere la punta della siringa in un bicchiere di acqua distillata o deionizzata calda (da 30° a 40 °C/da 86° a 104 °F) e riempire la siringa fino al contrassegno di 50 cc.
    b. Collegare l'estremità della siringa al connettore centrale del rubinetto.
    c. Ruotare la leva del rubinetto verso il connettore luer maschio (irrigazione) o il connettore luer femmina (aspirazione) per consentire al liquido di affluire nel connettore luer appropriato.
    d. Collegare il rubinetto al connettore luer appropriato sullo strumento.
    e. Premere lo stantuffo della siringa per spingere il liquido attraverso il lume, raccogliendolo in un altro bicchiere per smaltirlo poi in modo adeguato. Non aspirare nuovamente il liquido di irrigazione nel lume. Staccare la siringa. Staccare la siringa/rubinetto dallo strumento.
    f. Ripetere le operazioni dal punto a. al punto e. almeno tre volte per ciascun lume.
    g. Riempire la siringa con 50 cc d'aria, collegarla nuovamente al rubinetto e premere lo stantuffo in modo che l'aria fuoriesca da ogni lume. Staccare la siringa/rubinetto dallo strumento.
    NOTA: Il kit di manutenzione universale CX7120 contiene una siringa e un rubinetto adatti per la pulizia dei lumi.
11. Immergere lo strumento in una bacinella pulita con acqua deionizzata o distillata pulita e lasciare in immersione per almeno tre minuti.
12. Immergere lo strumento in una seconda bacinella pulita con acqua deionizzata o distillata pulita e lasciare in immersione per almeno tre minuti.
13. Eseguire un risciacquo finale dello strumento con acqua sterile distillata o deionizzata per almeno 30 secondi, ruotandolo per esporre tutte le superfici e cavità al flusso d'acqua.

Disinfezione

Bausch + Lomb sconsiglia l'utilizzo di agenti chimici liquidi per la disinfezione o sterilizzazione poiché potrebbero rimanere residui di tali agenti sullo strumento e causare reazioni indesiderate. Si veda la precedente sezione Pulizia automatica e disinfezione termica per le procedure di disinfezione termica degli strumenti mediante dispositivi di lavaggio/disinfezione automatici.

Asciugatura

Asciugare con cura lo strumento con un panno chirurgico privo di lanugine o con getto d'aria microfiltrata.

Manutenzione, ispezione e test

Dopo il lavaggio controllare che lo strumento sia privo di residui visibili e che funzioni correttamente.

Confezionamento

Imballare lo strumento in una busta di sterilizzazione idonea, in un involucro o in un vassoio della centrale di sterilizzazione.

Sterilizzazione

Salvo quanto diversamente specificato nelle Istruzioni d'uso dello strumento stesso, gli strumenti e i vassoi possono essere sterilizzati con i seguenti metodi di sterilizzazione a calore umido (vapore):

- Autoclave ad alte temperature pre-vuoto: 132 °C (270 °F) per 4 minuti, avvolto.
- Autoclave standard con vapore saturo sotto pressione: 121 °C (250 °F) per 30 minuti, avvolto.
- Autoclave ad alta velocità (Flash): 132 °C (270 °F) per 10 minuti; non avvolto ma coperto.

AVVERTENZA: Gli strumenti trattati in un vassoio per strumenti avvolto devono essere collocati all'interno del vassoio in modo che il vapore possa entrare a contatto con tutte le superfici dello strumento. Non sovrapporre gli strumenti, in quanto ciò potrebbe impedire la penetrazione del vapore e lo scarico della condensa. Non sovraccaricare il vassoio. I vassoi caricati pesantemente di strumenti devono essere trattati con sterilizzazione a vapore pre-vuoto ad alta temperatura.

AVVERTENZA: La sterilizzazione con ciclo flash (vapore a utilizzo immediato) deve essere usata solo per ritrattamenti d'emergenza e non per la sterilizzazione ordinaria degli strumenti. Gli strumenti trattati mediante sterilizzazione flash devono essere trattati singolarmente o in vassoi appositamente progettati per l'uso con la sterilizzazione flash. Gli oggetti sottoposti a sterilizzazione flash devono essere usati immediatamente e non conservati per essere utilizzati successivamente. Vedere ANSI/AAMI ST79, la revisione corrente e le politiche del proprio istituto per le restrizioni relative all'uso della sterilizzazione rapida.

AVVERTENZA: Gli strumenti monouso non devono essere ritrattati.

AVVERTENZA: Lo strumento e/o il vassoio per gli strumenti devono essere trattati con un ciclo completo di asciugatura e sterilizzazione, in quanto l'umidità dell'autoclave potrebbe produrre macchie, scolorimento e ruggine.

AVVERTENZA: Anche se gli strumenti sono stati convalidati per vapore saturo sotto pressione di tipo 121 °C, 30 minuti Ciclo completo, l'utente deve assicurarsi che, se si utilizza un vassoio di sterilizzazione, gli strumenti non vengano sovraccaricati, il che potrebbe causare tempi di asciugatura non uniformi.

AVVERTENZA: Le protezioni rigide per le punte degli strumenti devono essere sterilizzate solo cinque (5) volte o meno. Le protezioni per le punte dei tubi in silicone non devono mai essere sterilizzate.

AVVERTENZA: Le lampadine in silicone devono essere sterilizzate solo in condizioni di pre-vuoto.

Conservazione

Dopo la sterilizzazione, gli strumenti confezionati possono essere riposti in un'area pulita a temperatura e umidità moderate secondo quanto previsto dalle linee guida del proprio istituto.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

- Per ulteriori informazioni sul ritrattamento degli strumenti e informazioni sul ritrattamento di bisturi diamantati e altri strumenti speciali, si veda http://www.storzeye.com/instrument-care
- Per informazioni sulla pulizia di strumenti elettrici consultare il Manuale utente dei singoli strumenti.
- Per ulteriori informazioni sul ritrattamento di strumenti oftalmici si veda:
  - 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, versione attuale, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

ko

재처리 지침

일반 설명

다음 지침은 재사용을 위해 의료기기를 준비하는 데 적절한 것으로 Bausch + Lomb에 의해 검증되었습니다. 병원 내 장비, 재료 및 인력을 사용하여 원하는 결과를 얻도록 처리 절차를 수행하는 것은 처리 담당자의 책임입니다. 이를 위해 프로세스를 검증하고 일상적인 모니터링을 수행해야 합니다. 마찬가지로, 위 지침에서 벗어나는 모든 절차는 그 영향과 잠재적인 유해 결과를 적절히 평가해야 합니다. 모든 세척 및 멸균 절차는 사용 시점에 검증이 필요합니다. 이들 과정의 유효성은 많은 요인의 영향을 받으며 적절한 기구 세척 및 멸균에 관한 일반적인 지침을 제공할 수 있을 뿐입니다.

달리 명시되지 않는 한, 제품은 비멸균 상태로 Bausch + Lomb으로부터 공급되며 세척, 소독 및 멸균 처리하지 않은 채 사용하지 말아야 합니다.

이러한 지침은 필요한 지식을 갖추고 교육을 받은 사람만이 사용해야 합니다.

세척 및 소독 처리 장비는 의도된 목적에 대한 적합성을 보장하도록 자격을 갖추고 검증되어야 합니다.

경고

- 염소나 염화물이 포함된 용액에 기구를 담그지 마십시오. 기구가 부식되거나 손상될 수 있습니다.
- 단시간 사이클이 있는 경우가 아니면 미세 수술 기구를 자동 세척기에서 처리하지 마십시오.
- 전동 기구를 초음파 세척기에서 처리하지 마십시오.
- 일회용 기구는 처리하지 마십시오.
- 순간 멸균 처리는 긴급 재처리용으로만 사용해야 하며 기구의 일상적인 멸균 처리에 사용해서는 안 됩니다. 순간 멸균 품목은 즉시 사용해야 하며 나중에 사용하기 위해 보관해서는 안 됩니다. 순간 멸균 사용에 관한 제한 사항은 ANSI/AAMI ST79, 최신 개정판 및 해당 기관의 정책을 참조하십시오.
- 세척하는 동안 길고 좁은 캐뉼라와 막힌 구멍에 특별한 주의가 필요합니다.
- 다이아몬드 나이프에는 이 절차를 사용하지 마십시오.

재처리 제한 사항

아래 제공된 지침에 따라 재처리해도 기구의 기능에 부정적인 영향을 미치지 않습니다. 기구의 유효 수명은 사용 중 마모 및 손상에 의해 결정됩니다.

지침

사용 지점

- 사용 후에는 가능한 한 빨리 일회용 천/종이 방포를 사용하여 기구에서 과도한 오염물을 세척해야 합니다.
- 오염물이 기구에서 말라버리지 않도록 기구를 촉촉하게 유지해야 합니다.

경고: 염소나 염화물이 포함된 용액에 기구를 담그지 마십시오. 기구가 부식되거나 손상될 수 있습니다.

경고: 일회용 기구는 재처리하면 안 됩니다.

격리 및 운송

- 기구는 가능한 한 빨리 재처리되어야 합니다.
- 기구를 오염 제거 구역으로 운송하는 동안 사람이 오염되는 것을 방지하기 위해 적절한 용기에 넣어야 합니다.

오염 제거 및 세척 준비

해당 기관의 정책에 따라 적절한 개인 보호구(장갑, 안면 보호대, 에이프런 등)의 사용을 포함하여 보편적 예방 조치를 따라야 합니다.

자동 세척 및 열 소독

경고: 단시간 사이클이 있는 경우가 아니면 미세 수술 기구를 자동 세척기에서 처리하지 마십시오.

1. 세척기 제조사의 지침을 따르십시오.
2. 중성 pH 세척액만 사용하십시오.
3. 기구에 눈에 띄는 심한 오염이 있는 경우 중성 pH 세척액을 사용한 사전 손세척이 필요할 수 있습니다.
4. 경첩이 달린 기구가 열려 있으며 내부 공간이 있는 기구가 효과적으로 배출될 수 있는지 확인하십시오. 세척기에 내부 공간 어댑터가 있는 경우 내부 공간 기구에 이를 사용해야 합니다.
5. 기구가 과도하게 움직이거나 다른 기구와 접촉하지 않도록 적절한 캐리어에 기구를 넣으십시오.
6. 아래에 표시된 조건에 따라 기구를 처리하십시오. 세척 시간과 조건은 기구에 존재하는 오염의 양에 따라 조정될 수 있습니다. 다음과 같은 조건은 중성 pH 세제(Getinge Neutrawash)와 엄격한 유기 토양 검사를 사용하여 검증되었습니다(Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

단계	시간	온도
사전 세척	3분	30℃(86℉)
세척[1]	10분	40℃(104℉)
세척[1]	10분	30℃(86℉)
헹굼	3분	30℃(86℉)
온수 최종 헹굼	80℃(176℉)에서 50분 또는 90℃(194℉)에서 10분[2]	
건조	관찰을 통해 – 110℃(230℉)를 초과하지 마십시오.[3]	

[1]중성 pH 세제: 수질 및 기구 오염 정도에 대한 세제 제조사의 지침에 따라 농도를 조정하십시오.

[2]열 소독을 위한 최소 노출 조건.

[3]여러 다양한 기구를 혼합하여 세척하는 일이 자주 있기 때문에 건조 효율은 장비와 처리 중인 세척물의 특성 및 부피에 따라 달라집니다. 따라서 건조 매개변수는 관찰을 통해 결정해야 합니다.

7. 처리 후 기구의 청결도, 손상 흔적, 올바른 작동 여부를 주의 깊게 검사하십시오. 처리 후 기구에 눈에 보이는 오물이 남아 있는 경우 재처리하거나 손으로 세척해야 합니다.

손세척

1. 해당하는 경우 기구를 분해하고 기구에 손상이나 부식이 있는지 검사합니다.
2. 흐르는 찬물에 30초 이상 기구를 미리 적십니다. 이때 흐르는 물에 모든 표면과 공동이 노출되도록 기구를 돌립니다. 기구의 크기와 오염 정도에 따라 추가적인 헹굼이 필요할 수 있습니다.
3. 세척액 제조사의 지침에 따라 새 중성 pH 세척액을 채운 적당한 세척용 대야에 기구를 넣습니다. 의료 기기 또는 수술 기구에 사용하도록 표시된 세척액만 사용하십시오. 기구가 세척액에 완전히 잠기도록 하십시오. 다음과 같은 조건은 중성 pH 세제(Steris ProKlenz NpH)와 엄격한 유기 토양 검사를 사용하여 검증되었습니다(Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. 기구를 세척액에 최소 5분 동안 담가 둔 상태에서 부드러운 세척 브러시로 기구의 모든 표면을 부드럽게 문지릅니다. 눈에 보이는 오염물이 모두 제거될 때까지 기구를 세척하십시오.
5. 흐르는 찬물에 30초 이상 기구를 적십니다. 이때 흐르는 물에 모든 표면과 공동이 노출되도록 기구를 돌립니다. 기구의 크기와 오염의 양에 따라 추가적인 헹굼이 필요할 수 있습니다.
6. 기구를 새 중성 pH 세척액으로 채워진 초음파 수조에 넣고 5분 동안 초음파 처리합니다. 의료 기기 또는 수술 기구에 사용하도록 표시된 세척액만 사용하십시오. 기구가 세척액에 완전히 잠기도록 하십시오. 초음파 수조에 너무 많이 넣지 말고 세척하는 동안 기구가 서로 접촉하지 않도록 하십시오. 동일한 초음파 세척 사이클에서 이종 금속을 처리하지 마십시오.

경고: 전동 기구를 초음파 세척기에서 처리하지 마십시오.

7. 세척액은 눈에 띄게 더러워지기 전에 교체해야 합니다. 초음파 수조는 사용 중에 매일, 눈에 보이는 오염이 분명한 경우에는 더 자주 배수하고 세척해야 합니다. 초음파 수조의 세척 및 배수에 대한 제조사의 지침을 따르십시오.
8. 기구에 눈에 보이는 오염물이 남아 있는 경우 필요에 따라 4-6 단계를 반복합니다.
9. 흐르는 온수(27°부터 44℃까지/80°부터 111°F까지)에 30초 이상 기구를 적십니다. 이때 흐르는 물에 모든 표면과 공동이 노출되도록 기구를 돌립니다. 기구의 크기에 따라 추가적인 헹굼이 필요할 수 있습니다.
10. 다음과 같이 스탑코크를 사용하여 50cc의 따뜻한 증류수 또는 탈이온수를 채운 주사기로 내부 공간을 세척해야 합니다:
    a. 주사기 끝부분을 따뜻한(30°부터 40℃까지/86°부터 104°F까지) 증류수 또는 탈이온수로 채워진 비이커에 넣고 50cc 표시까지 채웁니다.
    b. 주사기 끝부분을 중앙 스탑코크 부품에 연결합니다.
    c. 스탑코크 레버를 수컷 루어 부품(관류) 또는 암컷 루어 부품(흡인) 쪽으로 돌려서 액체가 적합한 루어 부품으로 흐르게 합니다.
    d. 스탑코크를 기구의 적절한 루어 커넥터에 연결합니다.
    e. 주사기 플런저를 눌러 액체가 내부 공간을 통과하여 다른 비이커로 흘러가도록 한 후 적절하게 폐기합니다. 헹굼액이 내부 공간으로 재흡인되지 않도록 하십시오. 주사기를 분리합니다. 기구에서 주사기/스탑코크를 분리합니다.
    f. 각각의 내부 공간에 대해 단계 a-e를 삼회 이상 반복합니다.
    g. 주사기에 50cc의 공기를 채우고 스탑코크를 다시 연결한 후 주사기 플런저를 눌러 내부 공간에서 공기를 빼냅니다. 기구에서 주사기/스탑코크를 분리합니다.
    참고: CX7120 범용 유지 보수 키트에는 기구 내부 공간 세척에 적합한 주사기와 스탑코크가 포함되어 있습니다.
11. 새 탈이온수 또는 증류수가 들어 있는 깨끗한 대야에 기구를 담그고 최소 삼분 동안 기구를 담가둡니다.
12. 새 탈이온수 또는 증류수가 들어 있는 두 번째 깨끗한 대야에 기구를 담그고 최소 삼분 동안 담가둡니다.
13. 멸균 증류수 또는 탈이온수로 최소 30초 동안 기기를 마지막으로 적십니다. 이때 흐르는 물에 모든 표면과 내부 공간이 노출되도록 기구를 돌립니다.

소독

잔류 화학 물질이 기구에 남아 부작용을 일으킬 가능성이 있기 때문에 Bausch + Lomb은 기구에 액체 화학 소독제 또는 살균제를 사용하는 것을 권장하지 않습니다. 자동 세척기/소독기에서 기구를 열 소독하는 절차는 위의 "자동 세척 및 열 소독"을 참조하십시오.

건조

보풀이 없는 수술용 방포로 기구를 조심스럽게 건조시키거나 미세 여과된 압축 공기를 기구에 불어넣습니다.

유지 관리, 검사 및 테스트

세척 후에는 기구를 검사하여 눈에 보이는 모든 오염이 제거되었고 기구가 의도한 대로 작동하는지 확인하십시오.

포장

기구를 적합한 멸균 파우치, 중앙공급실 랩 또는 트레이에 포장합니다.

멸균

특정 기구와 함께 제공된 사용 설명서에 달리 명시되지 않는 한, 기구 및 기구 트레이를 다음과 같은 습열(증기) 멸균 방법으로 멸균할 수 있습니다:

- 사전 진공 고온 가압 멸균기: 감싼 상태로 4분 동안 132℃(270℉).
- 표준 중력 가압 멸균기: 감싼 상태로 30분 동안 121℃(250℉).
- 고속(순간) 가압 멸균기: 감싸지 않고 덮어놓은 상태로 10분 동안 132℃(270℉).

경고: 감싼 상태의 기구 트레이에서 처리된 기구는 증기가 기구의 모든 표면에 닿을 수 있도록 트레이 안에 넣어야 합니다. 증기 침투 및 응축수 배출이 막힐 수 있으므로 기구들을 쌓아놓지 마십시오. 트레이에 너무 많이 놓지 마십시오. 기구 트레이에 너무 많이 적재하면 고온 사전 진공 증기 멸균으로 처리해야 합니다.

경고: 순간(즉시 사용할 수 있는 증기) 멸균 처리는 긴급 재처리용으로만 사용해야 하며 기구의 일상적인 처리에 사용해서는 안 됩니다. 순간 멸균으로 처리된 기구는 개별적으로 처리하거나 순간 멸균에 사용하도록 특별히 설계된 트레이에서 처리해야 합니다. 순간 멸균 품목은 즉시 사용해야 하며 나중에 사용하기 위해 보관해서는 안 됩니다. 순간 멸균 사용에 관한 제한 사항은 ANSI/AAMI ST79, 최신 개정판 및 해당 기관의 정책을 참조하십시오.

경고: 일회용 기구는 재처리하면 안 됩니다.

경고: 오토클레이브의 잔류 수분이 얼룩, 변색 및 녹 발생을 촉진할 수 있으므로 기구 및/또는 기구 트레이는 완전한 멸균 건조 사이클을 통해 처리해야 합니다.

경고: 기구는 타입 121℃ 중력, 30분 전체 사이클에 대해 검증되었지만, 멸균 트레이를 사용하는 경우 기구를 너무 많이 넣지 않도록 사용자가 확인해야 합니다. 이는 균일하지 않은 건조 시간으로 이어질 수 있습니다.

경고: 유연성이 없는 기구 말단부 보호대는 다섯(5)회 이하로 멸균해야 합니다. 실리콘 튜브 말단부 보호대는 멸균해서는 안 됩니다.

경고: 실리콘 전구는 사전 진공 상태에서만 멸균해야 합니다.

보관

멸균 처리 후, 포장된 기구는 해당 기관 정책에 따라 극한 온도 및 습도를 피해 깨끗한 곳에 보관할 수 있습니다.

추가 정보

- 기구 재처리에 관한 추가 정보와 다이아몬드 나이프 및 기타 특수 기구의 재처리에 관한 정보는 http://www.storzeye.com/instrument-care를 참조하십시오.
- 전동 기구 세척에 대한 정보는 기구의 사용 설명서를 참조하십시오.
- 안과용 기구의 재처리에 관한 추가 정보는 다음을 참조하십시오:
  - 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, 최신 개정판, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

lv

ATKĀRTOTAS APSTRĀDES NORĀDĪJUMI

VISPĀRĪGI KOMENTĀRI

Uzņēmums Bausch + Lomb ir apstiprinājis, ka tālāk sniegtie norādījumi ir PIEMĒROTI medicīnisko ierīču sagatavošanai atkārtotai lietošanai. Tāču apstrādes veicējam ir jānodrošina, ka iestādes darbinieki, izmantojot iestādes iekārtas un materiālus, veic apstrādi tādā veidā, lai sasniegtu vēlamos rezultātus. Tam nepieciešama procesa pārbaude un regulāra uzraudzība. Tāpat apstrādes veicējam ir atbilstoši jāizvērtē jebkādas atkāpes no sniegtajiem norādījumiem, novērtējot procedūras efektivitāti un iespējamās nevēlamās sekas. Visi tīrīšanas un sterilizācijas procesi ir jāpārbauda lietošanas vietā. Šo procesu efektivitāte ir atkarīga no daudziem faktoriem, tāpēc ir iespējams sniegt tikai vispārīgus norādījumus par pareizu ierīces tīrīšanu un sterilizāciju.

Ja vien nav norādīts citādi, uzņēmums Bausch + Lomb izstrādājumus piegādā nesterilā stāvoklī, un tos nedrīkst lietot, ja tie nav notīrīti, dezinficēti un sterilizēti.

Šīs norādes ir paredzētas tikai personām ar nepieciešamajām zināšanām un prasmēm.

Tīrīšanas un dezinficēšanas aprīkojumam ir jābūt kvalificētam un validētam, lai nodrošinātu to piemērotību paredzētajam mērķim.

BRĪDINĀJUMI

- Nemērcējiet instrumentus hloru vai hloridus saturošos šķīdumos, jo tie var izraisīt koroziju un sabojāt instrumentu.
- Neapstrādājiet mikroķirurģijas instrumentus automatizētajā mazgāšanas iekārtā, ja vien tai nav saudzīgs režīms.
- Neapstrādājiet mehāniskos instrumentus ultraskaņas tīrītājā.
- Neapstrādājiet vienreizlietojamus instrumentus.
- Tūlītējā sterilizācija jāveic tikai atkārtotai apstrādei ārkārtas gadījumos, un to nedrīkst izmantot instrumenta ikdienas sterilizācijai. Tūlītējā sterilizētie priekšmeti ir jālieto nekavējoties, un tos nedrīkst uzglabāt lietošanai vēlāk. Skatiet Amerikas Nacionālā standartu institūta un Medicīnas instrumentu attīstības asociācijas standarta ST79 aktuālo redakciju un jūsu iestādes noteikumus par tūlītējās sterilizācijas ierobežojumiem.
- Tīrīšanas laikā īpaša uzmanība jāpievērš garām, šaurām kanulēm un necaurejamām atverēm.
- Neizmantojiet šo procedūru dimanta naziem.

ATKĀRTOTAS APSTRĀDES IEROBEŽOJUMI

Ja atkārtotu apstrādi veic saskaņā ar tālāk sniegtajiem norādījumiem, tai nevajadzētu negatīvi ietekmēt instrumentu funkcionalitāti. Instrumenta kalpošanas laiku nosaka nolietojums un bojājumi lietošanas laikā.

NORĀDĪJUMI

Lietošanas vietā

- Pēc lietošanas no instrumenta pēc iespējas ātrāk jānotīra netīrumi, lietojot vienreizlietojamu drānu/salveti.
- Lai novērstu netīrumu izžūšanu uz instrumenta, tas jāsaglabā mitrs.

BRĪDINĀJUMS: nemērcējiet instrumentus hloru vai hloridus saturošos šķīdumos, jo tie var izraisīt koroziju un sabojāt instrumentu.

BRĪDINĀJUMS: vienreizlietojamus instrumentus nedrīkst apstrādāt atkārtoti.

Piesārņojuma ierobežošana un transportēšana

- Instrumenti atkārtoti jāapstrādā pēc iespējas ātrāk.
- Instrumenti jāievieto piemērotā tvertnē, lai transportēšanas laikā uz dekontaminācijas zonu pasargātu personālu no piesārņojuma.

Sagatavošanās dekontaminācijai un tīrīšanai

Jāievēro vispārējie piesardzības pasākumi, tai skaitā jālieto piemēroti individuālie aizsardzības līdzekļi (cimdi, sejas aizsargs, priekšauts utt.) saskaņā ar noteikumiem jūsu iestādē.

Automatizētā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

BRĪDINĀJUMS: neapstrādājiet mikroķirurģijas instrumentus automatizētajā mazgāšanas iekārtā, ja vien tai nav saudzīgs režīms.

1. Ievērojiet mazgāšanas iekārtas ražotāja norādījumus.
2. Izmantojiet tikai tīrīšanas šķīdumus ar neitrālu pH.
3. Ja instruments ir ļoti netīrs, iespējams, iepriekš jāveic manuāla tīrīšana, lietojot tīrīšanas šķīdumu ar neitrālu pH.
4. Pārliecinieties, vai aizveramī instrumenti ir atvērti un no instrumentiem ar lūmenu var efektīvi iztecēt šķidrums. Ja mazgāšanas iekārtai ir savienojumi lūmenu adapteriem, tie jālieto instrumentu ar lūmeniem mazgāšanai.
5. Ievietojiet instrumentus piemērotos turētājos, lai tie pārmērīgi nekustētos un nesaskartos ar citiem instrumentiem.
6. Apstrādājiet instrumentu saskaņā ar tālāk sniegtajām norādēm. Tīrīšanas laikus un režīmu var pielāgot atbilstoši netīrumu daudzumam uz instrumenta. Tālāk norādītie režīmi tika apstiprināti, lietojot mazgāšanas līdzekli ar neitrālu pH (Getinge Neutrawash) un spēcīgu organisko augsnes piesārņojumu (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Fāze	Laiks	Temperatūra
Iepriekšēja mazgāšana	3 minūtes	30 °C (86 °F)
Mazgāšana[1]	10 minūtes	40 °C (104 °F)
Mazgāšana[1]	10 minūtes	30 °C (86 °F)
Skalošana	3 minūtes	30 °C (86 °F)
Pēdējā skalošana augstā temperatūrā	50 minūtes 80 °C (176 °F) vai 10 minūtes 90 °C (194 °F) temperatūrā[2]	
Žāvēšana	Vai instrumenti ir nožuvuši, nosaka vizuāli – nepārsniegt 110 °C (230 °F)[3]	

[1]Mazgāšanas līdzeklis ar neitrālu pH: pielāgojiet koncentrāciju atbilstoši mazgāšanas līdzekļa ražotāja norādījumiem par ūdens kvalitāti un netīrumu daudzumu uz instrumenta.

[2]Minimālie apstrādes apstākļi termiskai dezinfekcijai.

[3]Tā kā bieži vienlaikus tiek tīrīti dažādi instrumenti, žāvēšanas efektivitāte būs atkarīga no apstrādājamiem instrumentiem, to veida un skaita. Tāpēc žāvēšanas parametri jānosaka atbilstoši situācijai.

7. Pēc apstrādes rūpīgi pārbaudiet instrumenta tīrību, pārbaudiet, vai tas nav bojāts un darbojas pareizi. Ja pēc apstrādes uz instrumenta paliekū redzami netīrumi, tas jāapstrādā atkārtoti vai jānotīra manuāli.

Manuālā tīrīšana

1. Ja nepieciešams, izjauciet instrumentu un pārbaudiet, vai tam nav bojājumu vai korozijas.
2. Iepriekš skalojiet instrumentu, vismaz 30 sekundes turot to zem auksta tekoša ūdens un pagriežot instrumentu, lai visas virsmas un atveres izskalotu plūstošs ūdens. Atkarībā no instrumenta izmēra un netīrumu daudzuma var būt nepieciešama papildu skalošana.
3. Novietojiet instrumentu piemērotā tīrā bļodā ar svaigu tīrīšanas šķīdumu ar neitrālu pH, kas sagatavots atbilstīgi šķīduma ražotāja norādījumiem. Izmantojiet tikai tādus tīrīšanas šķīdumus, kas paredzēti lietošanai medicīniskām ierīcēm vai ķirurģiskiem instrumentiem. Pārliecinieties, vai instruments ir pilnībā iegremdēts tīrīšanas šķīdumā. Tālāk norādītie režīmi tika apstiprināti, lietojot mazgāšanas līdzekli ar neitrālu pH (Steris ProKlenz NpH) un spēcīgu organisko augsnes piesārņojumu (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Ar mīkstu tīrīšanas suku vismaz 5 minūtes viegli notīriet visas instrumenta virsmas, vienlaikus turot instrumentu iegremdētu tīrīšanas šķīdumā. Tīriet instrumentu, līdz ir notīrīti visi redzamie netīrumi.
5. Skalojiet instrumentu, vismaz 30 sekundes turot to zem auksta tekoša ūdens un pagriežot instrumentu, lai visas virsmas un atveres izskalotu plūstošs ūdens. Atkarībā no instrumenta izmēra un netīrumu daudzuma var būt nepieciešama papildu skalošana.
6. Ievietojiet instrumentu ultraskaņas vannā, kas piepildīta ar svaigu tīrīšanas šķīdumu ar neitrālu pH, un 5 minūtes apstrādājiet ar ultraskaņu. Izmantojiet tikai tādus tīrīšanas šķīdumus, kas paredzēti lietošanai medicīniskām ierīcēm vai ķirurģiskiem instrumentiem. Pārliecinieties, vai instruments ir pilnībā iegremdēts tīrīšanas šķīdumā. Nepārslogojiet ultraskaņas vannu un neļaujiet instrumentiem saskarties. Vienā ultraskaņas tīrīšanas ciklā neapstrādājiet atšķirīgus metālus.

BRĪDINĀJUMS: neapstrādājiet mehāniskos instrumentus ultraskaņas tīrītājā.

7. Tīrīšanas šķidums jāmaina, pirms tas kļūst redzami netīrs. Ultraskaņas vanniņa ir jāiztukšo un jātīra katru tās lietošanas dienu vai biežāk, ja ir redzami netīrumi. Ievērojiet ražotāja norādījumus par ultraskaņas vanniņas tīrīšanu un iztukšošanu.
8. Pēc nepieciešamības atkārtojiet 4.–6. darbību, ja uz instrumenta paliek redzami netīrumi.
9. Skalojiet instrumentu, vismaz 30 sekundes turot to zem silta tekoša ūdens (no 27 līdz 44 °C/no 80 ° līdz 111 °F) un pagriežot instrumentu, lai visas virsmas un atveres izskalotu plūstošs ūdens. Atkarībā no instrumenta izmēra var būt nepieciešama papildu skalošana.
10. Lūmeni ir jāizskalo, izmantojot šļirci, kas piepildīta ar 50 cc silta destilēta vai dejonizēta ūdens, izmantojot noslēgkrānu, kā norādīts tālāk.
    a. Ievietojiet šļirces galu mērglāzē, kurā ir iepildīts silts (no 30 ° līdz 40 °C/no 86 ° līdz 104 °F) destilēts vai dejonizēts ūdens, un piepildiet šļirci līdz 50 cc atzīmei.
    b. Pievienojiet šļirces galu centrālā noslēgkrāna stiprinājumam.
    c. Pagrieziet noslēgkrāna sviru aptverošā Luer tipa stiprinājuma (irigācijas) vai aptverošā Luer tipa stiprinājuma (aspirācijas) virzienā, lai nodrošinātu šķidruma plūsmu uz atbilstošo Luer tipa stiprinājumu.
    d. Pievienojiet noslēgkrānu instrumenta atbilstošajam Luer tipa stiprinājumam.
    e. Piespiediet šļirces virzuli, lai izvadītu šķidrumu caur lūmenu un ievadītu to citā mērglāzē, pēc tam atbilstoši to likvidējot. Neiesūciet šķidrumu atpakaļ šļircē caur lūmenu. Atvienojiet šļirci. Atvienojiet šļirci/noslēgkrānu no instrumenta.
    f. Atkārtojiet a–e darbību vismaz trīs reizes katram lūmenam.
    g. Piepildiet šļirci ar 50 cc gaisa, pievienojiet noslēgkrānu un piespiediet virzuli, lai caur katru lūmenu izvadītu gaisu. Atvienojiet šļirci/noslēgkrānu no instrumenta.
    PIEZĪME. CX7120 universālajā apkopes komplektā ir šļirce un noslēgkrāns, kas ir piemēroti instrumenta lūmenu tīrīšanai.
11. Iegremdējiet instrumentu tīrā bļodā ar svaigu dejonizētu vai destilētu ūdeni un iemērciet instrumentu vismaz trīs minūtes.
12. Iegremdējiet instrumentu citā tīrā bļodā ar svaigu dejonizētu vai destilētu ūdeni un iemērciet vismaz trīs minūtes.
13. Veiciet instrumenta pēdējo skalošanu ar sterilu destilētu vai dejonizētu ūdeni vismaz 30 sekundes, pagriežot instrumentu, lai visas virsmas un atveres izskalotu plūstošs ūdens.

Dezinfekcija

Tā kā uz instrumenta var palikt ķīmiski vielu atliekas, kas var izraisīt nevēlamu reakciju, Bausch + Lomb neiesaka ar instrumentiem lietot šķidros ķīmiskos dezinfekcijas vai sterilizācijas līdzekļus. Skatiet sadaļu "Automatizētā tīrīšana un termiskā dezinfekcija" iepriekš, lai uzzinātu par procedūrām instrumentu termiskai dezinfekcijai automatizētā mazgāšanas/dezinficēšanas ierīcē.

Žāvēšana

Uzmanīgi nosusiniet instrumentu ar neplūksnojošu spirta salveti vai nosusiniet instrumentu ar mikrofiltrēta, saspiesta gaisa plūsmu.

Apkope, pārbaude un testēšana

Pēc tīrīšanas pārbaudiet instrumentu, lai pārliecinātos, vai visi redzamie netīrumi ir notīrīti un instruments darbojas, kā paredzēts.

Iepakošana

Iepakojiet instrumentu piemērotā sterilizācijas maisiņā, sterilizēšanai paredzētā ietinamajā materiālā vai novietojiet uz paliktņa.

Sterilizācija

Ja vien konkrētajam instrumentam pievienotajos lietošanas norādījumos nav norādīts citādi, instrumentus un to paliktņus var sterilizēt ar tālāk norādītajām sterilizācijas metodēm ar mitro karstumu (tvaiku):

- Sākotnējās vakuumapstrādes augstas temperatūras tipa autoklāvs: 132 °C (270 °F) 4 minūtes; iesaiņots.
- Standarta gravitācijas tipa autoklāvs: 121 °C (250 °F) 30 minūtes; iesaiņots.
- Ātras darbības (tūlītējās sterilizācijas) autoklāvs: 132 °C (270 °F) 10 minūtes; neiesaiņots, bet pārklāts.

BRĪDINĀJUMS: instrumenti, kas apstrādāti iesaiņotā instrumentu paliktnī, jānovieto uz paliktņa tā, lai tvaiks varētu saskarties ar visām instrumenta virsmām. Nenovietojiet instrumentus vienu virs otra, jo tas var bloķēt tvaika plūsmu un kondensāta aizplūšanu. Nepārslogojiet paliktni. Instrumenti paliktnī ar īpaši lielu kravu jāapstrādā ar augstas temperatūras tvaika sterilizāciju ar sākotnējo vakuumapstrādi.

BRĪDINĀJUMS: tūlītēja sterilizācija (sterilizācija ar tvaiku tūlītējai lietošanai) jāveic tikai atkārtotai apstrādei ārkārtas gadījumos, un to nedrīkst izmantot instrumenta ikdienas apstrādei. Instrumenti, kas apstrādāti ar tūlītējo sterilizāciju, jāapstrādā atsevišķi vai novietoti uz paliktņiem, kas ipaši paredzēti lietošanai tūlītējai sterilizācijai. Tūlītējā sterilizētie priekšmeti ir jālieto nekavējoties, un tos nedrīkst uzglabāt lietošanai vēlāk. Skatiet Amerikas Nacionālā standartu institūta un Medicīnas instrumentu attīstības asociācijas standarta ST79 aktuālo redakciju un jūsu iestādes noteikumus par tūlītējās sterilizācijas ierobežojumiem.

BRĪDINĀJUMS: vienreizlietojamus instrumentus nedrīkst apstrādāt atkārtoti.

BRĪDINĀJUMS: instruments un/vai instrumentu paliktnis ir atkārtoti jāapstrādā ar pilnu sterilizācijas žāvēšanas ciklu, jo autoklāvos atlikušais mitrums var veicināt traipu veidošanos, krāsas maiņu un rūsēšanu.

BRĪDINĀJUMS: lai gan instrumenti ir apstiprināti 121 °C gravitācijas ciklam, 30 minūšu pilnajam ciklam, lietotājam jānodrošina, lai, izmantojot sterilizācijas paliktni, uz tā netiktu novietots pārāk liels skaits instrumentu, kas varētu izraisīt nevienmērīgu nožūšanas laiku.

BRĪDINĀJUMS: stingros instrumenta galā aizsargus drīkst sterilizēt ne vairāk kā piecas (5) reizes. Silikona caurules galā aizsargus nekādā gadījumā nedrīkst sterilizēt.

BRĪDINĀJUMS: silikona spuldzes drīkst sterilizēt tikai sākotnējās vakuumapstrādes apstākļos.

Uzglabāšana

Pēc sterilizācijas iepakotos instrumentus drīkst uzglabāt tīrā vietā, kur temperatūra un mitruma līmenis atbilst jūsu iestādē noteiktajam diapazonam.

PAPILDU INFORMĀCIJA

- Papildu informācijai par instrumentu atkārtotu apstrādi, dimanta nažu un citu īpašu instrumentu atkārtotu apstrādi, skatiet šeit: http://www.storzeye.com/instrument-care
- Informāciju par mehānisko instrumentu tīrīšanu skatiet instrumenta īpašnieka rokasgrāmatā.
- Papildu informācijai par oftalmoloģisko instrumentu atkārtotu apstrādi skatiet šeit:
  - Amerikas Kataraktas un refraktīvās ķirurģijas biedrības un Amerikas Oftalmoloģijas medmāsu biedrības Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - Amerikas Nacionālā standartu institūta un Medicīnas instrumentu attīstības asociācijas standarta ST79 aktuālā redakcija, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

lt

PAKARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIJOS

BENDROSIOS PASTABOS

Toliau pateiktas instrukcijas validavo bendrovė Bausch + Lomb kaip TINKAMAS paruošti medicinos prietaisą naudoti pakartotinai. Apdorojimo veiksmus atliekantis asmuo turi užtikrinti, kad apdorojimo metu naudojama įranga, medžiagos ir personalas pasiektų pageidaujamus rezultatus. Tam procesą reikia validuoti ir jį reguliariai stebėti. Taip pat, esant nukrypimui nuo pateiktų instrukcijų, būtina tinkamai įvertinti poveikį ir galimas neigiamas pasekmes. Visi valymo ir sterilizacijos procesai reikia validuoti toje vietoje, kur jie atliekami. Jų efektyvumas priklauso nuo įvairių veiksnių, todėl galima pateikti tik bendrąsias rekomendacijas, kaip tinkamai valyti ir sterilizuoti prietaisą.

Gaminiai, jei nenurodyta kitaip, tiekiami iš Bausch + Lomb nesterilūs ir jų neišvalius, nedezinfekavus ir nesterilizavus naudoti negalima.

Šios instrukcijos skirtos tik reikiamų žinių įgijusiems ir tinkamai išmokytiems asmenims.

Kad būtų užtikrintas valymo ir dezinfekavimo apdorojimo įrangos tinkamumas naudoti pagal numatytąją paskirtį, valymo ir dezinfekavimo apdorojimo įranga turėtų būti kvalifikuota ir validuota.

ĮSPĖJIMAI

- Nemirkykite instrumentų tirpaluose, kuriuose yra chloro ar chloridų, nes jie gali sukelti koroziją ir sugadinti instrumentą.
- Neapdorokite mikrochirurginių instrumentų automatinėje plovyklėje, nebent jos ciklas yra švelnus.
- Neapdorokite elektrinių instrumentų ultragarsinėje valyklėje.
- Neapdorokite vienkartinių instrumentų.
- Apdorojimas greituoju sterilizavimu turėtų būti naudojamas tik skubiam pakartotiniam apdorojimui ir neturėtų būti taikomas įprastam instrumento sterilizavimui. Greitai sterilizuotus daiktus reikia naudoti nedelsiant ir nelaikyti paskesniam naudojimui. Žr. ANSI/AAMI ST79, paskutinę peržiūrą ir savo įstaigos politiką dėl greitojo sterilizavimo taikymo ribojimų.
- Ypatingai atidžiai reikia valyti ilgas siauras kaniules ir aklinas skyles.
- Šios procedūros nenaudokite deimantiniams peiliams.

PAKARTOTINIO APDOROJIMO RIBOJIMAI

Pakartotinis apdorojimas pagal toliau pateiktas instrukcijas neturėtų turėti neigiamo įtakos instrumentų veikimui. Prietaiso naudojimo laikas priklauso nuo nusidėvėjimo ir pažeidimo naudojimo metu.

INSTRUKCIJOS

Naudojimo vieta

- Po naudojimo instrumentą reikia nuo nešvarumų pertekliaus kuo greičiau nuvalyti vienkartine audinio / popierine šluoste.
- Instrumentas turi būti drėgnas, kad nešvarumai ant jo neišdžiūtų.

ĮSPĖJIMAS: Nemirkykite instrumentų tirpaluose, kuriuose yra chloro ar chloridų, nes jie gali sukelti koroziją ir sugadinti instrumentą.

ĮSPĖJIMAS: Vienkartiniai instrumentai neturėtų būti apdorojami pakartotinai.

Apribojimas ir gabenimas

- Instrumentus reikia kuo greičiau apdoroti pakartotinai.
- Instrumentus reikia sudėti į tinkamą talpyklę, kad darbuotojai būtų apsaugoti nuo taršos gabenant į nukenksminimo zoną.

Pasiruošimas nukenksminimui ir valymui

Reikia taikyti bendrąsias atsargumo priemones, įskaitant tinkamų asmeninių apsaugos priemonių (pirštinių, veido skydelio, prijuostės ir kt.) naudojimą pagal jūsų įstaigos politiką.

Automatinis valymas ir terminė dezinfekcija

ĮSPĖJIMAS: Neapdorokite mikrochirurginių instrumentų automatinėje plovyklėje, nebent jos ciklas yra švelnus.

1. Laikykitės plovyklės gamintojo nurodymų.
2. Naudokite tik neutralaus pH valymo tirpalus.
3. Jei instrumentas yra labai nešvarus, gali prireikti pirminio rankinio valymo neutralaus pH valymo tirpalu.
4. Įsitikinkite, kad visi instrumentai su lankstais yra atidaryti ir kad skystis iš instrumentų su spindžiais galės efektyviai nutekėti. Jei plovyklėje yra adapteriai spindžiams, juos reikia panaudoti instrumentams, kuriuose yra spindžių.
5. Įdėkite instrumentą į tinkamus laikiklius taip, kad jie pernelyg nejudėtų ir nesiliestų su kitais instrumentais.
6. Apdorokite instrumentą toliau nurodytomis sąlygomis. Valymo laikas ir sąlygos gali būti koreguojami atsižvelgiant į prietaiso taršos mastą. Toliau nurodytos sąlygos buvo validuotos naudojant neutralaus pH ploviklį (Getinge Neutrawash) ir užterštant dideliu organiniu teršalų kiekiu (Biomedical Instrumentation and Technology 2007; 41 (4): 324–331).

Fazė	Laikas	Temperatūra
Pirminis plovimas	3 minutės	30 °C (86 °F)
Plovimas[1]	10 minučių	40 °C (104 °F)
Plovimas[1]	10 minučių	30 °C (86 °F)
Skalavimas	3 minutės	30 °C (86 °F)
Šildomas galutinis skalavimas	50 minučių 80 °C (176 °F) arba 10 minučių 90 °C (194 °F) temperatūroje[2]	
Džiovinimas	Stebint – neviršykite 110 °C (230 °F)[3]	

[1]Neutralaus pH ploviklis: Koncentraciją koreguokite pagal ploviklio gamintojo nurodymus dėl vandens kokybės ir instrumento nešvarumo laipsnio.

[2]Minimalios terminės dezinfekcijos poveikio sąlygos.

[3]Kadangi valyti dažnai tenka didelį mišrių prietaisų kiekį, sukeliančių nepageidaujamą reakciją, džiovinimo efektyvumas skirsis pagal įrangos pobūdį ir apdorojamų instrumentų tūrį. Todėl džiovinimo parametrus reikia nustatyti stebint.

7. Po apdorojimo atidžiai patikrinkite, ar instrumentas yra švarus, ar nėra pažeidimų ir ar jis tinkamai veikia. Jei po apdorojimo ant instrumento lieka matomų nešvarumų, jį reikia iš naujo apdoroti arba nuvalyti rankiniu būdu.

Rankinis valymas

1. Jei reikia, išardykite instrumentą ir apžiūrėkite, ar jis nepažeistas ir ar nėra korozijos.
2. Pradžioje instrumentą nuskalaukite mažiausiai 30 sekundžių laikydami jį po šaltu tekančiu vandeniu, sukdami instrumentą, kad visus paviršius ir ertmes nuskalautų tekantis vanduo. Atsižvelgiant į instrumento dydį ir taršos mastą, gali prireikti papildomo skalavimo.
3. Įdėkite instrumentą į tinkamą švarų rezervuarą, pripildytą šviežiu neutralaus pH valymo tirpalu, paruoštu pagal tirpalo gamintojo nurodymus. Naudokite tik valymo tirpalus, skirtus medicinos prietaisams arba chirurginiams instrumentams. Įsitikinkite, kad instrumentas yra visiškai panardintas į valymo tirpalą. Šios sąlygos buvo validuotos naudojant neutralaus pH ploviklį (Steris ProKlenz NpH) ir užterštant dideliu organiniu teršalų kiekiu (Biomedical Instrumentation and Technology 2007; 41 (4): 324–331).
4. Minkštu valymo šepetėliu laikydami instrumentą panardintą į valymo tirpalą bent 5 minutes švelniai nuvalykite visus instrumento paviršius. Instrumentą valykite tol, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus.
5. Skalaukite instrumentą mažiausiai 30 sekundžių laikydami jį po šaltu tekančiu vandeniu, sukdami instrumentą, kad visus paviršius ir ertmes nuskalautų tekantis vanduo. Atsižvelgiant į instrumento dydį ir taršos mastą, gali prireikti papildomo skalavimo.
6. Įdėkite instrumentą į ultragarsinę vonelę, pripildytą šviežiu neutralaus pH valymo tirpalu, ir 5 minutes veikite ultragarsu. Naudokite tik valymo tirpalus, skirtus medicinos prietaisams arba chirurginiams instrumentams. Įsitikinkite, kad instrumentas yra visiškai panardintas į valymo tirpalą. Valydami neperkraukite ultragarsinės vonelės ir neleiskite instrumentams liestis tarpusavyje. Per tą patį valymo ciklą neapdorokite skirtingų metalų.

ĮSPĖJIMAS: Ultragarsinėme valiklyje neapdorokite varomųjų instrumentų.

7. Kai valymo tirpalas tampa akivaizdžiai nešvarus, jį reikia pakeisti. Ultragarsinę vonelę reikia nusausinti ir išvalyti kiekvieną dieną, kai ji naudojama, arba dažniau, jei ji akivaizdžiai nešvari. Valydami ir nusausindami ultragarsinę vonelę laikykitės gamintojo nurodymų.
8. Jei ant instrumento liko matomų nešvarumų, pakartokite 4–6 veiksmus.
9. Skalaukite instrumentą mažiausiai 30 sekundžių laikydami jį po šiltu (nuo 27 ° iki 44 °C / nuo 80 ° iki 111 °F temperatūros) tekančiu vandeniu, sukdami instrumentą, kad ant visus paviršius ir ertmes nuskalautų tekantis vanduo. Atsižvelgiant į instrumento dydį gali prireikti papildomo skalavimo.
10. Spindžius reikia praplauti švirkštu, pripildytu 50 kub. cm šilto distiliuoto arba dejonizuoto vandens, naudojant čiaupą taip:
    a. Švirkšto galiuką įkiškite į menzūrą su šiltu (nuo 30 ° iki 40 °C / nuo 86 ° iki 104 °F temperatūros) distiliuotu ar dejonizuotu vandeniu ir pripildykite iki 50 kub.cm žymos.
    b. Prijunkite švirkšto galą prie čiaupo jungties centro.
    c. Čiaupo svirtį pasukite link kištukinės Luerio jungties (plovimas) arba link lizdinės Luerio jungties link (siurbimas), kad skystis tekėtų į atitinkamą Luerio jungtį.
    d. Prijunkite čiaupą prie atitinkamos prietaiso Luerio jungties.
    e. Stumkite švirkšto stūmoklį, kad skystis tekėtų per antgalį į kitą menzūrą, taip užtikrinant tinkamą šalinimą. Plovimo skysčio netraukite atgal per antgalį. Atjunkite švirkštą. Nuo instrumento atjunkite švirkštą / čiaupą .
    f. Kiekvienai angai mažiausiai tris kartus pakartokite veiksmus nuo A iki E.
    g. Pritraukite į švirkštą 50 kub. cm oro, vėl prijunkite čiaupą ir paspauskite stūmoklį, kad oras pratekėtų pro kiekvieną spindį. Nuo instrumento atjunkite švirkštą / čiaupą .
    PASTABA: CX7120 universaliajame priežiūros rinkinyje yra švirkštas ir čiaupas, tinkami instrumentų spindžiams valyti.
11. Instrumentą panardinkite į švarų rezervuarą, kuriame yra šviežio dejonizuoto arba distiliuoto vandens, ir palikite instrumentą mirkti mažiausiai tris minutes.
12. Instrumentą panardinkite į antrąjį švarų rezervuarą, kuriame yra šviežio dejonizuoto arba distiliuoto vandens, ir palikite instrumentą mirkti mažiausiai tris minutes.
13. Paskutinį kartą skalaukite instrumentą steriliu distiliuotu arba dejonizuotu vandeniu mažiausiai 30 sekundžių, sukdami instrumentą, kad visus paviršius ir ertmes nuskalautų tekantis vanduo.

Dezinfekcija

Kadangi ant prietaiso gali likti cheminių medžiagų likučių, sukeliančių nepageidaujamą reakciją, Bausch + Lomb nerekomenduoja su instrumentais naudoti skystų cheminių dezinfekantų ar sterilizuojančiųjų medžiagų. Pirmesniame skyriuje „Automatinis valymas ir terminė dezinfekcija" pateikiamos instrumentų terminės dezinfekcijos automatinėje plovyklėje / dezinfekavimo įrenginyje procedūros.

Džiovinimas

Atsargiai nusausinkite instrumentą pūkų neskleidžiančia chirurgine servetėle arba išpūskite instrumentą mikrofiltruoto suslėgtuoju oru.

Priežiūra, apžiūra ir bandymai

Po valymo patikrinkite, ar pašalinti visi matomi nešvarumai ir ar prietaisas veikia taip, kaip numatyta.

Pakavimas

Supakuokite instrumentą į tinkamą sterilizavimo maišelį, centrinio tiekimo kambario plėvelę arba dėklą.

Sterilizavimas

Jei prie konkretaus instrumento pateiktose naudojimo instrukcijose nenurodyta kitaip, instrumentus ir instrumentų padėklus galima sterilizuoti šiais drėgno karščio (garų) sterilizavimo būdais:

- Aukštos temperatūros prevakuuminiu autoklavavimas: 132 °C (270 °F) 4 minutes; suvyniojus.
- Standartinis gravitacinis autoklavavimas: 121 °C (250 °F) 30 minučių; suvyniojus.
- Didelės spartos (momentinis) autoklavavimas: 132 °C (270 °F) 10 minučių; nesuvyniojus, bet uždengus.

ĮSPĖJIMAS: Instrumentai, apdoroti suvyniotame instrumentų dėkle, turi būti dedami į dėklą taip, kad garai liestųsi su visais instrumento paviršiais. Nekraukite instrumentų vienas ant kito, nes tai gali blokuoti garų prasiskverbimą ir kondensato nutekėjimą. Neperkraukite dėklo. Labai apkrauti instrumentų dėklai turi būti apdoroti sterilizuojant aukštoje temperatūroje prevakuuminio sterilizavimo garais metodu.

ĮSPĖJIMAS: Momentinės sterilizacijos (greito naudojimo garais) turėtų būti naudojamas tik skubiam pakartotiniam apdorojimui ir neturėtų būti naudojamas įprastam instrumento apdorojimui. Prietaisai, apdoroti greito sterilizavimo būdu, turėtų būti apdorojami atskirai arba dėkluose, specialiai skirtuose naudoti momentiniam sterilizavimui. Greitai sterilizuotus daiktus reikia naudoti nedelsiant ir nelaikyti paskesniam naudojimui. Žr. ANSI/AAMI ST79 paskutinę peržiūrą ir savo įstaigos politiką dėl greitojo sterilizavimo taikymo ribojimų.

ĮSPĖJIMAS: Vienkartiniai instrumentai neturėtų būti apdorojami pakartotinai.

ĮSPĖJIMAS: Instrumentas ir (arba) instrumento dėklas turi būti apdoroti per visą sterilizavimo džiovinimo ciklą, nes likusioji drėgmė iš autoklavų gali skatinti spalvos pasikeitimą, dėmių ir rūdžių atsiradimą.

ĮSPĖJIMAS: Nors instrumentams buvo validuotas 121 °C gravitacijos tipo, 30 minučių visas ciklas, naudotojas turi užtikrinti, kad naudojant sterilizavimo dėklą instrumentai nebūtų perkrauti, nes tai gali lemti netolygų džiovinimo laiką.

ĮSPĖJIMAS: Standžiosios instrumentų galiukų apsaugos turėtų būti sterilizuojamos tik penkis (5) kartus ar mažiau. Silikono vamzdelių antgalių apsaugų sterilizuoti negalima.

ĮSPĖJIMAS: Silikoninius stormenis reikia sterilizuoti tik pirminio prevakuumo metodu.

Laikymas

Po sterilizacijos supakuotus instrumentus galima laikyti švarioje vietoje, kurioje yra pastovi temperatūra ir drėgmė, kaip nustatyta įstaigos taisyklėse.

PAPILDOMA INFORMACIJA

- Daugiau informacijos apie instrumentų pakartotinį apdorojimą ir informacijos apie deimantinių peilių ir kitų specialių instrumentų pakartotinį apdorojimą pateikiama adresu http://www.storzeye.com/instrument-care
- Informacijos apie elektrinių instrumentų valymą ieškokite prietaiso savininko vadove.
- Papildomos informacijos apie oftalmologinių instrumentų apdorojimą žr.:
  - 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 comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance, dabartinė versija.

no

REPROSESSERINGSINSTRUKSJONER

GENERELLE KOMMENTARER

De følgende instruksjonene er validert avBausch + Lomb som EGNEDE til å forberede en medisinsk enhet for gjenbruk. Det er behandlerens ansvar å sikre at behandlingen slik den utføres ved hjelp av utstyr, materialer og personell ved fasiliteten, gir de ønskede resultatene. Dette krever validering og rutinemessig overvåking av prosessen. På samme måte skal ethvert avvik fra instruksjonene som behandleren ønsker å gjennomføre, evalueres for effektivitet og potensielle negative konsekvenser. Alle rengjørings- og steriliseringsprosesser krever validering på bruksstedet. Effektiviteten vil avhenge av mange faktorer, og det kan bare gis generelle retningslinjer for riktig rengjøring og sterilisering av en enhet.

Produktene er, med mindre annet er oppgitt, levert avBausch + Lomb i ikke-steril tilstand og skal ikke brukes uten å være rengjort, desinfisert og sterilisert.

Disse instruksjonene er ment å brukes bare av personer med nødvendig kunnskap og opplæring.

Rengjørings- og desinfiseringsutstyr skal være kvalifisert og validert, slik at det er egnet for tiltenkt formål.

ADVARSLER

- Ikke senk instrumenter ned i oppløsninger som inneholder klor eller klorid, da disse stoffene kan forårsake korrosjon og skade instrumentet.
- Ikke behandle mikrokirurgiske instrumenter i vaskemaskin med mindre maskinen vasker mildt.
- Ikke behandle motoriserte instrumenter i et ultrasonisk rengjøringsapparat.
- Ikke behandle instrumenter ment for engangsbruk.
- Hurtigsterilisering (dampsterilisering for umiddelbar bruk) kan forbeholdes nødreprosessering, og skal ikke brukes til rutinemessig sterilisering av instrumentet. Hurtigsterilisert artikler skal brukes umiddelbart og ikke lagres for senere bruk. Se ANSI/AAMI ST79, gjeldende revisjon, samt din institusjons restriksjoner på bruk av hurtigsterilisering.
- Lange, smale kanyleringer og blindhull krever særlig oppmerksomhet under rengjøring.
- Ikke bruk denne prosedyren på diamantkniver.

BEGRENSNINGER PÅ REPROSESSERING

Reprosessering i henhold til instruksjonene nedenfor skal ikke virke negativt inn på instrumentenes funksjonalitet. Instrumentets levetid bestemmes av graden av slitasje og skade under bruk.

INSTRUKSJONER

Bruksstedet

- Etter bruk skal tilsmussing så snart som mulig fjernes fra instrumentet ved hjelp av en engangskluet eller et tørkepapir.
- Instrumentet skal holdes fuktig, slik at tilsmussing ikke tørker på instrumentet.

ADVARSEL: Ikke senk instrumenter ned i oppløsninger som inneholder klor eller klorid, da disse stoffene kan forårsake korrosjon og skade instrumentet.

ADVARSEL: Instrumenter ment for engangsbruk skal ikke reprosesseres.

Pakking og transport

- Instrumentene skal reprosesseres så snart som mulig.
- Instrumentene skal plasseres i en egnet beholder, slik at personell kan beskyttes mot kontaminasjon under transport til dekontamineringsområdet.

Forberedelse til dekontaminering og rengjøring

Generelle forholdsregler skal tas, inkludert bruk av egnet personlig verneutstyr (hansker, ansiktsskjerm, forkle osv.) i henhold til din institusjons retningslinjer.

Automatisk rengjøring og termisk desinfisering

ADVARSEL: Ikke behandle mikrokirurgiske instrumenter i vaskemaskin med mindre maskinen vasker mildt.

1. Følg instruksjonene fra produsenten av vaskemaskinen.
2. Bare bruk rengjøringsoppløsninger med nøytral pH.
3. Dersom det er mye tilsmussing på instrumentet, kan det være nødvendig å forrengjøre instrumentet manuelt med en rengjøringsoppløsning med nøytral pH.
4. Forsikre deg om at hengslede instrumenter er åpne og at instrumenter med lumen kan dreneres effektivt. Dersom det kan monteres lumenadaptere på vaskemaskinen, skal disse brukes til instrumenter med lumen.
5. Plasser instrumentene i egnede beholdere, slik at de ikke blir utsatt for kraftige bevegelser eller kommer i kontakt med andre instrumenter.
6. Behandle instrumentet i henhold til betingelsene nedenfor. Rengjøringstidene og betingelsene kan justeres ut fra hvor mye tilsmussing det er på instrumentet. Betingelsene nedenfor ble validert ved hjelp av et rengjøringsmiddel med nøytral pH (Getinge Neutrawash) og en kraftig organisk væskeblanding (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Fase	Tid	Temperatur
Forvask	3 minutter	30 °C (86 °F)
Vask[1]	10 minutter	40 °C (104 °F)
Vask[1]	10 minutter	30 °C (86 °F)
Skylling	3 minutter	30 °C (86 °F)
Sluttskylling med høy temperatur	50 minutter på 80 °C (176 °F) eller 10 minutter på 90 °C (194 °F)[2]	
Tørking	Observasjon – Ikke overskrid 110 °C (230 °F)[3]	

[1]pH-nøytralt vaskemiddel: Juster konsentrasjonen i henhold til vaskemiddelprodusentens anvisninger med hensyn til vannkvalitet og tilsmussing av instrumentet.

[2]Minimum eksponeringsbetingelser for termisk desinfisering.

[3]Siden rengjøring ofte involverer ulike instrumenter, vil tørkeeffektiviteten variere avhengig av utstyret som brukes og arten og volumet til lasten som behandles. Tørkeparametere må derfor fastslås gjennom observasjon.

7. Etter behandling må instrumentet inspiseres nøye for å sikre at det er rent, ikke har tegn på skade og fungerer som det skal. Dersom det fortsatt er synlig tilsmussing på instrumentet etter behandlingen, skal det reprosesseres eller rengjøres manuelt.

Manuell rengjøring

1. Demonter instrumentet hvis relevant, og inspiser det for skade eller korrosjon.
2. Forhåndsskyll instrumentet ved å holde det under kaldt, rennende vann i minst 30 sekunder. Roter instrumentet for å eksponere alle overflater og hulrom for rennende vann. Ekstra skylling kan være nødvendig avhengig av mengden tilsmussing på instrumentet.
3. Plasser instrumentet i et egnet rent fat fylt med en fersk rengjøringsoppløsning med nøytral pH som er tilberedt i henhold til anvisningene fra rengjøringsmiddelprodusenten. Bare bruk rengjøringsoppløsninger som er merket for bruk med medisinske enheter eller kirurgiske instrumenter. Forsikre deg om at instrumentet er helt senket ned i rengjøringsoppløsningen. Betingelsene nedenfor ble validert ved hjelp av et rengjøringsmiddel med nøytral pH (Steris ProKlenz NpH) og en kraftig organisk væskeblanding (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Bruk en myk rengjøringsbørste til å skrubbe instrumentets overflate forsiktig. La instrumentet være i rengjøringsoppløsningen i minst 5 minutter. Rengjør instrumentet inntil all synlig tilsmussing er fjernet.
5. Skyll instrumentet ved å holde det under kaldt, rennende vann i minst 30 sekunder. Roter instrumentet for å eksponere alle overflater og hulrom for rennende vann. Ekstra skylling kan være nødvendig avhengig av størrelsen på instrumentet og mengden tilsmussing.
6. Plasser instrumentet i et ultrasonisk bad fylt med en fersk rengjøringsoppløsning med nøytral pH, og soniker i 5 minutter. Bare bruk rengjøringsoppløsninger som er merket for bruk med medisinske enheter eller kirurgiske instrumenter. Forsikre deg om at instrumentet er helt senket ned i rengjøringsoppløsningen. Ikke overbelast det ultrasoniske badet, og ikke la instrumentene komme i kontakt med hverandre under rengjøringen. Ikke behandle ulike metaller i samme ultrasoniske rengjøringssyklus.

ADVARSEL: Ikke behandle motoriserte instrumenter i et ultrasonisk rengjøringsapparat.

7. Rengjøringsoppløsningen skal skiftes ut før den blir synlig tilsmusset. Det ultrasoniske badet skal tømmes og rengjøres hver dag det er i bruk, eller oftere dersom det er synlig tilsmussing på instrumentet. Følg produsentens instruksjoner for rengjøring og tømming av det ultrasoniske badet.
8. Gjenta trinn 4–6 etter behov dersom det fortsatt er synlig tilsmussing på instrumentet.
9. Skyll instrumentet ved å holde det under varmt (27 ° til 44 °C / 80 ° til 111 °F) rennende vann i minst 30 sekunder. Roter instrumentet for å eksponere alle overflater og hulrom for rennende vann. Ekstra skylling kan være nødvendig avhengig av størrelsen på instrumentet.
10. Lumenene skal spyles med en sprøyte fylt med 50 cc varmt destillert eller avionisert vann. Bruk en stoppekran og gå frem som følger:
    a. Plasser sprøytespissen i et glassbeger med varmt (30 ° til 40 °C / 86 ° til 104 °F) destillert eller avionisert vann. Fyll opp til 50 cc-merket.
    b. Fest sprøyteenden på den midtre stoppekrankoblingen.
    c. Roter stoppekranspaken til hann-luer-låsen (irrigasjon) eller til hunn-luer-låsen (aspirasjon) slik at væske flyter til riktig luer-lås.
    d. Koble stoppekranen til riktig luer-kobling på instrumentet.
    e. Trykk på sprøytestempelet for å presse væske gjennom lumenet og ned i et annet glassbeger for avhending. Ikke trekk skyllevæske tilbake gjennom lumenet. Ta av sprøyten. Ta sprøyten/stoppekranen av instrumentet.
    f. Gjenta trinn a–e minst tre ganger for hvert lumen.
    g. Fyll sprøyten med 50 cc luft, fest stoppekranen på nytt og trykk på stempelet for å presse luft gjennom hvert lumen. Ta sprøyten/stoppekranen av instrumentet.
    MERK: CX7120 universalt vedlikeholdssett inneholder en sprøyte og en stoppekran som er egnet for rengjøring av lumen i instrumenter.
11. Senk instrumentet ned i et rent resefat med ferskt avionisert eller destillert vann, og la det bløtlegge i minst tre minutter.
12. Senk instrumentet ned i et annet rent resefat med ferskt avionisert eller destillert vann, og la det bløtlegge i minst tre minutter.
13. Utfør en sluttskylling av instrumentet med sterilt destillert eller avionisert vann i minst 30 sekunder. Roter instrumentet for å eksponere alle overflater og hulrom for rennende vann.

Desinfisering

Grunnet risikoen for at det kan være kjemikalierester på instrumentet som kan forårsake negative effekter, anbefaler ikkeBausch + Lomb bruk av flytende kjemiske desinfiseringsmidler eller steriliseringsmidler i kombinasjon med instrumenter. Se Automatisk rengjøring og termisk desinfisering ovenfor for prosedyrer i tilknytning til termisk desinfisering av instrumenter i vaskemaskin/desinfeksjonsapparat.

Tørking

Tørk instrumentet grundig med en lofri engangsklut, eller blås instrumentet tørt med mikrofiltrert forsert luft.

Vedlikehold, inspeksjon og testing

Etter rengjøring skal du inspisere instrumentet for å forsikre deg om at all synlig tilsmussing er fjernet og at instrumentet fungerer slik det skal.

Innpakking

Pakk instrumentet i en passende steriliseringspose, innpakning fra sterilsentralen eller brett.

Sterilisering

Med mindre annet er oppgitt i bruksanvisningen som følger med det enkelte instrument, kan instrumenter og instrumentbrett steriliseres med følgende steriliseringsmetoder med fuktig varme (damp):

- Autoklavering med høy temperatur og forvakuum: 132 °C (270 °F) i 4 minutter, innpakket.
- Standard gravitasjonsautoklav: 121 °C (250 °F) i 30 minutter, innpakket.
- Autoklavering med høy hastighet (flash): 132 °C (270 °F) i 10 minutter; ikke innpakket, men tildekket.

ADVARSEL: Instrumenter behandlet i et innpakket instrumentbrett skal plasseres på brettet på en måte som gjør at damp kan komme i kontakt med alle overflater på instrumentet. Ikke stable instrumentene oppå hverandre, da dette kan blokkere damppinntrengning og kondensatdrenering. Ikke overbelast brettet. Tungt lastede instrumentbrett skal behandles med dampsterilisering med høy temperatur ved forvakuum.

ADVARSEL: Hurtigsterilisering (dampsterilisering for umiddelbar bruk) skal kun forbeholdes nødreprosessering, og skal ikke brukes til rutinemessig behandling av instrumentet. Instrumenter behandlet med hurtigsterilisering skal behandles individuelt eller på brett som er spesielt utformet for bruk med hurtigsterilisering. Hurtigsterilisert artikler skal brukes umiddelbart og ikke lagres for senere bruk. Se ANSI/AAMI ST79, gjeldende revisjon, samt din institusjons restriksjoner på bruk av hurtigsterilisering.

ADVARSEL: Instrumenter ment for engangsbruk skal ikke reprosesseres.

ADVARSEL: Instrumentet og/eller instrumentbrettet skal behandles i en fullstendig steriliseringstørkesyklus, da restfukt fra autoklaver kan føre til flekker, misfarging og rust.

ADVARSEL: Selv om instrumentene er validert til type 121 °C gravitasjon, 30 minutter full syklus, må brukeren sørge for at steriliseringsbrett ikke overbelastes med instrumenter, noe som kan føre til ujevne tørketider.

ADVARSEL: Stive instrumentspissbeskyttere skal kun steriliseres fem (5) ganger eller færre. Rørspissbeskyttere av silikon skal aldri steriliseres.

ADVARSEL: Silikonkolber skal kun steriliseres under forvakuumforhold.

Lagring

Etter sterilisering kan innpakkede instrumenter lagres på et rent område uten ekstreme temperaturer og ekstrem luftfuktighet, i henhold til retningslinjene ved din institusjon.

YTTERLIGERE INFORMASJON

- For ytterligere informasjon om reprosessering av instrumenter og informasjon om reprosessering av diamantkniver og andre spesialinstrumenter, se http://www.storzeye.com/instrument-care
- For informasjon om rengjøring av motoriserte instrumenter, se bruksanvisningen for instrumentet.
- For ytterligere informasjon med hensyn til reprosessering av øyeinstrumenter, se:
  - 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, gjeldende revisjon, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

pl

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZETWARZANIA

UWAGI OGÓLNE

Poniższe instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę Bausch + Lomb jako UMOŻLIWIAJĄCE przygotowanie wyrobu medycznego do ponownego użycia. Za zapewnienie, że przygotowanie narzędzi z wykorzystaniem dostępnego sprzętu i materiałów przez personel placówki rzeczywiście pozwala uzyskać oczekiwany rezultat, odpowiada osoba je przygotowująca. Wymaga to zatwierdzania oraz rutynowego monitorowania procesu. Ponadto wszelkie odstępstwa od dostarczonych instrukcji dokonane przez osobę przygotowującą narzędzia powinny zostać właściwie ocenione pod kątem skuteczności oraz potencjalnych niepożądanych skutków. Wszystkie procedury czyszczenia i sterylizacji wymagają zatwierdzenia w miejscu ich wykorzystywania. Ich skuteczność zależy od wielu czynników; możliwe jest jedynie dostarczenie ogólnych wytycznych dotyczących poprawnego czyszczenia i sterylizacji narzędzi.

O ile nie określono inaczej, produkty dostarczane są przez firmę Bausch + Lomb w stanie niesterylnym i nie należy ich używać bez wcześniejszego czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

Niniejsze instrukcje są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednią wiedzę i właściwe przeszkolenie.

Sprzęt używany w procesach czyszczenia i dezynfekcji powinien być oceniony i zatwierdzony w celu zapewnienia, że jest on odpowiedni do zaplanowanego przeznaczenia.

OSTRZEŻENIA

- Nie należy zanurzać narzędzi w roztworach zawierających chlor lub chlorki, ponieważ może to wywołać korozję i spowodować uszkodzenie narzędzia.
- Nie należy przetwarzać narzędzi mikrochirurgicznych w automatycznym urządzeniu myjącym, chyba że posiada ono funkcję delikatnego cyklu.
- Nie należy przetwarzać narzędzi posiadających zasilanie w ultradźwiękowych urządzeniach czyszczących.
- Nie należy przetwarzać narzędzi jednorazowego użytku.
- Szybka sterylizacja parowa powinna być zarezerwowana wyłącznie do nagłych wypadków. Nie należy jej stosować w rutynowych procedurach sterylizacji narzędzi. Przedmioty sterylizowane metodą szybkiej sterylizacji parowej powinny zostać użyte natychmiastowo; nie należy ich przechowywać w celu późniejszego wykorzystania. Informacje dotyczące ograniczeń stosowania szybkiej sterylizacji parowej są zawarte w aktualnej wersji dokumentu ANSI/AAMI ST79, a także w przepisach obowiązujących w danej instytucji.
- Czyszczenie narzędzi z długimi i wąskimi żłobieniami oraz z nieprzelotowymi otworami wymaga szczególnej uwagi.
- Nie należy stosować tej procedury do noży o diamentowych ostrzach.

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZETWARZANIA

Ponowne przetwarzanie, przeprowadzone zgodnie z instrukcjami podanymi poniżej, nie powinno niekorzystnie wpływać na funkcjonalność narzędzi. Czas eksploatacji danego narzędzia zależy od jego zużycia podczas użytkowania.

INSTRUKCJA

Miejsce wykorzystywania

- Po użyciu narzędzie powinno zostać jak najszybciej oczyszczone z nagromadzonych zanieczyszczeń przy użyciu jednorazowej szmatki/ręcznika papierowego.
- Narzędzie powinno być stale wilgotne, aby nie doszło do zaschnięcia na nim zanieczyszczeń.

OSTRZEŻENIE: Nie należy zanurzać narzędzi w roztworach zawierających chlor lub chlorki, ponieważ może to wywołać korozję i spowodować uszkodzenie narzędzia.

OSTRZEŻENIE: Nie należy ponownie przetwarzać narzędzi jednorazowego użytku.

Pakowanie i transport

- Narzędzia powinny zostać jak najszybciej przetworzone ponownie.
- Narzędzia należy umieścić w odpowiednim pojemniku, w celu ochrony personelu przed skażeniem w czasie transportu do obszaru, w którym odbywa się odkażanie.

Przygotowanie do odkażania i czyszczenia

Należy przedsięwziąć standardowe środki ostrożności, m.in. stosować odpowiednie środki ochrony osobistej (rękawice, osłona na twarz, fartuch itp.), zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej instytucji.

Czyszczenie automatyczne i dezynfekcja termiczna

OSTRZEŻENIE: Nie należy przetwarzać narzędzi mikrochirurgicznych w automatycznym urządzeniu myjącym, chyba że posiada ono funkcję delikatnego cyklu.

1. Należy przestrzegać instrukcji producenta urządzenia myjącego.
2. Należy stosować wyłącznie roztwory czyszczące o obojętnym pH.
3. Jeżeli na narzędziu widoczne są duże zabrudzenia, wówczas niezbędne może być wstępne czyszczenie ręczne przy użyciu roztworu czyszczącego o obojętnym pH.
4. Należy upewnić się, że wszystkie narzędzia z zawiasami są otwarte i że ze wszystkich przewodów lub kanałów roztwór może skutecznie spływać. Jeżeli urządzenie myjące jest wyposażone w końcówki do przewodów, należy ich użyć do mycia narzędzi z przewodami.
5. Narzędzia należy umieścić w odpowiednich pojemnikach do przenoszenia, tak aby nie przemieszczały się nadmiernie ani nie stykały się z innymi narzędziami.
6. Narzędzia należy przetwarzać zgodnie z warunkami określonymi poniżej. Czas i warunki czyszczenia mogą być regulowane w zależności od stopnia zabrudzenia narzędzi. Warunki podane poniżej oszacowane zostały dla środka myjącego o obojętnym pH (Getinge Neutrawash) i znacznego zabrudzenia organicznego (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Faza	Czas	Temperatura
Czyszczenie wstępne	3 minuty	30°C (86°F)
Mycie[1]	10 minut	40°C (104°F)
Mycie[1]	10 minut	30°C (86°F)
Płukanie	3 minuty	30°C (86°F)
Końcowe płukanie z podgrzewaniem	50 minut w temp. 80°C (176°F) lub 10 minut w temp. 90°C (194°F)[2]	
Suszenie	Zależnie od obserwacji – Nie przekraczać 110°C (230°F)[3]	

[1]Środek myjący o obojętnym pH: Dopasować stężenie zgodnie z wytycznymi producenta środka myjącego dotyczącymi jakości wody i stopnia zabrudzenia narzędzia.

[2]Warunki minimalnej ekspozycji w przypadku dezynfekcji termicznej.

[3]Ponieważ czyszczenie często dotyczy wielu narzędzi jednocześnie, skuteczność suszenia będzie różna zależnie od używanego sprzętu oraz charakteru i ilości suszonych narzędzi. W związku z tym parametry suszenia należy wyznaczyć na podstawie obserwacji.

7. Po zakończeniu przetwarzania narzędzie należy dokładnie sprawdzić pod kątem czystości, śladów uszkodzenia oraz prawidłowego działania. Jeżeli po zakończeniu przetwarzania na narzędziu pozostały widoczne zanieczyszczenia, musi ono zostać ponownie przetworzone lub oczyszczone ręcznie.

Czyszczenie ręczne

1. Rozmontować narzędzie, jeśli jest to konieczne, i sprawdzić je pod kątem uszkodzeń lub oznak korozji.
2. Wypłukać wstępnie narzędzie, trzymając je pod bieżącą zimną wodą z kranu przez co najmniej 30 sekund, obracając je tak, aby wszystkie powierzchnie i zagłębienia znalazły się pod strumieniem wody. W zależności od rozmiaru narzędzia i stopnia jego zabrudzenia może być konieczne dodatkowe płukanie.
3. Umieścić narzędzie w odpowiedniej czystej kuwecie wypełnionej świeżym roztworem czyszczącym o obojętnym pH, przygotowanym zgodnie z zaleceniami producenta roztworu. Należy używać wyłącznie roztworów czyszczących oznakowanych jako nadające się do wyrobów medycznych lub narzędzi chirurgicznych. Upewnić się, że narzędzie jest całkowicie zanurzone w roztworze czyszczącym. Warunki podane poniżej oszacowane zostały dla środka myjącego o obojętnym pH (Steris ProKlenz NpH) i znacznego zabrudzenia organicznego (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Używając miękkiej szczoteczki, delikatnie oczyścić wszystkie powierzchnie narzędzia, przy czym powinno ono cały czas pozostawać zanurzone w roztworze czyszczącym przez co najmniej 5 minut. Wyczyścić narzędzie tak, aby wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte.
5. Wypłukać narzędzie, trzymając je pod bieżącą zimną wodą z kranu przez co najmniej 30 sekund, obracając je tak, aby wszystkie powierzchnie i zagłębienia znalazły się pod strumieniem wody. W zależności od rozmiaru narzędzia i stopnia jego zabrudzenia może być konieczne dodatkowe płukanie.
6. Umieścić narzędzie w łaźni ultradźwiękowej wypełnionej świeżym roztworem czyszczącym o obojętnym pH i poddać działaniu ultradźwięków przez 5 minut. Należy używać wyłącznie roztworów czyszczących oznakowanych jako nadające się do wyrobów medycznych lub narzędzi chirurgicznych. Upewnić się, że narzędzie jest całkowicie zanurzone w roztworze czyszczącym. Nie należy wkładać zbyt wielu narzędzi do łaźni ultradźwiękowej, nie należy również dopuszczać do kontaktu pomiędzy narzędziami podczas czyszczenia. Nie należy przetwarzać różnych metali w tym samym cyklu czyszczenia ultradźwiękowego.

OSTRZEŻENIE: Nie należy ponownie przetwarzać narzędzi posiadających zasilanie w ultradźwiękowych urządzeniach czyszczących.

7. Roztwór czyszczący należy wymienić zanim będzie zanieczyszczony w sposób widoczny. Łaźnia ultradźwiękowa powinna być opróżniana i czyszczona codziennie w okresie użytkowania lub częściej, jeśli będzie widoczne zanieczyszczenie. Należy stosować się do instrukcji producenta dotyczących czyszczenia i osuszania łaźni ultradźwiękowej.
8. W razie potrzeby powtórzyć kroki 4-6, jeśli na narzędziu pozostają widoczne zanieczyszczenia.
9. Wypłukać narzędzie, trzymając je pod bieżącą ciepłą wodą z kranu (27° do 44°C/80° do 111°F) przez co najmniej 30 sekund, obracając je tak, aby wszystkie powierzchnie i zagłębienia znalazły się pod strumieniem wody. W zależności od rozmiarów narzędzia może być konieczne dodatkowe płukanie.
10. Przewody powinny zostać przepłukane przy użyciu strzykawki wypełnionej 50 cc ciepłej, destylowanej lub dejonizowanej wody z wykorzystaniem kranika trójdrożnego w następujący sposób:
    a. Włożyć koniec strzykawki do zlewki z ciepłą wodą (30° do 40°C/86° do 104°F), destylowaną lub dejonizowaną i napełnić ją do wysokości oznaczenia 50 cc.
    b. Podłączyć koniec strzykawki do środkowej końcówki trójdrożnego kranika.
    c. Obrócić dźwignię trójdrożnego kranika do pozycji męskiej końcówki typu Luer (irygacja) lub żeńskiej końcówki typu Luer (aspiracja), aby umożliwić dopływ płynu do właściwej końcówki typu Luer.
    d. Podłączyć trójdrożny kranik do odpowiedniej końcówki typu Luer narzędzia.
    e. Nacisnąć tłok strzykawki, aby wymusić przepływ płynu przez przewód do drugiej zlewki, aby należycie usunąć zużyty płyn. Nie wciągać z powrotem płynu używanego do płukania przez przewód. Odłączyć strzykawkę. Odłączyć strzykawkę/kranik trójdrożny od narzędzia.
    f. Powtórzyć czynności a–e co najmniej trzy razy dla każdego przewodu.
    g. Napełnić strzykawkę objętością 50 cc powietrza, ponownie podłączyć trójdrożny kranik i nacisnąć tłok strzykawki, aby wymusić przepływ powietrza przez każdy z przewodów. Odłączyć strzykawkę/kranik trójdrożny od narzędzia.
    UWAGA: Uniwersalny zestaw do konserwacji CX7120 zawiera strzykawkę i kranik trójdrożny odpowiedni do czyszczenia przewodów narzędzi.
11. Zanurzyć narzędzie w czystej kuwecie zawierającej świeżą dejonizowaną lub destylowaną wodę i pozostawić na co najmniej trzy minuty.
12. Zanurzyć narzędzie w drugiej czystej kuwecie zawierającej świeżą dejonizowaną lub destylowaną wodę i pozostawić na co najmniej trzy minuty.
13. Wykonać końcowe płukanie narzędzia sterylną destylowaną lub dejonizowaną wodą przez co najmniej 30 sekund, obracając narzędzie tak, aby wszystkie powierzchnie i zagłębienia znalazły się pod strumieniem wody.

Dezynfekcja

Ze względu na możliwość pozostania na narzędziach resztek substancji chemicznych, które mogłyby wywołać niepożądane reakcje, firma Bausch + Lomb odradza stosowanie płynnych środków chemicznych do dezynfekcji lub sterylizacji narzędzi. Procedury termicznej dezynfekcji narzędzi w automatycznym urządzeniu do mycia/dezynfekcji opisano powyżej, w części Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja termiczna.

Suszenie

Dokładnie osuszyć narzędzie za pomocą niestrzępiącej się ściereczki chirurgicznej lub używając wymuszonego przepływu mikrofiltrowanego powietrza.

Konserwacja, kontrola i testy

Po oczyszczeniu należy skontrolować narzędzie, aby upewnić się, że zostały usunięte wszystkie widoczne zanieczyszczenia, oraz że narzędzie działa w sposób prawidłowy.

Pakowanie

Zapakować narzędzie w odpowiedni woreczek sterylizacyjny, owijak sterylizacyjny lub umieścić na tacy narzędziowej.

Sterylizacja

O ile nie podano inaczej w Instrukcjach użycia dołączonych do konkretnego narzędzia, narzędzia i tace narzędziowe można sterylizować następującymi metodami sterylizacji ciepłem wilgotnym (para):

- Autoklaw wysokotemperaturowy z próżnią wstępną: 132°C (270°F) przez 4 minuty; z opakowaniem.
- Standardowy autoklaw grawitacyjny: 121°C (250°F) przez 30 minut; z opakowaniem.
- Autoklaw do szybkiej sterylizacji (parowej): 132°C (270°F) przez 10 minut; bez opakowania, ale pod przykryciem.

OSTRZEŻENIE: Narzędzia przygotowywane na zawiniętej tacy powinny być umieszczone na tacy w taki sposób, aby para miała kontakt ze wszystkimi powierzchniami narzędzia. Nie układać narzędzi jedno na drugim, ponieważ może to blokować przenikanie pary i odprowadzanie kondensatu. Nie przeładowywać tacy. Narzędzia umieszczone na załadowanych tacach powinny być przygotowywane z wykorzystaniem sterylizacji parowej w warunkach wysokiej temperatury z próżnią wstępną.

OSTRZEŻENIE: Szybka sterylizacja (parowa) powinna być zarezerwowana wyłącznie do stosowania w nagłych wypadkach. Nie należy jej stosować w rutynowych procedurach sterylizacji narzędzi. Narzędzia poddawane szybkiej sterylizacji powinny być sterylizowane pojedynczo lub na tacach przeznaczonych do użycia podczas szybkiej sterylizacji. Przedmioty sterylizowane metodą szybkiej sterylizacji parowej powinny zostać użyte natychmiastowo; nie należy ich przechowywać w celu późniejszego wykorzystania. Informacje dotyczące ograniczeń stosowania szybkiej sterylizacji parowej są zawarte w aktualnej wersji dokumentu ANSI/AAMI ST79, a także w przepisach obowiązujących w danej instytucji.

OSTRZEŻENIE: Nie należy ponownie przetwarzać narzędzi jednorazowego użytku.

OSTRZEŻENIE: Narzędzia i/lub tace narzędziowe muszą być poddawane procesowi sterylizacji z pełnym cyklem suszenia, ze względu na to, że wilgoć pozostała po sterylizacji może być przyczyną pojawiania się plam, odbarwień oraz rdzy.

OSTRZEŻENIE: Choć narzędzia zostały zatwierdzone do stosowania w pełnym cyklu 30 minut, temp. 121°C z odpowietrzaniem grawitacyjnym, użytkownik musi dopilnować, że w przypadku korzystania z tacy do sterylizacji, nie była ona nią nadmiarowo narzędzi, co mogłoby spowodować nierówny czas suszenia.

OSTRZEŻENIE: Sztywne osłony na końcówki narzędzi należy sterylizować maksymalnie pięć (5) razy. Silikonowe osłonki końcówek przewodów nie powinny być w ogóle sterylizowane.

OSTRZEŻENIE: Silikonowe gruszki należy sterylizować wyłącznie w warunkach próżni wstępnej.

Przechowywanie

Po zakończeniu procesu sterylizacji zapakowane narzędzia mogą być przechowywane w czystym miejscu, zabezpieczonym przed ekstremalnymi warunkami w zakresie temperatury i wilgotności, zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej instytucji.

INFORMACJE DODATKOWE

- Dodatkowe informacje dotyczące ponownego przetwarzania narzędzi oraz informacje dotyczące ponownego przetwarzania noży o diamentowych ostrzach i innych narzędzi specjalnych można znaleźć na stronie http://www.storzeye.com/instrument-care
- Informacje dotyczące czyszczenia narzędzi posiadających zasilanie można znaleźć w instrukcji użytkownika narzędzia.
- Dodatkowe informacje dotyczące ponownego przetwarzania narzędzi okulistycznych – patrz:
  - 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, aktualna wersja, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

pt

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

COMENTÁRIOS GERAIS

As instruções seguintes foram validadas pela Bausch + Lomb como sendo CAPAZES de preparar um dispositivo médico para reutilização. Permanece da responsabilidade do processador garantir que o processamento é efetivamente realizado utilizando o equipamento, materiais e pessoal na instituição, de modo a obter os resultados desejados. Isto requer a validação e monitorização de rotina do processo. De igual modo, qualquer desvio por parte do processador das instruções fornecidas deverá ser devidamente avaliado quanto à sua eficácia e potenciais consequências adversas. Todos os processos de limpeza e esterilização requerem validação no ponto de utilização. A sua eficácia depende de vários fatores e só é possível fornecer uma orientação geral quanto à limpeza e esterilização adequadas do dispositivo.

Os produtos, salvo especificação em contrário, são fornecidos pela Bausch + Lomb num estado não esterilizado e não se destinam a ser utilizados sem serem limpos, desinfetados e esterilizados.

Estas instruções destinam-se a ser utilizadas apenas por pessoas com o devido conhecimento e formação.

A limpeza e desinfeção do equipamento de processamento devem ser qualificadas e validadas para garantir a adequação à sua finalidade prevista.

ADVERTÊNCIAS

- Não mergulhe os instrumentos em soluções com cloro ou cloretos, uma vez que estes podem causar corrosão e danificar o instrumento.
- Não processe instrumentos microcirúrgicos numa máquina de lavar automática a não ser que tenha um ciclo para peças delicadas.
- Não processe instrumentos elétricos num dispositivo de limpeza ultrassónico.
- Não processe instrumentos de utilização única.
- O processamento de esterilização flash deverá ser reservado apenas para o reprocessamento de emergência e não deve ser aplicado no processamento de esterilização de rotina do instrumento. Os itens esterilizados através da esterilização flash deverão ser utilizados imediatamente e não deverão ser armazenados para utilização posterior. Consulte as normas ANSI/AAMI ST79 e as políticas da sua instituição quanto às restrições relativas à utilização da esterilização flash.
- As canulações longas estreitas e os orifícios cegos requerem uma atenção especial durante a limpeza.
- Não utilize este procedimento para bisturis de diamante.

LIMITAÇÕES DO REPROCESSAMENTO

O reprocessamento efetuado em conformidade com as instruções fornecidas abaixo não deve afetar adversamente a funcionalidade dos instrumentos. A vida útil do instrumento é determinada pelo desgaste e danos durante a utilização.

INSTRUÇÕES

Ponto de utilização

- Após a utilização, o instrumento deve ser limpo para retirar os resíduos em excesso utilizando um pano descartável/toalhete de papel assim que possível.
- O instrumento deve ser mantido húmido para evitar que os resíduos sequem no instrumento.

ADVERTÊNCIA: Não mergulhe os instrumentos em soluções com cloro ou cloretos, uma vez que estes podem causar corrosão e danificar o instrumento.

ADVERTÊNCIA: Os instrumentos de utilização única não devem ser reprocessados.

Acondicionamento e transporte

- Os instrumentos devem ser reprocessados assim que possível.
- Os instrumentos devem ser colocados num recipiente adequado para proteger o pessoal contra a contaminação durante o transporte para a área de descontaminação.

Preparação para a descontaminação e limpeza

Devem ser seguidas precauções universais, incluindo a utilização de equipamento de proteção individual adequado (luvas, viseira, avental, etc.) em conformidade com as políticas da sua instituição.

Limpeza automática e desinfeção térmica

ADVERTÊNCIA: Não processe instrumentos microcirúrgicos numa máquina de lavar automática a não ser que tenha um ciclo para peças delicadas.

1. Siga as instruções do fabricante da máquina de lavar.
2. Utilize apenas soluções de limpeza de pH neutro.
3. Se visualizar material contaminante no instrumento, pode ser necessário efetuar uma pré-limpeza manual com uma solução de limpeza de pH neutro.
4. Certifique-se de que todos os instrumentos articulados são abertos e de que os instrumentos com lúmenes podem ser eficazmente drenados. Nos casos em que a máquina de lavar prevê a utilização de adaptadores de lúmenes, estes devem ser aplicados aos instrumentos com lúmenes.
5. Coloque os instrumentos em transportadores adequados de forma a não estarem sujeitos a um movimento excessivo ou contacto com outros instrumentos.
6. Processe o instrumento de acordo com as condições indicadas abaixo. A duração e as condições da limpeza podem ser ajustadas dependendo do grau de contaminação presente no instrumento. As seguintes condições foram validadas usando um detergente de pH neutro (Getinge Neutrawash) e um material orgânico altamente agressivo (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Fase	Duração	Temperatura
Pré-lavagem	3 minutos	30 °C (86 °F)
Lavagem[1]	10 minutos	40 °C (104 °F)
Lavagem[1]	10 minutos	30 °C (86 °F)
Enxaguamento	3 minutos	30 °C (86 °F)
Enxaguamento final a quente	50 minutos a 80 °C (176 °F) ou 10 minutos a 90 °C (194 °F)[2]	
Secagem	Por observação – Não exceder os 110 °C (230 °F)[3]	

[1]Detergente de pH neutro: Ajuste a concentração de acordo com as instruções do fabricante do detergente relativamente à qualidade da água e ao grau de contaminação do instrumento.

[2]Condições mínimas de exposição para desinfeção térmica.

[3]Uma vez que a limpeza envolve frequentemente cargas de instrumentos mistas, a eficácia da secagem variará dependendo do equipamento utilizado e da natureza e volume da carga que está a ser processada. Por conseguinte, os parâmetros de secagem têm de ser determinados por observação.

7. Depois do processamento, verifique cuidadosamente se os instrumentos estão limpos, se existe qualquer evidência de danos e se estão a funcionar corretamente. Se continuar a visualizar resíduos no instrumento após o processamento, este deverá ser novamente processado ou limpo manualmente.

Limpeza manual

1. Desmonte o instrumento conforme aplicável e inspecione o instrumento quanto a danos ou corrosão.
2. Pré-lave o instrumento mantendo-o sob água corrente fria da torneira durante, pelo menos, 30 segundos, rodando-o para expor todas as superfícies e cavidades à água corrente. Poderá ser necessário um enxaguamento adicional, dependendo do tamanho e grau de contaminação do instrumento.
3. Coloque o instrumento num recipiente limpo adequado cheio com uma solução de limpeza de pH neutro preparada recentemente de acordo com as instruções do fabricante da solução. Utilize apenas soluções de limpeza que se destinem à utilização com dispositivos médicos ou instrumentos cirúrgicos. Certifique-se de que o instrumento é totalmente imerso na solução de limpeza. As seguintes condições foram validadas usando um detergente de pH neutro (Steris ProKlenz NpH) e um material orgânico altamente agressivo (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Utilizando uma escova de limpeza macia, escove suavemente todas as superfícies do instrumento enquanto mantém o mesmo submerso na solução de limpeza durante, pelo menos, 5 minutos. Limpe o instrumento até que todos os resíduos visíveis tenham sido removidos.
5. Lave o instrumento mantendo-o sob água corrente fria da torneira durante, pelo menos, 30 segundos, rodando-o para expor todas as superfícies e cavidades à água corrente. Poderá ser necessário um enxaguamento adicional, dependendo do tamanho do instrumento e do grau de contaminação.
6. Coloque o instrumento num sonicador com solução de limpeza de pH neutro preparada recentemente e aplique os ultrassons durante 5 minutos. Utilize apenas soluções de limpeza que se destinem à utilização com dispositivos médicos ou instrumentos cirúrgicos. Certifique-se de que o instrumento é totalmente imerso na solução de limpeza. Não sobrecarregue o sonicador nem permita que os instrumentos entrem em contacto uns com os outros durante a limpeza. Não processe metais diferentes no mesmo ciclo de limpeza ultrassónico.

ADVERTÊNCIA: Não processe instrumentos elétricos num dispositivo de limpeza ultrassónico.

7. A solução de limpeza deve ser mudada antes de ficar visivelmente suja. O sonicador deve ser drenado e limpo todos os dias em que é utilizado ou com mais frequência caso seja visível contaminação. Siga as instruções do fabricante quanto à limpeza e drenagem do sonicador.
8. Repita as etapas 4-6, conforme necessário, caso continue a visualizar contaminação no instrumento.
9. Lave o instrumento mantendo-o sob água corrente morna (27 ° a 44 °C/80 ° a 111 °F) da torneira durante, pelo menos, 30 segundos, rodando-o para expor todas as superfícies e cavidades à água corrente. Poderá ser necessário um enxaguamento adicional, dependendo do tamanho do instrumento.
10. Os lúmenes devem ser enxaguados utilizando uma seringa cheia com 50 cc de água destilada ou desionizada morna utilizando uma válvula de segurança do seguinte modo:
    a. Posicione a ponta da seringa num goblé com água destilada ou desionizada morna (30 ° a 40 °C/86 ° a 104 °F) e encha a seringa até à marca dos 50 cc.
    b. Ligue a ponta da seringa ao conector central da válvula de segurança.
    c. Rode a alavanca da válvula de segurança para o conector Luer macho (irrigação) ou para o conector Luer fêmea (aspiração) para permitir que o líquido passe para o conector Luer adequado.
    d. Ligue a válvula de segurança ao conector Luer apropriado no instrumento.
    e. Empurre o êmbolo da seringa para forçar o líquido através do lúmen para dentro de outro goblé para eliminação adequada. Não puxe o líquido de lavagem para trás pelo lúmen. Desencaixe a seringa. Desencaixe a seringa/válvula de segurança do instrumento.
    f. Repita as etapas a-e pelo menos três vezes para cada lúmen.
    g. Encha a seringa com 50 cc de ar, volte a ligar à válvula de segurança e empurre o êmbolo para forçar o ar através de cada lúmen. Desencaixe a seringa/válvula de segurança do instrumento.
    NOTA: O CX7120 Kit de Manutenção Universal contém uma seringa e válvula de segurança adequadas para limpar lúmenes de instrumentos.
11. Mergulhe o instrumento num recipiente limpo contendo água desionizada ou destilada fresca e deixe-o na água durante, pelo menos, três minutos.
12. Mergulhe o instrumento num segundo recipiente limpo contendo água desionizada ou destilada fresca e deixe-o na água durante, pelo menos, três minutos.
13. Efetue uma lavagem final do instrumento com água destilada ou desionizada esterilizada durante, pelo menos, 30 segundos, rodando o instrumento para expor todas as superfícies e cavidades à água corrente.

Desinfeção

Devido ao potencial de permanência de químicos residuais no instrumento, que podem provocar uma reação adversa, a Bausch + Lomb não recomenda a utilização de desinfetantes químicos ou esterilizantes líquidos nos instrumentos. Consulte a secção Limpeza Automática e desinfeção térmica acima para obter informações sobre os procedimentos para efetuar a desinfeção térmica dos instrumentos numa máquina de lavar automática/dispositivo desinfetante.

Secagem

Seque cuidadosamente o instrumento com um pano cirúrgico que não largue cotão ou seque com ar comprimido microfiltrado.

Manutenção, inspeção e testes

Após a limpeza, inspecione o instrumento para garantir que toda a contaminação visível foi removida e que o instrumento funciona conforme previsto.

Acondicionamento

Embale o instrumento numa bolsa de esterilização adequada, invólucro ou bandeja da sala central de abastecimento.

Esterilização

Salvo indicação em contrário nas Instruções de utilização fornecidas com o instrumento específico, os instrumentos e tabuleiros de instrumentos podem ser esterilizados através dos seguintes métodos de esterilização com calor húmido (vapor):

- Autoclave de alta temperatura pré-vácuo: 132 °C (270 °F) durante 4 minutos; embalados.
- Autoclave por gravidade padrão: 121 °C (250 °F) durante 30 minutos; embalados.
- Autoclave de alta velocidade (Flash): 132 °C (270 °F) por 10 minutos; desembalados, mas cobertos.

ADVERTÊNCIA: Os instrumentos processados num tabuleiro de instrumentos revestido devem ser posicionados no tabuleiro de uma forma que permita ao vapor entrar em contacto com todas as superfícies do instrumento. Não empilhe os instrumentos em cima uns dos outros pois isto pode bloquear a penetração do vapor e a drenagem da condensação. Não sobrecarregue tabuleiro. Os tabuleiros de instrumentos com demasiada carga devem ser processados por esterilização a vapor a alta temperatura com pré-vácuo.

ADVERTÊNCIA: O processamento de esterilização flash (vapor de uso imediato) deverá ser reservado apenas para o reprocessamento de emergência e não deve ser aplicado no processamento de esterilização de rotina do instrumento. Instrumentos processados por esterilização flash devem ser processados individualmente ou em bandejas especificamente projetadas para utilização com esterilização flash. Os itens esterilizados por esterilização flash deverão ser utilizados imediatamente e não deverão ser armazenados para utilização posterior. Consulte as normas ANSI/AAMI ST79 na sua redação atual e as políticas da sua instituição quanto às restrições relativas à utilização da esterilização flash.

ADVERTÊNCIA: Os instrumentos de utilização única não devem ser reprocessados.

ADVERTÊNCIA: O instrumento e/ou tabuleiro de instrumentos devem ser processados através de um ciclo de secagem de esterilização completo, uma vez que a humidade residual das autoclaves pode promover a ocorrência de manchas, descoloração e ferrugem.

ADVERTÊNCIA: Embora os instrumentos tenham sido validados para Gravidade tipo 121 °C, 30 minutos Ciclo Completo, o utilizador deve garantir que, ao usar uma bandeja de esterilização não existe sobrecarga de instrumentos, o que pode resultar em tempos de secagem desiguais.

ADVERTÊNCIA: Os protetores de ponta de instrumentos rígidos devem ser esterilizados apenas cinco (5) vezes ou menos. Os protetores de ponta de tubo de silicone nunca devem ser esterilizados.

ADVERTÊNCIA: As lâmpadas de silicone devem ser esterilizadas apenas sob condições de pré-vácuo.

Armazenamento

Após o processamento de esterilização, os instrumentos embalados podem ser armazenados numa área limpa isenta de temperatura e humidade extremas, de acordo com as políticas da sua instituição.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- Para obter informações adicionais relativamente ao reprocessamento de instrumentos e informações relativamente ao reprocessamento de bisturis de diamante e outros instrumentos de especialidades, consulte http://www.storzeye.com/instrument-care
- Para obter informações sobre a limpeza de instrumentos elétricos, consulte o Manual do Utilizador do Instrumento.
- Para obter informações adicionais relativamente ao reprocessamento de instrumentos oftálmicos, consulte:
  - 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, revisão atual, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

ro

INSTRUCȚIUNI PRIVIND REPROCESAREA

OBSERVAȚII GENERALE

Următoarele instrucțiuni au fost validate de Bausch + Lomb ca fiind ADECVATE pentru pregătirea unui dispozitiv medical în vederea reutilizării. Persoanei care efectuează procesarea îi revine responsabilitatea de a se asigura că aceasta este efectuată utilizând echipamentele, materialele și personalul unității pentru obținerea rezultatelor dorite. Pentru acest lucru este necesară validarea și monitorizarea de rutină a procesului. De asemenea, orice abatere a persoanei care efectuează procesarea de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată în mod corespunzător din punct de vedere al eficacității și al consecințelor adverse potențiale. Toate procesele de curățare și sterilizare necesită validare la locul de utilizare. Eficacitatea acestora va depinde de numeroși factori și este posibilă numai oferirea unor îndrumări generale privind curățarea și sterilizarea corespunzătoare a dispozitivului.

Dacă nu se specifică altfel, produsele sunt furnizate de Bausch + Lomb în stare nesterilă și nu trebuie utilizate fără a fi curățate, dezinfectate și sterilizate.

Aceste instrucțiuni sunt concepute pentru a fi utilizate numai de către persoanele care dețin instruirea și cunoștințele necesare.

Echipamentele de procesare pentru curățare și dezinfectare trebuie să fie calificate și validate pentru a asigura caracterul adecvat al acestora pentru scopul preconizat.

AVERTISMENTE

- Nu înmuiați instrumentele în soluții care conțin clor sau cloruri, deoarece acestea pot cauza coroziune și pot deteriora instrumentele.
- Nu procesați instrumente microchirurgicale într-un aparat automat de spălare decât dacă acesta include un ciclu de spălare delicată.
- Nu procesați instrumentele electrice într-un aparat de curățat cu ultrasunete.
- Nu procesați instrumente de unică folosință.
- Procesul de sterilizare rapidă trebuie rezervat numai pentru reprocesarea de urgență și nu trebuie utilizat pentru procesul de sterilizare de rutină a instrumentului. 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.
- Canulele lungi și înguste și orificiile oarbe necesită o atenție deosebită la curățare.
- Nu utilizați această procedură pentru bisturiele cu diamant.

RESTRICȚII PRIVIND REPROCESAREA

Reprocesarea în conformitate cu instrucțiunile furnizate mai jos nu ar trebui să afecteze negativ funcționalitatea instrumentelor. Durata de utilizare a instrumentului este determinată de gradul de uzură și de deteriorare din timpul utilizării.

INSTRUCȚIUNI

Locul de utilizare

- După utilizare, instrumentul trebuie curățat cât mai curând posibil de murdăria în exces cu ajutorul unei lavete sau a unui prosop de unică folosință.
- Instrumentul trebuie păstrat umed pentru a împiedica uscarea murdăriei pe acesta.

AVERTISMENT: Nu înmuiați instrumentele în soluții care conțin clor sau cloruri, deoarece acestea pot cauza coroziune și pot deteriora instrumentele.

AVERTISMENT: Instrumentele de unică folosință nu trebuie reprocesate.

Izolare și transport

- Instrumentele trebuie reprocesate cât mai curând posibil.
- Instrumentele trebuie introduse într-un recipient adecvat, pentru a proteja personalul de contaminare pe durata transportului în zona de decontaminare.

Pregătirea în vederea decontaminării și a curățării

Trebuie luate măsuri de precauție universale, inclusiv utilizarea echipamentelor individuale de protecție corespunzătoare (mănuși, mască de protecție, șorț etc.), în conformitate cu politicile instituției dumneavoastră.

Curățarea automată și dezinfecția termică

AVERTISMENT: Nu procesați instrumente microchirurgicale într-un aparat automat de spălare decât dacă acesta include un ciclu de spălare delicată.

1. Urmați instrucțiunile producătorului aparatului de spălare.
2. Utilizați numai soluții de curățare cu pH neutru.
3. Dacă murdăria grosieră este evidentă pe instrument, poate fi necesară curățarea prealabilă manuală cu o soluție de curățare cu pH neutru.
4. Asigurați-vă că instrumentele cu mecanisme de prindere sunt deschise și că instrumentele cu lumene pot fi golite eficient. În cazul în care aparatul de spălare este prevăzut cu adaptoare pentru lumen, acestea trebuie utilizate pentru instrumentele cu lumen.
5. Așezați instrumentele în suporturi adecvate, astfel încât să nu fie supuse mișcării excesive sau să intre în contact cu alte instrumente.
6. Procesați instrumentul în conformitate cu condițiile indicate mai jos. Duratele și condițiile de curățare pot fi ajustate pe baza gradului de murdărire prezentă pe instrument. Următoarele condiții au fost validate utilizând un detergent cu pH neutru (Getinge Neutrawash) și în condiții de murdărie organică severă (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Etapă	Durată	Temperatură
Prespălare	3 minute	30 °C (86 °F)
Spălare[1]	10 minute	40 °C (104 °F)
Spălare[1]	10 minute	30 °C (86 °F)
Clătire	3 minute	30 °C (86 °F)
Clătire finală la cald	50 de minute la 80 °C (176 °F) sau 10 minute la 90 °C (194 °F)[2]	
Uscare	Prin observare – Nu depășiți 110 °C (230 °F)[3]	

[1]Detergent cu pH neutru: Ajustați concentrația conform instrucțiunilor producătorului detergentului privind calitatea apei și gradul de murdărire al instrumentelor.

[2]Condiții de expunere minimă pentru dezinfecția termică.

[3]Întrucât curățarea frecventă implică o încărcătură mixtă de instrumente, eficacitatea uscării va varia în funcție de echipament și de natura și volumul încărcăturii procesate. Prin urmare, parametrii de uscare trebuie stabiliți prin observare.

7. Ulterior procesării, verificați cu atenție instrumentul în ceea ce privește gradul de curățenie, orice dovezi de deteriorare și funcționarea corespunzătoare. În cazul în care în urma procesării pe instrument rămâne murdărie vizibilă, acesta trebuie reprocesat sau curățat manual.

Curățarea manuală

1. Demontați instrumentul, după caz, și verificați-l pentru a depista orice urme de deteriorare sau de coroziune.
2. Clătiți în prealabil instrumentul ținându-l sub jet de apă rece timp de cel puțin 30 de secunde și rotindu-l pentru a expune toate suprafețele și cavitățile la jetul de apă. Poate fi necesară clătirea suplimentară, în funcție de dimensiunea și gradul de murdărire al instrumentului.
3. Introduceți instrumentul într-un bazin adecvat curat, umplut cu soluție proaspătă de curățare cu pH neutru, preparată în conformitate cu instrucțiunile producătorului soluției. Utilizați numai soluții de curățare etichetate ca fiind adecvate pentru utilizarea cu dispozitive medicale sau instrumente chirurgicale. Asigurați-vă că instrumentul este complet scufundat în soluția de curățare. Următoarele condiții au fost validate utilizând un detergent cu pH neutru (Steris ProKlenz NpH) și în condiții de murdărie organică severă (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Frecați ușor toate suprafețele instrumentului cu o perie moale de curățare, în timp ce țineți instrumentul scufundat în soluția de curățare timp de cel puțin 5 minute. Curățați instrumentul până când toată murdăria vizibilă a fost eliminată.
5. Clătiți instrumentul ținându-l sub jet de apă rece timp de cel puțin 30 de secunde și rotindu-l pentru a expune toate suprafețele și cavitățile la jetul de apă. Poate fi necesară clătirea suplimentară, în funcție de dimensiunea și gradul de murdărire al instrumentului.
6. Introduceți instrumentul într-o baie ultrasonică umplută cu soluție de curățare cu pH neutru și supuneți-l la ultrasunete timp de 5 minute. Utilizați numai soluții de curățare etichetate ca fiind adecvate pentru utilizarea cu dispozitive medicale sau instrumente chirurgicale. Asigurați-vă că instrumentul este complet scufundat în soluția de curățare. Nu supraîncărcați baia ultrasonică și nu permiteți instrumentelor să intre în contact unele cu celelalte în timpul curățării. Nu procesați metale de tip diferit în același ciclu de curățare ultrasonică.

AVERTISMENT: Nu procesați instrumentele electrice într-un aparat de curățat cu ultrasunete.

7. Soluția de curățare trebuie schimbată înainte de a deveni în mod vizibil murdară. Baia ultrasonică trebuie golită și curățată în fiecare zi în care este utilizată sau mai frecvent dacă este evidentă murdărirea vizibilă. Urmați instrucțiunile producătorului pentru curățarea și golirea băii ultrasonice.
8. Repetați pașii 4-6, după cum este necesar, în cazul în care rămâne murdărie vizibilă pe instrument.
9. Clătiți instrumentul ținându-l sub jet de apă caldă (între 27 ° și 44 °C/între 80 ° și 111 °F) timp de cel puțin 30 de secunde și rotindu-l pentru a expune toate suprafețele și cavitățile la jetul de apă. Poate fi necesară clătirea suplimentară, în funcție de dimensiunea instrumentului.
10. Lumenele trebuie spălate cu o seringă umplută cu 50 cc de apă distilată sau deionizată caldă, utilizând un robinet, după cum urmează:
    a. Introduceți vârful seringii într-un pahar cu apă distilată sau deionizată caldă (între 30 ° și 40 °C/între 86 ° și 104 °F) și umpleți-o până la marcajul de 50 cc.
    b. Conectați capătul seringii la fitingul central al robinetului.
    c. Rotiți maneta robinetului spre fitingul Luer tată (irigare) sau spre fitingul Luer mamă (aspirare) pentru a permite circulația lichidului spre fitingul Luer corespunzător.
    d. Conectați robinetul la fitingul Luer corespunzător al instrumentului.
    e. Apăsați pistonul seringii pentru a forța lichidul să curgă prin lumen într-un alt pahar pentru eliminarea corespunzătoare. Nu trageți lichidul de spălare înapoi în lumen. Deconectați seringa. Deconectați seringa/robinetul de la instrument.
    f. Repetați pașii a-e de cel puțin trei ori pentru fiecare lumen.
    g. Umpleți seringa cu 50 cc de aer, reatașați robinetul și împingeți pistonul pentru a forța aerul prin fiecare lumen. Deconectați seringa/robinetul de la instrument.
    NOTĂ: Kitul universal de întreținere CX7120 conține o seringă și un robinet adecvate curățării lumenelor instrumentelor.
11. Scufundați instrumentul într-un bazin curat cu apă proaspătă deionizată sau distilată și înmuiați instrumentul timp de cel puțin trei minute.
12. Scufundați instrumentul în al doilea bazin curat cu apă proaspătă deionizată sau distilată și înmuiați-l timp de cel puțin trei minute.
13. Efectuați o clătire finală a instrumentului cu apă distilată sau deionizată sterilă timp de cel puțin 30 de secunde, rotind instrumentul pentru a expune toate suprafețele și cavitățile la jetul de apă.

Dezinfecția

Din cauza posibilității ca reziduurile chimice să rămână pe instrument și să cauzeze o reacție adversă, Bausch + Lomb nu recomandă utilizarea dezinfectanților sau a sterilizanților chimici lichizi pentru instrumente. Consultați Curățarea automată și dezinfecția termică de mai sus pentru procedurile de dezinfecție termică a instrumentelor într-un aparat de spălare/dezinfecție automat.

Uscare

Uscați cu atenție instrumentul cu o lavetă chirurgicală care nu lasă scame sau uscați instrumentul prin suflare cu aer microfiltrat sub presiune.

Întreținere, verificare și testare

După curățare, verificați instrumentul pentru a vă asigura că toată murdăria vizibilă a fost eliminată și că instrumentul funcționează corespunzător.

Ambalarea

Ambalați instrumentul într-o pungă pentru sterilizare adecvată sau într-un ambalaj din hârtie creponată sterilizată sau într-o tavă.

Sterilizarea

Dacă nu există specificații diferite în Instrucțiunile de utilizare furnizate cu respectivul instrument, instrumentele și tăvile pentru instrumente pot fi sterilizate prin următoarele metode de sterilizare la căldură umedă (aburi):

- Autoclavare cu temperatură ridicată pre-vacuum: 132 °C (270 °F) timp de 4 minute; împachetate.
- Autoclavare standard cu înlocuire gravitațională: 121 °C (250 °F) timp de 30 minute; împachetate.
- Autoclavare de mare viteză (rapidă): 132 °C (270 °F) timp de 10 minute; neîmpachetate, dar acoperite.

AVERTISMENT: Instrumentele procesate într-o tavă de instrumente împachetată trebuie așezate în tavă într-o manieră care permite aburilor să intre în contact cu toate suprafețele instrumentului. Nu stivuiți instrumentele unul peste

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 bisturielor 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 nástroja.
- 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 viditeľné 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) pri 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 opláchnite najmenej 30 sekúnd 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 na označení uvedené použitie so zdravotníckymi pomôckami alebo chirurgickými nástrojmi. Zaistite, že nástroj je v čistiacom roztoku úplne ponorený. Nasledujúce podmienky sa overili s použitím detergentu s neutrálnym pH (Steris ProKlenz NpH) pri silnom organickom znečistení (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Nástroj držte ponorený v čistiacom roztoku najmenej 5 minút a súčasne mäkkou čistiacou kefkou zľahka vydrhnite všetky povrchové plochy nástroja. Nástroj čistite dovtedy, kým sa neodstráni všetka viditeľná nečistota.
5. Nástroj oplachujte najmenej 30 sekúnd podržaním pod tečúcou studenou vodou a otáčajte ho tak, aby boli všetky plochy a dutiny vystavené tečúcej vode. Ďalšie opláchnutie môže byť potrebné podľa veľkosti nástroja a miery znečistenia.
6. Nástroj vložte do ultrazvukového kúpeľa naplneného čerstvým čistiacim roztokom s neutrálnym pH a čistite ho ultrazvukom 5 minút. Používajte len tie čistiace roztoky, ktoré majú na označení uvedené použitie so zdravotníckymi pomôckami alebo chirurgickými nástrojmi. Zaistite, že nástroj je v čistiacom roztoku úplne ponorený. Počas čistenia ultrazvukový kúpeľ nepreplňajte ani nedovoľte, aby sa nástroje navzájom dotýkali. V rámci jedného ultrazvukového čistiaceho cyklu nečistite súčasne odlišné kovy.

VÝSTRAHA: Nástroje napájané elektrickým prúdom nespracúvajte v ultrazvukovej čističke.

7. Čistiaci roztok vymeňte ešte predtým, ako bude vidno jeho znečistenie. Ultrazvukový kúpeľ sa má vypustiť a vyčistiť každý deň, keď sa používa, alebo častejšie, ak je znečistenie viditeľné. Pri čistení a vypúšťaní ultrazvukového kúpeľa dodržiavajte pokyny výrobcu.
8. Ak na nástroji zostane viditeľné znečistenie, podľa potreby opakujte kroky 4 – 6.
9. Nástroj oplachujte najmenej 30 sekúnd podržaním pod tečúcou teplou vodou (27 ° až 44 °C/80 ° až 111 °F) a otáčajte nástroj tak, aby boli všetky povrchové plochy a dutiny vystavené tečúcej vode. V závislosti od veľkosti nástroja môže byť potrebné ďalšie oplachovanie.
10. Dutiny sa musia vypláchnuť injekčnou striekačkou naplnenou 50 cm³ teplej destilovanej alebo deionizovanej vody za použitia zatváracieho kohúta takto:
    a. Vložte hrot injekčnej striekačky do kadičky s teplou (30 ° až 40 °C/86 ° až 104 °F) destilovanou alebo deionizovanou vodou a naplňte ju po značku 50 cm³.
    b. Pripojte koniec injekčnej striekačky k stredovému konektoru zatváracieho kohúta.
    c. Otáčajte páčkou zatváracieho kohúta na zástrčkovom konektore luer (irigačný) alebo dutom konektore luer (nasávací), čím umožníte prietok tekutiny do príslušného konektora luer.
    d. Pripojte zatvárací kohút k príslušnému konektoru luer na nástroji.
    e. Zatlačením na piest injekčnej striekačky vytlačte tekutinu cez dutinu do inej kadičky za účelom náležitej likvidácie. Nenaťahujte preplachovaciu tekutinu späť cez dutinu. Odpojte injekčnú striekačku. Injekčnú striekačku/zatvárací kohút odpojte od nástroja.
    f. Opakujte kroky a – e najmenej tri razy pre každú dutinu.
    g. Injekčnú striekačku naplňte 50 cm³ vzduchu, znovu pripojte zatvárací kohút a zatlačte na piest, aby ste vzduch pretlačili každou dutinou. Injekčnú striekačku/zatvárací kohút odpojte od nástroja.
    POZNÁMKA: Univerzálna súprava na údržbu CX7120 obsahuje injekčnú striekačku a zatvárací kohút vhodný na čistenie dutín nástrojov.
11. Nástroj ponorte do čistej vaničky naplnenej čerstvou deionizovanou alebo destilovanou vodou a nechajte nástroj namáčať najmenej tri minúty.
12. Nástroj ponorte do druhej čistej vaničky naplnenej čerstvou deionizovanou alebo destilovanou vodou a nechajte namáčať najmenej tri minúty.
13. Vykonajte záverečné opláchnutie nástroja najmenej 30 sekúnd sterilnou destilovanou alebo deionizovanou vodou a otáčajte nástroj tak, aby boli všetky povrchové plochy a dutiny vystavené tečúcej vode.

Dezinfekcia

Vzhľadom na to, že zvyšky chemikálií sa môžu zachytiť na nástroji a spôsobovať nežiaducu reakciu, spoločnosť Bausch + Lomb neodporúča používať s nástrojmi kvapalné chemické dezinfekčné alebo sterilizačné prostriedky. V časti Automatizované čistenie a dezinfekcia teplom vyššie nájdete postupy dezinfekcie nástrojov teplom v automatizovanej čističke/dezinfekčnom zariadení.

Sušenie

Nástroj opatrne osušte chirurgickou utierkou neuvoľňujúcou vlákna alebo vyfúkajte nástroj do sucha mikrofiltrovaným vzduchom pod tlakom.

Údržba, kontrola a testovanie

Po čistení kontrolou nástroja overte, či sa všetka viditeľná nečistota odstránila a či nástroj pracuje tak, ako má.

Balenie

Zabaľte nástroj do vhodného sterilizačného vrecka, obalu pre centrálne zásobovanie alebo na misku.

Sterilizácia

Ak návod na použitie dodávaný s konkrétnym nástrojom neuvádza inak, nástroje a misky na nástroje je možné sterilizovať týmito sterilizačnými metódami s vlhkým teplom (parou):

- Vysokoteplotný autokláv s predvákuom: 132 °C (270 °F) 4 minúty, zabalené.
- Štandardný gravitačný autokláv: 121 °C (250 °F) 30 minút, zabalené.
- Vysokorýchlostný (bleskový) autokláv: 132 °C (270 °F) 10 minút; nezabalené, ale zakryté.

VÝSTRAHA: Nástroje, ktoré sa sterilizujú v zabalenej miske na nástroje, by sa mali do misky uložiť tak, aby sa para mohla dostať do kontaktu so všetkými povrchovými plochami nástroja. Nástroje neklaďte na seba, pretože to môže brániť prenikaniu pary a odtoku kondenzátu. Do misky neklaďte priveľa nástrojov. Veľmi zaťažované misky na nástroje by sa mali ošetriť predvákuovou parnou sterilizáciou pri vysokej teplote.

VÝSTRAHA: Spracovanie bleskovou sterilizáciou (s bezprostredným využívaním pary) by sa malo vyhradiť len na núdzové repasovanie a nemalo by sa používať na bežné spracovanie nástroja. Nástroje spracované bleskovou sterilizáciou by sa mali spracúvať jednotlivo alebo v miskách špeciálne navrhnutých na použitie s bleskovou sterilizáciou. 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.

VÝSTRAHA: Jednorazové nástroje sa nesmú repasovať.

VÝSTRAHA: Nástroj a/alebo miska na nástroje sa musia sterilizovať úplným sušiacim sterilizačným cyklom, pretože zvyšková vlhkosť z autoklávov môže podporovať vznik škvŕn, zmenu sfarbenia a hrdzavenie.

VÝSTRAHA: Hoci nástroje sa overili na gravitačný typ s teplotou 121 °C, 30 minútový úplný cyklus, používateľ musí zabezpečiť, aby pri použití sterilizačnej misky nedošlo k preťaženiu nástrojov, čo by mohlo viesť k nerovnomernému sušeniu.

VÝSTRAHA: Pevné chrániče hrotov nástrojov by sa mali sterilizovať iba päť (5) alebo menej ráz. Silikónové chrániče hrotov hadičiek by sa nemali sterilizovať nikdy.

VÝSTRAHA: Silikónové banky sa môžu sterilizovať iba pri použití predvákua.

Skladovanie

Po spracovaní sterilizáciou sa zabalené nástroje môžu uchovávať na čistom mieste bez extrémnych teplôt alebo vlhkosti v súlade so zaužívanými postupmi vašej inštitúcie.

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

- Ďalšie informácie týkajúce sa repasovania nástrojov a informácie ohľadom repasovania diamantových nožov a iných špeciálnych nástrojov nájdete na stránke http://www.storzeye.com/instrument-care
- Informácie o čistení nástrojov napájaných elektrickým prúdom nájdete v Príručke majiteľa nástroja.
- Ďalšie informácie týkajúce sa repasovania oftalmologických nástrojov nájdete v týchto materiáloch:
  - Odporúčania „Special Report recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment" Americkej spoločnosti pre katarakty a refraktívnu chirurgiu (ASCRS)/Americkej spoločnosti registrovaných oftalmologických sestier (ASORN) J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  – Norma „comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance" amerického normalizačného úradu/Asociácie pre pokrok v zdravotníckom vybavení ANSI/AAMI ST79, aktuálna revízia.

sr

UPUTSTVO ZA PONOVNU OBRADU

OPŠTI KOMENTARI

Uputstva u nastavku su odobrena od strane kompanije Bausch + Lomb kao ODGOVARAJUĆA za pripremu medicinskog sredstva za ponovnu upotrebu. Lice koje je zaduženo za obradu ima obavezu da se postara da se obradom koja se obavlja pomoću opreme, materijala i osoblja u ustanovi postignu željeni rezultati. To zahteva validaciju i rutinsko praćenje procesa. Takođe, svako odstupanje od navedenih uputstva treba da se pravilno oceni da bi se utvrdila efikasnost i potencijalni neželjeni efekti. Na samom mestu upotrebe potrebno je da se obavi provera svih procesa čišćenja i sterilizacije. Njihova efikasnost će zavisiti od više faktora i jedino je moguće pružiti opšte smernice za pravilno čišćenje i sterilizaciju medicinskog sredstva.

Ukoliko nije drugačije navedeno, kompanija Bausch + Lomb isporučuje proizvode u nesterilnom stanju i ne smeju se koristiti dok se ne očiste, dezinfikuju i sterilizuju.

Ovo uputstvo je predviđeno za upotrebu isključivo od strane lica sa potrebnim znanjem i obukom.

Oprema za čišćenje i dezinfekciju mora da bude kvalifikovana i validirana kako bi se obezbedila pogodnost opreme za predviđenu namenu.

UPOZORENJA

- Nemojte potapati instrumente u rastvore koji sadrže hlor ili hloride zato što mogu izazvati koroziju i oštećenje instrumenta.
- Nemojte obrađivati mikrohirurške instrumente u mašini za automatsko pranje ako mašina nema delikatni ciklus.
- Nemojte obrađivati uključene instrumente u ultrazvučnom čistaču.
- Nemojte obrađivati instrumente za jednokratnu upotrebu.
- Brza sterilizacija treba da bude rezervisana isključivo za hitnu ponovnu obradu i ne sme se koristiti za rutinsku sterilizaciju instrumenta. Predmete koji su sterilizovani brzom sterilizacijom je potrebno odmah koristiti i ne smeju se čuvati za kasniju upotrebu. Ograničenja u vezi sa upotrebom brze sterilizacije pogledajte u standardu ANSI/AAMI ST79, aktuelna revizija i u pravilima vaše ustanove.
- Duge uske kanulacije i slepi otvori zahtevaju naročitu pažnju tokom čišćenja.
- Nemojte koristiti ovu proceduru za dijamantske noževe.

OGRANIČENJA PONOVNE OBRADE

Ponovna obrada prema dolenavedenim uputstvima ne bi trebalo da negativno utiče na funkcionalnost instrumenata. Korisni vek instrumenta je određen habanjem i oštećenjem tokom upotrebe.

UPUTSTVA

Mesto upotrebe

- Nakon upotrebe, instrument treba što pre očistiti od viška prljavštine krpom / papirnom maramicom za jednokratnu upotrebu.
- Instrument treba održavati vlažnim kako bi se sprečilo sušenje prljavštine na instrumentu.

UPOZORENJE: Nemojte potapati instrumente u rastvore koji sadrže hlor ili hloride zato što mogu izazvati koroziju i oštećenje instrumenta.

UPOZORENJE: Instrumenti za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo obrađivati.

Skladištenje i transport

- Instrumente treba ponovo obraditi što je moguće ranije.
- Instrumente treba staviti u odgovarajuću posudu kako bi se osoblje zaštitilo od kontaminacije tokom transporta do područja dekontaminacije.

Priprema za dekontaminaciju i čišćenje

Univerzalne mere predostrožnosti treba slediti, uključujući upotrebu odgovarajuće lične zaštitne opreme (rukavice, štitnik za lice, kecelja itd.) u skladu sa pravilima vaše ustanove.

Automatsko čišćenje i termalna dezinfekcija

UPOZORENJE: Nemojte obrađivati mikrohirurške instrumente u mašini za automatsko pranje ako mašina nema delikatni ciklus.

1. Sledite uputstva proizvođača mašine za pranje.
2. Koristite isključivo rastvore za čišćenje neutralne pH vrednosti.
3. Ako je na instrumentu vidljivo grubo zaprljanje, može biti potrebno prethodno ručno čišćenje neutralnim pH rastvorom za čišćenje.
4. Postarajte se da svi instrumenti sa šarkama budu otvoreni i da instrumenti sa lumenima mogu efikasno da se ocede. U slučaju da mašina za pranje ima dodatke za adaptere za lumene, potrebno ih je koristiti kod instrumenata s lumenima.
5. Postavite instrumente u odgovarajuće nosače tako da ne budu izloženi prekomernom kretanju ili kontaktu s drugim instrumentima.
6. Obradite instrument u skladu s uslovima u nastavku. Vremena i uslovi čišćenja mogu se podesiti na osnovu količine zaprljanja na instrumentu. Sledeći uslovi su potvrđeni korišćenjem neutralnog pH deterdženta (Getinge Neutrawash) i ozbiljnog organskog zaprljanja (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Faza	Vreme	Temperatura
Pretpranje	3 minuta	30 °C (86 °F)
Pranje[1]	10 minuta	40 °C (104 °F)
Pranje[1]	10 minuta	30 °C (86 °F)
Ispiranje	3 minuta	30 °C (86 °F)
Krajnje ispiranje na visokoj temperaturi	50 minuta na temperaturi od 80 °C (176 °F) ili 10 minuta na temperaturi od 90 °C (194 °F)[2]	
Sušenje	Posmatranjem – Ne prelaziti 110 °C (230 °F)[3]	

[1]Neutralni pH deterdžent: Prilagodite koncentraciju prema uputstvima proizvođača deterdženta uzimajući u obzir kvalitet vode i stepen zaprljanosti instrumenta.

[2]Minimalni uslovi izloženosti za termalnu dezinfekciju.

6. Instrument obdelajte v skladu s spodaj navedenimi pogoji. Čas in pogoje čiščenja je mogoče prilagoditi glede na količino umazanije, ki je prisotna na instrumentu. Naslednji pogoji so bili potrjeni z uporabo detergenta z nevtralnim pH (Getinge Neutrawash) in ob prisotnosti grobe organske umazanije (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324–331).

Faza	Čas	Temperatura
Predpranje	3 minute	30 °C (86 °F)
Pranje[1]	10 minut	40 °C (104 °F)
Pranje[1]	10 minut	30 °C (86 °F)
Spiranje	3 minute	30 °C (86 °F)
Ogrevano končno spiranje	50 minut pri 80 °C (176 °F) ali 10 minut pri 90 °C (194 °F)[2]	
Sušenje	Z opazovanjem – ne presezite 110 °C (230 °F)[3]	

[1]Detergent z nevtralnim pH: Koncentracijo prilagodite v skladu z navodili proizvajalca detergenta glede na kakovost vode in stopnjo umazanosti instrumenta.

[2]Minimalni pogoji izpostavljenosti za toplotno dezinfekcijo.

[3]Ker čiščenje pogosto vključuje mešane instrumente, se bo učinkovitost sušenja razlikovala glede na opremo ter naravo in količino instrumentov, ki so v obdelavi. Zato je treba parametre sušenja določiti z opazovanjem.

7. Po obdelavi natančno preglejte instrument glede čistosti, morebitnih znakov poškodb in pravilnega delovanja. Če po obdelavi na instrumentu ostane vidna umazanija, ga je treba ponovno obdelati ali ročno očistiti.

Ročno čiščenje

1. Razstavite instrument, kot je primerno, in ga preglejte glede poškodb ali korozije.
2. Instrument predhodno sperite tako, da ga vsaj 30 sekund držite pod hladno tekočo vodo in ga zavrtite, da vse površine in vdolbine izpostavite tekoči vodi. Morda boste morali opraviti dodatno spiranje, odvisno od velikosti in stopnje umazanosti instrumenta.
3. Instrument postavite v primerno čisto posodo, napolnjeno s svežo čistilno raztopino z nevtralnim pH, pripravljeno v skladu z navodili proizvajalca raztopine. Uporabljajte le čistilne raztopine, ki so označene za uporabo z medicinskimi pripomočki ali kirurškimi instrumenti. Prepričajte se, da je instrument popolnoma potopljen v čistilno raztopino. Naslednji pogoji so bili potrjeni z uporabo detergenta z nevtralnim pH (Steris ProKlenz NpH) in ob prisotnosti grobe organske umazanije (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324–331).
4. Z mehko čistilno krtačo nežno zdrgnite vse površine instrumenta, pri tem pa držite instrument vsaj 5 minut potopljen v čistilno raztopino. Instrument čistite, dokler ne odstranite vse vidne umazanije.
5. Instrument sperite tako, da ga vsaj 30 sekund držite pod hladno tekočo vodo in ga zavrtite, da vse površine in vdolbine izpostavite tekoči vodi. Morda boste morali opraviti dodatno spiranje, kar je odvisno od velikosti instrumenta in količine umazanije.
6. Instrument postavite v ultrazvočno kopel, napolnjeno s svežo čistilno raztopino z nevtralnim pH, in ga 5 minut ultrazvočno čistite. Uporabljajte le čistilne raztopine, ki so označene za uporabo z medicinskimi pripomočki ali kirurškimi instrumenti. Prepričajte se, da je instrument popolnoma potopljen v čistilno raztopino. Med čiščenjem ne preobremenjujte ultrazvočne kopeli in ne dovolite, da bi se instrumenti med seboj dotikali. V istem ciklu ultrazvočnega čiščenja ne obdelujte različnih kovin.

OPOZORILO: Električnih instrumentov ne obdelujte v ultrazvočnem čistilniku.

7. Čistilno raztopino je treba zamenjati, preden postane vidno umazana. Ultrazvočno kopel je treba izprazniti in očistiti vsak dan, ko je v uporabi, ali pogosteje, če vsebuje vidno umazanijo. Upoštevajte navodila proizvajalca za čiščenje in praznjenje ultrazvočne kopeli.
8. Če na instrumentu ostane vidna umazanija, po potrebi ponovite korake 4–6.
9. Instrument sperite tako, da ga vsaj 30 sekund držite pod toplo (od 27 ° do 44 °C/od 80 ° do 111 °F) tekočo vodo in ga zavrtite, da vse površine in vdolbine izpostavite tekoči vodi. V odvisnosti od velikosti instrumenta boste morda morali opraviti dodatno spiranje.
10. Lumne je treba spirati z brizgo, napolnjeno s 50 cc tople destilirane ali deionizirane vode, z uporabo zapornega ventila, kot sledi:
    a. Konico brizge namestite v čašo tople (od 30 ° do 40 °C/od 86 ° do 104 °F) destilirane ali deionizirane vode in jo napolnite do oznake 50 cc.
    b. Konico brizge povežite z osrednjim priključkom zapornega ventila.
    c. Ročico zapornega ventila obrnite proti moškemu priključku Luer (izpiranje) ali proti ženskemu priključku Luer (izsesavanje), da boste omogočili tok tekočine v ustrezni priključek Luer.
    d. Zaporni ventil priključite v ustrezni priključek Luer na instrumentu.
    e. Potisnite bat brizge, da boste potisnili tekočino skozi lumen v drugo čašo za ustrezno odstranjevanje. Tekočine za izpiranje ne povlecite nazaj skozi lumen. Odklopite brizgo. Odklopite brizgo/zaporni ventil iz instrumenta.
    f. Ponovite korake od a do e vsaj trikrat za vsak lumen.
    g. Brizgo napolnite s 50 cc zraka, jo znova priključite na zaporni ventil in potisnite bat, da boste potisnili zrak skozi lumen. Odklopite brizgo/zaporni ventil iz instrumenta.
    OPOMBA: Univerzalni komplet za vzdrževanje CX7120 vsebuje brizgo in zaporni ventil, primerno za čiščenje lumnov instrumenta.
11. Instrument potopite v čisto posodo s svežo deionizirano ali destilirano vodo in ga namakajte vsaj tri minute.
12. Instrument potopite v drugo čisto posodo s svežo deionizirano ali destilirano vodo in ga namakajte vsaj tri minute.
13. Zadnje spiranje instrumenta s sterilno destilirano ali deionizirano vodo izvajajte najmanj 30 sekund, medtem pa instrument vrtite, da so vse površine in vdolbine izpostavljene tekoči vodi.

Dezinfekcija

Zaradi možnosti, da ostanki kemikalij ostanejo na instrumentu in povzročijo neželeno reakcijo, družba Bausch + Lomb ne priporoča uporabe tekočih kemičnih razkužil ali sredstev za sterilizacijo skupaj z instrumenti. Za postopke za toplotno dezinfekcijo instrumentov v samodejnem stroju za pomivanje/dezinfekcijo glejte razdelek Samodejno čiščenje in toplotna dezinfekcija zgoraj.

Sušenje

Instrument previdno očistite s kirurško krpo, ki ne pušča vlaken, ali ga izpihajte z mikrofiltriranim stisnjenim zrakom.

Vzdrževanje, pregled in testiranje

Po čiščenju preglejte instrument, da zagotovite, da je bila odstranjena vsa vidna umazanija in da instrument deluje, kot je predvideno.

Embalaža

Instrument zapakirajte v primerno vrečko za sterilizacijo, ovoj centralne oskrbovalne sobe ali pladenj.

Sterilizacija

Če ni drugače navedeno v navodilih za uporabo, ki so priložena določenemu instrumentu, lahko instrumente in pladnje za instrumente sterilizirate z naslednjimi metodami sterilizacije z vlažno toploto (paro):

- Predvakuumski visokotemperaturni avtoklav: 132 °C (270 °F) 4 minute; zavito.
- Standardni gravitacijski avtoklav: 121 °C (250 °F) 30 minut; zavito.
- Visokohitrostni (flash) avtoklav: 132 °C (270 °F) 10 minut; nezavito, a pokrito.

OPOZORILO: Instrumente, obdelane v zavitem pladnju za instrumente, je treba postaviti na pladenj na način, ki omogoča stik pare z vsemi površinami instrumenta. Instrumentov ne nalagajte enega na drugega, saj lahko to blokira prodor pare in odvajanje kondenzata. Ne preobremenite pladnja. Močno obremenjene pladnje za instrumente je treba obdelati s parno sterilizacijo pri visoki temperaturi s predvakuumom.

OPOZORILO: Hitra obdelava s sterilizacijo (s takojšnjo uporabo pare) mora biti rezervirana samo za nujno ponovno obdelavo in se ne sme uporabljati za rutinsko obdelavo instrumenta. Instrumente, obdelane s hitro sterilizacijo, je treba obdelati posamezno ali na pladnjih, ki so posebej zasnovani za uporabo s hitro sterilizacijo. Hitro sterilizirane predmete je treba uporabiti takoj in jih ne shranjevati za kasnejšo uporabo. Glejte Ameriški inštitut za nacionalne standarde/Združenje za napredek medicinskega instrumentarija ST79, najnovejšo izdajo, in pravilnike vaše ustanove glede omejitev uporabe hitre sterilizacije.

OPOZORILO: Instrumentov za enkratno uporabo ne smete ponovno obdelovati.

OPOZORILO: Instrument in/ali pladenj za instrumente je treba obdelati v celotnem ciklu sterilizacijskega sušenja, saj lahko preostala vlaga iz avtoklavov povzroči nastanek madežev, razbarvanje in korozijo.

OPOZORILO: Čeprav so bili instrumenti potrjeni za Gravitacijo tipa 121 °C, 30-minutni celotni cikel, mora uporabnik zagotoviti, da pri uporabi pladnja za sterilizacijo slednji ni preveč naložen z instrumenti, saj lahko to povzroči neenakomeren čas sušenja.

OPOZORILO: Toge ščitnike za konice instrumentov je treba sterilizirati samo petkrat (5) ali manj. Silikonskih ščitnikov za konice cevk ne smete nikoli sterilizirati.

OPOZORILO: Silikonske žarnice je treba sterilizirati samo v pogojih predvakuuma.

Shranjevanje

Po obdelavi s sterilizacijo lahko zapakirane instrumente shranite v čistem prostoru, kjer ni ekstremnih temperatur in vlage, v skladu s pravilniki v vaši ustanovi.

DODATNE INFORMACIJE

- Za dodatne informacije glede ponovne obdelave instrumentov ter informacije glede ponovne obdelave diamantnih nožev in drugih specialnih instrumentov glejte http://www.storzeye.com/instrument-care
- Za informacije o čiščenju električnih instrumentov glejte uporabniški priročnik instrumenta.
- Za dodatne informacije o ponovni obdelavi oftalmoloških instrumentov glejte:
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095–1100.
  - Ameriški inštitut za nacionalne standarde/Združenje za napredek medicinskega instrumentarija ST79, zadnja izdaja, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

es

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

COMENTARIOS GENERALES

Bausch + Lomb considera que las siguientes instrucciones son APTAS para preparar un dispositivo médico para su reutilización. Es responsabilidad del procesador garantizar que el proceso se realice con el equipo, los materiales y el personal adecuados para alcanzar los resultados deseados. Esto exige validar el proceso y controlarlo de forma rutinaria. Asimismo, cualquier desviación de las instrucciones facilitadas por parte del procesador debe comprobarse adecuadamente para evaluar su eficacia y sus posibles consecuencias adversas. Todos los procesos de limpieza y esterilización deben validarse en el punto de uso. La eficacia de los mismos dependerá de muchos factores, por lo que solo podemos ofrecer unas directrices generales sobre cómo limpiar y esterilizar correctamente los dispositivos.

Salvo que se especifique lo contrario, los productos que suministra Bausch + Lomb no están esterilizados y no deben utilizarse sin haberse limpiado, desinfectado y esterilizado previamente.

Estas instrucciones están destinadas únicamente a personas con la formación y los conocimientos necesarios.

La limpieza y desinfección de equipos de procesamiento debe ser cualificada y validada a fin de garantizar su idoneidad para la finalidad prevista.

ADVERTENCIAS

- No sumerja los instrumentos en soluciones que contengan cloro o cloruros, ya que podrían provocar corrosión y dañar el instrumento.
- No procese los instrumentos microquirúrgicos en una lavadora automática a no ser que disponga de un ciclo delicado.
- No procese los instrumentos eléctricos en un limpiador de ultrasonidos.
- No procese los instrumentos de un solo uso.
- El procesamiento de esterilización de ciclo corto debe reservarse exclusivamente para el reprocesamiento de emergencia y no debe utilizarse como proceso de esterilización rutinaria del instrumento. Los elementos esterilizados por ciclo corto deben utilizarse inmediatamente y no pueden guardarse para utilizarse después. Consulte la versión actual de la norma ST79 del Instituto Nacional de Normalización Estadounidense (ANSI) y la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI) así como las políticas de su institución en relación con el uso de la esterilización de ciclo corto.
- Preste especial atención durante la limpieza de canulaciones largas y estrechas y de agujeros ciegos.
- No utilice este procedimiento para bisturíes de diamante.

LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

El reprocesamiento mediante las instrucciones indicadas a continuación no debería afectar negativamente a la funcionalidad de los instrumentos. La vida útil del instrumento la determinan el desgaste y los daños producidos durante el uso.

INSTRUCCIONES

Punto de uso

- Después de utilizar el instrumento, elimine el exceso de suciedad con un paño o una toallita de papel desechables tan pronto como sea posible.
- El instrumento debe mantenerse hidratado para evitar que la suciedad se seque en él.

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

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

Confinamiento y transporte

- Los instrumentos deben reprocesarse tan pronto como sea posible.
- Los instrumentos deben depositarse en un contenedor adecuado para evitar que el personal se contamine durante el transporte a la zona de descontaminación.

Preparación para la descontaminación y limpieza

Debe seguir las precauciones universales, lo que incluye el uso de equipos de protección personal adecuados (guantes, máscaras protectoras, delantales, etc.), conforme a las políticas de su institución.

Limpieza automática y desinfección térmica

ADVERTENCIA: No procese los instrumentos microquirúrgicos en una lavadora automática a no ser que disponga de un ciclo delicado.

1. Siga las instrucciones del fabricante de la lavadora.
2. Utilice únicamente soluciones de limpieza de pH neutro.
3. Si hay mucha suciedad en el instrumento puede ser necesaria una limpieza manual previa con una solución de limpieza de pH neutro.
4. Asegúrese de que todos los instrumentos articulados están abiertos y de que los instrumentos con cavidades pueden escurrirse correctamente. Si la lavadora incluye adaptadores para cavidades, utilícelos para los instrumentos con cavidades.
5. Coloque los instrumentos en las bandejas adecuadas de forma que no estén sometidos a movimientos excesivos y que no entren en contacto con otros instrumentos.
6. Procese el instrumento de acuerdo con las condiciones indicadas a continuación. Los tiempos y las condiciones de limpieza pueden ajustarse en función del grado de suciedad presente en el instrumento. Las siguientes condiciones se han validado con un detergente de pH neutro (Getinge Neutrawash) y en un caso de suciedad orgánica considerable (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Fase	Tiempo	Temperatura
Prelavado	3 minutos	30 °C (86 °F)
Lavado[1]	10 minutos	40 °C (104 °F)
Lavado[1]	10 minutos	30 °C (86 °F)
Aclarado	3 minutos	30 °C (86 °F)
Aclarado final caliente	50 minutos a 80 °C (176 °F) o 10 minutos a 90 °C (194 °F)[2]	
Secado	Por observación. No pasar de 110 °C (230 °F)[3]	

[1]Detergente de pH neutro: Ajustar la concentración según las instrucciones del fabricante del detergente con respecto a la calidad del agua y la cantidad de suciedad del instrumento.

[2]Condiciones de exposición mínima para desinfección térmica.

[3]Como frecuentemente se limpian cargas de varios tipos de instrumentos, la eficacia del secado dependerá del equipo que se utilice y de la naturaleza y el volumen de la carga que se esté procesando. Por lo tanto, los parámetros de secado deben determinarse por observación.

7. Después del procesamiento, inspeccione meticulosamente el instrumento para comprobar que está limpio, que no hay evidencia de daños y que funciona correctamente. Si queda suciedad visible en el instrumento después del procesamiento, reprocéselo o lávelo a mano.

Limpieza manual

1. Si es necesario desmonte el instrumento e inspecciónelo para comprobar que no hay daños ni corrosión.
2. Enjuague previamente el instrumento manteniéndolo bajo un chorro de agua corriente fría durante al menos 30 segundos girándolo para que el agua llegue a todas las superficies y cavidades. Es posible que sea necesario un aclarado adicional en función del tamaño y de la cantidad de suciedad del instrumento.
3. Coloque el instrumento en una cubeta limpia y adecuada con solución de limpieza de pH neutro nueva según las instrucciones del fabricante de la solución. Utilice únicamente soluciones de limpieza apropiadas para su uso con dispositivos médicos o instrumental quirúrgico. Asegúrese de que el instrumento está completamente sumergido en la solución de limpieza. Las siguientes condiciones se han validado con un detergente de pH neutro (Steris ProKlenz NpH) y en un caso de suciedad orgánica considerable (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Con un cepillo de limpieza suave, frote con delicadeza durante al menos 5 minutos todas las superficies del instrumento mientras lo mantiene sumergido en la solución de limpieza. Limpie el instrumento hasta que haya eliminado toda la suciedad visible.
5. Enjuague el instrumento manteniéndolo bajo un chorro de agua corriente fría durante al menos 30 segundos girándolo para que el agua llegue a todas las superficies y cavidades. Es posible que sea necesario un aclarado adicional en función del tamaño y de la cantidad de suciedad del instrumento.
6. Sumerja el instrumento en una bañera de ultrasonidos con solución de limpieza de pH neutro nueva y trátelo con ultrasonidos durante 5 minutos. Utilice únicamente soluciones de limpieza apropiadas para su uso con dispositivos médicos o instrumental quirúrgico. Asegúrese de que el instrumento está completamente sumergido en la solución de limpieza. No sobrecargue la bañera de ultrasonidos ni permita que los instrumentos entren en contacto entre sí durante la limpieza. No procese metales diferentes en el mismo ciclo de limpieza por ultrasonidos.

ADVERTENCIA: No procese los instrumentos eléctricos en un limpiador de ultrasonidos.

7. La solución de limpieza debe cambiarse antes de que se ensucie de forma visible. La bañera de ultrasonidos debe vaciarse y limpiarse cada día que se utilice o con mayor frecuencia si la suciedad visible es evidente. Siga las instrucciones del fabricante para limpiar y escurrir la bañera de ultrasonidos.
8. Repita los pasos 4-6 si la suciedad visible persiste en el instrumento.
9. Enjuague el instrumento manteniéndolo bajo un chorro de agua corriente templada (27° a 44 °C / 80° a 111 °F) durante al menos 30 segundos girándolo para que el agua llegue a todas las superficies y cavidades. Es posible que sea necesario un aclarado adicional en función del tamaño del instrumento.
10. Las cavidades deben limpiarse por inyección con una jeringa con 50 cc de agua templada destilada o desionizada utilizando una llave del modo siguiente:
    a. Deposite la punta de la jeringa en una cubeta con agua templada (30° a 40 °C / 86° a 104 °F) destilada o desionizada y llene la jeringa hasta la marca de 50 cc.
    b. Acople el extremo de la jeringa al conector central de la llave.
    c. Gire la palanca de la llave hacia el conector luer macho (irrigación) o el conector luer hembra (aspiración) para que el líquido vaya hacia el conector luer apropiado.
    d. Acople la llave al conector luer apropiado del instrumento.
    e. Empuje el émbolo de la jeringa para inyectar el líquido a través de la cavidad hacia otra cubeta dispuesta para su correcta recogida. No extraiga de nuevo el líquido del enjuague a través de la cavidad. Desconecte la jeringa. Desconecte la jeringa/llave del instrumento.
    f. Repita los pasos a-e al menos tres veces por cada cavidad.
    g. Llene la jeringa con 50 cc de aire, vuelva a acoplar la llave y empuje el émbolo para que el aire fluya a través de cada cavidad. Desconecte la jeringa/llave del instrumento.
    NOTA: El kit de mantenimiento universal CX7120 contiene una jeringa y una llave adecuadas para limpiar las cavidades del instrumento.
11. Sumerja el instrumento en una cubeta limpia con agua desionizada o destilada nueva y déjelo en remojo durante al menos tres minutos.
12. Sumerja el instrumento en una segunda cubeta limpia con agua desionizada o destilada nueva y déjelo en remojo durante al menos tres minutos.
13. Enjuague por última vez el instrumento con agua estéril destilada o desionizada durante al menos 30 segundos girándolo para que el agua llegue a todas las superficies y cavidades.

Desinfección

Debido a que pueden quedar productos químicos en el instrumento y provocar una reacción adversa, Bausch + Lomb no recomienda el uso de desinfectantes ni esterilizantes químicos líquidos. Consulte el apartado previo sobre limpieza automática y desinfección térmica para ver los procedimientos de desinfección térmica de instrumentos en una lavadora/desinfectadora automática.

Secado

Seque bien el instrumento con un paño quirúrgico sin pelusas o con un secador de aire a presión microfiltrado.

Mantenimiento, inspección y prueba

Después de la limpieza, examine el instrumento para asegurarse de que ha eliminado toda la suciedad visible y de que funciona como debe.

Embalaje

Guarde el instrumento en una bolsa de esterilización, envoltura o bandeja de sala de suministro central adecuadas.

Esterilización

Salvo que se indique lo contrario en las instrucciones de uso entregadas con el instrumento específico, los instrumentos y las bandejas de instrumental pueden esterilizarse siguiendo los siguientes métodos de esterilización por calor húmedo (vapor):

- Autoclave de temperatura alta de prevacío: 132 °C (270 °F) durante 4 minutos; envuelto.
- Autoclave estándar por gravedad: 121 °C (250 °F) durante 30 minutos; envuelto.
- Autoclave de alta velocidad (ciclo corto): 132 °C (270 °F) durante 10 minutos; sin envolver, pero cubierto.

ADVERTENCIA: Los instrumentos procesados en una bandeja de instrumental envuelta deben colocarse en la bandeja de manera que el vapor pueda llegar a todas las superficies del instrumento. No amontone los instrumentos unos encima de otros, ya que ello podría bloquear la penetración del vapor y el drenaje de la condensación. No sobrecargue la bandeja. Las bandejas que contengan un gran número de instrumentos deben esterilizarse por vapor de temperatura alta de prevacío.

ADVERTENCIA: El procesamiento de esterilización de ciclo corto (vapor de uso inmediato) debe reservarse exclusivamente para el reprocesamiento de emergencia y no debe utilizarse como proceso de esterilización rutinaria del instrumento. Los instrumentos procesados mediante esterilización de ciclo corto deben procesarse individualmente o en bandejas diseñadas específicamente para su uso con esterilización de ciclo corto. Los elementos esterilizados por ciclo corto deben utilizarse inmediatamente y no pueden guardarse para utilizarse después. Consulte la versión actual de la norma ST79 del Instituto Nacional de Normalización Estadounidense (ANSI) y la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI) así como las políticas de su institución en relación con el uso de la esterilización de ciclo corto.

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

ADVERTENCIA: El instrumento y/o la bandeja de instrumental deben procesarse mediante un ciclo completo de secado de esterilización, ya que la humedad residual de los autoclaves puede favorecer la aparición de manchas así como la decoloración y la oxidación.

ADVERTENCIA: Aunque los instrumentos han sido validados para esterilización por gravedad de ciclo completo a 121 °C durante 30 minutos, si el usuario utiliza una bandeja de esterilización deberá asegurarse de no sobrecargarla de instrumentos, ya que ello podría implicar tiempos de secado irregulares.

ADVERTENCIA: Los protectores de la punta de los instrumentos rígidos solo deben esterilizarse un máximo de cinco (5) veces. Los protectores de la punta de los tubos de silicona nunca deben esterilizarse.

ADVERTENCIA: Los matraces de silicona deben esterilizarse únicamente en condiciones de prevacío.

Almacenamiento

Después del proceso de esterilización, los instrumentos deben guardarse en un lugar limpio y protegidos de la humedad y de temperaturas extremas conforme a las políticas de su institución.

INFORMACIÓN ADICIONAL

- Si desea más información sobre el reprocesamiento de instrumentos, bisturíes de diamante y otro instrumental especializado, visite http://www.storzeye.com/instrument-care
- Si desea más información sobre la limpieza de los instrumentos eléctricos, consulte el Manual del Propietario del Instrumento.
- Si desea más información sobre el reprocesamiento de los instrumentos oftalmológicos, consulte:
  - Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment de la Sociedad Estadounidense de Cataratas y Cirugía Refractiva (ASCRS) y la Sociedad Estadounidense de Enfermería Oftalmológica (ASORN). J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - Versión actual de la norma ST79 del Instituto Nacional de Normalización Estadounidense (ANSI) y la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI), comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

sv

INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING OCH OMSTERILISERING

ALLMÄNNA KOMMENTARER

Följande anvisningar har av Bausch + Lomb bekräftats GÖRA DET MÖJLIGT att förbereda en medicinteknisk utrustning för återanvändning. Det är upp till den som utför processen att se till att den blivit korrekt utförd med ändamålsenlig utrustning, material och personal från anläggningen för att nå önskat resultat. För detta krävs validering och rutinövervakning av processen. Varje avvikelse från instruktionerna som den som utför processen väljer att göra ska likaså utvärderas utifrån effektivitet och potentiella negativa konsekvenser. Alla rengörings- och steriliseringsprocesser måste valideras på plats. Hur effektiva de är beror på många faktorer och det är endast möjligt att ge generella anvisningar för lämplig rengöring och sterilisering av utrustningen.

Såvida inget annat anges levereras alla produkter från Bausch + Lomb i icke-sterilt skick och får inte användas utan att först rengöras, desinficeras och steriliseras.

Dessa instruktioner är avsedda att endast användas av personer med erforderlig kunskap och utbildning.

Rengörings- och desinfektionsutrustning måste vara kvalificerad och validerad för att säkerställa lämpligheten för det avsedda ändamålet.

VARNINGAR

- Sänk inte ned instrument i lösningar som innehåller klor eller klorider då dessa kan orsaka korrosion och skada instrumentet.
- Rengör inte instrument för mikrokirurgi i automatisk disk- eller rengöringsmaskin såvida den inte har ett extra skonsamt program.
- Rengör inte eldrivna instrument i ultraljudsrengörare.
- Rengör inte engångsinstrument.
- Snabbsterilisering ska endast användas i nödsituationer och bör inte användas som rutinmetod för sterilisering av instrument. Snabbsteriliserade instrument ska användas omedelbart och inte förvaras för senare användning. Se aktuell version av ANSI/AAMI ST79 och din arbetsplats riktlinjer vad gäller restriktioner för snabbsterilisering.
- Långa smala lumen och håligheter eller blinda öppningar kräver extra noggrannhet vid rengöring.
- Använd inte den här proceduren för diamantknivar.

BEGRÄNSNINGAR VID RENGÖRING OCH OMSTERILISERING

Rengöring och omsterilisering i enlighet med de instruktioner som följer nedan bör inte påverka instrumentens funktionalitet. Instrumentens livslängd avgörs av hur de slits och skadas vid användning.

INSTRUKTIONER

Användningsplats

- Efter användning ska instrumentet rengöras från ytligt smuts med hjälp av en engångsduk/pappersduk så fort som möjligt.
- Instrumentet bör hållas fuktigt för att förhindra att smuts torkar in på det.

VARNING: Sänk inte ned instrument i lösningar som innehåller klor eller klorider då dessa kan orsaka korrosion och skada instrumentet.

VARNING: Engångsinstrument får inte rengöras och omsteriliseras.

Inneslutning och transport

- Instrumenten ska rengöras och omsteriliseras så fort som möjligt.
- Instrumenten ska placeras i en passande behållare för att skydda personal från kontamination under transport till platsen för dekontaminering.

Förberedelse för dekontaminering och rengöring

Allmänna försiktighetsåtgärder bör följas, inklusive användning av lämplig skyddsutrustning för personal (handskar, ansiktsskydd, förkläde etc.), i enlighet med riktlinjerna på arbetsplatsen.

Automatisk rengöring och termisk desinfektion

VARNING: Rengör inte instrument för mikrokirurgi i automatisk disk- eller rengöringsmaskin såvida den inte har ett extra skonsamt program.

1. Följ instruktionerna från maskinens tillverkare.
2. Använd endast pH-neutrala rengöringsmedel.
3. Om grov smuts är synlig på instrumentet kan det behöva förrengöras för hand med ett pH-neutralt rengöringsmedel.
4. Se till att instrument med gångjärn är öppna och att instrument med lumen kan torka ordentligt. I de fall då maskinen har lumenadaptrar ska dessa användas för lumenförsedda instrument.
5. Placera instrumenten i passande hållare så att de inte utsätts för kraftiga rörelser eller kommer i kontakt med andra instrument.
6. Rengör och omsterilisera instrumenten i enlighet med förhållandena nedan. Rengöringstiderna och förhållandena kan justeras beroende på nedsmutsningsgraden på det aktuella instrumentet. Nedanstående förhållanden har validerats med hjälp av ett pH-neutralt rengöringsmedel (Getinge Neutrawash) och ett test med svåra organiska fläckar (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Fas	Tid	Temperatur
Förtvätt	3 minuter	30 °C (86 °F)
Tvätt[1]	10 minuter	40 °C (104 °F)
Tvätt[1]	10 minuter	30 °C (86 °F)
Sköljning	3 minuter	30 °C (86 °F)
Uppvärmd, slutlig sköljning	50 minuter vid 80 °C (176 °F) eller 10 minuter vid 90 °C (194 °F)[2]	
Torkning	Genom observation – överskrid inte 110 °C (230 °F)[3]	

[1]Neutralt pH-rengöringsmedel: Justera koncentrationen i enlighet med anvisningarna från tillverkaren av rengöringsmedlet med avseende på vattenkvalitet och instrumentets förorening sgrad.

[2]Minsta exponeringsförhållanden för värmedesinfektion.

[3]Eftersom rengöring ofta inbegriper blandade instrumentladdningar, kommer torkningens effektivitet att variera beroende på utrustning och på volym och beskaffenhet hos den laddning som rengörs och desinficeras. Därför måste de torkningsparametrar som väljs bestämmas genom observation.

7. Kontrollera instrumenten noggrant efter rengöringsprocessen med avseende på renhet, eventuella tecken på skada och korrekt funktion. Om synlig smuts eller föroreningar finns kvar på instrumentet efter processen ska det gå igenom rengöringsprocessen igen eller rengöras manuellt.

Manuell rengöring

1. Plocka isär instrumentet på lämpligt vis och inspektera det för att upptäcka eventuell skada eller korrosion.
2. Förskölj instrumentet genom att hålla det under kallt rinnande vatten i minst 30 sekunder medan du roterar instrumentet så att alla ytor och håligheter exponeras för det rinnande vattnet. Ytterligare sköljning kan behövas beroende på instrumentets storlek och föroreningsgrad.
3. Placera instrumentet i en lämplig ren ho eller balja fylld med ny ph-neutral rengöringslösning, blandad enligt instruktionerna från lösningens tillverkare. Använd bara rengöringsmedel som är märkta för användning med medicinteknisk utrustning. Se till att instrumentet är helt nedsänkt i rengöringslösningen. Nedanstående förhållanden har validerats med hjälp av ett pH-neutralt rengöringsmedel (Steris ProKlenz NpH) och ett test med svåra organiska fläckar (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Använd en mjuk rengöringsborste för att försiktigt skrubba instrumentets alla ytor medan du låter instrumentet vara kvar i rengöringslösningen i minst 5 minuter. Rengör instrumentet tills all synlig smuts har avlägsnat.
5. Skölj instrumentet genom att hålla det under kallt rinnande vatten i minst 30 sekunder medan du roterar instrumentet så att alla ytor och håligheter exponeras för det rinnande vattnet. Ytterligare sköljning kan behövas beroende på instrumentets storlek och föroreningsgrad.
6. Placera instrumentet i ett ultraljudsbad fyllt med ny pH-neutral rengöringslösning och sonikera i 5 minuter. Använd bara rengöringsmedel som är märkta för användning med medicinteknisk utrustning. Se till att instrumentet är helt nedsänkt i rengöringslösningen. Överbelasta inte ultraljudsbadet och låt inte några instrument hamna i kontakt med varandra under rengöringen. Behandla inte olika metaller vid samma ultraljudsrengöringstillfälle.

VARNING: Rengör inte eldrivna instrument i ultraljudsrengörare.

7. Rengöringslösningen ska bytas innan den blir synbart förorenad. Ultraljudsbadet ska tömmas och rengöras varje dag det används eller oftare om synbar förorening upptäcks. Följ tillverkarens instruktioner för rengöring och tömning av ultraljudsbadet.
8. Upprepa steg 4-6 om synlig förorening fortfarande finns kvar på instrumentet.
9. Skölj instrumentet genom att hålla det under varmt (27° till 44 °C/80° till 111 °F) rinnande kranvatten i minst 30 sekunder medan du roterar instrumentet så att alla ytor och håligheter exponeras för det rinnande vattnet. Ytterligare sköljning kan vara nödvändig beroende på instrumentets storlek.
10. Lumen spolas med en injektionsspruta fylld med 50 cm³ varmt destillerat eller avjoniserat vatten med hjälp av en stoppkran, enligt följande:
    a. Placera sprutspetsen i en bägare med varmt (30° till 40 °C/86° till 104 °F) destillerat eller avjoniserat vatten och fyll till 50 cm³-märket.
    b. För in sprutans ände i stoppkranens mittfattning.
    c. Vrid stoppkranens spak mot hanluerkopplingen (irrigation) eller honluerkopplingen (aspiration) för att låta vätskan rinna till rätt luerkoppling.
    d. Anslut stoppkranen till lämplig luerkoppling på instrumentet.
    e. Tryck in sprutans kolv för att tvinga vätska genom lumen in i en annan bägare för korrekt kassering. Dra inte tillbaka spolvätska genom lumen. Ta loss sprutan. Ta loss spruta/kran från instrumentet.
    f. Upprepa steg a–e minst tre gånger för varje lumen.
    g. Fyll sprutan med 50 cm³ luft, sätt tillbaka stoppkranen och tryck in sprutkolven för att pressa luft genom varje lumen. Ta loss spruta/kran från instrumentet.
    ANM.: I CX7120 universell underhållskit ingår en spruta och en stoppkran som är lämpliga för rengöring av lumenförsedda instrument.
11. Lägg ner instrumentet i en ren ho eller balja med friskt avjoniserat eller destillerat vatten och blötlägg det i minst tre minuter.
12. Lägg ner instrumentet i en andra ren ho eller balja med friskt avjoniserat eller destillerat vatten och blötlägg det i minst tre minuter.
13. Genomför en slutgiltig sköljning av instrumentet med sterilt destillerat eller avjoniserat vatten i minst 30 sekunder, medan du roterar instrumentet så att alla ytor och håligheter exponeras för det rinnande vattnet.

Desinfektion

P.g.a. risken för kemikalierester på instrumentet som kan leda till negativa reaktioner rekommenderar Bausch + Lomb inte användning av flytande kemiska desinficerings- eller steriliseringsmedel för instrument. Se under Automatisk rengöring och termisk desinfektion ovan hur man genomför termisk desinfektion av instrument i en automatisk rengörings-/desinfektionsmaskin.

Torkning

Torka noggrant av instrumentet med en luddfri kirurgisk trasa eller blåstorka instrumentet torrt med mikrofiltrerad luft.

Underhåll, besiktning och prövning

Efter rengöring måste instrumentet inspekteras för att säkerställa att all synlig smuts har avlägsnats och att instrumentet fungerar som det ska.

Förpackning

Förpacka instrumentet i en lämplig steriliseringspåse, omslag eller bricka från steriliseringscentralen.

Sterilisering

Såvida inget annat anges i bruksanvisningarna för det specifika instrumentet, kan instrument och instrumentbrickor steriliseras genom följande värme- (ång-) steriliseringsmetoder:

- Autoklav med hög temperatur och förvakuum: 132 °C (270 °F) i 4 minuter; inslagen.
- Standardsterilisering med självtryck i autoklav: 121 °C (250 °F) i 30 minuter; inslagen.
- Höghastighetsautoklav (snabbsterilisering): 132 °C (270 °F) i 10 minuter; ej inslagen, men täckt.

VARNING: Instrument som behandlas i en inslagen instrumentbricka bör placeras på brickan på ett sätt som tillåter ånga att komma i kontakt med alla ytor på instrumentet. Stapla inte instrument ovanpå varandra eftersom detta kan blockera ångpenetration och kondensatdränering. Lasta inte för mycket i facket. Tungt lastade instrumentfack bör behandlas med förvakuum ångsterilisering med hög temperatur.

VARNING: Snabbsterilisering (med ånga) ska endast användas i nödsituationer och bör inte användas som rutinmetod för sterilisering av instrument. Instrument som bearbetas med snabbsterilisering bör bearbetas individuellt eller i brickor som är speciellt utformade för användning med snabbsterilisering. Snabbsteriliserade instrument ska användas omedelbart och inte förvaras för senare användning. Se aktuell version av ANSI/AAMI ST79 och din arbetsplats riktlinjer vad gäller restriktioner för snabbsterilisering.

VARNING: Engångsinstrument får inte rengöras och omsteriliseras.

VARNING: Instrumentet och/eller instrumentbrickan måste genomgå en hel steriliseringstorkcykel eftersom kvarvarande fukt från autoklaven kan leda till fläckar, missfärgning och rost.

VARNING: Även om instrumenten har validerats till typ 121 °C självtryck, 30 minuters fullständig cykel måste användaren, om en steriliseringsbricka används, se till att instrumenten inte överbelastas vilket kan resultera i ojämna torktider.

VARNING: Styva skydd för instrumentspetsar bör endast steriliseras fem (5) gånger eller mindre. Spetsskydd för silikonslangar ska aldrig steriliseras.

VARNING: Silikonlampor ska endast steriliseras under förvakuumförhållanden.

Förvaring

Efter steriliseringen kan förpackade instrument förvaras i ett rent utrymme som inte utsätts för extrema temperaturer eller extrem fuktighet i enlighet med arbetsplatsens föreskrifter.

YTTERLIGARE INFORMATION

- För ytterligare information angående rengöring och omsterilisering av instrument och information om rengöring och omsterilisering av diamantknivar och andra specialinstrument, se http://www.storzeye.com/instrument-care
- För information om rengöring av eldrivna instrument hänvisar vi till instrumentets användarmanual.
- För ytterligare information rörande rengöring och omsterilisering av oftalmologiska instrument, se:
  - 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, aktuell version, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

tr

YENİDEN KULLANILABİLİR HALE GETİRME TALİMATLARI

GENEL YORUMLAR

Aşağıdaki talimatların tıbbi bir cihazı yeniden kullanıma HAZIRLAYABİLDİĞİ Bausch + Lomb tarafından doğrulanmıştır. İşlemi uygulayan kişi, işlemin istenen sonuçların elde edilmesini sağlamak üzere tesisteki ekipman, malzemeler ve personel kullanılarak gerçekleştirilmesini sağlamaktan sorumludur. Bunun için, işlemin onaylanması ve rutin olarak izlenmesi gerekir. Benzer şekilde, işlemi uygulayan kişinin sağlanan talimatlardan herhangi bir şekilde dışına çıkması, işlemin etkinliği ve olası olumsuz sonuçları bakımından uygun şekilde değerlendirilmelidir. Tüm temizlik ve sterilizasyon işlemlerinin kullanım noktasında doğrulanması gerekir. Bu işlemlerin etkinliği çok sayıda faktöre bağlıdır ve cihazın doğru bir biçimde temizlenmesine ve sterilizasyonuna ilişkin yalnızca genel öneriler sunulması mümkündür.

Aksi belirtilmediği sürece ürünler, Bausch + Lomb tarafından steril olmayan şekilde sağlanır ve temizlenmeden, dezenfekte edilmeden ve sterilize edilmeden kullanılmamalıdır.

Bu talimatların yalnızca gerekli bilgi ve eğitime sahip kişiler tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Temizleme ve dezenfeksiyon işlemi ekipmanı, amaca uygun kullanımı sağlamak için onaylanmış ve doğrulanmış olmalıdır.

UYARILAR

- Aşınmaya neden olarak aletler zarar verebileceği için, aletleri klor veya klorür içeren solüsyonlara batırmayın.
- Mikrocerrahi aletlerini hassas döngü seçeneğine sahip olmayan otomatik bir yıkayıcıda işleme tabi tutmayın.
- Elektrikli aletleri ultrasonik temizleyicide işleme tabi tutmayın.
- Tek kullanımlık aletlere işlem uygulamayın.
- Flash sterilizasyon işlemi, yalnızca acil durumlarda aleti yeniden kullanılabilir hale getirmek için kullanılmalı ve aletin rutin sterilizasyon işlemi için kullanılmamalıdır. Flash sterilizasyonla temizlenen parçalar hemen kullanılmalı ve daha sonra kullanılmak üzere saklanmamalıdır. Amerikan Ulusal Standartlar Enstitüsü/Tıbbi Cihazları Geliştirme Birliği ST79, güncel revizyona ve kuruluşunuzun flash sterilizasyonun kullanımına ilişkin kısıtlamalara yönelik politikalarına bakın.
- Temizleme işlemi sırasında uzun dar kanülasyonlara ve kör deliklere özel dikkat gösterilmesi gerekir.
- Bu prosedürü, elmas bıçaklar için kullanmayın.

YENİDEN KULLANILABİLİR HALE GETİRME İLE İLGİLİ KISITLAMALAR

Aşağıda verilen talimatlara uygun olarak yeniden kullanılabilir hale getirmek, aletlerin işlevselliğini olumsuz etkilememelidir. Aletin faydalı ömrü, kullanım sırasındaki aşınma ve hasara göre belirlenir.

TALİMATLAR

Kullanım Noktası

- Alet, kullanımdan sonra, mümkün olan en kısa sürede tek kullanımlık bez/kâğıt havlu kullanılarak fazla kirden arındırılmalıdır.
- Kirin alet üzerinde kurumasını önlemek için alet nemli tutulmalıdır.

UYARI: Aşınmaya neden olarak alete zarar verebileceği için, aletleri klor veya klorür içeren solüsyonlara batırmayın.

UYARI: Tek kullanımlık aletler yeniden kullanılabilir hale getirilmemelidir.

Muhafaza ve Taşıma

- Aletler mümkün olan en kısa sürede yeniden kullanılabilir hale getirilmelidir.
- Aletler, dekontaminasyon alanına taşıma sırasında personelin kontaminasyondan korunması için uygun bir kaba yerleştirilmelidir.

Dekontaminasyon ve Temizlik İçin Hazırlık

Kuruluşunuzun politikaları doğrultusunda, uygun kişisel koruyucu ekipman (eldiven, yüz siperi, önlük vb.) kullanımı da dahil olmak üzere evrensel önlemlere uyulmalıdır.

Otomatik Temizleme ve Termal Dezenfeksiyon

UYARI: Mikrocerrahi aletlerini hassas döngü seçeneğine sahip olmayan otomatik bir yıkayıcıda işleme tabi tutmayın.

1. Yıkayıcı üreticisinin talimatlarını izleyin.
2. Yalnızca nötr pH'lı temizleme solüsyonlarını kullanın.
3. Alet üzerinde gözle görülür şekilde kirlenme varsa, nötr pH'lı bir temizleme solüsyonu kullanılarak manuel ön temizlik yapılması gerekli olabilir.
4. Eklemli aletlerin açık olduğundan ve lümenli aletlerin ise etkin şekilde tahliye edilebildiğinden emin olun. Yıkayıcının lümen adaptörlerine ilişkin şartları varsa, lümenli aletler için bunlar yerine getirilmelidir.
5. Aletleri aşırı harekete veya diğer aletlerle temasa maruz kalmayacak şekilde uygun taşıyıcılara yerleştirin.
6. Aleti, aşağıda belirtilen koşullara göre işleme tabi tutun. Temizleme süreleri ve koşulları, alet üzerindeki kirlilik miktarına göre ayarlanabilir. Aşağıdaki koşullar, nötr pH'lı bir deterjan (Getinge Neutrawash) ve ciddi seviyede bir organik kir testi (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331) kullanılarak doğrulanmıştır.

Faz	Süre	Sıcaklık
Ön Yıkama	3 dakika	30°C (86°F)
Yıkama[1]	10 dakika	40°C (104°F)
Yıkama[1]	10 dakika	30°C (86°F)
Durulama	3 dakika	30°C (86°F)
Isıtılmış Son Durulama	80°C'de (176°F) 50 dakika veya 90°C'de (194°F) 10 dakika[2]	
Kurutma	Gözleme dayalı – 110°C'yi (230°F) aşmayın[3]	

[1]Nötr pH'lı deterjan: Konsantrasyonu, deterjan üreticisinin suyun kalitesine ve alet üzerindeki kirlilik derecesine ilişkin talimatlarına göre ayarlayın.

[2]Termal dezenfeksiyon için minimum maruziyet koşulları.

[3]Temizleme işleminde genellikle karışık alet yükleri yer aldığından, kurutma işleminin etkinliği işleme tabi tutulan ekipmana ve yükün niteliği ve hacmine bağlı olarak değişiklik gösterecektir. Bu nedenle, kurutma parametreleri gözleme dayanarak belirlenmelidir.

7. İşleme tabi tuttuktan sonra, aletin temiz olup olmadığını, herhangi bir hasar görüp görmediğini ve düzgün çalışıp çalışmadığını dikkatlice inceleyin. İşlemin ardından alet üzerinde görünür şekilde kir kalırsa, alet yeniden işleme tabi tutulmalı veya manuel olarak temizlenmelidir.

Manuel Temizleme

1. Aleti uygun şekilde sökün ve alette hasar veya aşınma olup olmadığını inceleyin.
2. Aleti, en az 30 saniye boyunca akan soğuk su altında tutup tüm yüzeylerin ve boşlukların akan suyla temas etmesini sağlayacak şekilde çevirerek ön durulama yapın. Aletin boyutuna ve kirlenme derecesine bağlı olarak bir kez daha durulama yapılması gerekebilir.
3. Aleti, solüsyon üreticisinin talimatlarına uygun olarak hazırlanmış nötr pH'lı taze temizleme solüsyonuyla doldurulmuş, uygun, temiz bir küvete yerleştirin. Yalnızca tıbbi cihazlar veya cerrahi aletlerle kullanıma uygun olarak etiketlenmiş temizleme solüsyonlarını kullanın. Aletin temizleme solüsyonuna tamamen daldırıldığından emin olun. Aşağıdaki koşullar, nötr pH'lı bir deterjan (Steris ProKlenz NpH) ve ciddi seviyede bir organik kir testi (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331) kullanılarak doğrulanmıştır.
4. En az 5 dakika boyunca, aleti temizleme solüsyonunda bekletirken, bir yandan da yumuşak bir temizleme fırçası yardımıyla aletin tüm yüzeylerini nazikçe fırçalayın. Görünürdeki tüm kir kalıntıları çıkana kadar aleti temizleyin.
5. Aleti, en az 30 saniye boyunca akan soğuk su altında tutup tüm yüzeylerin ve boşlukların akan suyla temas etmesini sağlayacak şekilde çevirerek durulayın. Aletin boyutuna ve kirlenmenin derecesine bağlı olarak bir kez daha durulama yapılması gerekebilir.
6. Aleti, nötr pH'lı taze temizleme solüsyonuyla doldurulmuş bir ultrasonik banyoya yerleştirin ve 5 dakika boyunca selenleyin. Yalnızca tıbbi cihazlar veya cerrahi aletlerle kullanıma uygun olarak etiketlenmiş temizleme solüsyonlarını kullanın. Aletin temizleme solüsyonuna tamamen daldırıldığından emin olun. Temizleme işlemi sırasında, ultrasonik banyoyu fazla doldurmayın veya aletlerin birbiriyle temas etmesine izin vermeyin. Farklı metalleri aynı ultrasonik temizleme döngüsünde işleme tabi tutmayın.

UYARI: Elektrikli aletleri ultrasonik temizleyicide işleme tabi tutmayın.

7. Temizleme solüsyonu gözle görülür şekilde kirlenmeden önce değiştirilmelidir. Ultrasonik banyo, kullanımda olduğu her gün veya gözle görülür kirlenme varsa daha sık tahliye edilmeli ve temizlenmelidir. Ultrasonik banyoyu temizlemek ve tahliye etmek için üreticinin talimatlarını izleyin.
8. Alet üzerinde görünür şekilde kir kalırsa, 4-6 numaralı adımları gerektiği kadar tekrarlayın.
9. Aleti, en az 30 saniye boyunca akan ılık su (27° ila 44°C/80° ila 111°F) altında tutup tüm yüzeylerin ve boşlukların akan suyla temas etmesini sağlayacak şekilde çevirerek durulayın. Aletin boyutuna bağlı olarak ek durulama yapılması gerekebilir.
10. Lümenler bir musluk yoluyla 50 cc ılık distile su ya da deiyonize suyla doldurulan bir şırınga kullanılarak aşağıda açıklandığı gibi yıkanmalıdır:
    a. Şırınganın ucunu ılık (30° ila 40°C/86° ila 104°F) distile su ya da deiyonize su dolu bir beherin içine sokun ve şırıngayı 50 cc işaretine kadar doldurun.
    b. Şırınganın ucunu ortadaki musluk bağlantısına takın.
    c. Musluk kolunu, erkek luer bağlantısına (irigasyon) ya da dişi luer bağlantısına (aspirasyon) döndürerek sıvının ilgili luer bağlantısına akmasına izin verin.
    d. Musluğu alet üzerinde bulunan ilgili luer konektörüne bağlayın.
    e. Şırınga pistonunu iterek sıvıyı lümenin içinden başka bir behere düzgünce boşaltın. Yıkama sıvısını lümenin içinden geri çekmeyin. Şırıngayı çıkarın. Şırıngayı/musluğu aletten çıkarın.
    f. a-e arası adımları her lümen için en az üç kez tekrarlayın.
    g. Şırıngayı 50 cc havayla doldurun, musluğu geri takın ve pistonu iterek havanın her lümenin içinden geçmesini sağlayın. Şırıngayı/musluğu aletten çıkarın.
    NOT: CX7120 Genel Bakım Kiti, alet lümenlerini temizlemek için uygun bir şırınga ve musluk içerir.
11. Aleti taze deiyonize ya da distile su içeren temiz bir küvete daldırın ve en az üç dakika bekletin.
12. Aleti taze deiyonize veya distile su içeren ikinci bir temiz küvete daldırın ve en az üç dakika bekletin.
13. Aleti, distile veya deiyonize su kullanarak, tüm yüzeylerin ve boşlukların akan suyla temas etmesini sağlayacak şekilde çevirerek en az 30 saniye boyunca son bir kez durulayın.

Dezenfeksiyon

Kimyasal kalıntılarının alet üzerinde kalma ve advers reaksiyona yol açma olasılığı olduğu için, Bausch + Lomb aletlerle sıvı kimyasal dezenfektanların veya sterilleştiricilerin kullanılmasını önermez. Aletlerin otomatik bir yıkayıcı/dezenfektörde termal dezenfeksiyonu yönelik prosedürler için yukarıda bulunan Otomatik Temizleme ve Termal Dezenfeksiyon bölümüne bakın.

Kurutma

Aleti hav bırakmayan bir cerrahi mendille dikkatlice kurulayın veya mikrofiltrelenmiş basınçlı havayla kurutun.

Bakım, Denetim ve Test

Temizleme işleminin ardından, tüm görünür kirlerin giderildiğinden ve aletin amaçlandığı gibi çalıştığından emin olmak için aleti inceleyin.

Paketleme

Aleti uygun bir sterilizasyon poşeti, Merkezi Tedarik Odası paketi veya tepsisi içinde paketleyin.

Sterilizasyon

Belirli bir aletle birlikte sunulan Kullanım Talimatlarında aksi belirtilmediği sürece, aletler ve alet tepsileri aşağıdaki nemli ısıyla (buharla) sterilizasyon yöntemleriyle sterilize edilebilir:

- Ön Vakumlu Yüksek Sıcaklık Otoklav: 4 dakika boyunca 132°C (270°F); paketli.
- Standart Yerçekimli Otoklav: 30 dakika boyunca 121°C (250°F); paketli.
- Yüksek Hızlı (Flash) Otoklav: 10 dakika boyunca 132°C (270°F); paketten çıkarılmış ama örtülü.

UYARI: Paketli bir alet tepsisinde işlem gören aletler, tepsinin içine buharın aletin tüm yüzeylerine temas etmesine izin verecek şekilde yerleştirilmelidir. Aletleri birbirine değecek şekilde üst üste yerleştirmeyin; aksi takdirde bu, buharın penetrasyonunu ve yoğuşma suyunun tahliyesini engelleyebilir. Tepsiyi aşırı doldurmayın. Ağır yüklenmiş alet tepsileri, yüksek sıcaklıkta ön vakumlu buhar sterilizasyonuyla işleme tabi tutulmalıdır.

UYARI: Flash (Hemen Kullanım İçin Buharla) sterilizasyon işlemi, yalnızca acil durumlarda aleti yeniden kullanılabilir hale getirmek için kullanılmalı ve aletin rutin sterilizasyon işlemi için kullanılmamalıdır. Flash sterilizasyon işlemine tabi tutulan aletler, tek tek veya flash sterilizasyonla kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmış tepsilerde işlenmelidir. Flash sterilizasyonla temizlenen parçalar hemen kullanılmalı ve daha sonra kullanılmak üzere saklanmamalıdır. Amerikan Ulusal Standartlar Enstitüsü/Tıbbi Cihazları Geliştirme Birliği ST79, güncel revizyona ve kuruluşunuzun flash sterilizasyonun kullanımına ilişkin kısıtlamalara yönelik politikalarına bakın.

UYARI: Tek kullanımlık aletler yeniden kullanılabilir hale getirilmemelidir.

UYARI: Otoklavlama işlemlerinden kalan nem lekelenmeye, renk değişikliğine ve paslanmaya neden olabileceği için alet ve/veya alet tepsisi, eksiksiz bir sterilizasyon kurutma döngüsünden geçirilmelidir.

UYARI: Aletler Tip 121°C Yer Çekimli, 30 Dakika Tam Döngü için onaylanmış olsa da kullanıcılar, sterilizasyon tepsisi kullanırken, düzensiz kuruma sürelerine neden olabileceği için aletlerin aşırı yüklenmediğinden emin olmalıdır.

UYARI: Sert Alet Ucu Koruyucuları yalnızca beş (5) kez veya daha az sterilize edilmelidir. Silikon Boru Ucu Koruyucuları kesinlikle sterilize edilmemelidir.

UYARI: Silikon Ampuller yalnızca ön vakum koşullarında sterilize edilmelidir.

Saklama

Sterilizasyon işleminin ardından, paketlenen aletler, kurumunuzun politikalarına uygun şekilde aşırı sıcak ve nemli koşullardan uzak, temiz bir alanda saklanabilir.

EK BİLGİLER

- Aletlerin yeniden kullanılabilir hale getirilmesiyle ilgili ek bilgiler ve elmas bıçakların ve diğer özel aletlerin yeniden işlenmesiyle ilgili bilgiler için bkz. http://www.storzeye.com/instrument-care
- Elektrikli aletlerin temizlenmesi hakkında bilgi için Aletin Kullanıcı El Kitabına başvurun.
- Oftalmik aletlerin yeniden kullanılabilir hale getirilmesiyle ilgili ek bilgi için bkz.:
  - Amerikan Katarakt ve Refraktif Cerrahi Birliği/Amerikan Tescilli Oftalmoloji Hemşireleri Birliği Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - Amerikan Ulusal Standartlar Enstitüsü/Tıbbi Cihazları Geliştirme Birliği ST79, güncel revizyon, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

uk

ІНСТРУКЦІЯ З ОБРОБКИ

ЗАГАЛЬНІ КОМЕНТАРІ

Наступні інструкції були затверджені компанією Bausch + Lomb як ПРИДАТНІ для підготовки медичного виробу до повторного використання. Відповідальність за досягнення очікуваних результатів при виконанні обробки за допомогою обладнання, матеріалів і за участі персоналу установи несе працівник, який виконує обробку. Це вимагає перевірки та регулярного моніторингу процесу. Так само, будь-які відхилення співробітника, який виконує обробку, від наданих інструкцій необхідно належним чином оцінювати на предмет ефективності та потенційних несприятливих наслідків. Усі процедури очищення та стерилізації потребують перевірки перед виконанням. Їх ефективність залежатиме від багатьох факторів, і компанія може надати лише загальні вказівки щодо належного очищення та стерилізації пристроїв.

Якщо не вказано інше, пристрої постачаються з Bausch + Lomb у нестерильному стані та не підлягають використанню без очищення, дезінфекції та стерилізації.

Ці інструкції призначені для використання лише особами, які мають необхідні знання та підготовку.

Очищення та дезінфекція обробного обладнання повинні пройти кваліфікацію та перевірку, щоб засвідчити придатність для цільового призначення.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Не замочуйте інструменти в розчинах, що містять хлор або хлориди, оскільки вони можуть викликати корозію та пошкодити інструмент.
- Не обробляйте мікрохірургічні інструменти в автоматизованій мийній машині, якщо вона не має делікатного циклу.
- Не обробляйте електричні інструменти в ультразвуковій очисній машині.
- Не обробляйте одноразові інструменти.
- Процес швидкісної стерилізації повинен використовуватися лише для екстреної повторної обробки, а не для планової стерилізації інструменту. Інструменти, оброблені методом швидкісної стерилізації, підлягають негайному використанню. Не зберігайте їх для подальшого застосування. Обмеження щодо використання методу швидкісної стерилізації див. у поточній редакції стандартів ANSI/AAMI ST79 та правилах лікувального закладу.
- Особливої уваги під час очищення вимагають довгі вузькі канюлі та глухі отвори.
- Не використовуйте цю процедуру для алмазних ножів.

ОБМЕЖЕННЯ ЩОДО ПОВТОРНОЇ ОБРОБКИ

Повторна обробка відповідно до наведених нижче інструкцій не повинна негативно впливати на функціональність інструментів. Термін служби інструменту визначається ступенем його зношування та пошкодження в процесі експлуатації.

ІНСТРУКЦІЇ

Місце використання

- Негайно після використання інструмент підлягає очищенню від забруднень за допомогою одноразової тканинної або паперової серветки.
- Інструмент слід утримувати вологим, щоб запобігти висиханню забруднень на ньому.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Не замочуйте інструменти в розчинах, що містять хлор або хлориди, оскільки вони можуть викликати корозію та пошкодити інструмент.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Одноразові інструменти не підлягають повторній обробці.

Запобігання поширенню інфекцій та транспортування

- Інструменти повинні бути повторно оброблені якомога швидше.
- Інструменти слід помістити у відповідний контейнер, щоб захистити персонал від зараження під час транспортування до зони дезінфекції.

Підготовка до дезінфекції та очищення

Персонал зобов'язаний дотримуватись універсальних заходів безпеки (у тому числі використання належних засобів індивідуального захисту — рукавички, захисної маски, фартуху тощо) відповідно до правил лікувального закладу.

Автоматизоване очищення та термічна дезінфекція

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Не обробляйте мікрохірургічні інструменти в автоматизованій мийній машині, якщо вона не має делікатного циклу.

1. Дотримуйтесь інструкцій виробника мийної машини.
2. Використовуйте лише розчини для чищення з нейтральним pH.
3. Якщо на інструменті помітні сильні забруднення, може знадобитися ручне попереднє очищення мийним розчином з нейтральним pH.
4. Слідкуйте за тим, щоб усі шарнірні інструменти були розкриті, а інструменти з просвітами ефективно пропускали мийний розчин. Якщо у мийній машині передбачено використання перехідників для просвіту, користуйтеся ними для інструментів з просвітом.
5. Поміщайте інструменти у відповідні підставки, що перешкоджають надмірному зміщенню або контакту інструментів один з одним.
6. Обробляйте інструмент відповідно до умов, зазначених нижче. Тривалість та умови очищення залежать від ступеня забруднення інструменту. Наведені нижче умови перевірялися з використанням мийного засобу з нейтральним показником pH (Getinge Neutrawash) для видалення сильних забруднень органічного походження (журнал Biomedical Instrumentation and Technology, 2007; 41(4):324-331).

Етап	Час	Температура
Попереднє миття	3 хв	30 °C (86 °F)
Миття[1]	10 хв	40 °C (104 °F)
Миття[1]	10 хв	30 °C (86 °F)
Промивання	3 хв	30 °C (86 °F)
Остаточне промивання з підігрівом	50 хв при температурі 80 °C (176 °F) або 10 хв при температурі 90 °C (194 °F)[2]	
Сушіння	За результатами спостереження — не перевищуйте температуру 110 °C (230 °F)[3]	

[1]Мийний засіб з нейтральним pH: Відрегулюйте концентрацію відповідно до вказівок виробника мийного засобу з урахуванням якості води та ступеня забруднення інструменту.

[2]Мінімальні умови впливу для термічної дезінфекції.

[3]Оскільки для очищення часто завантажують різні інструменти, ефективність сушіння буде відрізнятися залежно від обладнання, а також характеру та обсягу завантаження для обробки. Тому параметри сушіння необхідно визначати шляхом спостереження.

7. Після обробки уважно перевірте інструмент щодо чистоти, будь-яких ознак пошкодження та належної роботи. Якщо після обробки на інструменті залишилися видимі забруднення, його слід повторно обробити або очистити вручну.

Ручне очищення

1. Розберіть інструмент, якщо це можливо, та перевірте на наявність пошкоджень або корозії.
2. Попередньо промийте інструмент, потримавши його під холодною проточною водою щонайменше 30 секунд, обертайте його, щоб всі поверхні та порожнини опинилися під струменем води. Залежно від розміру та ступеня забруднення інструменту може знадобитися додаткове промивання.
3. Помістіть інструмент у відповідну чисту ємність, наповнену свіжим мийним розчином з нейтральним pH, приготовленим згідно з вказівками виробника. Використовуйте лише мийні розчини, які позначені для використання з медичними пристроями чи хірургічними інструментами. Переконайтеся, що інструмент повністю занурений у мийний розчин. Наведені нижче умови перевірялися з використанням мийного засобу з нейтральним показником pH (Steris ProKlenz NpH) для видалення сильних забруднень органічного походження (журнал Biomedical Instrumentation and Technology, 2007; 41(4):324-331).
4. Використовуючи м'яку щітку для чищення, обережно протріть усі поверхні інструменту, занурюючи інструмент у мийний розчин принаймні на 5 хвилин. Очищуйте інструмент, поки не буде видалено весь видимий бруд.
5. Промийте інструмент, потримавши його під холодною проточною водою щонайменше 30 секунд, обертайте його, щоб всі поверхні та порожнини опинилися під струменем води. Залежно від розміру інструменту та кількості забруднення може знадобитися додаткове промивання.
6. Помістіть інструмент в ультразвукову ванну, наповнену свіжим мийним розчином з нейтральним pH, і обробляйте ультразвуком протягом 5 хвилин. Використовуйте лише мийні розчини, які позначені для використання з медичними пристроями чи хірургічними інструментами. Переконайтеся, що інструмент повністю занурений у мийний розчин. Не перевантажуйте ультразвукову ванну та не допускайте контакту інструментів один з одним під час очищення. Не обробляйте різнорідні метали в одному циклі ультразвукового очищення.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Не обробляйте електричні інструменти в ультразвуковій очисній машині.

7. Мийний розчин слід змінити до того, як він помітно забрудниться. Ультразвукову ванну слід зливати та очищати кожного дня, коли вона використовується, або частіше, якщо помітні забруднення. Дотримуйтесь інструкцій виробника щодо очищення та зливу води з ультразвукової ванни.
8. За необхідності повторіть кроки 4-6, якщо на інструменті залишилися видимі забруднення.
9. Промийте інструмент, потримавши його під теплою проточною водою (від 27° до 44 °C / від 80° до 111 °F) щонайменше 30 секунд, обертайте його, щоб всі поверхні та порожнини опинилися під струменем води. Залежно від розміру інструменту може знадобитися додаткове промивання.
10. Просвіти слід промити за допомогою шприца, наповненого 50 куб. см теплої дистильованої або деіонізованої води, використовуючи запірний кран таким чином:
    a. Введіть канюлю шприца в мензурку з теплою (від 30° до 40 °C / від 86° до 104 °F) дистильованою чи деіонізованою водою та наповніть шприц до позначки 50 куб. см.
    b. Під'єднайте кінчик шприца до центрального запірного крана.
    c. Поверніть ручку запірного крана до охоплюваного (аспірація) або охоплюючого (іригація) з'єднувача Люера, щоб рідина потрапила до відповідного з'єднувача.
    d. Під'єднайте запірний кран до відповідного роз'єму Люера на інструменті.
    e. Натисніть на поршень шприца, щоб пропустити рідину через просвіт в іншу мензурку для належної утилізації. Не всмоктуйте рідину для промивання назад через порожнину. Від'єднайте шприц. Від'єднайте шприц/запірний кран від інструменту.
    f. Повторіть кроки a—e принаймні тричі для кожної порожнини.
    g. Заповніть шприц 50 куб. см повітря, повторно приєднайте запірний кран і, натиснувши на поршень, пропустіть повітря через кожну порожнину. Від'єднайте шприц/запірний кран від інструменту.
    ПРИМІТКА: Універсальний набір для обслуговування CX7120 містить шприц і запірний кран, придатний для очищення порожнин інструменту.
11. Занурте інструмент у чисту ємність зі свіжою деіонізованою або дистильованою водою та замочіть щонайменше на три хвилини.
12. Занурте інструмент у другу чисту ємність зі свіжою деіонізованою або дистильованою водою та замочіть щонайменше на три хвилини.
13. Остаточно промийте інструмент стерильною дистильованою або деіонізованою водою протягом принаймні 30 секунд, обертаючи інструмент, щоб всі поверхні та порожнини опинилися під проточною водою.

Дезінфекція

У зв'язку з потенційним ризиком неповного видалення залишків хімічних речовин з поверхні інструменту та виникнення несприятливих реакцій компанія Bausch + Lomb не рекомендує використовувати рідкі дезінфікуючі або стерилізуючі хімічні засоби. Процедури теплової дезінфекції інструментів в автоматичній мийно-дезінфікуючій машині див. у розділі «Автоматизоване очищення та термічна дезінфекція».

Сушіння

Обережно висушіть інструмент безворсовою хірургічною серветкою або продуйте повітрям з мікрофільтром.

Технічне обслуговування, перевірка та тестування

Після очищення огляньте інструмент, щоб переконатися, що всі видимі забруднення видалені, а інструмент працює належним чином.

Пакування

Упакуйте інструмент у відповідний пакет для стерилізації, обгортку центральної кімнати постачання або лоток.

Стерилізація

Якщо інше не значиться у вказівках щодо використання, які надаються разом із конкретним інструментом, інструменти та лотки для них можна стерилізувати такими методами стерилізації вологим теплом (парою):

- Передвакуумна високотемпературна стерилізація в автоклаві: 132 °C (270 °F) протягом 4 хвилин; в загорнутому стані.
- Стандартна гравітаційна стерилізація в автоклаві: 121°C (250 °F) протягом 30 хвилин; в загорнутому стані.
- Швидкісна (експрес) стерилізація в автоклаві: 132 °C (270 °F) протягом 10 хвилин; у розгорнутому, але накритому стані.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Інструменти, що обробляються в загорнутому лотку для інструментів, слід розміщувати таким чином, щоб пара могла контактувати з усіма поверхнями інструменту. Не нагромаджуйте інструменти один на одного, оскільки це може заблокувати проникнення пари та дренаж конденсату. Не перевантажуйте лоток. Важко завантажені лотки для інструментів слід обробити за допомогою високотемпературної попередньої вакуумної стерилізації парою.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Обробку методом швидкісної стерилізації (з негайним використанням пари) слід використовувати лише в екстрених випадках, вона не призначена для планової стерилізації інструментів. Інструменти, оброблені швидкісною стерилізацією, слід обробляти окремо або в лотках, спеціально призначених для використання швидкісної стерилізації. Інструменти, оброблені методом швидкісної стерилізації, підлягають негайному використанню. Не зберігайте їх для подальшого застосування. Обмеження щодо використання методу швидкісної стерилізації див. у поточній редакції стандартів ANSI/AAMI ST79 та правилах лікувального закладу.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Одноразові інструменти не підлягають повторній обробці.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Інструмент та/або лоток для інструментів слід стерилізувати з повним циклом сушіння, оскільки залишкова волога після автоклавування може стати причиною появи плям, знебарвлення та іржі.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Незважаючи на те, що результати очищення інструментів були перевірені гравітаційним методом при температурі 121 °C протягом 30-хвилинного повного циклу, користувач повинен переконатися, що при використанні лотка для стерилізації інструменти не перевантажені, інакше час сушіння може бути нерівномірним.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Захисні ковпачки для жорстких наконечників інструментів слід стерилізувати трохи більше п'яти (5) разів. Заборонено стерилізувати захисні ковпачки силіконових наконечників трубок.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Силіконові груші слід стерилізувати лише за умов попереднього вакууму.

Зберігання

Після стерилізації упакований інструмент можна зберігати на чистій ділянці, вільній від впливу надмірної температури та вологості, згідно з правилами вашої установи.

ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

- Для отримання додаткової інформації щодо обробки інструментів та інформації щодо обробки алмазних ножів та інших спеціальних інструментів, див. http://www.storzeye.com/instrument-care
- Щоб отримати інформацію щодо чищення електричних інструментів, зверніться до посібника користувача інструменту.
- Додаткову інформацію щодо обробки офтальмологічних інструментів див.:
  - 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, поточна редакція, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

he

הוראות לעיבוד חוזר

הערות כלליות

Bausch + Lomb אישרה את ההוראות הבאות וקבעה כי הן מתאימות להכנת מכשור רפואי לשימוש חוזר. באחריותו של האדם המבצע את העיבוד לוודא שהעיבוד מבוצע בפועל באמצעות ציוד, חומרים וצוות במתקן, במטרה להשיג את התוצאות הרצויות. הדבר דורש אימות וניטור שגרתי של התהליך. בדומה לכך, יש להעריך כיאות כל סטייה של העוסק בעיבוד החוזר מההוראות שניתנו כדי לקבוע מהי היעילות ומה הן התוצאות השליליות האפשריות. יש לאשר את כל תהליכי הניקוי והעיקור בנקודת השימוש. יעילותם תהיה תלויה בגורמים רבים וניתן לתת רק הנחיות כלליות לניקוי ועיקור נאותים של המכשיר.

אם לא נאמר אחרת, Bausch + Lomb מספקת את המוצרים כשהם אינם מעוקרים ואין להשתמש בהם בלא ניקוי, חיטוי ועיקור.

הוראות אלה מיועדות לשימוש רק על-ידי אנשים בעלי ידע והכשרה מתאימים.

ציוד לתהליכי ניקוי וחיטוי צריך לעבור בדיקה ואישור כדי לוודא שהוא מתאים למטרתו המיועדת.

אזהרות

- אין להשרות מכשירים בתמיסות המכילות כלור או כלורידים מכיוון שאלו עלולים לגרום לשיתוך ולפגוע במכשירים.
- אין לעבד מכשירים מיקרו-כירורגיים במדיח אוטומטי, אלא אם כן יש לו אפשרות של מחזור עדין.
- אין לעבד מכשירים חשמליים במכשיר ניקוי על-קולי.
- אין לעבד מכשירים חד-פעמיים.
- יש להשתמש בעיקור בזק עבור עיבוד חוזר במקרה חירום בלבד ואין להשתמש בו לעיקור שגרתי של המכשיר. בפריטים שעוקרו בעיקור בזק יש להשתמש מייד ואין לאחסנם לשימוש במועד מאוחר יותר. עיין בהגבלות לגבי השימוש בעיקור בזק המופיעות במהדורה הנוכחית של ANSI/AAMI ST79 (תקן 79 של מכון התקנים הלאומי האמריקני/הארגון לחידושים במכשור רפואי), ובמדיניות המוסד שלך.
- במהלך הניקוי יש לשים לב במיוחד לצינורות ארוכים ודקים ולשקעים עמוקים.
- אין להשתמש בהליך זה עבור סכיני יהלום.

הגבלות על עיבוד חוזר

לעיבוד חוזר לפי ההוראות שלהלן לא אמורה להיות השפעה שלילית על פעולת המכשירים. אורך חיי השימוש של המכשיר נקבע על-פי בלאי ונזק במהלך השימוש.

הוראות

נקודת השימוש

- אחרי השימוש, יש לנקות את המכשיר בהקדם האפשרי מעודפי לכלוך באמצעות מגבון בד/נייר חד-פעמי.
- יש לשמור את המכשיר לח כדי למנוע את התייבשות של לכלוך על המכשיר.

אזהרה: אין להשרות מכשירים בתמיסות המכילות כלור או כלורידים מכיוון שאלו עלולים לגרום לשיתוך ולפגוע במכשירים.

אזהרה: אין לבצע עיבוד חוזר למכשירים חד-פעמיים.

בלימת זיהומים והובלה

- המכשירים צריכים לעבור עיבוד חוזר בהקדם האפשרי.
- יש להניח את המכשירים במכל מתאים כדי להגן על הצוות מפני זיהום במהלך השינוע לאזור הטיהור.

הכנה לטיהור וניקוי

יש להקפיד על אמצעי זהירות אוניברסליים, כולל שימוש בציוד מגן אישי מתאים (כפפות, מגן פנים, סינר וכו') בהתאם למדיניות המוסד שלך.

ניקוי אוטומטי וחיטוי בחום

אזהרה: אין לעבד מכשירים מיקרו-כירורגיים במדיח אוטומטי, אלא אם כן יש לו אפשרות של מחזור עדין.

1. יש לפעול על-פי הוראות יצרן המדיח.
2. יש להשתמש רק בתמיסות ניקוי בעלות pH ניטרלי.
3. אם נראה על המכשיר לכלוך גס, ייתכן שיהיה צורך בניקוי מוקדם ידני עם תמיסת ניקוי בעלת pH ניטרלי.
4. יש להקפיד שכל המכשירים בעלי הצירים יהיו פתוחים, ושהמכשירים בעלי החללים יוכלו להתנקז ביעילות. כאשר למדיח יש אמצעים להנחת מתאמים בעלי חללים, יש להשתמש בהם עבור מכשירים בעלי חללים.
5. יש להניח את המכשירים במדפים מתאימים כך שלא יהיו נתונים לתנועה מוגזמת או למגע עם מכשירים אחרים.
6. יש לעבד את המכשיר בהתאם לתנאים המצוינים להלן. ניתן לשנות את זמני ותנאי הניקוי בהתאם לכמות הלכלוך שיש על המכשיר. התנאים הבאים אומתו באמצעות דטרגנט בעל pH ניטרלי (Getinge Neutrawash) ואתגר לכלוך אורגני חמור (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

שלב	זמן	טמפרטורה
קדם-רחיצה	3 דקות	30°C (86°F)
רחיצה[1]	10 דקות	40°C (104°F)
רחיצה[1]	10 דקות	30°C (86°F)
שטיפה	3 דקות	30°C (86°F)
שטיפה סופית חמה	50 דקות ב-80°C (176°F) או 10 דקות ב-90°C (194°F)[2]	
ייבוש	לפי הסתכלות – אין לעבור טמפרטורה של 110°C (230°F)[3]	

[1]דטרגנט בעל pH ניטרלי: יש לשנות את הריכוז בהתאם להנחיות יצרן הדטרגנט לגבי איכות המים ומידת הלכלוך שעל המכשיר.

[2]תנאי חשיפה מינימליים לחיטוי בחום.

[3]מכיוון שלעיתים קרובות מוכנסים למדיח מכשירים מסוגים שונים, יעילות הייבוש משתנה בהתאם לציוד, ולאופי ונפח המכשירים שעוברים עיבוד. לכן, יש לקבוע את פרמטרי הייבוש על סמך מה שרואים.

7. לאחר העיבוד, בדוק בקפידה וודא שהמכשיר נקי, שאין עדות לנזק, ושפעולתו תקינה. אם נשאר על המכשיר לכלוך גלוי אחרי העיבוד, יש לבצע עיבוד חוזר או לנקותו ידנית.

ניקוי ידני

1. פרק את המכשיר, אם רלוונטי, ובדוק אם יש בו נזק או שיתוך.
2. שטוף את המכשיר שטיפה מקדימה באמצעות החזקתו תחת זרם מים קרים למשך 30 שניות לפחות, תוך סיבוב המכשיר כדי לחשוף את כל המשטחים והחללים למים זורמים. ייתכן שיהיה צורך בשטיפה נוספת בהתאם לגודל המכשיר ולכמות הלכלוך שיש עליו.
3. הכנס את המכשיר לתוך קערה נקייה מתאימה מלאה בתמיסת ניקוי טרייה בעלת pH ניטרלי, שהוכנה לפי הוראות יצרן התמיסה. השתמש רק בתמיסות ניקוי המסומנות לשימוש עם מכשור רפואי או מכשור כירורגי. ודא שהמכשיר שקוע כולו בתמיסת הניקוי. התנאים הבאים אומתו באמצעות דטרגנט בעל pH ניטרלי (Steris ProKlenz NpH) ואתגר לכלוך אורגני חמור (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. בעזרת מברשת ניקוי רכה, שפשף בעדינות את כל משטחי המכשיר כאשר הוא שקוע בתמיסת הניקוי למשך 5 דקות לפחות. נקה את המכשיר עד שכל הלכלוך הגלוי יוסר.
5. שטוף את המכשיר באמצעות החזקתו תחת זרם מים קרים למשך 30 שניות לפחות, תוך סיבוב המכשיר כדי לחשוף את כל המשטחים והחללים למים זורמים. ייתכן שיהיה צורך בשטיפה נוספת בהתאם לגודל המכשיר ולכמות הלכלוך.
6. הנח את המכשיר באמבט העל-קולי מלא בתמיסת ניקוי טרייה בעלת pH ניטרלי, והפעל את הרטט העל-קולי למשך 5 דקות. השתמש רק בתמיסות ניקוי המסומנות לשימוש עם מכשור רפואי או מכשור כירורגי. ודא שהמכשיר שקוע כולו בתמיסת הניקוי. אין להעמיס יתר על המידה את האמבט העל-קולי ואין לאפשר למכשירים לגעת זה בזה במהלך הניקוי. אין לעבד מתכות שונות באותו מחזור ניקוי על-קולי.

אזהרה: אין לעבד מכשירים חשמליים במכשיר ניקוי על-קולי.

7. יש להחליף את תמיסת הניקוי לפני שהיא נראית מלוכלכת לעין חשופה. יש לרוקן ולנקות את האמבט העל-קולי בכל יום שהוא בשימוש, ואם נראה לכלוך, יש לעשות זאת בתדירות גבוהה יותר. פעל על-פי הוראות היצרן לגבי ריקון וניקוי האמבט העל-קולי.
8. אם נותר על המכשיר לכלוך גלוי, חזור על שלבים 4-6 בהתאם לצורך.
9. שטוף את המכשיר באמצעות החזקתו תחת זרם מים פושרים (27° עד 44°C/ 80° עד 111°F) למשך 30 שניות לפחות, תוך סיבוב המכשיר כדי לחשוף את כל המשטחים והחללים למים זורמים. ייתכן שיהיה צורך בשטיפה נוספת בהתאם לגודל המכשיר.
10. יש לשטוף את החללים באמצעות מזרק מלא ב-50 סמ"ק של מים פושרים מזוקקים או שעברו דיוניזציה, ובעזרת ברז באופן הבא:
    א. הכנס קצה של מזרק לתוך כוס מעבדה המכילה מים פושרים מזוקקים או שעברו דיוניזציה (30° עד 40°C/86° עד 104°F), ומלא מים עד הסימן של 50 סמ"ק.
    ב. חבר את קצה המזרק לברז המרכזי.
    ג. סובב את ידית הברז אל חיבור הלואר הזכר (שטיפה) או אל חיבור הלואר הנקבה (שאיבה) כדי לאפשר לנוזל לזרום אל חיבור הלואר המתאים.
    ד. חבר את הברז למחבר הלואר המתאים שעל המכשיר.
    ה. דחף את בוכנת המזרק כדי להזרים את הנוזל דרך החלל לתוך כוס מעבדה אחרת, להשלכה נאותה. אין לשאוב נוזל שטיפה בחזרה דרך החלל. נתק את המזרק. נתק את המזרק/ברז מהמכשיר.
    ו. חזור על שלבים א'-ה' לפחות שלוש פעמים, עבור כל חלל.
    ז. מלא את המזרק ב-50 סמ"ק אוויר, חבר מחדש את הברז ודחף את הבוכנה כדי להזרים אוויר דרך כל חלל. נתק את המזרק/ברז מהמכשיר.
    לתשומת ליבך: ערכת התחזוקה האוניברסלית CX7120 מכילה מזרק וברז המתאימים לניקוי חללי המכשיר.
11. טבול את המכשיר בקערה נקייה המכילה מים טריים שעברו דיוניזציה או מזוקקים והשרה את המכשיר למשך שלוש דקות לפחות.
12. טבול את המכשיר בקערה נקייה שנייה המכילה מים טריים שעברו דיוניזציה או מזוקקים והשרה אותו במשך שלוש דקות לפחות.
13. בצע שטיפה סופית של המכשיר במים מעוקרים מזוקקים או שעברו דיוניזציה למשך 30 שניות לפחות, תוך סיבוב המכשיר כדי לחשוף את כל המשטחים והחללים למים זורמים.

חיטוי

בשל האפשרות ששיירי כימיקלים יישארו על המכשיר ויגרמו לתגובה שלילית, חברת Bausch + Lomb אינה ממליצה לחטא מכשירים בחומרי חיטוי או עיקור כימיים נוזליים. עיין בנהלים לחיטוי מכשירים בחום במדיח/מכשיר חיטוי אוטומטי, המופיעים בסעיף "ניקוי אוטומטי וחיטוי בחום" לעיל.

ייבוש

יבש בזהירות את המכשיר במגבון כירורגי נטול מוך או בעזרת משב אוויר דחוס מסונן דרך מיקרו-מסנן.

תחזוקה, בחינה ובדיקה

לאחר הניקוי, בחן את המכשיר כדי לוודא שכל הלכלוך הגלוי הוסר ושהמכשיר פועל כמתוכנן.

אריזה

ארוז את המכשיר בשקית עיקור מתאימה, או בעטיפה או במגש מתאימים ממחלקת האספקה הסטרילית.

עיקור

מלבד כאשר צוין אחרת בהוראות השימוש המצורפות למכשיר הספציפי, ניתן לעקר מכשירים ומגשי מכשירים בשיטות העיקור בחום ולחות (קיטור) הבאות:

- אוטוקלב קדם-ריק בטמפרטורה גבוהה: 132°C (270°F) למשך 4 דקות; עטוף.
- אוטוקלב כבידה תקני: 121°C (250°F) למשך 30 דקות; עטוף.
- אוטוקלב במהירות גבוהה (בזק): 132°C (270°F) למשך 10 דקות; לא עטוף, אך מכוסה.

אזהרה: יש למקם מכשירים המעובדים במגש מכשירים עטוף בתוך המגש, באופן המאפשר מגע של הקיטור עם כל משטחי המכשיר. אין לערום מכשירים זה על גבי זה מכיוון שהדבר עלול לחסום חדירת קיטור וניקוז של מים שהתעבו. אין להעמיס את המגש יותר על המידה. יש לעבד מגשי מכשירים עמוסים מאוד בעיקור בקיטור עם קדם-ריק בטמפרטורה גבוהה.

אזהרה: יש לשמור עיקור בזק (קיטור לשימוש מיידי) למטרת עיבוד חוזר במקרה חירום בלבד, ואין להשתמש בו לעיבוד שגרתי של המכשיר. יש לעבד מכשירים המעובדים בעיקור בזק בנפרד או במגשים המיועדים במיוחד לשימוש עם עיקור בזק. בפריטים שעוקרו בעיקור בזק יש להשתמש מייד ואין לאחסנם לשימוש במועד מאוחר יותר. עיין בהגבלות לגבי השימוש בעיקור בזק המופיעות במהדורה הנוכחית של ANSI/AAMI ST79 (תקן 79 של מכון התקנים הלאומי האמריקני/הארגון לחידושים במכשור רפואי), ובמדיניות המוסד שלך.

אזהרה: אין לבצע עיבוד חוזר למכשירים חד-פעמיים.

אזהרה: עיקור המכשיר ו/או מגש המכשירים חייב לכלול מחזור ייבוש מלא, שכן שאריות לחות מאוטוקלבים עלולות לגרום להכתמה, שינוי צבע וחלודה.

אזהרה: למרות שאושר כי מכשירים יכולים לעבור מחזור מלא של עיקור בכבידה בטמפרטורה של 121°C במשך 30 דקות, המשתמש חייב לוודא שבמקרה של שימוש במגש עיקור אין העמסת יתר של מכשירים, דבר שעלול לגרום לזמני ייבוש לא אחידים.

אזהרה: לא ניתן לעקר מגני קצה של מכשירים קשיחים יותר מאשר חמש (5) פעמים. לעולם אין לעקר מגני קצה של צינורות סיליקון.

אזהרה: נורות סיליקון יש לעקר רק בתנאי קדם-ריק בלבד.

אחסון

מכשירים ארוזים שעברו עיקור, ניתן לאחסן באזור נקי בתנאי טמפרטורה ולחות שאינם קיצוניים, בהתאם למדיניות המוסד שלך.

מידע נוסף

- מידע נוסף לגבי עיבוד חוזר של מכשירים, ומידע לגבי עיבוד חוזר של סכיני יהלום ושל מכשירים מיוחדים אחרים, ניתן למצוא בכתובת http://www.storzeye.com/instrument-care
- מידע על ניקוי מכשירים חשמליים מופיע במדריך למשתמש של המכשיר.
- למידע נוסף לגבי עיבוד חוזר של מכשירים לניתוחי עיניים, ראה:
  - 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 (תקן 79 של מכון התקנים הלאומי האמריקני/ הארגון לחידושים במכשור רפואי), גרסה נוכחית, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

ar

تعليمات إعادة المعالجة

التعليقات العامة

تم التحقق من صحة التعليمات التالية من قِبل شركة Bausch + Lomb بصفتها "قادرة" على تحضير جهاز طبي لإعادة استخدامه. وتبقى من مسؤولية المعالج التأكد من أن المعالجة التي يتم إجراؤها في الواقع باستخدام المعدات والمواد والعاملين في المنشأة تحقق النتائج المرجوة. يتطلب هذا الأمر التحقق من صحة العملية والمراقبة الروتينية لها. وبالمثل، فإنه يجب التقييم السليم للفعالية والعواقب المحتملة لأي انحراف من قِبل المعالج عن الإرشادات المزود بها. تتطلب جميع عمليات التنظيف والتعقيم التحقق من صحتها عند لحظة الاستخدام. سوف تعتمد فعاليتها على العديد من العوامل ومن الممكن فقط توفير إرشادات عامة بشأن التنظيف السليم للأداة وتعقيمها.

يتم توفير المنتجات، ما لم ينص على خلاف ذلك، من قِبل شركة Bausch + Lomb في حالة غير معقمة ولا يجب استخدامها دون تنظيفها وتطهيرها وتعقيمها.

هذه التعليمات مخصصة للاستخدام فقط من قبل الأشخاص الذين لديهم المعرفة والتدريب المطلوبين.

يجب أن تكون معدات معالجة التنظيف والتطهير مؤهلة والتحقق من صحتها لضمان ملاءمتها للغرض المقصود منها.

تحذيرات

- لا تنقع الأدوات في محاليل تحتوي على الكلور أو الكلوريدات لأنها قد تسبب التآكل وتلف الأداة.
- لا تقم بمعالجة أدوات الجراحة المجهرية في غسالة آلية إلا إذا كانت بها دورة خفيفة.
- لا تقم بمعالجة الأدوات التي تعمل بالطاقة في جهاز تنظيف يعمل بالموجات فوق الصوتية.
- لا تقم بمعالجة الأدوات المصممة للاستخدام مرة واحدة فقط.
- يجب حجز المعالجة باستخدام التعقيم عن طريق التعرض المختصر للبخار لإعادة المعالجة في حالات الطوارئ فقط ولا ينبغي استخدامها في عمليات معالجة التعقيم الروتينية للأداة. يجب استخدام العناصر المعقمة بالتعقيم بالتعرض المختصر للبخار على الفور وعدم تخزينها من أجل استخدامها لاحقًا. ارجع إلى ANSI/AAMI ST79، المراجعة الحالية، وسياسات مؤسستك بشأن القيود المتعلقة باستخدام التعقيم بالتعرض المختصر للبخار.
- تتطلب الأنابيب المرنة الطويلة الضيقة والثقوب غير النافذة عناية خاصة أثناء التنظيف.
- لا تستخدم هذا الإجراء عند تنظيف السكاكين الماسية.

القيود على إعادة المعالجة

يجب ألا تؤثر إعادة المعالجة وفقًا للتعليمات الواردة أدناه بالسلب على وظائف الأدوات. يتم تحديد العمر الإنتاجي للأداة من خلال التآكل والتلف أثناء الاستخدام.

تعليمات

لحظة الاستخدام

- بعد استخدام الأداة، يجب تنظيفها من الاتساخ الزائد في أسرع وقت ممكن باستخدام قطعة قماش/مناديل ورقية يمكن التخلص منها.
- يجب المحافظة على رطوبة الأداة لمنع الأوساخ من الجفاف عليها.

تحذير: لا تنقع الأدوات في محاليل تحتوي على الكلور أو الكلوريدات لأنها قد تسبب التآكل وتلف الأداة.

تحذير: لا ينبغي إعادة معالجة الأدوات المصممة للاستخدام مرة واحدة فقط.

الاحتواء والنقل

- يجب إعادة معالجة الأدوات في أسرع وقت ممكن.
- يجب وضع الأدوات في حاوية مناسبة لحماية الأفراد من التلوث أثناء النقل إلى منطقة إزالة التلوث.

التحضير لإزالة التلوث والتنظيف

يجب اتباع الاحتياطات العامة وتشمل استخدام معدات الحماية الشخصية المناسبة (القفازات، ودرع الوجه، والمئزر، وغيرها) المنصوص عليها في سياسات مؤسستك.

التنظيف الآلي والتطهير الحراري

تحذير: لا تقم بمعالجة أدوات الجراحة المجهرية في غسالة آلية إلا إذا كانت بها دورة خفيفة.

1. اتبع تعليمات الشركة المصنّعة للغسالة.
2. استخدم فقط محاليل التنظيف متعادلة الرقم الهيدروجيني.
3. إذا كان الاتساخ واضحًا على الأداة بصفة عامة، فقد يكون التنظيف اليدوي المسبق بمحلول تنظيف متعادل الرقم الهيدروجيني ضروريًا.
4. تأكد من فتح أي أدوات مفصلية، وأن الأدوات التي تحتوي على تجاويف يمكن تصريف المياه منها بشكل فعال. عندما تحتوي الغسالة على تجهيزات من لِوَم التجاويف، فيجب استخدامها للأدوات التي تحتوي على تجاويف.
5. ضع الأدوات في ناقلات مناسبة بحيث لا تتعرض لحركة مفرطة أو ملامسة للأدوات الأخرى.
6. قم بمعالجة الأداة وفقًا للظروف الموضحة أدناه. يمكن تعديل أوقات التنظيف وظروفه بناءً على كمية الأوساخ الموجودة على الأداة. تم التحقق من صحة الشروط التالية باستخدام منظف متعادل الرقم الهيدروجيني (Getinge Neutrawash) واختبار شديد للأوساخ العضوية (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

المرحلة	الوقت	درجة الحرارة
قبل الغسيل	3 دقائق	30 درجة مئوية (86 درجة فهرنهايت)
الغسيل[1]	10 دقائق	40 درجة مئوية (104 درجة فهرنهايت)
الغسيل[1]	10 دقائق	30 درجة مئوية (86 درجة فهرنهايت)
الشطف	3 دقائق	30 درجة مئوية (86 درجة فهرنهايت)
شطف نهائي ساخن	50 دقيقة عند 80 درجة مئوية (176 درجة فهرنهايت) أو 10 دقائق عند 90 درجة مئوية (194 درجة فهرنهايت)[2]	
التجفيف	عن طريق الملاحظة - لا تتجاوز 110 درجة مئوية (230 درجة فهرنهايت)[3]	

[1]منظف متعادل الرقم الهيدروجيني: اضبط التركيز وفقًا لتوجيهات الشركة المصنّعة للمنظف فيما يتعلق بجودة المياه ومدى اتساخ الأداة.

[2]الحد الأدنى من ظروف التعرض للتطهير الحراري.

[3]نظرًا لأن التنظيف غالبًا ما يتضمن أحمالًا متنوعة تضم أدوات مختلفة، ستختلف فعالية التجفيف بناءً على المعدات وطبيعة وحجم الحِمل الذي تتم معالجته. لذلك، يجب تحديد معايير التجفيف عن طريق الملاحظة.

7. بعد المعالجة، افحص الأداة بعناية للتأكد من نظافتها والعثور على أي دليل على التلف، وضمان التشغيل السليم. إذا بقيت أوساخ مرئية على الأداة بعد معالجتها، فيجب إعادة معالجتها أو تنظيفها يدويًا.

التنظيف اليدوي

1. قم بفك الأداة حسب الاقتضاء وفحص الأداة بحثًا عن وجود تلف أو تآكل.
2. اشطف الأداة بشكل مسبق عن طريق وضعها تحت الماء الجاري البارد لمدة لا تقل عن 30 ثانية، وقم بتدوير الأداة لتعريض جميع أسطحها وفجواتها للمياه المتدفقة. قد يكون الشطف الإضافي ضروريًا، ويتوقف الأمر على حجم ومدى اتساخ الأداة.
3. ضع الأداة في حوض نظيف مناسب مملوء بمحلول تنظيف متعادل الرقم الهيدروجيني تم إنتاجه حديثًا بما يتوافق مع توجيهات الشركة المصنّعة للمحلول. يجب استعمال محاليل التنظيف المصنّفة للاستخدام مع الأجهزة الطبية أو الأدوات الجراحية فقط. تأكد من غمر الأداة بالكامل في محلول التنظيف. تم التحقق من صحة الشروط التالية باستخدام منظف متعادل الرقم الهيدروجيني (Steris ProKlenz NpH) واختبار شديد للأوساخ العضوية (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. باستخدام فرشاة تنظيف ناعمة، افرك جميع أسطح الأداة برفق مع استمرار غمر الأداة في محلول التنظيف لمدة لا تقل عن 5 دقائق. نظّف الأداة حتى تتم إزالة جميع الأوساخ الظاهرة.
5. اشطف الأداة عن طريق وضعها تحت الماء الجاري البارد لمدة لا تقل عن 30 ثانية، وقم بتدوير الأداة لتعريض جميع أسطحها وفجواتها للمياه المتدفقة. قد يكون الشطف الإضافي ضروريًا، ويتوقف الأمر على حجم الأداة وكمية الأوساخ.
6. ضع الأداة في حمام يعمل بالموجات فوق الصوتية مليء بمحلول تنظيف متعادل الرقم الهيدروجيني تم إنتاجه حديثًا وقم بتعريض الأداة للموجات فوق الصوتية لمدة 5 دقائق. يجب استعمال محاليل التنظيف المصنّفة للاستخدام مع الأجهزة الطبية أو الأدوات الجراحية فقط. تأكد من غمر الأداة بالكامل في محلول التنظيف. تجنب تكديس الأدوات في الحمام الذي يعمل بالموجات فوق الصوتية أو السماح للأدوات بملامسة بعضها أثناء التنظيف. لا تقم بالخلط بين المعادن غير المتشابهة ومعالجتها في نفس دورة التنظيف بالموجات فوق الصوتية.

تحذير: لا تقم بمعالجة الأدوات التي تعمل بالطاقة في جهاز تنظيف يعمل بالموجات فوق الصوتية.

7. يجب تغيير محلول التنظيف قبل أن يصبح متسخًا بشكل واضح. يجب تجفيف الحمام الذي يعمل بالموجات فوق الصوتية وتنظيفه كل يوم يتم استخدامه فيه أو بشكل متكرر إذا كان هناك اتساخ واضح. اتبع تعليمات الشركة المصنّعة لتنظيف وتجفيف الحمام الذي يعمل بالموجات فوق الصوتية.
8. كرر الخطوات من 4 إلى 6 حسب الضرورة إذا بقيت الأوساخ الظاهرة على الأداة.
9. اشطف الأداة عن طريق وضعها تحت الماء الجاري الدافئ (27 إلى 44 درجة مئوية، أو 80 إلى 111 درجة فهرنهايت) لمدة لا تقل عن 30 ثانية، وقم بتدوير الأداة لتعريض جميع أسطحها وفجواتها للمياه المتدفقة. قد يكون الشطف الإضافي ضروريًا حسب حجم الأداة.
10. يجب شطف التجاويف باستخدام حقنة مملوءة بحوالي 50 سم مكعب من الماء المقطر أو منزوع الأيونات باستخدام محبس على النحو التالي:
    أ- ضع طرف الحقنة في وعاء مخبري واملأه لغاية 50 سم مكعب بالماء الدافئ (30 إلى 40 درجة مئوية، أو 86 إلى 104 درجة فهرنهايت) المقطر أو منزوع الأيونات.
    ب- قم بتوصيل نهاية الحقنة بجزء المحبس المركزي.
    ج- قم بتدوير ذراع المحبس إلى جزء luer الذكر (الإرواء) أو إلى جزء luer الأنثى (الشفط) للسماح بتدفق السائل إلى جزء luer المناسب.
    د- قم بتوصيل المحبس بموصل luer المناسب في الأداة.
    هـ- اضغط على مكبس الحقنة لدفع السائل عبر التجويف إلى وعاء مخبري آخر للتخلص السليم منه. لا تقم بسحب السائل المتدفق مرة أخرى عبر التجويف. قم بفصل الحقنة. افصل الحقنة/المحبس عن الأداة.
    و- كرر الخطوات من "أ" إلى "هـ" ثلاث مرات على الأقل لكل تجويف.
    ز- املأ الحقنة بحوالي 50 سم مكعب من الهواء، وأعد توصيل المحبس، واضغط على المكبس لإجبار الهواء على الخروج من خلال كل تجويف. افصل الحقنة/المحبس عن الأداة.
    ملاحظة: تحتوي مجموعة أدوات الصيانة الدولية CX7120 على حقنة ومحبس مناسب لتنظيف تجاويف الأدوات.
11. اغمر الأداة في حوض نظيف يحتوي على ماء نقي منزوع الأيونات أو ماء مقطر وانقع الأداة لمدة لا تقل عن ثلاث دقائق.
12. اغمر الأداة في حوض ثانٍ نظيف يحتوي على ماء نقي منزوع الأيونات أو ماء مقطر وانقع الأداة لمدة لا تقل عن ثلاث دقائق.
13. قم بإجراء شطف نهائي للأداة باستخدام ماء مقطر معقم أو منزوع الأيونات لمدة لا تقل عن 30 ثانية، وقم بتدوير الأداة لتعريض جميع أسطحها وفجواتها للمياه المتدفقة.

التطهير

نظرًا لاحتمال ترسب المواد الكيميائية المتبقية على الأداة والتسبب في حدوث رد فعل سلبي، لا تنصح Bausch + Lomb باستخدام المطهرات أو مواد التعقيم الكيميائية السائلة لتنظيف الأدوات. ارجع إلى "التنظيف الآلي والتطهير الحراري" أعلاه للتعرف على الإجراءات المتبعة في التطهير الحراري للأدوات في غسالة آلية/جهاز تطهير.

التجفيف

جفف الأداة بعناية باستخدام منديل جراحي خالٍ من الوبر أو جفف الأداة باستخدام هواء مضغوط مفلتر بدقة.

الصيانة والفحص والاختبار

بعد التنظيف، افحص الأداة للتأكد من إزالة جميع الأوساخ الظاهرة وأن الأداة تعمل على النحو المنشود.

التعبئة والتغليف

قم بتعبئة الأداة في كيس تعقيم مناسب، أو غلاف أو صينية من غرفة الإمداد المركزية.

التعقيم

ما لم يرد خلاف ذلك في "توجيهات الاستخدام" المصاحبة للأداة المحددة، يمكن تعقيم الأدوات وصواني الأدوات بواسطة طرق التعقيم التالية بالحرارة الرطبة (البخار):

- وعاء التعقيم بالتفريغ المسبق تحت درجة حرارة عالية: 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت) لمدة 4 دقائق؛ مغطى.
- وعاء التعقيم بالتسارع القياسي بسبب الجاذبية: 121 درجة مئوية (250 درجة فهرنهايت) لمدة 30 دقيقة؛ مغطى.
- وعاء التعقيم عالي السرعة (بالتعرض المختصر للبخار): 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت) لمدة 10 دقائق؛ غير ملفوف لكن مغطى.

تحذير: يجب وضع الأدوات التي تتم معالجتها في صينية أدوات مغلفة داخل الدرج بطريقة تسمح للبخار بالوصول إلى جميع أسطح الأداة. لا تقم بتكديس الأدوات فوق بعضها لأن ذلك قد يمنع تغلغل البخار وتراكم مياه الصرف. لا تضع وزنًا زائدًا في الصينية. يجب معالجة صواني الأدوات المحملة بأوزان ثقيلة عن طريق التعقيم بالبخار بالتفريغ المسبق تحت درجة حرارة عالية.

تحذير: يجب حجز معالجة التعقيم بالتعرض المختصر للبخار (الاستخدام الفوري للبخار) لإعادة المعالجة في حالات الطوارئ فقط ولا ينبغي استخدامها للمعالجة الروتينية للأداة. يجب معالجة الأدوات التي يتم التعامل معها بالتعقيم بالتعرض المختصر للبخار بشكل فردي أو في صواني مصممة خصيصًا لاستخدامها في حالة التعقيم بالتعرض المختصر للبخار. يجب استخدام العناصر المعقمة بالتعرض المختصر للبخار على الفور وعدم تخزينها من أجل استخدامها لاحقًا. ارجع إلى ANSI/AAMI ST79، المراجعة الحالية، وسياسات مؤسستك بشأن القيود المتعلقة باستخدام التعقيم بالتعرض المختصر للبخار.

تحذير: لا ينبغي إعادة معالجة الأدوات المصممة للاستخدام مرة واحدة فقط.

تحذير: يجب معالجة الأداة و/أو صينية الأدوات من خلال دورة تجفيف وتعقيم كاملة حيث أن الرطوبة المتبقية من أجهزة التعقيم بالبخار المضغوط يمكن أن تؤدي إلى التلطخ وتغير اللون والصدأ.

تحذير: على الرغم من التأكد من صحة معالجة الأدوات بمعيار يشمل التعرض لدرجة 121 من ثابت الجاذبية والدورة الكاملة التي تمتد 30 دقيقة، يجب على المستخدم التأكد من أنه في حال استخدام صينية التعقيم، لا يتم تحميل هذه الأدوات بشكل زائد مما قد يؤدي إلى أوقات جفاف غير متساوية.

تحذير: يجب أن يقتصر تعقيم واقيات أطراف الأداة الصلبة على خمس (5) مرات أو أقل. لا ينبغي أبدًا تعقيم واقيات أطراف الأنابيب المصنوعة من السيليكون.

تحذير: يجب تعقيم لمبات السيليكون تحت ظروف ما قبل التفريغ فقط.

التخزين

بعد الانتهاء من عملية التعقيم، يمكن تخزين الأدوات المغلفة في منطقة نظيفة بعيدًا عن درجات الحرارة والرطوبة الشديدة وفقًا لسياسات مؤسستك.

معلومات إضافية

- للحصول على معلومات إضافية بشأن إعادة معالجة الأدوات والمعلومات المتعلقة بإعادة معالجة السكاكين الماسية وغيرها من الأدوات المتخصصة، ارجع إلى http://www.storzeye.com/instrument-care
- للحصول على معلومات حول تنظيف الأدوات التي تعمل بالطاقة، ارجع إلى دليل استخدام الأداة.
- للحصول على معلومات إضافية بشأن إعادة معالجة أدوات طب العيون، ارجع إلى:
  - 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، المراجعة الحالية، comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.