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 use. It is the responsibility of the reprocessor to ensure that the reprocessing is actually performed using equipment, materials and personnel in the facility to achieve the desired results. This requires validation and routine monitoring and control. Likewise, any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences. All cleaning and disinfection processes require validation at the point of use. These effectiveness will depend on many factors, and it is only possible to provide general guidance on proper device cleaning and 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 discoloration of 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 sterilization does not provide sufficient time for complete drying of the instrument. Flash sterilization is not intended for late use. See ANSI/AAMI 3779, current revision, and your institution's policies for restrictions and conditions.
- Long narrow cannulations and blind holes require particular attention during cleaning.
- Do not use this procedure for diamond knives.

### LIMITATIONS IN REPROCESSING

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

### INSTRUCTIONS

#### Point of Use

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

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

**WARNING:** Single-use instruments should not be reprocessed.

#### Containment and Transportation

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

#### Preparation for Decontamination and Cleaning

Universal precautions should be followed including the use of suitable personal protective equipment (gloves, face shield, gown, 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, these should be flushed with water 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 Neutrasept) 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* | 10 minutes | 40°C (104°F) |
| Wash* | 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) | |
| Drying | By observation – Do not exceed 110°C (230°F) | |

*Neutral pH detergent: Adjust concentration according to the detergent manufacturer's directions regarding water hardness and the extent of instrument soiling.

Minimum exposure conditions for thermal disinfection.

7. To clean the lumens of instruments with lumens, the efficacy of drying will vary based on the equipment and the nature and volume of the load being processed. Therefore, the drying parameters may need to be adjusted to the extent of instrument soiling.
8. Following processing, carefully inspect the instrument for cleanliness, any evidence of damage, and proper functioning. Repeat all or selected steps 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. Soaking may be necessary depending on the size and extent of soiling of the instrument.
3. Place the instrument in an ultrasonic bath that has been filled with fresh neutral pH cleaning solution prepared according to the directions of the solution manufacturer. Use only cleaning solutions that are labelled for use with delicate 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 (Getinge Neutrasept) and a severe organic soil challenge (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Using a soft cleaning brush, thoroughly brush the instrument, ensuring that all surfaces being 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. Soaking 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 overheat the ultrasonic bath or allow instruments to contact one another during sonication. Do not process dissimilar metals in the same ultrasonic cleaning cycle.

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

7. The cleaning solution should be changed when it becomes visibly soiled. The ultrasonic bath should be drained and cleaned each day it is in use or more frequently if visible soiling is evident. Follow the instructions of the manufacturer for the cleaning and draining of the ultrasonic bath.
8. Repeat steps 4-6 as necessary if visible soil remains on the instrument.
9. Rinse the instrument by holding it under warm (27° to 44°C/80° to 111°F) running water for at least 30 seconds, rotating the instrument to expose all surfaces and 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 water distilled or deionized water using a stopcock as follows:
    a. Place syringe tip into a beaker of warm (30° to 40°C/86° to 104°F) distilled or deionized water and fill to the 50cc mark.
    b. Connect the end of the syringe to the cannula stopcock fitting.
    c. Rotate the stopcock lever to the male luer fitting (irrigation) or to the female luer fitting (aspiration) to allow fluid flow to the distal tip of the instrument.
    d. Connect the stopcock to the appropriate luer connector on the instrument.
    e. Push on the syringe plunger to flush the lumen. Repeat with 50cc of water distilled or deionized water 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 c-e at least three times, for each lumen.
    g. Fill the syringe with 50cc of air and repeat, and push on the plunger to force air through each lumen. Disconnect the syringe/stopcock from the instrument.
11. Remove the instrument in a clean basin containing fresh deionized or distilled water and soak for at least three minutes.
12. Perform a final rinse of the instrument with sterile distilled or deionized water for at least 10 seconds, rotating the instrument to expose all surfaces and cavities to flowing water.

#### Disinfection

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

#### Drying

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

#### Maintenance, Inspection and Testing

After 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 steam sterilization methods:

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

**WARNING:** Instruments processed in a wrapped instrument tray should be placed within the tray in a manner that allows steam to penetrate the wrapping material. 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) processing should be reserved for emergency reprocessing only and should not be employed for routine processing of the instrument. Instruments processed by flash should be transported in a covered individually or in trays specifically designed for use with flash sterilization.

**WARNING:** Do not sterilize items cleaned in solutions that contain chlorine or chlorides. See ANSI/AAMI 5779, 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 microbial growth.

**WARNING:** Although instruments have been validated for Type 1 Gravity, 30 Minute Full Cycle, the end user must ensure that if using a sterilization tray, that instruments are sterilized with each cavity exposed to steam for 30 minutes.

**WARNING:** Rigid Sterilization Tip Protectors should never be sterilized for (5) times or less. Silicone Tubing Tip Protectors should never be sterilized.

**WARNING:** Do not sterilize in the presence of chlorides under any conditions only.

#### Storage

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

#### ADDITIONAL INFORMATION

- For additional information regarding the reprocessing of instruments and information regarding the reprocessing of diamond knives and other specialty instruments, see http://www.storzinstrument.com/ifu-center
- For information on cleaning powered instruments, consult the Instrument Owner's Manual.
- For additional information regarding the reprocessing of ophthalmic instruments, see: ASCRS/ASOA 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.




bg

## ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

### ОБЩИ КОМЕНТАРИ

Следните инструкции са валидирани от Bausch + Lomb като СПОСОБНИ да подготвят медицинско изделие за употреба по предназначение. Отговорност на извършващия обработката е да гарантира, че е осъществено повторното използване, използвайки оборудване, материали и експлоатационен персонал в съоръжението, за да се постигнат желаните резултати. Това изисква валидиране и рутинно наблюдение и контрол. Освен това всяко отклонение от предоставените инструкции от страна на обработващия трябва да бъде правилно оценено за ефективността и потенциалните неблагоприятни последици. Всички процеси по почистване и дезинфекция изискват валидиране на мястото на използване. Тази ефективност ще зависи от много фактори и е възможно само да се предостави общо ръководство 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 са почистени, дезинфекцирани и стерилизирани.

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

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не накисвайте инструменти в разтвори, съдържащи хлор или хлориди, тъй като те могат да причинят корозия и да повредят инструмента.
- Не обработвайте хирургически инструменти в ултразвукова почистваща машина, освен ако имат деликатен цикъл.
- Не обработвайте инструменти с електрическо захранване в ултразвукова почистваща машина.
- Обработката при бързо стерилизиране трябва да се запазва само за спешна обработка и не трябва да се използва за рутинна стерилизация на инструмента. Бързото стерилизиране не осигурява достатъчно време за пълно изсушаване на инструмента. Бързото стерилизиране не е предназначено за по-късно използване. Вижте ANSI/AAMI 5779, текуща версия, и политиките на вашата институция за ограничения и условия.
- Дългите тесни канали и слепите дупки изискват особено внимание по време на почистване.
- Не използвайте тази процедура за диамантени ножове.

### ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПОВТОРНАТА ОБРАБОТКА

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

### ИНСТРУКЦИИ

#### Място на използване

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

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

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

#### Съдържание и транспорт

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

#### Подготовка за обеззаразяване и почистване

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

#### Автоматизирано почистване и термична дезинфекция

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не обработвайте микрохирургични инструменти в автоматична перална машина, освен ако не разполага с деликатен цикъл.

1. Следвайте инструкциите на производителя на миещата машина.
2. Използвайте само почистващи разтвори с неутрално pH.
3. Ако по инструмента е забелязано силно замърсяване, може да е необходимо ръчно предварително почистване с неутрален почистващ разтвор.
4. Уверете се, че всички шарнирни инструменти са отворени и че инструментите с лумени могат да се отцеждат ефективно. Когато машината разполага с такива, те трябва да се промиват с вода при лумени, при тръбна да се изплакват за инструменти с лумен.
5. Поставете инструментите в подходящи носители, така че да не са изложени на прекомерно движение или контакт с други инструменти.
6. Обработете инструмента съгласно условията, посочени по-долу. Времената и условията на почистване могат да се коригират въз основа на количеството замърсяване, налично върху инструмента. Следните условия са валидирани с помощта на детергент с неутрално pH (Getinge Neutrasept) и тест за значително органично замърсяване (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

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

*Детергент с неутрално pH: Регулирайте концентрацията според указанията на производителя на детергента, отнасящи се до твърдостта на степента на замърсяване на инструмента.

Минимални условия на експозиция за термична дезинфекция.

7. Ръчно почистването често включва смесване чрез накисване на инструмента, за да се отстранят замърсяванията, които са изсъхнали. Ефективността на сушенето и обема на зареждане, които се обработват, ще варират в зависимост от оборудването и естеството и обема на зареждането. Следователно параметрите на сушене може да се наложи да бъдат коригирани до степента на замърсяване на инструмента.
8. След обработката внимателно проверете инструмента за чистота, следи от повреда и правилно функциониране. Повторете обработката на инструмента изцяло или избрани стъпки, ако той трябва да се почисти 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 накисване в зависимост от размера и степента на замърсяване на инструмента.
3. Поставете инструмента в ултразвукова вана, пълна с прясно почистващ разтвор с неутрално pH, приготвен в съответствие с указанията на производителя на разтвора. Използвайте само почистващи разтвори, които са етикетирани за употреба с деликатни устройства 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 ProMicro Rapid) и тест за значително органично замърсяване (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Поставете инструмента в ултразвукова вана, пълна с прясно почистващ разтвор с неутрално pH, и обработете с ултразвук в продължение на 5 минути. Използвайте само почистващи разтвори, които са етикетирани за употреба с деликатни устройства или хирургически инструменти. Уверете се, че инструментът е напълно потопен в почистващия разтвор. Не прегрявайте ултразвуковата вана и не позволявайте на инструментите да влизат в контакт помежду си по време на ултразвуково почистване. Не обработвайте различни метали в един и същ цикъл на ултразвуково почистване.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не обработвайте задвижващи инструменти в ултразвукова.

7. Почистващият разтвор трябва да се смени, когато да става видимо замърсен. Ултразвуковата вана трябва да се изпразва и почиства всеки ден, когато се използва, или по-често, ако е необходимо, ако се констатира осезаемо замърсяване. Следвайте инструкциите на производителя за почистване и изпразване на ултразвуковата вана.
8. Повторете стъпки 4-6, ако е необходимо, ако по инструмента остават видими замърсявания.
9. Изплакнете инструмента, като го държите под течаща топла (27° до 44°C/80° до 111°F) течаща вода в 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 промиват с помощта на спринцовка, напълнена с 50cc вода с дестилирана или деминерализирана вода, като се използва спирков кран, както следва:
    a. Поставете върха на спринцовката в мензура с топла (30° до 40°C/86° до 104°F) дестилирана или деминерализирана вода и напълнете до 50cc.
    b. Свържете края на спринцовката към фитинга на спирковия кранче за канюла.
    c. Завъртете лоста на спирковия кранче към мъжкия възел (ирригация) или към женския възел (аспирация), за да позволите на течността да достигне към съответния връх дистално.
    d. Свържете спирковия кранче към подходящия луерен конектор на инструмента.
    e. Натиснете буталото на спринцовката, за да изплакнете лумена. Повторете с 50cc вода с дестилирана или деминерализирана вода за правилно изхвърляне. Не изтегляйте отново промиващата течност през лумена. Изключете спринцовката. Изключете спринцовката/спирковия кранче от инструмента.
    f. Повторете стъпки c-e най-малко три пъти, за всеки лумен.
    g. Напълнете спринцовката с 50cc въздух, след което отново я използвайте, и натиснете буталото, за да изтласкате въздуха през всеки лумен. Изключете спринцовката/спирковия кранче от инструмента.
11. Отстранете инструмента в чист басейн, съдържащ прясно дестилирана или деминерализирана вода, и накиснете за поне три минути.
12. Извършете финално изплакване на инструмента със стерилна дестилирана или деминерализирана вода в продължение на поне 10 секунди, като въртите инструмента, за да изложите всички повърхности и кухини на течаща вода.

#### Дезинфекция

Поради възможността за остатъчни химикали да останат по инструмента и да причинят нежелана реакция, Bausch + Lomb не препоръчва използването на химически дезинфектанти или стерилизатори с инструменти. Вижте Автоматизирано почистване и термична дезинфекция по-горе за процедурите за дезинфекция на инструменти, които са замърсени с перално-дезинфекционна машина.

#### Сушене

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

#### 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 или тава за стерилизация.

#### Стерилизация

Освен ако в Упътването за употреба, предоставено с конкретния инструмент, не е указано друго, инструментите и инструментните тави могат да бъдат стерилизирани по следните методи за стерилизация с парна топлина (пара):

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Инструменти, обработени в опакована тава за инструменти, трябва да бъдат поставени в тавата по начин, който позволява на парата да проникне в опаковъчния материал. Не натрупвайте инструменти един върху друг, тъй като това може да блокира проникването на парата и отводняването на кондензата. Не претоварвайте тавата. Силно натоварените тави за инструменти трябва да се обработват посредством парна и газова, специално проектирани за изпитания с бързо стерилизиране при висока температура. Стерилизацията с бързо стерилизиране не е предназначена за по-късна употреба. Вижте ANSI/AAMI 5779, текуща версия, и политиките на вашата институция за ограниченията по отношение на използването на стерилизация с бързо стерилизиране.

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Инструментът и/или тавата за инструменти трябва да бъдат обработени през цикъл на сушене при стерилизация. Остатъчната влага от автоклавите може да насърчи растежа на микроорганизми.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Въпреки че инструментите са валидирани за тип 1/ГРАВИТАЦИОННА, 30-минутна пълна програма, потребителят трябва да се стерилизират, когато инструментите тава да се стерилизират, като инструментите бъдат изложени на пара за 30 минути.

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Категорично забранено е да се стерилизират при каквито и да е условия в присъствието на хлориди.

#### Съхранение

След стерилизация, опаковани инструменти може да се съхраняват в чиста област, в съответствие с политиките на вашата институция, без екстремни температури и влажност.

#### ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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

За информация относно почистването на инструменти с електрическо захранване, консултирайте се с Ръководството за експлоатация на инструмента.

За допълнителна информация относно повторната обработка на офталмологични инструменти вижте:

ASCRS/ASOA 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, цялостно ръководство за парна стерилизация и осигуряване на стерилността.



cs

## NÁVOD K OPAKOVANÉMU ZPRACOVÁNÍ

### OBECNÉ POZNÁMKY

Následující pokyny byly validovány společností Bausch + Lomb jako SCHOPNÉ pro přípravu zdravotnického prostředku k použití. Je odpovědností osoby provádějící opakované zpracování zajistit, že opakované zpracování je skutečně provedeno za použití zařízení, materiálů a pracovního personálu ve zdravotnickém zařízení tak, aby byly dosaženy požadované výsledky. To vyžaduje validaci a rutinní monitorování a kontrolu. Stejně tak každá odchylka od pokynů poskytnutých dodavatelem by měla být řádně zhodnocena z hlediska účinnosti a potenciálních nepříznivých následků. Všechny procesy čištění a sterilizace musí být validovány v místě použití. Účinnost bude záviset na mnoha faktorech a je tedy možné poskytnout pouze obecné pokyny ke správnému čištění a sterilizaci zařízení. Produkty, pokud není uvedeno jinak, jsou dodávány společností Bausch + Lomb v nesterilním stavu a nesmí být použity bez předchozího vyčištění, dezinfekce a sterilizace.

Tyto pokyny jsou určeny pouze pro osoby s příslušnými znalostmi a školením. Zařízení pro čištění a dezinfekci musí být určeno a validováno, aby byla zajištěna vhodnost pro zamýšlený účel.

### VAROVÁNÍ

- Nenechávejte nástroje namočené v roztocích obsahujících chlór nebo chloridy, protože by mohlo dojít ke korozi a odbarvení nástroje.
- Nezpracovávejte mikrochirurgické nástroje v automatické myčce, pokud nemá program pro jemné mytí.
- Přístroje s elektrickým napájením nezpracovávejte v ultrazvukové čističce.
- Nezpracovávejte jednorázové nástroje.
- Zpracování sterilizací by mělo být použito pouze pro případ nouzového zpracování a nemělo by být používáno pro rutinní zpracování nástroje. Sterilizace v rámci minuty nedostatečně dlouho umožňuje úplné vysušení nástroje. Sterilizace v rámci minuty není určena pro pozdější použití. Viz ANSI/AAMI 5779, současná verze, a zásady a omezení při použití sterilizace v rámci minuty vaší instituce.
- Dlouhé úzké kanyly a slepé otvory vyžadují při čištění zvláštní pozornost.
- Tento postup nepoužívejte u diamantových nožů.

### OMEZENÍ PŘI ZPRACOVÁNÍ

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

### POKYNY

#### Místo použití

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

**VAROVÁNÍ:** Nenechávejte nástroje namočené v roztocích obsahujících chlór či chloridy, protože by mohlo dojít ke korozi a poškození nástroje.

**VAROVÁNÍ:** Jednorázové nástroje se smějí znovu zpracovat pouze jednou.

#### Spremnici i prijevoz

- Instrumente postavite odmah što je prije moguće.
- Instrumente je potrebno staviti u odgovarajući spremnik da bi se osoblje zaštitilo od kontaminacije tijekom transporta u kiretažu.

#### Priprema za dekontaminaciju i čišćenje

Potrebno je pridržavati se univerzalnih mjera opreza, uključujući upotrebu odgovarajuće osobne zaštitne opreme (rukavice, maska 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 ima nježan ciklus.

1. Slijedite upute proizvođača perilice.
2. Koristite samo neutralne pH otopine za čišćenje.
3. Ako je na instrumentu vidljiva velika količina prljavštine, može biti potrebno prethodno ručno čišćenje neutralnom otopinom za čišćenje.
4. Provjerite jesu li svi instrumenti sa zglobom djelomično otvoreni i može li se voda učinkovito ocijediti iz instrumenta s lumenima. Ako perilica to omogućuje, ti instrumenti trebaju se isprati vodom.
5. Instrumente stavite u odgovarajuće spremnike tako da nisu izloženi prekomjernom pomicanju ili dodiru s drugim instrumentima.
6. Instrument obradite u skladu s uvjetima navedenima u nastavku. Vrijeme i uvjeti čišćenja mogu se prilagoditi na temelju količine prljavštine prisutne na instrumentu. Sljedeći uvjeti validirani su uporabom deterdženta s neutralnim pH (Getinge Neutrasept) i testom za značajno onečišćenje organske prljavštine (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

| Faza | Vrijeme | Temperatura |
|---|---|---|
| Predpranje | 3 minute | 30 °C (86 °F) |
| Pranje* | 10 minuta | 40 °C (104 °F) |
| Pranje* | 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) | |
| Sušenje | Promatranjem – nemojte premašiti 110 °C (230 °F) | |

*pH neutralni deterdžent: prilagodite koncentraciju u skladu s uputama proizvođača deterdženta u pogledu tvrdoće vode i razine onečišćenja instrumenta.

Minimalni uvjeti izloženosti toplinskoj dezinfekciji.

7. Čišćenje lumena instrumenta s lumenima uključuje kuhanje instrumenata, uključivanje slijeva i ispiranje. Ovisno o vrsti i količini opterećenja, učinkovitost sušenja razlikovat će se ovisno o opremi te prirodi i količini tekućine koja se obrađuje. Stoga parametre sušenja možda će biti potrebno prilagoditi razini onečišćenja instrumenta.
8. Nakon obrade pažljivo provjerite čistoću instrumenta, bilo kakve znakove oštećenja i pravilan rad. Ponovite sve ili odabrane korake na instrumentu ako se nakon obrade primijeti da je instrument onečišćen, potrebno ga je ponovno obraditi ili ručno očistiti.

#### Ručno čišćenje

1. Prema potrebi rastavite instrument i provjerite ima li na njemu oštećenja ili korozije.
2. Predmetno ispirajte instrument tako da ga držite pod hladnom tekućom vodom najmanje 30 sekundi, okrećući instrument da bi se površine i šupljine bile pod mlazom tekuće vode. Može biti potrebno duže namakanje ovisno o veličini instrumenta i količini prljavštine.
3. Stavite instrument u ultrazvučnu kupelj napunjenu svježim pH neutralnim otopinom za čišćenje pripremljenom prema uputama proizvođača otopine. Koristite samo otopine za čišćenje koje su označene za upotrebu s medicinskim pribomljima ili kirurškim instrumentima. Pazite da je instrument potpuno uronjen u otopinu za čišćenje. Sljedeći uvjeti potvrđeni su pH neutralnim deterdžentom (Steris ProMicro Rapid) i testom za značajno onečišćenje organske prljavštine (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Mekanom četkom za čišćenje ručno očistite ispod površine instrumenta da biste uklonili sve vidljive nečistoće. Pazite da su sve površine instrumenta uronjene u otopinu za čišćenje najmanje 5 minuta. Instrument očistite dok se ne uklone sve vidljive prljavštine.
5. Instrument isperite držeći ga pod hladnom tekućom vodom najmanje 30 sekundi i okrećući instrument da bi se površine i šupljine bile pod mlazom tekuće vode. Moći će biti potrebno dodatno ispiranje ovisno o veličini instrumenta i količini prljavštine.
6. Stavite instrument u ultrazvučnu kupelj napunjenu svježim pH neutralnim otopinom za čišćenje pripremljenom prema uputama proizvođača otopine i ultrazvučno očistite 5 minuta. Koristite samo otopine za čišćenje koje su označene za upotrebu s medicinskim pribomljima ili kirurškim instrumentima. Pazite da je instrument potpuno uronjen u otopinu za čišćenje. Nemojte pregrijavati ultrazvučnu kupelj ili dopustiti da se instrumenti dodiruju tijekom ultrazvučnog čišćenja. Nemojte obrađivati različite metale u istom ciklusu ultrazvučnog čišćenja.

**UPOZORENJE:** Nemojte obrađivati električne instrumente u ultrazvučnoj čističici.

7. Otopinu za čišćenje potrebno je promijeniti prije nego što postane vidno prljava. Ultrazvučnu kupelj treba isprazniti i očistiti 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 koracima od 4. do 6. ako na instrumentu ostane vidljiva prljavština.
9. Isperite instrument držeći ga pod mlazom tople (27 °C do 44 °C / od 80 °F do 111 °F) tekuće vode najmanje 30 sekundi i okrećući instrument da biste površine i šupljine bile pod mlazom tekuće vode. Možda će biti potrebno dodatno ispiranje ovisno o veličini instrumenta.
10. Lumene treba isprati štrcaljkom napunjenom s 50 cc tople destilirane ili deionizirane vode s pomoću slavinice na sljedeći način:
    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 na unutrašnjem nastavkom zapornog ventila.
    c. Okrenite ručicu zapornog ventila na muški luer priključak (ispiranje) ili na ženski luer priključak (aspiracija) da biste omogućili protok tekućine do distalnog vrha instrumenta.
    d. Spojite slavinicu na odgovarajući luer priključak na instrumentu.
    e. Gurnite klip štrcaljke da biste isprali lumen. Ponovite s 50 cc destilirane ili deionizirane vode radi pravilnog odlaganja. Nemojte povlačiti tekućinu za ispiranje natrag kroz lumen. Odspojite štrcaljku. Odspojite štrcaljku/slavinicu od instrumenta.
    f. Ponovite korake od c do e najmanje tri puta za svaki lumen.
    g. Napunite štrcaljku s 50 cc zraka i ponovite postupak, a zatim gurnite klip da biste silom istjerali zrak kroz svaki lumen. Odvojite štrcaljku / zapornu slavinicu od instrumenta.

**NAPOMENA:** Ultrazvučni kompleti CAT20 za odstranjivanje sadrživa izrađuju i jamče tvrtke koje nisu povezane s tvrtkom Bausch + Lomb.

**OPREZ:** Ne koristite igle s tupim vrhovima ili igle koje su savijene ili oštećene jer to može povećati rizik od ozljeda.

11. Uronite instrument u čistu posudu za sušenje deioniziranom ili destiliranom vodom i namočite najmanje tri minute.
12. Izvršite instrumenta dugo čistu posudu koja sadržava svježu deioniziranu ili destiliranu vodu i namočite najmanje tri minute.
13. Izvršite završno ispiranje instrumenta sterilnom destiliranom ili deioniziranom vodom u trajanju najmanje 10 sekundi i okrećite instrument da bi se površine i šupljine bile pod mlazom tekuće vode.

#### Dezinfekcija

Zbog mogućnosti da ostaci kemikalija ostanu na instrumentu i izazovu štetnu reakciju, Bausch + Lomb ne preporučuje upotrebu kemijskih dezinficijensa ili sterilizatora s instrumentima. Pogledajte prethodno odjeljak Automatizirano čišćenje i toplinska dezinfekcija za postupke temeljite dezinfekcije instrumenata s automatiziranom uređaju za pranje/dezinfekciju.

#### Sušenje

Pažljivo osušite instrument kirurškom krpom koja ne ostavlja dlačice ili ga osušite mlazom filtriranog zraka pod vakuumom.

#### Održavanje, pregled i testiranje

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

#### Ambalaža

Zapakirajte instrument u prikladnu vrećicu za sterilizaciju, omot ili pladanj za odjelu za centralnu sterilizaciju medicinskog pribora.

#### Sterilizacija

Ako nije drugačije navedeno u Uputama za upotrebu ko

Restfeuchte aus dem Autoklaven Flecken, Verfärbungen und die Bildung von Rost begünstigen kann.

**WARNUNG:** Obwohl die Instrumente für das Schwerkraftverfahren bei 121 °C und einen 30-minütigen Vollzyklus validiert wurden, muss der Anwender bei Verwendung eines Sterilisationstabletts sicherstellen, dass nicht zu viele Instrumente geladen werden, da dies uneinheitliche Trockenzeiten zur Folge haben könnte.

**WARNUNG:** Die unbiegsamen Schutzabdeckungen für Instrumentenspitzen sollten nicht öfter als fünf (5) Mal sterilisiert werden. Die Schutzabdeckungen für Silikonschläuche sollten nie sterilisiert werden.

**WARNUNG:** Silikonkolben dürfen nur unter Vorvakuumbedingungen sterilisiert werden.

## Lagerung

Nach der Sterilisationsaufbereitung können verpackte Instrumente in einem sauberen Bereich ohne extreme Temperatur- oder Luftfeuchtigkeitsbedingungen in Übereinstimmung mit den Richtlinien Ihrer Einrichtung gelagert werden.

## ZUSÄTZLICHE ANGABEN

- Weitere Informationen hinsichtlich der Aufbereitung von Instrumenten und Informationen in Bezug auf die Aufbereitung von Diamantmessern und sonstigen Spezialinstrumenten finden Sie unter http://www.storzeye.com/instrument-care
- Informationen zur Reinigung von strombetriebenen Instrumenten entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch zum Instrument.
- Für weitere Informationen zur Aufbereitung von ophthalmischen Instrumenten siehe:
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - ANSI/AAMI ST79, aktuelle Version, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

el

# ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

## ΓΕΝΙΚΑ ΣΧΟΛΙΑ

Οι παρακάτω οδηγίες έχουν εγκριθεί από την Bausch + Lomb ως ΕΠΑΡΚΕΙΣ για την προετοιμασία ιατρικών συσκευών για επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί ευθύνη του χειριστή να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία, όπως εκτελείται στην πραγματικότητα με τη χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού στην εκάστοτε εγκατάσταση, επιφέρει τα επιθυμητά αποτελέσματα. Αυτό απαιτεί τη συνήθη παρακολούθηση της διαδικασίας και επαλήθευσή της. Επίσης, τυχόν παρέκκλιση του χειριστή από τις παρεχόμενες οδηγίες θα πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα ως προς την αποτελεσματικότητά της και τις πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις. Όλες οι διαδικασίες καθαρισμού και 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 σύνηθες 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 προσδιοριστούν 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 αποστραγγίζεται 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:
    α. 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 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 α 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.

oddělat, křtvcat acrcl lucrz bucu pěrodnrcnu abavlor v zvcavcnú cordenoulá. Nu oprúvúlcnú tplá tawa. Tiedr pentru instrumentele încălzire vodu trebuie prevazut prin sterilizare cu abur, la o 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 instrumentelor. Instrumentele procesate prin sterilizare rapidă trebuie procesate individual sau în loturi special concepute pentru utilizare în sterilizatoare rapide. Articolele sterilizate rapid nu trebuie utilizate imediat și nu pot fi depozitate pentru a utiliza ulterioară. (Standard ANSI/AAMI ST79, secțiunea 3.4.4 privind sterilizarea rapidă)

**AVERTISMENT:**

Instrumentul și ușa fanta pentru instrumente trebuie protejat prin ștergere complet de sterilizare și uscare înainte de depozitare. Nu depozitați instrumentele în fanta sterilizatorului.

**AVERTISMENT:**

Doar instrumentele au fost validate de sterilizare cu înveliș de protecție (autoclavă) la 121 °C, un ciclu complet de 30 de minute, utilizând timpul de uscare de cel puțin 15 de minute. Înainte de sterilizare, instrumentele nu sunt supraîncălzite, cresc ca o putere dura în durata de uscare inegală.

**AVERTISMENT:**

Protejarea rapidă pentru sănătate instrumentelor trebuie sterilizate numai de către 15 de ori sau de 15 ori de ori. Nu folosiți instrumentele vârfurile folosite nu trebuie să fie ricinoasă sterilizată.

**AVERTISMENT:**

Înainte de a folosi, verificați dacă instrumentele sunt potrivite 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 procesarea instrumentelor în timpul și după întrebuințarea specifică, accesați http://www.storzmr.com/instrument-care
- Pentru informații suplimentare în conformitate electrice, consultați Manualul utilizatorului instrumentelor respective.
- Pentru informații suplimentare referitoare la reprocesarea instrumentelor oftalmologice, consultați:
  - ASCRS/ASORS Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - ANSI/AAMI ST79, revizuirea actuală, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

ru

# ИНСТРУКЦИИ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

## Общие комментарии

Следующие инструкции были утверждены компанией Basch + Lomb как ПРИГОДНЫЕ для подготовки медицинского изделия производителем. Ответственность за обеспечение обработки несет обеспечить, чтобы обработка, выполненная в настоящее время, производилась с помощью оборудования, материалов и персонала, необходимых для достижения желаемых результатов. Это требует прервано и регулярного мониторинга процесса. Кроме того, любое отклонение от описанных инструкций должно быть тщательно проверено, осуществляется обработку инструментов, подлежит оценке эффективности с потенциальными последствиями и возможностями. Все процедуры очистки и стерилизации требуют проверки на месте использования. Из эффективность будет зависеть от многих факторов, включая конкретное оборудование, материалы и персонал, используемые в каждой установке, а также от объема выполняемой работы.

Если не указано иное, изделия поставляются компанией Basch + Lomb в нестерильном виде и они не должны использоваться без очистки, дезинфекции и стерилизации. Настоящие инструкции предназначены для обладающего соответствующими знаниями и прошедшего специальную подготовку персонала.

Лица, выполняющие обработку медицинских изделий 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 инструментов.
- Не обрабатывайте микрохирургические инструменты в автоматическом моющем аппарате, не проверив должным образом их пригодность.
- Не обрабатывайте электрические инструменты в ультразвуковой очистительной ванне.
- Не обрабатывайте инструменты одновременно с использованием.
- Обработка методом экспресс-стерилизации (с нежидкими) может использоваться только в исключительных случаях и не предназначена для плановой стерилизации инструментов. Изделия, обработанные методом экспресс-стерилизации, подлежат немедленному использованию. Не храните их для последующего применения. Сохранение, насыщенного использования методом экспресс-стерилизации, см. в стандарте ст стандартов ANSI/AAMI ST79 о правилах ничтожного учреждения.
- Для защиты от влажности и пыли храните стерильные зубчатые инструменты во время очистки.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не допускайте длительного воздействия на изделия влажных моющих.

## ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

Повторная обработка инструментов, включающая в соответствии с приведенными ниже указаниями, не оказывает отрицательного воздействия на их функциональные характеристики. Срок службы инструментов определяется стилем его износа в повседневной практике эксплуатации.

## ИНСТРУКЦИИ

### Место использования

Немедленно после использования инструмент полностью очистите от загрязнений с помощью одноразовой тканевой или бумажной салфетки.

При этом во избежание засыхания грязи на инструментах его следует подвергнуть в указанном порядке.

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Запрещается применение оборудования для ультразвуковой очистки инструментов.

### Предотвращение распространения инфекции и транспортировка

- Инструменты подлежат повторной обработке в крытом помещении сразу после использования.
- Инструменты помещаются в соответствующий контейнер с целью защиты персонала от загрязнения и простого транспортирования в зону дезинфекции.

### Подготовка к обеззараживанию и очистке

Загрязнения должны быть удалены, инструменты должны быть ополоснуты в том числе использованием водопроводной воды средней температуры.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Запрещается применение горячей воды, поскольку это может привести к автоматическим моющим машинам, не имеющим должного запаса моющих.

1. Соедините инструменты проводником моечной установки.
2. Используйте только средства моющие средства с нейтральным показателем pH.
3. В случае сильного загрязнения инструменты может потребоваться предварительная промывка очистка в ультразвуковой ванне с использованием средства с нейтральным показателем pH.
4. Следуйте за тем, чтобы все ворсинки инструментов были раскрыты, и инструменты с просветами эффективно прошлись моющий раствор. Для полых инструментов используйте специальные переходники для просветов, если конечная машина допускает их использование.
5. Помещайте инструменты в соответствующие подставки, проследите тщательно проверяемую на смещение или спряжение инструмента друг с другом.
6. Обрабатывайте инструменты с соблюдением инструкций производителя моечной машины. Продолжительность и условия процесса должны соответствовать инструкциям производителя моющего средства (см. Таблицу). Применяйте моющие средства с нейтральным показателем pH (Getinge Instrumental) для удаления сильных загрязнений, рекомендуется ультразвуковая обработка (Sonic PickEasy Kg80), для удаления стойких загрязнений ферментного препарата (Neodisher Endozym).

| Фаза | Время | Температура |
|---|---|---|
| Предварительная мойка | 3 минуты | 30 °C (86 °F) |
| Мойка1 | 10 минут | 40 °C (104 °F) |
| Мойка2 | 10 минут | 30 °C (86 °F) |
| Ополаскивание | 3 минуты | 30 °C (86 °F) |
| Окончательная промывка с подогревом | 10 минут при температуре 80 °C (176 °F) или 10 минут при температуре 90 °C (194 °F) | |
| Сушка | Согласно наблюдениям — не более 110 °C (230 °F) | |

Моющие средства с нейтральным показателем pH. Отрегулируйте концентрацию в соответствии с указаниями производителя моющего средства с учетом жесткости воды и степени загрязнения инструментов.

Замачивайте в ферментном растворе.

Поскольку очистка часто подвергается несколько разных инструментов, рекомендуется использовать буфер моющего средства с нейтральным pH, обладающий также свойствами ферментного препарата. На ультразвуковая обработка может использоваться для удаления стойких загрязнений ферментного препарата (Getinge Biomedical Instrumentation and Technology, 2007;41(4):324-331).

7. С помощью мягкой чистящей щетки аккуратно протрите все поверхности инструмента, удаляя видимые загрязнения. Уделяйте особое внимание шарнирам, зубчатым частям и поверхности от всех видимых загрязнений.
8. Промойте инструмент в ультразвуковой ванне, наполненную свежим моющим раствором с нейтральным показателем pH, и обработайте его ультразвуком в течение 5 минут. Используйте только моющие средства, рекомендованные производителем ультразвуковой ванны. Обеспечьте полное погружение инструмента в моющий раствор. Тщательно промойте инструмент в ультразвуковой ванне, наполненной