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

Cannula Protector - E4399

en

REPROCESSING INSTRUCTIONS

GENERAL COMMENTS

The following instructions have been validated by Bausch + Lomb as being CAPABLE of preparing medical devices for use. It is the responsibility of the reprocessor to ensure that the reprocessing 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.
- Do not process microsurgical instruments in an automated washer unless it has a delicate cycle.
- Do not process powered instruments in an ultrasonic cleaner.
- Do not process single-use instruments.
- Flash sterilization processing should be reserved for emergency reprocessing only and should not be employed for routine sterilization processing. Flash sterilization processing of implantable devices is not recommended. Flash sterilization processing of implantable devices should be used for late use. See ANSI/AAMI 5779, current revision, and your institution's policies for instructions and limitations.
- 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 in 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 provision, 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	10 minutes at 93°C (176°F) or 30 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 soiling and hardness of the water of treatment soiling.

Minimum exposure conditions for thermal disinfection.

To cleaning frequently involve manual cleaning methods, 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.

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 contamination.

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 fully dried before the tray is removed from the autoclave.

WARNING: Rapid cooling of hot instruments can damage them. Allow the instruments to cool naturally.

WARNING: Do not use abrasives to clean instruments as this will damage the surface 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-care
- 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 медицинските изделия за повторна употреба. Отговорността за извършване обработката и да гарантира, че използваното оборудване, материали и персонал в съоръжението постигат желаните резултати. Това изисква валидиране и рутинно наблюдение и контрол. Също така, всяко отклонение от предоставените инструкции от страна на преработвателя трябва да бъде правилно оценено за ефективността и потенциалните неблагоприятни последици. Всички процеси за почистване и дезинфекция на място в точката на употреба изискват валидиране. Тези ефективности ще зависят от много фактори и е възможно да се предостави само 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 бъдат 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 микрохирургични инструменти в устройство за почистване, освен ако няма деликатен цикъл.
- Не обработвайте инструменти с електрическо задвижване в ултразвукова почистваща машина.
- Не обработвайте инструменти за еднократна употреба.
- Обработката при бързо стерилизиране трябва да се запазва само за спешна повторна обработка и не трябва да се използва за рутинна стерилизираща обработка. Не се препоръчва обработка при бързо стерилизиране на имплантируеми устройства. Обработката при бързо стерилизиране на имплантируеми устройства трябва да се използва за по-късна употреба. Вижте ANSI/AAMI 5779, текуща версия, и политиките на вашата институция за инструкции и ограничения.
- Дългите тесни канюли и сляпите дупки изискват особено внимание по време на почистване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте тази процедура за диамантени ножове.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПОВТОРНАТА ОБРАБОТКА

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

ИНСТРУКЦИИ

Място на използване

- След употреба инструментът трябва да се почисти от излишното замърсяване чрез еднократна кърпа/хартия за одраскване колкото е възможно по-скоро.
- Инструментът трябва да се поддържа влажен, за да се предотврати изсъхването 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.

Съхранение 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 няма 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 пералната машина разполага с такава възможност, лумени, те трябва да се изплакват за инструменти с лумен.
5. Поставете инструментите в подходящи носители, така че да не са подложени на прекомерно движение или контакт с други инструменти.
6. Обработете 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 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)
Топъл окончателно изплакване	10 минути при 93°C (176°F) или 30 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 замърсяването и степента на замърсяване на инструментите.

Минимални условия на експозиция за термична дезинфекция.

Тъй като почистването често включва ръчни методи за почистване, ефективността на сушенето ще варира в зависимост от оборудването и естеството и обема на зареденото количество. Затова параметрите на сушене може да се наложи да бъдат коригирани.

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Въпреки че инструментите са валидирани за тип 1/ГРАВИТАЦИОННА, 30-минутна пълна програма, крайният потребител трябва да се стерилизира, инструментите трябва да са сухи, преди тавата да бъде извадена от автоклава.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Бързото охлаждане на горещите инструменти може да ги повреди. Оставете инструментите да се охладят естествено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте абразивни материали за почистване на инструменти, тъй като това ще повлияе само на повърхностните условия.

Съхранение

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

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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

За информация относно почистването на инструменти с мотор вижте ръководството за собственика 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, изчерпателно ръководство за стерилизация с пара и осигуряване на стерилността.

zh

重新处理说明

一般意见

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。重新处理人员有责任确保使用设备、材料和人员在设施中实际执行的重新处理能够达到预期结果。这就要求进行验证和例行监测和控制。同样，对处方所提供的说明的任何偏离都应由处理人员进行适当评估，以确定其有效性和潜在的不良后果。所有清洁和消毒过程都需要在使用点进行验证。这些有效性将取决于许多因素，并且只能提供关于正确的设备清洁和灭菌的一般指导。除非另有说明，否则产品均由 Bausch + Lomb 以非无菌状态提供，并且在未经清洁、消毒和灭菌的情况下不得使用。

本说明仅供具有所需知识和接受过所需培训的人员使用。请选择具有维护设备所需经验和适当资质的人员。

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导致腐蚀和变色。
- 除非自动清洗机具有精细循环，否则请勿处理显微手术器械。
- 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。
- 闪光灭菌处理应保留用于紧急重新处理，不应用于日常的常规灭菌处理。不建议对植入式装置进行闪光灭菌处理。应使用延迟灭菌对植入式装置进行闪光灭菌处理。请参阅 ANSI/AAMI 5779 的现行版本、您的机构的政策以获取说明和限制。
- 细长的长管腔和盲孔需要特别注意清洁。
- 请勿将此程序用于钻石刀。

重新处理的限制

根据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。器械的使用寿命由使用中的磨损和损坏决定。

说明

使用地点

- 使用后，应尽快使用一次性纸巾/擦拭布清洁器械，以去除多余的污染物。
- 应保持器械湿润，以防止污染在器械上变干。

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导致器械腐蚀和损坏。

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。
- 应将器械放入合适的容器中，以便运输到事业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（例如手套、面罩、防护服等）。

自动清洗和热消毒

警告： 请勿在没有精细循环的情况下使用自动清洗机处理显微手术器械。

1. 请遵循清洗机制造商的说明。
2. 请仅使用中性清洁溶液。
3. 如果明显看到器械上有污渍，可能需要使用中性清洁溶液进行手动预清洗。
4. 确保所有铰链器械都已打开，带管腔的器械可以有效地排空。如果清洗机具有此功能，则应对带有管腔的器械用水冲洗。
5. 将器械放在适当的载具中，使其不会过度移动或与其他器械接触。
6. 根据以下条件对器械进行处理。清洁时间和条件可以根据器械上存在的污染量进行调整。以下条件已使用中性洁净剂 (Getinge Neutrasept) 和严重有机污染物进行验证 (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331)。

阶段	时间	温度
预清洗	3 分钟	30°C (86°F)
清洗*	10 分钟	40°C (104°F)
清洗*	10 分钟	30°C (86°F)
冲洗	3 分钟	30°C (86°F)
加热最终漂洗	10 分钟，在 93°C (176°F) 下或 30 分钟，在 90°C (194°F) 条件下	
干燥	肉眼观察 – 切勿超过 110°C (230°F)*	

*中性 pH 洗涤剂：根据洗涤剂制造商的指南调整浓度，以考虑处理水的污染和硬度。

处理频繁涉及手动清洗方法，干燥的效果将取决于设备以及正在处理的负载的性质和体积。因此，可能需要调整干燥参数。

警告： 一次性器械不应重新处理。

警告： 器械和/或器械托盘应通过完整的灭菌干燥循环进行处理，因为残留的高压灭菌器水分可能会促进污染。

警告： 虽然器械已针对 1 型/重力、30 分钟完整循环进行验证，但最终用户必须确保，如果使用灭菌托盘，则在从高压灭菌器中取出托盘之前，器械已完全干燥。

警告： 热器械快速冷却可能会损坏器械。让器械自然冷却。

警告： 请勿使用研磨剂清洁器械，因为这样只会破坏表面状况。

储存

根据灭菌处理，包装好的器械可以存放在清洁区域，该区域的温度和湿度不会过高或过低，符合您所在机构的政策。

其他信息

- 有关器械重新处理的其他信息以及有关钻石刀和其他特殊器械重新处理的信息，请参阅 http://www.storzinstrument.com/ifu-care
- 有关清洁电动器械的信息，请参阅器械所有者手册。
- 有关眼科器械重新处理的其他信息，请参阅：ASCRS/ASOA 特别报告建议，用于清洁和消毒白内障手术设备。J Cataract Refract Surg. 2007;33(6):1095-1100。ANSI/AAMI ST79，现行版本，综合指南，涵盖蒸汽灭菌和无菌保证。

cs

POKYNY PRO ZPRACOVÁNÍ K OPĚTOVNÉMU POUŽITÍ

OBECNÉ POZNÁMKY

Následující pokyny byly ověřeny společností Bausch + Lomb jako VHODNÉ pro přípravu zdravotnických prostředků k použití. Je odpovědností osoby provádějící opětovné zpracování zajistit, aby opětovné zpracování provedené jeho provozní organizací s použitím vybavení a materiálů daného zdravotnického zařízení a jeho zaměstnanci splňovalo požadované výsledky. To vyžaduje ověření platnosti a rutinní monitorování a kontrolu. Každá odchylka od pokynů poskytnutých výrobcem by měla být řádně zhodnocena z hlediska účinnosti a potenciálních nepříznivých následků. Všechny procesy čištění a dezinfekce na místě použití vyžadují ověření platnosti. Účinnost bude záviset na mnoha faktorech a je tedy možné poskytnout pouze obecné pokyny ke správnému čištění a sterilizaci zařízení.

Pokud není uvedeno jinak, jsou produkty dodávány společností Bausch + Lomb v nesterilním stavu a nesmí být použity bez 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 ověřeno pro účely, pro které je bylo určeno, aby bylo zajištěno splnění jeho účelu.

UPOZORNĚNÍ

- Nenamáčejte nástroje v roztocích obsahujících chlór ani chloridy, protože by mohlo dojít ke korozi a poškození nástroje.
- Nezpracovávejte mikrochirurgické nástroje v automatické myčce, pokud nemá program pro jemné čištění.
- Přístroje s motorem nezpracovávejte v ultrazvukové čističce.
- Nezpracovávejte jednorázové nástroje.
- Zpracování blesková sterilizace by mělo být použito pouze pro mimořádné zpracování a nemělo by být používáno pro rutinní zpracování sterilizace. Zpracování blesková sterilizace je nutno použít okamžitě a nezvolí být skladováno pro pozdější použití. Viz ANSI/AAMI ST79, aktuální verze, a zásady a pokyny vaší instituce.
- Dlouhé úzké kanyly a slepé otvory vyžadují při čištění zvláštní pozornost.

UPOZORNĚNÍ: Tento postup nepoužívejte na diamantové nože.

OMEZENÍ PŘI OPĚTOVNÉM ZPRACOVÁNÍ

Opětovné zpracování podle níže uvedených pokynů by nemělo nepříznivě ovlivnit funkčnost nástrojů. Životnost nástroje je určena opotřebením při použití.

POKYNY

Místo použití

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

UPOZORNĚNÍ: Nenamáčejte nástroje v roztocích obsahujících chlór či chloridy, protože by mohlo dojít ke korozi a poškození nástroje.

UPOZORNĚNÍ: Nezpracovávejte jednorázové nástroje ani omlouvejte opakované použití.

Sprememci i prevoz

- Instrumente čim prej obdelajte.
- Instrumente je potrebno shraniti v ustrezno posodo, ki osebje med prevozom do območja za dekontaminacijo ščiti pred kontaminacijo.

Priprema za dekontaminacijo i čišćenje

Potrebno je upotrebljavati opće mjere opreza, uključujući upotrebu odgovarajuće osobne zaštitne opreme (rukavice, maska za lice, pregača itd.) u skladu s pravilima vaše ustanove.

Automatizirano čišćenje i toplinska dezinfekcija

UPOZORNENJE: Nemojte obrađivati mikrokirurške instrumente u automatiziranoj perilici osim ako ima program za osjetljive instrumente.

1. Slijedite upute proizvođača perilice.
2. Koristite samo otopine za čišćenje neutralne pH vrijednosti.
3. Ako je na instrumentu vidljiva velika količina prljavštine, može biti potrebno prethodno ručno čišćenje otopinom za čišćenje neutralne pH vrijednosti.
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 biti potrebno je isprati vodom.
5. Instrumente stavite u prikladne nosače 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 koja se nalazi na instrumentu. Navedeni uvjeti provjereni su uporabom deterdženta neutralnog pH (Getinge Neutrasept) i teškom kontaminacijom organske prljavštine (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Faza	Trajanje	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	10 minuta na 93 °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 onečišćenja i tvrdoće vode za tretiranje onečišćenja.

Minimalni uvjeti izlaganja toplinskoj dezinfekciji.

Budući da čišćenje često uključuje ručne metode čišćenja, učinkovitost sušenja ovisit će o opremi te prirodi i količini tretiranog tereta. Stoga parametre sušenja možda treba prilagoditi.

UPOZORENJE: Jednokratne instrumente nemojte ponovno obrađivati.

UPOZORENJE: Instrument ili pladenj za instrumente treba obraditi u potpunom ciklusu sušenja u sterilizatoru jer preostala vlaga iz autoklava može pogodovati kontaminaciji.

UPOZORENJE: Iako su instrumenti potvrđeni za vrstu gravitacijske sterilizacije pri 121 °C, puni ciklus u trajanju od 30 minuta, krajnji korisnik mora osigurati da, ako upotrebljava pladanj za instrumente, nakon sterilizacije u autoklavu instrumenti budu potpuno suhi prije nego što se pladanj ukloni iz autoklava.

UPOZORENJE: Brzo hlađenje vrućih instrumenata može ih oštetiti. Ostavite instrumente da se ohlade prirodnim putem.

UPOZORENJE: Za čišćenje instrumenata nemojte koristiti abrazivna sredstva jer će to utjecati samo na površinske uvjete.

Skladištenje

Nakon sterilizacije, pakirani instrumenti mogu se čuvati na čistom mjestu bez ekstremnih temperatura i vlage u skladu s pravilima vaše ustanove.

DODATNE INFORMACIJE

Za dodatne informacije o obradi instrumenata i informacije o obradi dijamantnih noževa i drugih specijalnih instrumenata pogledajte http://www.storzinstrument.com/ifu-care

Informacije o čišćenju motornih instrumenata potražite u Korisničkom priručniku za instrument.

Za dodatne informacije o ovoj i ponovnom obradom oftalmoloških instrumenata pogledajte: ASCRS/ASOA Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J Cataract Refract Surg. 2007; 33(6):1095-1100. – trenutnoj verziji standarda ANSI/AAMI ST79, sveobuhvatne upute o sterilizaciji vodenom parom i osiguranju sterilnosti.

da

GENBEARBEJDNINGSINSTRUKTIONER

GENERELLE KOMMENTARER

Følgende instruktioner er blevet valideret af Bausch + Lomb til at være I STAND TIL at klargøre en medicinsk anordning til genbrug. Det er genbehandlerens ansvar at sikre, at den genbehandling, der faktisk udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale i anlægget, opnår de ønskede resultater. Dette kræver validering og rutinemæssig overvågning og kontrol. Ligeledes skal enhver afvigelse fra de medfølgende instruktioner foretages af behørigt evaluerede effektivitet og potentielle uønskede konsekvenser. Alle rengørings- og desinfektionsprocesser kræver validering på brugerstedet. Denne effektivitet afhænger af mange faktorer, og det er kun muligt at give generelle retningslinjer for korrekt rengøring og sterilisering af udstyret.

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

Disse instruktioner er kun beregnet til brug af den nødvendige viden og uddannelse. Rengøringsudstyr til rengøring og desinfektion skal være godkendt og skal valideres for at sikre, at det er egnet til det tiltænkte formål.

ADVARSLER

- Nedlæg ikke instrumenter i opløsninger, der indeholder klor eller klorider, da det kan medføre korrosion og kan beskadige instrumentet.
- Rengør ikke mikrokirurgiske instrumenter i en automatisk vaskemaskine, hvis denne ikke har et skånsomprogram.
- Elektriske instrumenter må ikke bearbejdes i ultralydsbad.
- Instrumenter til engangsbrug må ikke genbehandles.
- Bearbejdning ved augmentationsmåde skal udelukkende forbeholdes nødsituationer og må ikke benyttes til rutinemæssig sterilisering. Augmentationsmåde anbefales ikke til implantérbare anordninger. Augmentationsmåde skal bruges straks og må ikke udsættes for længere opbevaring. Se ANSI/AAMI 5779, aktuel revision, og hospitalets politikker og anvisninger for yderligere oplysninger og begrænsninger.
- Lange, smalle kanyleringer og blinde huller kræver særlig opmærksomhed ved rengøring.
- Brug ikke denne procedure til diamantknive.

BEGRÆNSNINGER FOR GENBEARBEJDNING

Genbearbejdning i overensstemmelse med nedenstående instruktioner vil ikke påvirke instrumenternes funktionalitet i negativ retning. Et instruments funktionsdygtighed afhænger af slitage og beskadigelse under brugen.

INSTRUKTIONER

Brugssted

- Snavset rengøres efter brugen skal instrumentet rengøres for snavs med engangsklud/papir hurtigst muligt.
- Instrumentet skal holdes fugtigt for at forhindre, at det snavs, der sidder på instrumentet, tørrer.

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

ADVARSEL: Engangsinstrumenter skal ikke genbehandles.

Opbevaring og transport

- Instrumenter skal genbehandles hurtigst muligt.
- Instrumenterne skal anbringes i en passende beholder for at beskytte personalet mod kontaminering under transport til dekontaminationsområdet.

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: Rengør ikke mikrokirurgiske instrumenter i en automatisk vaskemaskine, hvis denne ikke har et skånsomprogram.

1. Følg instruktionerne fra vaskemaskinens producent.
2. Brug kun pH-neutrale rengøringsmidler.
3. Hvis der er tydelige tegn på snavs på instrumentet, skal det være nødvendigt at fjerne det manuelt med et pH-neutralt rengøringsmiddel inden den egentlige rengøring.
4. Sørg for, at alle hængslede instrumenter er åbne, og at instrumenter med lumen kan afdrænes effektivt i instrumentet med hulrum. Hvis vaskemaskinen har funktionalitet til udspuling til hulrum, bør instrumenter med lumen udspules med vand.
5. Anbring instrumenterne i de rette holdere, så de ikke udsættes for overdrevne bevægelser eller kontakt med andre instrumenter.
6. Behandl instrumentet i overensstemmelse med det forhold, der er anført nedenfor. Rengøringstiderne og betingelserne kan justeres på grundlag af mængden af snavs på instrumentet. Følgende forhold er blevet valideret ved brug af et pH-neutralt rengøringsmiddel (Getinge Neutrasept) og en kraftig belastning af organisk snavs (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Fase	Tid	Temperatur
Forvask	3 minutter	30 °C (86 °F)
Vask*	10 minutter	40 °C (104 °F)
Vask*	10 minutter	30 °C (86 °F)
Skylning	3 minutter	30 °C (86 °F)
Varm afsluttende skylning	10 minutter ved 93 °C (176 °F) eller 30 minutter ved 90 °C (194 °F)	
Tørring	Ved observation – må ikke overstige 110 °C (230 °F)*	

*Rengøringsmiddel med neutral pH: Juster koncentrationen i overensstemmelse med rengøringsmidlets producents anvisninger med hensyn til snavset og vandets hårdhed ved behandling.

Minimumsbetingelser for varmedesinfektion.

Da rengøring ofte involverer manuelle rengøringsmetoder, vil tørringens effektivitet variere afhængigt af udstyret og arten og mængden af det behandlede gods. Derfor kan tørringsparametrene blive nødt til at blive justeret.

ADVARSEL: Instrumenterne er kun til engangsbrug og må ikke genbehandles.

ADVARSEL: Instrumentet og/eller instrumentbakken skal behandles i en komplet sterilisatortørringscyklus, da restfugt fra autoklaver kan fremme kontaminering.

ADVARSEL: Selvom instrumenterne er blevet valideret til en 30 minutters, fuldstændig, gravitationscyklus af type 1, skal slutbrugeren sikre, at hvis der påføres en bakke instrumenter, bør instrumenterne være helt tørre, før bakken fjernes fra autoklaven.

ADVARSEL: Hurtig afkøling af varme instrumenter kan beskadige dem. Lad instrumenterne afkøle naturligt.

ADVARSEL: Slibemidler må ikke anvendes til rengøring af instrumenter, da det kun vil påvirke overfladeforholdene.

Opbevaring

Efter sterilisering kan pakkede instrumenter opbevares i et rent rum uden temperatur- eller luftfugtighedsforhold i overensstemmelse med de regionale politikker.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

- Besøg de yderligere oplysninger vedrørende genbehandling af instrumenter og oplysninger vedrørende genbehandling af diamantknive og andre specialinstrumenter, kan du besøge adressen http://www.storzinstrument.com/ifu-care
- Se brugervejledningen til instrumentets ejer for oplysninger om rengøring af motordrevne instrumenter.
- Yderligere oplysninger om genbehandling af oftalmiske instrumenter i: 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, aktuel version, omfattende guide to steam sterilization and sterility assurance.

et

INSTRUCTIES VOOR OPNIEUW VERWERKEN

ALGEMENE OPMERKINGEN

De volgende instructies zijn gevalideerd door Bausch + Lomb als zijnde GESCHIKT voor voorbereiding op het hergebruik van een medisch instrument. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat de verwerking die daadwerkelijk wordt uitgevoerd met behulp van apparatuur, materiaal en personeel aan de instelling, DE vereist validatie en routinematige bewaking en controle. Evenzo moet elke afwijking door de verwerker van de instructies door de verwerker op de juiste wijze worden geëvalueerd op doeltreffendheid en mogelijke ongewenste gevolgen. Alle reinigings- en desinfectieprocessen op het gebruikspunt moeten worden gevalideerd. De doeltreffendheid hiervan is afhankelijk van vele factoren en het is alleen mogelijk om algemene richtlijnen te geven voor de juiste reiniging en sterilisatie van het instrument.

Tenzij anders aangegeven in de gebruiksaanwijzing, worden producten door Bausch + Lomb niet-steriel geleverd en mog

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.

Στέγνωμα
Σκουπίστε προσεκτικά το όργανο με ένα πανί χειρουργικής χρήσης που δεν αφήνει χνούδι ή στεγνώστε το με πεπιεσμένο αέρα που έχει περάσει από μικροφίλτρο.

Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος
Μετά τον καθαρισμό, επιθεωρήστε το όργανο προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι όλοι οι ορατοί ρύποι έχουν αφαιρεθεί και ότι το όργανο λειτουργεί όπως προβλέπεται.

Συσκευασία
Συσκευάστε το όργανο σε κατάλληλη θήκη αποστείρωσης, περιτύλιγμα Κεντρικής αίθουσας προμηθειών ή δίσκο.

Αποστείρωση
Εκτός κι αν ορίζεται διαφορετικά στις Οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το συγκεκριμένο όργανο, τα όργανα και οι δίσκοι εργαλείων μπορούν να αποστειρωθούν με τις παρακάτω μεθόδους αποστείρωσης με υγρή θερμότητα (ατμό):
- Αυτόκαυστο υψηλής θερμοκρασίας με προκατεργασία κενού: 132°C (270°F) για 4 λεπτά, τυλιγμένο.
- Αυτόκαυστο τυπικής βαρύτητας: 121°C (250°F) για 30 λεπτά, τυλιγμένο.
- Αυτόκαυστο υψηλής ταχύτητας (Flash): 132°C (270°F) για 10 λεπτά, ξετυλιγμένο αλλά καλυμμένο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα όργανα που έχουν υποστεί επεξεργασία σε τυλιγμένο δίσκο οργάνων θα πρέπει να τοποθετούνται μέσα στον δίσκο κατά τρόπο που να επιτρέπει στον ατμό να έρθει σε επαφή με όλες τις επιφάνειες του οργάνου. Μην τοποθετείτε τα όργανα το ένα πάνω από το άλλο, γιατί αυτό μπορεί να εμποδίσει τη διείσδυση του ατμού και την αποστράγγιση των συμπυκνωμάτων. Μην υπερφορτώνετε τον δίσκο. Οι δίσκοι οργάνων με βαρύ φορτίο πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με αποστείρωση ατμού και προκατεργασία κενού σε υψηλή θερμοκρασία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η διαδικασία ταχείας αποστείρωσης (Άμεση χρήση ατμού) θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για επείγουσα επανεπεξεργασία και όχι για την αποστείρωση ρουτίνας του οργάνου. Τα εργαλεία που υποβάλλονται σε επεξεργασία με ταχεία αποστείρωση θα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία μεμονωμένα ή σε δίσκους ειδικά σχεδιασμένους για χρήση με ταχεία αποστείρωση. 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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επανεπεξεργάζεστε όργανα μίας χρήσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το όργανο ή/και ο δίσκος εργαλείων πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη κύκλο αποστείρωσης-στεγνώματος, διότι μπορεί να παραμείνει υγρασία από τα αυτόκαυστα 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 οργάνου 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 felhasználáshoz 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 védőfelszerelés (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 területei, 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 dugattyújára gyakorolt nyomással nyomja át a folyadékot a lumenen át 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 dugattyújára gyakorolt nyomással mindegyik lumenen nyomjon át levegőt. Csatlakoztassa le az eszközről a fecskendőt/zárócsapot.
    MEGJEGYZÉS: A CX7120 általános karbantartó csomag az eszköz lumeneinek megtisztítására 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 felhasználáshoz 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 száradási 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 tisztításával kapcsolatos információkat nézze az eszközök használati útmutatójában.
- A szemészeti eszközök újrafeldolgozásával kapcsolatos 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 felülvizsgálat, 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 notkun á búnaði, efni 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. Öll hreinsunar- og sæfingarferli þurfa fullgildingu á notkunarstað. 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.
- Leiftursæfingu (flash sterilization) má eingöngu nota við endurvinnslu í neyðartilvikum og hana má ekki nota við venjubundna sæfingu áhaldsins. 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.
- 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, svuntum 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 áhöld með holrýmum geti tæmst að fullu. Ef þvottavélin inniheldur tengi fyrir holrými, skal nota þau fyrir áhöld með holrýmum.
5. Setjið tækin í viðeigandi ílát til þess 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 verulegu magni af lífrænum óhreinindum (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 hverju áhaldi og eðli og rúmmáli áhaldanna sem verið er að þvo. Þess vegna þarf að ákvarða þurrkunarbreyturnar 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, 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 getur 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 ofhlaða úthljóðsbaðið eða láta áhöldin snerta hvert annað meðan á hreinsun stendur. Ekki meðhöndla ólíka málma með sömu úthljóðshringrásinni.

VIÐVÖRUN: Ekki meðhöndla rafknúin áhöld í úthljóðshreinsi.

7. Skipta skal um hreinsilausnina áður en hún verður sýnilega óhrein. Tæma skal og hreinsa úthljóðsbaðið þá daga sem það er í 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 heitu (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.

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