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

Gills-Welsh Olive Tip Cannula - E4414 GW10

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 user 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 disinfection. Products, unless stated otherwise, are supplied from Bausch + Lomb in a non-sterile state and are not to be used without being cleaned, disinfected and sterilized.

These instructions are intended for use only by persons with the required knowledge and training. Cleaning and disinfecting processing equipment should be qualified and validated to ensure suitability for its intended purpose.

WARNINGS

- Do not soak instruments in solutions containing chlorine or chlorides as these may cause corrosion and 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 later use. See ANSI/AAMI 5779, current revision, and your institution's policies for restrictions on flash sterilization.
- Long narrow cannulations and blind holes require particular attention during cleaning.
- Do not use this procedure for diamond 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 soiling and water hardness for the extent of instrument soiling.

Minimum exposure conditions for thermal disinfection.

7. To ensure adequate drying of the instrument load, the efficacy of drying will vary based on the equipment and the nature and volume of the load being processed. Therefore, the drying parameters must be validated locally.

Inspection, Maintenance and Checking

8. Following processing, carefully inspect the instrument for cleanliness, any evidence of damage, and proper function. Pay special attention to the restoration of delicate mechanisms and a severe organic soil challenge (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

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 crevices to flowing water. Pre-rinsing 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 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 all surfaces and crevices while keeping the instrument submerged in the cleaning solution for at least 5 minutes. Clean the instrument until all visible soil has been removed.
5. Rinse the instrument by holding it under cold running water for at least 30 seconds, rotating the instrument to expose all surfaces and crevices to flowing water. Rinsing may be necessary depending on the size of the instrument and the amount of soil.
6. Place the instrument in an ultrasonic bath filled with fresh neutral pH rinsing 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 rinsing solution. Do not overheat the ultrasonic bath or allow instruments to contact one another during rinsing. Do not process drinkable alcohol in the same ultrasonic cleaning cycle.

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

7. The cleaning solution should be changed when it becomes visibly soiled. The ultrasonic bath should be drained and cleaned each day it is in use or more frequently if visible soiling is evident. Follow the instructions of the manufacturer for the cleaning and draining of the ultrasonic bath.
8. Repeat steps 4-6 as necessary if visible soil remains on the instrument.
9. Rinse the instrument by holding it under warm (27° to 44°C/80° to 111°F) running water for at least 30 seconds, rotating the instrument to expose all surfaces and crevices to 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) depending on the flow path to be flushed.
    d. Connect the stopcock to the appropriate luer connector on the instrument.
    e. Push on the syringe plunger to flush the lumen. Repeat the flushing procedure baker 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 steps c-e, and push on the plunger to force air through each lumen. Disconnect the syringe/stopcock from the instrument.
11. Immerse the instrument in a clean basin containing fresh deionized or distilled water and soak for at least three minutes.
12. Perform a final rinse of the instrument with sterile distilled or deionized water for at least 10 seconds, rotating the instrument to expose all surfaces and cavities to flowing water.

Disinfection

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

Drying

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

Maintenance, Inspection and Testing

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

Packaging

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

Sterilization

Unless otherwise indicated in the directions for the 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 instruments. Do not pile instruments on top of each other as this may block steam penetration and condensate drainage. Do not overload the tray. Heavily loaded instrument trays should be processed by high temperature pre-vacuum steam sterilization.

WARNING: Flash (Immediate Use Steam) sterilization should be reserved for emergency reprocessing only and should not be employed for routine processing of the instrument. Instruments processed by flash sterilization are not intended for processed 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 to Type 12 Y Gravity, 30 Minute Full Cycle, the user must ensure that it using a sterilization tray, that instrument is completely dry and that each cycle is monitored as per the directions.

WARNING: Rigid Container Tip Protectors are validated for sterilization 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.storz.com/instrument-care
- For information on cleaning powered instruments, consult the Instrument Owner's Manual.
- For additional information regarding the reprocessing of ophthalmic instruments, see: ASCRS/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 5779, current revision, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

R ONLY PRESCRIPTION ONLY (USA)
CAUTION
NON-STERILE
DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
KEEP DRY
MANUFACTURER
Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA
EC REP
Bausch & Lomb Incorporated Box Nr 105173 15581 Berlin, Germany
REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY
Manufactured by: Bausch & Lomb Incorporated 499 Sawmgo Ct, Auchester, MO 63011 USA
© 2022 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates
All other products mentioned herein are trademarks of their respective owners.
Rev. 2022-10
0370

bg

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

ОБЩИ КОМЕНТАРИ

Следните инструкции са валидирани от Bausch + Lomb като СПОСОБНИ да подготвят медицинско изделие за повторна употреба. Отговорност на използващия обработката е да гарантира, че е извършена действително, използвайки оборудване, материали и персонал в системата, за да се постигнат желаните резултати. Това изисква валидиране и рутинно наблюдение и контрол. Също така, всяко отклонение от предоставените инструкции от страна на обработващия трябва да бъде правилно оценено за ефективността и потенциалните неблагоприятни последици. Всички процеси за почистване и дезинфекция трябва да бъдат валидирани на мястото на употреба. Тази ефективност ще зависи от много фактори и е възможно да се предостави само общо ръководство относно правилното почистване и дезинфекция 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 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 устройства за автоматично измиване, освен ако имат деликатен цикъл.
- Не обработвайте инструменти за 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 стерилизация на инструмента. Бързата стерилизация не осигурява достатъчно време за пълно изсушаване на инструмента. Бързата стерилизация не е предназначена за последваща употреба. Вижте ANSI/AAMI 5779, текуща версия, и политиките на вашата институция за ограничения относно използването на бързата стерилизация.
- Дългите тесни канали и сляпите дупки изискват особено внимание по време на почистване.
- Не използвайте тази процедура за диамантени ножове.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПОВТОРНАТА ОБРАБОТКА

Повторната обработка съгласно предоставените по-долу инструкции трябва по дава не трябва да повлияе неблагоприятно на функционалността на инструментите. Полезният живот на инструмента е определен от износването и повредата по време на употреба.

ИНСТРУКЦИИ

Място на използване

- След употреба инструментът трябва да се почисти от излишното замърсяване чрез еднократна кърпа/хартиена салфетка за отстраняване на по-голямата част от замърсяването 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 автоматизирана машина, освен ако имат деликатен цикъл.

1. Следвайте инструкциите на производителя на машината за измиване.
2. Използвайте само почистващи разтвори с неутрално pH.
3. Ако по инструмента е забелязано силно замърсяване, може да е необходимо ръчно предварително почистване с почистващ разтвор с неутрално pH.
4. Уверете се, че всички шарнирни инструменти са отворени и че инструментите с лумени могат да се отцеждат ефективно. Когато машината разполага с такива възможности, те трябва да се промият с вода за инструменти с лумени.
5. Поставете инструментите в подходящи носители, така че да не са подложени 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)
Измиване*	10 минути	40°C (104°F)
Измиване*	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 замърсяването и степента на замърсяване на инструмента.

Минимални условия на експозиция за термична дезинфекция.

7. За да се гарантира достатъчно изсушаване на товара с инструменти, ефективността на изсушаването ще варира в зависимост от оборудването и естеството и обема на обработвания товар. Следователно параметрите на сушене трябва да се потвърдят с помощта на валидиране на място.

Проверка, поддръжка и тестване

8. След обработката внимателно проверете инструмента за чистота, следи от повреда и правилно функциониране. Обърнете специално внимание на възстановяването на деликатни механизми и на силно замърсяване с органични вещества (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

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 предварително изплакване в зависимост от размера и степента на замърсяване на инструмента.
3. Поставете инструмента в ултразвукова вана, пълна с прясно почистващ разтвор с неутрално pH, приготвен съгласно указанията на производителя на разтвора. Използвайте само почистващи разтвори, които са етикетирани за използване с деликатни инструменти. Уверете се, че инструментът е напълно потопен в почистващия разтвор. Следните условия бяха валидирани с помощта на детергент с неутрално pH (Steris ProKlenz 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 използване с медицински изделия или хирургични инструменти. Уверете се, че инструментът е напълно потопен в разтвора за изплакване. Не прегрявайте ултразвуковата вана и не позволявайте инструментите да влизат в контакт помежду си по време на изплакване. Не обработвайте алкохол за пиене в същия цикъл на ултразвуково почистване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не обработвайте инструменти с ултразвуково почистване.

5. Почистващият разтвор трябва да се смени, когато да стане видимо замърсен. Ултразвуковата вана трябва да се изпразва и почиства всеки ден, когато се използва, или по-често, ако е налице видимо замърсяване. Следвайте инструкциите за производителя относно почистването и изпразването на ултразвуковата вана.
6. Повторете стъпки 4 и 6, ако е необходимо, ако по инструмента остават видими замърсявания.
7. Изплакнете инструмента, като го държите под топла (27° до 44°C/80° до 111°F) течаща вода за най-малко 30 секунди, като въртите инструмента, за да изложите всички повърхности и кухини на течаща вода. Може да е необходимо допълнително изплакване в зависимост от размера на инструмента.
8. Лумените трябва да се промиват с помощта на спринцовка, пълна с 50 cc вода, 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 марка 50 cc.
    b. Свържете края на спринцовката към фитинга на спирковия кран за канюла.
    c. Завъртете бутона на спирковия кран към мъжкия винтов фитинг (нагнетяване) или към женския винтов фитинг (аспирация), за да позволите на течността да премине към съответния маршрут.
    d. Свържете спирковия кран към подходящия луеров конектор на инструмента.
    e. Натиснете бутона на спринцовката, за да изплакнете течността през лумена и да я изхвърлите по правилния начин. Не изтегляйте течността за изплакване обратно през лумена. Изключете спринцовката. Изключете спринцовката/спирковия кран от инструмента.
    f. Повторете стъпки c-e, за да изплакнете всеки лумен поне три пъти.
    g. Напълнете спринцовката с 50 cc въздух, свържете отново към спринцовката и повторете стъпки c-e, за да изтласкате въздуха през всеки лумен. Изключете спринцовката/спирковия кран от инструмента.
9. Потопете инструмента в чиста купа, съдържаща прясно дейонизирана или дестилирана вода, и накиснете инструмента за не по-малко от три минути.
10. Потопете инструмента в чиста купа, съдържаща прясно дейонизирана или дестилирана вода, и изплакнете инструмента за не по-малко от 10 секунди, като въртите инструмента, за да изложите всички повърхности и кухини на течаща вода.

Дезинфекция

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

Сушене

Внимателно подсушете инструмента с хирургическа кърпа без власинки или изсушете инструмента с въздух под налягане, филтриран през дюза.

Поддръжка, проверка и тестване

Преди 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 (централна стерилизационна система), подходящи за почистване на инструмента.

Стерилизация

Освен ако в Указанията за употреба, предоставени с конкретния инструмент, не е указано друго, инструментите и инструментариумите могат да бъдат стерилизирани по следните методи за парна стерилизация с използване на пара:

- Автоклав при висока температура с предварителна вакуумизация: 132°C (270°F) за 4 минути; опакован.
- Стандартен парен автоклав: 121°C (250°F) за 30 минути; опакован.
- Бързодействащ (Flash) автоклав: 132°C (270°F) за 3 минути; неопакован, но покрит.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инструментите, обработени в опаковката тава за инструменти, трябва да бъдат поставени в тавата по начин, който позволява на парата да проникне в инструментите. Не натрупвайте инструментите един върху друг, тъй като това може да попречи на проникването на парата и отводняването. Не претоварвайте тавата. Силно натоварените тави за инструменти трябва да се обработват чрез парна стерилизация с предварителна вакуумизация при висока температура.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Бързата (незабавна употреба) стерилизация трябва да се запазва само за спешна повторна обработка и не трябва да се използва за рутинна обработка на инструмента. Инструментите, обработени чрез бързо стерилизиране, не са предназначени за последваща употреба. Вижте ANSI/AAMI 5779, текуща версия, и политиките на вашата институция за ограниченията относно използването на бързата стерилизация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не стерилизирайте инструменти, които са почистени в разтвори, съдържащи хлор или хлориди. Вижте ANSI/AAMI 5779, текуща версия, и политиките на вашата институция.

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 растежа на микроорганизми.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Въпреки че инструментите са валидирани за тип 12Y/ гравитационен, 30-минутен, пълен цикъл, потребителят трябва да се увери, че инструментът е напълно сух, че се използва тава за стерилизация и че всеки цикъл се наблюдава съгласно указанията.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Твърдите предпазители за накрайници за инструменти трябва да се стерилизират за (5) пъти или по-малко. Силиконовите предпазители за накрайници за маркучи никога не трябва да се стерилизират.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Единствено при наличие на хлориди при каквито и да е условия.

Съхранение

След стерилизация, опакованите инструменти може да се съхраняват в чиста област, в която няма екстремни температури 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.storz.com/instrument-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 5779, текуща версия, специфичен 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。用户有责任确保使用设备、材料和人员在设施中实际执行重新处理，以达到预期结果。这就要求进行验证和例行监测和控制。同样，对于处理人员对所提供说明的任何偏离，应当对其有效性和潜在不良后果进行适当评估。所有清洁和消毒过程均要求在使用点进行验证。这些有效性将取决于多种因素，因此只能提供关于正确清洁和消毒设备的一般指南。除非另有说明，否则产品均由 Bausch + Lomb 以非无菌状态提供，在清洁、消毒和灭菌之前不得使用。

这些说明仅供具备所需知识和接受过所需培训的人员使用。清洁和消毒处理设备应合格并验证，以确保设备适用预期用途。

警告

- 请勿将器械浸泡在含氯或氯化物的溶液中，因为这些溶液可能会导致器械腐蚀和变色。
- 请勿在未配备精细循环的自动清洗机中处理显微手术器械，除非它具有柔和的循环。
- 请勿在超声波清洗机中处理动力器械。
- 请勿处理一次性器械。
- 应将急救闪蒸灭菌处理保留用于紧急重新处理，不应用于器械的常规灭菌处理。闪蒸灭菌时间不足以使器械完全干燥。闪蒸灭菌不适用于后续使用。请参阅 ANSI/AAMI 5779（现行版本）和您所在机构关于闪蒸灭菌限制的政策。
- 细长的套管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

根据以下说明进行重新处理不应对器械的功能产生不利影响。器械的使用寿命取决于使用过程中的磨损和损坏。

说明

使用地点

- 使用后，应尽快使用一次性纸巾/擦拭布清除器械上的多余污物。
- 应保持器械湿润，以防止污垢在器械上变干。

警告： 请勿将器械浸泡在含氯或氯化物的溶液中，因为这些溶液可能会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，以便运输到事业区以保护人员免受污染。

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设备（手套、面罩、防护服等）。

自动清洗和热力消毒

警告： 请勿在未配备精细循环的自动清洗机中处理显微手术器械，除非它具有柔和的循环。

1. 请遵循自动清洗机制造商的说明。
2. 请仅使用 pH 中性清洁溶液。
3. 如果器械上有明显污物，可能需要使用 pH 中性清洁溶液进行手动预清洗。
4. 确保任何铰链器械都已打开，带管腔的器械可以有效地排空。如果自动清洗机具有相关设备，则它们应用于带管腔器械的水冲洗。
5. 将器械放在合适的容器中，以防止器械过度移动或与其他器械接触。
6. 根据以下说明处理器械。清洁时间和条件可以根据器械上存在的污垢量进行调整。以下条件已使用 pH 中性去污剂 (Getinge Neutrasept) 和严重有机污垢挑战进行验证 (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331)。

阶段	时间	温度
预清洗	1 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	1 分钟	30°C (86°F)
加热终末冲洗	50 分钟，在 80°C (176°F) 下 或 10 分钟在 90°C (194°F) 条件下	
干燥	肉眼观察 – 切勿超过 110°C (230°F)	

*pH 中性去污剂：按照去污剂制造商的说明调整浓度，以适应器械污染和水硬度的情况。

最低暴露条件。

7. 为确保器械装载充分干燥，干燥的效果将因设备以及所处理装载的性质和体积而异。因此，必须在本地对干燥参数进行验证。

检查、维护和测试

8. 处理后，仔细检查器械是否清洁、有无损坏迹象以及功能是否正常。特别注意精细机械装置的恢复以及严重有机污垢挑战 (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331)。

手动清洗

1. 根据情况拆卸器械，并检查器械是否损坏或腐蚀。
2. 将器械置于冷自来水流下预冲洗至少 30 秒钟，旋转器械以使表面和缝隙暴露于流水中。根据器械污垢的大小和程度，可能需要进行预冲洗。
3. 将器械放入超声波清洗槽中，该清洗槽已装入根据溶液制造商的说明书制备的新鲜中性 pH 清洁溶液。仅使用标记为适用于精细器械的清洁溶液。确保器械完全浸入清洁溶液中。以下条件已使用 pH 中性去污剂 (Getinge Neutrasept) 和严重有机污垢挑战进行验证 (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331)。
4. 使用软刷子彻底刷洗所有表面和缝隙，同时将器械浸没在清洁溶液中至少 5 分钟。清洁器械，直到器械内可见污垢全部清除。
5. 将器械置于冷自来水流下冲洗至少 30 秒钟，旋转器械以使表面和缝隙暴露于流水中。根据器械的大小和污垢量，可能需要进行冲洗。
6. 将器械放入超声波清洗槽中，该清洗槽已装入新鲜中性 pH 冲洗溶液，并超声处理 5 分钟。仅使用标记为适用于医疗器械或外科器械的清洁溶液。确保器械完全浸入冲洗溶液中。不要过热超声波清洗槽或允许器械在冲洗过程中相互接触。不要在同一超声波清洗循环中处理饮用酒精。

警告： 请勿在超声波清洗机中处理动力器械。

7. 当清洗液变脏时，应予以更换。超声波清洗槽应在每次使用时排空并清洁，或者在出现明显污垢时更频繁地排空并清洁。请遵循制造商的说明对超声波清洗槽进行清洁和排空。
8. 如果器械上仍有可见污垢，则根据需要重复步骤 4-6。
9. 将器械置于温水 (27° 至 44°C/80° 至 111°F) 自来水流下冲洗至少 30 秒钟，旋转器械以使表面和缝隙暴露于流水中。根据器械的大小，可能需要进行额外冲洗。
10. 使用装有 50cc 蒸馏水或去离子水的注射器对管腔进行冲洗，并使用三通旋塞阀，如下所示：
    a. 将注射器头放入盛有温热 (30° 至 40°C/86° 至 104°F) 蒸馏水或去离子水的烧杯中，并加注至 50cc 刻度。
    b. 将注射器末端连接到套管旋塞阀接头。
    c. 将旋塞阀手柄旋转到公鲁尔接头（灌注）或母鲁尔接头（吸引），具体取决于要冲洗的流路。
    d. 将旋塞阀连接到器械上适当的鲁尔接头。
    e. 推动注射器柱塞以冲洗管腔。重复此冲洗步骤，以确保适当处置。不要将冲洗液抽回管腔。断开注射器。断开注射器/旋塞阀与器械的连接。
    f. 对每个管腔至少重复步骤 c-e 三次。
    g. 用 50cc 空气填充注射器，重复步骤 c 至 e，并推动柱塞，以将空气推过每个管腔。断开注射器/旋塞阀与器械的连接。
11. 将器械浸入盛有新鲜去离子水或蒸馏水的干净盆中，浸泡至少 3 分钟。
12. 使用无菌蒸馏水或去离子水对器械进行最终冲洗，至少 10 秒钟，旋转器械以使表面和腔体暴露于流水中。

消毒

由于残留化学品可能保留在器械上并引起不良反应，Bausch + Lomb 不建议将化学消毒剂用于带有器械的灭菌器。有关器械的热力消毒步骤，请参阅上面的自动清洗和热力消毒。

干燥

使用无绒手术布仔细擦干器械，或者使用经过滤的压缩空气吹干器械。

维护、检查和测试

清洁前，检查器械以确保所有可见污垢均已清除，且器械按预期运行。

包装

将器械包装在适当的灭菌袋、灭菌包装或灭菌盘中。

灭菌

除非在随器械提供的使用说明中另有说明，器械和器械托盘可通过以下蒸汽灭菌方法进行灭菌：

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

警告： 在包裹的器械托盘中处理的器械应放置在托盘内，以允许蒸汽穿透器械。请勿将器械堆叠在一起，因为这可能会阻碍蒸汽穿透和冷凝水排出。请勿过度装载托盘。装载过多器械的托盘应通过高温预真空蒸汽灭菌进行处理。

警告： 闪蒸（即时使用蒸汽）灭菌应仅用于紧急重新处理，不应用于器械的常规灭菌处理。闪蒸灭菌后的灭菌器械不应单独处理或在专门设计用于闪蒸灭菌的托盘中处理。闪蒸灭菌后的灭菌器械不应储存以备后用。请参阅 ANSI/AAMI 5779（现行版本）和您所在机构关于闪蒸灭菌限制的政策。

警告： 请勿对在含氯或氯化物的溶液中清洁过的器械进行灭菌。请参阅 ANSI/AAMI 5779（现行版本）和您所在机构的政策。

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，因为高压蒸汽灭菌后的残留水分可能会促进微生物生长。

警告： 虽然已根据 Type 12 Y Gravity, 30 Minute Full Cycle 对器械进行了验证，但用户必须确保使用灭菌托盘，器械完全干燥，并且每个循环均按照说明进行监测。

警告： 刚性容器尖端保护器已验证可灭菌 (5) 次或更少。硅胶管尖端保护器绝不应灭菌。

警告： 在任何情况下，仅在存在氯化物的情况下灭菌。

储存

灭菌处理后，可根据您所在机构的政策将包装好的器械存放在温度和湿度适宜的清洁区域。

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.storz.com/instrument-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：白内障手术设备的清洁和灭菌。J Cataract Refract Surg. 2007; 33(6):1095-1100。ANSI/AAMI 5779，现行版本，全面的蒸汽灭菌指南和无菌保证。

cs

POKYNY PRO ZPRACOVÁNÍ K OPĚTOVNÉMU POUŽITÍ

OBECNÉ POZNÁMKY

Následující pokyny byly validovány společností Bausch + Lomb jako VHODNÉ pro přípravu zdravotnického prostředku k použití. Je odpovědností uživatele zajistit, aby bylo zpracování provedeno jeho provozním personálem s použitím vybavení a materiálů daného zdravotnického zařízení a personálu tak, aby byly dosaženy požadované výsledky. To vyžaduje validaci a rutinní monitorování a kontrolu. Každá odchylka od pokynů pro zpracování ze strany uživatele by měla být zhodnocena z hlediska účinnosti a potenciálních nepříznivých následků. Všechny procesy čištění a dezinfekce musí být validovány v místě použití. Účinnost bude záviset na mnoha faktorech a je tedy možné poskytnout pouze obecné pokyny ke správnému čištění a dezinfekci zařízení. Produkty, pokud není uvedeno jinak, jsou společností Bausch + Lomb dodávány v nesterilním stavu a nesmí být použity bez vyčištění, dezinfekce a sterilizace.

Tyto pokyny jsou určeny pouze pro osoby s požadovanými znalostmi a školeními způsobilými k činnostem. Čisticí a dezinfekční musí být určené k danému účelu a validované, aby byly zajištěny vhodnost pro zamýšlený účel.

UPOZORNĚNÍ

- Nenamáčejte nástroje v roztocích obsahujících chlór ani chloridy, protože by mohlo dojít ke korozi a odbarvení nástroje.
- Nezpracovávejte mikrochirurgické nástroje v automatizované myčce, pokud nemá program pro jemné mytí.
- Přístroje s motorem nezpracovávejte v ultrazvukové čističce.
-

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

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

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

WARNUNG: Silikonkleben dürfen nur unter Vorraussetzungen sterilisiert werden.

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

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Μην επεξεργάζεστε έργανα μιας χρήσης.

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

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

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

AVERTISMENT: Instrumentele de unică folosință nu trebuie reprocesate.

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

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

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

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

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

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

ru

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

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

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

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

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

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

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается повторно обрабатывать инструменты одноразового использования.

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

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

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

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

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

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

[2]Минимум воздействия термической дезинфекции.

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не обрабатывайте электрические инструменты в ультразвуковой очистительной машине.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается повторно обрабатывать инструменты одноразового использования.

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

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

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

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

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

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

sk

NÁVOD NA REPASOVANIE

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

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

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

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

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

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

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

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

VÝSTRAHA: Jednorazové nástroje sa nesmú repasovať.

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

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

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

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

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

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

[2]Podmienky minimálnej expozície pre dezinfekciu teplom.

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

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

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