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

Hydrodissection Cannula 27 Gauge Left - E4417 LP

en

REPROCESSING INSTRUCTIONS

GENERAL COMMENTS

The following instructions have been validated by Bausch + Lomb as being CAPABLE of preparing medical devices for use. It is the responsibility of the user to ensure the reprocessing that is actually performed using equipment, materials and personnel in the facility to achieve the desired results. This requires validation and routine monitoring and control. Likewise, any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences. All cleaning and disinfection processes require validation at the point of use. These effectiveness will depend on many factors, and it is only possible to provide general guidance on proper device cleaning and disinfection. Products, unless stated otherwise, are supplied from Bausch + Lomb in a non-sterile state and are not to be used without being cleaned, disinfected and sterilized.

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

WARNINGS

- Do not soak instruments in solutions containing chlorine or chlorides as these may cause corrosion and damage the instrument.
- Do not process microsurgical instruments in an automated washer unless it has a delicate cycle.
- Do not process powered instruments in an ultrasonic cleaner.
- Do not process single-use instruments.
- Flash sterilization processing should be reserved for emergency reprocessing only and should not be employed for routine sterilization processing of the instrument. Flash sterilization does not provide sufficient time for complete drying of the instrument. Flash sterilization is not recommended for late 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, damage and cleaning only.

INSTRUCTIONS

Point of Use

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

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

WARNING: Single-use instruments should not be reprocessed.

Containment and Transportation

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

Preparation for Decontamination and Cleaning

Universal precautions should be followed including the use of suitable personal protective equipment (gloves, face shield, 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 an delicate cycle.

1. Follow the instructions of the washer manufacturer.
2. Use only neutral pH cleaning solutions.
3. If gross soiling is evident on the instrument, manual pre-cleaning with a neutral pH cleaning solution may be necessary.
4. Ensure that any hinged instruments are open and that instruments with lumens can drain effectively. Where the washer has provisions, these should be flushed with water for lumened instruments.
5. Place the instruments in suitable carriers such that they are not subject to excessive movement or contact with other instruments.
6. Process the instrument according to the conditions indicated below. The cleaning times and conditions may be adjusted based on the amount of soiling present on the instrument. The following conditions were validated using a neutral pH detergent (Getinge Neutrasept) and a severe organic soil challenge (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

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

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

Minimum exposure conditions for thermal disinfection.

7. To clean the exterior surfaces of the instrument, the efficacy of drying will vary based on the equipment and the nature and volume of the load being processed. Therefore, the drying parameters may need to be adjusted to suit.

WARNING: Flammable solvents should not be used to dry the instrument.

8. Following processing, carefully inspect the instrument for cleanliness, any evidence of damage, and proper function. If any doubt exists, re-process the instrument following processing, it should be reprocessed or manually cleaned.

Manual Cleaning

1. Disassemble the instrument as applicable and inspect the instrument for damage or corrosion.
2. Pre-rinse the instrument by holding it under cold running water for at least 30 seconds, rotating the instrument to expose all surfaces and cavities to flowing water. Soft water may be necessary depending on the size and extent of soiling of the instrument.
3. Place the instrument in an ultrasonic bath that has been filled with fresh neutral pH cleaning solution prepared according to the directions of the solution manufacturer. Use only cleaning solutions that are labelled for use with delicate devices or surgical instruments. Ensure that the instrument is fully immersed in the cleaning solution. The following conditions were validated using a neutral pH detergent (Getinge Neutrasept) and a severe organic soil challenge (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Using a soft cleaning brush, thoroughly brush all surfaces and cavities while keeping the instrument submerged in the cleaning solution for at least 5 minutes. Clean the instrument until all visible soil has been removed.
5. Rinse the instrument by holding it under cold running water for at least 30 seconds, rotating the instrument to expose all surfaces and cavities to flowing water. Soft water may be necessary depending on the size of the instrument and the amount of soil.
6. Place the instrument in an ultrasonic bath 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 processing. Do not process dissimilar metals in the same ultrasonic cleaning cycle.

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

7. The cleaning solution should be changed when it becomes visibly soiled. The ultrasonic bath should be drained and cleaned each day it is in use or more frequently if visible soiling is evident. Follow the instructions of the manufacturer for the cleaning and draining of the ultrasonic bath.
8. Repeat steps 4-6 as necessary if visible soil remains on the instrument.
9. Rinse the instrument by holding it under warm (27°to 44°C/80° to 111°F) running water for at least 30 seconds, rotating the instrument to expose all surfaces and cavities to flowing water. Additional rinsing may be necessary depending on the size of the instrument.
10. The lumens should be flushed using a syringe filled with 50cc of water distilled or deionized water using a stopcock as follows:
    a. Place syringe tip into a beaker of warm (30° to 40°C/86° to 104°F) distilled or deionized water and fill to the 50cc mark.
    b. Connect the end of the syringe to the concave stopcock fitting.
    c. Rotate the stopcock lever to the male luer fitting (irrigation) or to the female luer fitting (aspiration) to allow fluid flow from the syringe to the instrument.
    d. Connect the stopcock to the appropriate luer connector on the instrument.
    e. Push on the syringe plunger to flush the lumen. Repeat the process flushing each lumen for proper disposal. Do not draw flushing fluid back through the lumen. Disconnect the syringe. Disconnect the syringe/stopcock from the instrument.
    f. Repeat steps 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. Remove the instrument in a clean basin containing fresh deionized or distilled water and soak for at least three minutes.
12. Perform a final rinse of the instrument with sterile distilled or deionized water for at least 10 seconds, rotating the instrument to expose all surfaces and cavities to flowing water.

Disinfection

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

Drying

Carefully dry the instrument with a lint-free surgical wipe or blow the instrument dry with vacco-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 all surfaces of the instruments. Do not pile instruments on top of each other as this may block steam penetration and condensate drainage. Do not overload the tray. Heavily loaded instrument trays should be processed by high temperature pre-vacuum steam sterilization.

WARNING: Flash (Immediate Use Steam) sterilization should be reserved for emergency reprocessing only and should not be employed for routine processing of the instrument. Instruments processed by flash sterilization should be processed individually or in trays specifically designed for use with flash sterilization.

WARNING: Do not flash sterilize items classified as critical implants. See ANSI/AAMI 5779, current revision, and your institution's policies for restrictions on flash sterilization.

WARNING: Single-use instruments should not be reprocessed.

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

WARNING: Although instruments have been validated for 1 year CSR, 30 Minute Self-Cycle, the end-user must ensure that if using a sterilization tray, that instruments do not overheated which could result in damage to the tray.

WARNING: Do not use Sterilization Tip Protectors or Sterilization Retainer (S) tines or less. Silicone Tubing Tip Protectors should never be sterilized.

WARNING: Do not sterilize this instrument in ethylene oxide 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 damaged instruments and other specialty instruments, see http://www.storzone.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.

bg

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

ОБЩИ КОМЕНТАРИ

Следните инструкции са валидирани от Bausch + Lomb като СПОСОБНИ да подготвят медицинските изделия за повторна употреба. Отговорност на използващия оборудването е да гарантира, че в съответните помещения, материали и персонал се извършва повторната обработка, която действително постига желаните резултати. Това изисква валидиране и рутинно наблюдение и контрол. Също така, всяко отклонение от предоставените инструкции от страна на преработващия трябва да бъде надлежно оценено за ефективността и потенциалните неблагоприятни последици. Всички процеси по почистване и дезинфекция изискват валидиране на мястото на използване. Тази ефективност ще зависи от много фактори и е възможно само да се предостави общо насоки относно правилното почистване и стерилизация на устройств. Продуктите, освен ако не е посочено друго, се доставят от Bausch + Lomb в нестерилно състояние и не трябва да се използват без да 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 предназначението.

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 автоматична перачна машина, освен ако няма деликатен цикъл.
- Не обработвайте захранвани инструменти в ултразвукова почистваща машина.
- Не обработвайте инструменти за еднократна употреба.
- Обработката при бързо стерилизиране трябва да се запази 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 се препоръчва за по-късна употреба. Вижте ANSI/AAMI 5779, текуща версия, и политиките на вашата институция за ограничения за 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 износване, повреждане и почистване.

ИНСТРУКЦИИ

Място на използване

- След употреба инструментът трябва да се почисти от излишното замърсяване чрез използване с еднократна кърпа/хартия за почистване колкото се може по-скоро.
- Инструментът трябва да се поддържа влажен, за да се предотврати изсушаването на замърсяването върху инструмента.

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

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

Съдържание и транспорт

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

Подготовка за обеззаразяване и почистване

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

Автоматизирано почистване и термична дезинфекция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не обработвайте микрохирургични инструменти в автоматична перачна машина, освен ако няма 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 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 перачната машина разполага с такива, те трябва да се промият с вода за инструменти 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 съгласно условията, посочени по-долу. Времената и условията на почистване могат да се коригират въз основа на количеството замърсяване, налично върху инструмента. Следните условия са валидирани с помощта на детергент с неутрално pH (Getinge Neutrasept) и тест за значително органично замърсяване (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

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

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

Минимални условия на експозиция за термична дезинфекция.

7. Тъй като почистването често включва смесване зарежданията на инструменти, ефективността на сушенето ще варира в зависимост от оборудването и от естеството и обема на зареденото. Затова параметрите на сушене може да се наложи да бъдат коригирани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не трябва да се използват запалими разтворители за изсушаване на инструмента.

8. След обработката внимателно проверете инструмента за чистота, следи от повреда и правилно функциониране. Ако съществуват съмнения, повторно обработете инструмента, той трябва да се обработи повторно или да се почисти ръчно.

Ръчно почистване

1. Разглобете инструмента според случая и го проверете за повреда или корозия.
2. Предварително изплакнете инструмента, като го държите под студена течаща вода за поне 30 секунди, като въртите инструмента, за да изложите всички повърхности и кухини на течаща вода. Може да е необходимо използването на мека вода 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 устройства или хирургически инструменти. Уверете се, че инструментът е напълно потопен в почистващия разтвор. Следните условия бяха валидирани с помощта на детергент с неутрално pH (Steris ProMicro Rep) 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 деликатни устройства или хирургически инструменти. Уверете се, че инструментът е напълно потопен в почистващия разтвор. Не прегрявайте ултразвуковата вана и не позволявайте на инструментите да влизат в контакт помежду си по време на обработка. Не обработвайте различни метали в един и същ цикъл на ултразвуково почистване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не обработвайте захранвани инструменти в ултразвукова.

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

Дезинфекция

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

Сушене

Внимателно подсушете инструмента с хирургическа кърпа без власинки или изсушете инструмента с въздух, филтриран с помощта на вакуум.

Поддръжка, проверка и тестове

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 снабдителна система).

Стерилизация

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Бързата (незабавна употреба) стерилизация трябва да се запази само за спешна повторна обработка и не трябва да се използва за рутинна обработка на инструмента. Инструментите, обработени чрез бързо стерилизиране, трябва да се обработват поотделно или в тави, специално проектирани за използване с бързо стерилизиране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не стерилизирайте бързо артикули, класифицирани като критични имплантати. Вижте ANSI/AAMI 5779, текуща версия, и политиките на вашата институция за ограничения за бързата стерилизация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Еднократните инструменти не трябва да се обработват повторно.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Въпреки че инструментите са валидирани за тип 1 CSR 30-минутен самостоятелен цикъл, крайният потребител трябва да се увери, че инструментите не прегряват, което може да доведе до повреда на тавата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте протектори за наконечници за инструменти (протектори за стерилизация) или държатели за стерилизация (S) или по-малко. Силиконовите протектори за наконечници на маркучи никога не трябва да се стерилизират.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Стерилизирайте този инструмент само при условия на предварителна вакуумизация.

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 повредени инструменти и други специални инструменти вижте http://www.storzone.com/instrument-care

За информация относно почистването на захранвани инструменти вижте ръководството на 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, цялостно ръководство за стерилизация с пара и осигуряване на стерилността.

cs

POKYNY PRO ZPRACOVÁNÍ K OPĚTOVNÉMU POUŽITÍ

OBECNÉ POZNÁMKY

Následující pokyny byly validovány společností Bausch + Lomb jako VHODNÉ pro přípravu zdravotnických prostředků k použití. Je odpovědností uživatele zajistit, aby zpracování opětovným použitím bylo provedeno za použití vybavení, materiálů a personálu v daném zařízení tak, aby bylo dosaženo požadovaných výsledků. To vyžaduje validaci a rutinní monitorování a kontrolu. Stejně tak každá odchylka od pokynů poskytnutých dodavatelem ze strany zpracovatele by měla být řádně zhodnocena z hlediska účinnosti a potenciálních nepříznivých následků. Všechny procesy čištění a dezinfekce vyžadují validaci v místě použití. Účinnost bude záviset na mnoha faktorech a je tedy možné poskytnout pouze obecné pokyny ke správnému čištění a dezinfekci zařízení. Produkty, pokud není uvedeno jinak, jsou společností Bausch + Lomb dodávány v nesterilním stavu a nesmí být použity bez vyčištění, dezinfekce a sterilizace.

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

UPOZORNĚNÍ

- Nenamáčejte nástroje do roztoků obsahujících chlor či chloridy, protože by mohlo dojít ke korozi a poškození nástroje.
- Nezpracovávejte mikrochirurgické nástroje v automatické myčce, pokud nemá program pro jemné mytí.
- Poháněné nástroje nezpracovávejte v ultrazvukové čističce.
- Nezpracovávejte jednorázové nástroje.
- Zpracování blesковou sterilizací by mělo být použito pouze při mimořádném zpracování a nemělo by být používáno pro běžné zpracování nástroje. Blesková sterilizace neposkytuje dostatek času pro úplné vysušení nástroje. Blesková sterilizace se nedoporučuje pro pozdější použití. Viz ANSI/AAMI 5779, aktuální verze, a zásady vaší instituce týkající se omezení při použití blesкové sterilizace.
- Dlouhé úzké kanyly a slepé otvory vyžadují při čištění zvláštní pozornost.
- Tento postup nepoužívejte u diamantových nožů.

OMEZENÍ PŘI ZPRACOVÁNÍ K OPĚTOVNÉMU POUŽITÍ

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

POKYNY

Místo použití

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

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

VAROVÁNÍ: Jednorázové nástroje se smějí znovu použít pouze jednou.

Shromáždění a přeprava

- Nástroje by měly být co nejdříve vyčištěny.
- Nástroje je nutno vložit do vhodné nádoby, aby byl pracovníci při přepravě do prostoru dekontaminace chráněni před kontaminací.

Příprava k dekontaminaci a čištění

Je nutno dodržovat obecná bezpečnostní opatření, například použití vhodného osobního ochranného vybavení (rukavice, obličejový štít, plášť atd.) podle zásad a předpisů vaší instituce.

Automatizované čištění a tepelná dezinfekce

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

1. Dodržujte pokyny výrobce myčky.
2. Používejte pouze čisticí roztoky s neutrálním pH.
3. Pokud je na nástroji patrné hrubé znečištění, může být nutné manuální předčištění čisticím roztokem s neutrálním pH.
4. Zajistěte, aby všechny sklopné nástroje byly otevřeny, a aby nástroje s lumeny mohly dobře odtékat. Myčka-li je vybavena k tomuto účelu, nástroje s lumeny je nutno opláchnout vodou.
5. Nástroje vložte do vhodných nosičů tak, aby nedocházelo k jejich nadměrnému pohybu a kontaktu s jinými nástroji.
6. Nástroj zpracujte podle níže uvedených podmínek. Doby a podmínky čištění je možno upravit podle velikosti znečištění na nástroji. Následující podmínky byly validovány za použití pH neutrálního detergentu (Getinge Neutrasept) a testu na významné znečištění organickými látkami (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Fáze	Doba	Teplota
Předmytí	3 minuty	30 °C (86 °F)
Mytí*	10 minuty	40 °C (104 °F)
Mytí*	10 minuty	30 °C (86 °F)
Opláchnutím	3 minuty	30 °C (86 °F)
Závěrečné topné oplachování	50 minut při 80 °C (176 °F) nebo 10 minut při 90 °C (194 °F)	
Sušení	Prostřednictvím – nepřekračujte 110 °C (230 °F)*	

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

Minimální expoziční podmínky tepelné dezinfekce.

7. Čištění nástroje a dezinfekce probíhají společně a z tohoto důvodu se účinnost sušení bude lišit v závislosti na použitém zařízení a na povaze a objemu zpracovávaného vsázky. Proto je možné, že bude nutné parametry sušení upravit.

UPOZORNĚNÍ: K sušení nástroje nepoužívejte hořlavá rozpouštědla.

8. Po zpracování pečlivě zkontrolujte čistotu nástroje, případné známky poškození a jeho správnou funkci. Pokud máte jakékoli pochybnosti, nástroj znovu zpracujte, nebo jej ručně vyčistěte.

Manuální čištění

1. Rozložte nástroj, jak je to považováno, a prohlédněte jej, zda není poškozen či zkorodován.
2. Nástroj předem opláchněte tak, že jej po dobu nejméně 30 vteřin podržíte pod studenou tekoucí vodou a budete jej otáčet, aby byly všechny jeho povrchy a dutiny vystaveny tekoucí vodě. Podle velikosti nástroje a rozsahu nečistoty může být nutné použít měkkou.
3. Vložte nástroj do ultrazvukové lázně naplněné čerstvým čisticím roztokem s neutrálním pH, připraveným podle pokynů výrobce roztoku. Používejte pouze čisticí roztoky určené k použití s jemnými nástroji nebo chirurgickými nástroji. Ujistěte se, že je nástroj zcela ponořen do čisticího roztoku. Následující podmínky byly validovány za použití pH neutrálního detergentu (Steris ProMicro Rep) a testu na významné znečištění organickými látkami (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Pomocí měkkého čisticího kartáčku jemně důkladně po dobu nejméně 5 minut očistěte všechny povrchy a dutiny, přičemž nástroj ponechejte ponořený v čisticím roztoku. Nástroj čistěte, dokud nebude odstraněna všechna viditelná nečistota.
5. Nástroj opláchněte tak, že jej po dobu nejméně 30 vteřin podržíte pod studenou tekoucí vodou a budete jím otáčet, aby se tekoucí vodě dostala na všechny povrchy a do všech dutin. Podle velikosti nástroje a množství nečistoty může být nutné další oplachování.
6. Vložte nástroj do ultrazvukové lázně s čerstvým čistým roztokem s neutrálním pH a ošetřete ultrazvukem po dobu 5 minut. Používejte pouze čisticí roztoky určené pro použití s lékařskými zařízeními či operačními nástroji. Zajistěte, aby byl nástroj zcela ponořen do čisticího roztoku. Ultrazvukovou lázeň nepřehřívejte a nedovolte, aby se nástroje během zpracování navzájem dotýkaly. Nezpracovávejte v téměr čistícím ultrazvukovém cyklu různé kovy.

UPOZORNĚNÍ: Poháněné nástroje nezpracovávejte v ultrazvukové čističce.

7. Čisticí roztok je nutno vyměnit, pokud je viditelně znečištěný. Ultrazvukovou lázeň musí být vypouštěna a vyčištěna každý den, kdy je používána, nebo častěji, pokud je viditelné znečištění. Při čištění a vypouštění ultrazvukové lázně postupujte podle pokynů výrobce.
8. Podle potřeby opakujte kroky 4–6, pokud na nástroji zůstávají viditelné nečistoty.
9. Nástroj opláchněte tak, že jej po dobu nejméně 30 vteřin podržíte pod tekoucí (27 až 44 °C / 80 až 111 °F) teplou vodou a budete jej otáčet, aby se tekoucí voda dostala na všechny povrchy a do všech dutin. Podle velikosti nástroje může být nutné další oplachování.
10. Lumeny nástroje vypláchněte napuštěním 50 cc tupé destilované či demineralizované vody s použitím kohoutového ventilu takto:
    a. Špičku stříkačky zasuňte do kádinky s teplou (30 až 40 °C / 86 až 104 °F) destilovanou či demineralizovanou vodou a naplňte po značku 50 cc.
    b. Konec stříkačky připojte do vydutého kohoutového ventilu.
    c. Páčku kohoutového ventilu otočte k samčímu luerovému spojení (infuze) nebo k samičímu luerovému hrdlu (aspirace), aby tekutina mohla proudit do přístroje ze stříkačky.
    d. Připojte vybraný luerový konektor k příslušné koncovce typu luer na nástroji.
    e. Stlačte píst stříkačky, aby vypláchl lumen. Každý lumen vypláchněte řádně pro účely řádné likvidace. Propláchnutí kapalinou nenatahujte zpět do lumenu. Odpojte stříkačku. Odpojte stříkačku/kohoutový ventil od nástroje.
    f. Kroky c–e opakujte nejméně třikrát pro každý lumen.
    g. Naplňte stříkačku 50 cc vzduchu, znovu připojte vzduchovou stříkačku a vyfoukejte kapalinu z každého lumenu. Odpojte stříkačku/kohoutový ventil od nástroje.
11. Nástroj vyjměte z čisté mísy, naplněné čerstvou destilovanou či demineralizovanou vodou, a ponechejte jej nejméně tři minuty namočený.
12. Nástroj závěrečně opláchněte sterilní destilovanou či demineralizovanou vodou po dobu nejméně 10 vteřin tak, že nástroj budete otáčet, aby se tekoucí voda dostala na všechny povrchy a do všech dutin.

Dezinfekce

Vzhledem k možnému zbytkovému množství chemikálií, které by mohly zůstat na nástroji a způsobit nežádoucí reakci, společnost Bausch + Lomb nedoporučuje použití chemických dezinfekčních prostředků nebo sterilizačních přípravků s nástroji. Viz výše uvedené pokyny pro automatizované čištění a tepelnou dezinfekci nástrojů v automatické myčce/dezinfekční jednotce.

Sušení

Nástroj opatrně osušte bezprašným chirurgickým ubrouskem nebo nástroj vysušte stlačeným vzduchem.

Údržba, prohlídka, testování

Po vyčištění nástroj prohlédněte, zda byly odstraněny všechny viditelné nečistoty a zda nástroj funguje správně.

Balení

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

Sterilizace

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

- Vysokorychlostní sterilizace v autoklávu se předvakuováním: 132 °C (270 °F) po dobu 4 minut; zabalené.
- Standardní sterilizace v autoklávu s gravitačním odvzdušňováním: 121 °C (250 °F) po dobu 30 minut; zabalené.
- Vysokorychlostní (blesková) sterilizace v autoklávu: 132 °C (270 °F) po dobu 3 minut; nezabalené, ale zakryté.

UPOZORNĚNÍ: Zabalené nástroje zpracovávané k opětovnému použití na podnosu na nástroje by měly být po podnosu rozloženy tak, aby se pára mohla dostat ke kontaktu se všemi povrchy nástrojů. Nenakládejte nástroje na sebe, protože by mohlo dojít k zabránění proniknutí páry a odvodu kondenzátu. Podnosy na nástroje nepřetěžujte. Podnosy s velkou náložkou by měly zpracovávat sterilizací parou s předvakuováním při vysoké teplotě.

UPOZORNĚNÍ: Blesková sterilizace (okamžité použití) by měla být vyhrazena pouze pro naléhavé opětovné zpracování a neměla by být používána pro běžné zpracování nástroje. Nástroje zpracované sterilizací parou s předvakuováním by měly být zpracovány jednotlivě nebo v podnosech speciálně navržených pro použití se sterilizací parou s předvakuováním.

UPOZORNĚNÍ: Nesterilizujte položky klasifikované jako kritické implantáty. Viz ANSI/AAMI 5779, aktuální verze, a zásady va

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 át 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 áhöldið.
- 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

10. Skola skal holrými með sprautu sem er fyllt með 50cc af volgu eimuðu eða afjónuðu vatni með því að nota krana sem hér segir:
    a. Komið stút sprautunnar fyrir í bikar með heitu (30° til 40°C/86° til 104°F) eimuðu eða afjónuðu vatni og fyllið það að 50cc merkinu.
    b. Tengið enda sprautunnar við miðju kranatengisins.
    c. Snúið stöng kranans að karl luer-tenginu (skolun) eða að kven luer-tenginu (aðsog) til að leyfa vökvanum að flæða að viðeigandi luer-tengi.
    d. Tengið kranann við viðeigandi luer-tengi á áhaldinu.
    e. Ýtið á sprautustimpilinn til að þrýsta vökva í gegnum holrýmið og í annan bikar til viðeigandi förgunar. Ekki draga skolvökva aftur upp í gegnum holrýmið. Aftengið sprautuna. Aftengið sprautuna/kranann frá áhaldinu.
    f. Endurtakið skref a-e a.m.k. þrisvar sinnum, fyrir hvert holrými.
    g. Fyllið sprautuna með 50cc af lofti, festið kranann aftur á og ýtið á stimpilinn til að þrýsta lofti í gegnum hvert holrými. Aftengið sprautuna/kranann frá áhaldinu.
    ATHUGIÐ: CX7120 alhliða viðhaldssettið inniheldur sprautu og krana sem henta til hreinsunar á holrýmum áhalda.
11. Dýfið áhaldinu ofan í hreina skál með fersku, afjónuðu eða eimuðu vatni og látið áhaldið liggja í bleyti í að minnsta kosti þrjár mínútur.
12. Dýfið áhaldinu í aðra hreina skál sem inniheldur ferskt afjónað eða eimað vatn og látið liggja í bleyti í að minnsta kosti þrjár mínútur.
13. Framkvæmið lokaskolun á áhaldinu með dauðhreinsuðu eimuðu eða afjónuðu vatni í a.m.k. 30 sekúndur, snúið áhaldinu til þess að láta vatn renna um alla fleti og holrými.

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

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

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

Pökkun
Pakkið áhaldinu í viðeigandi sæfingarpoka, dauðhreinsunarumbúðir eða -bakka.

Sæfing
Sæfa má áhöld og áhaldabakka með eftirfarandi aðferðum til sæfingar með rökum hita (gufu) nema annað sé tekið fram í notkunarleiðbeiningunum sem fylgir tilteknu áhaldinu:
- Forlofttæmis háhitagufusæfir: 132°C (270°F) í 4 mínútur; pakkað.
- Hefðbundinn þyngdaraflsgufusæfir: 121°C (250°F) í 30 mínútur; pakkað.
- Háhraða (leiftur) gufusæfir: 132°C (270°F) í 10 mínútur; ópakkað en hulið.

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

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

VIÐVÖRUN: Ekki skal endurvinna einnota áhöld.

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

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

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

VIÐVÖRUN: Sílikonbelgi á aðeins að sæfa við forlofttæmisaðstæður.

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

VIÐBÓTARUPPLÝSINGAR
- Fyrir frekari upplýsingar um endurvinnslu á áhöldum og upplýsingar um endurvinnslu á demantshnífum og öðrum sértækum áhöldum, sjá http://www.storzeye.com/instrument-care
- Fyrir upplýsingar um hreinsun á rafknúnum áhöldum, sjá notendahandbók fyrir áhaldið.
- Fyrir frekari upplýsingar um endurvinnslu á augnáhöldum, sjá:
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - ANSI/AAMI ST79, núgildandi endurskoðun, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

it

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

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

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

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

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

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

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

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

AVVERTENZA: Gli strumenti monouso non devono essere ritrattati.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sterilizzazione
Salvo quanto diversamente specificato nelle Istruzioni d'uso dello strumento stesso, gli strumenti e i vassoi possono essere sterilizzati con i seguenti metodi di sterilizzazione a calore umido (vapore):
- Autoclave ad alte temperature pre-vuoto: 132 °C (270 °F) per 4 minuti, avvolto.
- Autoclave standard con vapore saturo sotto pressione: 121 °C (250 °F) per 30 minuti, avvolto.
- Autoclave ad alta velocità (Flash): 132 °C (270 °F) per 10 minuti; non avvolto ma coperto.

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

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

AVVERTENZA: Gli strumenti monouso non devono essere ritrattati.

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

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

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

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

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

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE
- Per ulteriori informazioni sul ritrattamento degli strumenti e informazioni sul ritrattamento di bisturi diamantati e altri strumenti speciali, si veda http://www.storzeye.com/instrument-care
- Per informazioni sulla pulizia di strumenti elettrici consultare il Manuale utente dei singoli strumenti.
- Per ulteriori informazioni sul ritrattamento di strumenti oftalmici si veda:
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - ANSI/AAMI ST79, versione attuale, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

ko

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

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

이러한 지침은 필요한 지식을 갖추고 교육을 받은 사람만이 사용해야 합니다.

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

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

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

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

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

경고: 일회용 기구는 재처리하면 안 됩니다.

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

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

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

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

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

[2]열 소독을 위한 최소 노출 조건.

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

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

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

경고: 전동 기구를 초음파 세척기에서 처리하지 마십시오.

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

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

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

유지 관리, 검사 및 테스트
세척 후에는 기구를 검사하여 눈에 보이는 모든 오염이 제거되었고 기구가 의도한 대로 작동하는지 확인하십시오.

포장
기구를 적합한 멸균 파우치, 중앙공급실 랩 또는 트레이에 포장합니다.

멸균
특정 기구와 함께 제공된 사용 설명서에 달리 명시되지 않는 한, 기구 및 기구 트레이를 다음과 같은 습열(증기) 멸균 방법으로 멸균할 수 있습니다:
- 사전 진공 고온 가압 멸균기: 감싼 상태로 4분 동안 132°C(270°F).
- 표준 중력 가압 멸균기: 감싼 상태로 30분 동안 121°C(250°F).
- 고속(순간) 가압 멸균기: 감싸지 않고 덮어놓은 상태로 10분 동안 132°C(270°F).

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

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

경고: 일회용 기구는 재처리하면 안 됩니다.

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

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

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

경고: 실리콘 전구는 사전 진공 상태에서만 멸균해야 합니다.

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

추가 정보
- 기구 재처리에 관한 추가 정보와 다이아몬드 나이프 및 기타 특수 기구의 재처리에 관한 정보는 http://www.storzeye.com/instrument-care를 참조하십시오.
- 전동 기구 세척에 대한 정보는 기구의 사용 설명서를 참조하십시오.
- 안과용 기구의 재처리에 관한 추가 정보는 다음을 참조하십시오:
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - ANSI/AAMI ST79, 최신 개정판, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

lv

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

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

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

Tīrīšanas un dezinficēšanas apstrādes iekārtām jābūt kvalificētām un validētām, lai nodrošinātu to piemērotību paredzētajam mērķim.

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

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

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

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

BRĪDINĀJUMS: vienreizlietojamus instrumentus nedrīkst apstrādāt atkārtoti.

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

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

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

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

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

[2]Minimālie apstrādes apstākļi termiskai dezinfekcijai.

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

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

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

BRĪDINĀJUMS: neapstrādājiet mehāniskos instrumentus ultraskaņas tīrītājā.

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

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

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

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

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

Sterilizācija
Ja vien konkrētajam instrumentam pievienotajos lietošanas norādījumos nav norādīts citādi, instrumentus un to paliktņus var sterilizēt ar tālāk norādītajām sterilizācijas metodēm ar mitro karstumu (tvaiku):
- Sākotnējās vakuumapstrādes augstas temperatūras tipa autoklāvs: 132 °C (270 °F) 4 minūtes; iesaiņots.
- Standarta gravitācijas tipa autoklāvs: 121 °C (250 °F) 30 minūtes; iesaiņots.
- Ātras darbības (tūlītējās sterilizācijas) autoklāvs: 132 °C (270 °F) 10 minūtes; neiesaiņots, bet pārklāts.

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

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

BRĪDINĀJUMS: vienreizlietojamus instrumentus nedrīkst apstrādāt atkārtoti.

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

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

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

BRĪDINĀJUMS: silikona spuldzes drīkst sterilizēt tikai sākotnējās vakuumapstrādes apstākļos.

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

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

lt

PAKARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIJOS
BENDROSIOS PASTABOS
Toliau pateiktas instrukcijas validavo bendrovė Bausch + Lomb kaip TINKAMAS paruošti medicinos prietaisą naudoti pakartotinai. Apdorojimo veiksmus atliekantis asmuo turi užtikrinti, kad apdorojimo metu naudojama įranga, medžiagos ir įstaigos darbuotojai yra tinkami pasiekti pageidaujamus rezultatus. Tam procesą reikia validuoti ir jį reguliariai stebėti. Taip pat, esant nukrypimui nuo pateiktųjų instrukcijų, būtina tinkamai įvertinti poveikį ir galimas neigiamas pasekmes. Visus valymo ir sterilizavimo procesus reikia validuoti naudojimo vietoje. Jų efektyvumas priklausys nuo daugelio veiksnių, todėl galima pateikti tik bendruosius nurodymus, kaip tinkamai valyti ir sterilizuoti prietaisą.

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

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

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

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

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

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

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

ĮSPĖJIMAS: Vienkartiniai instrumentai neturėtų būti apdorojami pakartotinai.

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

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

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

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

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

[2]Minimalios terminės dezinfekcijos poveikio sąlygos.

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

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

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

ĮSPĖJIMAS: Ultragarsiniame valiklyje neapdorokite varomų instrumentų.

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

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

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

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

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

Sterilizavimas
Jei prie konkretaus instrumento pateiktose naudojimo instrukcijose nenurodyta kitaip, instrumentus ir instrumentų padėklus galima sterilizuoti šiais drėgno karščio (garų) sterilizavimo būdais:
- Aukštos temperatūros prevakuuminis autoklavavimas: 132 °C (270 °F) 4 minutės; suvyniojus.
- Standartinis gravitacinis autoklavavimas: 121 °C (250 °F) 30 minučių; suvyniojus.
- Didelės spartos (momentinis) autoklavavimas: 132 °C (270 °F) 10 minučių; nesuvyniojus, bet uždengus.

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

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

ĮSPĖJIMAS: Vienkartiniai instrumentai neturėtų būti apdorojami pakartotinai.

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

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

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

ĮSPĖJIMAS: Silikoninius stormenis reikia sterilizuoti tik pirminio prevakuumo metodu.

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

PAPILDOMA INFORMACIJA
- Daugiau informacijos apie instrumentų pakartotinį apdorojimą ir informacijos apie deimantinių peilių ir kitų specialių instrumentų pakartotinį apdorojimą pateikiama adresu http://www.storzeye.com/instrument-care
- Informacijos apie elektrinių instrumentų valymą ieškokite prietaiso savininko vadove.
- Papildomos informacijos apie pakartotinį oftalmologinių instrumentų apdorojimą žr.:
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract. Surg. 2007 33(6):1095-1100.
  - ANSI/AAMI ST79 comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance, dabartinė versija.

no

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

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

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

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

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

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

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

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

ADVARSEL: Instrumenter ment for engangsbruk skal ikke reprosesseres.

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

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

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

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

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

[2]Minimum eksponeringsbetingelser for termisk desinfisering.

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

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

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

ADVARSEL: Ikke behandle motoriserte instrumenter i et ultrasonisk rengjøringsapparat.

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

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

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

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

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

Sterilisering
Med mindre annet er oppgitt i bruksanvisningen som følger med det enkelte instrument, kan instrumenter og instrumentbrett steriliseres med følgende steriliseringsmetoder med fuktig varme (damp):
- Autoklavering med høy temperatur og forvakuum: 132 °C (270 °F) i 4 minutter, innpakket.
- Standard gravitasjonsautoklav: 121 °C (250 °F) i 30 minutter, innpakket.
- Autoklavering med høy hastighet (flash): 132 °C (270 °F) i 10 minutter; ikke innpakket, men tildekket.

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

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

ADVARSEL: Instrumenter ment for engangsbruk skal ikke reprosesseres.

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

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

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

ADVARSEL: Silikonkolber skal kun steriliseres under forvakuumforhold.

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

YTTERLIGERE INFORMASJON
- For ytterligere informasjon om reprosessering av instrumenter og informasjon om reprosessering av diamantkniver og andre spesialinstrumenter, se http://www.storzeye.com/instrument-care
- For informasjon om rengjøring av motoriserte instrumenter, se bruksanvisningen for instrumentet.
- For ytterligere informasjon med hensyn til reprosessering av øyeinstrumenter, se:
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - ANSI/AAMI ST79, gjeldende revisjon, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

pl

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

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

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

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

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

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

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

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

OSTRZEŻENIE: Nie należy ponownie przetwarzać narzędzi jednorazowego użytku.

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

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

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

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

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

[2]Warunki minimalnej ekspozycji w przypadku dezynfekcji termicznej.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sterylizacja
O ile nie podano inaczej w Instrukcjach użycia dołączonych do konkretnego narzędzia, narzędzia i tace narzędziowe można sterylizować następującymi metodami sterylizacji ciepłem wilgotnym (parą):
- Autoklaw wysokotemperaturowy z próżnią wstępną: 132°C (270°F) przez 4 minuty; z opakowaniem.
- Standardowy autoklaw grawitacyjny: 121°C (250°F) przez 30 minut; z opakowaniem.
- Autoklaw do szybkiej sterylizacji (parowej): 132°C (270°F) przez 10 minut; bez opakowania, ale pod przykryciem.

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

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

OSTRZEŻENIE: Nie należy ponownie przetwarzać narzędzi jednorazowego użytku.

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

OSTRZEŻENIE: Choć narzędzia zostały zatwierdzone do stosowania w pełnym cyklu 30 minut, temp. 121°C z odpowietrzaniem grawitacyjnym, użytkownik musi dopilnować, aby w przypadku korzystania z tacy do sterylizacji, nie było na niej nadmiaru narzędzi, co mogłoby spowodować nierówny czas suszenia.

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

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

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

INFORMACJE DODATKOWE
- Dodatkowe informacje dotyczące ponownego przetwarzania narzędzi oraz informacje dotyczące ponownego przetwarzania noży o diamentowych ostrzach i innych narzędzi specjalnych można znaleźć na stronie http://www.storzeye.com/instrument-care
- Informacje dotyczące czyszczenia narzędzi posiadających zasilanie można znaleźć w instrukcji użytkownika narzędzia.
- Dodatkowe informacje dotyczące ponownego przetwarzania narzędzi okulistycznych – patrz:
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - ANSI/AAMI ST79, aktualna wersja, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

pt

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[2]Condições mínimas de exposição para desinfeção térmica.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Esterilização
Salvo indicação em contrário nas Instruções de utilização fornecidas com o instrumento específico, os instrumentos e tabuleiros de instrumentos podem ser esterilizados através dos seguintes métodos de esterilização com calor húmido (vapor):
- Autoclave de alta temperatura pré-vácuo: 132 °C (270 °F) durante 4 minutos; embalados.
- Autoclave por gravidade padrão: 121 °C (250 °F) durante 30 minutos; embalados.
- Autoclave de alta velocidade (Flash): 132 °C (270 °F) por 10 minutos; desembalados, mas cobertos.

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

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

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

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

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

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

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

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

INFORMAÇÕES ADICIONAIS
- Para obter informações adicionais relativamente ao reprocessamento de instrumentos e informações relativamente ao reprocessamento de bisturis de diamante e outros instrumentos de especialidades, consulte http://www.storzeye.com/instrument-care
- Para obter informações sobre a limpeza de instrumentos elétricos, consulte o Manual do Utilizador do Instrumento.
- Para obter informações adicionais relativamente ao reprocessamento de instrumentos oftálmicos, consulte:
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - ANSI/AAMI ST79, revisão atual, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

ro

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

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

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

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

AVERTISMENTE
- Nu înmuiați instrumentele în soluții care conțin clor sau cloruri, deoarece acestea pot cauza coroziune și pot deteriora instrumentele.
- Nu procesați instrumente microchirurgicale într-un aparat automat de spălare decât dacă acesta include un ciclu de spălare delicată.
- Nu procesați instrumentele electrice într-un aparat de curățat cu ultrasunete.
- Nu procesați instrumente de unică folosință.
- Procesul de sterilizare rapidă trebuie rezervat numai pentru reprocesarea de urgență și nu trebuie utilizat pentru procesul de sterilizare de rutină a instrumentului. Articolele sterilizate rapid trebuie utilizate imediat și nu pot fi depozitate pentru o utilizare ulterioară. Consultați ANSI/AAMI ST79, revizuirea actuală, și politicile instituției dumneavoastră cu privire la restricțiile de utilizare a sterilizării rapide.
- Canulele lungi și înguste și orificiile oarbe necesită o atenție deosebită la curățare.
- Nu utilizați această procedură pentru bisturiele cu diamant.

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

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

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

AVERTISMENT: Instrumentele de unică folosință nu trebuie reprocesate.

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

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

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

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

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

[2]Condiții de expunere minimă pentru dezinfecția termică.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sterilizarea
Dacă nu există specificații diferite în Instrucțiunile de utilizare furnizate cu respectivul instrument, instrumentele și tăvile pentru instrumente pot fi sterilizate prin următoarele metode de sterilizare la căldură umedă (aburi):
- Autoclavare cu temperatură ridicată pre-vacuum: 132 °C (270 °F) timp de 4 minute; împachetate.
- Autoclavare standard cu înlocuire gravitațională: 121 °C (250 °F) timp de 30 minute; împachetate.
- Autoclavare de mare viteză (rapidă): 132 °C (270 °F) timp de 10 minute; neîmpachetate, dar acoperite.

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

Сушка	Согласно наблюдениям — не более 110 °C (230 °F)

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

[2]Минимум воздействия термической дезинфекции.

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не обрабатывайте электрические инструменты в ультразвуковой очистительной машине.

7. Замену моющего раствора следует проводить до того, как он станет заметно загрязненным. Ультразвуковую ванну следует опорожнять и чистить каждый день ее использования или чаще при появлении явных признаков загрязнения. Указания по очистке и опорожнению ультразвуковой ванны см. в инструкциях изготовителя.
8. При необходимости повторите шаги 4-6, если на инструменте остались видимые следы загрязнения.
9. Промойте инструмент под теплой (от 27° до 44°C / от 80° до 111 °F) проточной водой не менее 30 секунд, поворачивая его таким образом, чтобы все его поверхности и полости попадали под струю воды. В зависимости от размера инструмента может потребоваться дополнительная промывка.
10. Полости необходимо промыть с помощью шприца, наполненного 50 куб. см теплой дистиллированной или деионизированной воды, подключив его к запорному крану, следующим образом:
    a. Поместите наконечник шприца в стакан с теплой (от 30° до 40 °C / от 86° до 104 °F) дистиллированной или деионизированной водой и заполните его до отметки 50 куб. см.
    b. Подсоедините шприц к центральному патрубку запорного крана.
    c. Поверните рычаг запорного краника в положение охватываемого (ирригационного) или охватывающего (аспирационного) люэровского разъема, чтобы направить поток жидкости в соответствующий люэровский разъем.
    d. Подсоедините запорный краник к соответствующему люэровскому разъему на инструменте.
    e. Нажмите на поршень шприца, чтобы направить жидкость через полость в другой стакан для надлежащего ее удаления. Не всасывайте промывочную жидкость обратно через полость. Отсоедините шприц. Отсоедините шприц/запорный краник от инструмента.
    f. Повторите шаги а—е для каждой полости как минимум три раза.
    g. Заполните шприц 50 куб. см воздуха, повторно подсоедините запорный краник и, нажав на поршень, пропустите воздух через каждый просвет. Отсоедините шприц/запорный краник от инструмента.
    ПРИМЕЧАНИЕ: Универсальный эксплуатационный комплект CX7120 включает шприц и запорный краник для очистки полых инструментов.
11. Погрузите инструмент в чистую емкость, наполненную свежей деионизированной или дистиллированной водой, и оставьте не менее чем на три минуты.
12. Погрузите инструмент во вторую чистую емкость, наполненную свежей деионизированной или дистиллированной водой, и оставьте не менее чем на три минуты.
13. Выполните окончательную промывку инструмента стерильной дистиллированной или деионизированной водой в течение не менее 30 секунд, поворачивая инструмент таким образом, чтобы все его поверхности и полости попадали под струю воды.

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

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

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

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

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается повторно обрабатывать инструменты одноразового использования.

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

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

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

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

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

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

sk

NÁVOD NA REPASOVANIE

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

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

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

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

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

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

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

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

VÝSTRAHA: Jednorazové nástroje sa nesmú repasovať.

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

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

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

1. Dodržiavajte pokyny výrobcu umývačky.
2. Používajte len čistiace roztoky s neutrálnym pH.
3. Ak je na nástroji viditeľné hrubé znečistenie, môže byť potrebné manuálne predčistenie čistiacim roztokom s neutrálnym pH.
4. Zaistite, že všetky skladacie nástroje sú otvorené a pri nástrojoch s dutinami je zabezpečené účinné odtekanie. Ak má umývačka vybavenie pre dutinové adaptéry, treba ich používať na duté nástroje.
5. Nástroje vložte do vhodných nosičov tak, aby neboli vystavované nadmernému pohybu ani kontaktu s inými nástrojmi.
6. Nástroj spracujte podľa nižšie uvedených pokynov. Časy a podmienky čistenia sa môžu upraviť podľa množstva znečistenia prítomného na nástroji. Nasledujúce podmienky sa overili s použitím detergentu s neutrálnym pH (Getinge Neutrawash) 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 k vkladaniu rôznych nástrojov, účinnosť sušenia sa bude líšiť v závislosti od nástroja a povahy a objemu vložených nástrojov na spracovanie. Parametre sušenia sa preto musia určiť na základe pozorovania.

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

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

VÝSTRAHA: Nástroje napájané elektrickým prúdom nespracúvajte v ultrazvukovej čističke.

7. Čistiaci roztok vymeňte ešte predtým, ako bude vidno jeho znečistenie. Ultrazvukový kúpeľ sa má vypustiť a vyčistiť každý deň, keď sa používa, alebo častejšie, ak je znečistenie viditeľné. Pri čistení a vypúšťaní ultrazvukového kúpeľa dodržiavajte pokyny výrobcu.
8. Ak na nástroji zostane viditeľné znečistenie, podľa potreby opakujte kroky 4 – 6.
9. Nástroj oplachujte najmenej 30 sekúnd podržaním pod tečúcou teplou vodou (27 ° až 44 °C/80 ° až 111 °F) a otáčajte nástroj tak, aby boli všetky povrchové plochy a dutiny vystavené tečúcej vode. V závislosti od veľkosti nástroja môže byť potrebné ďalšie oplachovanie.
10. Dutiny sa musia vypláchnuť injekčnou striekačkou naplnenou 50 cm^3 teplej destilovanej alebo deionizovanej vody za použitia zatváracieho kohúta takto:
    a. Vložte hrot injekčnej striekačky do kadičky s teplou (30 ° až 40 °C/86 ° až 104 °F) destilovanou alebo deionizovanou vodou a naplňte ju po značku 50 cm^3.
    b. Pripojte koniec injekčnej striekačky k stredovému konektoru zatváracieho kohúta.
    c. Otáčajte páčkou zatváracieho kohúta na zástrčkovom konektore luer (irigačný) alebo dutom konektore luer (nasávací), čím umožníte prietok tekutiny do príslušného konektora luer.
    d. Pripojte zatvárací kohút k príslušnému konektoru luer na nástroji.
    e. Zatlačením na piest injekčnej striekačky vytlačte tekutinu cez dutinu do inej kadičky za účelom náležitej likvidácie. Neťahujte preplachovaciu tekutinu späť cez dutinu. Odpojte injekčnú striekačku. Injekčnú striekačku/zatvárací kohút odpojte od nástroja.
    f. Opakujte kroky a – e najmenej tri razy pre každú dutinu.
    g. Injekčnú striekačku naplňte 50 cm^3 vzduchu, znovu pripojte zatvárací kohút a zatlačte na piest, aby ste vzduch pretlačili každou dutinou. Injekčnú striekačku/zatvárací kohút odpojte od nástroja.
    POZNÁMKA: Univerzálna súprava na údržbu CX7120 obsahuje injekčnú striekačku a zatvárací kohút vhodný na čistenie dutín nástrojov.
11. Nástroj ponorte do čistej vaničky naplnenej čerstvou deionizovanou alebo destilovanou vodou a nechajte nástroj namáčať najmenej tri minúty.
12. Nástroj ponorte do druhej čistej vaničky naplnenej čerstvou deionizovanou alebo destilovanou vodou a nechajte namáčať najmenej tri minúty.
13. Vykonajte záverečné opláchnutie nástroja najmenej 30 sekúnd sterilnou destilovanou alebo deionizovanou vodou a otáčajte nástroj tak, aby boli všetky povrchové plochy a dutiny vystavené tečúcej vode.

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

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

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

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

Sterilizácia
Ak návod na použitie dodávaný s konkrétnym nástrojom neuvádza inak, nástroje a misky na nástroje je možné sterilizovať týmito sterilizačnými metódami s vlhkým teplom (parou):
- Vysokoteplotný autokláv s predvákuom: 132 °C (270 °F) 4 minúty, zabalené.
- Štandardný gravitačný autokláv: 121 °C (250 °F) 30 minút, zabalené.
- Vysokorýchlostný (bleskový) autokláv: 132 °C (270 °F) 10 minút; nezabalené, ale zakryté.

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

VÝSTRAHA: Spracovanie bleskovou sterilizáciou (s bezprostredným využívaním pary) by sa malo vyhradiť len na núdzové repasovanie a nemalo by sa používať na bežné spracovanie nástroja. Nástroje spracované bleskovou sterilizáciou by sa mali spracovávať jednotlivo alebo v miskách špeciálne navrhnutých na použitie s bleskovou sterilizáciou. Bleskovo sterilizované vybavenie sa musí použiť okamžite a nesmie sa uchovávať na neskoršie použitie. Obmedzenia týkajúce sa bleskovej sterilizácie nájdete v norme amerického normalizačného úradu/Asociácie pre pokrok v zdravotníckom vybavení ANSI/AAMI ST79, aktuálnej revízii a pravidlách vašej inštitúcie s obmedzeniami pre používanie bleskovej sterilizácie.

VÝSTRAHA: Jednorazové nástroje sa nesmú repasovať.

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

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

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

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

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

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

sr

UPUTSTVO ZA PONOVNU OBRADU

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Automatsko čišćenje i termalna dezinfekcija
UPOZORENJE: Nemojte obrađivati mikrohirurške instrumente u mašini za automatsko pranje ako mašina za pranje nema delikatni ciklus.

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

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

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

[2]Minimalni uslovi izloženosti za termalnu dezinfekciju.

[3]Budući da se često obavlja čišćenje mešovitih instrumenata, efikasnost sušenja će se razlikovati u zavisnosti od opreme, kao i od vrste i količine komada koji se obrađuju. Zato parametre sušenja morate utvrditi posmatranjem.

7. Nakon čišćenja pažljivo pregledajte da li je instrument čist, neoštećen i da li pravilno funkcioniše. Ako nakon obrade ostane vidljiva prljavština na instrumentu, treba ga ponovo obraditi ili ručno očistiti.

Ručno čišćenje
1. Rastavite instrument prema potrebi i proverite da li ima oštećenja ili korozije.
2. Prvo isperite instrument tako što ćete ga držati pod hladnom tekućom vodom najmanje 30 sekundi uz rotiranje instrumenta da biste izložili sve površine i šupljine tekućoj vodi. Dodatno ispiranje može biti potrebno u zavisnosti od veličine i stepena zaprljanosti instrumenta.
3. Stavite instrument u odgovarajuću čistu posudu napunjenu svežim neutralnim pH rastvorom za čišćenje koji je pripremljen prema uputstvima proizvođača rastvora. Koristite isključivo sredstva za čišćenje koja su označena za upotrebu na medicinskim sredstvima ili hirurškim instrumentima. Postarajte se da instrument bude potpuno potopljen u rastvor za čišćenje. Sledeći uslovi su potvrđeni korišćenjem neutralnog pH deterdženta (Steris ProKlenz NpH) i ozbiljnog organskog zaprljanja (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Mekom četkom za čišćenje nežno istrljajte sve površine instrumenta dok instrument držite potopljen u rastvor za čišćenje najmanje 5 minuta. Očistite instrument dok se ne ukloni sva vidljiva prljavština.
5. Isperite instrument tako što ćete ga držati pod hladnom tekućom vodom najmanje 30 sekundi uz rotiranje instrumenta da biste izložili sve površine i šupljine tekućoj vodi. Dodatno ispiranje može biti potrebno u zavisnosti od veličine instrumenta i količine prljavštine.
6. Stavite instrument u ultrazvučnu kadicu napunjenu svežim neutralnim pH rastvorom za čišćenje i vršite sonikaciju 5 minuta. Koristite isključivo sredstva za čišćenje koja su označena za upotrebu na medicinskim sredstvima ili hirurškim instrumentima. Postarajte se da instrument bude potpuno potopljen u rastvor za čišćenje. Nemojte preopteretiti ultrazvučnu kadicu i ne dozvolite da se instrumenti međusobno dodiruju tokom čišćenja. Nemojte obrađivati različite metale u istom ciklusu ultrazvučnog čišćenja.

UPOZORENJE: Nemojte obrađivati uključene instrumente u ultrazvučnom čistaču.

7. Rastvor za čišćenje treba promeniti pre nego što postane vidljivo zaprljan. Iz ultrazvučne kadice treba ispuštati tečnost i čistiti je svakog dana kada je u upotrebi ili češće ako je vidljivo zaprljanje. Sledite uputstva proizvođača za čišćenje ultrazvučne kadice i ispuštanje tečnosti iz kadice.
8. Ponovite korake 4–6 prema potrebi ako na instrumentu ima vidljive prljavštine.
9. Isperite instrument tako što ćete ga držati pod toplom tekućom vodom (od 27 ° do 44 °C / od 80 ° do 111 °F) najmanje 30 sekundi uz rotiranje instrumenta da biste izložili sve površine i šupljine tekućoj vodi. U zavisnosti od veličine instrumenta može biti potrebno dodatno ispiranje.
10. Lumene treba ispirati špricom koji je napunjen sa 50 cm^3 tople destilovane ili dejonizovane vode pomoću propusnog ventila na sledeći način:
    a. Vrh šprica stavite u medicinsku čašu sa kljunom u kojoj se nalazi topla (od 30 ° do 40 °C / od 86 ° do 104 °F) destilovana ili dejonizovana voda i napunite je do oznake od 50 cm^3.
    b. Priključite kraj šprica na srednji element propusnog ventila.
    c. Okrećite ručicu propusnog ventila ka muškom Luer elementu (za irigaciju) ili ka ženskom Luer elementu (za aspiraciju) kako biste omogućili protok tečnosti ka odgovarajućem Luer elementu.
    d. Povežite propusni ventil s odgovarajućim Luer konektorom na instrumentu.
    e. Gurnite klip šprica da biste potisnuli tečnost kroz lumen u drugu medicinsku posudu radi ispravnog odlaganja. Nemojte da uvlačite tečnost kroz lumen. Iskopčajte špric. Iskopčajte špric / propusni ventil sa instrumenta.
    f. Ponovite korake od a do e najmanje tri puta za svaki lumen.
    g. Napunite špric sa 50 cm^3 vazduha, ponovo priključite propusni ventil i gurnite klip da biste izbacili vazduh kroz svaki lumen. Iskopčajte špric / propusni ventil sa instrumenta.
    NAPOMENA: CX7120 univerzalni komplet za održavanje sadrži špric i propusni ventil koji su pogodni za čišćenje lumena instrumenta.
11. Potopite instrument u čistu posudu koja sadrži svežu dejonizovanu ili destilovanu vodu i natapajte instrument najmanje tri minuta.
12. Potopite instrument u drugu čistu posudu koja sadrži svežu dejonizovanu ili destilovanu vodu i natapajte instrument najmanje tri minuta.
13. Izvršite poslednje ispiranje instrumenta sterilnom destilovanom ili dejonizovanom vodom najmanje 30 sekundi i okrećite instrument da bi se sve površine i šupljine izložile tekućoj vodi.

Dezinfekcija
Zbog mogućnosti da rezidualne hemikalije ostanu na instrumentu i izazovu neželjenu reakciju, Bausch + Lomb ne preporučuje upotrebu tečnih hemijskih dezinfekcionih sredstava ili sterilizatora sa instrumentima. Procedure za termalnu dezinfekciju instrumenata u mašini za automatsko čišćenje/dezinfekcijupogledajte u odeljku Automatsko čišćenje i termalna dezinfekcija iznad.

Sušenje
Pažljivo osušite instrument hirurškom maramicom koja ne ostavlja dlačice ili osušite instrument mikrofiltriranim vazduhom pod pritiskom.

Održavanje, kontrola i testiranje
Nakon čišćenja, proverite instrument da biste osigurali da je uklonjena sva vidljiva prljavština i da instrument funkcioniše na predviđeni način.

Pakovanje
Pakujte instrument u odgovarajuću kesicu za sterilizaciju, omotač centralne prostorije za medicinsko snabdevanje ili tacnu.

Sterilizacija
Osim ako nije drugačije navedeno u Uputstvu za upotrebu koje je priloženo uz određeni instrument, instrumenti i tacne za instrumente mogu se sterilisati sledećim metodama sterilizacije vlažnom toplotom (parom):
- Predvakuumski autoklav sa visokom temperaturom: 132 °C (270 °F) u periodu od 4 minuta; umotan.
- Standardni gravitacioni autoklav: 121 °C (250 °F) u periodu od 30 minuta; umotan.
- Autoklav sa velikom brzinom (brza sterilizacija): 132 °C (270 °F) u periodu od 10 minuta; neumotan, ali zatvoren.

UPOZORENJE: Instrumente koji se obrađuju u umotanoj tacni za instrumente treba postaviti u tacnu na način koji omogućava da para dođe u kontakt sa svim površinama instrumenta. Nemojte gomilati instrumente jedan na drugi zato što tako može doći do blokiranja prodiranja pare i ispuštanja kondenzata. Nemojte prepunjavati tacnu. Prepunjene tacne za instrumente treba obraditi visokotemperaturnom predvakuumskom sterilizacijom parom.

UPOZORENJE: Brza sterilizacija (neposredna upotreba pare) treba da bude rezervisana isključivo za hitnu ponovnu obradu i ne sme se koristiti za rutinsku obradu instrumenta. Instrumente koji se obrađuju brzom sterilizacijom treba obraditi pojedinačno ili u tacnama posebno dizajniranim za upotrebu sa brzom sterilizacijom. Predmete koji su sterilizovani brzom sterilizacijom je potrebno odmah koristiti i ne smeju se čuvati za kasniju upotrebu. Ograničenja u vezi sa upotrebom brze sterilizacije pogledajte u standardu ANSI/AAMI ST79, aktuelna revizija i u pravilima vaše ustanove.

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

UPOZORENJE: Instrument i/ili tacna za instrumente treba da se obradi kroz potpuni ciklus sterilizacionog sušenja zato što rezidualna vlaga iz autoklava može izazvati mrlje, promenu boje i rđu.

UPOZORENJE: Iako su instrumenti validirani na gravitaciju tipa 121 °C, puni ciklus od 30 minuta, korisnik mora da se postara da, ako koristi tacnu za sterilizaciju, tacna ne bude prepunjena instrumentima, što bi moglo dovesti do neujednačenog vremena sušenja.

UPOZORENJE: Čvrste štitnike za vrh instrumenta treba sterilisati samo pet (5) puta ili manje. Štitnike vrhova silikonskih creva nikada ne treba sterilisati.

UPOZORENJE: Silikonske kugle se moraju sterilisati samo pod predvakuumskim uslovima.

Skladištenje
Nakon sterilizacije, zapakovani instrumenti se mogu skladištiti u čistoj prostoriji u kojoj nema ekstremnih temperatura i vlažnosti, a u skladu sa pravilima vaše ustanove.

DODATNE INFORMACIJE
- Dodatne informacije o ponovnoj obradi instrumenata i informacije o ponovnoj obradi dijamantskih noževa i drugih specijalnih instrumenata potražite na adresi http://www.storzeye.com/instrument-care
- Informacije o čišćenju električnih instrumenata potražite u Uputstvu za upotrebu instrumenta.
- Dodatne informacije u vezi sa preradom oftalmoloških instrumenata pogledajte u:
  - 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, aktuelna revizija, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

sl

NAVODILA ZA PONOVNO OBDELAVO

SPLOŠNE PRIPOMBE
Naslednja navodila je potrdila družba Bausch + Lomb kot navodila, s katerimi je MOGOČE pripraviti medicinski pripomoček za ponovno uporabo. Oseba, ki je zadolžena za obdelavo, mora poskrbeti, da so z dejansko obdelavo s pomočjo opreme, materialov in osebja v ustanovi doseženi želeni rezultati. To zahteva potrditev in rutinsko spremljanje procesa. Prav tako je treba ustrezno oceniti, kako kakršna koli odstopanja s strani osebe, ki je zadolžena za procesiranje, od navedenih navodil vplivajo na učinkovitost in kakšne so njihove morebitne neželene posledice. Vsi procesi za čiščenje in sterilizacijo zahtevajo preverjanje na točki uporabe. Njihova učinkovitost bo odvisna od številnih dejavnikov, podati pa je mogoče samo splošne napotke za pravilno čiščenje in sterilizacijo pripomočka.

Če ni navedeno drugače, družba Bausch + Lomb izdelke dobavlja v nesterilnem stanju, zato jih ne smete uporabljati, ne da bi jih očistili, razkužili in sterilizirali.

Ta navodila so namenjena samo osebam z zahtevanim znanjem in usposobljenostjo.

Oprema za čiščenje in razkuževanje mora biti ustrezna in potrjena, da se zagotovi primernost za predvideni namen.

OPOZORILA
- Instrumentov ne potopite v raztopine, ki vsebujejo klor ali kloride, saj lahko povzročijo korozijo in poškodujejo instrument.
- Mikrokirurških instrumentov ne obdelujte v samodejnem pomivalnem stroju, razen če ima cikel za občutljive instrumente.
- Električnih instrumentov ne obdelujte v ultrazvočnem čistilniku.
- Ne obdelujte instrumentov za enkratno uporabo.
- Hitra sterilizacija mora biti rezervirana samo za nujno ponovno obdelavo in se ne sme uporabljati za rutinsko sterilizacijo instrumenta. Hitro sterilizirane predmete je treba uporabiti takoj in jih ne shranjevati za kasnejšo uporabo. Glejte Ameriški inštitut za nacionalne standarde/Združenje za napredek medicinskega instrumentarija ST79, najnovejšo izdajo, in pravilnike vaše ustanove glede omejitev uporabe hitre sterilizacije.
- Dolge ozke kanile in slepe luknje pri čiščenju zahtevajo posebno pozornost.
- Tega postopka ne uporabljajte za diamantne nože.

OMEJITVE GLEDE PONOVNE OBDELAVE
Ponovna obdelava v skladu s spodaj navedenimi navodili ne bi smela negativno vplivati na delovanje instrumentov. Življenjska doba instrumenta je določena z obrabo in poškodbami med uporabo.

NAVODILA
Mesto uporabe
- Po uporabi je treba z instrumenta čim prej očistiti odvečno umazanijo s pomočjo krpe/papirja za enkratno uporabo.
- Instrument morate ohranjati vlažen, da preprečite, da bi se umazanija na instrumentu posušila.

OPOZORILO: Instrumentov ne potopite v raztopine, ki vsebujejo klor ali kloride, saj lahko povzročijo korozijo in poškodujejo instrument.

OPOZORILO: Instrumentov za enkratno uporabo ne smete ponovno obdelovati.

Hranjenje in transport
- Instrumente je treba čim prej ponovno obdelati.
- Instrumente je treba shraniti v primerno posodo, da zaščitite osebje pred kontaminacijo med prevozom na območje dekontaminacije.

Priprava na dekontaminacijo in čiščenje
Upoštevati je treba univerzalne previdnostne ukrepe, vključno z uporabo ustrezne osebne zaščitne opreme (rokavice, ščitnik za obraz, predpasnik itd.) v skladu s politiko vaše ustanove.

Samodejno čiščenje in toplotna dezinfekcija
OPOZORILO: Mikrokirurških instrumentov ne obdelujte v samodejnem pomivalnem stroju, razen če ima cikel za občutljive instrumente.

1. Upoštevajte navodila proizvajalca pomivalnega stroja.
2. Uporabljajte samo čistilne raztopine z nevtralnim pH.
3. Če je na instrumentu očitna groba umazanija, boste morda morali opraviti ročno predhodno čiščenje s čistilno raztopino z nevtralnim pH.
4. Prepričajte se, da so vsi instrumenti s tečaji odprti in da je mogoče odtekanje iz instrumentov z lumni. Če ima podloška nastavke za adapterje za lumne, jih je treba uporabiti za instrumente z lumni.
5. Instrumente postavite v ustrezne nosilce, tako da niso izpostavljeni pretiranemu premikanju ali stiku z drugimi instrumenti.
6. Instrument obdelajte v skladu s spodaj navedenimi pogoji. Čas in pogoje čiščenja je mogoče prilagoditi glede na količino umazanij, ki je prisotna na instrumentu. Naslednji pogoji so bili potrjeni z uporabo detergenta z nevtralnim pH (Getinge Neutrawash) in ob prisotnosti grobe organske umazanije (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324–331).

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

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

[2]Minimalni pogoji izpostavljenosti za toplotno dezinfekcijo.

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

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

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

OPOZORILO: Električnih instrumentov ne obdelujte v ultrazvočnem čistilniku.

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

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

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

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

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

Sterilizacija
Če ni drugače navedeno v navodilih za uporabo, ki so priložena določenemu instrumentu, lahko instrumente in pladnje za instrumente sterilizirate z naslednjimi metodami sterilizacije z vlažno toploto (paro):
- Predvakuumski visokotemperaturni avtoklav: 132 °C (270 °F) 4 minute; zavito.
- Standardni gravitacijski avtoklav: 121 °C (250 °F) 30 minut; zavito.
- Visokohitrostni (flash) avtoklav: 132 °C (270 °F) 10 minut; nezavito, a pokrito.

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

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

OPOZORILO: Instrumentov za enkratno uporabo ne smete ponovno obdelovati.

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

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

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

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

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

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

es

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[2]Condiciones de exposición mínima para desinfección térmica.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Esterilización
Salvo que se indique lo contrario en las instrucciones de uso entregadas con el instrumento específico, los instrumentos y las bandejas de instrumental pueden esterilizarse siguiendo los siguientes métodos de esterilización por calor húmedo (vapor):
- Autoclave de temperatura alta de prevacío: 132 °C (270 °F) durante 4 minutos; envuelto.
- Autoclave estándar por gravedad: 121 °C (250 °F) durante 30 minutos; envuelto.
- Autoclave de alta velocidad (ciclo corto): 132 °C (270 °F) durante 10 minutos; sin envolver, pero cubierto.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

sv

INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING OCH OMSTERILISERING

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

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

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

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

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

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

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

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

VARNING: Engångsinstrument får inte rengöras och omsteriliseras.

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

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

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

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

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

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

[2]Minsta exponeringsförhållanden för värmedesinfektion.

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

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

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

VARNING: Rengör inte eldrivna instrument i ultraljudsrengörare.

7. Rengöringslösningen ska bytas innan den blir synbart förorenad. Ultraljudsbadet ska tömmas och rengöras varje dag det används eller oftare om synbar förorening upptäcks. Följ tillverkarens instruktioner för rengöring och tömning av ultraljudsbadet.
8. Upprepa steg 4-6 om synlig förorening fortfarande finns kvar på instrumentet.
9. Skölj instrumentet genom att hålla det under varmt (27° till 44 °C/80° till 111 °F) rinnande kranvatten i minst 30 sekunder medan du roterar instrumentet så att alla ytor och håligheter exponeras för det rinnande vattnet. Ytterligare sköljning kan vara nödvändig beroende på instrumentets storlek.
10. Lumen spolas med en injektionsspruta fylld med 50 cm^3 varmt destillerat eller avjoniserat vatten med hjälp av en stoppkran, enligt följande:
    a. Placera sprutspetsen i en bägare med varmt (30° till 40 °C/86° till 104 °F) destillerat eller avjoniserat vatten och fyll till 50 cm^3-märket.
    b. För in sprutans ände i stoppkranens mittfattning.
    c. Vrid stoppkranens spak mot hanluerkopplingen (irrigation) eller honluerkopplingen (aspiration) för att låta vätskan rinna till rätt luerkoppling.
    d. Anslut stoppkranen till lämplig luerkoppling på instrumentet.
    e. Tryck in sprutans kolv för att tvinga vätska genom lumen in i en annan bägare för korrekt kassering. Dra inte tillbaka spolvätska genom lumen. Ta loss sprutan. Ta loss spruta/kran från instrumentet.
    f. Upprepa steg a–e minst tre gånger för varje lumen.
    g. Fyll sprutan med 50 cm^3 luft, sätt tillbaka stoppkranen och tryck in sprutkolven för att pressa luft genom varje lumen. Ta loss spruta/kran från instrumentet.
    ANM.: I CX7120 universell underhållskit ingår en spruta och en stoppkran som är lämpliga för rengöring av lumenförsedda instrument.
11. Lägg ner instrumentet i en ren ho eller balja med friskt avjoniserat eller destillerat vatten och blötlägg det i minst tre minuter.
12. Lägg ner instrumentet i en andra ren ho eller balja med friskt avjoniserat eller destillerat vatten och blötlägg det i minst tre minuter.
13. Genomför en slutgiltig sköljning av instrumentet med sterilt destillerat eller avjoniserat vatten i minst 30 sekunder, medan du roterar instrumentet så att alla ytor och håligheter exponeras för det rinnande vattnet.

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

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

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

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

Sterilisering
Såvida inget annat anges i bruksanvisningarna för det specifika instrumentet, kan instrument och instrumentbrickor steriliseras genom följande värme- (ång-) steriliseringsmetoder:
- Autoklav med hög temperatur och förvakuum: 132 °C (270 °F) i 4 minuter; inslagen.
- Standardsterilisering med självtryck i autoklav: 121 °C (250 °F) i 30 minuter; inslagen.
- Höghastighetsautoklav (snabbsterilisering): 132 °C (270 °F) i 10 minuter; ej inslagen, men täckt.

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

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

VARNING: Engångsinstrument får inte rengöras och omsteriliseras.

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

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

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

VARNING: Silikonlampor ska endast steriliseras under förvakuumförhållanden.

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

YTTERLIGARE INFORMATION
- För ytterligare information angående rengöring och omsterilisering av instrument och information om rengöring och omsterilisering av diamantknivar och andra specialinstrument, se http://www.storzeye.com/instrument-care
- För information om rengöring av eldrivna instrument hänvisar vi till instrumentets användarmanual.
- För ytterligare information rörande rengöring och omsterilisering av oftalmologiska instrument, se:
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - ANSI/AAMI ST79, aktuell version, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

tr

YENİDEN KULLANILABİLİR HALE GETİRME TALİMATLARI

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

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

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

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

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

YENİDEN KULLANILABİLİR HALE GETİRME İLE İLGİLİ KISITLAMALAR
Aşağıda verilen talimatlara uygun olarak yeniden kullanılabilir hale getirmek, aletlerin işlevselliğini olumsuz etkilemez. Aletin faydalı ömrü, kullanım sırasındaki aşınma ve hasara göre belirlenir.

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

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

UYARI: Tek kullanımlık aletler yeniden kullanılabilir hale getirilmemelidir.

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

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

Otomatik Temizleme ve Termal Dezenfeksiyon
UYARI: Mikrocerrahi aletlerini hassas döngü seçeneğine sahip olmayan otomatik bir yıkayıcıda işleme tabi tutmayın.

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

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

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

[2]Termal dezenfeksiyon için minimum maruziyet koşulları.

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

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

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

UYARI: Elektrikli aletleri ultrasonik temizleyicide işleme tabi tutmayın.

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

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

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

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

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

Sterilizasyon
Belirli bir aletle birlikte sunulan Kullanım Talimatlarında aksi belirtilmediği sürece, aletler ve alet tepsileri aşağıdaki nemli ısıyla (buharla) sterilizasyon yöntemleriyle sterilize edilebilir:
- Ön Vakumlu Yüksek Sıcaklık Otoklav: 4 dakika boyunca 132°C (270°F); paketli.
- Standart Yerçekimli Otoklav: 30 dakika boyunca 121°C (250°F); paketli.
- Yüksek Hızlı (Flash) Otoklav: 10 dakika boyunca 132°C (270°F); paketten çıkarılmış ama örtülü.

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

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

UYARI: Tek kullanımlık aletler yeniden kullanılabilir hale getirilmemelidir.

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

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

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

UYARI: Silikon Ampuller yalnızca ön vakum koşullarında sterilize edilmelidir.

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

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