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

Knolle-Pearce Irrigating Lens Loop - E0631

en

REPROCESSING INSTRUCTIONS

GENERAL COMMENTS

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

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

WARNINGS

- Do not soak instruments in solutions containing chlorine or chlorides as these may cause corrosion and discoloration of the instrument.
- Do not process microsurgical instruments in an automated washer unless it has a delicate cycle.
- Do not process powered instruments in an ultrasonic cleaner.
- Do not process single-use instruments.
- Flash sterilization processing should be reserved for emergency reprocessing only and should not be employed for routine sterilization processing. Flash sterilization processing of implantable devices is not recommended.
- Long narrow cannulations and blind holes require particular attention during cleaning.
- Do not use this procedure for diamond knives.

LIMITATIONS OF REPROCESSING

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

INSTRUCTIONS

Point of Use

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

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

WARNING: Single-use instruments should not be reprocessed.

Containment and Transportation

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

Preparation for Decontamination and Cleaning

Universal precautions should be followed including the use of suitable personal protective equipment (gloves, face shield, gown, etc.) according to your institution's policies.

Automated Cleaning and Thermal Disinfection

WARNING: Do not process microsurgical instruments in an automated washer unless it has an delicate cycle.

1. Follow the instructions of the washer manufacturer.
2. Do not overload the washer.
3. If gross soiling is evident on the instrument, manual pre-cleaning with a neutral pH cleaning solution may be necessary.

WARNING: Ensure that any hinged instruments are open and that instruments with lumens can drain effectively. Where the washer has provision, ensure that lumens are flushed through for lumened instruments.

4. Place the instruments in suitable carriers such that they are not subject to excessive movement or contact with other instruments.
5. Process the instrument according to the conditions indicated below. The cleaning times and conditions may be adjusted based on the amount of soiling present on the instrument. The following conditions were validated using a neutral pH detergent (Getinge Neutrasept) and a severe organic soil challenge (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Phase	Time	Temperature
Pre-Wash	3 minutes	30°C (86°F)
Wash*	10 minutes	40°C (104°F)
Wash*	10 minutes	30°C (86°F)
Rinse	3 minutes	30°C (86°F)
Heated Final Rinse	10 minutes at 93°C (176°F) or 30 minutes at 90°C (194°F)	
Drying	By observation – Do not exceed 110°C (230°F)	

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

Minimum exposure conditions for thermal disinfection.

6. To clean the lumen(s) of lumened instruments, the efficacy of drying will vary based on the equipment and the nature and volume of the load being processed. Therefore, the drying parameters must be validated.
7. Following processing, carefully inspect the instrument for cleanliness, any evidence of damage, and proper function. Repeat all relevant steps on the instrument following processing, it should be reprocessed or manually cleaned.

Manual Cleaning

1. Disassemble the instrument as applicable and inspect the instrument for damage or corrosion.
2. Pre-rinse the instrument by holding it under cold running water for at least 30 seconds, rotating the instrument to expose all surfaces and crevices to flowing water. Soaking of instruments 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, these should be free of abrasives. 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, joints and crevices while keeping the instrument submerged in the cleaning solution for at least 5 minutes. Clean the instrument until all visible soil has been removed.
5. Rinse the instrument by holding it under cold running water for at least 30 seconds, rotating the instrument to expose all surfaces and crevices to flowing water. Soaking of instruments may be necessary depending on the size of the instrument and the amount of soil.
6. Place the instrument in an ultrasonic bath filled with fresh neutral pH rinsing solution and sonicate for 5 minutes. Use only cleaning solutions that are labelled for use with medical devices or surgical instruments. Ensure that the instrument is fully immersed in the rinsing solution. Do not overheat the ultrasonic bath or allow instruments to contact one another during rinsing. Do not process drinkable alcohol in the same ultrasonic cleaning cycle.

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

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

Disinfection

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

Drying

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

Maintenance, Inspection and Testing

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

Packaging

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

Sterilization

Unless otherwise indicated in the directions for Use provided with the specific instrument, instruments and instrument trays may be sterilized by the following validated steam sterilization methods:

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

WARNING: Instruments processed in a wrapped instrument tray should be placed within the tray in a manner that allows steam to penetrate the instruments. Do not pile instruments on top of each other as this may block steam penetration and condensate drainage. Do not overload the tray. Heavily loaded instrument trays should be processed by high temperature pre-vacuum steam sterilization.

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

WARNING: Do not sterilize instruments that contain plastic components or handles. See AAMI/ANSI ST79, current revision, and your institution's policies for restrictions and limitations on 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 contamination.

WARNING: Although instruments have been validated for Type 1 Gravity, 30 Minute Full Cycle, the user must ensure that it using a sterilization tray, that instruments are fully processed with fresh conditioned steam to all surfaces.

WARNING: Rapid Chemical Tip Protectors should never be sterilized for (5) times or less. Silicone Tubing Tip Protectors should never be sterilized.

WARNING: Do not sterilize in the presence of chlorides or under non-conditions only.

Storage

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

ADDITIONAL INFORMATION

- For additional information regarding the reprocessing of instruments and information regarding the reprocessing of diamond knives and other specialty instruments, see http://www.storz.com/instrument-care
- For information on cleaning powered instruments, consult the Instrument Owner's Manual.
- For additional information regarding the reprocessing of ophthalmic instruments, see: ASCRS/ASOA Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J Cataract Refract Surg. 2007; 33(6):1095-1100. ANSI/AAMI ST79, current revision, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

R ONLY PRESCRIPTION ONLY
CAUTION
NON-STERILE
DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
KEEP DRY
MANUFACTURER
Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA
EC REP
Bausch & Lomb Incorporated
Brussels Airport Business Park
Gebouw 1, Kantoor 165/173
1831 Diegem, Belgium
AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY
Manufactured by:
Bausch & Lomb Incorporated
499 Sawmigo Ct,
Manchester, MO 63011 USA
STORZ is a trademark of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
All other product/trademark names are the property of their respective owners.
© 2022 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates
Rev. 2022-10
Rev. 2022-10

bg

ИНСТРУКЦИИ ЗА ТОВАРЕНЕ ОБРАБОТКА

ОБЩИ КОМЕНТАРИ

Следните инструкции са валидирани от Bausch + Lomb като СПОСОБНИ да подготвят медицинските изделия за повторна употреба. Отговорност на извършващия обработката е да гарантира, че използваното оборудване, материали и персонал в съоръжението постигат желаните резултати. Това изисква валидиране и рутинно наблюдение и контрол. Също така, всяко отклонение от предоставените инструкции от страна на обработващия трябва да бъде правилно оценено за ефективността и потенциалните неблагоприятни последици. Всички процеси за 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.

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

Тези инструкции са предназначени за използване само от лица с необходимите знания и обучение. Почистващото и дезинфекциращото оборудване трябва да бъде валидирано, за да се гарантира, че е ефективно и че процесът работи по предназначение.

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 перална машина, освен ако няма деликатен цикъл.
- Не обработвайте инструменти за ултразвукова почистваща машина.
- Не обработвайте инструменти за еднократна употреба.
- Обработката при бързо стерилизиране трябва да се запазва само за спешна обработка и не трябва да се използва за рутинна стерилизация. Не се препоръчва обработката при бързо стерилизиране на имплантируеми устройства.
- Дългите тесни канюли 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 да доведе до минимално неблагоприятно въздействие върху функционалността на инструментите. Полезният живот на инструмента е определен от износването и повредата по време на употреба.

ИНСТРУКЦИИ

Място на използване

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

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

Съдържание и транспорт

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

Подготовка за обеззаразяване и почистване

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

Автоматизирано почистване и термична дезинфекция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не обработвайте микрохирургични инструменти в автоматична перална машина, освен ако няма деликатен цикъл.

1. Следвайте инструкциите на производителя на миялната машина.
2. Използвайте само химикали, съвместими с материалите, от които е изработен инструментът.
3. Ако по инструмента се забелязва силно замърсяване, може да е необходимо ръчно предварително почистване с неутрален pH разтвор.
4. Уверете се, че всички шарнирни инструменти са отворени и че инструментите с луменни могат да се отцеждат ефективно. Когато пералната машина разполага с такава, уверете се, че луменните инструменти са изплакнати.
5. Поставете инструментите в подходящи носители, така че да не са изложени на прекомерно движение или контакт с други инструменти.
6. Обработете инструмента съгласно условията, посочени по-долу. Времената и условията на почистване могат да се коригират въз основа на количеството замърсяване, налично върху инструмента. Следните условия са валидирани с помощта на детергент с неутрален pH (Getinge Neutrasept) и тест за значително органично замърсяване (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Фаза	Време	Температура
Предварително изплакване	3 минути	30°C (86°F)
Миене*	10 минути	40°C (104°F)
Миене*	10 минути	30°C (86°F)
Изплакване	3 минути	30°C (86°F)
Загрято окончателно изплакване	10 минути при 93°C (176°F) или 30 минути при 90°C (194°F)	
Сушене	"Чрез наблюдение – Не превишавайте 110°C (230°F)"	

*Детергент с неутрален pH: Регулирайте концентрацията според указанията на производителя на детергента, отнасящи замърсяването и степента на замърсяване на инструментите.

Минимални условия на експозиция за термична дезинфекция.

7. Ръчно почистването често включва смесване чрез четкане на инструмента, потопен в разтвор на почистващ препарат. Времето на потапяне, степента на четкане и ефекта на запушването са основните фактори.
8. След обработката внимателно прегледайте инструмента за чистота, следи от повреда и правилно функциониране. Повторете всички съответни стъпки по инструмента след обработка, 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 течащата вода. Може да е необходимо накисване на инструментите в зависимост от размера и степента на замърсяване на инструмента.
3. Поставете инструмента в ултразвукова вана, пълна с прясно почистващ разтвор с неутрален pH, приготвен съгласно указанията на производителя на разтвора. Използвайте само почистващи разтвори, които са етикетирани за използване с медицински изделия или хирургически инструменти. Уверете се, че инструментът е напълно потопен в почистващия разтвор. Следните условия бяха валидирани с помощта на детергент с неутрален pH (Steris ProMicro Rapid) и тест за значително органично замърсяване (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не обработвайте захранвани инструменти в ултразвукова.

4. Почистващият разтвор трябва да се смени, когато да става видимо замърсен. Ултразвуковата вана трябва да се източва и почиства всеки ден, когато се използва, или по-често, ако е необходимо, ако има видимо замърсяване. Следвайте инструкциите на производителя за почистване и източване на ултразвуковата вана.
5. Повторете стъпки 4 и 6, ако е необходимо, ако по инструмента остават видими замърсявания.
6. Изплакнете инструмента, като го държите под течаща топла (27° до 44°C/80° до 111°F) течаща вода за най-малко 30 секунди, като въртите инструмента, за да изложите всички повърхности и кухини на течащата вода. Може да е необходимо допълнително изплакване в зависимост от размера на инструмента.
7. Луменните канали да се промиват с помощта на спринцовка, пълна с 50cc дестилирана или деминерализирана вода, използвайки кранче, 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 общата кранче-фитинга.
    c. Завъртете лоста на спринцовката към мъжкия луер фитинг (напояване) или към женския луер фитинг (аспирация), за да позволите на течността да протича от спринцовката в луера.
    d. Свържете спринцовката към подходящия луерен конектор на инструмента.
    e. Натиснете буталото на спринцовката, за да изплакнете луера. Повторете промиването, за да изхвърлите правилно. Не изтегляйте течността за промиване обратно през луера. Изключете спринцовката/спринцовката с кранче от инструмента.
    f. Повторете стъпки c-e, за всеки луер, най-малко три пъти.
    g. Напълнете спринцовката с 50cc въздух, свържете отново към спринцовката и повторете стъпки c-e, за да изтласкате въздуха през всеки луер. Изключете спринцовката/спринцовката с кранче от инструмента.
8. Потопете инструмента в чиста вана, съдържаща прясна дейонизирана или дестилирана вода, и накиснете инструмента за не по-малко от 3 минути.
9. Потопете инструмента в чиста вана, съдържаща прясна дейонизирана или дестилирана вода, и накиснете инструмента за не по-малко от 3 минути.
10. Потопете инструмента в чиста вана, съдържаща прясна дейонизирана или дестилирана вода, и накиснете инструмента за не по-малко от 3 минути.

Дезинфекция

Поради възможността върху инструмента да останат химикали и да причинят нежелана реакция, Bausch + Lomb не препоръчва използването на химически дезинфектант или стерилизатори с инструменти. Вижте Автоматизирано почистване и термична дезинфекция по-горе за процедури за почистване на инструменти, които са замърсени с перална машина/дезинфектор.

Сушене

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

Поддръжка, проверка и тестване

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

Опаковане

Опаковайте инструмента в подходяща торбичка за стерилизация, обвивка или тава за стерилизация.

Стерилизация

Освен ако не е посочено друго в Инструкциите за употреба, предоставени с конкретния инструмент, инструментите и инструменталните тави могат да бъдат стерилизирани чрез следните валидирани методи за парна стерилизация:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инструменти, обработени в опаковката на тавата за инструменти, трябва да бъдат поставени в тавата по начин, който позволява на парата да проникне в инструментите. Не натрупвайте инструментите един върху друг, тъй като това може да попречи на проникването на парата и отводняването на кондензата. Не претоварвайте тавата. Претоварените тави за инструменти трябва да се обработват чрез стерилизация с парен автоклав при висока температура преди вакуумиране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Обработка чрез бързо (пара за незабавна употреба) стерилизация трябва да бъде запазена само за спешна обработка и не трябва да се използва за рутинна обработка на инструмента. Стерилизацията с бързо обработване на имплантируеми устройства не се препоръчва.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инструментите, които са оборудвани с пластмасови компоненти или дръжки, не трябва да се стерилизират. Вижте AAMI/ANSI ST79, текущата версия, и политиките на вашата институция за ограниченията и ограниченията при стерилизацията.

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Въпреки че инструментите са валидирани за тип 1/ГРАВИТАЦИОННА, 30-минутна пълноцикълна стерилизация, потребителят трябва да се увери, че инструментите са напълно обработени с прясна кондензирана пара до всички повърхности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Бързите протектори за наръчници за инструменти трябва да се стерилизират не повече от (5) пъти или по-малко. Силиконовите протектори за наръчници за инструменти с маркуч не трябва да се стерилизират.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Стерилизирайте единствено инструменти, които са стерилизират при условия на предварително калибриране.

Съхранение

След стерилизация, опаковани инструменти може да се съхраняват в чиста област, в която няма крайности на температура и влажност, в съответствие с политиките на вашата институция.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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

За информация относно почистването на инструменти с мотор 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 ST79, текущо издание, изчерпателно ръководство за стерилизация с пара и осигуряване на стерилността.

cs

POKYNY PRO ZPRACOVÁNÍ K OPĚTOVNÉMU POUŽITÍ

ODBORNÉ POZNÁMKY

Následující pokyny byly validovány společností Bausch + Lomb jako VHODNÉ pro přípravu zdravotnických prostředků k použití. Je odpovědností zpracovatele zajistit, aby zpracování prováděného pracovištěm jeho pracovníky a použitými materiály dosáhlo očekávaných výsledků. To vyžaduje validaci a rutinní monitorování a kontrolu. Každá odchylka od pokynů poskytnutých zpracovatelem by měla být řádně vyhodnocena z hlediska účinnosti a potenciálních nepříznivých následků. Všechny procesy čištění a dezinfekce vyžadují validaci v místě použití. Tato účinnost bude záviset na mnoha faktorech a je tedy možné poskytnout pouze obecné pokyny ke správnému čištění a sterilizaci zařízení.

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

Tyto pokyny jsou určeny pouze pro osoby s požadovanými znalostmi a školením. Vybavení pro čištění a dezinfekci musí být ověřeno a validováno, aby byla zajištěna jeho vhodnost pro zamýšlený účel.

UPOZORNĚNÍ

- Neponořujte nástroje do roztoků obsahujících chlor nebo chloridy, protože by mohlo dojít ke korozi a poškození nástroje.
- Nezpracovávejte mikrochirurgické nástroje v automatické myčce, pokud nemá program pro jemné mytí.
- Nezpracovávejte motorizované nástroje v ultrazvukové čističce.
- Nezpracovávejte nástroje určené pro jednorázové použití.
- Zpracování klíčovému sterilizaci by mělo být použito pouze pro mimořádné zpracování a nemělo by být používáno pro rutinní zpracování sterilizace. Zpracování implantovatelných zařízení je nutno použít okamžitě a nezvolí být sterilizováno do kontejnerů nebo tácků speciálně určených pro použití se sterilizací.
- Dlouhé úzké kanylace a slepé otvory vyžadují při čištění zvláštní pozornost.
- Tento postup nepoužívejte u diamantových nožů.

OMEZENÍ PŘI OPAKOVANÉM ZPRACOVÁNÍ

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

POKYNY

Místo použití

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

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

UPOZORNĚNÍ: Nemělo by dojít k opětovnému použití.

Sprememci i prevozu

- Nástroje je potřebné ponovo obradit što je prije moguće.
- Instrumente je potrebno skladovati u odgovarajućem spremniku kako bi se osoblje zaštitilo od kontaminacije tijekom transporta u kontrolu.

Příprava za dekontaminaci i čištění

Měly by být dodrženy všeobecné zásady, včetně použití vhodných ochranných osobních pomůcek (rukavice, obličejový štít, plášť atd.) podle předpisů vaší instituce.

Automatizované čištění a tepelná dezinfekce

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

1. Dodržujte pokyny výrobce myčky.
2. Používejte pouze čistící roztoky s neutrálním pH.
3. Pokud je na nástroji patrné hrubé znečištění, může být nutné manuální předčištění s čistícím roztokem s neutrálním pH.
4. Zajistěte, aby všechny sklopné nástroje byly otevřeny, a aby nástroj s lumeny mohl volně odtékat. Pokud má myčka vybavení, ujistěte se, že nástroje s lumeny jsou propláchnuty.
5. Nástroje vložte do vhodných nosičů tak, aby nedocházelo k 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 organické znečištění (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Fáze	Doba	Teplota
Předmytí	3 minuty	30°C (86°F)
Myčí*	10 minuty	40 °C (104°F)
Myčí*	10 minuty	30°C (86°F)
Opláchnutím	3 minuty	30 °C (86°F)
Závěrečné teplé oplachování	10 minut při 80 °C (176 °F) nebo 10 minut při vyšších teplotách	
Sušení	Prostřednictvím – nepřekračujte 110 °C (230 °F)	

*pH neutrální detergent: Koncentraci upravte podle pokynů výrobce detergentu s ohledem na kvalitu vody a znečištění detergentem.

Minimální podmínky vystavení pro tepelnou dezinfekci.

7. Po zpracování nástroj pečlivě prohlédněte, zda je čistý, zda nevykazuje známky poškození a je správně funkční. Pokud na nástroji zůstává špinavost, je nutné provést další zpracování nebo ruční čištění.

Manuální čištění

1. Rozložte nástroj, jak je to považováno, a prohlédněte jej, zda nemá poškození či korozi.
2. Nástroj předem opláchněte tak, že jej po dobu nejméně 30 vteřin podržíte pod studenou tekoucí vodou a budete jej otáčet, aby se všechny jeho plochy a štěrbiny dostaly do kontaktu s tekoucí vodou. Podle velikosti nástroje a rozsahu nečistoty může být nutné dobu namáčení.
3. Vložte nástroj do ultrazvukové lázně naplněné čerstvým čistícím roztokem s neutrálním pH připraveným podle pokynů výrobce roztoku. Používejte pouze čistící roztoky určené pro použití s jemnými nástroji, tyto by neměly obsahovat žádné abrazivní látky. Ujistěte se, že nástroj je zcela ponořen do čistícího roztoku. Následující podmínky byly validovány za použití pH neutrálního detergentu (Steris ProMicro Rapid) a testu na významné organické znečištění (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte ultrazvukovou čističku.

4. Pomocí měkkého čistícího kartáčku jemně důkladně po dobu nejméně 5 minut očistěte všechny plochy, spoje a štěrbiny, přičemž nástroj ponechejte ponořený v čistícím 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 všechny jeho plochy a štěrbiny dostaly do kontaktu s tekoucí vodou. Podle velikosti nástroje a množství nečistoty může být nutné delší oplachování.
6. Vložte nástroj do ultrazvukové lázně naplněné čerstvým čistým roztokem s neutrálním pH a čistěte ultrazvukem po dobu 5 minut. Používejte pouze čistící roztoky určené pro použití se zdravotnickými prostředky nebo chirurgickými nástroji. Ujistěte se, že nástroj je zcela ponořen do čistícího roztoku. Nepřehřívejte ultrazvukovou lázeň a nedovolte, aby se nástroje během čištění navzájem dotýkaly. Nezpracovávejte v téměř čistícím ultrazvukovém cyklu.

UPOZORNĚNÍ: Poškozené nástroje nezpracovávejte v ultrazvukové čističce.

7. Čistící 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. Dodržujte pokyny výrobce týkající se čištění a vypouštění ultrazvukové lázně.
8. Pokud na nástroji zůstává viditelné znečištění, opakujte kroky 4–6 podle potřeby.
9. Nástroj opláchněte tak, že jej po dobu nejméně 30 vteřin podržíte pod tekoucí (27 až 44 °C / 80 až 111 °F) teplou vodou a budete jím otáčet, aby se všechny jeho plochy a štěrbiny dostaly do kontaktu s tekoucí vodou. Podle velikosti nástroje a množství nečistoty může být nutné delší oplachování.
10. Lumina nástrojů je nutno propláchnout za použití stříkačky o objemu 50 ml naplněné destilovanou nebo demineralizovanou vodou a kohoutu takto:
    a. Vložte špičku stříkačky do kádinky s teplou (30 ° až 40 °C / 86 ° až 104 °F) destilovanou nebo demineralizovanou vodou a naplňte po značku 50 ml.
    b. Konec stříkačky připojte do společné kohoutové armatury.
    c. Otočte páčkou kohoutu na mužský luer fitinek (zavlažování) nebo na ženský luer fitinek (sání), aby voda mohla proudit do průtokové stříkačky.
    d. Připojte vhodný konektor k příslušné koncovce typu luer na nástroji.
    e. Stiskněte píst stříkačky, abyste vodou propláchli lumen. Opakujte proplachování, aby byla řádně zajištěna likvidace. Propláchnutí kapaliny nenatahujte zpět do lumina. Odpojte stříkačku. Odpojte stříkačku/kohout od nástroje.
    f. Kroky c–e opakujte nejméně třikrát pro každý lumen.
    g. Naplňte stříkačku 50 ml vzduchu, znovu připojte vzduchovou stříkačku a vyčistěte pro vytlačení vzduchu přes každý otvor. Odpojte stříkačku/kohout od nástroje.
11. Ponořte nástroj do čisté misky obsahující čerstvou destilovanou nebo demineralizovanou vodu a nechejte jej po dobu nejméně tří minut.
12. Provedte finální oplach nástroje sterilní destilovanou nebo demineralizovanou vodou po dobu nejméně 10 vteřin, přičemž nástroj otáčejte tak, aby se všechny jeho plochy a štěrbiny dostaly do kontaktu s tekoucí vodou.

Dezinfekce

Vzhledem k tomu, že na nástroji mohou zůstat reziduální chemikálie a způsobit nežádoucí reakci, společnost Bausch + Lomb nedoporučuje použití chemických dezinfekčních prostředků ani sterilizačních prostředků. Postupy při použití dezinfekčních prostředků myčky/dezinfekčního zařízení viz výše v části Automatické čištění a tepelná dezinfekce.

Sušení

Nástroj opatrně sušte bezprašnou chirurgickou utěrkou nebo jej vysušte stlačeným vzduchem.

Údržba, prohlídka, testování

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

Balení

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

Sterilizace

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

- Vysokorychlostní sterilizace v autoklávu s 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 (flash) sterilizace v autoklávu: 132 °C (270 °F) po dobu 10 minut; nezabalené, ale zakryté.

UPOZORNĚNÍ:

- Nástroje zpracované v nástrojovém podnosu by měly být umístěny v podnosu tak, aby pára mohla pronikat do nástrojů. Nástroje nenakládejte na sebe, protože by to mohlo bránit pronikání páry a odvodu kondenzátu. Podnos nepřeplňujte. Podnosy s velkým množstvím nástrojů by měly být zpracovány parním sterilizačním procesem s předvakuováním při vysoké teplotě.
- Sterilizaci rychlým procesem (pára pro okamžité použití) používejte pouze v naléhavých případech a nepoužívejte ji pro rutinní sterilizaci nástrojů. Nedoporučujeme sterilizovat implantovatelné prostředky rychlým procesem.
- Dlouhé úzké kanyláže a slepé otvory vyžadují při čištění zvláštní pozornost.
- Tento postup nepoužívejte u diamantových nožů.

OMEZENÍ ZPRACOVÁNÍ

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

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

UPOZORNĚNÍ: Nemělo by dojít k opětovnému použití.

Spremnici i prijevoz

- Instrumente potrebno obraditi što je pr

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

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

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

WARNUNG: Silikonkolben dürfen nur unter Vorvakuumbedingungen sterilisiert werden.

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

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

el

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

ΓΕΝΙΚΑ ΣΧΟΛΙΑ
Οι παρακάτω οδηγίες έχουν εγκριθεί από την Bausch + Lomb ως ΕΠΑΡΚΕΙΣ για την προετοιμασία ιατρικών συσκευών για επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί ευθύνη του χειριστή να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία, όπως εκτελείται στην πραγματικότητα με τη χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού στην εκάστοτε εγκατάσταση, επιφέρει τα επιθυμητά αποτελέσματα. Αυτό απαιτεί τη συνήθη παρακολούθηση της διαδικασίας και επαλήθευσή της. Επίσης, τυχόν παρέκκλιση του χειριστή από τις παρεχόμενες οδηγίες θα πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα ως προς την αποτελεσματικότητά της και τις πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις. Όλες οι διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης χρειάζονται επαλήθευση στο σημείο εκτέλεσής τους. Η αποτελεσματικότητά τους θα εξαρτηθεί από πολλούς παράγοντες. Οι οδηγίες που μπορούμε να παρέχουμε εμείς σχετικά με τον σωστό καθαρισμό και την αποστείρωση των συσκευών είναι γενικές.

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

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

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

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

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

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επανεπεξεργάζεστε όργανα μίας χρήσης.

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

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

Αυτόματος καθαρισμός και θερμική απολύμανση
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τοποθετείτε τα όργανα μικροχειρουργικής στο πλυντήριο, εκτός αν υπάρχει κύκλος για ευαίσθητα.

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

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

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

[2]Συνθήκες ελάχιστης έκθεσης για θερμική απολύμανση.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η διαδικασία ταχείας αποστείρωσης (Άμεση χρήση ατμού) θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για επείγουσα επανεπεξεργασία και όχι για την αποστείρωση ρουτίνας του οργάνου. Τα εργαλεία που υποβάλλονται σε επεξεργασία με ταχεία αποστείρωση θα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία μεμονωμένα ή σε δίσκους ειδικά σχεδιασμένους για χρήση με ταχεία αποστείρωση. Τα μέρη που έχουν υποβληθεί σε ταχεία αποστείρωση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως και όχι να αποθηκεύονται για μετέπειτα χρήση. Ανατρέξτε στο ANSI/AAMI ST79, τρέχουσα αναθεώρηση, καθώς και στις πολιτικές του ιδρύματός σας σχετικά με περιορισμούς που αφορούν στη χρήση της ταχείας αποστείρωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επανεπεξεργάζεστε όργανα μίας χρήσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το όργανο ή/και ο δίσκος εργαλείων πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη κύκλο αποστείρωσης-στεγνώματος, διότι μπορεί να παραμείνει υγρασία από τα αυτόκαυστα και να προκληθούν λεκέδες, αποχρωματισμός και σκουριά.

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

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

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

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

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
- Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία των οργάνων και πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία των διαμαντομάχαιρων και άλλων ειδικών οργάνων, ανατρέξτε στη διεύθυνση http://www.storzeye.com/instrument-care
- Για πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό των ηλεκτρικών οργάνων, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης του καθενός.
- Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία των οφθαλμικών οργάνων, βλ.:
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - ANSI/AAMI ST79, τρέχουσα αναθεώρηση, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

hu

ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK

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

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

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

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

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

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

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

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

VIGYÁZAT: Egyszer használatos eszközöket nem szabad újrafeldolgozni.

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

Előkészület a dekontaminációra és a tisztításra
Be kell tartani az intézmény rendelkezéseinek megfelelő általános óvintézkedéseket, beleértve a megfelelő személyi védőfelszerelés (kesztyű, arcvédő maszk, kötény stb.) viselését.

Automatikus tisztítás és termikus fertőtlenítés
VIGYÁZAT: Ne kezelje a mikrosebészeti eszközöket automatizált mosóban, kivéve ha az rendelkezik kímélő kezelési programmal.

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

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

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

[2]Minimális expozíciós feltételek termikus fertőtlenítés esetén.

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

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

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

VIGYÁZAT: Ne kezelje az árammal működő eszközöket ultrahangos tisztítóberendezésben.

7. A tisztítóoldatot még azelőtt cserélni kell, mielőtt láthatóan szennyezetté válik. Az ultrahangos fürdőt minden nap, amikor használatban van, le kell engedni és ki kell tisztítani, illetve látható szennyeződés esetén gyakrabban. Az ultrahangos fürdő tisztításakor és leengedésekor kövesse a gyártó utasításait.
8. Ha az eszközön marad látható szennyeződés, szükség szerint ismételje meg a 4-6. lépéseket.
9. Öblítse le az eszközt oly módon, hogy folyó, meleg (27°-tól 44°C-ig / 80°-tól 111°F-ig) víz alá tartja legalább 30 másodpercig, és forgatja, hogy annak minden felületét és üregét érje a folyó víz. Az eszköz méretétől függően további öblítésre is szükség lehet.
10. A lumeneket 50 cc meleg, desztillált vagy ioncserélt vízzel megtöltött fecskendővel kell átöblíteni, zárócsap alkalmazásával, a következő módon:
    a. Helyezze a fecskendő csúcsát a meleg (30°-tól 40°C-ig / 86°-tól 104°F-ig) desztillált vagy ioncserélt vizet tartalmazó főzőpohárba, és szívja fel a folyadékot az 50 cc jelzésig.

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

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

AVERTISMENT: Instrumentele de unică folosință nu trebuie reprocesate.

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

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

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

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

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

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

ru

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

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

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

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

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

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается повторно обрабатывать инструменты одноразового использования.

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

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

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

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

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

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

[2]Минимум воздействия термической дезинфекции.

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не обрабатывайте электрические инструменты в ультразвуковой очистительной машине.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается повторно обрабатывать инструменты одноразового использования.

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

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

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

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

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

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

sk

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

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

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

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

VÝSTRAHY
- Nástroje nenamáčajte do roztokov obsahujúcich chlór alebo chloridy, keďže môžu spôsobiť koróziu a poškodenie 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 ku vkladaniu rôznych nástrojov, účinnosť sušenia sa bude líšiť v závislosti od nástroja a povahy a objemu vložených nástrojov na spracovanie. Parametre sušenia sa preto musia určiť na základe pozorovania.

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

Manuálne čistenie
1. Podľa možností nástroj rozoberte a skontrolujte prípadné poškodenie alebo koróziu.
2. Nástroj predbežne 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. Nenaťahujte preplachovaciu tekutinu späť cez dutinu. Odpojte injekčnú striekačku. Injekčnú striekačku/zatvárací kohút odpojte od nástroja.
    f. Opakujte kroky a – e najmenej tri razy pre každú dutinu.
    g. Injekčnú striekačku naplňte 50 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 nástroj 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 neukladajte 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 nema delikatni ciklus.

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

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

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

[2]Minimalni uslovi izloženosti za termalnu dezinfekciju.

[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 sa 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 obrađuju 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 se 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 podložka 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 umazanije, ki je prisotna na instrumentu. Naslednji pogoji so bili potrjeni z uporabo detergenta z nevtralnim pH (Getinge Neutrawash) in ob prisotnosti grobe organske umazanije (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324–331).

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

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

[2]Minimalni pogoji izpostavljenosti za toplotno dezinfekcijo.

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

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

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

OPOZORILO: Električnih instrumentov ne obdelujte v ultrazvočnem čistilniku.

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

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

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

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

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

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

OPOZORILO: Instrumentov za enkratno uporabo ne smete ponovno obdelovati.

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

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

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

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

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

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

es

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[2]Condiciones de exposición mínima para desinfección térmica.

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

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

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

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

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

    NOTA: El kit de mantenimiento universal CX7120 contiene una jeringa y una llave adecuadas para limpiar las cavidades del instrumento.
11. Sumerja el instrumento en una cubeta limpia con agua desionizada o destilada nueva y déjelo en remojo durante al menos tres minutos.
12. Sumerja el instrumento en una segunda cubeta limpia con agua desionizada o destilada nueva y déjelo en remojo durante al menos tres minutos.
13. Enjuague por última vez el instrumento con agua estéril destilada o desionizada durante al menos 30 segundos girándolo para que el agua llegue a todas las superficies y cavidades.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INFORMACIÓN ADICIONAL
- Si desea más información sobre el reprocesamiento de instrumentos, bisturíes de diamante y otro instrumental especializado, visite http://www.storzeye.com/instrument-care
- Si desea 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 det blivit korrekt utfört 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. Förskölj instrumentet genom att hålla det under kallt rinnande vatten i minst 30 sekunder medan du roterar instrumentet så att alla ytor och håligheter exponeras för det rinnande vattnet. Ytterligare sköljning kan behövas beroende på instrumentets storlek och föroreningsgrad.
3. Placera instrumentet i en lämplig ren ho eller balja fylld med ny ph-neutral rengöringslösning, blandad enligt instruktionerna från lösningens tillverkare. Använd bara rengöringsmedel som är märkta för användning med medicinteknisk utrustning. Se till att instrumentet är helt nedsänkt i rengöringslösningen. Nedanstående förhållanden har validerats med hjälp av ett pH-neutralt rengöringsmedel (Steris ProKlenz NpH) och ett test med svåra organiska fläckar (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Använd en mjuk rengöringsborste för att försiktigt skrubba instrumentets alla ytor medan du låter instrumentet vara kvar i rengöringslösningen i minst 5 minuter. Rengör instrumentet tills all synlig smuts har avlägsnat.
5. Skölj instrumentet genom att hålla det under kallt rinnande vatten i minst 30 sekunder medan du roterar instrumentet så att alla ytor och håligheter exponeras för det rinnande vattnet. Ytterligare sköljning kan behövas beroende på instrumentets storlek och föroreningsgrad.
6. Placera instrumentet i ett ultraljudsbad fyllt med ny pH-neutral rengöringslösning och sonikera i 5 minuter. Använd bara rengöringsmedel som är märkta för användning med medicinteknisk utrustning. Se till att instrumentet är helt nedsänkt i rengöringslösningen. Överbelasta inte ultraljudsbadet och låt inte några instrument hamna i kontakt med varandra under rengöringen. Behandla inte olika metaller vid samma ultraljudsrengöringstillfälle.

VARNING: Rengör inte eldrivna instrument i ultraljudsrengörare.

7. Rengöringslösningen ska bytas innan den blir synbart förorenad. Ultraljudsbadet ska tömmas och rengöras varje dag det används eller oftare om synbar förorening upptäcks. Följ tillverkarens instruktioner för rengöring och tömning av ultraljudsbadet.
8. Upprepa steg 4-6 om synlig förorening fortfarande finns kvar på instrumentet.
9. Skölj instrumentet genom att hålla det under varmt (27° till 44 °C/80° till 111 °F) rinnande kranvatten i minst 30 sekunder medan du roterar instrumentet så att alla ytor och håligheter exponeras för det rinnande vattnet. Ytterligare sköljning kan vara nödvändig beroende på instrumentets storlek.
10. Lumen spolas med en injektionsspruta fylld med 50 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 sonuçları 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 öneriler sunulması mümkündür.

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

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

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

UYARILAR
- Aşınmaya neden olarak 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 etkilememez. 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 yüzeyleriyle 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 sterilizasyonla işleme tabi tutulan aletler, tek tek veya flash sterilizasyonda kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmış tepsilerde işlenmelidir. Flash sterilizasyonla temizlenen parçalar hemen kullanılmalı ve daha sonra kullanılmak üzere saklanmamalıdır. Amerikan Ulusal Standartlar Enstitüsü/Tıbbi Cihazları Geliştirme Birliği ST79, güncel revizyona ve kuruluşunuzun flash sterilizasyonun kullanımına ilişkin kısıtlamalara yönelik politikalarına bakın.

UYARI: Tek kullanımlık aletler yeniden kullanılabilir hale getirilmemelidir.

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

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

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

UYARI: Silikon Ampuller yalnızca ön vakum koşullarında sterilize edilmelidir.

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

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

uk

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

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

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

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

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

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

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

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

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Одноразові інструменти не підлягають повторній обробці.

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

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

Автоматизоване очищення та термічна дезінфекція
ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Не обробляйте мікрохірургічні інструменти в автоматизованій мийній машині, якщо вона не має делікатного циклу.

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

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

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

[2]Мінімальні умови впливу для термічної дезінфекції.

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

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

Ручне очищення
1. Розберіть інструмент, якщо це можливо, та перевірте на наявність пошкоджень або корозії.
2. Попередньо промийте інструмент, потримавши його під холодною проточною водою щонайменше 30 секунд, обертайте його, щоб всі поверхні та порожнини опинилися під струменем води. Залежно від розміру та ступеня забруднення інструменту може знадобитися додаткове промивання.
3. Помістіть інструмент у відповідну чисту ємність, наповнену свіжим мийним розчином з нейтральним pH, приготовленим згідно з вказівками виробника. Використовуйте лише мийні розчини, які позначені для використання з медичними пристроями чи хірургічними інструментами. Переконайтеся, що інструмент повністю занурений у мийний розчин. Наведені нижче умови перевірялися з використанням мийного засобу з нейтральним показником pH (Steris ProKlenz NpH) для видалення сильних забруднень органічного походження (журнал Biomedical Instrumentation and Technology, 2007; 41(4):324-331).
4. Використовуючи м'яку щітку для чищення, обережно протріть усі поверхні інструменту, занурюючи інструмент у мийний розчин принаймні на 5 хвилин. Очищуйте інструмент, поки не буде видалено весь видимий бруд.
5. Промийте інструмент, потримавши його під холодною проточною водою щонайменше 30 секунд, обертайте його, щоб всі поверхні та порожнини опинилися під струменем води. Залежно від розміру інструменту та кількості забруднення може знадобитися додаткове промивання.
6. Помістіть інструмент в ультразвукову ванну, наповнену свіжим розчином для чищення з нейтральним pH, і обробляйте ультразвуком протягом 5 хвилин. Використовуйте лише мийні розчини, які позначені для використання з медичними пристроями чи хірургічними інструментами. Переконайтеся, що інструмент повністю занурений у мийний розчин. Не перевантажуйте ультразвукову ванну та не допускайте контакту інструментів один з одним під час очищення. Не обробляйте різнорідні метали в одному циклі ультразвукового очищення.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Не обробляйте електричні інструменти в ультразвуковій очисній машині.

7. Мийний розчин слід змінити до того, як він помітно забрудниться. Ультразвукову ванну слід зливати та очищати кожного дня, коли вона використовується, або частіше, якщо помітні забруднення. Дотримуйтесь інструкцій виробника щодо очищення та зливу води з ультразвукової ванни.
8. За необхідності повторіть кроки 4-6, якщо на інструменті залишилися видимі забруднення.
9. Промийте інструмент, потримавши його під теплою проточною водою (від 27° до 44 °C / від 80° до 111 °F) щонайменше 30 секунд, обертайте його, щоб всі поверхні та порожнини опинилися під струменем води. Залежно від розміру інструменту може знадобитися додаткове промивання.
10. Просвіти слід промити за допомогою шприца, наповненого 50 куб. см теплої дистильованої або деіонізованої води, використовуючи запірний кран таким чином:
    a. Введіть канюлю шприца в мензурку з теплою (від 30° до 40 °C / від 86° до 104 °F) дистильованою чи деіонізованою водою та наповніть шприц до позначки 50 куб. см.
    b. Під'єднайте кінчик шприца до центрального запірного крана.
    c. Поверніть ручку запірного крана до охоплюваного (аспірація) або охоплюючого (ригація) з'єднувача Люера, щоб рідина потрапила до відповідного з'єднувача.
    d. Під'єднайте запірний кран до відповідного роз'єму Люера на інструменті.
    e. Натисніть на поршень шприца, щоб пропустити рідину через просвіт в іншу мензурку для належної утилізації. Не всмоктуйте рідину для промивання назад через порожнину. Від'єднайте шприц. Від'єднайте шприц/запірний кран від інструменту.
    f. Повторіть кроки a—e принаймні тричі для кожної порожнини.
    g. Заповніть шприц 50 куб. см повітря, повторно приєднайте запірний кран і, натискуючи на поршень, пропустіть повітря через кожну порожнину. Від'єднайте шприц/запірний кран від інструменту.

    ПРИМІТКА: Універсальний набір для обслуговування CX7120 містить шприц і запірний кран, придатний для очищення порожнин інструменту.
11. Занурте інструмент у чисту ємність зі свіжою деіонізованою або дистильованою водою та замочіть інструмент щонайменше на три хвилини.
12. Занурте інструмент у другу чисту ємність зі свіжою деіонізованою або дистильованою водою та замочіть щонайменше на три хвилини.
13. Остаточно промийте інструмент стерильною дистильованою або деіонізованою водою протягом принаймні 30 секунд, обертаючи інструмент, щоб всі поверхні та порожнини опинилися під проточною водою.

Дезінфекція
У зв'язку з потенційним ризиком неповного видалення залишків хімічних речовин з поверхні інструменту та виникнення несприятливих реакцій компанія Bausch + Lomb не рекомендує використовувати рідкі дезінфікуючі або стерилізуючі хімічні засоби. Процедури теплової дезінфекції інструментів в автоматичній мийно-дезінфікуючій машині див. у розділі «Автоматизоване очищення та термічна дезінфекція».

Сушіння
Обережно висушіть інструмент безворсовою хірургічною серветкою або продуйте повітрям із мікрофільтром.

Технічне обслуговування, перевірка та тестування
Після очищення огляньте інструмент, щоб переконатися, що всі видимі забруднення видалені, а інструмент працює належним чином.

Пакування
Упакуйте інструмент у відповідний пакет для стерилізації, обгортку центральної кімнати постачання або лоток.

Стерилізація
Якщо інше не значиться у вказівках щодо використання, які надаються разом із конкретним інструментом, інструменти та лотки для них можна стерилізувати такими методами стерилізації вологим теплом (парою):
- Передвакуумна високотемпературна стерилізація в автоклаві: 132 °C (270 °F) протягом 4 хвилин; в загорнутому стані.
- Стандартна гравітаційна стерилізація в автоклаві: 121°C (250 °F) протягом 30 хвилин; в загорнутому стані.
- Швидкісна (експрес) стерилізація в автоклаві: 132 °C (270 °F) протягом 10 хвилин; у розгорнутому, але накритому стані.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Інструменти, що обробляються в загорнутому лотку для інструментів, слід розміщувати таким чином, щоб пара могла контактувати з усіма поверхнями інструменту. Не нагромаджуйте інструменти один на одного, оскільки це може заблокувати проникнення пари та дренаж конденсату. Не перевантажуйте лоток. Важко завантажені лотки для інструментів слід обробити за допомогою високотемпературної попередньої вакуумної стерилізації парою.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Обробку методом швидкісної стерилізації (з негайним використанням пари) слід використовувати лише в екстрених випадках, вона не призначена для планової стерилізації інструментів. Інструменти, оброблені швидкісною стерилізацією, слід обробляти окремо або в лотках, спеціально призначених для використання швидкісної стерилізації. Інструменти, оброблені методом швидкісної стерилізації, підлягають негайному використанню. Не зберігайте їх для подальшого застосування. Обмеження щодо використання методу швидкісної стерилізації див. у поточній редакції стандартів ANSI/AAMI ST79 та правилах лікувального закладу.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Одноразові інструменти не підлягають повторній обробці.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Інструмент та/або лоток для інструментів слід стерилізувати з повним циклом сушіння, оскільки залишкова вологa після автоклавування може стати причиною появи плям, знебарвлення та іржі.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Незважаючи на те, що результати очищення інструментів були перевірені гравітаційним методом при температурі 121 °C протягом 30-хвилинного повного циклу, користувач повинен переконатися, що при використанні лотка для стерилізації інструменти не перевантажені, інакше час сушіння може бути нерівномірним.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Захисні ковпачки для жорстких наконечників інструментів слід стерилізувати трохи більше п'яти (5) разів. Заборонено стерилізувати захисні ковпачки силіконових наконечників трубок.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Силіконові груші слід стерилізувати лише за умов попереднього вакууму.

Зберігання
Після стерилізації упакований інструмент можна зберігати на чистій ділянці, вільній від впливу надмірної температури та вологості, згідно з правилами вашої установи.

ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ
- Для отримання додаткової інформації щодо обробки інструментів та інформації щодо обробки алмазних ножів та інших спеціальних інструментів, див. http://www.storzeye.com/instrument-care
- Щоб отримати інформацію щодо чищення електричних інструментів, зверніться до посібника користувача інструменту.
- Додаткову інформацію щодо обробки офтальмологічних інструментів див.:
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - ANSI/AAMI ST79, поточна редакція, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

he

הוראות לעיבוד חוזר
הערות כלליות
Bausch + Lomb אישרה את ההוראות הבאות וקבעה כי הן מתאימות להכנת מכשור רפואי לשימוש חוזר. באחריותו של האדם המבצע את העיבוד לוודא שהעיבוד מבוצע בפועל באמצעות ציוד, חומרים וצוות במתקן, במטרה להשיג את התוצאות הרצויות. הדבר דורש אימות וניטור שגרתי של התהליך. בדומה לכך, יש להעריך כיאות כל סטייה של העוסק בעיבוד החוזר מההוראות שניתנו כדי לקבוע מהי היעילות ומה הן התוצאות השליליות האפשריות. יש לאשר את כל תהליכי הניקוי והעיקור בנקודת השימוש. יעילותם תהיה תלויה בגורמים רבים וניתן לתת רק הנחיות כלליות לניקוי ועיקור נאותים של המכשיר.

אם לא נאמר אחרת, Bausch + Lomb מספקת את המוצרים כשהם אינם מעוקרים ואין להשתמש בהם ללא ניקוי, חיטוי ועיקור.

הוראות אלה מיועדות לשימוש רק על-ידי אנשים בעלי ידע והכשרה מתאימים.

ציוד לתהליכי ניקוי וחיטוי צריך לעבור בדיקה ואישור כדי לוודא שהוא מתאים למטרתו המיועדת.

אזהרות
- אין להשרות מכשירים בתמיסות המכילות כלור או כלורידים מכיוון שאלו עלולים לגרום לשיתוך ולפגוע במכשירים.
- אין לעבד מכשירים מיקרו-כירורגיים במדיח אוטומטי, אלא אם כן יש לו אפשרות של מחזור עדין.
- אין לעבד מכשירים חשמליים במכשיר ניקוי על-קולי.
- אין לעבד מכשירים חד-פעמיים.
- יש להשתמש בעיקור בזק עבור עיבוד חוזר במקרה חירום בלבד ואין להשתמש בו לעיקור שגרתי של המכשיר. בפריטים שעוקרו בעיקור בזק יש להשתמש מייד ואין לאחסנם לשימוש במועד מאוחר יותר. עיין בהגבלות לגבי השימוש בעיקור בזק המופיעות במהדורה הנוכחית של ANSI/AAMI ST79 (תקן 79 של מכון התקנים הלאומי האמריקני/הארגון לחידושים במכשור רפואי), ובמדיניות המוסד שלך.
- במהלך הניקוי יש לשים לב במיוחד לצינורות ארוכים ודקים ולשקעים עמוקים.
- אין להשתמש בהליך זה עבור סכיני יהלום.

הגבלות על עיבוד חוזר
לעיבוד חוזר לפי ההוראות שלהלן לא אמורה להיות השפעה שלילית על פעולת המכשירים. אורך חיי השימוש של המכשיר נקבע על-פי בלאי ונזק במהלך השימוש.

הוראות
נקודת השימוש
- אחרי השימוש, יש לנקות את המכשיר בהקדם האפשרי מעודפי לכלוך באמצעות מגבון בד/נייר חד-פעמי.
- יש לשמור את המכשיר לח כדי למנוע התייבשות של לכלוך על המכשיר.

אזהרה: אין להשרות מכשירים בתמיסות המכילות כלור או כלורידים מכיוון שאלו עלולים לגרום לשיתוך ולפגוע במכשירים.

אזהרה: אין לבצע עיבוד חוזר למכשירים חד-פעמיים.

בלימת זיהומים והובלה
- המכשירים צריכים לעבור עיבוד חוזר בהקדם האפשרי.
- יש להניח את המכשירים במכל מתאים כדי להגן על הצוות מפני זיהום במהלך השינוע לאזור הטיהור.

הכנה לטיהור וניקוי
יש להקפיד על אמצעי זהירות אוניברסליים, כולל שימוש בציוד מגן אישי מתאים (כפפות, מגן פנים, סינר וכו') בהתאם למדיניות המוסד שלך.

ניקוי אוטומטי וחיטוי בחום
אזהרה: אין לעבד מכשירים מיקרו-כירורגיים במדיח אוטומטי, אלא אם כן יש לו אפשרות של מחזור עדין.

1. יש לפעול על-פי הוראות יצרן המדיח.
2. יש להשתמש רק בתמיסות ניקוי בעלות pH ניטרלי.
3. אם נראה על המכשיר לכלוך גס, ייתכן שיהיה צורך בניקוי מוקדם ידני עם תמיסת ניקוי בעלת pH ניטרלי.
4. יש להקפיד שכל המכשירים בעלי הצירים יהיו פתוחים, ושהמכשירים בעלי החללים יוכלו להתנקז ביעילות. כאשר למדיח יש אמצעים להנחת מתאמים בעלי חללים, יש להשתמש בהם עבור מכשירים בעלי חללים.
5. יש להניח את המכשירים במדפים מתאימים כך שלא יהיו נתונים לתנועה מוגזמת או למגע עם מכשירים אחרים.
6. יש לעבד את המכשיר בהתאם לתנאים המצוינים להלן. ניתן לשנות את זמני ותנאי הניקוי בהתאם לכמות הלכלוך שיש על המכשיר. התנאים הבאים אומתו באמצעות דטרגנט בעל pH ניטרלי (Getinge Neutrawash) ואתגר לכלוך אורגני חמור (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

שלב	זמן	טמפרטורה
קדם-רחיצה	3 דקות	30°C ‏(86°F)
רחיצה[1]	10 דקות	40°C ‏(104°F)
רחיצה[1]	10 דקות	30°C ‏(86°F)
שטיפה	3 דקות	30°C ‏(86°F)
שטיפה סופית חמה	50 דקות ב-80°C ‏(176°F) או 10 דקות ב-90°C ‏(194°F)[2]	
ייבוש	לפי הסתכלות – אין לעבור טמפרטורה של 110°C ‏(230°F)[3]	

[1]דטרגנט בעל pH ניטרלי: יש לשנות את הריכוז בהתאם להנחיות יצרן הדטרגנט לגבי איכות המים ומידת הלכלוך שעל המכשיר.

[2]תנאי חשיפה מינימליים לחיטוי בחום.

[3]מכיוון שלעיתים קרובות מוכנסים למדיח מכשירים מסוגים שונים, יעילות הייבוש משתנה בהתאם לציוד, ולאופי ונפח המכשירים שעוברים עיבוד. לכן, יש לקבוע את פרמטרי הייבוש על סמך מה שראים.

7. לאחר העיבוד, בדוק בקפידה ודא שהמכשיר נקי, שאין עדות לנזק, ושפעולתו תקינה. אם נשאר על המכשיר לכלוך גלוי אחרי העיבוד, יש לבצע עיבוד חוזר או לנקותו ידנית.

ניקוי ידני
1. פרק את המכשיר, אם רלוונטי, ובדוק אם יש בו נזק או שיתוך.
2. שטוף את המכשיר שטיפה מקדימה באמצעות החזקתו תחת זרם מים קרים למשך 30 שניות לפחות, תוך סיבוב המכשיר כדי לחשוף את כל המשטחים והחללים למים זורמים. ייתכן שיהיה צורך בשטיפה נוספת בהתאם לגודל המכשיר ולכמות הלכלוך שיש עליו.
3. הכנס את המכשיר לתוך קערה נקייה מתאימה מלאה בתמיסת ניקוי טרייה בעלת pH ניטרלי, שהוכנה לפי הוראות יצרן התמיסה. השתמש רק בתמיסות ניקוי המסומנות לשימוש עם מכשור רפואי או מכשור כירורגי. ודא שהמכשיר שקוע כולו בתמיסת הניקוי. התנאים הבאים אומתו באמצעות דטרגנט בעל pH ניטרלי (Steris ProKlenz NpH) ואתגר לכלוך אורגני חמור (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. בעזרת מברשת ניקוי רכה, שפשף בעדינות את כל משטחי המכשיר כאשר הוא שקוע בתמיסת הניקוי למשך 5 דקות לפחות. נקה את המכשיר עד שכל הלכלוך הגלוי יוסר.
5. שטוף את המכשיר באמצעות החזקתו תחת זרם מים קרים למשך 30 שניות לפחות, תוך סיבוב המכשיר כדי לחשוף את כל המשטחים והחללים למים זורמים. ייתכן שיהיה צורך בשטיפה נוספת בהתאם לגודל המכשיר ולכמות הלכלוך.
6. הנח את המכשיר באמבט על-קולי מלא בתמיסת ניקוי טרייה בעלת pH ניטרלי, והפעל את הרטט העל-קולי למשך 5 דקות. השתמש רק בתמיסות ניקוי המסומנות לשימוש עם מכשור רפואי או מכשור כירורגי. ודא שהמכשיר שקוע כולו בתמיסת הניקוי. אין להעמיס יתר על המידה את האמבט העל-קולי ואין לאפשר למכשירים לגעת זה בזה במהלך הניקוי. אין לעבד מתכות שונות באותו מחזור ניקוי על-קולי.

אזהרה: אין לעבד מכשירים חשמליים במכשיר ניקוי על-קולי.

7. יש להחליף את תמיסת הניקוי לפני שהיא נראית מלוכלכת לעין חשופה. יש לרוקן ולנקות את האמבט העל-קולי בכל יום שהוא בשימוש, ואם נראה לכלוך, יש לעשות זאת בתדירות גבוהה יותר. פעל על-פי הוראות היצרן לגבי ריקון וניקוי האמבט העל-קולי.
8. אם נותר על המכשיר לכלוך גלוי, חזור על שלבים 4-6 בהתאם לצורך.
9. שטוף את המכשיר באמצעות החזקתו תחת זרם מים פושרים (27° עד 44°C/ 80° עד 111°F) למשך 30 שניות לפחות, תוך סיבוב המכשיר כדי לחשוף את כל המשטחים והחללים למים זורמים. ייתכן שיהיה צורך בשטיפה נוספת בהתאם לגודל המכשיר.
10. יש לשטוף את החללים באמצעות מזרק מלא ב-50 סמ"ק של מים פושרים מזוקקים או שעברו דיוניזציה, ובעזרת ברז באופן הבא:
    א. הכנס קצה של מזרק לתוך כוס מעבדה המכילה מים פושרים מזוקקים או שעברו דיוניזציה (30° עד 40°C/86° עד 104°F), ומלא מים עד הסימן של 50 סמ"ק.
    ב. חבר את קצה המזרק לברז המרכזי.
    ג. סובב את ידית הברז אל חיבור הלואר הזכר (שטיפה) או אל חיבור הלואר הנקבה (שאיבה) כדי לאפשר לנוזל לזרום אל חיבור הלואר המתאים.
    ד. חבר את הברז למחבר הלואר המתאים שעל המכשיר.
    ה. דחף את בוכנת המזרק כדי להזרים את הנוזל דרך החלל לתוך כוס מעבדה אחרת, להשלכה נאותה. אין לשאוב נוזל שטיפה בחזרה דרך החלל. נתק את המזרק. נתק את המזרק/ברז מהמכשיר.
    ו. חזור על שלבים א'-ה' לפחות שלוש פעמים, עבור כל חלל.
    ז. מלא את המזרק ב-50 סמ"ק אוויר, חבר מחדש את הברז ודחף את הבוכנה כדי להזרים אוויר דרך כל חלל. נתק את המזרק/ברז מהמכשיר.

    לתשומת ליבך: ערכת התחזוקה האוניברסלית CX7120 מכילה מזרק וברז המתאימים לניקוי חללי המכשיר.
11. טבול את המכשיר בקערה נקייה המכילה מים טריים שעברו דיוניזציה או מזוקקים והשרה את המכשיר למשך שלוש דקות לפחות.
12. טבול את המכשיר בקערה נקייה שנייה המכילה מים טריים שעברו דיוניזציה או מזוקקים והשרה אותו במשך שלוש דקות לפחות.
13. בצע שטיפה סופית של המכשיר במים מעוקרים מזוקקים או שעברו דיוניזציה למשך 30 שניות לפחות, תוך סיבוב המכשיר כדי לחשוף את כל המשטחים והחללים למים זורמים.

חיטוי
בשל האפשרות ששיירי כימיקלים יישארו על המכשיר ויגרמו לתגובה שלילית, חברת Bausch + Lomb אינה ממליצה לחטא מכשירים בחומרי חיטוי או עיקור כימיים נוזליים. עיין בהליכים לחיטוי מכשירים בחום במדיח/מכשיר חיטוי אוטומטי, המופיעים בסעיף "ניקוי אוטומטי וחיטוי בחום" לעיל.

ייבוש
יבש בזהירות את המכשיר במגבון כירורגי נטול מוך או בעזרת משב אוויר דחוס מסונן דרך מיקרו-מסנן.

תחזוקה, בחינה ובדיקה
לאחר הניקוי, בחן את המכשיר כדי לוודא שכל הלכלוך הגלוי הוסר ושהמכשיר פועל כמתוכנן.

אריזה
ארוז את המכשיר בשקית עיקור מתאימה, או בעטיפה או במגש מתאימים ממחלקת האספקה הסטרילית.

עיקור
מלבד כאשר צוין אחרת בהוראות השימוש המצורפות למכשיר הספציפי, ניתן לעקר מכשירים ומגשי מכשירים בשיטות העיקור בחום ולחות (קיטור) הבאות:
- אוטוקלב קדם-ריק בטמפרטורה גבוהה: 132°C ‏(270°F) למשך 4 דקות; עטוף.
- אוטוקלב כבידה תקני: 121°C ‏(250°F) למשך 30 דקות; עטוף.
- אוטוקלב במהירות גבוהה (בזק): 132°C ‏(270°F) למשך 10 דקות; לא עטוף, אך מכוסה.

אזהרה: יש למקם מכשירים המעובדים במגש מכשירים עטוף בתוך המגש, באופן המאפשר מגע של הקיטור עם כל משטחי המכשיר. אין לערום מכשירים זה על גבי זה מכיוון שהדבר עלול לחסום חדירת קיטור וניקוז של מים שהתעבו. אין להעמיס את המגש יותר על המידה. יש לעבד מגשי מכשירים עמוסים מאוד בעיקור בקיטור עם קדם-ריק בטמפרטורה גבוהה.

אזהרה: יש לשמור עיקור בזק (קיטור לשימוש מיידי) למטרת עיבוד חוזר במקרה חירום בלבד, ואין להשתמש בו לעיבוד שגרתי של המכשיר. יש לעבד מכשירים המעובדים בעיקור בזק בנפרד או במגשים המיועדים במיוחד לשימוש בעיקור בזק. בפריטים שעוקרו בעיקור בזק יש להשתמש מייד ואין לאחסנם לשימוש במועד מאוחר יותר. עיין בהגבלות לגבי השימוש בעיקור בזק המופיעות במהדורה הנוכחית של ANSI/AAMI ST79 (תקן 79 של מכון התקנים הלאומי האמריקני/הארגון לחידושים במכשור רפואי), ובמדיניות המוסד שלך.

אזהרה: אין לבצע עיבוד חוזר למכשירים חד-פעמיים.

אזהרה: עיקור המכשיר ו/או מגש המכשירים חייב לכלול מחזור ייבוש מלא, שכן שאריות לחות מאוטוקלבים עלולות לגרום להכתמה, שינוי צבע וחלודה.

אזהרה: למרות שאושר כי מכשירים יכולים לעבור מחזור מלא של עיקור כבידה בטמפרטורה של 121°C במשך 30 דקות, המשתמש חייב לוודא שבמקרה של שימוש במגש עיקור אין העמסת יתר של מכשירים, דבר שעלול לגרום לזמני ייבוש לא אחידים.

אזהרה: לא ניתן לעקר מגני קצה של מכשירים קשיחים יותר מאשר חמש (5) פעמים. לעולם אין לעקר מגני קצה של צינורות סיליקון.

אזהרה: נורות סיליקון יש לעקר בתנאי קדם-ריק בלבד.

אחסון
מכשירים ארוזים שעברו עיקור, ניתן לאחסן באזור נקי בתנאי טמפרטורה ולחות שאינם קיצוניים, בהתאם למדיניות המוסד שלך.

מידע נוסף
- מידע נוסף לגבי עיבוד חוזר של מכשירים, ומידע לגבי עיבוד חוזר של סכיני יהלום ומכשירים מיוחדים אחרים, ניתן למצוא בכתובת http://www.storzeye.com/instrument-care
- מידע על ניקוי מכשירים חשמליים מופיע במדריך למשתמש של המכשיר.
- למידע נוסף לגבי עיבוד חוזר של מכשירים לניתוחי עיניים, ראה:
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - ANSI/AAMI ST79 (תקן 79 של מכון התקנים הלאומי האמריקני/הארגון לחידושים במכשור רפואי), גרסה נוכחית, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

ar

تعليمات إعادة المعالجة
التعليقات العامة
تم التحقق من صحة التعليمات التالية من قِبل شركة Bausch + Lomb بصفتها "قادرة" على تحضير جهاز طبي لإعادة استخدامه. وتبقى من مسؤولية المعالج التأكد من أن المعالجة التي يتم إجراؤها في الواقع باستخدام المعدات والمواد والعاملين في المنشأة تحقق النتائج المرجوة. يتطلب هذا الأمر التحقق من صحة العملية والمراقبة الروتينية لها. وبالمثل، فإنه يجب التقييم السليم للفعالية والعواقب المحتملة لأي انحراف من قِبل المعالج عن الإرشادات المزود بها. يتطلب جميع عمليات التنظيف والتعقيم التحقق من صحتها عند لحظة الاستخدام. سوف تعتمد فعاليتها على العديد من العوامل ومن الممكن فقط توفير إرشادات عامة بشأن التنظيف السليم للأداة وتعقيمها.

يتم توفير المنتجات، ما لم ينص على خلاف ذلك، من قِبل شركة Bausch + Lomb في حالة غير معقمة ولا يجب استخدامها دون تنظيفها وتطهيرها وتعقيمها.

هذه التعليمات مخصصة للاستخدام فقط من قبل الأشخاص الذين لديهم المعرفة والتدريب المطلوبين.

يجب أن تكون معدات معالجة التنظيف والتطهير مؤهلة والتحقق من صحتها لضمان ملاءمتها للغرض المقصود منها.

تحذيرات
- لا تنقع الأدوات في محاليل تحتوي على الكلور أو الكلوريدات لأنها قد تسبب التآكل وتلف الأداة.
- لا تقم بمعالجة أدوات الجراحة المجهرية في غسالة آلية إلا إذا كانت بها دورة خفيفة.
- لا تقم بمعالجة الأدوات التي تعمل بالطاقة في جهاز تنظيف يعمل بالموجات فوق الصوتية.
- لا تقم بمعالجة الأدوات المصممة للاستخدام مرة واحدة فقط.
- يجب حجز المعالجة باستخدام التعقيم عن طريق التعرض المختصر للبخار لإعادة المعالجة في حالات الطوارئ فقط ولا ينبغي استخدامها في عمليات المعالجة الروتينية للأداة. يجب استخدام العناصر المعقمة بالتعرض المختصر للبخار على الفور وعدم تخزينها من أجل استخدامها لاحقًا. ارجع إلى ANSI/AAMI ST79، المراجعة الحالية، وسياسات مؤسستك بشأن القيود المتعلقة باستخدام التعقيم بالتعرض المختصر للبخار.
- تتطلب الأنابيب المرنة الطويلة الضيقة والثقوب غير النافذة عناية خاصة أثناء التنظيف.
- لا تستخدم هذا الإجراء عند تنظيف السكاكين الماسية.

القيود على إعادة المعالجة
يجب ألا تؤثر إعادة المعالجة وفقًا للتعليمات الواردة أدناه بالسلب على وظائف الأدوات. يتم تحديد العمر الإنتاجي للأداة من خلال التآكل والتلف أثناء الاستخدام.

تعليمات
لحظة الاستخدام
- بعد استخدام الأداة، يجب تنظيفها من الاتساخ الزائد في أسرع وقت ممكن باستخدام قطعة قماش/مناديل ورقية يمكن التخلص منها.
- يجب المحافظة على رطوبة الأداة لمنع الأوساخ من الجفاف عليها.

تحذير: لا تنقع الأدوات في محاليل تحتوي على الكلور أو الكلوريدات لأنها قد تسبب التآكل وتلف الأداة.

تحذير: لا ينبغي إعادة معالجة الأدوات المصممة للاستخدام مرة واحدة فقط.

الاحتواء والنقل
- يجب إعادة معالجة الأدوات في أسرع وقت ممكن.
- يجب وضع الأدوات في حاوية مناسبة لحماية الأفراد من التلوث أثناء النقل إلى منطقة إزالة التلوث.

التحضير لإزالة التلوث والتنظيف
يجب اتباع الاحتياطات العامة وتشمل استخدام معدات الحماية الشخصية المناسبة (القفازات، ودرع الوجه، والمئزر، وغيرها) المنصوص عليها في سياسات مؤسستك.

التنظيف الآلي والتطهير الحراري
تحذير: لا تقم بمعالجة أدوات الجراحة المجهرية في غسالة آلية إلا إذا كانت بها دورة خفيفة.

1. اتبع تعليمات الشركة المصنّعة للغسالة.
2. استخدم فقط محاليل التنظيف متعادلة الرقم الهيدروجيني.
3. إذا كان الاتساخ واضحًا على الأداة بصفة عامة، فقد يكون التنظيف اليدوي المسبق بمحلول تنظيف متعادل الرقم الهيدروجيني ضروريًا.
4. تأكد من فتح أي أدوات مفصلية، وأن الأدوات التي تحتوي على تجاويف يمكن تصريف المياه منها بشكل فعال. عندما تحتوي الغسالة على تجهيزات من لوَم التجاويف، فيجب استخدامها للأدوات التي تحتوي على تجاويف.
5. ضع الأدوات في ناقلات مناسبة بحيث لا تتعرض لحركة مفرطة أو ملامسة للأدوات الأخرى.
6. قم بمعالجة الأداة وفقًا للظروف الموضحة أدناه. يمكن تعديل أوقات التنظيف وظروفه بناءً على كمية الأوساخ الموجودة على الأداة. تم التحقق من صحة الشروط التالية باستخدام منظف متعادل الرقم الهيدروجيني (Getinge Neutrawash) واختبار شديد للأوساخ العضوية (Biomedical Instrumentation and Technology 2007:41(4):324-331).

المرحلة	الوقت	درجة الحرارة
قبل الغسيل	3 دقائق	30 درجة مئوية (86 درجة فهرنهايت)
الغسيل[1]	10 دقائق	40 درجة مئوية (104 درجة فهرنهايت)
الغسيل[1]	10 دقائق	30 درجة مئوية (86 درجة فهرنهايت)
الشطف	3 دقائق	30 درجة مئوية (86 درجة فهرنهايت)
شطف نهائي ساخن	50 دقيقة عند 80 درجة مئوية (176 درجة فهرنهايت) أو 10 دقائق عند 90 درجة مئوية (194 درجة فهرنهايت)[2]	
التجفيف	عن طريق الملاحظة - لا تتجاوز 110 درجة مئوية (230 درجة فهرنهايت)[3]	

[1]منظف متعادل الرقم الهيدروجيني: اضبط التركيز وفقًا لتوجيهات الشركة المصنّعة للمنظف فيما يتعلق بجودة المياه ومدى اتساخ الأداة.

[2]الحد الأدنى من ظروف التعرض للتطهير الحراري.

[3]نظرًا لأن التنظيف غالبًا ما يتضمن أحمالاً متنوعة تضم أدوات مختلفة، ستختلف فعالية التجفيف بناءً على المعدات وطبيعة وحجم الحِمل الذي تتم معالجته. لذلك، يجب تحديد معايير التجفيف عن طريق الملاحظة.

7. بعد المعالجة، افحص الأداة بعناية للتأكد من نظافتها والعثور على أي دليل على التلف، وضمان التشغيل السليم. إذا بقيت أوساخ مرئية على الأداة بعد معالجتها، فيجب إعادة معالجتها أو تنظيفها يدويًا.

التنظيف اليدوي
1. قم بفك الأداة حسب الاقتضاء وفحص الأداة بحثًا عن وجود تلف أو تآكل.
2. اشطف الأداة بشكل مسبق عن طريق وضعها تحت الماء الجاري البارد لمدة لا تقل عن 30 ثانية، وقم بتدوير الأداة لتعريض جميع أسطحها وفجواتها للمياه المتدفقة. قد يكون الشطف الإضافي ضروريًا، ويتوقف الأمر على حجم ومدى اتساخ الأداة.
3. ضع الأداة في حوض نظيف مناسب مملوء بمحلول تنظيف متعادل الرقم الهيدروجيني تم إنتاجه حديثًا بما يتوافق مع توجيهات الشركة المصنّعة للمحلول. يجب استعمال محاليل التنظيف المصنفة للاستخدام مع الأجهزة الطبية والأدوات الجراحية فقط. تأكد من غمر الأداة بالكامل في محلول التنظيف. تم التحقق من صحة الشروط التالية باستخدام منظف متعادل الرقم الهيدروجيني (Steris ProKlenz NpH) واختبار شديد للأوساخ العضوية (Biomedical Instrumentation and Technology 2007:41(4):324-331).
4. باستخدام فرشاة تنظيف ناعمة، افرك جميع أسطح الأداة برفق مع استمرار غمر الأداة في محلول التنظيف لمدة لا تقل عن 5 دقائق. نظّف الأداة حتى تتم إزالة جميع الأوساخ الظاهرة.
5. اشطف الأداة عن طريق وضعها تحت الماء الجاري البارد لمدة لا تقل عن 30 ثانية، وقم بتدوير الأداة لتعريض جميع أسطحها وفجواتها للمياه المتدفقة. قد يكون الشطف الإضافي ضروريًا، ويتوقف الأمر على حجم الأداة وكمية الأوساخ.
6. ضع الأداة في حمام يعمل بالموجات فوق الصوتية مليء بمحلول تنظيف متعادل الرقم الهيدروجيني تم إنتاجه حديثًا وقم بتعريض الأداة للموجات فوق الصوتية لمدة 5 دقائق. يجب استعمال محاليل التنظيف المصنفة للاستخدام مع الأجهزة الطبية والأدوات الجراحية فقط. تأكد من غمر الأداة بالكامل في محلول التنظيف. تجنب تكديس الأدوات في الحمام الذي يعمل بالموجات فوق الصوتية أو السماح للأدوات بملامسة بعضها أثناء التنظيف. لا تقم بالخلط بين المعادن غير المتشابهة ومعالجتها في نفس دورة التنظيف بالموجات فوق الصوتية.

تحذير: لا تقم بمعالجة الأدوات التي تعمل بالطاقة في جهاز تنظيف يعمل بالموجات فوق الصوتية.

7. يجب تغيير محلول التنظيف قبل أن يصبح متسخًا بشكل واضح. يجب تجفيف الحمام الذي يعمل بالموجات فوق الصوتية وتنظيفه كل يوم يتم استخدامه فيه أو بشكل متكرر إذا كان هناك اتساخ واضح. اتبع تعليمات الشركة المصنّعة لتنظيف وتجفيف الحمام الذي يعمل بالموجات فوق الصوتية.
8. كرر الخطوات من 4 إلى 6 حسب الضرورة إذا بقيت الأوساخ الظاهرة على الأداة.
9. اشطف الأداة عن طريق وضعها تحت الماء الجاري الدافئ (27 إلى 44 درجة مئوية، أو 80 إلى 111 درجة فهرنهايت) لمدة لا تقل عن 30 ثانية، وقم بتدوير الأداة لتعريض جميع أسطحها وفجواتها للمياه المتدفقة. قد يكون الشطف الإضافي ضروريًا حسب حجم الأداة.
10. يجب شطف التجاويف باستخدام حقنة مملوءة بحوالي 50 سم مكعب من الماء المقطر أو منزوع الأيونات باستخدام محبس على النحو التالي:
    أ- ضع طرف الحقنة في وعاء مخبري واملأه لغاية 50 سم مكعب بالماء الدافئ (30 إلى 40 درجة مئوية، أو 86 إلى 104 درجة فهرنهايت) المقطر أو منزوع الأيونات.
    ب- قم بتوصيل نهاية الحقنة بجزء المحبس المركزي.
    ج- قم بتدوير ذراع المحبس إلى جزء luer الذكر (الإرواء) أو إلى جزء luer الأنثى (الشفط) للسماح بتدفق السائل إلى جزء luer المناسب.
    د- قم بتوصيل المحبس بموصل luer المناسب في الأداة.
    هـ- اضغط على مكبس الحقنة لدفع السائل عبر التجويف إلى وعاء مخبري آخر للتخلص السليم منه. لا تقم بسحب السائل المتدفق مرة أخرى عبر التجويف. قم بفصل الحقنة. افصل الحقنة/المحبس عن الأداة.
    و- كرر الخطوات من "أ" إلى "هـ" ثلاث مرات على الأقل لكل تجويف.
    ز- املأ الحقنة بحوالي 50 سم مكعب من الهواء، وأعد توصيل المحبس، واضغط على المكبس لإجبار الهواء على الخروج من خلال كل تجويف. افصل الحقنة/المحبس عن الأداة.

    ملاحظة: تحتوي مجموعة أدوات الصيانة الدولية CX7120 على حقنة ومحبس مناسب لتنظيف تجاويف الأدوات.
11. اغمر الأداة في حوض نظيف يحتوي على ماء نقي منزوع الأيونات أو ماء مقطر وانقع الأداة لمدة لا تقل عن ثلاث دقائق.
12. اغمر الأداة في حوض ثان نظيف يحتوي على ماء نقي منزوع الأيونات أو ماء مقطر وانقع الأداة لمدة لا تقل عن ثلاث دقائق.
13. قم بإجراء شطف نهائي للأداة باستخدام ماء مقطر معقم أو منزوع الأيونات لمدة لا تقل عن 30 ثانية، وقم بتدوير الأداة لتعريض جميع أسطحها وفجواتها للمياه المتدفقة.

التطهير
نظرًا لاحتمال ترسب المواد الكيميائية المتبقية على الأداة والتسبب في حدوث رد فعل سلبي، لا تنصح Bausch + Lomb باستخدام المطهرات أو مواد التعقيم الكيميائية السائلة لتنظيف الأدوات. ارجع إلى "التنظيف الآلي والتطهير الحراري" أعلاه للتعرف على الإجراءات المتبعة في التطهير الحراري للأدوات في غسالة آلية/جهاز تطهير.

التجفيف
جفف الأداة بعناية باستخدام منديل جراحي خالٍ من الوبر أو جفف الأداة باستخدام هواء مضغوط مفلتر بدقة.

الصيانة والفحص والاختبار
بعد التنظيف، افحص الأداة للتأكد من إزالة جميع الأوساخ الظاهرة وأن الأداة تعمل على النحو المنشود.

التعبئة والتغليف
قم بتعبئة الأداة في كيس تعقيم مناسب، أو غلاف أو صينية من غرفة الإمداد المركزية.

التعقيم
ما لم يرد خلاف ذلك في "توجيهات الاستخدام" المصاحبة للأداة المحددة، يمكن تعقيم الأدوات وصواني الأدوات بواسطة طرق التعقيم التالية بالحرارة الرطبة (البخار):
- وعاء التعقيم بالتفريغ المسبق تحت درجة حرارة عالية: 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت) لمدة 4 دقائق؛ مغطى.
- وعاء التعقيم بالتسارع القياسي بسبب الجاذبية: 121 درجة مئوية (250 درجة فهرنهايت) لمدة 30 دقيقة؛ مغطى.
- وعاء التعقيم عالي السرعة (بالتعرض المختصر للبخار): 132 درجة مئوية (270 درجة فهرنهايت) لمدة 10 دقائق؛ غير ملفوف لكن مغطى.

تحذير: يجب وضع الأدوات التي تتم معالجتها في صينية أدوات مغلفة داخل الدرج بطريقة تسمح للبخار بالوصول إلى جميع أسطح الأداة. لا تقم بتكديس الأدوات فوق بعضها لأن ذلك قد يمنع تغلغل البخار وتراكم مياه الصرف. لا تضع وزنًا زائدًا في الصينية. يجب معالجة صواني الأدوات المحملة بأوزان ثقيلة عن طريق التعقيم بالبخار بالتفريغ المسبق بدرجة حرارة عالية.

تحذير: يجب حجز معالجة التعقيم بالتعرض المختصر للبخار (الاستخدام الفوري للبخار) لإعادة المعالجة في حالات الطوارئ ولا ينبغي استخدامها للمعالجة الروتينية للأداة. يجب معالجة الأدوات التي يتم التعامل معها بالتعقيم بالتعرض المختصر للبخار بشكل فردي أو في صواني مصممة خصيصًا لاستخدامها في حالة التعقيم بالتعرض المختصر للبخار. يجب استخدام العناصر المعقمة بالتعرض المختصر للبخار على الفور وعدم تخزينها من أجل استخدامها لاحقًا. ارجع إلى ANSI/AAMI ST79، المراجعة الحالية، وسياسات مؤسستك بشأن القيود المتعلقة باستخدام التعقيم بالتعرض المختصر للبخار.

تحذير: لا ينبغي إعادة معالجة الأدوات المصممة للاستخدام مرة واحدة فقط.

تحذير: يجب معالجة الأداة و/أو صينية الأدوات من خلال دورة تجفيف وتعقيم كاملة حيث أن الرطوبة المتبقية من أجهزة التعقيم بالبخار المضغوط يمكن أن تؤدي إلى التلطخ وتغير اللون والصدأ.

تحذير: على الرغم من التأكد من صحة معالجة الأدوات بمعيار يشمل التعقيم لدرجة 121 من ثابت الجاذبية والدورة الكاملة التي تمتد 30 دقيقة، يجب على المستخدم التأكد من أنه في حال استخدام صينية التعقيم، لا يتم تحميل هذه الأدوات بشكل زائد مما قد يؤدي إلى أوقات جفاف غير متساوية.

تحذير: يجب أن يقتصر تعقيم واقيات أطراف الأداة الصلبة على خمس (5) مرات أو أقل. لا ينبغي أبدًا تعقيم واقيات أطراف الأنابيب المصنوعة من السيليكون.

تحذير: يجب تعقيم لمبات السيليكون تحت ظروف ما قبل التفريغ فقط.

التخزين
بعد الانتهاء من عملية التعقيم، يمكن تخزين الأدوات المغلفة في منطقة نظيفة بعيداً عن درجات الحرارة والرطوبة الشديدة وفقاً لسياسات مؤسستك.

معلومات إضافية
- للحصول على معلومات إضافية بشأن إعادة معالجة الأدوات والمعلومات المتعلقة بإعادة معالجة السكاكين الماسية وغيرها من الأدوات المتخصصة، ارجع إلى http://www.storzeye.com/instrument-care
- للحصول على معلومات حول تنظيف الأدوات التي تعمل بالطاقة، ارجع إلى دليل استخدام الأداة.
- للحصول على معلومات إضافية بشأن إعادة معالجة أدوات طب العيون، ارجع إلى:
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - ANSI/AAMI ST79، المراجعة الحالية، comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.