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

Lawicky Anterior Chamber Maintainer 23 Gauge – E4984

en

REPROCESSING INSTRUCTIONS

GENERAL COMMENTS

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

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

WARNINGS

- Do not soak instruments in solutions containing chlorine or chlorides as these may cause corrosion and discoloration of the instrument.
- Do not process microsurgical instruments in an automated washer unless it has a delicate cycle.
- Do not process powered instruments in an ultrasonic cleaner.
- Do not process single-use instruments.
- Flash sterilization processing should be reserved for emergency reprocessing only and should not be employed for routine sterilization processing. 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 IN REPROCESSING

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

INSTRUCTIONS

Point of Use

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

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

WARNING: Single-use instruments should not be reprocessed.

Containment and Transportation

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

Preparation for Decontamination and Cleaning

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

Automated Cleaning and Thermal Disinfection

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

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

Phase	Time	Temperature
Pre-Wash	3 minutes	30°C (86°F)
Wash*	10 minutes	40°C (104°F)
Wash*	10 minutes	30°C (86°F)
Rinse	3 minutes	30°C (86°F)
Heated Final Rinse	10 minutes at 93°C (176°F) or 16 minutes at 90°C (194°F)	
Drying	By observation – Do not exceed 110°C (230°F)	

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

Minimum exposure conditions for thermal disinfection.

7. To ensure adequate drainage of lumens and that instruments with lumens can drain effectively. Where the washer has provisions, these should be flushed with water for lumened instruments.
8. Place the instruments in suitable carriers such that they are not subject to excessive movement or contact with other instruments.
9. 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).
10. Using a soft cleaning brush, clean the instrument thoroughly, paying particular attention to keeping the instrument submerged in the cleaning solution for at least 5 minutes. Clean the instrument until all visible soil has been removed.
11. Rinse the instrument by holding it under cold running water for at least 30 seconds, rotating the instrument to ensure all surfaces, joints and lumens are flushed. Additional rinsing may be necessary depending on the size of the instrument and the amount of soil.
12. Place the instrument in an ultrasonic bath filled with fresh neutral pH cleaning solution and sonicate for 5 minutes. Use only cleaning solutions that are labeled for use with medical devices or surgical instruments. Ensure that instrument is fully immersed in the cleaning solution. Do not overheat the ultrasonic bath or allow instruments to contact one another during cleaning. Do not process dissimilar metals in the same ultrasonic cleaning cycle.

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

13. 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.
14. Repeat steps 4-6 as necessary if visible soil remains on the instrument.
15. Rinse the instrument by holding it under warm (27°to 44°C/80° to 111°F) running water for at least 30 seconds, rotating the instrument to expose all surfaces and cavities to flowing water. Additional rinsing may be necessary depending on the size of the instrument.
16. 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 cannon 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 process flushing backwards 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.
17. Remove the instrument in a clean basin containing fresh deionized or distilled water and soak for at least three minutes.
18. Perform a final rinse of the instrument with sterile distilled or deionized water for at least 10 seconds, rotating the instrument to expose all surfaces and cavities to flowing water.

Disinfection

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

Drying

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

Maintenance, Inspection and Testing

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 (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 using the following validated 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 for steam penetration. 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 processed individually or in trays specifically designed for use with flash sterilization.

WARNING: Do not sterilize items cleaned in solutions that contain chlorine or chlorides. See ABOVE/AMB 5779, current revision, and your institution's policies for restrictions regarding the use of flash sterilization.

WARNING: Single-use instruments should not be reprocessed.

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

WARNING: Although instruments have been validated for 132°C Gravity, 30 Minute Full Cycle, the user must ensure that it using a sterilization tray, that instruments do not overheated which could result in damage to the items.

WARNING: Flash Instrument Tip Protectors are not validated for sterilization (5) times or less. Silicone Tubing Tip Protectors should never be sterilized.

WARNING: Do not sterilize items in the presence of chlorides under 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 aluminum devices and other specialty instruments, see http://www.storz.com/instrument-care
- For information on cleaning powered instruments, consult the Instrument Owner's Manual.
- For additional information regarding the reprocessing of ophthalmic instruments, see ASCRS/ASOA Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100. ANSI/AAMI 5779, current revision, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

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/brand names are trademarks and/or logos or trademarks of the respective owners.
© 2022 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates
All rights reserved.
Rev. 2022-10

bg

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

ОБЩИ КОМЕНТАРИ

Следните инструкции са валидирани от Bausch + Lomb като СПОСОБНИ да подготвят медицинско изделие за повторна употреба. Отговорност на извършващия обработката е да гарантира, че е осъществено повторното обработване, използвайки оборудване, материали и персонал в съоръжението, за да се постигнат желаните резултати. Това изисква валидиране и рутинно наблюдение и контрол. Подобно на това, всяко отклонение от предоставените инструкции от страна на обработващия трябва да бъде правилно оценено за ефективност и потенциални неблагоприятни последици. Всички процеси по почистване и дезинфекция изискват валидиране на място на употреба. Тази ефективност ще зависи от много фактори и е възможно да се предостави само общо насоки относно правилното почистване и стерилизация на устройството.

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не накисвайте инструменти в разтвори, съдържащи хлор или хлориди, тъй като те могат да причинят корозия и да повредят инструмента.
- Не обработвайте 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 повторна обработка и не трябва да се използва за рутинна стерилизираща обработка. Не се препоръчва обработката при бързо стерилизиране на имплантируеми устройства.
- Дългите тесни канюли и слепите дупки изискват особено внимание по време на почистване.
- Не използвайте тази процедура за диамантени ножове.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПОВТОРНАТА ОБРАБОТКА

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

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 изсушаването на замърсяването върху инструмента.

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

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

Съдържание и транспорт

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

Подготовка за обеззаразяване и почистване

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

Автоматизирано почистване и термична дезинфекция

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

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

Фаза	Време	Температура
Предварително изплакване	3 минути	30°C (86°F)
Миене*	10 минути	40°C (104°F)
Миене*	10 минути	30°C (86°F)
Изплакване	3 минути	30°C (86°F)
Загрято окончателно изплакване	10 минути при 93°C (176°F) или 16 минути при 90°C (194°F)	
Сушене	Чрез наблюдение – Не превишавайте 110°C (230°F)	

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

Минимални условия на излагане за термична дезинфекция.

7. Уверете се, че всички шарнирни инструменти са отворени и че инструментите с лумени могат да се отцеждат ефективно. Когато пералната машина разполага с такива, те трябва да се промият с вода за инструменти за инструменти с лумен.
8. Поставете инструментите в подходящи носители, така че да не са изложени на прекомерно движение или контакт с други инструменти.
9. Обработете инструмента в съответствие с условията, посочени по-долу. Времената и условията на почистване могат да се коригират въз основа на количеството замърсяване, налично върху инструмента. Следните условия са валидирани с помощта на детергент с неутрално pH (Getinge Neutrasept) и тест за значително органично замърсяване (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
10. С помощта на мека четка за почистване почистете инструмента старателно, като обърнете специално внимание на инструмента, който да остане потопен в почистващия разтвор за поне 5 минути. Почистете инструмента, докато не бъдат отстранени всички видими замърсявания.
11. Изплакнете инструмента, като го държите под студена течаща вода за поне 30 секунди, като въртите инструмента, за да изложите всички повърхности и кухини на течаща вода. Може да е необходимо допълнително изплакване в зависимост от размера на инструмента и количеството замърсяване.
12. Поставете инструмента в ултразвукова вана, пълна с прясно почистващ разтвор с неутрално pH, и обработете с ултразвук в продължение на 5 минути. Използвайте само почистващи разтвори, които са етикетирани за използване с медицински изделия или хирургични инструменти. Уверете се, че инструментът е напълно потопен в почистващия разтвор. Не прегрявайте ултразвуковата вана и не позволявайте инструментите да влизат в контакт помежду си по време на почистване. Не обработвайте различни метали в един и същ цикъл на ултразвуково почистване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не обработвайте захранвани инструменти в ултразвукова почистваща машина.

13. Почистващият разтвор трябва да се смени, когато да става видимо замърсен. Ултразвуковата вана трябва да се изпразва и почиства всеки ден, в който се използва, или по-често, ако е налице видимо замърсяване. Следвайте инструкциите на производителя за почистване и изпразване на ултразвуковата вана.
14. Повторете стъпки 4-6, ако е необходимо, ако по инструмента остават видими замърсявания.
15. Изплакнете инструмента, като го държите под течащ топъл (27° до 44°C/80° до 111°F) течаща вода за най-малко 30 секунди, като въртите инструмента, за да изложите всички повърхности и кухини на течаща вода. Може да е необходимо допълнително изплакване в зависимост от размера на инструмента.
16. Лумените трябва да се промиват с помощта на спринцовка, напълнена с 50cc дестилирана или деминерализирана вода и 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 фитинга на спринцовите кранче за цилиндъра.
    c. Завъртете бутона на спринцовите кранче към мъжкия луер фитинг (напояване) или към женския луер фитинг (аспирация), за да позволите на течността да премине от спринцовката в лумена.
    d. Свържете спринцовите кранче към подходящия луер конектор на инструмента.
    e. Натиснете буталото на спринцовката, за да изплакнете лумена. Повторете процеса с промиване назад за правилно изхвърляне. Не изтегляйте отново промиващата течност през лумена. Изключете спринцовката. Изключете спринцовката/кранчето от инструмента.
    f. Повторете стъпки c-e най-малко три пъти, за всеки лумен.
    g. Напълнете спринцовката с 50cc въздух, свържете отново към спринцовите кранче и натиснете буталото, за да изтласкате въздуха през всеки лумен. Изключете спринцовката/спринцовите кранче от инструмента.
17. Поставете инструмента в чиста мивка, съдържаща прясно дейонизирана или дестилирана вода, и накиснете инструмента за поне три минути.
18. Изплакнете инструмента с финална стерилна дестилирана или деминерализирана вода за поне 10 секунди, като въртите инструмента, за да изложите всички повърхности и кухини на течаща вода.

Дезинфекция

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

Сушене

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

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 (централна снабдителна система).

Стерилизация

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

- Автоклав при висока температура с предварителна вакуумизация: 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 3 минути; разопакован, покрит.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Обработка чрез бързо (бързо) стерилизиране с пара (незабавна употреба) трябва да бъде запазена само за спешна повторна обработка и не трябва да се използва за рутинна обработка на инструмента. Инструментите, обработени чрез бързо стерилизиране, трябва да се използват веднага и да се обработват поотделно или в тави, специално проектирани за използване с бързо стерилизиране. Препоръчва се внимателно да следвате инструкциите на производителя за почистване и стерилизация относно използването на тавата за инструменти. Вижте ABOVE/AMB 5779, текуща версия, за ограничения относно използването на бързо стерилизиране.

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 в стерилизатор, тъй като остатъчната влага от автоклавите може да насърчи нарастването на микроорганизми.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Въпреки че инструментите са валидирани за тип 132°C (гравитационен), 30 минути, пълен цикъл, потребителят трябва да се увери, че инструментите, поставени в тавата за инструменти, не прегряват, което може да доведе до повреда на артикулите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Протекторите за накрайници за инструменти бързо (за незабавна употреба) не са валидирани за стерилизация (5) пъти или по-малко. Силиконовите протектори за накрайници никога не трябва да се стерилизират.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Елементите трябва да се стерилизират само при условия на предварително калциране.

Съхранение

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

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За допълнителна информация относно повторната обработка на инструменти и информация относно повторната обработка на алуминиеви устройства и други специални инструменти вижте http://www.storz.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 5779, текуща версия, цялостно ръководство за стерилизация с пара и осигуряване на стерилност.

cs

ZNOVUZPRACOVÁNÍ – POKYNY

OBECNÉ POZNÁMKY

Následující pokyny byly ověřeny společností Bausch + Lomb jako SCHOPNÉ pro přípravu zdravotnického prostředku k použití. Je odpovědností osoby provádějící znovuzpracování, aby zajistila provedení znovuzpracování ve skutečnosti za použití zařízení, materiálů a zaměstnanců ve zdravotnickém zařízení, aby bylo dosaženo požadovaných výsledků. To vyžaduje ověření platnosti a rutinní monitorování a kontrolu. Každá odchylka ze strany osoby provádějící znovuzpracování od poskytnutých pokynů by měla být náležitě vyhodnocena z hlediska účinnosti a potenciálních nepříznivých následků. Všechny procesy čištění a dezinfekce musí být ověřeny v místě použití. Účinnost bude záviset na mnoha faktorech a je tedy možno 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 příslušnými znalostmi a školením. Zařízení pro čištění a dezinfekci musí být ověřeno a validováno, aby byla zajištěna jeho vhodnost pro zamýšlený účel.

VAROVÁNÍ

- Nenechávejte nástroje namočené v roztocích obsahujících chlór nebo chloridy, protože by mohlo dojít ke korozi a odbarvení nástroje.
- Nezpracovávejte mikrochirurgické nástroje v automatické myčce, pokud nemá program pro jemné mytí.
- Poháněné nástroje nezpracovávejte v ultrazvukové čističce.
- Nezpracovávejte jednorázové nástroje.
- Zpracování běžencem sterilizací by mělo být použito pouze pro mimořádné zpracování a nemělo by být používáno pro běžné zpracování sterilizací. Zpracování implantabilních zařízení běžencem sterilizací se nedoporučuje.
- Dlouhé úzké kanyly a slepé otvory vyžadují při čištění zvláštní pozornost.
- Tento postup nepoužívejte u diamantových nožů.

OMEZENÍ PŘI ZNOVUZPRACOVÁNÍ

Zpracování v souladníže uvedenými pokyny by nemělo mít nepříznivý vliv na funkčnost nástrojů. Životnost nástroje je dána opotřebením a poškozením při použití.

POKYNY

Místo použití

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

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

VAROVÁNÍ: Nástroje určené k jednorázovému použití by neměly být znovu zpracovány.

Spremnici i prijevoz

- Instrumente potrebno opremiti što je prije moguće.
- Instrumente je potrebno staviti u odgovarajući spremnik da bi se osoblje zaštitilo od kontaminacije tijekom transporta do područja za dekontaminaciju.

Priprema za dekontaminaciju i čišćenje

Potrebno je pridržavati se univerzalnih mjera opreza, uključujući upotrebu odgovarajuće osobne zaštitne opreme (rukavice, maska za lice, pregača itd.) u skladu s pravilima vaše ustanove.

Automatizirano čišćenje i toplinska dezinfekcija

UPOZORENJE: Nemojte obrađivati mikrokirurške instrumente u automatiziranoj perilici osim ako ima nježan ciklus.

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

Faza	Trajanje	Temperatura
Predpranje	3 minute	30 °C (86 °F)
Pranje*	10 minuta	40 °C (104 °F)
Pranje*	10 minuta	30 °C (86 °F)
Ispiranje	3 minute	30 °C (86 °F)
Toplinsko završno ispiranje	10 minuta na 93 °C (176 °F) ili 10 minuta na 90 °C (194 °F)	
Sušenje	Promatranjem – nemojte premašiti 110 °C (230 °F)	

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

Minimalni uvjeti izlaganja toplinskoj dezinfekciji.

7. Kako biste osigurali odgovarajuće ocijeđivanje lumena i učinkovito ocijeđivanje instrumenata s lumenima, ako perilica to omogućuje, ove instrumente treba isprati vodom za instrumente s lumenima.
8. Instrumente stavite u odgovarajuće nosače tako da budu izloženi prekomernom pomicanju ili dodiru s drugim instrumentima.
9. Instrument obradite u skladu s uvjetima navedenima u nastavku. Vrijeme i uvjeti čišćenja mogu se prilagoditi na temelju količine prljavštine prisutne na instrumentu. Sljedeći uvjeti validirani su pomoću neutralnog deterdženta (Getinge Neutrasept) i testa za značajno zagađenje organske prljavštine (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
10. Mekanom četkom za čišćenje ručno očistite instrument, obratite pažnju na to da instrument bude potpuno uronjen u otopinu za čišćenje najmanje 5 minuta. Instrument očistite dok se ne uklone sva vidljiva prljavština.
11. Instrument isperite držeći ga pod hladnom tekućom vodom najmanje 30 sekundi i okrećite instrument da biste osigurali ispiranje svih površina, zglobova i lumena. Ovisno o veličini instrumenta i količini prljavštine možda će biti potrebno dodatno ispiranje.
12. Instrument stavite u ultrazvučnu kupelj napunjenu svježim pH neutralnim otopinom za čišćenje i ultrazvučno očistite 5 minuta. Koristite samo otopine za čišćenje koje su označene za upotrebu s medicinskim proizvodima ili kirurškim instrumentima. Pobrinite se da instrument bude potpuno uronjen u otopinu za čišćenje. Ultrazvučnu kupelj nemojte pregrijavati i nemojte dopustiti da se instrumenti dodiruju tijekom čišćenja. Nemojte zajedno obrađivati različite metale u istom ciklusu ultrazvučnog čišćenja.

UPOZORENJE: Nemojte obrađivati električne instrumente u ultrazvučnoj čistilici.

13. Otopinu za čišćenje potrebno je promijeniti prije nego što postane vidno prljava. Ultrazvučnu kupelj potrebno je isprazniti i čistiti svaki dan kada je u upotrebi ili češće ako su vidljivi znakovi prljavštine. Slijedite upute proizvođača za čišćenje i pražnjenje ultrazvučne kupelji.
14. Prema potrebi ponovite koracima od 4. do 6. ako na instrumentu ostane vidljiva prljavština.
15. Instrument isperite držeći ga pod tekućom toplom (27° C do 44 °C / od 80 °F do 111 °F) vodom najmanje 30 sekundi i okrećite instrument da biste izložili sve površine tijeka vode. Ovisno o veličini instrumenta možda će biti potrebno dodatno ispiranje.
16. Lumene treba isprati štrcaljkom napunjenom s 50 cc tople destilirane ili deionizirane vode s pomoću slavinice na sljedeći način:
    a. Stavite vrh štrcaljke u čašu napunjenu toplom (od 30 °C do 40 °C / od 86 °F do 104 °F) destiliranom ili deioniziranom vodom do oznake od 50 cc.
    b. Spojite kraj štrcaljke na unutrašnju nastavkom zapornog ventila.
    c. Okrenite ručicu zapornog ventila na muški luer priključak (ispiranje) ili na ženski luer priključak (aspiracija) da biste omogućili protok tekućine iz štrcaljke u lumen.
    d. Spojite slavinicu na odgovarajući luer priključak instrumenta.
    e. Gurnite klip štrcaljke da biste isprali lumen. Postupak ponovite u obrnutom smjeru radi pravilnog odlaganja. Nemojte povlačiti tekućinu za ispiranje natrag kroz lumen. Odspojite štrcaljku. Odspojite štrcaljku/slavinicu od instrumenta.
    f. Ponovite korake od c do e najmanje tri puta za svaki lumen.
    g. Napunite štrcaljku s 50 cc zraka i ponovite korake od c do e te gurnite klip da biste istjerali zrak kroz svaki lumen. Odvojite štrcaljku / zaporni ventil/slavinicu od instrumenta.

NAPOMENA: Ukoničenost komponenti CH1720 za odstranjivanje sadržaja štrcaljke i zaporni ventil/slavinicu može se naručiti od tvrtke Bausch + Lomb.

⚠ **OPREZ:** Ne koristite oštre metalne predmete za čišćenje kanala.

17. Instrument isperite u čistoj posudi za sušenje destiliranom ili deioniziranom vodom i namočite najmanje tri minute.
18. Instrument obradite u čistoj posudi koja sadrži vodu za ispiranje destiliranu ili deioniziranu vodu i namočite najmanje tri minute.
19. Izvršite završno ispiranje instrumenta sterilnom destiliranom ili deioniziranom vodom u trajanju od najmanje 10 sekundi i okrećite instrument da bi se površine i šupljine bile pod mlazom tekuće vode.

Dezinfekcija

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

Sušenje

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

Održavanje, pregled i testiranje

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

Ambalaža

Zapakirajte instrument u prikladnu vrećicu za sterilizaciju, omot ili plitica za odlaganje u centralnu skladišnoj sterilizaciju.

Sterilizacija

Ako nije drugačije navedeno u Uputama za upotrebu koje se isporučuju s određenim instrumentom, instrumenti i pribor za instrumente mogu se sterilizirati sljedećim provjerenim sterilizacijskim metodama:

- Autoklav za parnu sterilizaciju pri visokoj temperaturi s predvakuumskom fazom: 132 °C (270 °F) 4 minute; omotano.
- Standardni gravitacijski autoklav: 121 °C (250 °F) 30 minuta; omotano.
- Autoklav za brzu sterilizaciju (flash): 132 °C (270 °F) 3 minute; neomotano, ali pokriveno.

UPOZORENJE: Instrumenti obrađeni u omotanom pribornu za instrumente trebali bi biti smješteni u pribor na način koji omogućuje prodiranje pare. Instrumente nemojte slagati jedan na drugi jer to može blokirati prodiranje pare i odvodnjavanje kondenzata. Nemojte preopteretiti pribor. Teško opterećene pribore za instrumente obrađujte parnom sterilizacijom pri visokoj temperaturi s predvakuumskom fazom.

UPOZORENJE: Obrada brzom sterilizacijom (ubrzanom sterilizacijom parom) (neposredna upotreba) treba se rezervirati samo za hitnu obradu i ne smije se koristiti za rutinsku obradu instrumenta. Instrumente obrađene brzom sterilizacijom treba odmah upotrijebiti i obrađivati pojedinačno ili u posudama posebno dizajniranima za upotrebu s brzom sterilizacijom. Pogledajte preporuke proizvođača u vezi s pravilnom upotrebom pribora za instrumente u postupku obrade instrumenta. Pogledajte i ABOVE/AMB 5779, trenutačnu verziju, sveobuhvatne upute o sterilizaciji parom i osiguravanju sterilnosti.

**U

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 προσδιορίζονται 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 αδειάζει και να καθαρίζεται κάθε μέρα που χρησιμοποιείται ή πιο συχνά αν υπάρχουν ορατοί ρύποι. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τον καθαρισμό και την αποστράγγιση του υπερηχητικού λουτρού.
8. Επαναλάβετε τα βήματα 4-6 αν εξακολουθούν να υπάρχουν ορατοί ρύποι στο όργανο.
9. Ξεπλύνετε το όργανο κρατώντας το κάτω από ζεστό (27° έως 44°C/80° έως 111°F) τρεχούμενο νερό τουλάχιστον για 30 δευτερόλεπτα και περιστρέφοντάς το για να καθαριστούν όλες οι επιφάνειες και οι κοιλότητές του με το τρεχούμενο νερό. Μπορεί να χρειαστεί πρόσθετη έκπλυση ανάλογα με το μέγεθος του οργάνου.
10. Μετά την έκπλυση των αυλών του εργαλείου χειρός, αυτοί θα πρέπει να ξεπλυθούν με μια σύριγγα που περιέχει 50 cc ζεστό αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό χρησιμοποιώντας μια στρόφιγγα, ως εξής:
    a. 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/στρόφιγγα από το όργανο.
    στ. Επαναλάβετε τα βήματα a 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 το ένα όργανο 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 το αυτόκαυστο 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 οργάνων 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 gyorssterilizálást kizárólag 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 felhasználásra 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 tisztítóoldatot 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 szennyezettségének 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 tisztítóoldatot használjon, amelyeknek címkéjén feltüntették, hogy orvosi eszközökhöz vagy sebészeti eszközökhöz használhatók. Figyeljen arra, hogy az eszköz teljesen bemerüljön a tisztítóoldatba. Az alábbi körülmények validálása pH-semleges mosószer (Steris ProKlenz NpH) használatával és erős szerves szennyeződés mellett történt (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Miközben legalább 5 percig a tisztítóoldatba merítve tartja az eszközt, puha tisztítókefével finoman tisztítsa meg annak összes felszínét. Addig tisztítsa az eszközt, amíg minden látható szennyeződést el nem távolított.
5. Öblítse le az eszközt oly módon, hogy folyó, hideg víz alá tartja legalább 30 másodpercig, és forgatja, hogy annak minden felületét és üregét érje a folyó víz. Az eszköz méretétől és a szennyeződés mennyiségétől függően további öblítésre is szükség lehet.
6. Helyezze az eszközt frissen készített, semleges pH-jú tisztítóoldattal feltöltött ultrahangos fürdőbe, és 5 percig kezelje ultrahanggal. Kizárólag olyan tisztítóoldatokat használjon, amelyeknek címkéjén feltüntették, hogy orvosi eszközökhöz vagy sebészeti eszközökhöz használhatók. Figyeljen arra, hogy az eszköz teljesen bemerüljön a tisztítóoldatba. Ne töltse túl az ultrahangos fürdőt, és ne engedje, hogy a tisztítás során az eszközök egymással érintkezzenek. Különböző fémeket ne kezeljen együtt ugyanabban az ultrahangos tisztítási ciklusban.

VIGYÁZAT: Ne kezelje az árammal működő eszközöket ultrahangos tisztítóberendezésben.

7. A tisztítóoldatot még azelőtt cserélni kell, mielőtt láthatóan szennyezetté válik. Az ultrahangos fürdőt minden nap, amikor használatban van, le kell engedni és ki kell tisztítani, illetve látható szennyeződés esetén gyakrabban. Az ultrahangos fürdő tisztításakor és leengedésekor kövesse a gyártó utasításait.
8. Ha az eszközön marad látható szennyeződés, szükség szerint ismételje meg a 4-6. lépéseket.
9. Öblítse le az eszközt oly módon, hogy folyó, meleg (27°-tól 44°C-ig / 80°-tól 111°F-ig) víz alá tartja legalább 30 másodpercig, és forgatja, hogy annak minden felületét és üregét érje a folyó víz. Az eszköz méretétől függően további öblítésre is szükség lehet.
10. A lumeneket 50 cc meleg, desztillált vagy ioncserélt vízzel megtöltött fecskendővel kell átöblíteni, zárócsap alkalmazásával, a következő módon:
    a. Helyezze a fecskendő csúcsát a meleg (30°-tól 40°C-ig / 86°-tól 104°F-ig) desztillált vagy ioncserélt vizet tartalmazó főzőpohárba, és szívja fel a folyadékot az 50 cc jelzésig.
    b. Csatlakoztassa a fecskendő végét a zárócsap középső összekötőjéhez.
    c. Forgassa a zárócsap fogantyúját a külső menetes Luer-csatlakozóhoz (öblítés) vagy a belső menetes Luer-csatlakozóhoz (aspiráció), hogy a folyadék a megfelelő Luer-csatlakozó felé áramolhasson.
    d. Csatlakoztassa a zárócsapot az eszköz megfelelő Luer-csatlakozójához.
    e. A megfelelő ártalmatlanításhoz a fecskendő dugattyújának gyakorolt nyomással nyomja át a folyadékot a lumenen át egy másik főzőpohárba. Ne szívja vissza az öblítőfolyadékot a lumenen keresztül. Válassza le a fecskendőt. Csatlakoztassa le az eszközről a fecskendőt/zárócsapot.
    f. Minden lumen esetén legalább háromszor ismételje meg az a–e. lépéseket.
    g. Töltse meg a fecskendőt 50 cc levegővel, illessze vissza a zárócsapra, majd a fecskendő dugattyújára gyakorolt nyomással mindegyik lumenen nyomjon át levegőt. Csatlakoztassa le az eszközről a fecskendőt/zárócsapot.
    MEGJEGYZÉS: A CX7120 általános karbantartó csomag az eszköz lumeneinek megtisztításához alkalmas fecskendőt és zárócsapot tartalmaz.
11. Merítse az eszközt friss ioncserélt vagy desztillált vizet tartalmazó tiszta tálba, és legalább három percig áztassa abban.
12. Merítse az eszközt egy másik, friss ioncserélt vagy desztillált vizet tartalmazó tiszta tálba és legalább három percig áztassa abban is.
13. Steril, desztillált vagy ioncserélt vízzel végezze el az eszköz utolsó öblítését legalább 30 másodpercig úgy, hogy az eszközt forgatja, hogy annak minden felületét és üregét érje a folyó víz.

Fertőtlenítés
Mivel fennáll annak a lehetősége, hogy az eszközön vegyszermaradványok maradnak, ami mellékhatásokat okozhat, a Bausch + Lomb vállalat nem javasolja az eszközökön folyékony vegyi fertőtlenítőszerek vagy sterilizálószerek alkalmazását. Lásd fent az „Automatikus tisztítás és termikus fertőtlenítés" című részben az eszközök termikus fertőtlenítési eljárásait automata mosóban/fertőtlenítőben.

Szárítás
Gondosan szárítsa meg az eszközt szöszmentes sebészi törlővel, vagy fújja az eszközt finomszűrt sűrített levegővel szárazra.

Karbantartás, átvizsgálás és tesztelés
A tisztítás után vizsgálja meg az eszközt, és ellenőrizze, hogy minden látható szennyeződést eltávolított-e, és hogy az eszköz rendeltetésszerűen működik-e.

Csomagolás
Csomagolja be az eszközt egy alkalmas sterilizálótasakba, steril takarókendőbe vagy tálcába.

Sterilizálás
Amennyiben az adott eszközhöz mellékelt használati utasítás másképpen nem rendelkezik, az eszközök és eszköztálcák a következő nedves hő- (gőz-) sterilizálási módszerekkel sterilizálhatók:
- Magas hőmérsékletű elővákuumos autoklávozás: 132°C (270°F) 4 percig; becsomagolva.
- Standard gravitációs autoklávozás: 121°C (250°F) 30 percig; becsomagolva.
- Nagy sebességű (gyors) autoklávozás: 132°C (270°F) 10 percig; csomagolatlanul, de letakarva.

VIGYÁZAT: A becsomagolt műszertálcán feldolgozott eszközöket úgy kell a műszertálcán elhelyezni, hogy a gőz az eszköz minden felületét érje. Tilos az eszközöket egymásra halmozni, mert az akadályozhatja a gőz bejutását, és a pára elvezetését. Tilos a tálcát túlzottan megpakolni. Az erősen megpakolt műszertálcákat magas hőmérsékletű, elővákuumos eljárással kell gőzsterilizálni.

VIGYÁZAT: A gyors (azonnali felhasználást lehetővé tevő gőz) sterilizálási kezelést csak sürgősségi újrafeldolgozásra szabad fenntartani, és nem szabad az eszköz rutin feldolgozásának céljára alkalmazni. A gyorssterilizált feldolgozott eszközöket külön-külön vagy kifejezetten gyorssterilizálásra tervezett tálcákon kell feldolgozni. A gyorssterilizált tételeket azonnal fel kell használni; azokat nem szabad későbbi felhasználásra tárolni. A gyorssterilizálás alkalmazására vonatkozó korlátozások tekintetében lásd az ANSI/AAMI ST79 szabvány aktuális felülvizsgálatát, illetve az adott intézeti rendelkezéseket.

VIGYÁZAT: Egyszer használatos eszközöket nem szabad újrafeldolgozni.

VIGYÁZAT: Az eszközt és/vagy a műszertálcát teljes sterilizálási-szárítási ciklussal kell kezelni, mert az autoklávokból rajtuk maradó nedvesség elősegítheti a foltosodást, az elszíneződést és a rozsdásodást.

VIGYÁZAT: Bár az eszközöket 121°C-os gravitációs, 30 perces teljes ciklusra validálták, a felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy sterilizáló tálca használata esetén ne pakolja túl az eszközökkel, mert az egyenetlen száradási időt eredményezhet.

VIGYÁZAT: A merev eszközhegyvédőket legfeljebb ötször (5) szabad sterilizálni. A szilikon csővégvédőket soha nem szabad sterilizálni.

VIGYÁZAT: A szilikon ballonokat csak elővákuumos körülmények között szabad sterilizálni.

Tárolás
A sterilizálási folyamatot követően a becsomagolt eszközök tiszta, szélsőséges hőmérséklettől és páratartalomtól mentes területen tárolhatók, az intézmény rendelkezéseinek megfelelően.

KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK
- Az eszközök újrafeldolgozására, valamint a gyémántkések és az egyéb speciális eszközök újrafeldolgozására vonatkozó további információkat lásd itt: http://www.storzeye.com/instrument-care
- Az elektromos árammal működő eszközök tisztításával kapcsolatos információkat nézze át az eszközök használati útmutatójában.
- A szemészeti eszközök újrafeldolgozásával kapcsolatos további információkat lásd itt:
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - ANSI/AAMI ST79 szabvány aktuális felülvizsgálata, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

is

LEIÐBEININGAR UM ENDURVINNSLU
ALMENNAR ATHUGASEMDIR
Eftirfarandi leiðbeiningar hafa verið staðfestar af Bausch + Lomb sem GILDAR til notkunar við undirbúning á endurnýtingu lækningatækja. Samt sem áður er það á ábyrgð stjórnandans að tryggja að vinnslan fari fram með þeim hætti að notaður sé búnaður, efni og starfsfólk starfsstöðvarinnar til að ná fram tilætluðum árangri. Þetta krefst fullgildingar og reglubundins eftirlits með ferlinu. Á sama hátt skal meta öll frávik stjórnandans frá leiðbeiningunum m.t.t. skilvirkni og hugsanlegra skaðlegra afleiðinga. Öll hreinsunar- og sæfingarferli þurfa fullgildingu á notkunarstað. Verkun þeirra veltur á mörgum þáttum og einungis er hægt að veita almennar leiðbeiningar um rétta hreinsun og sæfingu á tækjum.

Vörur koma ósæfðar frá Bausch + Lomb nema annað sé tekið fram, og ekki má taka þær í notkun fyrr en þær hafa verið hreinsaðar, sótthreinsaðar og sæfðar.

Þessar leiðbeiningar eru eingöngu ætlaðar til notkunar af einstaklingum með nauðsynlega þekkingu og þjálfun.

Búnaður til hreinsunar og sótthreinsunar skal vera gildur og fullgiltur til að tryggja að hann henti fyrirhuguðum tilgangi.

VARNAÐARORÐ
- Ekki má leggja áhöld í bleyti í lausnir sem innihalda klór eða klóríð, þar sem þær geta valdið tæringu og skemmt áhaldið.
- Ekki setja smásjárskurðáhöld í sjálfvirka þvottavél nema hún hafi hringrás fyrir viðkvæma hluti.
- Ekki meðhöndla aflknúin áhöld í úthljóðshreinsi.
- Ekki meðhöndla einnota áhöld.
- Leiftursæfingu (flash sterilization) má eingöngu nota við endurvinnslu í neyðartilvikum og hana má ekki nota við venjubundna sæfingu áhaldsins. Leiftursæfða hluti skal nota strax og ekki geyma til síðari notkunar. Sjá ANSI/AAMI ST79, núgildandi endurskoðun, og reglur viðkomandi stofnunar varðandi takmarkanir á notkun leiftursæfingar.
- Veita þarf löngum, mjóum holpípum og grunnum holum sérstaka athygli við hreinsun.
- Ekki má nota þessa aðferð fyrir demantshnífa.

TAKMARKANIR Á ENDURVINNSLU
Endurvinnsla samkvæmt leiðbeiningunum hér að neðan ætti ekki að hafa neikvæð áhrif á virkni áhaldanna. Nýtingartími áhaldsins ræðst af sliti og skemmdum við notkun.

LEIÐBEININGAR
Notkunarstaður
- Eftir notkun skal hreinsa sýnileg óhreinindi af áhaldinu með einnota klút/pappírsþurrku eins fljótt og auðið er.
- Halda skal áhaldinu röku til að koma í veg fyrir að óhreinindi þorni á því.

VIÐVÖRUN: Ekki leggja áhöld í bleyti í lausnir sem innihalda klór eða klóríð, þar sem þær geta valdið tæringu og skemmt áhaldið.

VIÐVÖRUN: Ekki skal endurvinna einnota áhöld.

Geymsla og flutningur
- Endurvinna skal áhöldin eins fljótt og auðið er.
- Áhöldin skulu sett í viðeigandi ílát til að vernda starfsfólk gegn mengun við flutning á afmengunarsvæðið.

Undirbúningur fyrir afmengun og hreinsun
Fylgja skal almennum varúðarráðstöfunum, þ.m.t. hvað varðar notkun á viðeigandi persónuhlífum (hönskum, andlitshlíf, svuntum o.s.frv.) samkvæmt reglum stofnunarinnar.

Sjálfvirk hreinsun og hitasótthreinsun
VIÐVÖRUN: Ekki setja smásjárskurðáhöld í sjálfvirka þvottavél nema hún hafi hringrás fyrir viðkvæma hluti.

1. Fylgið leiðbeiningum frá framleiðanda þvottavélarinnar.
2. Notið aðeins hreinsilausnir með hlutlausu sýrustigi.
3. Ef mikil óhreinindi eru sýnileg á áhaldinu, gæti verið nauðsynlegt að hreinsa það handvirkt með hreinsilausn með hlutlausu sýrustigi.
4. Tryggið að öll áhöld með hengjum séu opin og að áhöld með holrými geti tæmst að fullu. Ef þvottavélin inniheldur tengi fyrir holrými, skal nota þau fyrir áhöld með holrýmum.
5. Setjið tækin í viðeigandi ílát til að þau færist ekki of mikið til eða snerti önnur áhöld.
6. Þvoið áhöldin samkvæmt skilyrðunum sem tilgreind eru hér fyrir neðan. Hægt er að stilla hreinsunartíma og -aðstæður samkvæmt magni óhreininda á áhaldinu. Eftirfarandi aðstæður voru fullgiltar með notkun á þvottaefni með hlutlausu sýrustigi (Getinge Neutrawash) og verulegu magni af lífrænum óhreinindum (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Fasi	Tími	Hitastig
Forþvottur	3 mínútur	30°C (86°F)
Þvottur[1]	10 mínútur	40°C (104°F)
Þvottur[1]	10 mínútur	30°C (86°F)
Skolun	3 mínútur	30°C (86°F)
Upphituð lokaskolun	50 mínútur við 80°C (176°F) eða 10 mínútur við 90°C (194°F)[2]	
Þurrkun	Samkvæmt athugun - Ekki má fara yfir 110°C (230°F)[3]	

[1]Þvottaefni með hlutlaust sýrustig: Stillið styrk samkvæmt leiðbeiningum frá framleiðanda þvottaefnisins varðandi vatnsgæði og umfang óhreininda á áhaldinu.

[2]Skilyrði fyrir lágmarksútsetningu fyrir hitasótthreinsun.

[3]Þar sem þvottur felur oft í sér blöndun mismunandi áhalda, er árangur af þurrkun mismunandi eftir tegund búnaðar og eðli og magni þeirra áhalda sem verið er að þvo. Þess vegna þarf að ákvarða þurrkunarbreyturnar samkvæmt athugun.

7. Eftir þvott þarf að skoða áhaldið vandlega með tilliti til hreinleika, vísbendinga um skemmdir og til að staðfesta rétta virkni. Ef sýnileg óhreinindi hafa orðið eftir á áhaldinu eftir þvott, skal endurvinna það eða hreinsa það handvirkt.

Handvirk hreinsun
1. Takið áhaldið í sundur eftir því sem við á og skoðið það með tilliti til skemmda eða tæringar.
2. Forskolið áhaldið með því að halda því undir köldu rennandi vatni í að minnsta kosti 30 sekúndur, snúið áhaldinu til þess að rennandi vatn nái til allra flata og holrýma. Nauðsynlegt gæti verið að skola áhaldið á ný, allt eftir magni og umfangi óhreininda á því.
3. Setjið áhaldið í viðeigandi hreina skál með ferskri hreinsilausn með hlutlausu sýrustigi sem er útbúin samkvæmt leiðbeiningum frá framleiðanda lausnarinnar. Notið aðeins hreinsilausnir sem eru merktar til notkunar með lækningatækjum eða skurðáhöldum. Tryggið að áhaldið sé alveg á kafi í hreinsilausninni. Eftirfarandi aðstæður voru fullgiltar með því að nota þvottaefni með hlutlausu sýrustigi (Steris ProKlenz NpH) og verulegt magn af lífrænum óhreinindum (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Notið mjúkan hreinsibursta, skrúbbið varlega alla fleti áhaldsins á meðan áhaldinu er haldið á kafi í hreinsilausninni í að minnsta kosti 5 mínútur. Hreinsið áhaldið þar til öll sýnileg óhreinindi hafa verið fjarlægð.
5. Skolið áhaldið með því að halda því undir köldu rennandi vatni í að minnsta kosti 30 sekúndur, snúið áhaldinu til þess að láta vatn renna um alla fleti og holrými. Nauðsynlegt getur verið að skola áhaldið á ný, allt eftir stærð áhaldsins og magni óhreininda.
6. Leggið áhaldið í úthljóðsbað með ferskri hreinsilausn með hlutlausu sýrustigi og látið það virka í 5 mínútur. Notið aðeins hreinsilausnir sem eru merktar til notkunar með lækningatækjum eða skurðáhöldum. Tryggið að áhaldið sé alveg á kafi í hreinsilausninni. Ekki offlaða úthljóðsbaðið og leyfið áhöldunum ekki að snertast innbyrðis við hreinsun. Ekki meðhöndla ólíka málma með sömu úthljóðshringrásinni.

VIÐVÖRUN: Ekki meðhöndla rafknúin áhöld í úthljóðshreinsi.

7. Skipta skal um hreinsilausnina áður en hún verður sýnilega óhrein. Tæma skal og hreinsa úthljóðsbaðið á þeim dögum sem það er í notkun eða oftar ef sýnileg óhreinindi eru greinileg. Fylgið leiðbeiningum framleiðanda um hreinsun og tæmingu á úthljóðsbaðinu.
8. Endurtakið skref 4-6 eftir þörfum ef sýnileg óhreinindi eru eftir á áhaldinu.
9. Skolið áhaldið með því að halda því undir heitu (27° til 44°C/80° til 111°F) rennandi vatni í að minnsta kosti 30 sekúndur, snúið áhaldinu til þess að láta vatn renna um alla fleti og holrými. Nauðsynlegt getur verið að skola áhaldið á ný, allt eftir stærð áhaldsins.
10. Skola skal holrýmin með sprautu sem er fyllt með 50cc af volgu eimuðu eða afjónuðu vatni með því að nota krana sem hér segir:
    a. Komið stút sprautunnar fyrir í bikar með heitu (30° til 40°C/86° til 104°F) eimuðu eða afjónuðu vatni og fyllið það að 50cc merkinu.
    b. Tengið enda sprautunnar við miðju kranatengisins.
    c. Snúið stöng kranans að karl luer-tenginu (skolun) eða að kven luer-tenginu (aðsog) til að leyfa vökvanum að flæða að viðeigandi luer-tengi.
    d. Tengið krannann við viðeigandi luer-tengi á áhaldinu.
    e. Ýtið á sprautustimpilinn til að þrýsta vökva í gegnum holrýmið og í annan bikar til viðeigandi förgunar. Ekki draga skolvökva aftur upp í gegnum holrýmið. Aftengið sprautuna. Aftengið sprautuna/krannann frá áhaldinu.
    f. Endurtakið skref a–e a.m.k. þrisvar sinnum, fyrir hvert holrými.
    g. Fyllið sprautuna með 50cc af lofti, festið krannann aftur á og ýtið á stimpilinn til að þrýsta lofti í gegnum hvert holrými. Aftengið sprautuna/krannann frá áhaldinu.
    ATHUGIÐ: CX7120 alhliða viðhaldssettið inniheldur sprautu og krana sem henta til hreinsunar á holrýmum áhalda.
11. Dýfið áhaldinu ofan í hreina skál með fersku, afjónuðu eða eimuðu vatni og látið áhaldið liggja í bleyti í að minnsta kosti þrjár mínútur.
12. Dýfið áhaldinu í aðra hreina skál sem inniheldur ferskt afjónað eða eimað vatn og látið liggja í bleyti í að minnsta kosti þrjár mínútur.
13. Framkvæmið lokaskolun á áhaldinu með dauðhreinsuðu eimuðu eða afjónuðu vatni í a.m.k. 30 sekúndur, snúið áhaldinu til þess að láta vatn renna um alla fleti og holrými.

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

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

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

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

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

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

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

VIÐVÖRUN: Ekki skal endurvinna einnota áhöld.

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

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

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

VIÐVÖRUN: Sílikonbelgi á aðeins að sæfa við forlofttæmisaðstæður.

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

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

it

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

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

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

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

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

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

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

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

AVVERTENZA: Gli strumenti monouso non devono essere ritrattati.

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

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

Pulizia automatica e disinfezione termica
AVVERTENZA: Non trattare gli strumenti microchirurgici in dispositivi automatici per il lavaggio, a meno che non dispongano di un ciclo delicato.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

AVVERTENZA: Gli strumenti monouso non devono essere ritrattati.

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

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

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

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

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

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

ko

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

달리 명시되지 않는 한, 제품은 비멸균 상태로 Bausch + Lomb로부터 공급되며 세척, 소독 및 멸균 처리되지 않은 채 사용되어서는 안 됩니다.

이러한 지침은 필요한 지식을 갖추고 교육을 받은 사람만이 사용해야 합니다.

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

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

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

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

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

경고: 일회용 기구는 재처리하면 안 됩니다.

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

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

자동 세척 및 열 소독
경고: 단시간 사이클이 있는 경우가 아니면 미세 수술 기구를 자동 세척기에서 처리하지 마십시오.

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

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

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

[2]열 소독을 위한 최소 노출 조건.

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

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

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

경고: 전동 기구를 초음파 세척기에서 처리하지 마십시오.

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

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

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

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

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

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

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

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

경고: 일회용 기구는 재처리하면 안 됩니다.

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

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

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

경고: 실리콘 전구는 사전 진공 상태에서만 멸균해야 합니다.

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

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

lv

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

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

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

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

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

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

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

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

BRĪDINĀJUMS: vienreizlietojamus instrumentus nedrīkst apstrādāt atkārtoti.

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

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

Automatizēta tīrīšana un termiskā dezinfekcija
BRĪDINĀJUMS: neapstrādājiet mikroķirurģijas instrumentus automatizētā mazgāšanas iekārtā, ja vien tai nav saudzīgs režīms.

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

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

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

[2]Minimālie apstrādes apstākļi termiskai dezinfekcijai.

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

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

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

BRĪDINĀJUMS: neapstrādājiet mehāniskos instrumentus ultraskaņas tīrītājā.

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

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

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

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

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

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

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

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

BRĪDINĀJUMS: vienreizlietojamus instrumentus nedrīkst apstrādāt atkārtoti.

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

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

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

BRĪDINĀJUMS: silikona spuldzes drīkst sterilizēt tikai sākotnējās vakuumapstrādes apstākļos.

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

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

lt

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

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

Šios instrukcijos skirtos tik asmenims, turintiems reikiamų žinių ir išmokytiems jį apdoroti.

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

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

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

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

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

ĮSPĖJIMAS: Vienkartiniai instrumentai neturėtų būti apdorojami pakartotinai.

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

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

Automatinis valymas ir terminė dezinfekcija
ĮSPĖJIMAS: Neapdorokite mikrochirurginių instrumentų automatinėje plovyklėje, nebent jos ciklas yra švelnus.

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

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

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

[2]Minimalios terminės dezinfekcijos poveikio sąlygos.

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

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

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

ĮSPĖJIMAS: Ultragarsiniame valiklyje neapdorokite varomų instrumentų.

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

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

Džiovinimas
Atsargiai nusausinkite instrumentą pūkų nepaleidžiančia chirurgine servetėle arba išpūskite instrumentą mikrofiltruotu suslėgtu oru.

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

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

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

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

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

ĮSPĖJIMAS: Vienkartiniai instrumentai neturėtų būti apdorojami pakartotinai.

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

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

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

ĮSPĖJIMAS: Silikoninius stormens reikia sterilizuoti tik pirminio prevakuumo metodu.

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

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

no

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

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

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

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

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

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

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

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

ADVARSEL: Instrumenter ment for engangsbruk skal ikke reprosesseres.

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

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

Automatisk rengjøring og termisk desinfisering
ADVARSEL: Ikke behandle mikrokirurgiske instrumenter i vaskemaskin med mindre maskinen vasker mildt.

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

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

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

[2]Minimum eksponeringsbetingelser for termisk desinfisering.

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

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

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

ADVARSEL: Ikke behandle motoriserte instrumenter i et ultrasonisk rengjøringsapparat.

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

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

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

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

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

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

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

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

ADVARSEL: Instrumenter ment for engangsbruk skal ikke reprosesseres.

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

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

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

ADVARSEL: Silikonkolber skal kun steriliseres under forvakuumforhold.

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

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

pl

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

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

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

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

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

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

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

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

OSTRZEŻENIE: Nie należy ponownie przetwarzać narzędzi jednorazowego użytku.

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

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

Czyszczenie automatyczne i dezynfekcja termiczna
OSTRZEŻENIE: Nie należy przetwarzać narzędzi mikrochirurgicznych w automatycznym urządzeniu myjącym, chyba że posiada ono funkcję delikatnego cyklu.

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

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

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

[2]Warunki minimalnej ekspozycji w przypadku dezynfekcji termicznej.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

OSTRZEŻENIE: Nie należy ponownie przetwarzać narzędzi jednorazowego użytku.

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

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

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

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

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

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

pt

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Limpeza automática e desinfeção térmica
ADVERTÊNCIA: Não processe instrumentos microcirúrgicos numa máquina de lavar automática a não ser que tenha um ciclo para peças delicadas.

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

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

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

[2]Condições mínimas de exposição para desinfeção térmica.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ro

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

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

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

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

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

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

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

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

AVERTISMENT: Instrumentele de unică folosință nu trebuie reprocesate.

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

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

Curățarea automată și dezinfecția termică
AVERTISMENT: Nu procesați instrumente microchirurgicale într-un aparat automat de spălare decât dacă acesta include un ciclu de spălare delicată.

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

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

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

[2]Condiții de expunere minimă pentru dezinfecția termică.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 и 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 инструмента может потребоваться дополнительная промывка инструмента.
6. Поместите инструмент в ультразвуковую ванну, наполненную свежим моющим раствором с нейтральным показателем pH, и обработайте его ультразвуком в течение 5 минут. Используйте только моющие растворы, имеющие маркировку, разрешающую их использование с медицинскими устройствами или хирургическими инструментами. Полностью погружайте инструмент в моющий раствор. Во время процедуры очистки не перегружайте ультразвуковую ванну и не допускайте соприкосновения инструментов друг с другом. Не обрабатывайте инструменты из разнородных металлов в одном цикле ультразвуковой очистки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не обрабатывайте электрические инструменты в ультразвуковой очистительной машине.

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

    ПРИМЕЧАНИЕ: Универсальный эксплуатационный комплект CX7120 включает шприц и запорный краник для очистки полых инструментов.
11. Погрузите инструмент в чистую емкость, наполненную свежей деионизированной или дистиллированной водой, и оставьте не менее чем на три минуты.
12. Погрузите инструмент во вторую чистую емкость, наполненную свежей деионизированной или дистиллированной водой, и оставьте не менее чем на три минуты.
13. Выполните окончательную промывку инструмента стерильной дистиллированной или деионизированной водой в течение не менее 30 секунд, поворачивая его 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 правил, 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 pomôcky 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) s ťažkým organickým 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 vloženého nástroja 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 opláchnite najmenej 30 sekúnd pod tečúcou studenou vodou a otáčajte ho tak, aby boli všetky plochy a dutiny vystavené tečúcej vode. Podľa veľkosti a rozsahu znečistenia nástroja môže byť potrebné dodatočné opláchnutie.
3. Nástroj vložte do vhodnej čistej vaničky naplnenej čerstvým čistiacim roztokom s neutrálnym pH pripraveným podľa návodu výrobcu roztoku. Používajte len 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 opláchnite 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 nepreplňujte 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 viditeľne znečistený. Ultrazvukový kúpeľ sa má vyprázdniť 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 opláchnite najmenej 30 sekúnd podržaním pod tečúcou teplou vodou (27 ° až 44 °C/80 ° až 111 °F) a otáčajte ho tak, aby boli všetky povrchové plochy a dutiny vystavené tečúcej vode. V závislosti od veľkosti nástroja môže byť potrebné ďalšie opláchnutie.
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 sa vzduch pretlačil každou dutinou. Injekčnú striekačku/zatvárací kohút odpojte od nástroja.

    POZNÁMKA: Univerzálna súprava na údržbu CX7120 obsahuje injekčnú striekačku a zatvárací kohút vhodný na čistenie dutín nástrojov.
11. Nástroj ponorte do čistej vaničky naplnenej čerstvou deionizovanou alebo destilovanou vodou a nechajte nástroj namáčať najmenej tri minúty.
12. Nástroj ponorte do druhej čistej vaničky naplnenej čerstvou deionizovanou alebo destilovanou vodou a nechajte namáčať najmenej tri minúty.
13. Vykonajte záverečné opláchnutie nástroja najmenej 30 sekúnd sterilnou destilovanou alebo deionizovanou vodou a otáčajte nástroj tak, aby boli všetky povrchové plochy a dutiny vystavené tečúcej vode.

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

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

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

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

Sterilizácia
Ak návod na použitie dodávaný s konkrétnym nástrojom neuvádza inak, nástroje a misky na nástroje je možné sterilizovať týmito sterilizačnými metódami s vlhkým teplom (parou):
- Vysokoteplotný autokláv s predvákuom: 132 °C (270 °F) 4 minút, 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 neklaďte na seba, pretože to môže brániť prieniku pary a odtoku kondenzátu. Do misky neklaďte príliš nástrojov. Veľmi zaťažované misky na nástroje by sa mali sterilizovať 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 katarakty a refrakčnú 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 obrada 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 kanilacije 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 oceđe. 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 obilnog 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.