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

Lindstrom Interface Cannula - E4996

en

REPROCESSING INSTRUCTIONS

GENERAL COMMENTS

The following instructions have been validated by Bausch + Lomb as being CAPABLE of preparing medical devices for use. It is the responsibility of the reprocessor to ensure that the reprocessing 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 should not be employed for routine sterilization processing as it does not allow sufficient time for biological indicators to be read before the sterilized items are released for use. See ANSI/AAMI 5779, current revision, and your institution's policies for restrictions and limitations.
- Long narrow cannulations and blind holes require particular attention during cleaning.
- Do not use this procedure for diamond knives.

LIMITATIONS IN REPROCESSING

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

INSTRUCTIONS

Point of Use

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

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

WARNING: Single-use instruments should not be reprocessed.

Containment and Transportation

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

Preparation for Decontamination and Cleaning

Universal precautions should be followed including the use of suitable personal protective equipment (gloves, face shield, apron, 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 for the connection, these should be connected for lumened instruments.
5. Place the instruments in suitable carriers such that they are not subject to excessive movement or contact with other instruments.
6. Process the instrument according to the conditions indicated below. The cleaning times and conditions may be adjusted based on the amount of soiling present on the instrument. The following conditions were validated using a neutral pH detergent (Getinge Neutrasept) and a severe organic soil challenge (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

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

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

Minimum exposure conditions for thermal disinfection.

7. To ensure thorough cleaning of the instrument and to maximize the efficacy of drying will vary based on the equipment and the nature and volume of the load being processed. Therefore, the drying parameters must be validated to the extent of instrument soiling.

Following processing, carefully inspect the instrument for cleanliness, any evidence of damage, and proper function. If soiling is still present, re-clean the instrument following processing, it should be reprocessed or manually cleaned.

Manual Cleaning

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

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

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

Disinfection

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

Drying

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

Maintenance, Inspection and Testing

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

Packaging

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

Sterilization

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

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

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

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

WARNING: Do not sterilize items classified as single-use by the manufacturer. See ANSI/AAMI 5779, current revision, and your institution's policies for restrictions and limitations 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 Type 1 Gravity, 30 Minute Full Cycle, the user must ensure that it using a sterilization tray, that instruments are dry and overheated which could result in damage to items.

WARNING: Do not exceed Tip Protector (5) times or less. Silicone Tubing Tip Protectors should never be sterilized.

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

Manufactured by:
Bausch & Lomb Incorporated
499 Sawmigo Ct,
Manchester, MO 63011 USA

STORZ is a trademark of Bausch + Lomb Incorporated or its affiliates.
All other product/trademark names are the property of their respective owners.
© 2022 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates
All rights reserved.
03900/5481/402730
Rev. 2022-10

bg

ИНСТРУКЦИИ ЗА ТЪНКОСТЕННА ОБРАБОТКА

ОБЩИ КОМЕНТАРИ

Следните инструкции са валидирани от Bausch + Lomb като СПОСОБНИ да подготвят медицинските изделия за повторна употреба. Отговорността за извършването обработката е да гарантира, че е извършена действително с използване на оборудване, материали и персонал в съответствие с наличните условия. За постигане на желаните резултати е необходимо валидиране и рутинно наблюдение и контрол. Освен това всяко отклонение от страна на лицата, отговорни за обработката, спрямо предоставените инструкции трябва да се оценява правилно за ефективност и потенциални нежелани последици. Всички процеси на почистване и стерилизация изискват валидиране на място на използване. Тези ефективности ще зависят от много фактори и е възможно само да се предоставят общи насоки относно правилното почистване и стерилизация на устройствата. Продуктите, освен ако не е посочено друго, се доставят от Bausch + Lomb в нестерилно състояние и не трябва да се използват без да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани.

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не обработвайте захранвани инструменти в ултразвукова почистваща машина.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не обработвайте инструменти за еднократна употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Обработката чрез бързо (мигновена) стерилизация трябва да се запазва само за спешна обработка и не трябва да се използва за рутинна стерилизация. Обработката чрез бързо (мигновена) стерилизация на имплантируеми устройства не трябва да се използва за рутинна обработка на инструменти, тъй като не позволява достатъчно време за четене на биологичните индикатори, преди стерилизираните инструменти да бъдат освободени за употреба. Вижте ANSI/AAMI 5779, текущата ревизия и вашите институционални политики за ограниченията и ограниченията относно използването на бързата стерилизация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дългите тесни канюлации и сляпите отвори изискват специално внимание по време на почистване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте тази процедура за диамантени ножове.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПОВТОРНАТА ОБРАБОТКА

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

ИНСТРУКЦИИ

Място на използване

- След употреба инструментът трябва да се почисти от излишното замърсяване чрез набиране с кърпа/хартия за еднократна употреба възможно най-скоро.
- Инструментът трябва да се поддържа влажен, за да се предотврати изсушаването на замърсяването върху инструмента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не накисвайте инструментите 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, 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 имат деликатен цикъл.

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

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

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

Минимални условия на експозиция за термична дезинфекция.

7. Цялостното почистване на инструмента и максимизирането на ефективността на сушенето ще варират в зависимост от оборудването и естеството и обема на обработваното натоварване. Следователно параметрите на сушене трябва да се проверяват чрез валидиране в степента на замърсяване на инструментите.

След обработката внимателно проверете инструмента за чистота, следи от повреда и правилно функциониране. Ако замърсяването все още присъства, повторно почистете инструмента, той трябва да се обработи повторно или да се почисти ръчно.

Ръчно почистване

1. Разглобете инструмента според случая и го проверете за повреда или корозия.
2. Предварително изплакнете инструмента, като го държите под студена течаща вода за поне 30 секунди, като въртите инструмента, за да изложите всички повърхности и кухини на течаща вода. Може да е необходимо накисване на инструментите в зависимост от размера и степента на замърсяване на инструмента.
3. Поставете инструмента в ултразвукова вана, пълна с прясно почистващ разтвор с неутрално pH, изготвен съгласно указанията на производителя на разтвора. Използвайте само почистващи разтвори, които са означени за използване с деликатни хирургични инструменти. Уверете се, че инструментът е напълно потопен в почистващия разтвор. Следните условия бяха валидирани с помощта на детергент с неутрално pH (Steris ProKlenz Nph) и тест за значително органично замърсяване (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Поставете инструмента в ултразвукова вана, пълна с прясно почистващ разтвор с неутрално pH, и обработете с ултразвук в продължение на 5 минути. Използвайте само почистващи разтвори, които са означени 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 ултразвуково почистване. Не обработвайте различни метали в един и същ цикъл на ултразвуково почистване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не обработвайте захранвани инструменти в ултразвукова.

7. Почистващият разтвор трябва да се смени, когато да става видимо замърсен. Ултразвуковата вана трябва да се изпразва и почиства всеки ден, когато се използва, или по-често, ако е налице видимо замърсяване. Следвайте инструкциите за почистване и изпразване на ултразвуковата вана на производителя.
8. Повторете стъпки 4-6, ако е необходимо, ако по инструмента остават видими замърсявания.
9. Изплакнете инструмента, като го държите под топла (27° до 44°C/80° до 111°F) течаща вода в най-малко 30 секунди, като въртите инструмента, за да изложите всички повърхности и кухини на течаща вода. Може да е необходимо допълнително изплакване в зависимост от размера на инструмента.
10. Лумените трябва да се промиват с помощта на спринцовка, напълнена с 50cc вода с дестилирана или деминерализирана вода, като се използва спирков кран, както следва:
    a. Поставете върха на спринцовката в мензура с топла (30° до 40°C/86° до 104°F) дестилирана или деминерализирана вода и напълнете до 50cc марка.
    b. Свържете края на спринцовката към фитинга на спирковия кран за канюла.
    c. Завъртете дръжката на спирковия кран към мъжкия луер фитинг (промиване) или към женския луер фитинг (аспирация), за да позволите на течността да протича към съответния луер фитинг.
    d. Свържете спирковия кран към подходящия луеров конектор на инструмента.
    e. Натиснете буталото на спринцовката, за да изплакнете лумена. Повторете процеса с друга мензура за правилно изхвърляне. Не изтегляйте течността за промиване обратно през лумена. Изключете спринцовката. Изключете спринцовката/спирковия кран от инструмента.
    f. Повторете стъпки от c до e, най-малко три пъти, за всеки лумен.
    g. Напълнете спринцовката с 50cc въздух, свържете отново към спирковия кран и натиснете буталото, за да изтласкате течността през всеки лумен. Отделете спринцовката/спирковия кран от инструмента.
11. Отстранете инструмента в чист леген, съдържащ прясно дестилирана или деминерализирана вода, и накиснете инструмента за най-малко три минути.
12. Изплакнете инструмента с финално изплакване със стерилна дестилирана или деминерализирана вода в продължение на поне 10 секунди, като въртите инструмента, за да изложите всички повърхности и кухини на течаща вода.

Дезинфекция

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

Сушене

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

Поддръжка, проверка и тестване

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

Опаковане

Опаковайте инструмента в подходяща торбичка за стерилизация, обвивка или тава (централна доставка) или тава.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Обработената чрез бързо (тава за мебелиране) стерилизация трябва да бъде поставена в тавата по начин, който позволява на парата да проникне в инструментите. Не трупайте инструменти 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 чрез парна стерилизация с предварителна вакуумна система при висока температура.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Бързата (моментална употреба) стерилизация трябва да се запазва само за спешна обработка и не трябва да се използва за рутинна обработка. Обработените чрез бързо стерилизация инструменти трябва да се използват веднага и да се обработват поотделно или в тави, специално проектирани за използване с бързата стерилизация. Вижте ANSI/AAMI 5779, текущата ревизия и вашата институционални политики за ограниченията и ограниченията относно използването на бързата стерилизация.

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Въпреки че инструментите са валидирани за тип 1/ГРАВИТАЦИОННА, 30-минутна пълна програма потребителят трябва да се увери, че инструментите са сухи и прегрети, което може да доведе до повреда на елементите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не превишавайте пет (5) пъти или по-малко. Силиконовите накрайници за маркуча никога не трябва да се стерилизират.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не стерилизирайте в присъствието на хлориди или само при условия.

Съхранение

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

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За допълнителна информация относно обработката на инструменти и информация относно обработката на диамантени ножове и други специални инструменти, вижте http://www.storz.com/instrument-care

За информация относно почистването на инструменти с мотор, консултирайте се с ръководството на собственика на инструмента.

За допълнителна информация относно обработката 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, най-новата версия, цялостно ръководство за парна стерилизация и осигуряване на стерилността.

cs

POKYNY PRO ZPRACOVÁNÍ K OPĚTOVNÉMU POUŽITÍ

OBECNÉ POZNÁMKY

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

Tyto pokyny jsou určeny pouze pro osoby s příslušnými znalostmi a školením. Zařízení pro čištění a dezinfekci musí být určené a validované, aby byla zajištěna vhodnost pro zamýšlený účel.

UPOZORNĚNÍ

- Nenamáčejte nástroje do roztoků obsahujících chlor či 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 blesковou sterilizací by mělo být použito pouze při mimořádném zpracování a nemělo by být používáno pro běžné zpracování sterilizací. Zpracování implantabilních zařízení blesковou sterilizací je nutno použít okamžitě a nesmí být používáno pro běžnou sterilizaci, protože neumožňuje dostatek času na přečtení biologických indikátorů, než budou sterilizované položky uvolněny k použití. Viz ANSI/AAMI 5779, aktuální revize, a příslušné zásady vaší instituce týkající se omezení při používání blesковé sterilizace.
- Dlouhé úzké kanyly a slepé otvory vyžadují při čištění zvláštní pozornost.
- Tento postup nepoužívejte u diamantových nožů.

OMEZENÍ PŘI OPĚTOVNÉM ZPRACOVÁNÍ

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/papíru.
- Nástroj je nutno uchovat vlhký, aby znečištění na nástroji nezaschlo.

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

UPOZORNĚNÍ: Nezpracovávejte jednorázové nástroje.

Sprievodci v priestoroch

- Nástroje zpracujte co nejdříve.
- Instrumente je potrebné uložiť v odpovedajúcom kontajneri, aby sa zabránilo kontaminácii personálu počas prepravy do priestorov dekontaminácie.

Příprava za dekontaminacija i čišćenje

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

Automatizirano čišćenje i toplinska dezinfekcija

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

1. Slijedite upute proizvođača perilice.
2. Koristite samo neutralne otopine 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 ima priključke, trebate ih spojiti na instrumente s lumenima.
5. Instrumente stavite u prikladne nosače tako da nisu izloženi prekomjernom pomicanju ili dodiru s drugim instrumentima.
6. Instrument obradite u skladu s uvjetima navedenima u nastavku. Vrijeme i uvjeti čišćenja mogu se prilagoditi na temelju količine prljavštine prisutne na instrumentu. Sljedeći uvjeti potvrđeni su pH-neutralnim detergentom (Steris ProKlenz Nph) i testom za značajno zagađenje organskim tvarima (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	50 minuta na 80 °C (176 °F) ili 10 minuta na 90 °C (194 °F)	
Sušenje	Promatranjem – nemojte premašiti 110 °C (230 °F)	

*pH-neutralni detergent: prilagodite koncentraciju u skladu s uputama proizvođača detergenta s obzirom na prljavštinu i tvrdoću vode za obradu.

Minimalni uvjeti izlaganja toplinskoj dezinfekciji.

7. Temeljito čišćenje instrumenta i maksimalna učinkovitost sušenja ovisit će o opremi te prirodi i količini tereta koji se obrađuje. Stoga parametre sušenja treba potvrditi u mjeri u kojoj je instrument prljav.

Nakon obrade pažljivo pregledajte instrument kako biste provjerili čistoću, eventualna oštećenja i ispravno funkcioniranje. Ako je instrument i dalje prljav, ponovno ga očistite nakon obrade; instrument treba ponovno obraditi ili ručno očistiti.

Ručno čišćenje

1. Rastavite instrument ako je potrebno i pregledajte ima li na njemu oštećenja ili korozije.
2. Instrument isperite prije čišćenja tako da ga 30 sekundi držite pod hladnom tekućom vodom, okrećući ga kako biste izložili sve površine i šupljine hladnoj tekućini. Ako je instrument prljav, možda ga je potrebno namočiti.
3. Instrument stavite u ultrazvučnu kupelj napunjenu svježom pH-neutralnom otopinom za čišćenje pripremljenom prema uputama proizvođača otopine. Koristite samo otopine za čišćenje koje su označene za upotrebu s medicinskim proizvodima ili kirurškim instrumentima. Pazite da instrument bude potpuno uronjen u otopinu za čišćenje. Sljedeći uvjeti potvrđeni su pH-neutralnim detergentom (Getinge Neutrasept) i testom za značajno zagađenje organskim tvarima (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Pomoću mekšeg četkića kartačkog pomno očistite sve površine instrumenta dok instrument držite uronjen u otopinu za čišćenje najmanje 5 minuta. Instrument očistite dok se ne uklone sva vidljiva nečistoća.
5. Instrument isperite tako da ga 30 sekundi držite pod hladnom tekućom vodom, okrećući ga kako biste izložili sve površine i šupljine tekućini. Možda će biti potrebno dodatno ispiranje ovisno o veličini instrumenta i količini nečistoće.
6. Instrument stavite u ultrazvučnu kupelj napunjenu svježom pH-neutralnom otopinom za čišćenje i ultrazvučno očistite 5 minuta. Koristite samo otopine za čišćenje koje su označene za upotrebu s medicinskim proizvodima ili kirurškim instrumentima. Pazite da instrument bude potpuno uronjen u otopinu za čišćenje. Nemojte pregrijavati ultrazvučnu kupelj i ne dopustite da se instrumenti dodiruju tijekom ultrazvučnog čišćenja. Nemojte obrađivati različite metale u istom ciklusu ultrazvučnog čišćenja.

UPOZORENJE: Nemojte obrađivati električne instrumente u ultrazvučnoj čistilici.

7. Otopinu za čišćenje potrebno je promijeniti prije nego što postane vidno prljava. Ultrazvučnu kupelj treba svaki dan kada se upotrebljava isprazniti i očistiti osim kada je upitno čak i češće ako su vidljivi znakovi prljavštine. Slijedite upute proizvođača za čišćenje i pražnjenje ultrazvučne kupelji.
8. Prema potrebi ponovite koracima od 4. do 6. ako na instrumentu ostane vidljiva prljavština.
9. Instrument isperite tako da ga 30 sekundi držite pod toplom (27° do 44°C/80° do 111°F) tekućom vodom i okrećete instrument kako biste izložili sve površine i šupljine tekućini. Ovisno o veličini instrumenta može biti potrebno dodatno ispiranje.
10. Lumene treba isprati štrcaljkom napunjenom s 50 cc tople destilirane ili deionizirane vode s pomoću pomoćnog priključka kako slijedi:
    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 središnjem 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 slavinu na odgovarajući luer priključak na instrumentu.
    e. Pritisnite klip štrcaljke da biste isprali lumen. Ponovite postupak ispiranja kako biste lumen u drugu čašu. Nemojte povlačiti tekućinu za ispiranje natrag kroz lumen. Odspojite štrcaljku. Odspojite štrcaljku/slavinu od instrumenta.
    f. Ponovite korake od c do e najmanje tri puta za svaki lumen.
    g. Napunite štrcaljku sa 50 cc zraka, ponovite korake od c do e i pritisnite klip štrcaljke kako biste zrakom istjerali zrak kroz svaki lumen. Odvojite štrcaljku / zapornu slavinu od instrumenta.

NAPOMENA: Univerzalni konektor CH1720 za odstranjivo sadržaja štrcaljke i zapornih slavina može se naručiti od tvrtke Bausch + Lomb Incorporated.

11. Instrumente ispirite u čistu posudu za vodom deionoziranom ili destiliranom vodom i namočite najmanje tri minute.
12. Instrumente isperite u dugoj čistoj posudi koja sadrži vodu deioniziranu ili destiliranu vodu i namočite najmanje tri minute.
13. 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.

Sušenje

Pažljivo osušite instrument beskrpicom koja ne ostavlja dlačice ili ga osušite mlazom filtriranog zraka pod vakuumom.

Održavanje, pregled i testiranje

Nakon čišćenja pregledajte instrument da biste bili sigurni da je uz vidljiva prljavština uklonjena i da instrument ispravno radi.

Ambalaža

Zapakirajte instrument u prikladnu vrećicu za sterilizaciju, omot ili plitica na odjelu za centralnu skladištenje medicinskog pribora.

Sterilizacija

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

- Autoklav s predvakuumskom visokotemperaturnom sterilizacijom: 132 °C (270 °F) 4 minute; omotano.
- Standardni gravitacijski autoklav: 121 °C (250 °F) 30 minuta; omotano.
- Autoklav velike brzine (flash): 132 °C (270 °F) 3 minute; neomotano ali pokriveno.

UPOZORENJE: Instrumenti obrađeni u omotanoj kutiji za instrumente trebali bi biti smješteni u kutiji na način koji omogućuje prodiranje pare u instrumente. Nemojte slagati instrumente jedan na drugi jer to može spriječiti prodiranje pare i odvodnjavanje kondenzata. Nemojte preopteretiti kutiju. Izrazito napunjene pribor za instrumente potrebno je obraditi parnom sterilizacijom pri visokoj temperaturi s predvakuumskom sterilizacijom.

Sterilizacija izgaranjem (sterilizacija parom za neposrednu upotrebu) trebala bi se koristiti samo za hitnu obradu i ne bi se trebala koristiti za rutinsku steril

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

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

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

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

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

Sæfing
Sæfa má áhöld og áhaldabakka með eftirfarandi aðferðum til sæfingar með rökum hita (gufu) nema annað sé tekið fram í notkunarleiðbeiningunum sem fylgir 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 gufuegegnflæði og frárennsli þéttivatns. Ekki ofhlaða bakkann. Meðhöndla skal yfirhlaðna áhaldabakka með forlofttæmis háhitagufusæfingu.

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

VIÐVÖRUN: Ekki skal endurvinna einnota áhöld.

VIÐVÖRUN: Meðhöndla skal áhaldið og/eða áhaldabakkann með fullu þurrkunarkerfi þar sem leifar af raka frá gufusæfum 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 áhaldabakkann, sé hann notaður, sé ekki ofhlaðinn sem gæti valdið ójöfnum þurrkunartímum.

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

VIÐVÖRUN: Sílíkonbelgi á aðeins að sæfa við forlofttæmisaðstæður.

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

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

it

ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO

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

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

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

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

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

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

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

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

AVVERTENZA: Gli strumenti monouso non devono essere ritrattati.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

AVVERTENZA: Gli strumenti monouso non devono essere ritrattati.

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

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

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

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

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

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

ko

재처리 지침

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

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

이러한 지침은 필요한 지식을 갖추고 교육을 받은 사람만이 사용해야 합니다.

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

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

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

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

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

경고: 일회용 기구는 재처리하면 안 됩니다.

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

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

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

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

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

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

[2]열 소독을 위한 최소 노출 조건.

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

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

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

경고: 전동 기구를 초음파 세척기에서 처리하지 마십시오.

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

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

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

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

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

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

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

경고: 일회용 기구는 재처리하면 안 됩니다.

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

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

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

경고: 실리콘 전구는 사전 진공 상태에서만 멸균해야 합니다.

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

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

lv

ATKĀRTOTAS APSTRĀDES NORĀDĪJUMI

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

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

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

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

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

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

NORĀDĪJUMI
Lietošanas 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 noteikumiem jūsu iestādē.

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

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

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

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

[2]Minimālie apstrādes apstākļi termiskai dezinfekcijai.

[3]Tā kā bieži vienlaikus tiek tīrīti dažādai instrumenti, žāvēšanas efektivitāte būs atkarīga no apstrādājamo 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 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 mērglāzē, kurā ir iepildīts silts (no 30 ° līdz 40 °C/no 86 ° līdz 104 °F) destilēts vai dejonizēts ūdens, un piepildiet šļirci līdz 50 cc atzīmei.
    b. Pievienojiet šļirces galu centrālā noslēgkrāna stiprinājumam.
    c. Pagrieziet noslēgkrāna sviru aptveramā Luer tipa stiprinājuma (irigācijas) vai aptverošā Luer tipa stiprinājuma (aspirācijas) virzienā, lai nodrošinātu šķidruma plūsmu uz atbilstošo Luer tipa stiprinājumu.
    d. Pievienojiet noslēgkrānu instrumenta atbilstošajam Luer tipa stiprinājumam.
    e. Piespiediet šļirces virzuli, lai izvadītu šķidrumu caur lūmenu un ievadītu to citā mērglāzē, un pēc tam atbrīvojieties no šķidruma piemērotā veidā. Neiesūciet šķidrumu atpakaļ šļircē caur lūmenu. Atvienojiet šļirci. Atvienojiet šļirci/noslēgkrānu no instrumenta.
    f. Atkārtojiet a–e darbību vismaz trīs reizes katram lūmenam.
    g. Piepildiet šļirci ar 50 cc gaisa, pievienojiet noslēgkrānu un piespiediet virzuli, lai caur katru lūmenu izvadītu gaisu. Atvienojiet šļirci/noslēgkrānu no instrumenta.
    PIEZĪME. CX7120 universālajā apkopes komplektā ir šļirce un noslēgkrāns, kas ir piemēroti instrumenta lūmenu tīrīšanai.
11. Iegremdējiet instrumentu tīrā bļodā ar svaigu dejonizētu vai destilētu ūdeni un iemērciet instrumentu vismaz trīs minūtes.
12. Iegremdējiet instrumentu citā tīrā bļodā ar svaigu dejonizētu vai destilētu ūdeni un iemērciet vismaz trīs minūtes.
13. Veiciet instrumenta pēdējo skalošanu ar sterilu destilētu vai dejonizētu ūdeni vismaz 30 sekundes, pagriežot instrumentu, lai visas virsmas un atveres izskalotu plūstošs ūdens.

Dezinfekcija
Tā kā uz instrumenta var palikt ķīmisko vielu atliekas, kas var izraisīt nevēlamu reakciju, Bausch + Lomb neiesaka ar instrumentiem lietot šķidros ķīmiskos dezinfekcijas vai sterilizācijas līdzekļus. Skatiet sadaļu "Automatizēta tīrīšana un termiskā dezinfekcija" iepriekš, lai uzzinātu par procedūrām instrumentu termiskai dezinfekcijai automatizētā mazgāšanas/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 pieplūdi un kondensāta aizplūšanu. Nepārslogojiet paliktni. Instrumentu paliktņi ar īpaši lielu slodzi jāapstrādā ar augstas temperatūras tvaika sterilizāciju ar sākotnējo vakuumapstrādi.

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

BRĪDINĀJUMS: vienreizlietojamus instrumentus nedrīkst apstrādāt atkārtoti.

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

BRĪDINĀJUMS: lai gan instrumenti ir apstiprināti 121 °C gravitācijas ciklam, 30 minūšu pilnajam ciklam, lietotājam jānodrošina, lai, izmantojot sterilizācijas paliktņi, 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 Oftalmoloģiķu 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 priklausys nuo daugelio veiksnių, todėl galima pateikti tik bendruosius nurodymus, kaip tinkamai valyti ir sterilizuoti prietaisą.

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

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

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

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

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

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

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

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

[2]Minimalios terminės dezinfekcijos poveikio sąlygos.

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

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

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

ĮSPĖJIMAS: Ultragarsiniame valiklyje neapdorokite varomų instrumentų.

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

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

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

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

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

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

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

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

ĮSPĖJIMAS: Vienkartiniai instrumentai neturėtų būti apdorojami pakartotinai.

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

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

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

ĮSPĖJIMAS: Silikoninius stormenis reikia sterilizuoti tik pirminio prevakuumo metodu.

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

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

no

REPROSESSERINGSINSTRUKSJONER

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

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

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

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

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

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

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

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

ADVARSEL: Instrumenter ment for engangsbruk skal ikke reprosesseres.

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

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

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

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

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

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

[2]Minimum eksponeringsbetingelser for termisk desinfisering.

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

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

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

ADVARSEL: Ikke behandle motoriserte instrumenter i et ultrasonisk rengjøringsapparat.

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

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

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

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

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

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

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

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

ADVARSEL: Instrumenter ment for engangsbruk skal ikke reprosesseres.

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

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

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

ADVARSEL: Silikonkolber skal kun steriliseres under forvakuumforhold.

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

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

pl

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZETWARZANIA

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

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

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

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

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

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

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

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

OSTRZEŻENIE: Nie należy ponownie przetwarzać narzędzi jednorazowego użytku.

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

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

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

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

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

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

[2]Warunki minimalnej ekspozycji w przypadku dezynfekcji termicznej.

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

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

Czyszczenie ręczne
1. Rozmontować narzędzie, jeśli jest to konieczne, i sprawdzić je pod kątem uszkodzeń lub oznak korozji.
2. Wypłukać wstępnie narzędzie, trzymając je pod bieżącą zimną wodą z kranu przez co najmniej 30 sekund, obracając je tak, aby wszystkie powierzchnie i zagłębienia znalazły się pod strumieniem wody. W zależności od rozmiaru narzędzia i stopnia jego zabrudzenia może być konieczne dodatkowe płukanie.
3. Umieścić narzędzie w odpowiedniej czystej kuwecie wypełnionej świeżym roztworem czyszczącym o obojętnym pH, przygotowanym zgodnie z zaleceniami producenta roztworu. Należy używać wyłącznie roztworów czyszczących oznakowanych jako nadające się do wyrobów medycznych lub narzędzi chirurgicznych. Upewnić się, że narzędzie jest całkowicie zanurzone w roztworze czyszczącym. Warunki podane poniżej oszacowane zostały dla środka myjącego o obojętnym pH (Steris ProKlenz NpH) i znacznego zabrudzenia organicznego (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Używając miękkiej szczoteczki, delikatnie oczyścić wszystkie powierzchnie narzędzia, przy czym powinno ono cały czas pozostawać zanurzone w roztworze czyszczącym przez co najmniej 5 minut. Wyczyścić narzędzie tak, aby wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte.
5. Wypłukać narzędzie, trzymając je pod bieżącą zimną wodą z kranu przez co najmniej 30 sekund, obracając je tak, aby wszystkie powierzchnie i zagłębienia znalazły się pod strumieniem wody. W zależności od 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 rozmiarów narzędzia może być konieczne dodatkowe płukanie.
10. Przewody powinny zostać przepłukane przy użyciu strzykawki wypełnionej 50 cc ciepłej, destylowanej lub dejonizowanej wody z wykorzystaniem kranika trójdrożnego w następujący sposób:
    a. Włożyć koniec strzykawki do zlewki z ciepłą wodą (30° do 40°C/86° do 104°F), destylowaną lub dejonizowaną i napełnić ją do wysokości oznaczenia 50 cc.
    b. Podłączyć koniec strzykawki do środkowej końcówki trójdrożnego kranika.
    c. Obrócić dźwignię trójdrożnego kranika do pozycji męskiej końcówki typu Luer (irygacja) lub żeńskiej końcówki typu Luer (aspiracja), aby umożliwić dopływ płynu do odpowiedniej końcówki typu Luer.
    d. Podłączyć trójdrożny kranik do odpowiedniej końcówki typu Luer narzędzia.
    e. Nacisnąć tłok strzykawki, aby wymusić przepływ płynu przez przewód do drugiej zlewki, aby należycie usunąć zużyty płyn. Nie wciągać z powrotem płynu używanego do płukania przez przewód. Odłączyć strzykawkę. Odłączyć strzykawkę/kranik trójdrożny od narzędzia.
    f. Powtórzyć czynności a–e co najmniej trzy razy dla każdego przewodu.
    g. Napełnić strzykawkę objętością 50 cc powietrza, ponownie podłączyć trójdrożny kranik i nacisnąć tłok strzykawki, aby wymusić przepływ powietrza przez każdy z przewodów. Odłączyć strzykawkę/kranik trójdrożny od narzędzia.
    UWAGA: Uniwersalny zestaw do konserwacji CX7120 zawiera strzykawkę i kranik trójdrożny odpowiedni do czyszczenia przewodów narzędzi.
11. Zanurzyć narzędzie w czystej kuwecie zawierającej świeżą dejonizowaną lub destylowaną wodę i pozostawić na co najmniej trzy minuty.
12. Zanurzyć narzędzie w drugiej czystej kuwecie zawierającej świeżą dejonizowaną lub destylowaną wodę i pozostawić na co najmniej trzy minuty.
13. Wykonać końcowe płukanie narzędzia sterylną destylowaną lub dejonizowaną wodą przez co najmniej 30 sekund, obracając narzędzie tak, aby wszystkie powierzchnie i zagłębienia znalazły się pod strumieniem wody.

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

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

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

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

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

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

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

OSTRZEŻENIE: Nie należy ponownie przetwarzać narzędzi jednorazowego użytku.

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

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

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

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

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

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

pt

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[2]Condições mínimas de exposição para desinfeção térmica.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ro

INSTRUCȚIUNI PRIVIND REPROCESAREA

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

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

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

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

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

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

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

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

AVERTISMENT: Instrumentele de unică folosință nu trebuie reprocesate.

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

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

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

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

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

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

[2]Condiții de expunere minimă pentru dezinfecția termică.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

oddělat, křtvcat acrcl lucrz bucu pěrodnrcnu abavlor v zvcavcnú cordenoulá. Nu oprúvúlcnú tplá tawa. Tiedr pentru instrumentele încălzire vodu trebuie prevazut prin sterilizare cu abur, la o temperatură ridicată.

AVERTISMENT:

Procesul de sterilizare rapidă (utilizarea imediată a aburilor) trebuie rezervat numai pentru reprocesarea de urgență și nu trebuie utilizat pentru procesarea de rutină a instrumentelor. Instrumentele procesate prin sterilizare rapidă trebuie procesate individual sau în loturi special concepute pentru utilizare în sterilizatoare rapide. Articolele sterilizate rapid nu trebuie utilizate imediat și nu pot fi depozitate pentru a utiliza ulterioară. (Standard ANSI/AAMI ST79, secțiunea 3.4.4 privind sterilizarea rapidă)

AVERTISMENT:

Instrumentul și ușa fanta pentru instrumente trebuie protejat prin ștergere complet de sterilizare și uscare înainte de depozitare. Nu depozitați instrumentele în fanta sterilizatorului.

AVERTISMENT:

Doar instrumentele au fost validate de sterilizare cu înveliș de protecție (autoclavă) la 121 °C, un ciclu complet de 30 de minute, utilizând timpul de uscare de cel puțin 15 de minute. Înainte de sterilizare, instrumentele nu sunt supraîncălzite, cresc ca o putere dura în durata de uscare inegală.

AVERTISMENT:

Protejarea rapidă pentru sănătate instrumentelor trebuie sterilizate numai de către 15 de ori sau de 15 ori de ori. Nu folosiți instrumentele vârfurile folosite nu trebuie să fie ricinoasă sterilizată.

AVERTISMENT:

Înainte de a folosi, verificați dacă instrumentele sunt potrivite de pre-vacuum.

Depozitare

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

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

- Pentru informații suplimentare referitoare la reprocesarea instrumentelor și pentru informații privind procesarea instrumentelor în timpul și după întrebuințarea specifică, accesați http://www.storzmr.com/instrument-care
- Pentru informații suplimentare în conformitate electrice, consultați Manualul utilizatorului instrumentelor respective.
- Pentru informații suplimentare referitoare la reprocesarea instrumentelor oftalmologice, consultați:
  - ASCRS/ASORS Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - ANSI/AAMI ST79, revizuirea actuală, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

ru

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

Общие комментарии

Следующие инструкции были утверждены компанией Basch + Lomb как ПРИГОДНЫЕ для подготовки медицинского изделия производителем. Ответственность за обеспечение обработки несет обеспечить, чтобы обработка, выполненная в настоящее время, производилась с помощью оборудования, материалов и персонала, необходимых для достижения желаемых результатов. Это требует прервано и регулярного мониторинга процесса. Кроме того, любое отклонение от описанных инструкций должно быть тщательно проверено, осуществляется обработку инструментов, подлежит оценке эффективности с потенциальными последствиями и возможностями. Все процедуры очистки и стерилизации требуют проверки на месте использования. Из эффективность будет зависеть от многих факторов, включая конкретное оборудование, материалы и персонал, используемые в каждой установке, а также от объема выполняемой работы.

Если не указано иное, изделия поставляются компанией Basch + Lomb в нестерильном виде и они не должны использоваться без очистки, дезинфекции и стерилизации. Настоящие инструкции предназначены для обладающего соответствующими знаниями и прошедшего специальную подготовку персонала.

Лица, выполняющие обработку медицинских изделий должны быть квалифицированы и проверены для удостоверения их пригодности для намеченной цели.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не замачивайте инструменты в растворах, содержащих хлор или хлориды, так как это может привести к коррозии и повреждению инструментов.
- Не обрабатывайте микрохирургические инструменты в автоматическом моющем аппарате, не проверив должным образом их пригодность.
- Не обрабатывайте электрические инструменты в ультразвуковой очистительной ванне.
- Не обрабатывайте инструменты одновременно с использованием.
- Обработка методом экспресс-стерилизации (с нежидкими) может использоваться только в исключительных случаях и не предназначена для плановой стерилизации инструментов. Изделия, обработанные методом экспресс-стерилизации, подлежат немедленному использованию. Не храните их для последующего применения. Сохранение, насыщенного использования методом экспресс-стерилизации, см. в стандарте ст стандартов ANSI/AAMI ST79 о правилах ничтожного учреждения.
- Для защиты от влажности и пыли храните стерильные зубчатые инструменты во время очистки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не допускайте длительного воздействия на изделия влажных моющих.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

Повторная обработка инструментов, включающая в соответствии с приведенными ниже указаниями, не оказывает отрицательного воздействия на их функциональные характеристики. Срок службы инструментов определяется стилем его износа в повседневной практике эксплуатации.

ИНСТРУКЦИИ

Место использования

Немедленно после использования инструмент полностью очистите от загрязнений с помощью одноразовой тканевой или бумажной салфетки.

При этом во избежание засыхания грязи на инструментах его следует подвергнуть в указанном порядке.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается применение оборудования для ультразвуковой очистки инструментов.

Предотвращение распространения инфекции и транспортировка

- Инструменты подлежат повторной обработке в крытом помещении сразу после использования.
- Инструменты помещаются в соответствующий контейнер с целью защиты персонала от загрязнения и простого транспортирования в зону дезинфекции.

Подготовка к обеззараживанию и очистке

Загрязнения должны быть удалены, инструменты должны быть ополоснуты в том числе использованием водопроводной воды средней температуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается применение горячей воды, поскольку это может привести к автоматическим моющим машинам, не имеющим должного запаса моющих.

1. Соедините инструменты проводником моечной установки.
2. Используйте только средства моющие средства с нейтральным показателем pH.
3. В случае сильного загрязнения инструменты может потребоваться предварительная промывка очистка в ультразвуковой ванне с использованием средства с нейтральным показателем pH.
4. Следуйте за тем, чтобы все ворсинки инструментов были раскрыты, и инструменты с просветами эффективно прошлись моющий раствор. Для полых инструментов используйте специальные переходники для просветов, если конечная машина допускает их использование.
5. Помещайте инструменты в соответствующие подставки, проследите тщательно проверяемую на смещение или спряжение инструмента друг с другом.
6. Обрабатывайте инструменты с соблюдением инструкций производителя моечной машины. Продолжительность и условия процесса должны соответствовать инструкциям производителя моющего средства (см. Таблицу). Применяйте моющие средства с нейтральным показателем pH (Getinge Instrumental) для удаления сильных загрязнений, рекомендуется ультразвуковая обработка (Sonic PickEasy Kg80), для удаления стойких загрязнений ферментного препарата (Neodisher Endozym).

Фаза	Время	Температура
Предварительная мойка	3 минуты	30 °C (86 °F)
Мойка1	10 минут	40 °C (104 °F)
Мойка2	10 минут	30 °C (86 °F)
Ополаскивание	3 минуты	30 °C (86 °F)
Окончательная промывка с подогревом	10 минут при температуре 80 °C (176 °F) или 10 минут при температуре 90 °C (194 °F)	
Сушка	Согласно наблюдениям — не более 110 °C (230 °F)	

Моющие средства с нейтральным показателем pH. Отрегулируйте концентрацию в соответствии с указаниями производителя моющего средства с учетом жесткости воды и степени загрязнения инструментов.

Замачивайте в ферментном растворе.

Поскольку очистка часто подвергается несколько разных инструментов, рекомендуется использовать буфер моющего средства с нейтральным pH, обладающий также свойствами ферментного препарата. На ультразвуковая обработка может использоваться для удаления стойких загрязнений ферментного препарата (Getinge Biomedical Instrumentation and Technology, 2007;41(4):324-331).

7. С помощью мягкой чистящей щетки аккуратно протрите все поверхности инструмента, удаляя видимые загрязнения. Уделяйте особое внимание шарнирам, зубчатым частям и поверхности от всех видимых загрязнений.
8. Промойте инструмент в ультразвуковой ванне, наполненную свежим моющим раствором с нейтральным показателем pH, и обработайте его ультразвуком в течение 5 минут. Используйте только моющие средства, рекомендованные производителем ультразвуковой ванны. Обеспечьте полное погружение инструмента в моющий раствор. Тщательно промойте инструмент в ультразвуковой ванне, наполненной