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

McIntyre Angled Anterior Chamber Cannula 30 Gauge - Extra Long

en

REPROCESSING INSTRUCTIONS

GENERAL COMMENTS

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

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

WARNINGS

- Do not soak instruments in solutions containing chlorine or chlorides as these may cause corrosion and damage the instrument.
- Do not process microsurgical instruments in an automated washer unless it has a delicate cycle.
- Do not process powered instruments in an ultrasonic cleaner.
- Do not process single-use instruments.
- Flash sterilization processing should be reserved for emergency reprocessing only and should not be employed for routine sterilization processing of the instrument. Flash sterilization does not provide sufficient time for complete drying of the instrument. Flash sterilization is not intended for late use. See ANSI/AAMI 5779, current revisions, and your institution's policies for restrictions and conditions.
- 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 the instrument.

WARNING: Single-use instruments should not be reprocessed.

Containment and Transportation

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

Preparation for Decontamination and Cleaning

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

Automated Cleaning and Thermal Disinfection

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

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

Phase	Time	Temperature
Pre-Wash	3 minutes	30°C (86°F)
Wash*	10 minutes	40°C (104°F)
Wash*	10 minutes	30°C (86°F)
Rinse	3 minutes	30°C (86°F)
Heated Final Rinse	30 minutes at 93°C (176°F) or 10 minutes at 99°C (194°F)	
Drying	By observation – Do not exceed 170°C (230°F)	

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

Minimum exposure conditions for thermal disinfection.

7. To ensure thorough cleaning of the instrument and that the instruments will perform as designed, effectively flow the washer fluid/processing water through the instrument, these should be fully lumened instruments.
8. Place the instruments in suitable carriers such that they are not subject to excessive movement or contact with other instruments.
9. Process the instrument according to the conditions indicated below. The cleaning times and conditions may be adjusted based on the amount of soiling present on the instrument. The following conditions were validated using a neutral pH detergent (Getinge Neutrasept) and a severe organic soil challenge (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
10. Using a soft cleaning brush, 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.
11. Rinse the instrument by holding it under cold running water for at least 30 seconds, rotating the instrument to ensure all surfaces are rinsed. Where the washer has provisions, these should be necessary depending on the size of the instrument and the amount of soil.
12. Place the instrument in an ultrasonic bath filled with fresh neutral pH cleaning solution and sonicate for 5 minutes. Use only cleaning solutions that are labeled for use with medical devices or surgical instruments. Ensure that the instrument is fully immersed in the cleaning solution. Do not overload the ultrasonic bath or allow instruments to contact one another during cleaning. Do not process dissimilar metals in the same ultrasonic cleaning cycle.

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

13. The cleaning solution should be changed when it becomes visibly soiled. The ultrasonic bath should be drained and cleaned each day it is in use or more frequently if visible soiling is evident. Follow the instructions of the manufacturer for the cleaning and draining of the ultrasonic bath.
14. Repeat steps 4-6 as necessary if visible soil remains on the instrument.
15. Rinse the instrument by holding it under warm (27°to 44°C/80° to 111°F) running water for at least 30 seconds, rotating the instrument to expose all surfaces and cavities to flowing water. Additional rinsing may be necessary depending on the size of the instrument.
16. The lumens should be flushed using a syringe filled with 50cc of water distilled or deionized water using a stopcock as follows:
    a. Place syringe tip into a beaker of warm (30° to 40°C/86° to 104°F) distilled or deionized water and fill to the 50cc mark.
    b. Connect the end of the syringe to the common stopcock fitting.
    c. Rotate the stopcock lever to the male luer fitting (irrigation) or to the female luer fitting (aspiration) that leads to the lumen that is to be flushed first.
    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.
17. Remove the instrument in a clean basin containing fresh deionized or distilled water and soak for at least three minutes.
18. Perform a final rinse of the instrument with sterile distilled or deionized water for at least 10 seconds, rotating the instrument to expose all surfaces and cavities to flowing water.

Disinfection

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

Drying

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

Maintenance, Inspection and Testing

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

Packaging

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

Sterilization

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

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

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

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

Flash sterilization items should be used immediately and not stored for later use. See ANSI/AAMI 5779, current revision, and your institution's policies for restrictions and conditions for flash sterilization.

WARNING: Single-use instruments should not be reprocessed.

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

WARNING: Although instruments have been validated to Type 12 Y Gravity, 30 Minute Full Cycle, the user must ensure that it using a sterilization tray, that instruments are dried sufficiently and check cooled to ambient before use.

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

WARNING: Do not sterilize in the presence of chlorides under any conditions only.

Storage

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

ADDITIONAL INFORMATION

- For additional information regarding the reprocessing of instruments and information regarding the reprocessing of diamond knives and other specialty instruments, see http://www.storz.com/instrument-care
- For information on cleaning powered instruments, consult the Instrument Owner's Manual.
- For additional information regarding the reprocessing of ophthalmic instruments, see ASC/OS/ISO Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of ophthalmic instruments, Current Advances in Ophthalmology 2007;13(1):95-1100.
- ANSI/AAMI 5779, current revision, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

R ONLY PRESCRIPTION ONLY

CAUTION

NON-STERILE

DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED

KEEP DRY

MANUFACTURER

Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA

EC REP

Bausch & Lomb Incorporated 80 Langford Parkway Eastleigh, Hampshire, SO53 4YG United Kingdom

AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY

Manufactured by: Bausch & Lomb Incorporated 499 Sawmiga Ct, Auchterder, MO 63013 USA

0197

ST200 is a trademark of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
All other product/brand names are trademarks and/or logos or trademarks of the respective owners.
© 2022 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates
Version: 0 (09/05/2022)
0390054814027301
Rev. 2022-10

bg

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

ОБЩИ КОМЕНТАРИ

Следните инструкции са валидирани от Bausch + Lomb като СПОСОБНИ да подготвят медицинско изделие за употреба по предназначение. Отговорността за извършване обработката е да гарантира, че е осъществена действително чрез оборудване, материали и персонал в съоръжението, за да се постигнат желаните резултати. Това изисква валидиране и рутинно наблюдение и контрол. Също така всяко отклонение от инструкциите, предоставени от производителя, трябва да бъде правилно оценено за ефективност и евентуални нежелани последици. Всички процеси на почистване и дезинфекция изискват валидиране на място на използване. Тази ефективност ще зависи от много фактори и е възможно само да се предостави общо насоки относно правилното почистване и отстраняване на зацапвания. 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 разтворите, съдържащи хлор или хлориди, тъй като те могат да предизвикат корозия и да повредят инструмента.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не обработвайте захранвани с мощност инструменти в ултразвукова почистваща машина.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не обработвайте инструменти за еднократна употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Обработката чрез бързо стерилизиране трябва да се запазва само за спешна обработка и не трябва да се използва за рутинна стерилизация на инструмента. Бързата стерилизация не осигурява достатъчно време за пълно изсушаване на инструмента. Бързата стерилизация не е предназначена за по-късна употреба. Вижте ANSI/AAMI 5779, текущата версия, и политиките на вашата институция за ограничения и условия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дългите тесни канюли и сляпите дупки изискват особено 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 еднократна кърпа/хартиена салфетка възможно най-скоро.
- Инструментът трябва да се поддържа влажен, за да се предотврати изсушаването на замърсяванията 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 за лице, престилка и т.н.) в съответствие с политиките на вашата институция.

Автоматизирано почистване и термична дезинфекция

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

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

Фаза	Време	Температура
Предварително изплакване	3 минути	30°C (86°F)
Миене*	10 минути	40°C (104°F)
Миене*	10 минути	30°C (86°F)
Изплакване	3 минути	30°C (86°F)
Топъл окончателно изплакване	30 минути при 93°C (176°F) или 10 минути при 99°C (194°F)	
Сушене	"Чрез наблюдение – Не превишавайте 170°C (230°F)"	

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

Минимални условия на излагане за термична дезинфекция.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не обработвайте захранвани с мощност инструменти в ултразвукова.

13. Почистващият разтвор трябва да се смени, когато да става видимо замърсен. Ултразвуковата вана трябва да се изпразва и почиства всеки ден, в който се използва, или по-често, ако е видимо замърсяването. Следвайте инструкциите на производителя за почистване и изпразване на ултразвуковата вана.
14. Повторете стъпки 4-6, ако е необходимо, ако по инструмента остават видими замърсявания.
15. Изплакнете инструмента, като го държите под 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 течащата вода. Може да е необходимо допълнително изплакване в зависимост от размера на инструмента.
16. Лумените трябва да се промиват с помощта на спринцовка, напълнена с 50cc дестилирана или деминерализирана вода и кранче, както следва:
    a. Поставете върха на спринцовката в мензура с топла (30° до 40°C/86° до 104°F) дестилирана или деминерализирана вода и напълнете до 50cc.
    b. Свържете края на спринцовката към общото кранче за спринцовка.
    c. Завъртете лоста на спринцовката към мъжкия винтов фитинг (напояване) или към женския луеров фитинг (аспирация), за да потоплете на течността за промиване към съответния първи фитинг.
    d. Свържете спринцовката към подходящия луеров конектор на инструмента.
    e. Натиснете буталото на спринцовката, за да изплакнете течността през лумена и друга мярка за правилно изхвърляне. Не изтегляйте течността за промиване обратно през лумена. Изключете спринцовката/спринцовката с кранче от инструмента.
    f. Повторете стъпки c-e, за всеки лумен, поне три пъти.
    g. Напълнете спринцовката с 50cc въздух, свържете отново към спринцовката с кранче и повторете стъпки c-e, като натиснете буталото, за да изтласкате въздуха през всеки лумен. Отделете спринцовката/спринцовката с кранче от инструмента.
17. Поставете инструмента в чиста леген, съдържащ прясно деминерализирана или дестилирана вода, и накиснете за поне три минути.
18. Извършете финално изплакване на инструмента с стерилна дестилирана или деминерализирана вода за поне 10 секунди, като въртите инструмента, за да изложите всички повърхности и кухини на течаща вода.

Дезинфекция

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

Сушене

Внимателно подсушете инструмента с хирургическа кърпа без власинки или изсушете инструмента с филтриран под вакуум принудителен въздух.

Поддръжка, проверка и тестове

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

Опаковане

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

Стерилизация

Освен ако не е посочено друго в инструкциите за употреба, предоставени с конкретния инструмент, че е разрешено инструментите и инструментните тави да бъдат стерилизирани чрез следния метод за стерилизация с парна вакуумна среда:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инструменти, обработени в опакована тава за инструменти, трябва да бъдат поставени в тавата по начин, който позволява адекватно оттичане на кондензата. Не натрупвайте 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 високотемпературна стерилизация с парен вакуум с предварителна вакуумизация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Бързата стерилизация (за незабавна употреба) трябва да се запазва само за спешна обработка и не трябва да се използва за рутинна обработка на инструмента. Инструментите, обработени чрез бързо стерилизиране, не се обработват поотделно или в тави, специално проектирани за използване с бързо стерилизиране. Елементите за бързо стерилизиране трябва да се използват незабавно и да не се съхраняват за по-късна употреба. Вижте ANSI/AAMI 5779, текущата версия, и политиките на вашата институция за ограниченията и условията за бързо стерилизиране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Еднократните инструменти не трябва да се обработват повторно.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Въпреки че инструментите са валидирани за тип 12Y/ гравитационен, 30-минутен пълен цикъл, потребителят трябва да се увери, че инструментите са изсушени достатъчно и са проверени за охлаждане до околна температура преди употреба.

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

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

Съхранение

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

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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

За информация относно почистването на инструменти с мощност вижте ръководството на собственика на инструмента.

За допълнителна информация относно повторната обработка на офталмологични инструменти вижте:

- ASC/OS/ISO Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
- ANSI/AAMI 5779, текуща версия, сеобхватно ръководство за стерилизация чрез пара и осигуряване на стерилността.

POKYNY PRO ZPRACOVÁNÍ K OPĚTOVNÉMU POUŽITÍ

ODECNÍ POZNÁMKY

Následující pokyny byly validovány společností Bausch + Lomb jako VHODNÉ pro přípravu zdravotnického prostředku k použití. Je odpovědností uživatele zajistit, aby bylo zpracování provedeno jeho provozním zařízením, materiály a personálem, aby byly dosaženy požadované výsledky. To vyžaduje validaci a rutinní monitorování a kontrolu. Každá odchylka od pokynů poskytnutých výrobcem by měla být řádně vyhodnocena z hlediska účinnosti a potenciálních nepříznivých následků. Všechny procesy čištění a dezinfekce vyžadují validaci na místě použití. Tato účinnost bude záviset na mnoha faktorech a je možný pouze obecný pokyn ohledně správného čištění a dezinfekce. 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 použití osobami s příslušnými znalostmi a školením. Zařízení k čištění a dezinfekci musí být určeno a kvalifikováno, aby byla zajištěna vhodnost pro zamýšlený účel.

UPOZORNĚNÍ

- Nenamáčejte nástroje do roztoků obsahujících chlor či chloridy, protože by mohlo dojít ke korozi a poškození nástroje.
- Nezpracovávejte mikrochirurgické nástroje v automatické myčce, pokud nemá program pro jemné mytí.
- Poháněné nástroje nezpracovávejte v ultrazvukové čističce.
- Nezpracovávejte jednorázové nástroje.
- Zpracování blesковou sterilizací by mělo být použito pouze při mimořádném zpracování a nemělo by být používáno pro rutinní sterilizaci nástroje. Sterilizace blesковou sterilizací je nutné použít okamžitě a nesmí být skladována k pozdějšímu použití. Viz ANSI/AAMI 5779, současné znění, a 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 k opětovnému použití podle níže uvedených pokynů by nemělo nepříznivě ovlivnit funkčnost nástrojů. Životnost nástroje je dána opotřebením a poškozením při použití.

POKYNY

Místo použití

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

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

UPOZORNĚNÍ: Nenamáčejte jednorázové nástroje ani je neničte opakovaně.

Sprememci i prirejavi

- Instrumente čim prej obdelajte po prejšnje mogoče.
- Instrumente je potrebno shranit v ustreznem vsebniku, ki osebje zaščiti pred kontaminacijo med prevozom v območje za dekontaminacijo.

Priprema za dekontaminacijo i čišćenje

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

Automatizirano čišćenje i toplinska dezinfekcija

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

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

Faza	Vrijeme	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	30 minuta na 93 °C (176 °F) ili 10 minuta na 99 °C (194 °F)	
Sušenje	Promatranjem – nemojte premašiti 170 °C (230 °F)	

*pH neutralni deterdžent: prilagodite koncentraciju u skladu s uputama proizvođača deterdženta u pogledu onečišćenja i tvrdoće vode za optimalno čišćenje.

Minimalni uvjeti izlaganja toplinskoj dezinfekciji.

7. Kako biste osigurali temeljito čišćenje instrumenta i kako biste provjerili jesu li instrumenti ispravno funkcionalni, odnosno kako biste osigurali učinkovito protjecanje tekućine perilice/vode za obradu kroz instrument, to moraju biti instrumenti sa lumenima.
8. Postavite instrumente u prikladne nosače tako da budu izloženi prekomjernom pomicanju ili dodiru s drugim instrumentima.
9. Obradite instrument u skladu s uvjetima navedenima u nastavku. Vrijeme i uvjeti čišćenja mogu se prilagoditi na temelju količine prljavštine prisutne na instrumentu. Sljedeći uvjeti validirani su pomoću neutralnog deterdženta (Getinge Neutrasept) i testa za značajno onečišćenje organske prljavštine (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
10. Mekanom četkom za čišćenje temeljito očistite sve površine instrumenta dok je instrument potopljen u otopinu za čišćenje najmanje 5 minuta. Instrument očistite dok se ne uklone sva vidljiva prljavština.
11. Isperite instrument tako da ga držite pod mlazom hladne vode. Nekoliko sekundi okrećite instrument kako biste osigurali da su isprane sve površine. Ovisno o veličini instrumenta i količini prljavštine, možda će biti potrebno dodatno ispiranje.
12. Stavite instrument u ultrazvučnu kupelj napunjenu svježim pH neutralnim otopinom za čišćenje i ultrazvučno čistite 5 minuta. Koristite samo otopine za čišćenje koje su označene za upotrebu s medicinskim proizvodima ili kirurškim instrumentima. Provjerite je li instrument u potpunosti uronjen u otopinu za čišćenje. Nemojte preopterećivati ultrazvučnu kupelj ili dopustiti da se instrumenti dodiruju tijekom čišćenja. Nemojte obrađivati različite metale u istom ciklusu ultrazvučnog čišćenja.

UPOZORENJE: Nemojte obrađivati električne instrumente u ultrazvučnoj čistilici.

13. Otopina za čišćenje potrebno je promijeniti prije nego što postane vidno prljava. Ultrazvučnu kupelj treba isprazniti i očistiti svaki dan kada je u upotrebi ili češće ako su vidljivi znakovi prljavštine. Slijedite upute proizvođača za čišćenje i pražnjenje ultrazvučne kupelji.
14. Prema potrebi ponovite koracima od 4. do 6. ako na instrumentu ostane vidljiva prljavština.
15. Isperite instrument tako da ga držite pod mlazom tople (27 °C do 44 °C / od 80 °F do 111 °F) vode najmanje 30 sekundi i okrećite instrument kako biste osigurali da su sve površine izložene mlazu vode. Ovisno o veličini instrumenta, možda će biti potrebno dodatno ispiranje.
16. Lumene treba isprati štrcaljkom napunjenom s 50 cc tople destilirane ili deionizirane vode s pomoću pripadnog slavinastog ventila:
    a. Stavite vrh štrcaljke u čašu napunjenu toplom (od 30 °C do 40 °C / od 86 °F do 104 °F) destiliranom ili deionizirom 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 otvorili prolaz do lumena koji treba prvi isprati.
    d. Spojite slavinasti ventil na odgovarajući luer priključak na instrumentu.
    e. Pritisnite klip štrcaljke kako biste isprali lumen. Ponovite postupak ispiranja kako biste lumen u drugu čašu. Nemojte povlačiti tekućinu za ispiranje natrag kroz lumen. Odvojite štrcaljku / slavinasti ventil od instrumenta.
    f. Ponovite korake od c do e najmanje tri puta za svaki lumen.
    g. Napunite štrcaljku s 50 cc zraka, ponovite postupke navedene pod c i protisnite klip kako biste silom izgnali zrak kroz svaki lumen. Odvojite štrcaljku / zaporni ventil od instrumenta.

NAPOMENA: Silikonske kanule CX7120 za odstranjivanje sadrenca štrcaljkom i zapornim ventilom nije potrebno ispirati prije ponovne upotrebe.

17. Uronite instrument u čistu posudu za vodom deionoziranom ili destiliranom vodom i namočite najmanje tri minute.
18. Uronite instrument u drugu čistu posudu koja sadrži toplu deioniziranu ili destiliranu vodu i isperite najmanje 10 sekundi.

Dezinfekcija

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

Sušenje

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

Održavanje, pregled i testiranje

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

Ambalaža

Zapakirajte instrument u prikladnu vrećicu za sterilizaciju, omot ili pladanj za odlaganje u sterilizator.

Sterilizacija

Ako nije drugačije navedeno u Uputama za upotrebu koje se isporučuju s određenim instrumentom, instrumenti i pladnji za instrumente mogu se sterilizirati sljedećom standardnom sterilizacijskom metodom vakuumom (sterilizacija parom):

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

UPOZORENJE: Instrumenti upakirani u pladanj za instrumente trebaju se postaviti u pladanj na način koji omogućuje odgovarajuće otjecanje kondenzata. Nemojte slagati instrumente jedan na drugi jer to može spriječiti prodiranje pare i otjecanje kondenzata. Nemojte preopteretiti pladanj. Uvijete napunjene pladnje za instrumente potrebno je obraditi parnom sterilizacijom pri visokoj temperaturi s predvakuumom.

UPOZORENJE: Sterilizacija hitnjom (sterilizacija parom za neposrednu upotrebu) trebala bi se koristiti samo za hitnu obradu i ne bi se smjela koristiti za rutinsku sterilizaciju instrumenta. Instrumenti obrađeni sterilizacijom hitnjom nisu obrađeni pojedinačno ili u pladnjima posebno dizajniranima za sterilizaciju hitnjom. Predmete za sterilizaciju hitnjom potrebno je odmah upotrijebiti i ne pohranjivati za kasniju upotrebu. Pogledajte trenutačnu verziju standarda ANSI/AAMI 5779 i pravila vaše ustanove o ograničenjima i uvjetima sterilizacije hitnjom.

UPOZORENJE: Jednokratni instrumenti ne smiju se ponovno obrađivati.

UPOZORENJE: Instrument i/ili pladanj za instrumente trebaju se obraditi u potpunom ciklusu sterilizacijskog sušenja jer preostala vlaga iz autoklava može potaknuti rast mikroorganizama.

UPOZORENJE: Iako su instrumenti potvrđeni za v

el

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

hu

ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK

is

LEIÐBEININGAR UM ENDURVINNSLU

it

ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO

ko

재처리 지침

lv

ATKĀRTOTAS APSTRĀDES NORĀDĪJUMI

lt

PAKARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIJOS

no

REPROSESSERINGSINSTRUKSJONER

pl

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZETWARZANIA

pt

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

ro

INSTRUCŢIUNI PRIVIND REPROCESAREA

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