storz Ophthalmic Instruments

BAUSCH+LOMB Instruments Ear, Nose, Throat & Plastic Surgery

Park Irrigating Cannula - E0510

en

REPROCESSING INSTRUCTIONS

GENERAL COMMENTS

The following instructions have been validated by Bausch + Lomb as being CAPABLE of preparing a medical device for use in accordance with the responsibility of the processer to achieve the desired results. This requires validation and routine control of the entire process. Likewise, any deviation by the processer 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 decontamination instructions. 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 corrode 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 processes should be reserved for emergency reprocessing only and should not be employed for routine sterilization. Flash sterilization is not recommended for implants that are to be held in inventory for future use. See AAMI/ANSI 5779, current revision, and your institution's policies for restrictions and limitations on flash sterilization.
- Long narrow cannulations and blind holes require particular attention during cleaning.
- Do not use this procedure for diamond lenses.

LIMITATIONS/RESTRICTIONS

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 corrode and damage the instrument.

WARNING: Single-use instruments should not be reprocessed.

Containment and Transport

- 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, 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, place the instruments in accordance with 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 instruments according to the conditions indicated below. The cleaning times and conditions may be adjusted based on the amount of soiling present on the instruments. The following conditions were validated using a neutral pH cleaning agent (Enzol by Neutrachem) and a seven organic soil challenge (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Phase	Time	Temperature
Pre-Wash	2 minutes	30°C (86°F)
Wash*	10 minutes	40°C (104°F)
Wash*	10 minutes	30°C (86°F)
Rinse	1 minutes	30°C (86°F)
Thermal Final Rinse	5 minutes at 93°C (199°F) or 10 minutes at 90°C (194°F)	

Drying By observation – Do not exceed 110°C (230°F)

*Neutral pH detergent: Adjust concentration according to the detergent manufacturer's directions regarding water quality, soil load, and cycle time.

Minimum exposure conditions for thermal disinfection.

To cleaning frequently involve instruments with lumens, 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 locally.

7. Following processing, carefully inspect the instrument for cleanliness, any evidence of damage, and proper operation. If visible soil remains on the instrument following processing, it should be reprocessed or manually cleaned.

Manual Cleaning

1. Disassemble the instrument as applicable and inspect the instrument for damage or corrosion.
2. Pre-rinse the instrument by holding it under cold running water for at least 30 seconds, rotating the instrument and flushing all surfaces and cavities to flushes out gross soil. Manual rinsing may be necessary depending on the size and extent of soiling of the instrument.
3. Place the instrument into a suitable clean bowl filled with fresh water and prepared cleaning solution prepared according to the directions of the solution manufacturer. Use only cleaning solutions that are compatible with the instrument. Ensure that the instrument is fully immersed in the cleaning solution. The following conditions were validated using a neutral pH detergent (Sonis 1 Prolyzyme Rapid) and a seven organic soil challenge (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Using a soft cleaning brush, gently scrub all surfaces and cavities to remove any remaining 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 remove all surfaces and cavities. Manual rinsing may be necessary depending on the size and extent of the soil on the instrument.
6. Place the instrument in an ultrasonic clean bath filled with fresh water and 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 cleaning. 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 before 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 care and cleaning of the ultrasonic bath.
8. Repeat steps 4 to 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 remove all surfaces and cavities to flush the 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. Ensure the instrument 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 center stopcock fitting.
   c. Rotate the stopcock lever to the main luer fitting (straight) or to the female luer fitting (angled) to allow fluid to flow from the syringe into the instrument.
   d. Connect the stopcock to the appropriate luer connector on the instrument.
   e. Push on the syringe plunger to flush the lumen. Repeat the process flushes leader the proper disposal. Do not allow flushing fluid back through the lumen. Disconnect the syringe. Disconnect the syringe/stopcock from the instrument.
   f. Repeat steps a-e at least three times, for each lumen.
   g. Fill the syringe with 50cc of air. Repeat flush, and push on the plunger to force air through each lumen. Disconnect the syringe/stopcock from the instrument.

NOTE: The 27/30 Luer Stopcock Adapter (Part # 0510-0-0-0) is a useful accessory for cleaning instrument lumens.

11. Immerse the instrument in a clean bowl 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 30 seconds, rotating the instrument to expose all surfaces and cavities to flowing water.

Disinfection

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

Drying

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

Maintenance, Inspection and Testing

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

Packaging

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

Sterilization

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

- Pre-vacuum (High Performance) Steam: 132°C (270°F) for 4 minutes; wrapped.
- Standard Gravity Autoclave: 121°C (250°F) for 30 minutes; wrapped.
- Flash (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 contact all surfaces of the instruments. Do not pile instruments on top of each other as this may block steam penetration and undermate drainage. Do not overload the tray. Heavily loaded instrument trays should be processed by high temperature pre-vacuum steam sterilization.

Flash (Immediate Use Steam) Sterilization: Flash sterilization processing should be used for emergency reprocessing only and should not be employed for routine processing of the instrument. Instruments processed by flash sterilization should be processed individually or in trays specifically designed for use with flash sterilization. Flash sterilized items should be used immediately and not held for future use. See AAMI/ANSI 5779, current revision, and your institution's policies for restrictions regarding the use of flash sterilization.

WARNING: Single-use instruments should not be reprocessed.

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

WARNING: Although instruments have been validated to Type 1/2/7 Cleanly, 30 Minute Dull cycle, the user must ensure that if using a sterilization tray, that instruments are not overloaded and that each could result in unwanted dry times.

WARNING: Rigid Instrument Trays Protection Sheets should be sterilized for (5) times or less. Silicone Tubing for Protection should never be sterilized.

WARNING: Do not use chemical sterilization or cold sterilization 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.

ZAGŁADZKA: Numerycznie komplet: 32 bagnetowe CST120 (zagłądka chirurgiczna o chropowatej szynie, podrzędna ja łoniectwie na dwa jarzmiki, jarzmiki na dwa kolce).

11. Płoneniem wyczyścić w ciągu 24 godzin po zabiegu.
12. Płoneniem wyczyścić w ciągu 24 godzin po zabiegu.
13. Płoneniem wyczyścić w ciągu 24 godzin po zabiegu.
14. Wstępnie wyczyścić ultrasonicznie w ciągu 24 godzin po zabiegu.
15. Wstępnie wyczyścić ultrasonicznie w ciągu 24 godzin po zabiegu.
16. Wstępnie wyczyścić ultrasonicznie w ciągu 24 godzin po zabiegu.
17. Wstępnie wyczyścić ultrasonicznie w ciągu 24 godzin po zabiegu.
18. Wstępnie wyczyścić ultrasonicznie w ciągu 24 godzin po zabiegu.
19. Wstępnie wyczyścić ultrasonicznie w ciągu 24 godzin po zabiegu.
20. Wstępnie wyczyścić ultrasonicznie w ciągu 24 godzin po zabiegu.
21. Wstępnie wyczyścić ultrasonicznie w ciągu 24 godzin po zabiegu.
22. Wstępnie wyczyścić ultrasonicznie w ciągu 24 godzin po zabiegu.
23. Wstępnie wyczyścić ultrasonicznie w ciągu 24 godzin po zabiegu.
24. Wstępnie wyczyścić ultrasonicznie w ciągu 24 godzin po zabiegu.
25. Wstępnie wyczyścić ultrasonicznie w ciągu 24 godzin po zabiegu.
26. Wstępnie wyczyścić ultrasonicznie w ciągu 24 godzin po zabiegu.
27. Wstępnie wyczyścić ultrasonicznie w ciągu 24 godzin po zabiegu.
28. Wstępnie wyczyścić ultrasonicznie w ciągu 24 godzin po zabiegu.
29. Wstępnie wyczyścić ultrasonicznie w ciągu 24 godzin po zabiegu.
30. Wstępnie wyczyścić ultrasonicznie w ciągu 24 godzin po zabiegu.
31. Wstępnie wyczyścić ultrasonicznie w ciągu 24 godzin po zabiegu.
32. Wstępnie wyczyścić ultrasonicznie w ciągu 24 godzin po zabiegu.

ZAGŁADZKA: Numerycznie komplet: 32 bagnetowe CST120 (zagłądka chirurgiczna o chropowatej szynie, podrzędna ja łoniectwie na dwa jarzmiki, jarzmiki na dwa kolce).

11. Płoneniem wyczyścić w ciągu 24 godzin po zabiegu.
12. Płoneniem wyczyścić w ciągu 24 godzin po zabiegu.
13. Płoneniem wyczyścić w ciągu 24 godzin po zabiegu.
14. Wstępnie wyczyścić ultrasonicznie w ciągu 24 godzin po zabiegu.
15. Wstępnie wyczyścić ultrasonicznie w ciągu 24 godzin po zabiegu.
16. Wstępnie wyczyścić ultrasonicznie w ciągu 24 godzin po zabiegu.
17. Wstępnie wyczyścić ultrasonicznie w ciągu 24 godzin po zabiegu.
18. Wstępnie wyczyścić ultrasonicznie w ciągu 24 godzin po zabiegu.
19. Wstępnie wyczyścić ultrasonicznie w ciągu 24 godzin po zabiegu.
20. Wstępnie wyczyścić ultrasonicznie w ciągu 24 godzin po zabiegu.
21. Wstępnie wyczyścić ultrasonicznie w ciągu 24 godzin po zabiegu.
22. Wstępnie wyczyścić ultrasonicznie w ciągu 24 godzin po zabiegu.
23. Wstępnie wyczyścić ultrasonicznie w ciągu 24 godzin po zabiegu.
24. Wstępnie wyczyścić ultrasonicznie w ciągu 24 godzin po zabiegu.
25. Wstępnie wyczyścić ultrasonicznie w ciągu 24 godzin po zabiegu.
26. Wstępnie wyczyścić ultrasonicznie w ciągu 24 godzin po zabiegu.
27. Wstępnie wyczyścić ultrasonicznie w ciągu 24 godzin po zabiegu.
28. Wstępnie wyczyścić ultrasonicznie w ciągu 24 godzin po zabiegu.
29. Wstępnie wyczyścić ultrasonicznie w ciągu 24 godzin po zabiegu.
30. Wstępnie wyczyścić ultrasonicznie w ciągu 24 godzin po zabiegu.
31. Wstępnie wyczyścić ultrasonicznie w ciągu 24 godzin po zabiegu.
32. Wstępnie wyczyścić ultrasonicznie w ciągu 24 godzin po zabiegu.

zh

重新处理说明

一般信息

以下说明已经证明 Bausch + Lomb 验证能够准备医疗器械以供重新使用，符合加工方的责任，以实现所需结果。这需要验证和日常控制整个流程。同样，未经清洁、消毒和灭菌的产品不得使用。除非另有说明，产品均由 Bausch + Lomb 以非无菌状态提供。这些说明仅适用于具有所需知识和培训的人士。清洁和消毒加工设备应经过验证和验证，以确保适合其预期用途。

警告

- 请勿将含氯或氯化物的溶液长时间浸泡器械，因为这些溶液可能会腐蚀器械。
- 请勿使用非自动清洗机清洗显微手术器械，除非它具有精细循环。
- 请勿使用动力器械。
- 请勿使用一次性器械。
- 闪蒸灭菌程序应保留用于紧急重新处理，不应用于常规灭菌。闪蒸灭菌不建议用于计划未来使用的植入物。请参阅 AAMI/ANSI 5779，当前版本，以及您机构的政策，了解闪蒸灭菌的限制和限制。
- 长窄插管和盲孔需要特别注意清洁。
- 请勿使用此程序用于钻石镜片。

限制/限制

正确重新处理说明应不会对器械的功能产生不利影响。器械的使用寿命由使用过程中的磨损和损坏决定。

说明

使用地点

- 使用后，应尽快使用一次性纸巾/擦纸布清洁器械上的多余污垢。
- 器械应保持湿润，以防止污垢在器械上变干。

警告：请勿将含氯或氯化物的溶液长时间浸泡器械，因为这些溶液可能会腐蚀器械。

- 一次性器械不应重新处理。

控制和运输

- 器械应尽快处理。
- 器械应放在合适的容器中，以在运输到中央区域过程中保护人员免受污染。

准备清洁和消毒

应遵守通用预防措施，包括使用所在机构相关政策使用适当个人防护设备（手套、面罩等）。

自动清洁和热消毒

警告：请勿使用动力器械。

1. 按照洗衣机制造商的说明。
2. 使用中性 pH 值清洁剂。
3. 如果明显有污垢迹象，则可能需要使用中性清洁剂进行手动预清洁。
4. 确保任何铰链器械都打开，带管腔的器械可以有效排空。如果洗衣机设备，则应根据带管腔器械。
5. 将器械放在适当的载体上，使其不会过度位移或接触其他器械。
6. 根据下面指示处理器械。清洁时间和条件可根据器械上存在的污垢量进行调整。以下条件使用中性清洁剂（Sonis 1 Prolyzyme Rapid）和七种有机污染物挑战（生物医学仪器和技术 2007;41(4):324-331）进行了验证。

阶段	时间	温度
预清洗	1 分钟	30°C (86°F)
洗涤*	10 分钟	40°C (104°F)
洗涤	10 分钟	30°C (86°F)
冲洗	1 分钟	30°C (86°F)
热最终冲洗	5 分钟，93°C (199°F) 或 10 分钟，90°C (194°F)	

*中性 pH 洗涤剂：按照洗衣机制造商的说明调整浓度，以适应水质、污垢负荷和循环时间。

- 目测 – 不要超过 110°C (230°F)

*中性 pH 洗涤剂：浓缩应根据洗衣机制造商的说明调整浓度，以适应水质、污垢负荷和循环时间。

- 目测 – 不要超过 110°C (230°F)

热消毒的最低曝露条件。

由于清洁时常涉及到带管腔的器械的使用，所以干燥效果将取决于设备和正在处理的负载的性质和容量。因此，必须在当地验证干燥参数。

7. 处理后，仔细检查器械是否清洁、有任何损坏的迹象以及正确运行。如果器械上仍有可见污垢，则应重新处理或手动清洁。

手动清洁

1. 拆卸适用的器械并检查器械是否损坏或腐蚀。
2. 将器械置于冷自来水流下预冲洗至少 30 秒，旋转器械以使水流到达所有表面和空腔。根据器械大小和污垢程度，可能需要手动冲洗。
3. 将器械放入装满新鲜水和清洁剂溶液的干净碗中，清洁剂溶液应根据溶液制造商的说明进行制备。仅使用与器械兼容的清洁剂。确保器械完全浸入清洁剂溶液。以下条件使用中性 pH 值清洁剂（Sonis 1 Prolyzyme Rapid）和七种有机污染物挑战（生物医学仪器和技术 2007;41(4):324-331）进行了验证。
4. 使用软刷，轻轻地刷洗所有表面和空腔，以清除在清洁剂溶液中留下的任何残留物。清洁器械，直到清洁所有可见污垢。
5. 在冷自来水流下冲洗器械至少 30 秒，旋转器械以清洁所有表面和空腔。手动冲洗可能需要根据器械的大小和污垢程度。
6. 将器械放入装有新鲜水和清洁剂的超声波清洁浴中，超声波清洁器械 5 分钟。仅使用标记为医疗器械或手术器械的清洁剂。确保器械完全浸入清洁剂溶液。不要过热超声波浴或允许器械在清洁过程中相互接触。不要处理异种金属在同一超声波清洁循环中。

警告：请勿在超声波清洁机中处理动力器械。

7. 清洁溶液应在变脏之前更换。超声波浴应每天排空并清洁，或在使用时更频繁地排空并清洁，如果出现可见污垢。请参阅超声波浴的维护和清洁制造商的说明。
8. 重复步骤 4 至必要，如果器械上仍有可见污垢。
9. 在温暖（27°至 44°C/80° 至 111°F）自来水流下冲洗器械至少 30 秒，旋转器械以冲洗所有表面和空腔。根据器械的大小，可能需要额外冲洗。
10. 管腔应用装满 50 毫升水的注射器冲洗。确保通过水龙头冲洗器械：
   a. 将注射器尖端放入装有温水（30° 至 40°C/86° 至 104°F）蒸馏水或去离子水的烧杯中，并加注至 50cc 标记。
   b. 将注射器末端连接到中心水龙头配件。
   c. 旋转水龙头手柄至主鲁尔接头（直）或母鲁尔接头（成角），以允许流体从注射器流入器械。
   d. 将水龙头连接到器械上适当的鲁尔接头。
   e. 按压注射器柱塞冲洗管腔。重复冲洗过程以确保正确处理。冲洗液不应通过管腔回流。断开注射器/水龙头与器械的连接。
   f. 重复步骤 a-e 至少三次，每个管腔。
   g. 用 50cc 空气填充注射器。重复冲洗，按压柱塞以强制空气通过每个管腔。断开注射器/水龙头与器械的连接。

注：27/30 鲁尔旋塞适配器（零件编号 0510-0-0-0）是用于清洁器械管腔的实用配件。

11. 将器械浸入装有新鲜去离子或蒸馏水的干净碗中，并浸泡至少 3 分钟。
12. 用无菌蒸馏水或去离子水对器械进行最终冲洗，至少 30 秒，旋转器械以暴露所有表面和空腔。

消毒

由于残留化学品可能在器械上残留并导致不良反应的风险，Bausch + Lomb 不建议将消毒剂用于带有器械的灭菌器。请参阅自动清洁和热消毒，了解洗衣机/消毒器器械的程序。

干燥

用无尘手术布擦拭心脏干燥，或者使用经过过滤的压气流吹干多余的水。

维护、检查和测试

清洁、润滑、检查器械以确保所有可见污垢均已清除，且器械按预期运行。

包装

将器械包装在适当的灭菌袋、中央供应室（CSR）包装或刚性容器中。

灭菌

除非在特定器械随附的使用说明书中另有说明，器械和器械托盘可通过以下方法进行灭菌：

- 预真空（高性能）蒸汽：132°C（270°F）在 4 分钟；包裹。
- 标准重力高压灭菌：121°C（250°F）在 30 分钟；包裹。
- 高温（闪蒸）高压灭菌：132°C（270°F）在 3 分钟；不包裹但覆盖。

警告：将器械托盘放入已灭菌的器械托盘中，以使蒸汽接触器械的所有表面。不要堆放器械，因为这可能会阻碍蒸汽穿透和排水。不要过度装载托盘。重载器械托盘应采用高温预真空蒸汽灭菌。

警告：不要使用化学灭菌或冷灭菌条件。

存储

灭菌后，根据您的机构政策，将包装的器械存放在温度和湿度极端情况下的清洁区域。

用途说明

一般信息

以下说明已经证明 Bausch + Lomb 验证能够准备医疗器械以供重新使用，符合加工方的责任，以实现所需结果。这需要验证和日常控制整个流程。同样，未经清洁、消毒和灭菌的产品不得使用。除非另有说明，产品均由 Bausch + Lomb 以非无菌状态提供。这些说明仅适用于具有所需知识和培训的人士。清洁和消毒加工设备应经过验证和验证，以确保适合其预期用途。

警告

- 请勿将含氯或氯化物的溶液长时间浸泡器械，因为这些溶液可能会腐蚀器械。
- 请勿使用非自动清洗机清洗显微手术器械，除非它具有精细循环。
- 请勿使用动力器械。
- 请勿使用一次性器械。
- 闪蒸灭菌程序应保留用于紧急重新处理，不应用于常规灭菌。闪蒸灭菌不建议用于计划未来使用的植入物。请参阅 AAMI/ANSI 5779，当前版本，以及您机构的政策，了解闪蒸灭菌的限制和限制。
- 长窄插管和盲孔需要特别注意清洁。
- 请勿使用此程序用于钻石镜片。

限制/限制

正确重新处理说明应不会对器械的功能产生不利影响。器械的使用寿命由使用过程中的磨损和损坏决定。

说明

使用地点

- 使用后，应尽快使用一次性纸巾/擦纸布清洁器械上的多余污垢。
- 器械应保持湿润，以防止污垢在器械上变干。

警告：请勿将含氯或氯化物的溶液长时间浸泡器械，因为这些溶液可能会腐蚀器械。

- 一次性器械不应重新处理。

控制和运输

- 器械应尽快处理。
- 器械应放在合适的容器中，以在运输到中央区域过程中保护人员免受污染。

准备清洁和消毒

应遵守通用预防措施，包括使用所在机构相关政策使用适当个人防护设备（手套、面罩等）。

自动清洁和热消毒

警告：请勿使用动力器械。

1. 按照洗衣机制造商的说明。
2. 使用中性 pH 值清洁剂。
3. 如果明显有污垢迹象，则可能需要使用中性清洁剂进行手动预清洁。
4. 确保任何铰链器械都打开，带管腔的器械可以有效排空。如果洗衣机设备，则应根据带管腔器械。
5. 将器械放在适当的载体上，使其不会过度位移或接触其他器械。
6. 根据下面指示处理器械。清洁时间和条件可根据器械上存在的污垢量进行调整。以下条件使用中性 pH 值清洁剂（Sonis 1 Prolyzyme Rapid）和七种有机污染物挑战（生物医学仪器和技术 2007;41(4):324-331）进行了验证。

阶段	时间	温度
预清洗	2 分钟	30°C (86°F)
洗涤*	10 分钟	40°C (104°F)
洗涤	10 分钟	30°C (86°F)
冲洗	1 分钟	30°C (86°F)
热最终冲洗	5 分钟，93°C (199°F) 或 10 分钟，90°C (194°F)	

干燥 目测 – 不要超过 110°C (230°F)

*中性 pH 洗涤剂：根据洗衣机制造商关于水质、污垢负荷和循环时间的说明调整浓度。

- 目测 – 不要超过 110°C (230°F)

热消毒的最低曝露条件。

由于清洁时常涉及到带管腔的器械的使用，因此干燥的效果将取决于设备和正在处理的负载的性质和容量。因此，干燥参数必须在当地验证。

7. 处理后，仔细检查器械是否清洁、有任何损坏的迹象以及正确运行。如果器械上仍有可见污垢，则应重新处理或手动清洁。

手动清洁

1. 拆卸适用的器械并检查器械是否损坏或腐蚀。
2. 将器械置于冷自来水流下预冲洗至少 30 秒，旋转器械以冲洗所有表面和空腔。根据器械大小和污垢程度，可能需要额外冲洗。
3. 将器械放入装有新鲜水和清洁剂溶液的干净碗中，清洁剂溶液应根据溶液制造商的说明进行制备。仅使用与器械兼容的清洁剂。确保器械完全浸入清洁剂溶液。以下条件使用中性 pH 值清洁剂（Sonis 1 Prolyzyme Rapid）和七种有机污染物挑战（生物医学仪器和技术 2007;41(4):324-331）进行了验证。
4. 使用软刷，轻轻地刷洗所有表面和空腔，以清除在清洁剂溶液中留下的任何残留物。清洁器械，直到清洁所有可见污垢。
5. 在冷自来水流下冲洗器械至少 30 秒，旋转器械以清洁所有表面和空腔。手动冲洗可能需要根据器械的大小和污垢程度。
6. 将器械放入装有新鲜水和清洁剂的超声波清洁浴中，超声波清洁器械 5 分钟。仅使用标记为医疗器械或手术器械的清洁剂。确保器械完全浸入清洁剂溶液。不要过热超声波浴或允许器械在清洁过程中相互接触。不要处理异种金属在同一超声波清洁循环中。

警告：请勿在超声波清洁机中处理动力器械。

7. 清洁溶液应在变脏之前更换。超声波浴应每天排空并清洁，或在使用时更频繁地排空并清洁，如果出现可见污垢。请参阅超声波浴的维护和清洁制造商的说明。
8. 重复步骤 4 至必要，如果器械上仍有可见污垢。
9. 在温暖（27°至 44°C/80° 至 111°F）自来水流下冲洗器械至少 30 秒，旋转器械以冲洗所有表面和空腔。根据器械的大小，可能需要额外冲洗。
10. 管腔应用装满 50 毫升水的注射器冲洗。确保通过水龙头冲洗器械：
   a. 将注射器尖端放入装有温水（30° 至 40°C/86° 至 104°F）蒸馏水或去离子水的烧杯中，并加注至 50cc 标记。
   b. 将注射器末端连接到中心水龙头配件。
   c. 旋转水龙头手柄至主鲁尔接头（直）或母鲁尔接头（成角），以允许流体从注射器流入器械。
   d. 将水龙头连接到器械上适当的鲁尔接头。
   e. 按压注射器柱塞冲洗管腔。重复冲洗过程以确保正确处理。冲洗液不应通过管腔回流。断开注射器/水龙头与器械的连接。
   f. 重复步骤 a-e 至少三次，每个管腔。
   g. 用 50cc 空气填充注射器。重复冲洗，按压柱塞以强制空气通过每个管腔。断开注射器/水龙头与器械的连接。

注：27/30 鲁尔旋塞适配器（零件编号 0510-0-0-0）是用于清洁器械管腔的实用配件。

11. 将器械浸入装有新鲜去离子或蒸馏水的干净碗中，并浸泡至少 3 分钟。
12. 用无菌蒸馏水或去离子水对器械进行最终冲洗，至少 30 秒，旋转器械以暴露所有表面和空腔。

消毒

由于残留化学品可能在器械上残留并导致不良反应的风险，Bausch + Lomb 不建议将消毒剂用于带有器械的灭菌器。请参阅自动清洁和热消毒，了解洗衣机/消毒器器械的程序。

干燥

用无尘手术布擦拭心脏干燥，或者使用经过过滤的压气流吹干多余的水。

维护、检查和测试

清洁、润滑、检查器械以确保所有可见污垢均已清除，且器械按预期运行。

包装

将器械包装在适当的灭菌袋、中央供应室（CSR）包装或刚性容器中。

灭菌

除非在特定器械随附的使用说明书中另有说明，器械和器械托盘可通过以下方法进行灭菌：

- 预真空（高性能）蒸汽：132°C（270°F）在 4 分钟；包裹。
- 标准重力高压灭菌：121°C（250°F）在 30 分钟；包裹。
- 高温（闪蒸）高压灭菌：132°C（270°F）在 3 分钟；不包裹但覆盖。

警告：将器械托盘放入已灭菌的器械托盘中，以使蒸汽接触器械的所有表面。不要堆放器械，因为这可能会阻碍蒸汽穿透和排水。不要过度装载托盘。重载器械托盘应采用高温预真空蒸汽灭菌。

警告：不要使用化学灭菌或冷灭菌条件。

存储

灭菌后，根据您的机构政策，将包装的器械存放在温度和湿度极端情况下的清洁区域。

POKYNY PRO ZPRACOVÁNÍ K OPĚTOVNÉMU POUŽITÍ

OBECNÉ POZNÁMKY

Následující pokyny byly validovány společností Bausch + Lomb jako PRVOKNĚ pro přípravu zdravotnického prostředku v souladu s odpovědností zpracovatele dosáhnout požadovaných výsledků. Zpracovatelem provedeným jeho pokynům by mělo být vyhodnocen z hlediska jejich účinnosti a potenciálních nepříznivých důsledků. Veškeré procesy čištění a dezinfekce vyžadují ověření v místě použití. Tyto účinnosti budou v mnohém záviset na mnoha faktorech a lze pouze poskytnout obecné pokyny ke správným postupům dekontaminace nástrojů.
Produkty, pokud není uvedeno jinak, jsou společností Bausch + Lomb dodávány v nesterilním stavu a nesmí se bez předchozího čištění, dezinfekce a sterilizace.
Tyto pokyny jsou určeny pouze osobám s příslušnými znalostmi a školením.
Zařízení používané k čištění a dezinfekci musí být ověřené k danému účelu a validované, aby byla zajištěna vhodnost pro zamýšlený účel.

UPOZORNĚNÍ

- Nenamáčejte nástroje do roztoků obsahujících chlór či chloridy, protože by mohly dojít k korozi a poškození nástroje.
- Nezpracovávejte mikrochirurgické nástroje v automatické myčce, pokud nemá program pro citlivé nástroje.
- Přístroje nezpracovávejte v ultrazvukové čističce.
- Nezpracovávejte jednorázové nástroje.
- Zpracování blesková sterilizace by měla být použita pouze při mimoosmotickém zpracování v nouzi a nemělo by se používat k rutinní sterilizaci. Blesková sterilizace není doporučena pro implantáty, které jsou v zásobě pro budoucí použití. Viz AAMI/ANSI 5779, aktuální verze, a vaše zásady ohledně omezení a omezení pro použití bleskové sterilizace.
- Dlouhé úzké kanyly a slepé otvory vyžadují při čištění zvláštní pozornost.
- Tento postup nepoužívejte u diamantových čoček.

OMEZENÍ/OMEZENÍ

Zpracování v souladu s pokyny uvedenými níže by nemělo negativně ovlivnit funkčnost nástrojů. Životnost nástroje je dána opotřebením a poškozením při použití.

POKYNY

Místo upotřebení

- Ihned po použití by nástroj měl být co nejdříve vyčištěn od nadbytečného znečištění pomocí jednorázového kapesníku / papírovým ubrousem.
- Nástroj musí být po celou dobu vlhký, aby bylo zabráno zaschnutí znečištění na nástroji.

UPOZORNĚNÍ: Nenamáčejte nástroje do roztoků obsahujících chlór či chloridy, protože by mohly dojít k korozi a poškození nástroje.

UPOZORNĚNÍ: Jednorázové nástroje by neměly být znovu zpracovány.

Uzavírání a přeprava

- Nástroje by měly být co nejdříve zpracovány.
- Nástroje by měly být umístěny do vhodného kontejneru, aby bylo zabráno kontaminaci personálu během přepravy do místnosti dekontaminace.

Příprava na dekontaminaci a čištění

Měla by být dodržena ustanovení obecné opatrnosti, vyžadující vyhovující ochranné prostředky (rukavice, obličejové ochranné prostředky, atd.) podle vašich zásad.

Automatizované čištění a tepelná dezinfekce

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

1. Dodržujte pokyny výrobce myčky.
2. Používejte pouze čisticí roztoky s neutrálním pH.
3. Pokud je na nástroji patrné znečištění, může být nutné manuální předčištění s čisticím roztokem s neutrálním pH.
4. Zajistěte, aby všechny nástroje s klouby byly otevřeny, a aby nástroje s lumeny mohly rychle odtéct. Pokud má myčka nástroje na lumeny, je nutno je v myčce umístit podle pokynů pro nástroje s lumeny.
5. Nástroje vložte do vhodných nosičů tak, aby nedošlo k nadmernému pohybu a kontaktu s jinými nástroji.
6. Nástroje zpracujte podle níže uvedených podmínek. Doba a podmínky čištění je možno upravit podle velikosti znečištění na nástroji. Následující podmínky byly validovány za použití pH neutrálního detergentu (Sonis 1 Prolyzyme Rapid) a sedmi organických znečišťujících prvků (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Fáze	Doba	Teplota
Předmytí	2 minuty	30°C (86°F)
Myčka*	10 minuty	40 °C (104 °F)
Myčka*	10 minuty	30 °C (86 °F)
Opláchnutí	1 minuta	30 °C (86 °F)
Závěrečný tepelný oplachnutí	50 minut při 80 °C (176 °F) nebo 10 minut při 90 °C (194 °F)	
Sušení	Vizuálně – Nepřekračujte 110 °C (230 °F)	

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

Minimální expoziční podmínky tepelné dezinfekce.

Tvrdohlavé znečištění na nástrojích s lumeny ovlivňuje účinnost sušení v závislosti na zařízení a povaze a objemu zpracovaného zatížení. Proto je nutné ověřit parametry sušení místně.

7. Po zpracování pečlivě zkontrolujte čistotu nástroje, jakoukoliv známku poškození a jeho správnou funkci. Pokud na nástroji zůstane po zpracování viditelné znečištění, musí být znovu zpracován nebo ručně vyčištěn.

Manuální čištění

1. Rozložte nástroje, jak je to povolené, a prohlédněte je, zda nejsou poškozeny či zkorodovány.
2. Nástroj předem opláchněte tak, že jej ve proudu studené vody po dobu nejméně 30 sekund podržíte pod tekoucí vodou, otáčejte nástrojem a vyplachujte všechny jeho povrchy a dutiny. Podle velikosti nástroje a rozsahu znečištění může být nutné další opláchnutí.
3. Vložte nástroj do vhodné čisté mísy naplněné čerstvou vodou a připravenou čisticím roztokem podle pokynů výrobce roztoku. Používejte pouze čisticí roztoky určené pro nástroje. Ujistěte se, že nástroj je zcela ponořen do čisticího roztoku. Následující podmínky byly validovány za použití pH neutrálního detergentu (Sonis 1 Prolyzyme Rapid) a sedmi organických znečišťujících prvků (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Pomocí měkkého čisticího kartáčku jemně drhněte po celku nejprve 5 minut veškeré povrchy a dutiny v ponořeném nástroji v čisticím roztoku. Nástroj vyčistěte tak, aby byl odstraněn veškerý viditelný nečistota.
5. Nástroj opláchněte tak, že jej ve proudu studené v

Χρησιμοποιείτε μόνο Αυτόκλειστο Γκέλας, Υπεξάλωσης από τη Βίωση και Ρύθμιση Θερμοκρασίας.

WARNING: Σφραγίστε τον δοκιμαστικό δίσκο Γκέλας Υπεξάλωσης από τη Βίωση μόνο αφού τοποθετήσετε τον δοκιμαστικό δίσκο Γκέλας Υπεξάλωσης από τη Βίωση στο αυτόκλειστο.

WARNING: Μη χρησιμοποιείτε τον δοκιμαστικό δίσκο Γκέλας Υπεξάλωσης από τη Βίωση εάν παρουσιάζει ρωγμές ή φθορές.

WARNING: Μη χρησιμοποιείτε τον δοκιμαστικό δίσκο Γκέλας Υπεξάλωσης εάν δεν τοποθετηθεί σωστά στο αυτόκλειστο

ro

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Instrucțiuni de utilizare și de siguranță

Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare și de siguranță înainte de prima utilizare a produsului. Păstrați instrucțiunile de utilizare și de siguranță pentru o utilizare ulterioară. Respectați toate avertismentele și instrucțiunile de siguranță. Dacă nu respectați avertismentele și instrucțiunile de siguranță, poate apărea o electrocutare, un incendiu și/sau o rănire gravă. Nu folosiți niciodată produsul dacă acesta este deteriorat sau dacă unele componente ale produsului sunt deteriorate. Dacă aparatul sau cablul de alimentare este deteriorat, acesta trebuie înlocuit de producătorul sau de un specialist calificat pentru a evita orice pericol.

Utilizarea conformă cu destinația

Acest produs este destinat numai pentru uz casnic și nu este destinat pentru uz în spații comerciale. Produsul este destinat numai pentru uz în interior. Nu folosiți produsul în alte scopuri decât cele menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare și de siguranță. Nu folosiți produsul în aer liber. Nu folosiți produsul în spații umede, de exemplu în apropierea unei piscine sau a unei cabine de duș. Nu folosiți produsul în spații cu pericol de explozie.

Siguranța copiilor și persoanelor vulnerabile

Produsul nu este o jucărie pentru copii. Nu lăsați ambalajul produsului la îndemâna copiilor. Ambalajul poate deveni periculos în mâinile unor persoane care se joacă cu acesta. Nu lăsați copiii fără supraveghere în apropierea produsului. Nu permiteți persoanelor care au o capacitate redusă de a percepe pericolele sau care au o capacitate redusă de a se proteja de pericole (de exemplu persoanele cu dizabilități fizice, senzoriale sau mintale) sau persoanelor care nu au experiență și cunoștințe în ceea ce privește utilizarea produsului, dacă nu sunt supravegheate de o persoană responsabilă care le-a oferit instrucțiuni privind utilizarea produsului și care este responsabilă de siguranța acestora. Nu lăsați ambalajul la îndemâna copiilor. Ambalajul poate deveni periculos în mâinile unor persoane care se joacă cu acesta.

Siguranța la utilizare

Nu folosiți niciodată produsul dacă acesta este deteriorat. Dacă aparatul sau cablul de alimentare este deteriorat, acesta trebuie înlocuit de producătorul sau de un specialist calificat pentru a evita orice pericol. Nu folosiți niciodată produsul dacă unele componente ale produsului sunt deteriorate. Nu folosiți niciodată produsul dacă este ud. Nu folosiți niciodată produsul în apropierea unei piscine sau a unei cabine de duș. Nu folosiți niciodată produsul în spații cu pericol de explozie. Nu folosiți niciodată produsul în alte scopuri decât cele menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare și de siguranță. Nu folosiți niciodată produsul în aer liber. Nu folosiți niciodată produsul în spații umede, de exemplu