Storz Ophthalmic Instruments

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

Simcoe Capsule Scrubber - E4969 CS

en

REPROCESSING INSTRUCTIONS

GENERAL COMMENTS

The following instructions have been validated by Bausch + Lomb as being CAPABLE of preparing a medical device for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing is actually performed using equipment, materials and personnel in the facility to achieve the desired results. This requires validation and routine monitoring of the process. Likewise, any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences. All cleaning and sterilization processes require validation at the point of use. Their 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 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 sterilized items should be used immediately and not stored for later use. See ANSI/AAMI ST79, current revision, and your institution's policies for restrictions regarding the use of flash sterilization.
- Long narrow cannulations and blind holes require particular attention during cleaning.
- Do not use this procedure for diamond knives.

LIMITATIONS ON 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 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, 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 lumen adaptors, these should be employed 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 Neutrawash) 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[1]	10 minutes	40°C (104°F)
Wash[1]	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)[2]	
Drying	By observation – Do not exceed 110°C (230°F)[3]	

[1]Neutral pH detergent: Adjust concentration according to the detergent manufacturer's directions regarding water quality and the extent of instrument soiling.

[2]Minimum exposure conditions for thermal disinfection.

[3]As cleaning frequently involves mixed instrument loads, 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 determined by observation.

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 to expose all surfaces and cavities to flowing water. Additional rinsing may be necessary depending on the size and extent of soiling of the instrument.
3. Place the instrument into a suitable clean basin filled with fresh neutral pH cleaning solution prepared according to the directions of the solution manufacturer. 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. The following conditions were validated using a neutral pH detergent (Steris ProKlenz NpH) and a severe organic soil challenge (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Using a soft cleaning brush, gently scrub 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. Additional rinsing 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 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.

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 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 warm 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 center 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 to the appropriate luer fitting.
    d. Connect the stopcock to the appropriate luer connector on the instrument.
    e. Push on the syringe plunger to force fluid through the lumen into another beaker 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 a-e at least three times, for each lumen.
    g. Fill the syringe with 50cc of air, reattach the stopcock, and push on the plunger to force air through each lumen. Disconnect the syringe/stopcock from the instrument.
    NOTE: The CX7120 Universal Maintenance Kit contains a syringe and stopcock suitable for cleaning instrument lumens.
11. Immerse the instrument in a clean basin containing fresh deionized or distilled water and soak the instrument for at least three minutes.
12. Immerse the instrument in a second clean basin containing fresh deionized or distilled water and soak for at least three minutes.
13. 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 liquid chemical disinfectants or sterilants 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 the instrument dry with micro-filtered forced air.

Maintenance, Inspection and Testing

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

Packaging

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

Sterilization

Unless otherwise indicated in the Directions for Use provided with the specific instrument, instruments and instrument trays may be sterilized by the following moist heat (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 10 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 instrument. Do not pile instruments on top of each other as this may block steam penetration and condensate drainage. Do not overload the tray. Heavily loaded instrument trays should be processed by high temperature pre-vacuum steam sterilization.

WARNING: Flash (Immediate Use Steam) sterilization processing should be reserved for emergency reprocessing only and should not be employed for routine processing of the instrument. Instruments processed by flash sterilization should be processed individually or in trays specifically designed for use with flash sterilization. Flash sterilized items should be used immediately and not stored for later use. See ANSI/AAMI ST79, 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 121°C Gravity, 30 Minute Full Cycle, the user must ensure that if using a sterilization tray, that instruments are not overloaded which could result in uneven dry times.

WARNING: Rigid Instrument Tip Protectors should only be sterilized five (5) times or less. Silicone Tubing Tip Protectors should never be sterilized.

WARNING: Silicone Bulbs are to be sterilized under pre-vacuum 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.storzeye.com/instrument-care
- For information on cleaning powered instruments, consult the Instrument's Owner's Manual.
- For additional information regarding the reprocessing of ophthalmic instruments, see:
    - 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, current revision, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

Rx ONLY – PRESCRIPTION ONLY (USA) | 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 – AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY: Bausch & Lomb GmbH, Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany

CE 0197

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

STORZ is a trademark of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
All other product/brand names and/or logos are trademarks of the respective owners.
© 2022 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates

www.storzeye.com
039005481/4027105
Rev. 2022-10

bg

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

ОБЩИ КОМЕНТАРИ

Следните инструкции са валидирани от Bausch + Lomb като СПОСОБНИ да подготвят медицинско изделие за повторна употреба. Отговорност на извършващия обработката е да гарантира, че с използването апаратура, материали и персонал на здравното заведение се постигат желаните резултати. Това изисква валидиране и рутинно наблюдение на процеса. Също така, всяко отклонение на извършващия обработката от дадените указания трябва да бъде правилно оценено за ефективност и евентуални неблагоприятни последици. Всички процеси на почистване и стерилизация изискват валидация на мястото на използване. Тяхната ефективност ще зависи от много фактори и е възможно само да се предоставят общи насоки относно правилното почистване и стерилизация на устройството.

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

Тези инструкции са предназначени за използване само от лица с необходимите знания и обучение.

Почистващото и дезинфекциращо оборудване за обработка трябва да бъде квалифицирано и валидирано, за да се гарантира, че е подходящо за предназначението му.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не накисвайте инструменти в разтвори, съдържащи хлор или хлориди, тъй като те могат да причинят корозия и да повредят инструмента.
- Не обработвайте микрохирургични инструменти в автоматизирана миялна машина, освен ако няма деликатен цикъл.
- Не обработвайте задвижвани инструменти в ултразвукова почистваща машина.
- Не обработвайте инструменти за еднократна употреба.
- Обработката чрез бърза стерилизация трябва да бъде запазена само за спешна повторна обработка и не трябва да се използва за рутинна стерилизация на инструмента. Бързо стерилизираните предмети трябва да се използват незабавно и да не се съхраняват за по-късна употреба. Вижте ANSI/AAMI ST79, текуща версия, и политиките на вашата институция за ограничения по отношение на използването на бърза стерилизация.
- Дългите тесни канюли и слепите дупки изискват особено внимание по време на почистване.
- Не използвайте тази процедура за диамантени ножове.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПОВТОРНАТА ОБРАБОТКА

Повторната обработка съгласно инструкциите, предоставени по-долу, не трябва да повлияе неблагоприятно на функционалността на инструментите. Полезният живот на инструмента се определя от износването и повредата по време на употреба.

ИНСТРУКЦИИ

Място на използване

- След употреба инструментът трябва да се почисти от излишното замърсяване чрез забърсване с кърпа/хартия за еднократна употреба възможно най-скоро.
- Инструментът трябва да се поддържа влажен, за да се предотврати засъхването на замърсяванията върху него.

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

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

Съхранение и транспорт

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

Подготовка за обеззаразяване и почистване

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

Автоматизирано почистване и термична дезинфекция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не обработвайте микрохирургични инструменти в автоматизирана миялна машина, освен ако няма деликатен цикъл.

1. Следвайте инструкциите на производителя на миялната машина.
2. Използвайте само почистващи разтвори с неутрално pH.
3. Ако по инструмента се забележи 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 отцедят ефективно. Когато миялната машина разполага с адаптери за лумен, те трябва да се използват за инструменти с лумен.
5. Поставете инструментите в подходящи носачи, така че да не са подложени на прекомерно движение или контакт с други инструменти.
6. Обработвайте 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 бяха валидирани с помощта на детергент с неутрално pH (Getinge Neutrawash) и тест на значително предизвикателство за органични замърсявания (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Фаза	Време	Температура
Предварително измиване	3 минути	30°C (86°F)
Миене[1]	10 минути	40°C (104°F)
Миене[1]	10 минути	30°C (86°F)
Изплакване	3 минути	30°C (86°F)
Загрято окончателно изплакване	50 минути при 80°C (176°F) или 10 минути при 90°C (194°F)[2]	
Сушене	Чрез наблюдение – Не превишавайте 110°C (230°F)[3]	

[1]Детергент с неутрално pH: Регулирайте концентрацията според указанията на производителя на детергента, свързани с качеството на водата и степента на замърсяване на инструментите.

[2]Минимални условия на експозиция за термична дезинфекция.

[3]Тъй като почистването често включва смесени зареждания на инструменти, ефикасността на сушенето ще варира в зависимост от оборудването и от естеството и обема на зареждането, което се обработва. Следователно параметрите на сушене трябва да се определят чрез наблюдение.

7. След обработката внимателно проверете инструмента за чистота, следи от повреда и правилна работа. Ако след обработката върху инструмента остане видимо замърсяване, 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 допълнително изплакване в зависимост от размера и степента на замърсяване на инструмента.
3. Поставете инструмента в подходящ чист съд, пълен с пресен почистващ разтвор с неутрално pH, приготвен според указанията на производителя на разтвора. Използвайте само почистващи разтвори, които са етикетирани за употреба с медицински изделия или хирургически инструменти. Уверете се, че инструментът е напълно потопен в почистващия разтвор. Следните условия бяха валидирани с помощта на детергент с неутрално pH (Steris ProKlenz NpH) и тест на значително предизвикателство за органични замърсявания (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. С помощта на мека почистваща четка внимателно изтъркайте всички повърхности на инструмента, като държите инструмента потопен в почистващия разтвор за поне 5 минути. Почистете инструмента, докато се отстранят всички видими замърсявания.
5. Изплакнете инструмента, като го държите под студена течаща вода за поне 30 секунди, като въртите инструмента, за да изложите всички повърхности и кухини на течаща вода. Може да е необходимо допълнително изплакване в зависимост от размера на инструмента и количеството замърсяване.
6. Поставете инструмента в ултразвукова вана, пълна с пресен 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 хирургически инструменти. Уверете се, че инструментът е напълно потопен в почистващия разтвор. Не претоварвайте ултразвуковата вана и не позволявайте на инструментите да се допират един до друг по време на почистване. Не обработвайте различни метали в един и същ цикъл на ултразвуково почистване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не обработвайте задвижвани инструменти в ултразвукова почистваща машина.

7. Почистващият разтвор трябва да се смени, преди да стане видимо замърсен. Ултразвуковата вана трябва да се източва и почиства всеки ден в който се използва, или по-често, ако има видимо замърсяване. Следвайте инструкциите на производителя за почистване и източване на ултразвуковата вана.
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 за най-малко 30 секунди, като въртите инструмента, за да изложите всички повърхности и кухини на течаща вода. Може да е необходимо допълнително изплакване в зависимост от размера на инструмента.
10. Лумените трябва да се промият с помощта на спринцовка, напълнена с 50cc топла дестилирана или дейонизирана вода, като се използва спирателен кран, както следва:
    а. Поставете върха на спринцовката в мензура с топла (30° до 40°C/86° до 104°F) дестилирана или дейонизирана вода и напълнете до знака за 50cc.
    б. Свържете края на спринцовката към фитинга на спирателното кранче в центъра.
    в. Завъртете лостчето на спирателното кранче към мъжкия луеров фитинг (иригация) или към женския луеров фитинг (аспирация), за да позволите на течността да протича към съответния луеров фитинг.
    г. Свържете спирателния кран към подходящия луеров конектор на инструмента.
    д. Натиснете буталото на спринцовката, за да избутате течността през лумена в друга мензура за правилно изхвърляне. Не изтегляйте течността за промиване обратно през лумена. Отделете спринцовката. Отделете спринцовката/спирателното кранче от инструмента.
    ж. Повторете стъпки от а. до е. най-малко три пъти за всеки лумен.
    з. Напълнете спринцовката с 50cc въздух, свържете отново към спирателното кранче и натиснете буталото, за да прекарате въздух през всеки лумен. Отделете спринцовката/спирателното кранче от инструмента.
    ЗАБЕЛЕЖКА: Универсалният комплект за поддръжка CX7120 съдържа спринцовка и спирателно кранче, подходящи за почистване на лумените на инструментите.
11. Потопете инструмента в чист съд, съдържащ прясна дейонизирана или дестилирана вода, и накиснете за поне три минути.
12. Потопете инструмента във втори чист съд, съдържащ прясна дейонизирана или дестилирана вода, и накиснете за поне три минути.
13. Извършете окончателно изплакване на инструмента със стерилна дестилирана или дейонизирана вода за най-малко 30 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 течни химически дезинфектанти или стериланти с инструменти. Вижте Автоматизирано почистване и термична дезинфекция по-горе за процедурите за термична дезинфекция на инструменти в автоматизирана машина за миене/дезинфектор.

Сушене

Внимателно подсушете инструмента с хирургическа кърпичка без власинки или издухайте инструмента с микрофилтриран въздух.

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 на Централна снабдителна стая или табла.

Стерилизация

Освен ако в Указанията за употреба, предоставени с конкретния инструмент, не е указано друго, инструментите и тавите за инструменти могат да бъдат стерилизирани чрез следните методи за стерилизация с влажна топлина (пара):

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инструментите, обработени в опакована тава за инструменти, трябва да се поставят в тавата по начин, който позволява на парата да влезе в контакт с всички повърхности на инструмента. Не натрупвайте инструменти един върху друг, тъй като това може да блокира проникването на пара и оттичането на конденза. Не претоварвайте тавата. Претоварените тави за инструменти трябва да се обработват чрез стерилизация с пара при висока температура преди вакуум.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Обработката чрез бърза (пара за незабавна употреба) стерилизация трябва да бъде запазена само за спешна повторна обработка и не трябва да се използва за рутинна обработка на инструмента. Инструменти, обработени чрез бърза стерилизация, трябва да се обработват поотделно или в тави, специално проектирани за използване с бърза стерилизация. Бързо стерилизираните предмети трябва да се използват незабавно и да не се съхраняват за по-късна употреба. Вижте ANSI/AAMI ST79, текуща версия, и политиките на вашата институция за ограничения по отношение на използването на бърза стерилизация.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инструментът и/или тавата за инструменти трябва да бъдат обработени чрез пълен цикъл на стерилизиращо сушене, тъй като остатъчната влага от автоклавите може да насърчи оцветяване, обезцветяване и ръжда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Въпреки че инструментите са валидирани за тип 121°C гравитационен, 30-минутен пълен цикъл, ако използва тава за стерилизация, потребителят трябва да се увери, че инструментите не са претоварени, което може да доведе до неравномерно време за изсъхване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Твърдите протектори за накрайници за инструменти трябва да се стерилизират само пет (5) пъти или по-малко. Силиконовите протектори за накрайници на тръбите никога не трябва да се стерилизират.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Силиконовите крушки трябва да се стерилизират само при условия на предварително вакуумиране.

Съхранение

След стерилизация, опакованите инструменти може да се съхраняват в чиста област, в която не се наблюдават екстремни температури и влажност, в съответствие с политиката на вашето здравно заведение.

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.storzeye.com/instrument-care
- За информация относно почистването на задвижвани инструменти вижте ръководството на собственика на инструмента.
- За допълнителна информация относно повторната обработка на офталмологични инструменти вижте:
    - 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, текуща версия, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

zh

重新处理说明

一般性意见

以下说明已经过 Bausch + Lomb 验证能够准备医疗器械以供重复使用。处理人员有责任通过手术机构内的设备、材料和人员来实际执行该处理过程。这需要对处理过程进行验证和例行监测。同样，对于处理人员采取的不同于所提供说明的任何做法，应正确评估其有效性和潜在不良后果。所有清洁和灭菌过程都需要在使用地点进行验证。由于其有效性取决于许多因素，这里只能给出有关正确器械清洁和灭菌的一般指导。

除非另有说明，Bausch + Lomb 以非灭菌状态提供产品，未经清洁、消毒和灭菌，不得使用。

这些说明仅供具备所需知识和接受过所需培训的人员使用。

清洁和消毒处理设备应经过鉴定和验证，以确保适合其预期用途。

警告

- 请勿将器械浸泡在含氯或氯化物的溶液中，因为这些溶液可能会腐蚀并损坏器械。
- 请勿在自动清洗机中处理显微手术器械，除非它具有柔和循环。
- 请勿在超声波清洗机中处理电动器械。
- 请勿处理一次性器械。
- 高温瞬时灭菌应仅用于紧急重新处理，不应用于器械的常规灭菌处理。经过高温瞬时灭菌的物品应立即使用，不应储存待以后服用。请参阅 ANSI/AAMI ST79 最新修订版本和您所在机构有关使用高温瞬时灭菌方面的限制规定。
- 长而窄的插管和盲孔在清洁时需要特别注意。
- 请勿将此程序用于钻石刀。

重新处理限制规定

按照下面提供的说明重新处理不会对器械的功能产生不利影响。器械的使用寿命取决于使用过程中的磨损和损坏。

说明

使用地点

- 使用完毕后，应尽快使用一次性纸巾/擦拭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： 请勿将器械浸泡在含氯或氯化物的溶液中，因为这些溶液可能会腐蚀并损坏器械。

警告： 一次性器械不应重新处理。

存放和运输

- 器械应尽快重新处理。
- 器械应放置在合适的容器中，以在运输到净化区过程中保护人员免受污染。

净化和清洁准备

应遵循常规预防措施，包括按照所在机构相关政策使用适当的个人防护装备（手套、面罩、围裙等）。

自动清洁和热消毒

警告： 请勿在自动清洗机中处理显微手术器械，除非它具有柔和循环。

1. 请遵循清洗机制造商的说明。
2. 请只使用 pH 中性清洁溶液。
3. 如果器械上有明显污染，可能需要使用 pH 中性清洁溶液进行手动预清洁。
4. 确保所有铰接器械都已打开，带管腔的器械可以有效排空。如果清洗机带有管腔适配器，则它们应可用于带管腔的器械。
5. 将器械放在适当的清洗架上，使其不会过度位移或接触其他器械。
6. 根据以下指示的条件处理器械。清洁时间和条件可以根据器械上存在的污垢量做出调整。下列清洁条件均使用 pH 中性去污剂 (Getinge Neutrawash) 和严重有机污染物（符合 Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331 标准要求）进行了验证。

阶段	时间	温度
预清洗	3 分钟	30°C (86°F)
清洗[1]	10 分钟	40°C (104°F)
清洗[1]	10 分钟	30°C (86°F)
冲洗	3 分钟	30°C (86°F)
最后一次加热冲洗	80°C (176°F) 条件下 50 分钟或 90°C (194°F)[2] 条件下 10 分钟	
干燥	肉眼观察 – 切勿超过 110°C (230°F)[3]	

[1]pH 中性去污剂：按照去污剂制造商的说明，根据水质和器械污染程度调整浓度。

[2]使用热消毒的最低暴露条件。

[3]由于清洁时常涉及到混合的器械负荷，所以干燥效率随所用设备和所处理负荷性质和体积的不同而有所不同。因此，干燥参数必须通过肉眼观察来确定。

7. 在处理完后，仔细检查器械的清洁度、是否有损坏迹象以及是否正常工作。如果处理后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. 根据需要拆开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，旋转器械以便水流能冲洗所有表面和内腔。根据器械大小和污染程度，可能需要额外冲洗。
3. 将器械置于盛有新鲜 pH 中性清洁溶液的适当清洁盆内，清洁溶液应按照清洁剂制造商的说明来制备。只使用标明可用于医疗器械或手术器械的清洁溶液。确保器械完全浸没在清洁溶液中。下列清洁条件均使用 pH 中性去污剂 (Steris ProKlenz NpH) 和严重有机污染物（符合 Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331 标准要求）进行了验证。
4. 使用软毛清洁刷轻轻刷洗器械的所有表面，同时将器械浸没在清洁溶液中至少 5 分钟。清洁器械，直到清除所有可见污垢。
5. 将器械置于冷自来水流下冲洗至少 30 秒，旋转器械以便水流能冲洗所有表面和内腔。根据器械大小和污染程度，可能需要额外冲洗。
6. 将器械置于盛有新鲜 pH 中性清洁溶液的超声浴槽中，超声清洗 5 分钟。只使用标明可用于医疗器械或手术器械的清洁溶液。确保器械完全浸没在清洁溶液中。在清洁过程中，请勿使超声浴槽过载或让器械相互接触。请勿在同一个超声清洗循环中处理不同的金属。

警告： 请勿在超声波清洗机中处理电动器械。

7. 应在清洁溶液变得明显污浊之前更换清洁溶液。每天使用超声浴槽后应将其排空并清洁，如果有可见污垢，则应更频繁地清洁。按照制造商的说明来清洁和排空超声浴槽。
8. 如果器械上仍有可见污垢，请根据需要重复步骤 4-6。
9. 将器械置于温热 (27° 至 44°C/80° 至 111°F) 自来水流下冲洗至少 30 秒，旋转器械以便水流能冲洗所有表面和内腔。根据器械大小，可能需要额外冲洗。
10. 应使用填充有 50cc 温热蒸馏水或去离子水的注射器和管门来冲洗管腔，如下所示：
    a. 将注射器端头放入盛有温热 (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 刻度。
    b. 将注射器端头连接到中央管门接头。
    c. 旋转管门阀门至 Luer 阳接头（灌注）或 Luer 阴接头（抽吸），使流体流入适当的 Luer 接头。
    d. 将管门连接到器械上适当的 Luer 接头。
    e. 推注射器推杆使流体经过管腔流入另一个烧杯以适当处理废液。请勿将冲洗液抽吸回管腔。断开注射器。断开注射器/管门与器械的连接。
    f. 针对每个管腔，重复步骤 a 至 e 至少三次。
    g. 将注射器注入 50cc 空气，重新连接至管门并推动推杆将空气推入每个管腔。断开注射器/管门与器械的连接。
    注： CX7120 通用维修工具包包含适合清洁器械管腔的注射器和管门。
11. 将器械浸没在盛有新鲜去离子水或蒸馏水的干净盆中，并浸泡器械至少三分钟。
12. 将器械浸没在盛有新鲜去离子水或蒸馏水的另一个干净盆中，并浸泡至少三分钟。
13. 使用无菌蒸馏水或去离子水对器械进行最后一次冲洗至少 30 秒，旋转器械以便水流能冲洗所有表面和内腔。

消毒

由于化学物质可能残留在器械上并引起不良反应，Bausch + Lomb 不建议对器械使用液体化学消毒剂或灭菌剂。请参阅上面的"自动清洁和热消毒"，了解在自动清洗机/消毒机中对器械进行热消毒的程序。

干燥

使用无尘手术用纸小心擦干器械，或者使用微过滤加压气流来吹干器械。

维护、检查和检验

清洁完毕后，检查器械以确保所有可见污垢均已清除，且器械按预期工作。

包装

将器械包装在适当的灭菌袋、中心供应室包装袋或托盘中。

灭菌

除非特定器械随附的使用说明中另有说明，器械和器械托盘可通过以下湿热（蒸汽）灭菌方法进行灭菌：

- 预真空高温高压灭菌：132°C (270°F) 条件下 4 分钟；包裹后。
- 标准重力高压灭菌：121°C (250°F) 条件下 30 分钟；包裹后。
- 高速（瞬时）高温高压灭菌：132°C (270°F) 条件下 10 分钟；不包裹但遮盖。

警告： 在包裹后器械托盘中处理的器械应以允许蒸汽接触器械所有表面的方式放置在托盘内。不要堆叠器械，因为这可能会阻碍蒸汽渗透和冷凝物排放。请勿让托盘过载。重载器械托盘应采用高温预真空蒸汽灭菌进行处理。

警告： 高温瞬时灭菌（即用蒸汽灭菌）应仅用于紧急重新处理，不应用于器械的常规处理。采用高温瞬时灭菌处理的器械应单独处理或在专门设计用于高温瞬时灭菌的托盘中处理。经过高温瞬时灭菌的物品应立即使用，不应储存待以后服用。请参阅 ANSI/AAMI ST79 最新修订版本和您所在机构有关使用高温瞬时灭菌方面的限制规定。

警告： 一次性器械不应重新处理。

警告： 器械和/或器械托盘应经过完整的灭菌干燥循环处理，因为高压灭菌器中的残留水分会引起染色、变色和生锈。

警告： 尽管器械已经过 121°C 重力置换灭菌 30 分钟完整循环验证，但如果使用灭菌盘，用户必须确保器械不会过载，否则可能导致干燥时间不均匀。

警告： 刚性器械端头保护盖只能灭菌五 (5) 次或更少。不得对硅胶导管端头保护盖灭菌。

警告： 硅胶吸球只能在预真空条件下进行灭菌。

储存

在灭菌处理后，应按照所在机构相关政策，将包装后的器械存放在不存在极端温度和湿度的干净区域中。

附加信息

- 有关器械重新处理的更多信息，以及有关钻石刀及其他专用器械重新处理的信息，请参阅 http://www.storzeye.com/instrument-care
- 有关清洁电动器械的信息，请参阅器械的用户手册。
- 有关眼科器械重新处理的更多信息，请参阅：
    - 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，最新修订版本，comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

hr

UPUTE ZA PONOVNU OBRADU

OPĆE NAPOMENE

Tvrtka Bausch + Lomb potvrdila je da su sljedeće upute VALJANE za pripremu medicinskog proizvoda za ponovnu upotrebu. Obrađivač je dužan osigurati da se obrada provodi pomoću opreme i materijala te uz pomoć osoblja u ustanovi radi postizanja željenih rezultata. To zahtijeva provjeru valjanosti i uobičajeno praćenje postupka. Također, bilo kakvo odstupanje obrađivača od priloženih uputa potrebno je pravilno procijeniti u pogledu učinkovitosti i mogućih štetnih posljedica. Sve postupke čišćenja i sterilizacije potrebno je potvrditi na mjestu upotrebe. Njihova će učinkovitost ovisiti o mnogim čimbenicima te je moguće dati samo općenite smjernice o pravilnom čišćenju i sterilizaciji proizvoda.

Ako nije drugačije navedeno, tvrtka Bausch + Lomb isporučuje proizvode nesterilne te se proizvodi ne smiju upotrebljavati ako nisu očišćeni, dezinficirani i sterilizirani.

Ove upute namijenjene su samo osobama koje imaju potrebno znanje i koje su prošle obuku.

Oprema za čišćenje i dezinfekciju mora biti kvalificirana i provjerena da bi se osigurala njezina prikladnost za predviđenu svrhu.

UPOZORENJA

- Nemojte namakati instrumente u otopinama koje sadržavaju klor ili kloride jer mogu uzrokovati koroziju i oštetiti instrument.
- Nemojte obrađivati mikrokirurške instrumente u automatiziranoj perilici osim ako perilica ima ciklus za čišćenje osjetljivog pribora.
- Nemojte obrađivati električne instrumente u ultrazvučnom čistaču.
- Nemojte obrađivati instrumente za jednokratnu upotrebu.
- Sterilizacija ispiranjem treba se primjenjivati samo u slučaju hitne ponovne obrade te se ne smije primjenjivati za uobičajenu sterilizaciju instrumenta. Predmete koji su sterilizirani ispiranjem potrebno je upotrijebiti odmah te ih se ne smije pohraniti za buduću upotrebu. Pogledajte trenutačnu reviziju standarda ANSI/AAMI ST79 i pravila vaše ustanove za ograničenja u pogledu primjene sterilizacije ispiranjem.
- Duge uske kanile i slijepe rupe zahtijevaju posebnu pažnju tijekom čišćenja.
- Nemojte provoditi ovaj postupak za dijamantne noževe.

OGRANIČENJA PONOVNE OBRADE

Ponovna obrada prema uputama navedenima u nastavku ne bi trebala negativno utjecati na funkcionalnost instrumenata. Vijek trajanja instrumenta određen je trošenjem i oštećenjima tijekom upotrebe.

UPUTE

Mjesto upotrebe

- Instrument je nakon upotrebe što prije potrebno očistiti od prekomjerne prljavštine jednokratnom krpom / papirnatom maramicom.
- Instrument je potrebno održavati vlažnim da bi se spriječilo sušenje prljavštine na instrumentu.

UPOZORENJE: Nemojte namakati instrumente u otopinama koje sadržavaju klor ili kloride jer mogu uzrokovati koroziju i oštetiti instrument.

UPOZORENJE: Instrumenti za jednokratnu upotrebu ne smiju se ponovno obrađivati.

Spremnici i prijevoz

- Instrumente je potrebno ponovno obraditi što je prije moguće.
- Instrumente je potrebno staviti u odgovarajući spremnik da bi se osoblje zaštitilo od kontaminacije tijekom prijevoza do područja dekontaminacije.

Priprema za dekontaminaciju i čišćenje

Potrebno je pridržavati se univerzalnih mjera opreza, uključujući upotrebu odgovarajuće osobne zaštitne opreme (rukavice, zaštita 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 perilica ima ciklus za čišćenje osjetljivog pribora.

1. Slijedite upute proizvođača perilice.
2. Upotrebljavajte samo pH neutralne otopine za čišćenje.
3. Ako je na instrumentu vidljiva velika količina prljavštine, možda će biti potrebno prethodno ručno čišćenje instrumenta pH neutralnom otopinom za čišćenje.
4. Provjerite jesu li svi instrumenti sa zglobnim dijelovima otvoreni i može li se voda učinkovito isprazniti iz instrumenata s lumenima. Ako perilica ima priključke za prilagodnike lumena, potrebno ih je upotrijebiti za instrumente s lumenom.
5. Postavite instrumente u prikladne nosače tako da ne budu izloženi pretjeranom pomicanju ili doticaju s drugim instrumentima.
6. 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 potvrđeni su pH neutralnim deterdžentom (Getinge Neutrawash) i testom za uklanjanje tvrdokorne organske prljavštine (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Faza	Vrijeme	Temperatura
Pretpranje	3 minute	30 °C (86 °F)
Pranje[1]	10 minuta	40 °C (104 °F)
Pranje[1]	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)[2]	
Sušenje	Promatranjem – nemojte premašiti 110 °C (230 °F)[3]	

[1]pH neutralni deterdžent: prilagodite koncentraciju u skladu s uputama proizvođača deterdženta u pogledu kvalitete vode i količine prljavštine na instrumentu.

[2]Minimalni uvjeti izloženosti toplinskoj dezinfekciji.

[3]S obzirom na to da čišćenje često obuhvaća različite količine instrumenata, učinkovitost sušenja razlikovat će se ovisno o opremi te prirodi i količini instrumenata koji se obrađuju. Stoga se parametri sušenja moraju odrediti promatranjem.

7. Nakon obrade pažljivo provjerite čistoću instrumenta, bilo kakve znakove oštećenja i pravilan rad. Ako vidljiva prljavština ostane na instrumentu nakon obrade, potrebno ga je ponovno obraditi ili ručno očistiti.

Ručno čišćenje

1. Prema potrebi rastavite instrument i pregledajte ima li na njemu oštećenja ili korozije.
2. Prethodno ispirite instrument pod hladnom tekućom vodom najmanje 30 sekundi i okrećite instrument da bi sve površine i šupljine bile pod mlazom tekuće vode. Može biti potrebno dodatno ispiranje ovisno o veličini instrumenta i količini prljavštine na instrumentu.
3. Stavite instrument u prikladnu čistu posudu napunjenu svježom pH neutralnom otopinom za čišćenje koja je pripremljena u skladu s uputama proizvođača otopine. Upotrebljavajte samo otopine za čišćenje koje su označene za upotrebu s medicinskim proizvodima ili kirurškim instrumentima. Provjerite je li instrument potpuno uronjen u otopinu za čišćenje. Sljedeći uvjeti potvrđeni su pH neutralnim deterdžentom (Steris ProKlenz NpH) i testom za uklanjanje tvrdokorne organske prljavštine (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Mekanom četkom za čišćenje nježno ribajte sve površine instrumenta dok je instrument uronjen u otopinu za čišćenje najmanje 5 minuta. Čistite instrument dok ne uklonite svu vidljivu prljavštinu.
5. Isperite instrument pod hladnom tekućom vodom najmanje 30 sekundi i okrećite instrument da bi sve površine i šupljine bile pod mlazom tekuće vode. Može biti potrebno dodatno ispiranje ovisno o veličini instrumenta i količini prljavštine na instrumentu.
6. Stavite instrument u ultrazvučnu kupelj napunjenu svježom pH neutralnom otopinom za čišćenje i ultrazvučno obrađujte instrument 5 minuta. Upotrebljavajte samo otopine za čišćenje koje su označene za upotrebu s medicinskim proizvodima ili kirurškim instrumentima. Provjerite je li instrument potpuno uronjen u otopinu za čišćenje. Nemojte prekomjerno napuniti 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 ultrazvučnom čistaču.

7. Otopinu za čišćenje potrebno je promijeniti prije nego što postane vidno prljava. Ultrazvučnu kupelj potrebno je prazniti i čistiti svaki dan kada je u upotrebi ili češće ako su vidljivi znakovi prljavštine. Slijedite upute proizvođača za čišćenje i pražnjenje ultrazvučne kupelji.
8. Prema potrebi ponovite korake od 4. do 6. ako na instrumentu ostane vidljiva prljavština.
9. Ispirite instrument pod toplom tekućom vodom (od 27 °C do 44 °C / od 80 °F do 111 °F) najmanje 30 sekundi i okrećite instrument da bi sve površine i šupljine bile pod mlazom tekuće vode. Može biti potrebno dodatno ispiranje ovisno o veličini instrumenta.
10. Lumene treba ispirati štrcaljkom napunjenom s 50 cc tople destilirane ili deionizirane vode s pomoću zapornog ventila 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 sa središnjim nastavkom zapornog ventila.
    c. Okrenite ručicu zapornog ventila na muški luer priključak (ispiranje) ili na ženski luer priključak (aspiracija) da bi tekućina mogla protjecati do odgovarajućeg luer priključka.
    d. Spojite zaporni ventil na odgovarajući luer priključak na instrumentu.
    e. Za pravilno odlaganje pritisnite klip štrcaljke da biste silom istjerali tekućinu kroz lumen u drugu čašu. Nemojte povlačiti tekućinu za ispiranje natrag kroz lumen. Odvojite štrcaljku. Odvojite štrcaljku / zaporni ventil od instrumenta.
    f. Ponovite korake od a do e najmanje tri puta za svaki lumen.
    g. Napunite štrcaljku s 50 cc zraka, ponovno pričvrstite zaporni ventil i pritisnite klip da biste silom istjerali zrak kroz svaki lumen. Odvojite štrcaljku / zaporni ventil od instrumenta.
    NAPOMENA: Univerzalni komplet CX7120 za održavanje sadržava štrcaljku i zaporni ventil koji su prikladni za čišćenje lumena instrumenata.
11. Uronite instrument u čistu posudu sa svježom deioniziranom ili destiliranom vodom i namačite instrument najmanje tri minute.
12. Uronite instrument u drugu čistu posudu koja sadržava svježu deioniziranu ili destiliranu vodu i namačite ga najmanje tri minute.
13. Izvršite završno ispiranje instrumenta sterilnom destiliranom ili deioniziranom vodom u trajanju od najmanje 30 sekundi i okrećite instrument da bi sve površine i šupljine bile pod mlazom tekuće vode.

Dezinfekcija

Zbog mogućnosti da ostaci kemikalija ostanu na instrumentu i izazovu štetnu reakciju, tvrtka Bausch + Lomb ne preporučuje upotrebu tekućih kemijskih sredstava za dezinfekciju ili sterilizaciju instrumenata. 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 mikrofiltriranim prisilnim strujanjem zraka.

Održavanje, pregled i testiranje

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

Ambalaža

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

Sterilizacija

Ako nije drugačije navedeno u Uputama za upotrebu koje se isporučuju s određenim instrumentom, instrumente i plitice za instrumente moguće je sterilizirati primjenom sljedećih metoda sterilizacije vlažnom toplinom (sterilizacija parom):

- Autoklav u predvakuumu pri visokoj temperaturi: 132 °C (270 °F) 4 minute; omotano.
- Standardni gravitacijski autoklav: 121 °C (250 °F) 30 minuta; omotano.
- Autoklav (ispiranje) pri velikoj brzini: 132 °C (270 °F) 10 minuta; omotano ali pokriveno.

UPOZORENJE: Instrumente koji se obrađuju u zamotanoj plitici za instrumente potrebno je staviti u pliticu tako da para može doći u dodir sa svim površinama instrumenta. Nemojte slagati instrumente jedan na drugi jer to može spriječiti prodiranje pare i odvod kondenzata. Nemojte prekomjerno napuniti pliticu. Izrazito napunjene plitice za instrumente potrebno je obraditi predvakuumskom sterilizacijom parom pri visokoj temperaturi.

UPOZORENJE: Sterilizacija ispiranjem (sterilizacija parom za neposrednu upotrebu) treba se primjenjivati samo u slučaju hitne ponovne obrade te se ne smije primjenjivati za uobičajenu obradu instrumenta. Instrumente obrađene primjenom sterilizacije ispiranjem potrebno je obrađivati pojedinačno ili u pliticama koje su posebno izrađene za upotrebu prilikom sterilizacije ispiranjem. Predmete koji su sterilizirani ispiranjem potrebno je upotrijebiti odmah te ih se ne smije pohraniti za buduću upotrebu. Pogledajte trenutačnu reviziju standarda ANSI/AAMI ST79 i pravila vaše ustanove za ograničenja u pogledu primjene sterilizacije ispiranjem.

UPOZORENJE: Instrumenti za jednokratnu upotrebu ne smiju se ponovno obrađivati.

UPOZORENJE: Instrument i/ili pliticu za instrumente potrebno je obraditi putem potpunog ciklusa sterilizacijskog sušenja jer preostala vlaga iz autoklava može dovesti do nastanka mrlja, promjene boje i hrđe.

UPOZORENJE: Iako su instrumenti potvrđeni za vrstu gravitacijske sterilizacije pri 121 °C, puni ciklus u trajanju od 30 minuta, korisnik mora osigurati da, ako upotrebljava pliticu za sterilizaciju, ne stavi previše instrumenata u nju jer to može dovesti do neujednačenog vremena sušenja.

UPOZORENJE: Zaštitu za vrhove krutih instrumenata potrebno je sterilizirati samo pet (5) puta ili manje. Zaštita za vrhove silikonskih cjevčica nikada se ne smije sterilizirati.

UPOZORENJE: Silikonske žaruljice potrebno je sterilizirati samo u uvjetima predvakuuma.

Pohrana

Zapakirane instrumente nakon sterilizacije možete spremiti na čisto mjesto na kojem vrijednosti temperature i vlage nisu prekomjerne i to u skladu s pravilima svoje ustanove.

DODATNE INFORMACIJE

- Za dodatne informacije u vezi s ponovnom obradom instrumenata, dijamantnih noževa i drugih posebnih instrumenata pogledajte stranicu http://www.storzeye.com/instrument-care
- Informacije o čišćenju električnih instrumenata potražite u Korisničkom priručniku za instrument.
- Za dodatne informacije u vezi s ponovnom obradom oftalmoloških instrumenata pogledajte:
    - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
    – trenutačnu reviziju standarda ANSI/AAMI ST79, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

cs

POKYNY PRO ZPRACOVÁNÍ K OPĚTOVNÉMU POUŽITÍ

OBECNÉ POZNÁMKY

Následující pokyny byly validovány společností Bausch + Lomb jako VHODNÉ pro přípravu lékařských zařízení k opakovanému použití. Je odpovědností zpracovatele, aby zajistil, že zpracováním provedeným jeho pracovníky s použitím vybavení a materiálů daného zdravotnického zařízení se skutečně dosáhne požadovaných výsledků. To vyžaduje validaci a pravidelné monitorování procesu. Stejně i každá odchylka zpracovatele od poskytnutých pokynů musí být řádně zhodnocena z hlediska účinnosti a potenciálních nepříznivých následků. Všechny procesy čištění a sterilizace vyžadují validaci v místě použití. Jejich účinnost závisí na mnoha faktorech, a je tedy možno poskytnout pouze obecný návod ke správnému čištění a sterilizaci zařízení.

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

Tyto pokyny jsou určeny pouze pro použití osobami s příslušnými znalostmi a školením.

Zařízení používané k čištění a dezinfekci musí být určené k danému účelu 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 poškození nástroje.
- Nezpracovávejte mikrochirurgické nástroje v automatické myčce, pokud nemá program pro jemné mytí.
- Poháněné nástroje nezpracovávejte v ultrazvukové čističce.
- Nezpracovávejte nástroje na jedno použití.
- Zpracování bleskovou sterilizací by mělo být použito pouze při nouzovém zpracování a nemělo by být používáno při rutinní sterilizaci nástrojů. Předměty sterilizované bleskovou sterilizací je nutno použít okamžitě a nesmějí být skladovány pro pozdější použití. Viz aktuální revizi normy ANSI/AAMI ST79 a zásady vašeho zdravotnického zařízení týkající se omezení při použití bleskové sterilizace.
- Zvláštní pozornost při čištění je nutno věnovat dlouhým úzkým trubičkám a slepým otvorům.
- Tento postup nepoužívejte u diamantových nožů.

OMEZENÍ PŘI ZPRACOVÁNÍ K OPĚTOVNÉMU POUŽITÍ

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 jednorázové papírové nebo textilní utěrky.
- Nástroj je nutno uchovávat 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: Jednorázové nástroje nesmějí být zpracovávány k opětovnému použití.

Uchovávání a přeprava

- Nástroje musí být zpracovány k opětovnému použití co nejdříve.
- Nástroje je nutno vložit do vhodné nádobky, aby byli pracovníci při přepravě do dekontaminačního prostoru chráněni před kontaminací.

Příprava k dekontaminaci a čištění

Je nutno dodržovat obecná opatření včetně použití vhodného osobního ochranného vybavení (rukavic, obličejového štítu, zástěry atd.) podle zásad vašeho zdravotnického zařízení.

Automatické čištění a tepelná dezinfekce

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

1. Dodržujte pokyny výrobce myčky.
2. Používejte pouze čisticí roztoky s neutrálním pH.
3. Pokud je na nástroji zjevné hrubé znečištění, bude možná nutné manuální předčištění s čisticím roztokem o neutrálním pH.
4. Zajistěte, aby všechny nástroje s klouby byly otevřeny, a aby nástroji s luminy mohl roztok účinně protékat. Pokud má myčka nástavce na lumina, je nutno je u nástrojů s luminy použít.
5. Nástroje vložte do vhodných nosičů, aby nebyly vystaveny nadměrným pohybům a nebyly v kontaktu s jinými nástroji.
6. Nástroj zpracujte podle níže uvedených podmínek. Dobu a podmínky čištění je možno upravit podle velikosti znečištění na nástroji. Následující podmínky byly validovány za použití pH neutrálního detergentu (Getinge Neutrawash) při silné zátěži organickými nečistotami (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Fáze	Doba	Teplota
Předmytí	3 minuty	30 °C (86 °F)
Mytí[1]	10 minut	40 °C (104 °F)
Mytí[1]	10 minut	30 °C (86 °F)
Oplachování	3 minuty	30 °C (86 °F)
Závěrečné teplé opláchnutí	50 minut při 80 °C (176 °F) nebo 10 minut při 90 °C (194 °F)[2]	
Sušení	Podle pozorování – nepřekračujte 110 °C (230 °F)[3]	

[1]pH neutrální detergent: Koncentraci upravte podle pokynů výrobce detergentu s ohledem na kvalitu vody a stupeň znečištění nástroje.

[2]Minimální podmínky expozice pro tepelnou dezinfekci.

[3]Vzhledem k tomu, že čištění často zahrnuje náplň různých nástrojů, bude se účinnost sušení lišit podle použitého zařízení a povahy a objemu zpracovávané náplně. Proto je nutno zvolené parametry sušení stanovit na základě pozorování.

7. Po zpracování nástroj pečlivě prohlédněte, zda je čistý, nejeví žádné známky poškození a je možné jej řádně používat. Pokud na nástroji zůstává po zpracování viditelné znečištění, musí být nástroj znovu zpracován nebo manuálně vyčištěn.

Manuální čištění

1. Rozložte nástroj, jak je to proveditelné, a prohlédněte jej, zda není poškozen či zkorodován.
2. Nástroj předem opláchněte tak, že jej po nejméně 30 sekund podržíte pod studenou tekoucí vodou a budete jím otáčet, aby se tekoucí voda dostala na všechny povrchy a do všech dutin. Podle velikosti nástroje a rozsahu znečištění může být nutné další oplachování.
3. Vložte nástroj do vhodné čisté misky naplněné čerstvým čisticím roztokem s neutrálním pH, připraveným podle pokynů výrobce roztoku. Používejte pouze čisticí roztoky určené pro použití s lékařskými zařízeními či operačními nástroji. Zajistěte, aby byl nástroj úplně ponořen do čisticího roztoku. Následující podmínky byly validovány za použití pH neutrálního detergentu (Steris ProKlenz NpH) při silné zátěži organickými nečistotami (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Pomocí měkkého čisticího kartáčku jemně drhněte po dobu nejméně 5 minut všechny povrchy nástroje a přitom držte nástroj ponořený do čisticího roztoku. Čistěte nástroj, až bude odstraněna všechna viditelná nečistota.
5. Nástroj opláchněte tak, že jej po nejméně 30 sekund podržíte pod studenou tekoucí vodou a budete jím otáčet, aby se tekoucí voda dostala na všechny povrchy a do všech dutin. Podle velikosti nástroje a množství nečistoty může být nutné další oplachování.
6. Vložte nástroj do ultrazvukové lázně naplněné čerstvým čisticím roztokem s neutrálním pH a čistěte ultrazvukem po dobu 5 minut. Používejte pouze čisticí roztoky určené pro použití s lékařskými zařízeními či operačními nástroji. Zajistěte, aby byl nástroj úplně ponořen do čisticího roztoku. Nenaplňujte ultrazvukovou lázeň nadměrně, ani nepřipusťte, aby se nástroje během čištění dostaly navzájem do kontaktu. Nezpracovávejte v témže čisticím ultrazvukovém cyklu odlišné kovy.

UPOZORNĚNÍ: Poháněné nástroje nezpracovávejte v ultrazvukové čističce.

7. Čisticí roztok je nutno vyměnit dříve, než bude viditelně znečištěn. Ultrazvuková lázeň musí být vypuštěna a vyčištěna v každém dnu, kdy je použita, nebo častěji, pokud je viditelné znečištění. Dodržujte pokyny výrobce týkající se čištění a vypouštění ultrazvukové lázně.
8. Pokud na nástroji zůstává viditelné znečištění, opakujte kroky 4–6 podle potřeby.
9. Nástroj opláchněte tak, že jej po nejméně 30 sekund podržíte pod teplou (27 ° až 44 °C / 80 ° až 111 °F) tekoucí vodou a budete jím otáčet, aby se tekoucí voda dostala na všechny povrchy a do všech dutin. Podle velikosti nástroje může být nutné další oplachování.
10. Lumina rukojeti je nutno propláchnout injekční stříkačkou naplněnou 50 ml teplé destilované nebo deionizované vody s použitím uzavíracího kohoutku takto:
    a. Vložte injekční stříkačku do kádinky s teplou (30 ° až 40 °C / 86 ° až 104 °F) destilovanou nebo deionizovanou vodou a naplňte ji po značku 50 ml.
    b. Kónus injekční stříkačky připojte ke střední koncovce uzavíracího kohoutku.
    c. Otočte páčku uzavíracího kohoutku k nástrčné koncovce typu luer (irigace) nebo k násuvné koncovce typu luer (aspirace), aby tekutina mohla proudit do příslušné koncovky typu luer.
    d. Připojte uzavírací kohout k příslušné koncovce typu luer na nástroji.
    e. Stlačte píst injekční stříkačky, abyste kapalinu protlačili luminem do jiné kádinky za účelem řádné likvidace. Proplachovací kapalinu nenatahujte zpět do lumina. Odpojte injekční stříkačku. Odpojte injekční stříkačku / uzavírací kohout od nástroje.
    f. Opakujte kroky a–e nejméně třikrát u každého lumina.
    g. Naplňte injekční stříkačku 50 ml vzduchu, znovu připojte uzavírací kohout a stlačte píst injekční stříkačky, abyste vzduch protlačili každým luminem. Odpojte injekční stříkačku / uzavírací kohout od nástroje.
    POZNÁMKA: Univerzální souprava pro údržbu CX7120 obsahuje injekční stříkačku a uzavírací kohout, které jsou vhodné pro čištění lumin nástroje.
11. Ponořte nástroj do čisté misky obsahující čerstvou deionizovanou nebo destilovanou vodu a nechejte jej ponořený po dobu nejméně tří minut.
12. Ponořte nástroj do druhé čisté misky obsahující čerstvou deionizovanou nebo destilovanou vodu a nechejte jej ponořený po dobu nejméně tří minut.
13. Proveďte konečný oplach nástroje sterilní destilovanou nebo deionizovanou vodou po dobu nejméně 30 sekund a přitom jím otáčejte, aby se proudící voda dostala na všechny povrchy a do všech dutin.

Dezinfekce

Vzhledem k tomu, že na nástroji mohou ulpět residua chemických látek a způsobit nežádoucí reakci, společnost Bausch + Lomb nedoporučuje u nástrojů použití tekutých chemických dezinfekčních prostředků ani sterilizačních prostředků. Postupy při tepelné dezinfekci v automatické myčce/dezinfektoru jsou uvedeny výše v části Automatické čištění a tepelná dezinfekce.

Sušení

Pečlivě osušte nástroj bezotřepovou chirurgickou utěrkou nebo nástroj osušte tlakovým mikrofiltrovaným vzduchem.

Údržba, prohlídka, testování

Po vyčištění nástroj prohlédněte, abyste se ujistili, že bylo odstraněno všechno viditelné znečištění a že nástroj funguje správně.

Balení

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

Sterilizace

Pokud není v návodu k použití dodaném s příslušným nástrojem uvedeno jinak, mohou být nástroje a podnosy na nástroje sterilizovány následujícími metodami sterilizace horkem za vlhka (parní):

- Vysokoteplotní sterilizace v autoklávu s prevakuem: 132 °C (270 °F) po dobu 4 minut; zabalené.
- Standardní sterilizace v autoklávu s gravitačním odvzdušněním: 121 °C (250 °F) po dobu 30 minut; zabalené.
- Vysokorychlostní (blesková) sterilizace v autoklávu: 132 °C (270 °F) po dobu 10 minut; nezabalené, ale zakryté.

UPOZORNĚNÍ: Zabalené nástroje zpracovávané k opětovnému použití na podnosu na nástroje by měly být na podnos uloženy tak, aby se pára mohla dostat do kontaktu se všemi povrchy nástroje. Nepokládejte nástroje na sebe navzájem, protože by mohlo dojít k zablokování pronikání páry a odvodu kondenzátu. Na sterilizační podnos nepokládejte nadměrné množství nástrojů. Podnosy na nástroje s velkou náloží by se měly zpracovávat vysokoteplotní parní sterilizací s prevakuem.

UPOZORNĚNÍ: Zpracování bleskovou sterilizací (k okamžitému použití) by mělo být použito pouze při nouzovém zpracování a nemělo by být používáno při rutinní sterilizaci nástrojů. Nástroje zpracované bleskovou sterilizací by měly být zpracovány jednotlivě nebo na podnosech speciálně navržených pro použití s bleskovou sterilizací. Předměty sterilizované bleskovou sterilizací je nutno použít okamžitě a nesmějí být skladovány pro pozdější použití. Viz aktuální revizi normy ANSI/AAMI ST79 a zásady vašeho zdravotnického zařízení týkající se omezení při používání bleskové sterilizace.

UPOZORNĚNÍ: Jednorázové nástroje nesmějí být zpracovávány k opětovnému použití.

UPOZORNĚNÍ: Nástroj a/nebo podnos na nástroje by měl být zpracován v kompletním sterilizačním sušicím cyklu, protože zbytková vlhkost z autoklávu by mohla způsobit vznik skvrn, změnu barvy a rezivění.

UPOZORNĚNÍ: Ačkoli byly přístroje validovány pro plný 30minutový cyklus sterilizace s gravitačním odvzdušněním při 121 °C, uživatel musí zajistit, aby při použití sterilizačního podnosu nebyl podnos nadměrně naplněný, což by mohlo mít za následek nerovnoměrnou dobu schnutí.

UPOZORNĚNÍ: Pevné chrániče hrotů nástrojů by měly být sterilizovány nanejvýše pětkrát (5). Silikonové chrániče špiček hadiček by se nikdy neměly sterilizovat.

UPOZORNĚNÍ: Silikonové baňky se mají sterilizovat pouze s prevakuem.

Uchovávání

Po zpracování sterilizací mohou být zabalené nástroje uloženy v suchém místě bez extrémních hodnot teploty a vlhkosti, podle zásad vašeho zdravotnického zařízení.

DALŠÍ INFORMACE

- Další informace týkající se zpracování nástrojů k opětovnému použití a informace o zpracování diamantových nožů a jiných speciálních nástrojů k opětovnému použití naleznete na http://www.storzeye.com/instrument-care
- Informace o čištění poháněných nástrojů jsou uvedeny v příručce vlastníka příslušného nástroje.
- Další informace týkající se zpracování oftalmologických nástrojů k opětovnému použití viz:
    - 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, aktuální revize, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

da

GENBEARBEJDNINGSINSTRUKTIONER

GENERELLE KOMMENTARER

Disse instruktioner er valideret af Bausch + Lomb til at være I STAND TIL at klargøre en medicinsk anordning til genanvendelse. Det er brugerens ansvar at sikre, at genbearbejdningen i praksis bliver udført på hospitalet ved anvendelse af udstyr, materialer og personale, hvormed det ønskede resultat kan opnås. Dette kræver validering og rutinemæssig overvågning af processen. Ligeledes skal enhver afvigelse fra de medfølgende instruktioner foretaget af brugeren omhyggeligt evalueres for at vurdere virkningen og potentielle negative konsekvenser. Alle rengørings- og steriliseringsprocesser kræver validering på brugsstedet. Deres effektivitet afhænger af mange faktorer, og det er kun muligt at give generel vejledning i korrekt rengøring og sterilisering.

Produkterne leveres, hvis ikke andet er angivet, usterile af Bausch + Lomb og må ikke bruges uden forudgående rengøring, desinfektion og sterilisering.

Disse instruktioner er kun beregnet til personer med den nødvendige viden og uddannelse.

Bearbejdningsudstyr til rengøring og desinficering skal være godkendt og skal valideres for at sikre processens egnethed til det ønskede formål.

ADVARSLER

- Neddyp ikke instrumenterne i opløsninger, der indeholder klor eller klorider, da det kan medføre korrosion og kan beskadige instrumentet.
- Bearbejd ikke mikrokirurgiske instrumenter i en automatisk vaskemaskine, hvis denne ikke har et skåneprogram.
- Elektriske instrumenter må ikke bearbejdes i ultralydsbad.
- Instrumenter til engangsbrug må ikke genbearbejdes.
- Bearbejdning ved dampsterilisering skal udelukkende forbeholdes nødgenbearbejdning og må ikke benyttes til rutinemæssig sterilisering af instrumentet. Dampsteriliserede emner skal bruges straks og må ikke opbevares til senere anvendelse. Se ANSI/AAMI ST79, aktuel revision, og hospitalets politik vedrørende begrænsninger for brug af dampsterilisering.
- Lange, snævre kanyleringer og blinde huller kræver særlig opmærksomhed ved rengøring.
- Brug ikke denne procedure til diamantknive.

BEGRÆNSNINGER FOR GENBEARBEJDNING

Genbearbejdning i overensstemmelse med nedennævnte instruktioner vil ikke påvirke instrumenternes funktionalitet i negativ retning. Et instruments funktionslevetid afhænger af slitage og beskadigelser under brugen.

INSTRUKTIONER

Brugssted

- Snarest muligt efter brugen skal instrumentet rengøres for snavs med en engangsklud/-serviet.
- Instrumentet skal holdes fugtigt for at forhindre, at evt. snavs tørrer ind på instrumentet.

ADVARSEL: Neddyp ikke instrumenterne i opløsninger, der indeholder klor eller klorider, da det kan medføre korrosion og kan beskadige instrumentet.

ADVARSEL: Engangsinstrumenter må ikke genbearbejdes.

Opbevaring og transport

- Instrumenterne skal genbearbejdes hurtigst muligt.
- Instrumenterne skal anbringes i en passende beholder for at beskytte personalet mod kontamination under transport til dekontamineringsområdet.

Forberedelse til dekontaminering og rengøring

Generelle forholdsregler skal følges, herunder brug af passende personlige værnemidler (handsker, ansigtsskærm, forklæde osv.) i henhold til hospitalets politikker.

Automatiseret rengøring og termisk desinfektion

ADVARSEL: Bearbejd ikke mikrokirurgiske instrumenter i en automatisk vaskemaskine, hvis denne ikke har et skåneprogram.

1. Følg instruktionerne fra producenten af vaskemaskinen.
2. Brug kun pH-neutrale rengøringsmidler.
3. Hvis der er tydeligt snavs på instrumentet, kan det være nødvendigt at fjerne det manuelt med et pH-neutralt rengøringsmiddel inden den generelle rengøring.
4. Sørg for, at alle hængslede instrumenter er åbne, og at vandet kan løbe effektivt af instrumenter med hulrum. Hvis vaskemaskinen har funktioner til adaptere til hulrum, bør disse benyttes til instrumenter med hulrum.
5. Anbring instrumenterne i de rette holdere, så de ikke udsættes for overdrevne bevægelser eller for kontakt med andre instrumenter.
6. Bearbejd instrumentet i overensstemmelse med de forhold, der er skitseret herunder. Rengøringstider og -forhold kan justeres på basis af mængden af snavs på instrumentet. Følgende forhold er blevet valideret ved brug af et pH-neutralt rengøringsmiddel (Getinge Neutrawash) og en kraftig udfordring i form af organisk snavs (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)
Skylning	3 minutter	30 °C (86 °F)
Opvarmet slutskylning	50 minutter ved 80 °C (176 °F) eller 10 minutter ved 90 °C (194 °F)[2]	
Tørring	Ved observation – Må ikke overstige 110 °C (230 °F)[3]	

[1]Rengøringsmiddel med neutral pH: Juster koncentrationen i overensstemmelse med retningslinjerne fra producenten af rengøringsmidlet, hvad angår vandets kvalitet og graden af snavs på instrumentet.

[2]Minimumseksponeringsbetingelser for varmedesinfektion.

[3]Da rengøring ofte involverer gods med forskellige typer instrumenter, vil tørringseffekten variere baseret på det anvendte udstyr og arten og volumenet af det gods, der behandles. Tørreparametrene bestemmes derfor ved observation af instrumenterne.

7. Efter bearbejdningen skal instrumentet inspiceres for renhed, tegn på skader og korrekt funktion. Hvis der er synligt snavs på instrumentet efter bearbejdningen, skal det genbearbejdes eller renses manuelt.

Manuel rengøring

1. Skil instrumentet ad, hvis det er relevant, og inspicér det for skader eller korrosion.
2. Forskyl instrumentet under rindende koldt vand i mindst 30 sekunder, mens det roteres for at udsætte alle overflader og hulrum for det rindende vand. Det kan være nødvendigt at skylle det en ekstra gang afhængigt af størrelsen og omfanget af snavs på instrumentet.
3. Anbring instrumentet i et passende rent kar fyldt med en frisk opløsning af pH-neutralt rengøringsmiddel, der er fremstillet i henhold til retningslinjerne fra rengøringsmiddelfabrikanten. Brug kun rengøringsmidler, der er beregnet til brug på medicinske anordninger eller kirurgiske instrumenter. Sørg for, at instrumentet er helt neddyppet i rengøringsmidlet. Følgende forhold er blevet valideret ved brug af et pH-neutralt rengøringsmiddel (Stenz ProKlenz NpH) og en kraftig udfordring i form af organisk snavs (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Med en blød rengøringsbørste skrubbes alle overflader på instrumentet, mens det holdes neddyppet i rengøringsmidlet i mindst 5 minutter. Rens instrumentet, til alt synligt snavs er fjernet.
5. Skyl instrumentet under rindende koldt vand i mindst 30 sekunder, mens det roteres for at udsætte alle overflader og hulrum for det rindende vand. Det kan være nødvendigt at skylle det en ekstra gang afhængigt af instrumentstørrelsen og mængden af snavs.
6. Anbring instrumentet i et ultralydsbad fyldt med frisk pH-neutralt rengøringsmiddel og lad det sonikere i 5 minutter. Brug kun rengøringsmidler, der er beregnet til brug på medicinske anordninger eller kirurgiske instrumenter. Sørg for, at instrumentet er helt neddyppet i rengøringsmidlet. Overfyld ikke ultralydsbadet, og lad ikke instrumenterne røre hinanden under rengøringen. Undgå at ultralydsrense instrumenter af forskellige metaller i samme rengøringscyklus.

ADVARSEL: Elektriske instrumenter må ikke bearbejdes i ultralydsbad.

7. Rengøringsmidlet skal udskiftes, før det bliver synligt snavset. Ultralydsbadet skal tømmes og renses hver dag, det er i brug, eller hyppigere, hvis der er synligt snavs. Følg fabrikantens instruktioner i rengøring og tømning af ultralydsbadet.
8. Gentag trin 4-6 efter behov, hvis der stadig er synligt snavs på instrumentet.
9. Skyl instrumentet under rindende varmt vand (27 ° til 44 °C/80 ° til 111 °F) i mindst 30 sekunder, mens det roteres for at udsætte alle overflader og hulrum for det rindende vand. Det kan være nødvendigt at skylle det yderligere afhængigt af instrumentets størrelse.
10. Hulrummene skal skylles igennem med en sprøjte fyldt med 50 cc varmt destilleret eller demineraliseret vand ved brug af en stophane således:
    a. Anbring spidsen af sprøjten i en beholder med varmt (30 ° til 40 °C/86 ° til 104 °F) destilleret eller demineraliseret vand, og fyld den op til 50 cc mærket.
    b. Monter enden af sprøjten i den midterste stophanefitting.
    c. Drej grebet på stophanen mod luer-hanfittingen (irrigation) eller luer-hunfittingen (aspiration), så der kan løbe væske ind i den korrekte luer-fitting.
    d. Forbind stophanen til den relevante luer-forbindelse på instrumentet.
    e. Tryk på sprøjtestemplet, så der løber væske igennem hulrummet ned i et andet bæger til korrekt bortskaffelse. Undgå at trække skyllevæske tilbage igennem hulrummet. Afmonter sprøjten. Afmonter sprøjten/stophanen fra instrumentet.
    f. Gentag trin a til e mindst tre gange for hvert hulrum.
    g. Fyld sprøjten med 50 cc luft, genmonter stophanen, og tryk på sprøjtestemplet, så der presses luft gennem hvert hulrum. Afmonter sprøjten/stophanen fra instrumentet.
    BEMÆRK: Det universelle vedligeholdelsessæt CX7120 indeholder en sprøjte og en stophane, der er velegnet til rengøring af instrumenthulrum.
11. Neddyp instrumentet i et rent kar med frisk demineraliseret eller destilleret vand, og hold det neddyppet i mindst tre minutter.
12. Neddyp instrumentet i endnu et rent kar med frisk demineraliseret eller destilleret vand, og hold det neddyppet igen i mindst tre minutter.
13. Foretag den endelige skylning af instrumentet med sterilt, destilleret eller demineraliseret vand i mindst 30 sekunder, idet du drejer instrumentet for at udsætte alle overflader og hulrum for det rindende vand.

Desinfektion

På grund af risikoen for, at der kan være kemikalier tilbage på instrumentet, som kan give bivirkninger, fraråder Bausch + Lomb, at man bruger flydende kemiske desinfektions- eller steriliseringsmidler sammen med instrumenter. Se afsnittet Automatiseret rengøring og termisk desinfektion ovenfor, hvis du ønsker oplysninger om procedurerne ved termisk desinfektion af instrumenter i en automatiseret vaske-/desinfektionsmaskine.

Tørring

Tør omhyggeligt instrumentet med en fnugfri kirurgisk klud, eller blæs det tørt med mikrofiltreret trykluft.

Vedligeholdelse, inspektion og test

Efter rengøringen inspiceres instrumentet for at sikre, at alt synligt snavs er fjernet, og at instrumentet fungerer efter hensigten.

Indpakning

Pak instrumentet ind i en passende steriliseringspose, en indpakning fra det centrale forsyningsrum eller en bakke.

Sterilisering

Hvis ikke andet er angivet i brugsanvisningen, der fulgte med instrumentet, kan instrumenter og instrumentbakker steriliseres med følgende steriliseringsmetoder med fugtig varme (damp):

- Type B-autoklave ved høj temperatur (prævakuum): 132 °C (270 °F) i 4 minutter, indpakket.
- Type N-autoklave: 121 °C (250 °F) i 30 minutter, indpakket.
- Højhastighedsautoklave (dampsterilisering): 132 °C (270 °F) i 10 minutter; uindpakket, men tildækket.

ADVARSEL: Instrumenter, der behandles i en indpakket instrumentbakke, skal placeres i bakken på en sådan måde, at damp kan komme i kontakt med alle instrumentets overflader. Instrumenterne må ikke lægges oven på hinanden, da dette kan blokere dampindtrængning og kondensatdræning. Bakken må ikke overfyldes. Meget fyldte instrumentbakker skal behandles ved dampsterilisering med høj temperatur (prævakuum).

ADVARSEL: Bearbejdning ved dampsterilisering (dampsterilisering til omgående anvendelse) skal udelukkende forbeholdes nødgenbearbejdning og må ikke benyttes til rutinemæssig behandling af instrumentet. Instrumenter, der behandles ved dampsterilisering, skal behandles individuelt eller i bakker, der er specielt designet til brug med dampsterilisering. Dampsteriliserede emner skal bruges straks og må ikke opbevares til senere anvendelse. Se ANSI/AAMI ST79, aktuel revision, og hospitalets politik vedrørende begrænsninger for brug af dampsterilisering.

ADVARSEL: Engangsinstrumenter må ikke genbearbejdes.

ADVARSEL: Instrumentet og/eller instrumentbakken skal behandles med en grundig steriliseringstørringscyklus, fordi resterende fugt fra autoklavering kan medføre pletter, misfarvning og rust.

ADVARSEL: Selvom instrumenter er blevet valideret til type N-autoklave, 121 °C, 30 minutters fuld cyklus, skal brugeren sikre, at der ikke påfyldes for mange instrumenter, hvis der bruges en steriliseringsbakke, da det kan resultere i ujævne tørretider.

ADVARSEL: Stive beskyttelseshætter til instrumentspidser bør kun steriliseres fem (5) gange eller mindre. Spidsbeskyttelseshætter af silikoneslange bør aldrig steriliseres.

ADVARSEL: Silikonebolde må kun steriliseres under præ-vakuumforhold.

Opbevaring

Efter steriliseringsbearbejdning kan indpakkede instrumenter opbevares i et rent rum uden ekstreme temperatur- eller luftfugtighedsforhold i overensstemmelse med dit hospitals politikker.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

- Ønsker du yderligere oplysninger vedrørende genbearbejdning af instrumenter og information om genbearbejdning af diamantknive og andre specialinstrumenter, kan du besøge adressen http://www.storzeye.com/instrument-care
- Find information om rengøring af elektriske instrumenter i de pågældende instrumenters brugsanvisninger.
- Find yderligere information om genbearbejdning af oftalmiske instrumenter i:
    - 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, aktuel revision, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

nl

INSTRUCTIES VOOR OPNIEUW VERWERKEN

ALGEMENE OPMERKINGEN

De volgende instructies zijn goedgekeurd door Bausch + Lomb als zijnde JUIST ter voorbereiding op het hergebruik van een medisch instrument. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat het gewenste resultaat wordt bereikt via het proces dat wordt uitgevoerd met behulp van apparatuur, materialen en personeel in de instelling. Dit vereist validatie en routinematige controle van het proces. Ook moet elke afwijking van de verstrekte instructies door de verwerker op de juiste wijze worden geëvalueerd op doeltreffendheid en mogelijke negatieve gevolgen. Alle reinigings- en sterilisatieprocessen vereisen validatie op de plaats van gebruik. De doeltreffendheid ervan hangt af van veel factoren en het is uitsluitend mogelijk om algemene richtlijnen te verstrekken voor de juiste reiniging en sterilisatie van instrumenten.

De producten worden niet-steriel geleverd door Bausch + Lomb (tenzij anders vermeld) en mogen niet worden gebruikt zonder eerst te zijn gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

Deze instructies zijn alleen bedoeld voor gebruik door bevoegde personen met de nodige kennis en opleiding.

Apparaten voor het reinigen en desinfecteren moeten gekwalificeerd en gevalideerd worden om ervoor te zorgen dat ze geschikt zijn voor het beoogde doel.

WAARSCHUWINGEN

- Dompel de instrumenten niet onder in oplossingen die chloor of chloriden bevatten, omdat deze corrosie en schade aan het instrument kunnen veroorzaken.
- Verwerk micro-chirurgische instrumenten niet in een automatisch wasapparaat, tenzij er een cyclus voor kwetsbare items is voorzien.
- Verwerk geen aangesloten instrumenten in een ultrasone reiniger.
- Verwerk geen instrumenten die bedoeld zijn voor eenmalig gebruik.
- De snelsterilisatietechniek dient enkel te worden aangewend voor opnieuw verwerken in noodgevallen en mag niet worden gebruikt voor de routinematige sterilisatie van het instrument. Items die zijn gesteriliseerd volgens snelsterilisatie moeten onmiddellijk worden gebruikt en mogen niet worden opgeslagen voor later gebruik. Raadpleeg de actuele versie van ANSI/AAMI ST79 alsook het beleid van uw instelling voor de beperkingen wat betreft het gebruik van snelsterilisatie.
- Lange, smalle gleuven en blinde openingen vereisen bijzondere aandacht tijdens het reinigen.
- Gebruik deze procedure niet voor diamanten messen.

BEPERKINGEN BIJ HET OPNIEUW VERWERKEN

Het opnieuw verwerken volgens onderstaande instructies zou de functionaliteit van de instrumenten niet moeten aantasten. De gebruiksduur van het instrument wordt bepaald door slijtage en schade tijdens gebruik.

INSTRUCTIES

Plaats van gebruik

- Na gebruik moet overtollig vuil van het instrument zo snel mogelijk verwijderd worden met een stoffen/papieren wegwerpdoek.
- Het instrument moet vochtig blijven zodat er geen vuil kan opdrogen op het instrument.

WAARSCHUWING: Dompel de instrumenten niet onder in oplossingen die chloor of chloriden bevatten, omdat deze corrosie en schade aan het instrument kunnen veroorzaken.

WAARSCHUWING: Instrumenten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden verwerkt.

Bewaren en transport

- De instrumenten moeten zo snel mogelijk opnieuw worden verwerkt.
- De instrumenten moeten in een geschikte houder worden geplaatst om het personeel te beschermen tegen besmetting tijdens transport naar de ontsmettingszone.

Voorbereiding voor ontsmetting en reiniging

De universele voorzorgsmaatregelen moeten worden gevolgd, met inbegrip van het gebruik van de aangewezen persoonlijke beschermingsuitrusting (handschoenen, gezichtsscherm, schort, etc.) overeenkomstig het beleid van uw instelling.

Automatische reiniging en thermische desinfectie

WAARSCHUWING: Verwerk micro-chirurgische instrumenten niet in een automatisch wasapparaat, tenzij er een cyclus voor delicate items is voorzien.

1. Volg de aanwijzingen van de fabrikant van het wasapparaat.
2. Gebruik uitsluitend pH-neutrale reinigingsmiddelen.
3. Als het instrument ernstig vervuild is, is handmatige reiniging vooraf met een pH-neutraal reinigingsmiddel aangewezen.
4. Zorg dat de instrumenten met scharnieren geopend zijn en dat instrumenten met lumina goed kunnen uitdruipen. Als het wasapparaat voorzieningen heeft voor lumenadapters moeten deze worden toegepast voor instrumenten met lumina.
5. Plaats de instrumenten in geschikte houders zodat ze niet onderhevig zijn aan extreme bewegingen of contact met andere instrumenten.
6. Verwerk de instrumenten overeenkomstig de voorwaarden die hieronder worden aangegeven. De reinigingstijden en condities kunnen worden aangepast op basis van de mate van vervuiling van het instrument. De onderstaande condities zijn gevalideerd met gebruikmaking van een pH-neutraal reinigingsmiddel (Getinge Neutrawash) en een hoge mate van organische vervuiling (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Fase	Duur	Temperatuur
Voorwassen	3 minuten	30 °C (86 °F)
Wassen[1]	10 minuten	40 °C (104 °F)
Wassen[1]	10 minuten	30 °C (86 °F)
Spoelen	3 minuten	30 °C (86 °F)
Laatste spoeling met heet water	50 minuten op 80 °C (176 °F) of 10 minuten op 90 °C (194 °F)[2]	
Drogen	Op basis van visuele controle – niet hoger dan op 110 °C (230 °F)[3]	

[1]Reinigingsmiddel met neutraal pH: pas de concentratie aan op basis van de richtlijnen van de fabrikant in relatie tot de waterkwaliteit en de vervuiling van het instrument.

[2]Minimale blootstellingsvoorwaarden voor thermische desinfectie.

[3]Omdat reiniging vaak plaatsvindt met een gemengde lading instrumenten, zal het droogeffect verschillen afhankelijk van het gebruikte apparaat en de aard en het volume van de te verwerken lading. Om die reden moeten de droogparameters worden gekozen op basis van observatie.

7. Controleer na de verwerking nauwgezet of het instrument schoon is, of er tekenen van beschadiging zijn en of het instrument goed werkt. Als er nog zichtbare resten vuil op het instrument zijn na de verwerking, moet het opnieuw verwerkt worden of handmatig worden schoongemaakt.

Handmatige reiniging

1. Demonteer het instrument zoals aangegeven en controleer of er schade of corrosie is.
2. Spoel het instrument vooraf door het minstens 30 seconden onder koud water te houden, en draai het rond zodat alle oppervlakken en holtes gespoeld worden met water. Het is misschien nodig om nog extra te spoelen, afhankelijk van hoe vuil het instrument is.
3. Plaats het instrument in een geschikte schone bak die is gevuld met een zojuist bereid reinigingsmiddel met neutrale pH volgens de instructies van de fabrikant van de oplossing. Gebruik uitsluitend reinigingsmiddelen die gebruikt mogen worden voor medische apparaten of chirurgische instrumenten. Zorg dat het instrument volledig is ondergedompeld in het reinigingsmiddel. De onderstaande condities zijn gevalideerd met gebruikmaking van een pH-neutraal reinigingsmiddel (Steris ProKlenz NpH) en een hoge mate van organische vervuiling (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Borstel alle oppervlakken van het instrument met een zachte reinigingsborstel en houd daarbij het instrument minstens 5 minuten ondergedompeld in het reinigingsmiddel. Reinig het instrument tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
5. Spoel het instrument door het minstens 30 seconden onder koud stromend water te houden, en draai het rond zodat alle oppervlakken en holtes gespoeld worden met water. Het is misschien nodig om nog extra te spoelen, afhankelijk van de grootte van het instrument en de hoeveelheid vuil.
6. Plaats het instrument in een ultrasoonbad dat is gevuld met een zojuist bereid reinigingsmiddel met neutrale pH en pas 5 minuten een ultrasoonbehandeling toe. Gebruik uitsluitend reinigingsmiddelen die gebruikt mogen worden voor medische apparaten of chirurgische instrumenten. Zorg dat het instrument volledig is ondergedompeld in het reinigingsmiddel. Voorkom dat het ultrasoonbad te vol raakt en zorg ervoor dat instrumenten elkaar niet raken tijdens het reinigen. Verwerk geen ongelijke metalen tijdens dezelfde ultrasone reinigingscyclus.

WAARSCHUWING: Verwerk geen aangesloten instrumenten in een ultrasone reiniger.

7. Het reinigingsmiddel moet worden ververst voordat het zichtbaar vuil is. Het ultrasoonbad moet elke dag dat het gebruikt wordt worden schoongemaakt en geleegd, of vaker als het zichtbaar vuil is. Volg de instructies van de fabrikant voor het reinigen en uitspoelen van het ultrasoonbad.
8. Herhaal indien nodig stap 4-6 als het instrument nog zichtbaar vuil is.
9. Spoel het instrument af door het minstens 30 seconden onder warm stromend water (27 ° tot 44 °C/ 80 ° tot 111 °F) te houden, en draai het rond zodat alle oppervlakken en holtes gespoeld worden met water. Extra spoelen kan nodig zijn, afhankelijk van de grootte van het instrument.
10. De lumina moeten als volgt worden doorgespoeld met behulp van een spuit met 50 cc warm gedestilleerd of gedeïoniseerd water en een afsluitkraan:
    a. Plaats het uiteinde van de spuit in een bekerglas met warm (30 ° tot 40 °C/86 ° tot 104 °F) gedestilleerd of gedeïoniseerd water, en vul de spuit tot aan de markering van 50 cc.
    b. Sluit het uiteinde van de spuit aan op de middelste aansluiting van de afsluitkraan.
    c. Draai de hendel van de afsluitkraan naar de mannelijke (irrigatie) of vrouwelijke (aspiratie) Luer-koppeling, zodat de vloeistof door de juiste Luer-opening kan stromen.
    d. Sluit de afsluitkraan aan op de juiste Luer-connector op het instrument.
    e. Druk op de plunjer van de spuit, zodat de vloeistof door het lumen in een ander bekerglas stroomt. Hierna kan de vloeistof volgens de voorschriften worden afgevoerd. Zuig de spoelvloeistof niet terug door het lumen. Koppel de spuit los. Ontkoppel de spuit/afsluitkraan van het instrument.
    f. Herhaal stap a t/m e ten minste drie keer voor elk lumen.
    g. Vul de spuit met 50 cc lucht, bevestig de afsluitkraan opnieuw en druk de plunjer in om de lucht door het lumen te persen. Ontkoppel de spuit/afsluitkraan van het instrument.
    OPMERKING: De CX7120 Universele onderhoudskit bevat een spuit en een afsluitkraan die geschikt zijn voor het reinigen van de lumina van een instrument.
11. Dompel het instrument onder in een schone bak met schoon gedistilleerd of gedeïoniseerd water en laat het instrument minstens drie minuten weken.
12. Dompel het instrument onder in een tweede schone bak met schoon gedistilleerd of gedeïoniseerd water en laat het instrument minstens drie minuten weken.
13. Spoel het instrument een laatste keer met steriel gedistilleerd of gedeïoniseerd water gedurende minstens 30 seconden, en draai het rond zodat alle oppervlakken en holtes gespoeld worden met water.

Desinfectie

Doordat het mogelijk is dat er chemische stoffen achterblijven op het instrument die nadelige reacties kunnen veroorzaken, beveelt Bausch + Lomb het gebruik van vloeibare chemische desinfectiemiddelen of sterilisatiemiddelen op de instrumenten niet aan. Raadpleeg het onderdeel Automatische reiniging en thermische desinfectie hierboven voor de procedures voor thermische desinfectie van instrumenten in een automatisch was-/desinfectieapparaat.

Drogen

Droog het instrument zorgvuldig met een pluisvrij chirurgisch doekje of blaas het droog met microgefilterde perslucht.

Onderhoud, inspectie en testen

Inspecteer het instrument na reiniging om te controleren of al het zichtbare vuil is verwijderd en of het instrument naar behoren functioneert.

Verpakken

Verpak het instrument in een geschikte sterilisatiewikkel of verpakking of lade uit de centrale voorraad.

Sterilisatie

Tenzij anders aangegeven in de gebruiksaanwijzingen die meegeleverd worden bij een specifiek instrument, mogen instrumenten en instrumentenlades via de volgende sterilisatiemethoden met vochtige hitte (stoom) gesteriliseerd worden:

- Autoclaveren met hoge temperatuur en prevacuüm: 132 °C (270 °F) gedurende 4 minuten; gewikkeld.
- Standaardautoclaaf met zwaartekrachtverplaatsing: 121°C (250°F) gedurende 30 minuten; gewikkeld.
- Snelsterilisatie (flash) in de autoclaaf: 132 °C (270 °F) gedurende 10 minuten; niet gewikkeld, maar afgedekt.

WAARSCHUWING: Instrumenten die in een lade voor verpakte instrumenten worden verwerkt, moeten in de lade geplaatst worden op een manier waarop stoom in contact komt met alle oppervlakken van het instrument. Stapel instrumenten niet op elkaar, omdat dit de stoompenetratie en condensaatafvoer kan blokkeren. Voorkom dat de lade te vol raakt. Zwaar beladen instrumentenlades dienen verwerkt te worden door stoomsterilisatie met pre-vacuüm op hoge temperatuur.

WAARSCHUWING: Snelsterilisatie (stoomsterilisatie voor onmiddellijk gebruik) mag alleen worden gebruikt voor opnieuw verwerken in noodgevallen en mag niet worden gebruikt voor de routinematige sterilisatie van het instrument. Instrumenten die door middel van snelsterilisatie zijn verwerkt, moeten afzonderlijk worden verwerkt of in lades die speciaal zijn ontworpen voor gebruik met snelsterilisatie. Items die zijn gesteriliseerd volgens snelsterilisatie moeten onmiddellijk worden gebruikt en mogen niet worden bewaard voor later gebruik. Raadpleeg de actuele versie van ANSI/AAMI ST79 en het beleid van uw instelling voor de beperkingen wat betreft het gebruik van snelsterilisatie.

WAARSCHUWING: Instrumenten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden verwerkt.

WAARSCHUWING: Het instrument en/of de instrumentenlade moeten verwerkt worden via een volledige droogsterilisatiecyclus, aangezien overblijvend vocht van autoclaven vlekken, ontkleuring en roest kan veroorzaken.

WAARSCHUWING: Hoewel instrumenten zijn gevalideerd voor een volledige cyclus van 30 minuten bij 121 °C met zwaartekrachtverplaatsing, moet de gebruiker ervoor zorgen dat bij gebruik van een sterilisatielade er niet te veel instrumenten in de lade worden geplaatst, aangezien dit zou kunnen leiden tot ongelijkmatige droogtijden.

WAARSCHUWING: Beschermkapjes voor punten van rigide instrumenten mogen maximaal vijf (5) keer worden gesteriliseerd. Beschermkapjes van siliconen slangen mogen nooit worden gesteriliseerd.

WAARSCHUWING: Siliconen lampen mogen uitsluitend onder prevacuümomstandigheden worden gesteriliseerd.

Opslag

Na het steriliseren mogen verpakte instrumenten opgeslagen worden in een schone ruimte zonder temperatuurs- of vochtigheidsextremen en in overeenkomst met het beleid van uw instelling.

AANVULLENDE INFORMATIE

- Ga voor aanvullende informatie over het opnieuw verwerken van instrumenten en informatie over het opnieuw verwerken van diamanten messen en andere speciale instrumenten naar http://www.storzeye.com/instrument-care
- Raadpleeg voor informatie over het reinigen van elektrische instrumenten de Gebruikershandleiding van het instrument.
- Raadpleeg voor aanvullende informatie over het opnieuw verwerken van oftalmologische instrumenten:
    - 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, actuele versie, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

et

TAASTÖÖTLEMISE JUHISED

ÜLDMÄRKUSED

Ettevõte Bausch + Lomb on allolevad juhised heaks kiitnud meditsiiniseadme taaskasutamiseks töötlemiseks SOBIVATENA. Töötleja vastutus on tagada, et asutuse seadmeid, materjale ja personali kasutatakse viisil, millega saavutatakse töötlemise soovitud tulemused. See nõuab töötlemise rutiinset järelevalvet ja valideerimist. Samuti tuleb töötleja iga kõrvalekallet antud juhistest efektiivsuse ja võimalike ebasoodsate tagajärgede suhtes sobivalt hinnata. Kõik puhastamise ja steriliseerimise protseduurid tuleb kasutuskohal valideerida. Nende efektiivsus sõltub paljudest teguritest ning seadme sobiva puhastamise ja steriliseerimise kohta võib pakkuda vaid üldisi juhiseid.

Kui ei ole teisiti öeldud, on ettevõtte Bausch + Lomb tarnitud tooted mittesteriilsed ning neid ei tohi puhastamata, desinfitseerimata ja steriliseerimata kasutada.

Need juhised on mõeldud ainult vastava väljaõppe ja teadmistega isikutele.

Puhastus- ja desinfitseerimisseadmed peavad eesmärgipärase kasutamise tagamiseks vastama nõuetele ja olema valideeritud.

HOIATUSED

- Ärge leotage instrumente kloori või kloriide sisaldavates lahustes, sest need võivad põhjustada korrosiooni ja instrumenti kahjustada.
- Ärge töödelge mikrokirurgilisi instrumente automatiseeritud pesuris, kui sellel puudub õrnpesu võimalus.
- Ärge töödelge elektrilisi instrumente ultraheliga pesuris.
- Ärge töödelge ühekordselt kasutatavaid instrumente.
- Kiirsteriliseerimist võib kasutada üksnes erakorralistel juhtudel ja seda ei tohi rakendada instrumentide rutiinseks steriliseerimiseks. Kiirsteriliseeritud seadmeid peab kasutama kohe ja mitte hoidma neid hilisemaks kasutamiseks. Kiirsteriliseerimise kasutamise piirangutega tutvumiseks lugege standardi ANSI/AAMI ST79 kehtivat versiooni ning oma asutuse eeskirju.
- Puhastamise ajal nõuavad erilist tähelepanu pikad kitsad kanüülid ja umbselt lõppevad avaused.
- Ärge kasutage seda protseduuri teemantnugade puhul.

TAASTÖÖTLEMISE PIIRANGUD

Taastöötlemine vastavalt allpool toodud juhistele ei tohiks instrumentide funktsionaalsust ebasoodsalt mõjutada. Instrumendi kasutuskõlblikkuse aja määrab kasutamisaegne kulumine ja kahjustumine.

JUHISED

Kasutuskoht

- Pärast kasutamist tuleb instrument ühekordselt kasutatava lapi või paberrätiga liigsest mustusest võimalikult kiiresti puhastada.
- Mustuse kuivamise vältimiseks tuleb instrumenti niiskena hoida.

HOIATUS: Ärge leotage instrumente kloori või kloriide sisaldavates lahustes, sest need võivad põhjustada korrosiooni ja instrumenti kahjustada.

HOIATUS: Ühekordselt kasutatavaid instrumente ei tohi taastöödelda.

Isoleerimine ja transportimine

- Instrumente tuleb taastöödelda võimalikult kiiresti.
- Instrumentide transportimisel dekontamineerimisalale tuleb need panna sobivasse mahutisse, et kaitsta personali saastumise eest.

Ettevalmistus dekontaminatsiooniks ja puhastamiseks

Järgiget üldiseid ettevaatusabinõusid, kaasa arvatud sobivate isikukaitsevahendite (kindad, näomask, põll jne) kasutamist vastavalt asutuse eeskirjadele.

Automaatne puhastamine ja termiline desinfitseerimine

HOIATUS: Ärge töödelge mikrokirurgilisi instrumente automatiseeritud pesuris, kui sellel puudub õrnpesu võimalus.

1. Järgige pesuri tootja juhiseid.
2. Kasutage ainult neutraalse pH-ga puhastuslahuseid.
3. Kui instrument on väga määrdunud, võib vajalik olla käsitsi eelpuhastus neutraalse pH-ga puhastuslahusega.
4. Veenduge, et kõik hingedega instrumendid on avatud ja kõikidest valendikega instrumentidest saab vedelik efektiivselt välja voolata. Kui pesuril on valendikuadapterite kasutusvalmidus, tuleb neid valendikega instrumentide puhul kasutada.
5. Asetage instrumendid sobivatesse kandjatesse selliselt, et need ei liiguks liigselt ega puutuks kokku teiste instrumentidega.
6. Töödelge instrumente vastavalt allpool toodud tingimustele. Puhastusaegu ja -tingimusi võib reguleerida vastavalt sellele, kui määrdunud on instrument. Järgmised tingimused valideeriti katses, milles kasutati neutraalse pH-ga pesulahust (Getinge Neutrawash) ja tõsist orgaanilist mustust (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Faas	Kestus	Temperatuur
Eelpesu	3 minutit	30 °C (86 °F)
Pesu[1]	10 minutit	40 °C (104 °F)
Pesu[1]	10 minutit	30 °C (86 °F)
Loputus	3 minutit	30 °C (86 °F)
Viimane kuumloputus	50 minutit 80 °C (176 °F) või 10 minutit 90 °C (194 °F)[2]	
Kuivatus	Vaatluse põhjal – ärge ületage 110 °C (230 °F)[3]	

[1]Neutraalse pH-tasemega puhastusvahend: Lahuse kontsentratsioon valige vastavalt tootja juhistele, arvestades vee kvaliteeti ja instrumentide määrdumise astet.

[2]Minimaalsed kokkupuutetingimused termodesinfitseerimisel.

[3]Kuna tihti tuleb korraga puhastada mitmeid erinevaid instrumente, oleneb kuivatamise tõhusus kasutatavatest seadmetest ja töödeldavate instrumentide hulgast. Seetõttu tuleb kuivatusparameetrid määrata jälgimise teel.

7. Pärast töötlemist vaadake instrumendid hoolega üle, et need oleksid puhtad, kahjustamata ning töökorras. Kui instrument on pärast töötlemist ikka nähtavalt määrdunud, peab seda taastöötlema või käsitsi puhastama.

Käsitsi puhastamine

1. Võtke instrument sobivalt osadeks lahti ja uurige seda kahjustuste või korrosiooni suhtes.
2. Loputage instrument eelnevalt, hoides seda külma jooksva vee all vähemalt 30 sekundit, pöörates instrumenti nii, et kõik selle pinnad ja õõnsused puutuksid veega kokku. Sõltuvalt instrumendi määrdumise ulatusest võib vajalik olla lisaloputamine.
3. Asetage instrument sobivasse puhtasse nõusse, mis on täidetud värske neutraalse pH-ga puhastuslahusega vastavalt lahuse tootja juhistele. Kasutage ainult puhastuslahuseid, mis on märgistatud kasutamiseks meditsiiniseadmete või kirurgiliste instrumentidega. Veenduge, et instrument oleks täielikult puhastuslahusesse kastetud. Järgmised tingimused valideeriti neutraalse pH-ga puhastusvahendi (Steris ProKlenz NpH) ja raske orgaanilise mustusega katses (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Harjake kõiki instrumendi külgi pehme puhastusharjaga, hoides samal ajal instrumenti vähemalt 5 minutit puhastuslahuses. Puhastage instrumenti seni, kuni kõik nähtav mustus on eemaldatud.
5. Loputage instrumenti, hoides seda külma jooksva vee all vähemalt 30 sekundit, pöörates instrumenti nii, et kõik selle pinnad ja õõnsused puutuksid veega kokku. Sõltuvalt instrumendi suurusest ja mustuse hulgast võib vajalik olla lisaloputamine.
6. Asetage instrument ultrahelivanni, mis on täidetud värske neutraalse pH-ga puhastuslahusega ja töödelge seda ultraheliga 5 minutit. Kasutage ainult puhastuslahuseid, mis on märgistatud kasutamiseks meditsiiniseadmete või kirurgiliste instrumentidega. Veenduge, et instrument oleks täielikult puhastuslahusesse kastetud. Ärge laadige ultrahelivanni liiga palju instrumente ega ärge laske pesu ajal instrumentidel üksteisega kokku puutuda. Ärge töödelge erinevaid metalle sama ultrahelipesutsükli ajal.

HOIATUS: Ärge töödelge elektrilisi instrumente ultraheliga pesuris.

7. Puhastuslahust peab vahetama enne, kui see määrdub nähtavalt. Ultrahelivann tuleb tühjendada ja kuivatada igal kasutuspäeval või nähtava mustuse puhul sagedamini. Ultrahelivanni pesemiseks ja kuivatamiseks järgige tootja juhiseid.
8. Korrake vajadusel samme 4-6, kui instrument on siiski nähtavalt määrdunud.
9. Loputage instrumenti, hoides seda sooja (27° kuni 44 °C/80° kuni 111 °F) jooksva vee all vähemalt 30 sekundit, pöörates instrumenti nii, et kõik selle pinnad ja õõnsused puutuksid veega kokku. Olenevalt instrumendi suurusest võib vajalik olla lisaloputamine.
10. Valendikke tuleb loputada süstlaga, mis on täidetud 50 cc sooja destilleeritud või deioniseeritud veega; kasutage selleks korkkraani allkirjeldatud viisil:
    a. Asetage süstla ots sooja (30° kuni 40 °C/86° kuni 104 °F) destilleeritud või deioniseeritud veega klaasi ja täitke see 50 cc märgini.
    b. Ühendage süstla ots korkkraani keskmise liitmikuga.
    c. Pöörake korkkraani hooba luer-pistmikliitmiku (loputus) või luer-pistikliitmiku (aspiratsioon) poole, et vedelik saaks läbi sobiva luer-liitmiku voolata.
    d. Ühendage korkkraan instrumendi sobiva luer-liitmikuga.
    e. Vajutage süstla kolbi, et suruda vedelik läbi valendiku teise katseklaasi, kust selle saab nõuetekohaselt kõrvaldada. Ärge tõmmake loputusvedelikku läbi valendiku tagasi. Ühendage süstal lahti. Ühendage süstal/korkkraan instrumendi küljest lahti.
    f. Korrake toiminguid a kuni e iga valendiku puhul vähemalt kolm korda.
    g. Täitke süstal 50 cc õhuga, kinnitage korkkraan uuesti ning vajutage süstla kolbi, et pressida õhk läbi iga valendiku. Ühendage süstal/korkkraan instrumendi küljest lahti.
    MÄRKUS: Universaalne hoolduskomplekt CX7120 sisaldab instrumentide valendike puhastamiseks sobivat süstalt ja korkkraani.
11. Kastke instrument puhtasse anumasse, mis sisaldab värsket deioniseeritud või destilleeritud vett ja loputage instrumenti vähemalt kolm minutit.
12. Kastke instrument teise puhtasse anumasse, mis sisaldab värsket deioniseeritud või destilleeritud vett ja loputage instrumenti vähemalt kolm minutit.
13. Teostage instrumendi viimane loputus steriilse destilleeritud või deioniseeritud veega vähemalt 30 sekundit, pöörates instrumenti nii, et kõik selle pinnad ja õõnsused puutuksid veega kokku.

Desinfitseerimine

Kuna kemikaalide jäägid võivad instrumendile jääda ja kõrvaltoimeid põhjustada, ei soovita Bausch + Lomb vedelate keemiliste desinfitseerimis- või steriliseerimisvahendite kasutamist. Instrumentide termilise desinfitseerimise kohta automatiseeritud pesuri/desinfektoris leiate infot ülaltoodud automaatse puhastamise ja termilise desinfitseerimise lõikudest.

Kuivatus

Kuivatage instrument hoolikalt, kasutades ebemevaba kirurgilist lappi või mikrofiltreeritud suruõhku.

Hooldamine, ülevaatus ja testimine

Pärast puhastamist vaadake instrument üle, tagamaks, et kogu nähtav mustus on eemaldatud ja instrument töötab ettenähtud viisil.

Pakendamine

Pakkige instrument sobivasse steriliseerimiskotti, ümbrisesse steriliseerimislinasse või -alusele.

Steriliseerimine

Kui konkreetse instrumendi kasutusjuhistes pole teisiti öeldud, võib instrumente ja instrumendialuseid steriliseerida järgmiste niiske kuumusega (auruga) steriliseerimismeetoditega:

- Eelvaakum, kõrge temperatuuriga autoklaav: 132 °C (270 °F) 4 minutit; sissemähituna.
- Standardne gravitatsioonautoklaavimine: 121 °C (250 °F) 30 minutit; sissemähituna.
- Ülikiire (kiir-) autoklaavimine: 132 °C (270 °F) 10 minutit; sissemähkimata, kuid kaetuna.

HOIATUS: Instrumendid, mida töödeldakse mähitult instrumendialusel, tuleb asetada alusele viisil, mis võimaldab aurul pääseda ligi instrumendi kõikidele pindadele. Ärge kuhjake instrumente üksteise peale, kuna see võib tõkestada auru sissetungimist ja kondensaadi äravoolu. Ärge koormake alust üle. Tihedalt täidetud instrumendialuseid tuleb töödelda kõrgel temperatuuril eelvaakumiga aursteriliseerimisega.

HOIATUS: Kiirsteriliseerimist (kohese kasutusega aursteriliseerimist) tuleks kasutada üksnes erakorralistel juhtudel ja seda ei tohi rakendada instrumentide rutiinseks steriliseerimiseks. Kiirsteriliseerimisega töödeldud instrumente tuleks töödelda üksikult või spetsiaalselt kiirsteriliseerimiseks mõeldud alustel. Kiirsteriliseeritud seadmeid peab kasutama kohe ja mitte hoidma neid hilisemaks kasutamiseks. Kiirsteriliseerimise kasutamise piirangutega tutvumiseks lugege standardi ANSI/AAMI ST79 kehtivat versiooni ning oma asutuse eeskirju.

HOIATUS: Ühekordselt kasutatavaid instrumente ei tohi taastöödelda.

HOIATUS: Instrumenti ja/või instrumendialust peab töötlema täieliku steriliseerimis-kuivatustsükliga, sest autoklaavide jääkniiskus võib soodustada plekkide, värvimuutuse ja rooste teket.

HOIATUS: Kuigi instrumendid on valideeritud 121 °C gravitatsioonitüübile, 30-minutilise täistsükliga, peab kasutaja tagama, et steriliseerimisaluse kasutamisel ei oleks sellel liiga palju instrumente, mis võib põhjustada ebaühtlaseid kuivamisaegu.

HOIATUS: Jäikade instrumentide otsakaitsmeid tohib steriliseerida ainult viis (5) korda või vähem. Silikoonvoolikute otsakaitsmeid ei tohi üldse steriliseerida.

HOIATUS: Silikoonpirne tuleb steriliseerida ainult vaakumieelsetes tingimustes.

Hoiustamine

Pärast steriliseerimist võib pakitud instrumente hoiustada vastavalt teie asutuse eeskirjadele puhtal alal, kus ei esine äärmuslikku temperatuuri ega niiskust.

LISATEAVE

- Lisateavet instrumentide taastöötlemise ja teemantnugade ning teiste eriinstrumentide taastöötlemise kohta leiate aadressilt http://www.storzeye.com/instrument-care
- Elektriliste instrumentide puhastamise kohta leiate lisateavet instrumendi kasutusjuhendist.
- Oftalmiliste instrumentide taastöötlemise kohta vaadake lisateavet:
    - 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, kehtiv versioon, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

fi

UUDELLEENKÄSITTELYOHJEET

YLEISIÄ HUOMAUTUKSIA

Bausch + Lomb on validoinut seuraavat ohjeet PÄTEVIKSI lääkinnällisen laitteen uudelleenkäytön valmisteluun. Käsittelijän vastuulla on edelleen varmistaa, että käsittelymenetelmään todella käytetään laitoksen laitteita, materiaaleja ja henkilökuntaa haluttujen tulosten saavuttamiseksi. Tämä edellyttää prosessin validointia sekä jatkuvaa ja säännöllistä tarkkailua. Jos uudelleenkäsittelijä vastaava henkilö toimii annettujen ohjeiden vastaisesti, toiminnan tehokkuus ja mahdolliset seurausvaikutukset on arvioitava asianmukaisesti. Kaikki puhdistus- ja sterilointiprosessit edellyttävät validointia käyttöpaikassa. Prosessien tehokkuus riippuu monista tekijöistä. Siksi on mahdollista antaa vain yleisohjeet välineen oikeasta puhdistamisesta ja steriloinnista.

Bausch + Lomb -tuotteet toimitetaan, jollei muuta ilmoiteta, steriloimattomina eikä niitä tule käyttää ennen puhdistamista, desinfiointia ja sterilointia.

Nämä ohjeet on tarkoitettu vain sellaisten henkilöiden käyttöön, joilla on riittävä asiantuntemus ja koulutus.

Puhdistus- ja desinfiointivälineet tulee tarkistaa ja validoida käyttötarkoitukseensa soveltuvuuden osalta.

VAROITUKSET

- Älä liota instrumentteja klooria tai kloridejä sisältävissä liuoksissa, sillä ne voivat aiheuttaa syöpymistä ja vahingoittaa instrumenttia.
- Älä prosessoi mikrokirurgisia instrumentteja automatisoidussa pesukoneessa, jollei siinä ole hienopesuohjelmaa.
- Älä käsittele sähköllä toimivia instrumentteja ultraäänipuhdistimella.
- Älä käsittele kertakäyttöisiä instrumentteja.
- Pikasterilointiprosessi tulee varata vain hätäuudelleenkäsittelyyn eikä sitä saa käyttää instrumentin rutiinisterilointimenettelyssä. Pikasteriloidut välineet tulee käyttää välittömästi, eikä niitä saa säilyttää myöhempää käyttöä varten. Katso ANSI/AAMI ST79 -ohjeet, nykyinen versio, ja ota selvää oman työpaikkasi toimintaperiaatteista pikasteriloinnin rajoituksiin liittyen.
- Pitkät ohuet putket ja pohjareiät edellyttävät erityistä huomiota puhdistuksessa.
- Älä käytä tätä menetelmää timanttiveitsille.

UUDELLEENKÄSITTELYN RAJOITUKSET

Alla olevien ohjeiden mukaan tapahtuvan uudelleenkäsittelyn ei tulisi vaikuttaa haitallisesti instrumenttien toimivuuteen. Instrumenttien käyttöikä määräytyy käytöstä aiheutuvan kulumisen ja vaurioitumisen perusteella.

OHJEET

Käyttöpaikka

- Käytön jälkeen instrumentti on puhdistettava mahdollisimman pian epäpuhtauksista kertakäyttöisellä liinalla/paperipyyhkeellä.
- Instrumentti on pidettävä kosteana, jotta epäpuhtaudet eivät kuivu kiinni instrumenttiin.

VAROITUS: Älä liota instrumentteja klooria tai kloridejä sisältävissä liuoksissa, sillä ne voivat aiheuttaa syöpymistä ja vahingoittaa instrumenttia.

VAROITUS: Kertakäyttöisiä instrumentteja ei saa käsitellä uudelleen.

Säilytys ja kuljetus

- Instrumentit tulee uudelleenkäsitellä mahdollisimman pian.
- Instrumentit tulee asettaa soveliaaseen astiaan, jotta henkilöstö suojataan kontaminaatiolta siirryttäessä dekontaminaatioalueelle.

Dekontaminaation ja puhdistuksen valmistelut

Yleisiä varotoimia tulee noudattaa, mukaan lukien tarvittavien henkilökohtaisten suojaimien (suojakäsineet, kasvosuojus, esiliina jne.) käyttö, työpaikkasi toimintaperiaatteiden mukaan.

Automaattinen puhdistus ja kuumadesinfiointi

VAROITUS: Älä prosessoi mikrokirurgisia instrumentteja automatisoidussa pesukoneessa, jollei siinä ole hienopesuohjelmaa.

1. Noudata pesukoneen valmistajan antamia ohjeita.
2. Käytä vain pH-arvoltaan neutraaleja pesuliuoksia.
3. Jos instrumentti on erittäin likainen, sen esipuhdistus manuaalisesti pH-arvoltaan neutraalilla liuoksella saattaa olla tarpeen.
4. Varmista, että kaikki saranoidut instrumentit ovat auki, ja että luumeneilla varustetut instrumentit tyhjentyvät kunnolla. Jos pesukoneessa on tila luumensovittimille, niitä tulee käyttää luumeneilla varustetuille instrumenteille.
5. Aseta instrumentit sopiviin kannattimiin niin, etteivät ne pääse liikkumaan liikaa tai kosketuksiin muiden instrumenttien kanssa.
6. Käsittele instrumentit alla mainittujen olosuhteiden mukaisesti. Puhdistusaikoja ja -olosuhteita voidaan säätää instrumentin likaantumistason perusteella. Seuraavassa osoitetut olosuhteet validoitiin käyttämällä pH-arvoltaan neutraalia pesuainetta (Getinge Neutrawash) ja vaikeaa orgaanista likahaastetta (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324–331).

Vaihe	Aika	Lämpötila
Esipesu	3 minuuttia	30 °C (86 °F)
Pesu[1]	10 minuuttia	40 °C (104 °F)
Pesu[1]	10 minuuttia	30 °C (86 °F)
Huuhtelu	3 minuuttia	30 °C (86 °F)
Kuuma loppuhuuhtelu	50 minuuttia 80 °C:ssa (176 °F) tai 10 minuuttia 90 °C:ssa (194 °F)[2]	
Kuivaus	Silmämääräisesti – älä ylitä 110 °C (230 °F)[3]	

[1]pH-arvoltaan neutraali pesuaine: Säädä väkevyyttä pesuaineen valmistajan antamien, veden laatua ja instrumentin likaantumista koskevien ohjeiden mukaan.

[2]Vähimmäisaltistus lämpödesinfioinnille.

[3]Koska instrumentteja puhdistettaessa on usein sekakuormia, kuivauksen tehokkuus vaihtelee käytettävästä laitteesta sekä käsiteltävän kuorman luonteesta ja suuruudesta riippuen. Siksi kuivausparametrit täytyy määritellä tarkkailemalla.

7. Tarkista käsittelyn jälkeen huolellisesti instrumentin puhtaus, mahdolliset vauriot ja kunnollinen toiminta. Jos instrumentin pinnalle jää näkyvää likaa käsittelyn jälkeen, se on käsiteltävä uudelleen tai puhdistettava käsin.

Käsinpuhdistus

1. Pura instrumentti soveltuvin osin ja tarkista se vaurioiden tai syöpymisen varalta.
2. Esihuuhtele instrumentti juoksevassa kylmässä vedessä vähintään 30 sekunnin ajan instrumenttia pyöritellen, jotta juokseva vesi huuhtelee kaikki pinnat ja kolot. Lisähuuhtelu saattaa olla tarpeen instrumentin koon ja likaantumisasteen mukaan.
3. Aseta instrumentti sopivaan puhtaaseen altaaseen, joka on täytetty raikkaalla, liuoksen valmistajan ohjeiden mukaan valmistetulla pH-pitoisuudeltaan neutraalilla liuoksella. Käytä vain puhdistusliuoksia, jotka on merkitty käytettäviksi lääkinnällisten laitteiden tai kirurgisten instrumenttien kanssa. Varmista, että instrumentti on täysin upotettu puhdistusliuokseen. Seuraavassa osoitetut olosuhteet validoitiin käyttämällä pH-arvoltaan neutraalia pesuainetta (Steris ProKlenz NpH) ja vaikeaa orgaanista likahaastetta (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324–331).
4. Harjaa kaikki instrumentin pinnat pehmeällä puhdistusharjalla ja pidä samalla instrumenttia upotettuna puhdistusliuokseessa vähintään 5 minuuttia. Puhdista instrumenttia kunnes kaikki näkyvä lika on irrotettu.
5. Huuhtele instrumentti juoksevassa kylmässä vedessä vähintään 30 sekunnin ajan instrumenttia pyöritellen, jotta juokseva vesi huuhtelee kaikki pinnat ja kolot. Lisähuuhtelu saattaa olla tarpeen instrumentin koon ja likaantumisasteen mukaan.
6. Aseta instrumentti ultraäänikylpyyn, joka on täytetty raikkaalla pH-arvoltaan neutraalilla liuoksella ja puhdista ultraäänellä 5 minuuttia. Käytä vain puhdistusliuoksia, jotka on merkitty käytettäviksi lääkinnällisten laitteiden tai kirurgisten instrumenttien kanssa. Varmista, että instrumentti on täysin upotettu puhdistusliuokseen. Älä ylikuormita ultraäänikylpyä tai päästä instrumentteja kosketuksiin toistensa kanssa puhdistuksen aikana. Älä käsittele eri metalleja samassa ultraäänipuhdistusjaksossa.

VAROITUS: Älä käsittele sähköllä toimivia instrumentteja ultraäänipuhdistimella.

7. Puhdistusliuos tulee vaihtaa ennen kuin se on näkyvästi likaista. Ultraäänikylpy tulee tyhjentää ja puhdistaa jokaisena käyttöpäivänä tai useammin, jos likaa on selvästi näkyvissä. Noudata valmistajan ohjeita ultraäänikylvyn puhdistamisessa ja huuhtelussa.
8. Toista tarvittaessa vaiheet 4–6, jos instrumenttiin jää näkyvää likaa.
9. Huuhtele instrumentti juoksevalla lämpimällä vedellä (27 °–44 °C / 80 °–111 °F) vähintään 30 sekunnin ajan instrumenttia pyöritellen, jotta juokseva vesi huuhtelee kaikki pinnat ja kolot. Lisähuuhtelu saattaa olla tarpeen instrumentin koon mukaan.
10. Luumenit tulee huuhdella ruiskulla, joka on täytetty 50 cc:llä lämmintä tislattua tai deionisoitua vettä käyttämällä hanaa seuraavasti:
    a. Aseta ruiskun pää astiaan, jossa on lämmintä (30 °–40 °C / 86 °–104 °F) tislattua tai deionisoitua vettä ja täytä ruisku 50 cc:n merkkiin asti.
    b. Liitä ruisku hanan keskimmäiseen liittimeen.
    c. Kierrä hanan vipu urospuoliseen luer-liitäntään (huuhtelu) tai naaraspuoliseen luer-liitäntään (imu), jotta neste pääsee virtaamaan vastaavaan luer-liitäntään.
    d. Kytke hana instrumentissa olevaan sopivaan luer-liittimeen.
    e. Paina ruiskun männällä nestettä luumenin lävitse toiseen astiaan asianmukaisesti hävitettäväksi. Huuhtelunestettä ei saa vetää takaisin luumeniin läpi. Irrota ruisku. Irrota ruisku/hana instrumentista.
    f. Toista vaiheet a–e vähintään kolme kertaa jokaisen luumenin osalta.
    g. Täytä ruisku 50 cc:llä ilmaa. Liitä ruisku uudelleen hanaan ja paina mäntä pohjaan, jolloin ilma työntyy luumenien läpi. Irrota ruisku/hana instrumentista.
    HUOMAA: CX7120 universaali ylläpitopakkaus sisältää instrumenttien luumenien puhdistamiseen soveltuvan ruiskun ja hanan.
11. Upota instrumentti puhtaaseen altaaseen, jossa on raikasta deionisoitua tai tislattua vettä, ja liota instrumenttia vähintään kolmen minuutin ajan.
12. Upota instrumentti toiseen puhtaaseen altaaseen, jossa on raikasta deionisoitua tai tislattua vettä, ja liota instrumenttia vähintään kolmen minuutin ajan.
13. Huuhtele instrumentti lopuksi steriilillä tislatulla tai deionisoidulla vedellä 30 sekunnin ajan instrumenttia pyöritellen, jotta juokseva vesi huuhtelee kaikki pinnat ja kolot.

Desinfiointi

Koska instrumenttiin voi jäädä mahdollisia kemikaalijäämiä, jotka voivat aiheuttaa haittavaikutuksia, Bausch + Lomb ei suosittele nestemäisten kemiallisten desinfiointiaineiden tai sterilointiaineiden käyttöä instrumenteissa. Katso edeltä automatisoidut puhdistus- ja kuumadesinfektiotoimenpiteet instrumenttien kuumadesinfioimiseen automaattisessa pesukoneessa/desinfiointilaitteessa.

Kuivaus

Kuivaa instrumentti huolellisesti nukkaamattomalla haavapyyhkeellä tai puhaltamalla instrumentti kuivaksi mikrosuodatetulla paineilmalla.

Ylläpito, tarkistus ja testaus

Tarkista instrumentti puhdistuksen jälkeen ja varmista, että kaikki näkyvä lika on poistettu ja instrumentti toimii tarkoitetulla tavalla.

Pakkaus

Pakkaa instrumentti sopivaan sterilointipussiin, välinehuonekeskuksen kääreeseen tai tarjottimelle.

Sterilointi

Jollei tietyn instrumentin käyttöohjeissa ole muuta osoitettu, instrumentit ja instrumenttitarjottimet voidaan steriloida noudattamalla kostean lämmön (höyryn) sterilointimenetelmiä:

- Korkean lämpötilan esityhjiöautoklavointi: 132 °C (270 °F) 4 minuutin ajan, käärittynä.
- Normaali painovoimaan perustuva autoklavointi: 121 °C (250 °F) 30 minuutin ajan, käärittynä.
- Nopea (pika-) autoklavointi: 132 °C (270 °F) 10 minuutin ajan, käärimättömänä mutta peitettynä.

VAROITUS: Instrumentit, jotka käsitellään käärityssä instrumenttitarjottimessa, olisi sijoitettava tarjottimelle tavalla, joka mahdollistaa höyryn pääsyn instrumentin kaikille pinnoille. Älä lado instrumentteja päällekkäin, sillä se saattaa estää höyryn kulun ja lauhduttaa poistoveden. Älä täytä tarjotinta liikaa. Täynnä olevat instrumenttitarjottimet tulee käsitellä korkean lämpötilan esityhjiö-höyrysteriloinilla.

VAROITUS: Pikasterilointiprosessi (välitön höyry) tulee varata vain hätäuudelleenkäsittelyyn eikä sitä saa käyttää instrumentin rutiinisterilointimenettelyssä. Pikasteriloinnilla käsitellyt instrumentit tulee käsitellä yksittäin tai pikasteriloinnin varten erityisesti suunnitelluilla tarjottimilla. Pikasteriloidut välineet tulee käyttää välittömästi, eikä niitä saa säilyttää myöhempää käyttöä varten. Katso ANSI/AAMI ST79 -ohjeet, nykyinen versio, ja ota selvää oman työpaikkasi toimintaperiaatteista pikasteriloinnin rajoituksiin liittyen.

VAROITUS: Kertakäyttöisiä instrumentteja ei saa käsitellä uudelleen.

VAROITUS: Instrumentti ja/tai instrumenttitarjotin tulee käsitellä täyden steriloinnin kuivausajan läpi, koska jäännöskosteus autoklaavista voi aiheuttaa tahroja, haalistumista ja ruostetta.

VAROITUS: Vaikka instrumentit on validoitu kestämään 121 °C käyttävän, painovoimaan perustuvan, 30 minuutin mittaisen täyden ohjelman, käyttäjän on varmistettava, että sterilointitarjotinta käytettäessä instrumentit eivät ole ylikuormitettuja, mikä voisi johtaa epätasaisiin kuivumisaikoihin.

VAROITUS: Jäykät instrumentin kärkisuojat tulee steriloida enintään viisi (5) kertaa. Silikoniletkuston kärkisuojia ei saa koskaan steriloida.

VAROITUS: Silikonipallot saa steriloida vain esityhjiöolosuhteissa.

Säilytys

Steriloinnin jälkeen pakatut instrumentit voidaan asettaa säilytykseen puhtaaseen tilaan, jonka lämpötila- ja kosteusrajat ovat työpaikkasi määräysten mukaisia.

LISÄTIEDOT

- Lisätietoja instrumenttien uudelleenkäsittelystä ja timanttiveitsien ja muiden erikoisinstrumenttien uudelleenkäsittelystä on osoitteessa http://www.storzeye.com/instrument-care
- Lisätietoja sähköllä toimivien instrumenttien puhdistamisesta on instrumentin käyttöoppaassa.
- Lisätietoja oftalmisten instrumenttien uudelleenkäsittelystä on seuraavissa ohjeissa:
    - 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, nykyinen versio, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

fr

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

GÉNÉRALITÉS

Les instructions suivantes ont été approuvées par Bausch + Lomb comme PERMETTANT de préparer un dispositif médical pour une réutilisation. Il appartient à l'utilisateur de s'assurer que le traitement est réalisé au moyen de l'équipement, des matériaux et du personnel de l'établissement de façon à atteindre les résultats souhaités. Ceci nécessite une validation et une surveillance de routine du procédé. De même, l'inobservation par l'utilisateur de l'une des instructions fournies doit être correctement évaluée en termes d'efficacité et des effets indésirables potentiels. Tous les procédés de nettoyage et de stérilisation doivent être validés au point d'utilisation. Leur efficacité dépendra de nombreux facteurs, et seuls des conseils généraux liés au nettoyage et à la stérilisation adaptés d'un dispositif peuvent être fournis.

Sauf indication contraire, les produits sont fournis par Bausch + Lomb à l'état non stérile et ne doivent pas être utilisés sans être nettoyés, désinfectés et stérilisés.

Ces instructions sont destinées uniquement à l'usage de personnes ayant les connaissances et la formation requises.

Le matériel de nettoyage et de désinfection doit être certifié et validé pour garantir son adéquation avec l'usage prévu.

MISES EN GARDE

- Pour éviter tout dommage ou corrosion, ne pas tremper les instruments dans des solutions contenant du chlore ou des chlorures.
- Ne pas traiter les instruments de microchirurgie dans un laveur automatique sauf s'il dispose d'un cycle délicat.
- Ne pas traiter les instruments électriques dans un nettoyeur à ultrasons.
- Ne pas traiter les instruments à usage unique.
- Le traitement de stérilisation rapide doit être réservé uniquement au retraitement d'urgence et ne doit pas être utilisé pour le traitement de stérilisation de routine de l'instrument. Les articles soumis à un traitement de stérilisation rapide doivent être utilisés immédiatement et ne doivent pas être stockés pour une utilisation ultérieure. Voir la norme ANSI/AAMI ST79, révision actuelle, et la réglementation de votre établissement à propos des restrictions d'utilisation de la stérilisation rapide.
- Les canules longues et étroites et les trous borgnes requièrent une attention particulière lors du nettoyage.
- Ne pas utiliser cette procédure pour les couteaux diamants.

LIMITES DU RETRAITEMENT

Selon les instructions fournies ci-dessous, le retraitement ne devrait pas nuire à la fonctionnalité des instruments. La durée de vie des instruments est déterminée par l'usure et les dommages liés à l'utilisation.

INSTRUCTIONS

Point d'utilisation

- Après utilisation, les salissures présentes sur l'instrument doivent être nettoyées à l'aide d'une lingette en tissu ou en papier dès que possible.
- L'instrument doit rester humide pour empêcher les salissures de sécher sur l'instrument.

AVERTISSEMENT : Pour éviter tout dommage ou corrosion, ne pas tremper les instruments dans des solutions contenant du chlore ou des chlorures.

AVERTISSEMENT : Les instruments à usage unique ne doivent pas être retraités.

Confinement et transport

- Les instruments doivent être retraités dès que possible.
- Les instruments doivent être placés dans un récipient approprié pour protéger le personnel de la contamination pendant le transport vers la zone de décontamination.

Préparation à la décontamination et au nettoyage

Des précautions universelles doivent être prises, y compris l'utilisation d'un équipement de protection personnel (gants, masque, tablier, etc.) selon la réglementation de votre institution.

Nettoyage automatique et désinfection thermique

AVERTISSEMENT : Ne pas traiter les instruments de microchirurgie dans un laveur automatique sauf s'il dispose d'un cycle délicat.

1. Suivre les instructions fournies par le fabricant du laveur.
2. N'utiliser que des solutions de nettoyage au pH neutre.
3. En présence manifeste de salissures sur l'instrument, un pré nettoyage manuel avec une solution au pH neutre peut être nécessaire.
4. S'assurer que tous les instruments à charnière sont ouverts et que les instruments comportant des lumières peuvent s'égoutter efficacement. Lorsque le laveur possède des compartiments destinés aux adaptateurs de lumière, ils doivent être utilisés à cet effet.
5. Placer les instruments dans des supports adaptés pour éviter tout mouvement excessif ou contact avec d'autres instruments.
6. Traiter l'instrument conformément aux conditions indiquées ci-dessous. Il peut être nécessaire de modifier les durées et conditions de nettoyage en fonction du degré de salissure de l'instrument. Les conditions suivantes ont été validées avec l'utilisation d'un détergent au pH neutre (Getinge Neutrawash) et des conditions de salissure organique très importantes (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Phase	Durée	Température
Pré-lavage	3 minutes	30 °C (86 °F)
Lavage[1]	10 minutes	40 °C (104 °F)
Lavage[1]	10 minutes	30 °C (86 °F)
Rinçage	3 minutes	30 °C (86 °F)
Rinçage final chauffé	50 minutes à 80 °C (176 °F) ou 10 minutes à 90 °C (194 °F)[2]	
Séchage	Par observation - Ne pas dépasser 110 °C (230 °F)[3]	

[1]Détergent au pH neutre : Régler la concentration en fonction des directives du fabricant du détergent relatives à la qualité de l'eau et au degré de salissure des instruments.

[2]Conditions d'exposition minimum pour une désinfection thermique.

[3]Dans la mesure où différents types d'instruments sont souvent nettoyés ensemble, l'efficacité du séchage dépend de l'équipement utilisé, de la nature et du volume de la charge traitée. En conséquence, les paramètres de séchage doivent être déterminés par observation.

7. Après le traitement, inspecter minutieusement l'instrument pour vérifier qu'il est propre, intact et en parfait état de fonctionnement. En présence de salissures visibles sur l'instrument après le traitement, il doit être retraité ou nettoyé manuellement.

Nettoyage manuel

1. Le cas échéant, démonter l'instrument et l'inspecter pour repérer tout dommage ou trace de corrosion.
2. Pré-rincer l'instrument à l'eau courante froide pendant au moins 30 secondes, en le faisant pivoter de manière à exposer toutes les surfaces et cavités à l'eau. Un rinçage supplémentaire peut être nécessaire en fonction de la taille et du degré de salissure de l'instrument.
3. Placer l'instrument dans un bac adapté et propre, rempli d'une solution de nettoyage au pH neutre fraîchement préparée, conformément aux instructions du fabricant de la solution. Utiliser uniquement des solutions de nettoyage adaptées à une utilisation avec des appareils médicaux ou des instruments chirurgicaux. S'assurer que l'instrument est complètement immergé dans la solution de nettoyage. Les conditions suivantes ont été validées avec l'utilisation d'un détergent au pH neutre (Steris ProKlenz NpH) et des conditions de salissure organique très importantes (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. À l'aide d'une brosse de nettoyage douce, brosser délicatement toutes les surfaces de l'instrument, tout en maintenant l'instrument immergé dans la solution de nettoyage pendant au moins 5 minutes. Nettoyer l'instrument jusqu'à disparition de toutes les salissures visibles.
5. Rincer l'instrument à l'eau courante froide pendant au moins 30 secondes, en le faisant pivoter de manière à exposer toutes les surfaces et cavités à l'eau. Un rinçage supplémentaire peut être nécessaire en fonction de la taille de l'instrument et du degré de salissure.
6. Mettre l'instrument dans un bain ultrasonique rempli d'une nouvelle solution de nettoyage au pH neutre et procéder à la sonication pendant 5 minutes. Utiliser uniquement des solutions de nettoyage adaptées à une utilisation avec des appareils médicaux ou des instruments chirurgicaux. S'assurer que l'instrument est complètement immergé dans la solution de nettoyage. Ne pas surcharger le bain ultrasonique et éviter le contact entre les instruments pendant le nettoyage. Ne pas traiter de métaux différents dans un même cycle de lavage ultrasonique.

AVERTISSEMENT : Ne pas traiter les instruments électriques dans un nettoyeur à ultrasons.

7. Il convient de remplacer la solution de nettoyage avant qu'elle présente des traces de salissures visibles. Le bain à ultrasons doit être vidé et nettoyé chaque jour d'utilisation ou plus fréquemment en présence de salissures visibles. Suivre les directives du fabricant pour le nettoyage et la vidange du bain à ultrasons.
8. Si nécessaire, répéter les étapes 4 à 6 si des salissures visibles persistent sur l'instrument.
9. Rincer l'instrument à l'eau courante chaude (27° à 44 °C / 80° à 111 °F) pendant au moins 30 secondes, en le faisant pivoter de manière à exposer toutes les surfaces et cavités à l'eau. Un rinçage supplémentaire peut être nécessaire en fonction de la taille de l'instrument.
10. Rincer les lumières à l'aide d'une seringue remplie de 50 ml d'eau chaude distillée ou déionisée, en utilisant un robinet d'arrêt comme indiqué ci-dessous :
    a. Placer la seringue dans un bécher d'eau chaude (30° à 40 °C / 86° à 104 °F) distillée ou déionisée et la remplir jusqu'au repère de 50 ml.
    b. Raccorder l'extrémité de la seringue à l'embout central du robinet d'arrêt.
    c. Tourner le levier du robinet vers le raccord Luer mâle (irrigation) ou le raccord Luer femelle (aspiration) pour permettre l'écoulement du liquide au niveau du raccord Luer approprié.
    d. Connecter le robinet au connecteur Luer approprié sur l'instrument.
    e. Appuyer sur le piston de la seringue pour faire passer le liquide à travers la lumière jusqu'à un autre bécher pour une élimination appropriée. Ne pas réaspirer le liquide de rinçage à travers la lumière. Déconnecter la seringue. Déconnecter la seringue/le robinet de l'instrument.
    f. Répéter les étapes a à f au moins trois fois pour chaque lumière.
    g. Remplir la seringue de 50 ml d'air, la fixer au robinet, et pousser le piston pour faire passer l'air à travers chaque lumière. Déconnecter la seringue/le robinet de l'instrument.
    REMARQUE : Le kit d'entretien universel CX7120 contient une seringue et un robinet d'arrêt adapté au nettoyage des instruments à lumière.
11. Immerger les instruments dans un bac propre contenant de l'eau douce déionisée ou distillée et laisser tremper l'instrument pendant au moins trois minutes.
12. Immerger les instruments dans un second bac propre contenant de l'eau douce déionisée ou distillée et laisser tremper l'instrument pendant au moins trois minutes.
13. Rincer une dernière fois l'instrument avec de l'eau distillée stérile ou déionisée pendant au moins 30 secondes, en le faisant pivoter de manière à exposer toutes les surfaces et cavités à l'eau.

Désinfection

En raison des résidus chimiques susceptibles de rester sur l'instrument et de causer des réactions indésirables, Bausch + Lomb ne recommande pas l'utilisation de stérilisants ou désinfectants chimiques liquides avec les instruments. Voir la rubrique Nettoyage automatique et désinfection thermique ci-dessus pour connaître les procédures de désinfection thermique des instruments dans un laveur/désinfecteur automatique.

Séchage

Sécher soigneusement l'instrument à l'aide d'un tissu médical ou d'air micro filtré comprimé.

Entretien, inspection et tests

Après le nettoyage, inspecter l'instrument afin de s'assurer de l'élimination de toutes les salissures et du bon fonctionnement de l'instrument.

Conditionnement

Emballer l'instrument dans une pochette de stérilisation appropriée, un emballage ou un plateau de la réserve centrale.

Stérilisation

Sauf indication contraire dans le mode d'emploi fourni avec l'instrument spécifique, les instruments et les plateaux d'instruments peuvent être stérilisés selon les méthodes de stérilisation à chaleur humide (vapeur) suivantes :

- Autoclave avec vide préalable à haute température : 132 °C (270 °F) pendant 4 minutes ; enveloppé.
- Autoclave de gravité standard : 121 °C (250 °F) pendant 30 minutes ; enveloppé.
- Autoclave à haut débit (rapide) : 132 °C (270 °F) pendant 10 minutes ; non emballé mais couvert.

AVERTISSEMENT : Les instruments traités sur un plateau recouvert doivent être placés sur celui-ci de manière à ce que la vapeur soit en contact avec toutes les surfaces de l'instrument. Ne pas empiler les instruments les uns sur les autres afin d'éviter de bloquer la pénétration de la vapeur et l'évacuation des condensats. Ne pas surcharger le bac. Traiter les plateaux d'instruments très chargés par stérilisation à la vapeur à haute température avec vide préalable.

AVERTISSEMENT : Le traitement de stérilisation rapide (vapeur pour utilisation immédiate) doit être réservé uniquement au retraitement d'urgence et ne doit pas être utilisé pour le traitement de stérilisation de routine de l'instrument. Les instruments traités par stérilisation rapide doivent être traités individuellement ou dans des plateaux spécialement conçus à cette fin. Les articles soumis à un traitement de stérilisation rapide doivent être utilisés immédiatement et ne doivent pas être stockés pour une utilisation ultérieure. Voir la norme ANSI/AAMI ST79, révision actuelle, et la réglementation de votre institution à propos des restrictions d'utilisation de la stérilisation rapide.

AVERTISSEMENT : Les instruments à usage unique ne doivent pas être retraités.

AVERTISSEMENT : L'instrument et/ou le plateau d'instruments doivent être traités par un cycle de stérilisation complet de séchage car les résidus humides des autoclaves peuvent provoquer une coloration, une décoloration, et de la rouille.

AVERTISSEMENT : Bien que les instruments aient été validés pour un cycle complet de 30 minutes de type gravité à 121 °C, l'utilisateur doit s'assurer qu'en cas d'utilisation d'un plateau de stérilisation, les instruments ne sont pas surchargés, ce qui pourrait entraîner des temps de séchage irréguliers.

AVERTISSEMENT : Les protecteurs d'embouts d'instruments rigides ne doivent être stérilisés que cinq (5) fois maximum. Les protecteurs d'embouts de tubulure en silicone ne doivent jamais être stérilisés.

AVERTISSEMENT : Les ampoules en silicone doivent être stérilisées uniquement avec vide préalable.

Stockage

Après le traitement de stérilisation, les instruments emballés peuvent être stockés dans un endroit propre, à l'abri de températures extrêmes et exempt d'humidité conformément à la réglementation de votre institution.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

- Pour obtenir plus d'informations sur le retraitement des instruments et des informations sur le retraitement des couteaux diamants et autres instruments spécialisés, voir http://www.storzeye.com/instrument-care
- Pour obtenir plus d'informations sur le nettoyage des instruments électriques, voir le Manuel d'utilisation de l'instrument.
- Pour obtenir plus d'informations sur le retraitement des instruments ophtalmologiques, voir :
    - 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, révision actuelle, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

de

AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN

ALLGEMEINE KOMMENTARE

Die nachfolgenden Anweisungen sind durch Bausch + Lomb wie folgt validiert: GEEIGNET zur Vorbereitung eines Medizinprodukts zur Wiederverwendung. Es liegt in der Verantwortung des Aufbereitenden, sicherzustellen, dass die Aufbereitung, die mithilfe der Geräte, Materialien und Mitarbeiter in der Einrichtung letztendlich vorgenommen wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Aufbereitungsprozesses. Gleichermaßen sind jegliche Abweichungen von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereitenden ordnungsgemäß auf ihre Effektivität und potenzielle nachteilige Konsequenzen hin zu bewerten. Sämtliche Reinigungs- und Sterilisationsprozesse erfordern eine Validierung am Einsatzort. Die Effektivität der Verfahren hängt von vielen Faktoren ab. Aus diesem Grund können nur allgemeine Hinweise zur sachgemäßen Produktreinigung und -sterilisation bereitgestellt werden.

Produkte werden, sofern nicht anders angegeben, von Bausch + Lomb nicht steril geliefert und dürfen nicht ohne vorherige Reinigung, Desinfektion und Sterilisation verwendet werden.

Diese Anweisungen sind nur für Personen mit dem erforderlichen Fachwissen und der entsprechenden Ausbildung bestimmt.

Aufbereitungsgeräte zur Reinigung und Desinfektion sollten qualifiziert und validiert werden, um die Eignung für den beabsichtigten Zweck sicherzustellen.

WARNHINWEISE

- Instrumente nicht in Lösungen eintauchen, die Chlor oder Chloride enthalten, da dies Korrosion verursachen und zu Schäden am Instrument führen kann.
- Mikrochirurgische Instrumente nicht in einem Reinigungsautomaten aufbereiten, es sei denn, dieser verfügt über einen Schonwaschgang.
- Strombetriebene Instrumente nicht in einem Ultraschallreiniger aufbereiten.
- Keine Einweg-Instrumente aufbereiten.
- Aufbereitung durch Blitzsterilisation sollte nur in Notfällen erfolgen und sollte nicht bei routinemäßiger Sterilisationsaufbereitung von Instrumenten angewandt werden. Produkte, die durch Blitzsterilisation aufbereitet wurden, sollten umgehend verwendet und nicht für eine spätere Verwendung gelagert werden. Weitere Informationen zu den Einschränkungen bezüglich der Anwendung der Blitzsterilisation finden Sie in der aktuellen Version des Dokuments ANSI/AAMI ST79 sowie in den Richtlinien Ihrer Einrichtung.
- Lange schmale Kanülen und Blindlöcher bedürfen während der Reinigung besonderer Aufmerksamkeit.
- Dieses Verfahren nicht für Diamantmesser anwenden.

AUFBEREITUNGSBESCHRÄNKUNGEN

Die Aufbereitung gemäß den unten angegebenen Anweisungen darf sich nicht negativ auf die Funktionalität der Instrumente auswirken. Die Lebensdauer des Instruments wird durch Verschleiß und Schäden während der Verwendung bestimmt.

ANWEISUNGEN

Einsatzort

- Nach der Verwendung sollte das Instrument mit einem Einweg-/Papiertuch so bald wie möglich von grober Verschmutzung befreit werden.
- Das Instrument sollte feucht gehalten werden, um das Antrocknen von Schmutz zu vermeiden.

WARNUNG: Instrumente nicht in Lösungen eintauchen, die Chlor oder Chloride enthalten, da dies Korrosion verursachen und zu Schäden am Instrument führen kann.

WARNUNG: Einweg-Instrumente dürfen nicht wieder aufbereitet werden.

Sicherheitsbehälter und Transport

- Die Instrumente sollten so bald wie möglich aufbereitet werden.
- Die Instrumente sollten in einem geeigneten Sicherheitsbehälter platziert werden, um die Mitarbeiter während des Transports zum Dekontaminationsbereich vor Kontamination zu schützen.

Dekontaminations- und Reinigungsvorbereitung

Es sollten universelle Vorkehrungen getroffen werden, einschließlich der Verwendung geeigneter persönlicher Schutzausrüstung (Handschuhe, Gesichtsschutzmaske, Schürze etc.) gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung.

Automatische Reinigung und Thermo-Desinfektion

WARNUNG: Mikrochirurgische Instrumente nicht in einem Reinigungsautomaten aufbereiten, es sei denn, dieser verfügt über einen Schonwaschgang.

1. Befolgen Sie die Anweisungen des Reinigungsautomatenherstellers.
2. Verwenden Sie nur pH-neutrale Reinigungslösungen.
3. Bei offensichtlicher, sehr starker Verschmutzung des Instruments kann eine manuelle Vorreinigung mit einer pH-neutralen Reinigungslösung erforderlich sein.
4. Stellen Sie sicher, dass alle Instrumente mit Scharnieren geöffnet sind und dass bei Instrumenten mit Lumen ein Abfluss vorhanden ist. Verfügt der Reinigungsautomat über Lumenadapter, sollten diese für Instrumente mit Lumen eingesetzt werden.
5. Setzen Sie die Instrumente in geeignete Halterungen ein, damit sie nicht übermäßigen Bewegungen oder Kontakt mit anderen Instrumenten ausgesetzt sind.
6. Bereiten Sie das Instrument gemäß den im Folgenden genannten Bedingungen auf. Die Reinigungszeiten und -bedingungen können an den Verschmutzungsgrad des Instruments angepasst werden. Im Folgenden aufgeführten Bedingungen wurden unter Verwendung eines pH-neutralen Reinigungsmittels (Getinge Neutrawash) und bei starker organischer Verschmutzung validiert (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Phase	Zeit	Temperatur
Vorwäsche	3 Minuten	30 °C (86 °F)
Waschvorgang[1]	10 Minuten	40 °C (104 °F)
Waschvorgang[1]	10 Minuten	30 °C (86 °F)
Spülen	3 Minuten	30 °C (86 °F)
Beheizte letzte Spülung	50 Minuten bei 80 °C (176 °F) oder 10 Minuten bei 90 °C (194 °F)[2]	
Trocknen	Nach Beobachtung – 110 °C (230 °F) nicht überschreiten[3]	

[1]pH-neutrales Reinigungsmittel: Die Konzentration entsprechend den Herstelleranweisungen bzgl. Wasserqualität und dem Verschmutzungsgrad des Instruments mischen.

[2]Mindest-Aussetzungsbedingungen bei Thermo-Desinfektion.

[3]Da eine Reinigung häufig unterschiedliche Instrumente umfasst, ist die Effizienz des Trockengangs von der verwendeten Ausrüstung und der Art sowie dem Umfang der verarbeiteten Ladung abhängig. Daher müssen die Parameter beim Trocknen durch Beobachtung bestimmt werden.

7. Nach der Aufbereitung muss das Instrument sorgfältig auf Sauberkeit, Anzeichen von Schäden sowie vorschriftsmäßige Funktion geprüft werden. Ist nach der Aufbereitung noch Schmutz auf dem Instrument sichtbar, sollte es erneut aufbereitet oder manuell gereinigt werden.

Manuelle Reinigung

1. Bauen Sie das Instrument bei Bedarf auseinander und überprüfen Sie es auf Schäden oder Korrosion.
2. Spülen Sie das Instrument vor, indem Sie es mindestens 30 Sekunden unter kaltes fließendes Wasser halten und dabei so drehen, dass alle Oberflächen abgespült und Hohlräume ausgespült werden. Abhängig von der Größe und dem Verschmutzungsgrad des Instruments kann eine weitere Spülung erforderlich sein.
3. Legen Sie das Instrument in eine geeignete Reinigungsschale, gefüllt mit frischer pH-neutraler Reinigungslösung, die gemäß den Anweisungen des Lösungsherstellers zubereitet wurde. Verwenden Sie nur Reinigungslösungen, die für die Verwendung mit Medizinprodukten und chirurgischen Instrumenten bestimmt sind. Stellen Sie sicher, dass das Instrument vollständig in die Reinigungslösung getaucht ist. Die im Folgenden aufgeführten Bedingungen wurden unter Verwendung eines pH-neutralen Reinigungsmittels (Steris ProKlenz NpH) und bei starker organischer Verschmutzung validiert (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Bürsten Sie alle Oberflächen des Instruments vorsichtig mit einer weichen Reinigungsbürste ab, während das Instrument für mindestens 5 Minuten in die Reinigungslösung getaucht bleibt. Reinigen Sie das Instrument, bis sämtlicher sichtbarer Schmutz entfernt ist.
5. Spülen Sie das Instrument, indem Sie es mindestens 30 Sekunden unter kaltes fließendes Wasser halten und dabei so drehen, dass alle Oberflächen abgespült und Hohlräume ausgespült werden. Abhängig von der Größe des Instruments und dem Verschmutzungsgrad kann eine weitere Spülung erforderlich sein.
6. Legen Sie das Instrument in ein Ultraschallbad, das mit frischer pH-neutraler Reinigungslösung gefüllt ist, und behandeln Sie es 5 Minuten lang mit Ultraschall. Verwenden Sie nur Reinigungslösungen, die für die Verwendung mit Medizinprodukten und chirurgischen Instrumenten bestimmt sind. Stellen Sie sicher, dass das Instrument vollständig in die Reinigungslösung getaucht ist. Nicht das Ultraschallbad überladen oder zulassen, dass sich Instrumente gegenseitig während der Reinigung berühren. Keine unterschiedlichen Metalle im selben Ultraschall-Reinigungszyklus aufbereiten.

WARNUNG: Strombetriebene Instrumente nicht in einem Ultraschallreiniger aufbereiten.

7. Die Reinigungslösung sollte bereits gewechselt werden, bevor sie sichtbar verschmutzt ist. Das Ultraschallbad sollte jeden Tag, an dem es benutzt wird, abgelassen und gereinigt werden, oder auch häufiger, wenn eine Verschmutzung sichtbar ist. Zum Reinigen und Ablassen des Ultraschallbades befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.
8. Wiederholen Sie Schritt 4-6, sofern erforderlich, wenn auf dem Instrument weiterhin Verschmutzungen zu sehen sind.
9. Spülen Sie das Instrument, indem Sie es mindestens 30 Sekunden unter warmes (27° bis 44 °C/80° bis 111 °F) fließendes Wasser halten und dabei so drehen, dass alle Oberflächen abgespült und Hohlräume ausgespült werden. Abhängig von der Größe des Instruments kann eine weitere Spülung erforderlich sein.
10. Die Lumen sollten mit einer mit 50 cc warmem destilliertem oder entionisiertem Wasser gefüllten Spritze mit Absperrhahn gespült werden, wobei wie folgt vorzugehen ist:
    a. Tauchen Sie das Ende der Spritze in ein Becherglas mit warmem (30° bis 40 °C/86° bis 104 °F) destilliertem oder entionisiertem Wasser und füllen Sie die Spritze bis zur 50-cc-Markierung.
    b. Verbinden Sie das Ende der Spritze mit dem mittleren Anschluss des Absperrhahns.
    c. Drehen Sie den Hebel des Absperrhahns in Richtung Luer-Stecker (Irrigation) oder in Richtung Luer-Buchse (Aspiration), sodass die Flüssigkeit zum entsprechenden Luer-Anschluss fließen kann.
    d. Verbinden Sie den Absperrhahn mit dem entsprechenden Luer-Anschluss am Instrument.
    e. Drücken Sie auf den Spritzenkolben, um die Flüssigkeit durch das Lumen zur ordnungsgemäßen Entsorgung in ein anderes Becherglas zu füllen. Ziehen Sie keine Spülflüssigkeit durch das Lumen zurück. Nehmen Sie die Spritze ab. Entfernen Sie die Spritze/den Absperrhahn vom Instrument.
    f. Wiederholen Sie Schritt a-e mindestens dreimal für jedes Lumen.
    g. Füllen Sie die Spritze mit 50 cc Luft, verbinden Sie sie wieder mit dem Absperrhahn und üben Sie Druck auf den Spritzenkolben aus, um Luft durch jedes Lumen zu drücken. Entfernen Sie die Spritze/den Absperrhahn vom Instrument.
    HINWEIS: Das CX7120 Universalwartungsset umfasst eine Spritze und einen Absperrhahn, die für die Reinigung von Instrumentenlumen geeignet sind.
11. Tauchen Sie das Instrument in eine Reinigungsschale mit frischem entionisierten oder destillierten Wasser und weichen Sie das Instrument mindestens drei Minuten ein.
12. Tauchen Sie das Instrument in eine zweite Reinigungsschale mit frischem entionisierten oder destillierten Wasser und weichen Sie das Instrument mindestens drei Minuten ein.
13. Spülen Sie das Instrument ein letztes Mal für mindestens 30 Sekunden mit sterilem destillierten oder entionisierten Wasser, indem Sie das Instrument so drehen, dass mit dem fließenden Wasser alle Oberflächen abgespült und Hohlräume ausgespült werden.

Desinfektion

Aufgrund von Chemikalienresten, die möglicherweise auf dem Instrument verbleiben und Nebenwirkungen verursachen können, empfiehlt Bausch + Lomb nicht die Verwendung von flüssigen chemischen Desinfektionsmitteln oder Sterilisationsmitteln mit Instrumenten. Informationen zu Thermo-Desinfektionsverfahren bei Instrumenten in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät finden Sie unter „Automatische Reinigung und Thermo-Desinfektion".

Trocknen

Trocknen Sie das Instrument vorsichtig mit einem fusselfreien klinischen Tupfer oder föhnen Sie es mit mikrofiltrierter Umluft trocken.

Wartung, Inspektion und Tests

Prüfen Sie das Instrument nach der Reinigung, um sicherzustellen, dass jegliche sichtbare Verschmutzung entfernt wurde und dass das Instrument wie vorgesehen funktioniert.

Verpackung

Verpacken Sie das Instrument in einem geeigneten Sterilisationsbeutel, einem im Zentralversorgungsraum vorrätigen Umschlag oder Tablett.

Sterilisation

Sofern in der dem jeweiligen Instrument beiliegenden Gebrauchsanweisung nicht anders angegeben, können Instrumente und Instrumententabletts anhand der folgenden Sterilisationsverfahren durch feuchte Hitze (Dampf) sterilisiert werden:

- Vorvakuumsterilisation bei hoher Temperatur im Autoklaven: 132 °C (270 °F) für 4 Minuten; eingewickelt.
- Standarddampfsterilisation nach dem Strömungsverfahren im Autoklaven: 121 °C (250 °F) für 30 Minuten; eingewickelt.
- Hochgeschwindigkeits-(Blitz-)Autoklav: 132 °C (270 °F) für 10 Minuten; nicht eingewickelt, aber abgedeckt.

WARNUNG: Instrumente, die in einem eingewickelten Instrumentenfach verarbeitet werden, sollten so in das Fach eingelegt werden, dass Dampf mit allen Oberflächen des Instruments in Berührung kommen kann. Stapeln Sie die Instrumente nicht übereinander, da dies die Dampfdurchdringung und die Kondensatableitung blockieren kann. Das Fach nicht überladen. Schwer beladene Instrumentenfächer sollten per Vorvakuum-Dampfsterilisation bei hoher Temperatur verarbeitet werden.

WARNUNG: Aufbereitung durch Blitzsterilisation (Dampfsterilisation zur sofortigen Wiederverwendung) sollte nur in Notfällen erfolgen und sollte nicht bei routinemäßiger Sterilisationsaufbereitung von Instrumenten angewandt werden. Instrumente, die durch Blitzsterilisation aufbereitet werden, sollten einzeln oder in speziell für die Blitzsterilisation vorgesehenen Fächern aufbereitet werden. Produkte, die durch Blitzsterilisation aufbereitet wurden, sollten umgehend verwendet und nicht für eine spätere Verwendung gelagert werden. Weitere Informationen zu den Einschränkungen bezüglich der Anwendung der Blitzsterilisation finden Sie in der aktuellen Version des Dokuments ANSI/AAMI ST79 sowie in den Richtlinien Ihrer Einrichtung.

WARNUNG: Einweg-Instrumente dürfen nicht wieder aufbereitet werden.

WARNUNG: Das Instrument und/oder das Instrumententablett sollten durch einen vollständigen sterilisierenden Trocknungszyklus aufbereitet werden, da

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

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

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

WARNUNG: Silikonkolben dürfen nur unter Vorvakuumbedingungen sterilisiert werden.

Lagerung

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

ZUSÄTZLICHE ANGABEN

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

el

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

ΓΕΝΙΚΑ ΣΧΟΛΙΑ

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

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

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

AVERTISMENT: Instrumentele de unică folosință nu trebuie reprocesate.

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

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

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

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

Depozitare

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

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

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

ru

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

ОБЩИЕ КОММЕНТАРИИ

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

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

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

ИНСТРУКЦИИ

Место использования

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается повторно обрабатывать инструменты одноразового использования.

Предотвращение распространения инфекции и транспортировка

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

Подготовка к обеззараживанию и очистке

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

Автоматическая очистка и термическая дезинфекция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не обрабатывайте микрохирургические инструменты в автоматических моющих машинах, не имеющих деликатного цикла мойки.

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

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

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

[2]Минимум воздействия термической дезинфекции.

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

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

Ручная очистка

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не обрабатывайте электрические инструменты в ультразвуковой очистительной машине.

7. Замену моющего раствора следует проводить до того, как он станет заметно загрязненным. Ультразвуковую ванну следует опорожнять и чистить каждый день ее использования или чаще при появлении явных признаков загрязнения. Указания по очистке и опорожнению ультразвуковой ванны см. в инструкциях изготовителя.
8. При необходимости повторите шаги 4-6, если на инструменте остались видимые следы загрязнения.
9. Промойте инструмент под теплой (от 27° до 44°C / от 80° до 111 °F) проточной водой не менее 30 секунд, поворачивая его таким образом, чтобы все его поверхности и полости попадали под струю воды. В зависимости от размера инструмента может потребоваться дополнительная промывка.
10. Полости необходимо промыть с помощью шприца, наполненного 50 куб. см теплой дистиллированной или деионизированной воды, подключив его к запорному крану, следующим образом:
    a. Поместите наконечник шприца в стакан с теплой (от 30° до 40 °C / от 86° до 104 °F) дистиллированной или деионизированной водой и заполните его до отметки 50 куб. см.
    b. Подсоедините шприц к центральному патрубку запорного крана.
    c. Поверните рычаг запорного краника в положение охватываемого (ирригационного) или охватывающего (аспирационного) люэровского разъема, чтобы направить поток жидкости в соответствующий люэровский разъем.
    d. Подсоедините запорный краник к соответствующему люэровскому разъему на инструменте.
    e. Нажмите на поршень шприца, чтобы направить жидкость через полость в другой стакан для надлежащего ее удаления. Не всасывайте промывочную жидкость обратно через полость. Отсоедините шприц. Отсоедините шприц/запорный краник от инструмента.
    f. Повторите шаги a—e для каждой полости как минимум три раза.
    g. Заполните шприц 50 куб. см воздуха, повторно подсоедините запорный краник и, нажав на поршень, пропустите воздух через каждый просвет. Отсоедините шприц/запорный краник от инструмента.
    ПРИМЕЧАНИЕ: Универсальный эксплуатационный комплект CX7120 включает шприц и запорный краник для очистки полых инструментов.
11. Погрузите инструмент в чистую емкость, наполненную свежей деионизированной или дистиллированной водой, и оставьте не менее чем на три минуты.
12. Погрузите инструмент во вторую чистую емкость, наполненную свежей деионизированной или дистиллированной водой, и оставьте не менее чем на три минуты.
13. Выполните окончательную промывку инструмента стерильной дистиллированной или деионизированной водой в течение не менее 30 секунд, поворачивая инструмент таким образом, чтобы все его поверхности и полости попадали под струю воды.

Дезинфекция

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

Сушка

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

Техническое обслуживание, осмотр и тестирование

По завершении процедуры очистки проверьте инструмент на отсутствие видимых загрязнений и надлежащее функционирование.

Упаковка

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

Стерилизация

Если иное не указано в руководстве по эксплуатации конкретного инструмента, ко всем инструментам и контейнерам для инструментов применяются указанные ниже методы стерилизации влажным жаром (паром):

- Высокотемпературное автоклавирование с предварительным разрежением: 132 °C (270 °F) в течение 4 минут, в завернутом виде.
- Стандартное автоклавирование по гравитационному методу: 121 °C (250 °F) в течение 30 минут, в завернутом виде.
- Автоклавирование с ускоренным циклом (экспресс-автоклавирование): 132 °C (270 °F) в течение 10 минут; в распакованном, но закрытом виде.

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается повторно обрабатывать инструменты одноразового использования.

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

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

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

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

Условия хранения

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

sk

NÁVOD NA REPASOVANIE

VŠEOBECNÉ POZNÁMKY

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

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

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

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

VÝSTRAHY

- Nástroje nenamáčajte do roztokov obsahujúcich chlór alebo chloridy, keďže môžu spôsobiť koróziu a poškodenie nástrojov.
- Mikrochirurgické nástroje nespracúvajte v automatizovanej umývačke, pokiaľ nemá šetrný cyklus.
- Nástroje napájané elektrickým prúdom nespracúvajte v ultrazvukovej čističke.
- Nespracúvajte jednorazové nástroje.
- Blesková sterilizácia by sa mala vyhradiť len na núdzové repasovanie a nemala by sa používať na bežnú sterilizáciu nástroja. Bleskovo sterilizované vybavenie sa musí použiť okamžite a nesmie sa uchovávať na neskoršie použitie. Obmedzenia týkajúce sa bleskovej sterilizácie nájdete v norme amerického normalizačného úradu/Asociácie pre pokrok v zdravotníckom vybavení ANSI/AAMI ST79, aktuálnej revízii a pravidlách vašej inštitúcie s obmedzeniami pre používanie bleskovej sterilizácie.
- Dlhé úzke kanyly a slepé otvory vyžadujú počas čistenia osobitnú pozornosť.
- Nepoužívajte tento postup pri diamantových nožoch.

OBMEDZENIA PRI REPASOVANÍ

Repasovanie podľa nižšie uvedených pokynov by nemalo nežiaducim spôsobom ovplyvniť funkčnosť nástrojov. Dobu použiteľnosti nástroja určuje opotrebovanie a poškodenie pri používaní.

POKYNY

Miesto použitia

- Po použití sa musí nástroj čo najskôr očistiť od nadmerného znečistenia jednorazovou tkaninou/papierovou utierkou.
- Nástroj by sa mal udržiavať vo vlhkom stave, aby sa zabránilo zaschnutiu nečistôt na nástroji.

VÝSTRAHA: Nástroje nenamáčajte do roztokov obsahujúcich chlór alebo chloridy, keďže môžu spôsobiť koróziu a poškodenie nástrojov.

VÝSTRAHA: Jednorazové nástroje sa nesmú repasovať.

Ochranná izolácia a preprava

- Nástroje by sa mali repasovať čo najskôr.
- Nástroje sa musia vložiť do vhodnej nádoby, aby sa počas prepravy do dekontaminačných priestorov personál chránil pred kontamináciou.

Príprava na dekontamináciu a čistenie

Je potrebné dodržiavať univerzálne opatrenia vrátane použitia vhodných osobných ochranných pomôcok (rukavice, tvárový štít, zástera, atď.) v súlade s postupmi vašej inštitúcie.

Automatizované čistenie a dezinfekcia teplom

VÝSTRAHA: Mikrochirurgické nástroje nespracúvajte v automatizovanej umývačke, pokiaľ nemá šetrný cyklus.

1. Dodržiavajte pokyny výrobcu umývačky.
2. Používajte len čistiace roztoky s neutrálnym pH.
3. Ak je na nástroji viditeľné hrubé znečistenie, môže byť potrebné manuálne predčistenie čistiacim roztokom s neutrálnym pH.
4. Zaistite, že všetky skladacie nástroje sú otvorené a pri nástrojoch s dutinami je zabezpečené účinné odtekanie. Ak má umývačka vybavenie pre dutinové adaptéry, treba ich používať na duté nástroje.
5. Nástroje vložte do vhodných nosičov tak, aby neboli vystavované nadmernému pohybu ani kontaktu s inými nástrojmi.
6. Nástroj spracujte podľa nižšie uvedených pokynov. Časy a podmienky čistenia sa môžu upraviť podľa množstva znečistenia prítomného na nástroji. Nasledujúce podmienky sa overili s použitím detergentu s neutrálnym pH (Getinge Neutrawash) na silnom organickom znečistení (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Fáza	Čas	Teplota
Predumytie	3 minúty	30 °C (86 °F)
Umytie[1]	10 minút	40 °C (104 °F)
Umytie[1]	10 minút	30 °C (86 °F)
Opláchnutie	3 minúty	30 °C (86 °F)
Záverečné opláchnutie so zahriatím	50 minút pri teplote 80 °C (176 °F) alebo 10 minút pri teplote 90 °C (194 °F)[2]	
Sušenie	Podľa pozorovania – neprekročte teplotu 110 °C (230 °F)[3]	

[1]Detergent s neutrálnym pH: Prispôsobte koncentráciu podľa návodu od výrobcu detergentu s ohľadom na kvalitu vody a mieru znečistenia nástroja.

[2]Podmienky minimálnej expozície pre dezinfekciu teplom.

[3]Keďže pri čistení často dochádza ku vkladaniu rôznych nástrojov, účinnosť sušenia sa bude líšiť v závislosti od nástroja a povahy a objemu vložených nástrojov na spracovanie. Parametre sušenia sa preto musia určiť na základe pozorovania.

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

Manuálne čistenie

1. Podľa možností nástroj rozoberte a skontrolujte prípadné poškodenie alebo koróziu.
2. Nástroj predbežne oplachujte najmenej 30 sekúnd podržaním pod tečúcou studenou vodou a otáčajte ho tak, aby boli všetky plochy a dutiny vystavené tečúcej vode. Podľa veľkosti a rozsahu znečistenia nástroja môže byť potrebné dodatočné oplachovanie.
3. Nástroj vložte do vhodnej čistej vaničky naplnenej čerstvým čistiacim roztokom s neutrálnym pH pripraveným podľa návodu výrobcu roztoku. Používajte len tie čistiace roztoky, ktoré majú