storz Ophthalmic Instruments

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

Simcoe Double-Barreled Irrigating-Aspirating Unit - E4971

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 [illegible]

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

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

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

WARNUNG: Silikonkolben dürfen nur unter Vorvakuumbedingungen sterilisiert werden.

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

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

el

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

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

Τα προϊόντα παρέχονται από την Bausch + Lomb σε μη αποστειρωμένη κατάσταση, εκτός κι αν αναφέρεται διαφορετικά, και δεν επιτρέπεται η χρήση τους πριν καθαριστούν, απολυμανθούν και αποστειρωθούν.

Οι οδηγίες αυτές προορίζονται για χρήση μόνο από άτομα με τις απαραίτητες γνώσεις και εκπαίδευση.

Οι διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης του εξοπλισμού επεξεργασίας θα πρέπει να ελέγχονται και να εγκρίνονται, ώστε να διασφαλίζεται η καταλληλότητά τους για τον ενδεδειγμένο σκοπό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Μην βυθίζετε τα όργανα σε διαλύματα που περιέχουν χλωρίνη ή χλωρίδια, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν διάβρωση και ζημιά στο όργανο.
- Μην τοποθετείτε τα όργανα μικροχειρουργικής στο πλυντήριο, εκτός αν υπάρχει κύκλος για ευαίσθητα.
- Μην τοποθετείτε τα ηλεκτρικά όργανα σε συσκευή υπερηχητικού καθαρισμού.
- Μην επεξεργάζεστε όργανα μίας χρήσης.
- Η διαδικασία ταχείας αποστείρωσης θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για επείγουσα επανεπεξεργασία και όχι για την αποστείρωση ρουτίνας του οργάνου. Τα μέρη που έχουν υποβληθεί σε ταχεία αποστείρωση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως και όχι να αποθηκεύονται για μετέπειτα χρήση. Ανατρέξτε στο ANSI/AAMI ST79, τρέχουσα αναθεώρηση, καθώς και στις πολιτικές του ιδρύματός σας σχετικά με περιορισμούς που αφορούν στη χρήση της ταχείας αποστείρωσης.
- Οι μεγάλου μήκους στενές διασωληνώσεις και οι τυφλές οπές χρήζουν ιδιαίτερης προσοχής κατά τον καθαρισμό.
- Μην χρησιμοποιείτε τη διαδικασία αυτή για διαμαντομάχαιρα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ
Η επανεπεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται παρακάτω δεν θα πρέπει να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στη λειτουργικότητα των οργάνων. Η ωφέλιμη ζωή του οργάνου προσδιορίζεται από τη φθορά και τη ζημιά κατά τη διάρκεια της χρήσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ
Σημείο χρήσης
- Μετά τη χρήση, θα πρέπει να καθαρίζετε το όργανο από τους ρύπους σκουπίζοντάς το με ένα πανί/χαρτί μίας χρήσης το συντομότερο δυνατό.
- Το όργανο θα πρέπει να διατηρείται υγρό ώστε να μην ξεραίνονται τυχόν ρύποι πάνω του.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην βυθίζετε τα όργανα σε διαλύματα που περιέχουν χλωρίνη ή χλωρίδια, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν διάβρωση και ζημιά στο όργανο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επανεπεξεργάζεστε όργανα μίας χρήσης.

Διατήρηση και μεταφορά
- Η επανεπεξεργασία των οργάνων θα πρέπει να γίνεται το συντομότερο δυνατό.
- Τα όργανα θα πρέπει να τοποθετούνται σε κατάλληλο δοχείο, ώστε κατά τη μεταφορά τους στην περιοχή απολύμανσης το προσωπικό να προστατεύεται από τυχόν μόλυνση.

Προετοιμασία για απολύμανση και καθαρισμό
Θα πρέπει να ακολουθούνται τα γενικά μέτρα προφύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης κατάλληλου ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού (γάντια, μάσκα, ποδιά κ.λπ.), σύμφωνα με τις πολιτικές του ιδρύματός σας.

Αυτόματος καθαρισμός και θερμική απολύμανση
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τοποθετείτε τα όργανα μικροχειρουργικής στο πλυντήριο, εκτός αν υπάρχει κύκλος για ευαίσθητα.

1. Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του πλυντηρίου.
2. Χρησιμοποιείτε μόνο διαλύματα καθαρισμού με ουδέτερο pH.
3. Εάν είναι εμφανές ότι υπάρχουν πολλοί ρύποι στο όργανο, μπορεί να χρειαστεί να το καθαρίσετε πρώτα με το χέρι, χρησιμοποιώντας διάλυμα καθαρισμού με ουδέτερο pH.
4. Βεβαιωθείτε ότι τα όργανα με μεντεσέδες είναι ανοιχτά και ότι τα όργανα με αυλούς μπορούν να στραγγίσουν καλά. Σε περίπτωση που το πλυντήριο έχει ειδική θήκη για προσαρμογείς αυλών, τοποθετείτε εκεί τα όργανα με αυλούς.
5. Τοποθετείτε τα όργανα στα κατάλληλα ράφια, ώστε να αποφεύγεται η υπερβολική μετακίνησή τους και η επαφή με άλλα όργανα.
6. Η επεξεργασία των οργάνων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις συνθήκες που αναφέρονται παρακάτω. Οι χρόνοι και οι συνθήκες καθαρισμού μπορούν να ρυθμιστούν με βάση τον βαθμό ρύπανσης του οργάνου. Οι παρακάτω συνθήκες επαληθεύτηκαν με τη χρήση απορρυπαντικού με ουδέτερο pH (Getinge Neutrawash) και την πρόκληση σοβαρής οργανικής ρύπανσης (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Φάση	Χρόνος	Θερμοκρασία
Πρόπλυση	3 λεπτά	30°C (86°F)
Πλύσιμο[1]	10 λεπτά	40°C (104°F)
Πλύσιμο[1]	10 λεπτά	30°C (86°F)
Έκπλυση	3 λεπτά	30°C (86°F)
Τελική θερμή έκπλυση	50 λεπτά στους 80°C (176°F) ή 10 λεπτά στους 90°C (194°F)[2]	
Στέγνωμα	Μέσω παρατήρησης – Μην υπερβαίνετε τους 110°C (230°F)[3]	

[1]Απορρυπαντικό ουδέτερου pH: Ρυθμίστε τη συγκέντρωση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού όσον αφορά στην ποιότητα του νερού και στον βαθμό ρύπανσης του οργάνου.

[2]Συνθήκες ελάχιστης έκθεσης για θερμική απολύμανση.

[3]Επειδή είναι σύνηθες κατά τον καθαρισμό να υπάρχουν φορτία που περιλαμβάνουν διαφορετικά όργανα, η αποτελεσματικότητα της ξήρανσης ποικίλλει ανάλογα με τον εξοπλισμό και τη φύση και τον όγκο του φορτίου υπό επεξεργασία. Για τον λόγο αυτό, οι παράμετροι στεγνώματος πρέπει να προσδιοριστούν μέσω παρατήρησης.

7. Μετά την επεξεργασία, επιθεωρήστε προσεκτικά το όργανο όσον αφορά στην καθαριότητα, σε ενδείξεις τυχόν ζημιάς και στη σωστή λειτουργία. Αν εξακολουθούν να υπάρχουν ορατοί ρύποι στο όργανο μετά την επεξεργασία, θα πρέπει να ακολουθήσει νέα επεξεργασία ή να το καθαρίσετε με το χέρι.

Καθαρισμός με το χέρι
1. Αποσυναρμολογήστε, αν χρειάζεται, το όργανο και ελέγξτε το για διάβρωση ή ζημιά.
2. Ξεπλύνετε εκ των προτέρων το όργανο κρατώντας το κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό τουλάχιστον για 30 δευτερόλεπτα και περιστρέφοντάς το για να καθαριστούν όλες οι επιφάνειες και οι κοιλότητές του με το τρεχούμενο νερό. Μπορεί να χρειαστεί πρόσθετη έκπλυση ανάλογα με το μέγεθος και τον βαθμό ρύπανσης του οργάνου.
3. Τοποθετήστε το όργανο σε μια κατάλληλη, καθαρή λεκάνη με φρέσκο καθαριστικό διάλυμα με ουδέτερο pH, το οποίο έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του. Χρησιμοποιείτε μόνο διαλύματα καθαρισμού κατάλληλα για χρήση σε ιατρικές συσκευές ή χειρουργικά εργαλεία. Φροντίστε ώστε το όργανο να βυθιστεί τελείως μέσα στο διάλυμα καθαρισμού. Οι παρακάτω συνθήκες επαληθεύτηκαν με τη χρήση απορρυπαντικού με ουδέτερο pH (Steris ProKlenz NpH) και την πρόκληση σοβαρής οργανικής ρύπανσης (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα καθαρισμού, τρίψτε προσεκτικά όλες τις επιφάνειες του οργάνου ενώ το κρατάτε βυθισμένο στο υγρό καθαρισμού για τουλάχιστον 5 λεπτά. Καθαρίστε το όργανο έως ότου αφαιρεθεί κάθε ορατός ρύπος.
5. Ξεπλύνετε το όργανο κρατώντας το κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό τουλάχιστον για 30 δευτερόλεπτα και περιστρέφοντάς το για να καθαριστούν όλες οι επιφάνειες και οι κοιλότητές του με το τρεχούμενο νερό. Μπορεί να χρειαστεί πρόσθετη έκπλυση ανάλογα με το μέγεθος και τον βαθμό ρύπανσης του οργάνου.
6. Τοποθετήστε το όργανο σε λουτρό υπερήχων με φρέσκο καθαριστικό διάλυμα με ουδέτερο pH και καθαρίστε το με τους υπέρηχους για 5 λεπτά. Χρησιμοποιείτε μόνο διαλύματα καθαρισμού κατάλληλα για χρήση σε ιατρικές συσκευές ή χειρουργικά εργαλεία. Φροντίστε ώστε το όργανο να βυθιστεί τελείως μέσα στο διάλυμα καθαρισμού. Μην υπερφορτώνετε το λουτρό υπερήχων και μην επιτρέπετε τα όργανα να έρχονται σε επαφή μεταξύ τους κατά τον καθαρισμό. Μην καθαρίζετε ανόμοια μέταλλα στον ίδιο κύκλο υπερηχητικού καθαρισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τοποθετείτε τα ηλεκτρικά όργανα σε συσκευή υπερηχητικού καθαρισμού.

7. Θα πρέπει να αλλάζετε το διάλυμα καθαρισμού πριν γίνει ορατά βρώμικο. Το λουτρό υπερήχων θα πρέπει να αποστραγγίζεται και να καθαρίζεται κάθε μέρα που χρησιμοποιείται ή πιο συχνά αν υπάρχουν ορατοί ρύποι. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τον καθαρισμό και την αποστράγγιση του υπερηχητικού λουτρού.
8. Επαναλάβετε τα βήματα 4-6 αν εξακολουθούν να υπάρχουν ορατοί ρύποι στο όργανο.
9. Ξεπλύνετε το όργανο κρατώντας το κάτω από ζεστό (27° έως 44°C/80° έως 111°F) τρεχούμενο νερό τουλάχιστον για 30 δευτερόλεπτα και περιστρέφοντάς το για να καθαριστούν όλες οι επιφάνειες και οι κοιλότητές του με το τρεχούμενο νερό. Μπορεί να χρειαστεί πρόσθετη έκπλυση ανάλογα με το μέγεθος του οργάνου.
10. Μετά την έκπλυση των αυλών του εργαλείου χειρός, αυτοί θα πρέπει να ξεπλυθούν με μια σύριγγα που περιέχει 50 cc ζεστό αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό χρησιμοποιώντας μια στρόφιγγα, ως εξής:
    α. Τοποθετήστε το άκρο της σύριγγας μέσα σε έναν περιέκτη με ζεστό (30° έως 40°C/86° έως 104°F) αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό και γεμίστε τη σύριγγα μέχρι την ένδειξη 50 cc.
    β. Συνδέστε το άκρο της σύριγγας στο κεντρικό εξάρτημα της στρόφιγγας.
    γ. Περιστρέψτε τον μοχλό της στρόφιγγας στο αρσενικό εξάρτημα Luer (έκπλυση) ή στο θηλυκό εξάρτημα Luer (αναρρόφηση), ώστε να καταστεί δυνατή η ροή υγρού προς το κατάλληλο εξάρτημα Luer.
    δ. Συνδέστε τη στρόφιγγα στο κατάλληλο βύσμα Luer του οργάνου.
    ε. Πιέστε το έμβολο της σύριγγας για να εξωθήσετε το υγρό μέσω του αυλού σε έναν άλλον περιέκτη για κατάλληλη απόρριψη. Μην κάνετε αναρρόφηση του υγρού έκπλυσης μέσω του αυλού. Αποσυνδέστε τη σύριγγα. Αποσυνδέστε τη σύριγγα/στρόφιγγα από το όργανο.
    στ. Επαναλάβετε τα βήματα α έως ε τουλάχιστον τρεις φορές, για κάθε αυλό.
    ζ. Γεμίστε τη σύριγγα με 50 cc αέρα, επανασυνδέστε τη στη στρόφιγγα και πιέστε το έμβολο ώστε να εισρεύσει αέρας μέσα από κάθε αυλό. Αποσυνδέστε τη σύριγγα/στρόφιγγα από το όργανο.
    ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Κιτ συντήρησης γενικής χρήσης CX7120 περιέχει μια σύριγγα και μια στρόφιγγα που είναι κατάλληλες για τον καθαρισμό των οργάνων με αυλούς.
11. Βυθίστε το όργανο σε μια καθαρή λεκάνη με φρέσκο απιονισμένο ή αποσταγμένο νερό και αφήστε το να μουσκέψει για τουλάχιστον τρία λεπτά.
12. Βυθίστε το όργανο σε μια δεύτερη καθαρή λεκάνη με φρέσκο απιονισμένο ή αποσταγμένο νερό και αφήστε το να μουσκέψει για τουλάχιστον τρία λεπτά.
13. Ξεπλύνετε για μια τελευταία φορά το όργανο με αποστειρωμένο αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό τουλάχιστον για 30 δευτερόλεπτα και περιστρέφοντάς το για να καθαριστούν όλες οι επιφάνειες και οι κοιλότητές του με το τρεχούμενο νερό.

Απολύμανση
Εξαιτίας του κινδύνου παραμονής χημικών στο όργανο και πρόκλησης δυσμενών αντιδράσεων, η Bausch + Lomb δεν συνιστά τη χρήση υγρών χημικών απολυμαντικών ή αποστειρωτικών με τα όργανα. Βλ. Αυτόματος καθαρισμός και θερμική απολύμανση παραπάνω για διαδικασίες που αφορούν στη θερμική απολύμανση των οργάνων σε πλυντήριο/συσκευή απολύμανσης.

Στέγνωμα
Σκουπίστε προσεκτικά το όργανο με ένα πανί χειρουργικής χρήσης που δεν αφήνει χνούδι ή στεγνώστε το με πεπιεσμένο αέρα που έχει περάσει από μικροφίλτρο.

Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος
Μετά τον καθαρισμό, επιθεωρήστε το όργανο προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι όλοι οι ορατοί ρύποι έχουν αφαιρεθεί και ότι το όργανο λειτουργεί όπως προβλέπεται.

Συσκευασία
Συσκευάστε το όργανο σε κατάλληλη θήκη αποστείρωσης, περιτύλιγμα Κεντρικής αίθουσας προμηθειών ή δίσκο.

Αποστείρωση
Εκτός κι αν ορίζεται διαφορετικά στις Οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το συγκεκριμένο όργανο, τα όργανα και οι δίσκοι εργαλείων μπορούν να αποστειρωθούν με τις παρακάτω μεθόδους αποστείρωσης με υγρή θερμότητα (ατμό):
- Αυτόκαυστο υψηλής θερμοκρασίας με προκατεργασία κενού: 132°C (270°F) για 4 λεπτά, τυλιγμένο.
- Αυτόκαυστο τυπικής βαρύτητας: 121°C (250°F) για 30 λεπτά, τυλιγμένο.
- Αυτόκαυστο υψηλής ταχύτητας (Flash): 132°C (270°F) για 10 λεπτά, ξετυλιγμένο αλλά καλυμμένο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα όργανα που έχουν υποστεί επεξεργασία σε τυλιγμένο δίσκο οργάνων θα πρέπει να τοποθετούνται μέσα στον δίσκο κατά τρόπο που να επιτρέπει στον ατμό να έρθει σε επαφή με όλες τις επιφάνειες του οργάνου. Μην τοποθετείτε τα όργανα το ένα πάνω από το άλλο, γιατί αυτό μπορεί να εμποδίσει τη διείσδυση του ατμού και την αποστράγγιση των συμπυκνωμάτων. Μην υπερφορτώνετε τον δίσκο. Οι δίσκοι οργάνων με βαρύ φορτίο πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με αποστείρωση ατμού και προκατεργασία κενού σε υψηλή θερμοκρασία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η διαδικασία ταχείας αποστείρωσης (Άμεση χρήση ατμού) θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για επείγουσα επανεπεξεργασία και όχι για την αποστείρωση ρουτίνας του οργάνου. Τα εργαλεία που υποβάλλονται σε επεξεργασία με ταχεία αποστείρωση θα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία μεμονωμένα ή σε δίσκους ειδικά σχεδιασμένους για χρήση με ταχεία αποστείρωση. Τα μέρη που έχουν υποβληθεί σε ταχεία αποστείρωση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως και όχι να αποθηκεύονται για μετέπειτα χρήση. Ανατρέξτε στο ANSI/AAMI ST79, τρέχουσα αναθεώρηση, καθώς και στις πολιτικές του ιδρύματός σας σχετικά με περιορισμούς που αφορούν στη χρήση της ταχείας αποστείρωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επανεπεξεργάζεστε όργανα μίας χρήσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το όργανο ή/και ο δίσκος εργαλείων πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη κύκλο αποστείρωσης-στεγνώματος, διότι μπορεί να παραμείνει υγρασία από τα αυτόκαυστα και να προκληθούν λεκέδες, αποχρωματισμός και σκουριά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Παρόλο που τα όργανα έχουν ελεγχθεί σε Πλήρη κύκλο Βαρύτητας τύπου 121°C για 30 λεπτά, ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι, εάν χρησιμοποιεί δίσκο αποστείρωσης, τα όργανα δεν υπερφορτώνονται, κάτι που θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανομοιόμορφους χρόνους στεγνώματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα άκαμπτα προστατευτικά ρύγχους οργάνου θα πρέπει να αποστειρώνονται μόνο πέντε (5) φορές ή λιγότερες. Τα προστατευτικά ρύγχους σωλήνων από σιλικόνη δεν πρέπει ποτέ να αποστειρώνονται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι λαμπτήρες σιλικόνης πρέπει να αποστειρώνονται μόνο υπό συνθήκες προκατεργασίας κενού.

Φύλαξη
Μετά τη διαδικασία αποστείρωσης, τα συσκευασμένα όργανα μπορούν να αποθηκευτούν σε ένα καθαρό μέρος χωρίς μεγάλες διακυμάνσεις θερμοκρασίας και υγρασίας, σύμφωνα με τις πολιτικές του ιδρύματός σας.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
- Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία των οργάνων και πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία των διαμαντομάχαιρων και άλλων ειδικών οργάνων, ανατρέξτε στη διεύθυνση http://www.storzeye.com/instrument-care
- Για πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό των ηλεκτρικών οργάνων, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης του καθενός.
- Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία των οφθαλμικών οργάνων, βλ.:
  - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
  - ANSI/AAMI ST79, τρέχουσα αναθεώρηση, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

hu

ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK

ÁLTALÁNOS MEGJEGYZÉSEK
A Bausch + Lomb vállalat validálta, hogy az itt következő utasítások ALKALMASAK az orvosi eszközök újrafelhasználásának előkészítésére. A feldolgozó személy vagy intézmény felelőssége, hogy biztosítsa, hogy az adott felszerelésekkel, anyagokkal és a létesítményben dolgozó személyek által végrehajtott eljárás a kívánt eredményt hozza. Ehhez az eljárás validálására és rutinszerű megfigyelésére van szükség. Hasonlóképpen, a feldolgozónak az utasításoktól történő bárminemű eltérése előtt megfelelően fel kell mérni a hatékonyságot és lehetséges nemkívánatos következményeket. Minden tisztítási és sterilizálási folyamatot a felhasználás helyén kell validálni. Az eljárások hatékonysága számos tényezőtől függ, az eszközök helyes tisztítása és sterilizálása tekintetében csak általános útmutatást lehet nyújtani.

A Bausch + Lomb vállalat a termékeket, hacsak nincs másképp feltüntetve, nem steril állapotban biztosítja, és tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás nélkül nem használhatóak.

Ezeket az utasításokat csak a szükséges tudással és képzéssel rendelkező személyek hajthatják végre.

A tisztító és fertőtlenítő berendezést minősíteni és validálni kell, ezzel biztosítva a kívánt célra való alkalmasságát.

FIGYELMEZTETÉSEK
- Ne áztassa az eszközöket klórt vagy kloridokat tartalmazó oldatokban, mert ezek az eszköz korrózióját vagy károsodását okozhatják.
- Ne kezelje a mikrosebészeti eszközöket automatizált mosóban, kivéve ha az rendelkezik kímélő kezelési programmal.
- Ne kezelje az árammal működő eszközöket ultrahangos tisztítóberendezésben.
- Ne dolgozzon fel egyszer használatos eszközöket.
- A gyorssterilizálási kezelést csak sürgősségi újrafeldolgozásra szabad fenntartani, és nem szabad az eszköz rutin sterilizálási feldolgozásának céljára alkalmazni. A gyorssterilizált tételeket azonnal fel kell használni; azokat nem szabad későbbi felhasználáshoz tárolni. A gyorssterilizálás alkalmazására vonatkozó korlátozások tekintetében lásd az ANSI/AAMI ST79 szabvány aktuális felülvizsgálatát, illetve az adott intézeti rendelkezéseket.
- A tisztítás során különleges figyelmet igényelnek a hosszú, keskeny kanülálások és a vakcsatornák.
- Gyémántkéseken ne alkalmazza ezt az eljárást.

ÚJRAFELDOLGOZÁSI KORLÁTOK
Az alábbiakban ismertetett utasítások szerinti újrafeldolgozás nem befolyásolhatja károsan az eszközök működését. Az eszköz hasznos élettartamát a használat során bekövetkező elhasználódás és esetleges károsodások határozzák meg.

UTASÍTÁSOK
Felhasználási hely
- A használatot követően a lehető leghamarabb meg kell tisztítani az eszközt a durva szennyeződéstől, egyszer használatos eldobható törlőkendő vagy papírtörlő használatával.
- Az eszközt nedvesen kell tartani, hogy megelőzzük a szennyeződés rászáradását.

VIGYÁZAT: Ne áztassa az eszközöket klórt vagy kloridokat tartalmazó oldatokban, mert ezek az eszköz korrózióját vagy károsodását okozhatják.

VIGYÁZAT: Egyszer használatos eszközöket nem szabad újrafeldolgozni.

Izolálás és szállítás
- Az eszközöket a lehető leghamarabb újra fel kell dolgozni.
- Az eszközöket megfelelő tartályba kell helyezni, hogy megelőzzük a személyzetnek az eszközök dekontaminációs területre történő átszállításakor való megfertőződését.

Előkészület a dekontaminációra és a tisztításra
Be kell tartani az intézmény rendelkezéseinek megfelelő általános óvintézkedéseket, beleértve a megfelelő személyi védőfelszerelés (kesztyű, arcvédő maszk, kötény stb.) viselését.

Automatikus tisztítás és termikus fertőtlenítés
VIGYÁZAT: Ne kezelje a mikrosebészeti eszközöket automatizált mosóban, kivéve ha az rendelkezik kímélő kezelési programmal.

1. Kövesse a mosó gyártójának utasításait.
2. Kizárólag semleges pH-jú tisztítóoldatokat használjon.
3. Ha az eszköz erősen szennyezett, szükség lehet semleges pH-jú tisztítóoldattal végzett manuális előtisztításra.
4. Ellenőrizze, hogy minden pánttal rendelkező eszköz nyitva van, és a lumennel rendelkező eszközökből hatékonyan leereszthető a folyadék. Ahol a mosónak vannak a lumenadapterekhez kialakított területei, ezeket kell alkalmazni a lumennel rendelkező eszközöknél.
5. Helyezze az eszközöket alkalmas tartókba oly módon, hogy ne legyenek kitéve túlzott mozgásnak, illetve ne érintkezzenek más eszközökkel.
6. Az eszközt az alábbiakban felsorolt feltételek szerint kezelje. A tisztítási idők és körülmények az eszköz szennyezettségi fokának megfelelően módosíthatók. Az alábbi körülmények validálása pH-semleges mosószer (Getinge Neutrawash) használatával és erős szerves szennyeződés mellett történt (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Fázis	Idő	Hőmérséklet
Előmosás	3 perc	30°C (86°F)
Mosás[1]	10 perc	40°C (104°F)
Mosás[1]	10 perc	30°C (86°F)
Öblítés	3 perc	30°C (86°F)
Meleg utolsó öblítés	50 perc 80°C-on (176°F) vagy 10 perc 90°C-on (194°F)[2]	
Szárítás	Megfigyelés alapján – ne lépje túl a 110°C-ot (230°F)[3]	

[1]pH-semleges mosószer: A koncentrációt a mosószer gyártójának a vízminőségre és az eszköz szennyezettségének mértékére vonatkozó utasításai szerint állítsa be.

[2]Minimális expozíciós feltételek termikus fertőtlenítés esetén.

[3]Mivel a tisztítás gyakran vegyes eszközökkel történik, a szárítás hatékonysága az alkalmazott berendezéstől illetve a feldolgozott eszközök fajtájától és mennyiségétől függ. Ezért a szárítási paramétereket megfigyeléssel kell meghatározni.

7. A folyamat végén gondosan ellenőrizze az eszköz tisztaságát, valamint azt, hogy nincsenek-e rajta sérülés jelei, és megfelelően működik-e. Ha a feldolgozás után látható szennyeződés marad az eszközön, újból fel kell dolgozni, vagy manuálisan kell megtisztítani.

Manuális tisztítás
1. Amennyire lehet, szerelje szét az eszközt, majd vizsgálja meg, van-e rajta sérülés vagy korrózió.
2. Végezzen előöblítést az eszközön oly módon, hogy folyó, hideg víz alá tartja legalább 30 másodpercig, és forgatja, hogy annak minden felületét és üregét érje a folyó víz. Az eszköz méretétől és szennyeződésének mértékétől függően további öblítésre is szükség lehet.
3. Helyezze az eszközt egy frissen készített, semleges pH-jú tisztítóoldattal megtöltött, alkalmas tiszta tálba, a tisztítóoldatot pedig az oldat gyártójának utasításai szerint készítse el. Kizárólag olyan tisztítóoldatokat használjon, amelyeknek címkéjén feltüntették, hogy orvosi eszközökhöz vagy sebészeti eszközökhöz használhatók. Figyeljen arra, hogy az eszköz teljesen bemerüljön a tisztítóoldatba. Az alábbi körülmények validálása pH-semleges mosószer (Steris ProKlenz NpH) használatával és erős szerves szennyeződés mellett történt (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Miközben legalább 5 percig a tisztítóoldatba merítve tartja az eszközt, puha tisztítókefével finoman tisztítsa meg annak összes felszínét. Addig tisztítsa az eszközt, amíg minden látható szennyeződést el nem távolított.
5. Öblítse le az eszközt oly módon, hogy folyó, hideg víz alá tartja legalább 30 másodpercig, és forgatja, hogy annak minden felületét és üregét érje a folyó víz. Az eszköz méretétől és a szennyeződés mennyiségétől függően további öblítésre is szükség lehet.
6. Helyezze az eszközt frissen készített, semleges pH-jú tisztítóoldattal feltöltött ultrahangos fürdőbe, és 5 percig kezelje ultrahanggal. Kizárólag olyan tisztítóoldatokat használjon, amelyeknek címkéjén feltüntették, hogy orvosi eszközökhöz vagy sebészeti eszközökhöz használhatók. Figyeljen arra, hogy az eszköz teljesen bemerüljön a tisztítóoldatba. Ne töltse túl az ultrahangos fürdőt, és ne engedje, hogy a tisztítás során az eszközök egymással érintkezzenek. Különböző fémeket ne kezeljen együtt ugyanabban az ultrahangos tisztítási ciklusban.

VIGYÁZAT: Ne kezelje az árammal működő eszközöket ultrahangos tisztítóberendezésben.

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

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

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

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

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

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

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

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

VIGYÁZAT: Egyszer használatos eszközöket nem szabad újrafeldolgozni.

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

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

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

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

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

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

is

LEIÐBEININGAR UM ENDURVINNSLU

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

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

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

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

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

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

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

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

VIÐVÖRUN: Ekki skal endurvinna einnota áhöld.

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

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

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

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

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

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

[2]Skilyrði fyrir lágmarksútsetningu fyrir hitasótthreinsun.

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

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

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

VIÐVÖRUN: Ekki meðhöndla rafknúin áhöld í úthljóðshreinsi.

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

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

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

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

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

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

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

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

VIÐVÖRUN: Ekki skal endurvinna einnota áhöld.

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

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

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

VIÐVÖRUN: Sílíkonbelgi á aðeins að sæfa við forlofttæmisaðstæður.

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

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

it

ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO

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

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

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

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

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

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

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

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

AVVERTENZA: Gli strumenti monouso non devono essere ritrattati.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

AVVERTENZA: Gli strumenti monouso non devono essere ritrattati.

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

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

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

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

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

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

ko

재처리 지침

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

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

이러한 지침은 필요한 지식을 갖추고 교육을 받은 사람만이 사용해야 합니다.

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

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

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

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

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

경고: 일회용 기구는 재처리하면 안 됩니다.

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

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

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

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

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

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

[2]열 소독을 위한 최소 노출 조건.

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

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

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

경고: 전동 기구를 초음파 세척기에서 처리하지 마십시오.

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

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

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

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

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

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

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

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

경고: 일회용 기구는 재처리하면 안 됩니다.

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

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

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

경고: 실리콘 전구는 사전 진공 상태에서만 멸균해야 합니다.

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

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

lv

ATKĀRTOTAS APSTRĀDES NORĀDĪJUMI

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

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

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

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

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

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

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

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

BRĪDINĀJUMS: vienreizlietojamus instrumentus nedrīkst apstrādāt atkārtoti.

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

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

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

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

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

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

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

AVERTISMENT:

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

AVERTISMENT:

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

AVERTISMENT:

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

AVERTISMENT:

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

AVERTISMENT:

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

Depozitare

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

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

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

ru

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

Общие комментарии

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не допускайте длительного воздействия на изделия влажных моющих.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

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

ИНСТРУКЦИИ

Место использования

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается применение оборудования для ультразвуковой очистки инструментов.

Предотвращение распространения инфекции и транспортировка

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

Подготовка к обеззараживанию и очистке

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

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

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

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

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

Замачивайте в ферментном растворе.

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

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