storz Ophthalmic Instruments

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

Simcoe Posterior Capsule Polisher - E0558 PS

en

REPROCESSING INSTRUCTIONS

GENERAL COMMENTS

The following instructions have been validated by Bausch + Lomb as being CAPABLE of preparing a medical device for use in accordance with the responsibility of the processor to achieve the desired results. These results depend on cleaning equipment, materials and personnel in the facility to achieve the desired results. This requires validation and routine monitoring and control. Likewise, any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences. All cleaning and sterilization processes require validation at the point of use. These effectiveness will depend on many factors, and it is only possible to provide general guidance on proper cleaning and 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 corrode and damage the instrument.
- Do not process microsurgical instruments in an automated washer unless it has a delicate cycle.
- Do not process powered instruments in an ultrasonic cleaner.
- Do not process single-use instruments.
- Flash sterilization procedures should be reserved for emergency reprocessing only and should not be employed for routine sterilization. Flash sterilization is not recommended for implants and should not be employed for routine sterilization of loaned items. Per AAMI/ANSI ST79, current revision, and your institution's policies for restrictions on flash sterilization.
- Long narrow cannulations and blind holes require particular attention during cleaning.
- Do not use this procedure for diamond lenses.

LIMITATIONS OF 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 corrode and damage the instrument.

WARNING: Single-use instruments should not be reprocessed.

Containment and Transport

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

Preparation for Decontamination and Cleaning

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

Automated Cleaning and Thermal Disinfection

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

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

Phase	Time	Temperature
Pre-Wash	2 minutes	30°C (86°F)
Wash*	10 minutes	45°C (104°F)
Wash*	10 minutes	30°C (86°F)
Rinse	1 minutes	30°C (86°F)
Heated Final Rinse	5 minutes at 93°C (199°F) or 10 minutes at 90°C (194°F)	
Drying	By observation – Do not exceed 110°C (230°F)	

*Neutral pH detergent: Adjust concentration according to the detergent manufacturer's directions regarding water quality and soil load. Use a neutral pH rinse aid.
Minimum exposure conditions for thermal disinfection.
To cleaning frequently involve instruments with lumens, the efficacy of drying will vary based on the equipment and the nature and volume of the load being processed. Therefore, the drying parameters should be validated locally.
7. Following processing, carefully inspect the instrument for cleanliness, any evidence of damage, and proper operation. If soiled or damaged, repeat 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. Flushing lumens with a syringe or irrigator may be necessary depending on the size and extent of soiling of the instrument.
3. Place the instrument into a suitable clean bowl or basin filled with fresh neutral pH cleaning solution prepared according to the directions of the solution manufacturer. Use only cleaning solutions that are free of visible particulate matter. Ensure the instrument is fully immersed in the cleaning solution. The following conditions were validated using a neutral pH detergent (Tergazyme®) and a seven organic soil challenge (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Using a soft cleaning brush, gently scrub all surfaces, including those exposed during 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. Flushing lumens with a syringe or irrigator may be necessary depending on the size and extent of the amount of soil.
6. Place the instrument in an ultrasonic clean bowl 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 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 soiled is evident. Follow the instructions of the manufacturer for the care and cleaning of the ultrasonic bath.
8. Repeat steps 4 to 6 as required 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 ensure the cleaning water. Additional rinsing may be necessary depending on the size of the instrument.
10. The lumens should be flushed using a syringe or irrigator with 50cc of water distilled or deionized water using a stopcock as follows:
   a. Place syringe tip into a beaker of warm (30° to 40°C/86° to 104°F) distilled or deionized water and fill the 50cc syringe.
   b. Connect the end of the syringe to the center stopcock fitting.
   c. Rotate the stopcock lever to the main luer fitting (irrigation) or to the female luer fitting (aspiration) to allow fluid to flow from the syringe into the instrument.
   d. Connect the stopcock to the appropriate luer connector on the instrument.
   e. Push on the syringe plunger to flush the lumen. Repeat the process if needed to achieve the proper dispensed. Do not dove 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 and purge, flush, and push on the plunger to force air through each lumen. Disconnect the syringe/stopcock from the instrument.
NOTE: The 27/30 Luer Stopcock Adapter (E0558-27) is also available as an optional accessory for cleaning instrument lumens.
11. Immerse the instrument in a clean basin containing fresh deionized or distilled water and soak for at least three minutes.
12. Remove the instrument with a clean basin containing fresh deionized or distilled water and soak for at least three minutes.
13. Perform a final rinse of the instrument with fresh deionized or distilled water for at least 30 seconds, rotating the instrument to expose all surfaces and confirm to flowing water.

Lubrication

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 lubricants or disinfectant or sterilants with instruments. See Automated Cleaning and Thermal Disinfection above for procedures for the disinfection of instruments in an automated washer/disinfector.

Drying

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

Maintenance, Inspection and Testing

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

Packaging

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

Sterilization

Unless otherwise indicated in the directions for the provided with the specific instrument, instruments and instrument trays may be sterilized using the following heat (steam) sterilization methods:

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

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

Flash (Immediate Use Steam) Sterilization: Flash sterilization processing should be used for emergency reprocessing only and should not be employed for routine processing of the instrument. Instruments processed by flash sterilization should be processed individually or in trays specifically designed for use with flash sterilization. Flash sterilized items should be used immediately and not stored for later use. Per AAMI/ANSI 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 must be processed through a complete sterilization drying cycle as residual moisture from autoclaves can promote staining, discoloration, and rust.

WARNING: Although instruments have been validated to Type 1 (21°C Gravity, 30 Minute Full Cycle, the user must ensure that if using a sterilization tray, that instruments are not overloaded and that steam could reach all surfaces.

WARNING: Rigid Sterilization Containers should be sealed per the manufacturer's instructions. Silicone Tubing for Perfusion should never be sterilized.

WARNING: Do not use chemical sterilization or cold sterilization conditions only.

Storage

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

BEDIENUNGSANLEITUNG

ALLGEMEINE ANMERKUNGEN

Bausch + Lomb hat die folgenden Anleitungen als FÄHIGKEIT bestätigt, um ein Medizinprodukt für den Einsatz gemäß der Verantwortung des Verarbeiters zu vorbereiten, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen. Diese Ergebnisse hängen von Reinigungsausrüstung, Materialien und Personal in der Einrichtung ab, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen. Dies erfordert Validierung und Routinekontrolle und -kontrolle. Ebenso sollte jede Abweichung des Verarbeiters von den bereitgestellten Anweisungen ordnungsgemäß auf ihre Wirksamkeit und mögliche unerwünschte Folgen bewertet werden. Alle Reinigungs- und Sterilisationsprozesse müssen am Ort der Verwendung validiert werden. Diese Wirksamkeit hängt von vielen Faktoren ab und es ist nur möglich, allgemeine Anleitungen zur ordnungsgemäßen Reinigung und Sterilisation zu geben. Produkte, sofern nicht anders angegeben, werden von Bausch + Lomb nicht steril geliefert und dürfen nicht ohne vorherige Reinigung, Desinfektion und Sterilisation verwendet werden.
Diese Anleitungen sind nur für Personen mit den erforderlichen Kenntnissen und der erforderlichen Ausbildung bestimmt.
Reinigungs- und Desinfektionsgeräte müssen qualifiziert und validiert werden, um die Eignung für den beabsichtigten Zweck sicherzustellen.

WARNUNGEN

- Instrumente nicht in Lösungen einweichen, die Chlor oder Chloride enthalten, da dies Korrosion verursachen und das Instrument beschädigen kann.
- Mikrochirurgische Instrumente nicht in einem Reinigungsautomaten aufbereiten, es sei denn, dieser verfügt über einen sanften Zyklus.
- Strombetriebene Instrumente nicht in einem Ultraschallreiniger aufbereiten.
- Keine Einweg-Instrumente aufbereiten.
- Aufbereitung durch Blitzsterilisation sollte nur in Notfällen erfolgen und sollte nicht bei routinemäßiger Sterilisationsaufbereitung von Instrumenten angewandt werden. Produkte, die durch Blitzsterilisation aufbereitet werden, müssen unmittelbar nach der Sterilisation eine sichere Lagerung gewährleisten und gegebenenfalls sofort verwendet werden. Weitere Informationen zu den Einschränkungen der Blitzsterilisation finden Sie in der aktuellen Version der AAMI/ANSI ST79.
- Lange, schmale Kanülen und Blindlöcher bedürfen während der Reinigung besonderer Aufmerksamkeit.
- Dieses Verfahren nicht für Diamantlinsen anwenden.

AUFBEREITUNGSBESCHRÄNKUNGEN

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

ANWEISUNGEN

Point of Use

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

WARNUNG: Instrumente nicht in Lösungen eintauchen, die Chlor oder Chloride enthalten, da dies Korrosion verursachen und das Instrument beschädigen kann.

WARNUNG: Einweg-Instrumente dürfen nicht wieder aufbereitet werden.

Sicherung und Transport

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

Dekontaminations- und Reinigungsvorbereitung

Es sollten allgemeine Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden, einschließlich der Verwendung geeigneter persönlicher Schutzausrüstung (Handschuhe, Gesichtsschutzschirm, Schürze etc.) gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung.

Automatische Reinigung und Thermo-Desinfektion

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

1. Befolgen Sie die Anweisungen des Spülautomatenherstellers.
2. Verwenden Sie nur pH-neutrale Reinigungslösungen.
3. Bei offensichtlicher, sehr starker Verschmutzung des Instruments kann eine manuelle Vorreinigung mit einer pH-neutralen Reinigungslösung erforderlich sein.
4. Sicherstellen, dass alle Scharnierinstrumente geöffnet sind und dass sich das Instrument mit Lumen im Ablauf entwässern ist. Verfügt der Reinigungsautomat über Vorrichtungen, sind die Lumen mit den entsprechenden Adaptern zu spülen.
5. Setzen Sie die Instrumente in geeignete Halterungen ein, damit sie nicht übermäßigen Bewegungen oder Kontakt mit anderen Instrumenten ausgesetzt sind.
6. Bereiten Sie das Instrument gemäß den in Folgenden genannten Bedingungen auf. Die Reinigungszeiten und -bedingungen können je nach Verschmutzungsgrad des Instruments angepasst werden. Die in Folgenden aufgeführten Bedingungen wurden unter Verwendung eines pH-neutralen Reinigungsmittels und einer sieben organischen Verschmutzung validiert (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Phase	Dauer	Temperatur
Vorwäsche	2 Minuten	30 °C (86 °F)
Waschgang*	10 Minuten	45 °C (104 °F)
Waschgang*	10 Minuten	30 °C (86 °F)
Spülen	1 Minuten	30 °C (86 °F)
Spülen	5 Minuten bei 93 °C (199 °F) oder 10 Minuten bei 90 °C (194 °F)	
Trocken	Nicht zutreffend – 110 °C (230 °F) nicht überschreiten*	

*pH-neutrales Reinigungsmittel: Die Konzentration entsprechend den Herstellerangaben zu Bezug auf Wasserqualität und den Verschmutzungsgrad des Instruments wählen.
Mindest-Anwendungsbedingungen bei Thermo-Desinfektion.
Die Reinigungszeiten können je nach Verschmutzungsgrad des Instruments angepasst werden. Die Wirksamkeit des Trocknens wird von Ausrüstung und der Art sowie dem Umfang der verarbeiteten Ladung abhängen. Daher sollten die Trocknungsparameter vor Ort validiert werden.
7. Nach der Aufbereitung das Instrument sorgfältig auf Sauberkeit, Anzeichen von Schäden sowie ordnungsmäßige Funktion geprüft werden. Ist noch der Verschmutzung noch Schmutz auf dem Instrument sichtbar, sollte er erneut aufbereitet oder manuell gereinigt werden.

Manuelle Reinigung

1. Bauen Sie das Instrument bei Bedarf auseinander und überprüfen Sie es auf Schäden oder Korrosion.
2. Spülen Sie das Instrument vor, indem Sie es mindestens 30 Sekunden unter kaltes fließendes Wasser halten und dabei das Instrument so drehen, dass alle Oberflächen gespült werden. Abhängig von Größe und dem Verschmutzungsgrad des Instruments kann eine zusätzliche Spülung erforderlich sein.
3. Legen Sie das Instrument in eine geeignete Reinigungsschale, gefüllt mit frischer pH-neutraler Reinigungslösung, die gemäß den Anweisungen des Lösungsmittelherstellers zubereitet wurde. Verwenden Sie nur Reinigungslösungen, die frei von sichtbaren Partikeln sind. Sicherstellen, dass das Instrument vollständig in der Reinigungslösung eingetaucht ist. Folgende Bedingungen wurden unter Verwendung eines pH-neutralen Reinigungsmittels (Tergazyme®) und einer sieben organischen Verschmutzung validiert (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Bürsten Sie alle Oberflächen, einschließlich der während des Eintauchens des Instruments in die Reinigungslösung für mindestens 5 Minuten sanft mit einer weichen Reinigungsbürste gespülten Oberflächen, vorsichtig ab. Reinigen Sie das Instrument bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.
5. Spülen Sie das Instrument, indem Sie es mindestens 30 Sekunden unter kaltes fließendes Wasser halten und dabei das Instrument so drehen, dass alle Oberflächen gespült werden. Abhängig von Größe und dem Verschmutzungsgrad des Instruments kann eine zusätzliche Spülung erforderlich sein.
6. Legen Sie das Instrument in ein Ultraschallbecken, das mit frischer pH-neutraler Reinigungslösung gefüllt ist, und beschallen Sie es 5 Minuten lang. Verwenden Sie nur Reinigungslösungen, die für die Verwendung mit Medizinprodukten oder chirurgischen Instrumenten gekennzeichnet sind. Sicherstellen, dass das Instrument vollständig in der Reinigungslösung eingetaucht ist. Nicht die Ultraschallbad überladen oder Instrumente während der Reinigung miteinander in Kontakt kommen lassen. Keine unterschiedlichen Metalle in einem Ultraschall-Reinigungszyklus aufbereiten.
WARNUNG: Strombetriebene Instrumente nicht in einem Ultraschallreiniger aufbereiten.
7. Die Reinigungslösung sollte bereits gewechselt werden, bevor sie sichtbar verschmutzt ist. Das Ultraschallbad sollte jeden Tag, an dem es in Gebrauch ist, oder häufiger entleert und gereinigt werden, oder auch häufiger, wenn eine Verschmutzung sichtbar ist. Zum Reinigen und Pflegen des Ultraschallbades Anweisungen des Herstellers befolgen.
8. Wiederholen Sie Schritte 4-6, wenn erforderlich, wenn auf dem Instrument weiterhin sichtbare Verschmutzung vorhanden ist.
9. Spülen Sie das Instrument, indem Sie es mindestens 30 Sekunden unter warmes (27°bis 44°C/80° bis 111°F) fließendes Wasser halten und dabei das Instrument so drehen, dass alle Oberflächen abgespült und Reinigungswasser ersetzt werden. Abhängig von Größe und Ausmaß der Verschmutzung kann eine zusätzliche Spülung erforderlich sein.
10. Die Lumen sollten mit einer mit 50 cc warmem destilliertem oder entionisiertem Wasser gefüllten Spritze mit Hahnadapter wie folgt gespült werden:
   a. Tauchen Sie das Ende der Spritze in ein Becherglas mit warmem (30° bis 40 °C/86° bis 104 °F) destilliertem oder entionisiertem Wasser und füllen Sie die 50-cc-Markierung.
   b. Verbinden Sie das Ende der Spritze mit dem mittleren Anschluss des Hahnes.
   c. Drehen Sie den Hebel des Absperrhahns in Richtung Luer-Stecker (Injektion) oder in Richtung Luer-Buchse (Aspiration), um das Fluid aus der Spritze in das Instrument zu leiten.
   d. Verbinden Sie den Absperrhahn mit dem entsprechenden Luer-Anschluss-Stecker Kanal.
   e. Drücken Sie den Spritzenkolben, um die Flüssigkeit durch das Lumen zur ordnungsgemäßen Entnahme zu spülen. Wiederholen Sie den Vorgang, falls erforderlich. Ziehen Sie keine Spülflüssigkeit durch das Lumen zurück. Trennen Sie die Spritze vom Instrument. Trennen Sie die Spritze/Absperrhahn vom Instrument.
   f. Wiederholen Sie Schritte a-e mindestens dreimal für jedes Lumen.
   g. Füllen Sie die Spritze mit 50 cc Luft, verbinden Sie sie wieder mit dem Absperrhahn und führen Sie die Luft durch jedes Lumen, indem Sie den Kolben drücken. Entfernen Sie die Spritze/den Absperrhahn vom Instrument.
HINWEIS: Der 27/30 Luer Stopcock Adapter (E0558-27) ist auch als optionales Zubehör zum Reinigen der Instrumentenlumen erhältlich.
11. Tauchen Sie das Instrument in ein sauberes Becken mit frischem entionisiertem oder destilliertem Wasser und weichen Sie das Instrument mindestens drei Minuten ein.
12. Tauchen Sie das Instrument in ein sauberes Becken mit frischem entionisiertem oder destilliertem Wasser und weichen Sie das Instrument mindestens drei Minuten ein.
13. Führen Sie eine abschließende Spülung des Instruments mit frischem entionisiertem oder destilliertem Wasser für mindestens 30 Sekunden, dabei das Instrument so drehen, dass alle Oberflächen abgespült und fließendes Wasser bestätigen.

Desinfektion

Aufgrund von Chemikalienresten, die möglicherweise auf dem Instrument verbleiben und Unverträglichkeiten verursachen können, empfiehlt Bausch + Lomb nicht die Verwendung von Fluiden Desinfektionsmittel oder Sterilisationsmittel mit Instrumenten. Siehe Automatische Reinigung und Thermo-Desinfektionsverfahren für Instrumenten in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät für Verfahren zur Desinfektion von Instrumenten oben.

Trocknen

Trocken Sie das Instrument vorsichtig mit einem fusselfreien chirurgischen Tupfer oder fönen Sie es mit mikrofiltriertem Druckluft trocken.

Wartung, Inspektion und Test

Prüfen Sie das Instrument nach der Reinigung, um sicherzustellen, dass jegliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden und das Instrument ordnungsgemäß funktioniert.

Verpackung

Verpacken Sie das Instrument in einem geeigneten Sterilisationsbeutel, einem in Zentralversorgungsraum verwendeten Umschlag oder Container.

Sterilisation

Sofern in den jeweiligen Instrument beiliegenden Gebrauchsanweisung nicht anders angegeben, können Instrumente und Instrumentenschalen mit folgenden Hitze (Dampf) Sterilisationsverfahren durch Bruche Hitze (Dampf) sterilisiert werden:

- Vorvakuum (Hochtemperatur Dampf): 132°C (270°F) für 4 Minuten; eingewickelt.
- Standard Gravity Autoclave: 121°C (250°F) für 30 Minuten; eingewickelt.
- Flash (Rapid) Autoclave: 132°C (270°F) für 3 Minuten; unverpackt aber abgedeckt.

WARNUNG: Instrumente, die in einem eingewickelten Instrumentenfach verarbeitet werden, sollten so in das Fach eingelegt werden, dass Dampf mit allen Oberflächen des Instruments in Kontakt kommt. Stapeln Sie die Instrumente nicht übereinander, da dies die Dampfdurchdringung und die Kondensatableitung behindern kann. Überladen Sie das Fach nicht. Stark beladene Instrumentenfächer sollten per Vorvakuum-Dampfsterilisation verarbeitet werden.
Starre Sterilisationsbehälter müssen gemäß den Herstellerangaben versiegelt werden. Silikonschläuche für Perfusionen dürfen niemals sterilisiert werden.

WARNUNG: Aufbereitung durch Sterilisation (Dampfsterilisation zur sofortigen Weiterverwendung) sollte nur in Notfällen erfolgen und sollte nicht bei routinemäßiger Sterilisationsaufbereitung von Instrumenten angewandt werden. Produkte, die durch Blitzsterilisation aufbereitet werden, müssen unmittelbar nach der Sterilisation eine sichere Lagerung gewährleisten und gegebenenfalls sofort verwendet werden. Weitere Informationen zu den Einschränkungen der Blitzsterilisation finden Sie in der aktuellen Version der AAMI/ANSI ST79 sowie in den Richtlinien Ihrer Einrichtung.

WARNUNG: Das Instrument und/oder das Instrumentenfach müssen durch einen vollständigen Sterilisationstrocknungszyklus aufbereitet werden, da Restfeuchtigkeit aus Autoklaven Verfärbungen, Verfärbungen und Rost begünstigen kann.

WARNUNG: Obwohl Instrumente nach Typ 1 (21°C Gravity, 30 Minute Full Cycle validiert wurden, muss der Anwender sicherstellen, dass bei Verwendung eines Sterilisationsbehälters die Instrumente nicht überladen sind und dass Dampf alle Oberflächen erreichen kann.

WARNUNG: Sterilisationsbehälter müssen gemäß den Herstellerangaben versiegelt werden. Silikonschläuche für Perfusionen dürfen niemals sterilisiert werden.

WARNUNG: Nur chemische Sterilisation oder Kaltsterilisationsbedingungen reicht nicht aus.

Lagerung

Nach Sterilisation können verpackte Instrumente in einem sauberen Bereich ohne Temperatur- und Feuchtigkeitsextreme gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung gelagert werden.

ZHCN

重新处理说明

一般信息

以下说明已经通过 Bausch + Lomb 验证能够准备医疗器械以供重新使用，根据处理方的责任，这是能够实现预期结果的能力。这些结果取决于设备、材料和设施人员，以实现预期结果。这需要验证和日常监测和控制。同样，未经遵循提供的指示的处理方任何偏差应适当地评估其有效性和潜在不良后果。所有清洁和灭菌过程均需要现场验证。这将取决于许多因素，只能提供一般指导以正确清洁和灭菌。产品（除非另有说明）均由 Bausch + Lomb 以非灭菌状态提供，未经清洁、消毒和灭菌不得使用。
本说明仅供具有所需知识和经验的人员使用。清洁和消毒处理设备应经过资格认证和验证，以确保适合其预期用途。

警告

- 请勿将含氯或氯化物的溶液浸泡器械，这会腐蚀器械。
- 请勿使用非自动清洗机清洗显微手术器械，除非其具有精细循环。
- 请勿使用电动器械清洗超声波清洗机。
- 请勿使用一次性器械。
- 应保留闪蒸灭菌程序用于紧急重新处理，不应用于常规灭菌。不建议用闪蒸灭菌对植入物进行灭菌，不应用于常规灭菌借出物品。根据 AAMI/ANSI ST79 现行版本，以及您机构对闪蒸灭菌限制的政策。
- 长窄插管和盲孔需要特别注意清洁。
- 请勿使用此程序用于钻石镜片。

重新处理限制

重新处理根据以下说明进行，以防止功能不因器械受损。

说明

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

警告：请勿使用含氯或氯化物的溶液来浸泡器械，因为这些溶液可能会腐蚀器械。

警告：一次性器械不应重新处理。

存放和运输

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

准备消毒和清洁

普遍适用预防措施应遵循，包括使用所有机构相关类别使用适当个人防护设备（手套、面罩等）。

自动清洗和热消毒

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

1. 遵循洗涤机制造商的说明。
2. 仅使用中性 pH 值清洁剂。
3. 如果明显可见污垢，可能需要使用中性 pH 值清洁剂进行手动预清洁。
4. 确保任何铰接器械处于开启状态，并且不会出现器械内部积水的情况。如果洗涤机具有冲洗功能，则应使用适当的适配器冲洗管腔。
5. 将器械放入合适的载具中，以防止过度移动或与其他器械接触。
6. 根据以下条件准备器械。清洁时间和条件可根据器械上存在的污垢量进行调整。以下条件使用中性 pH 值清洁剂（Tergazyme®）和七种有机污染物进行验证（Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331）。

Фаза	Время	Температура
Предварительная промывка	2 минуты	30°C (86°F)
Мойка*	10 минуты	45°C (104°F)
Мойка*	10 минуты	30°C (86°F)
Ополаскивание	1 минуты	30°C (86°F)
Заключительный горячий ополаскиватель	5 минуты на 93°C (199°F) или 10 минуты на 90°C (194°F)	
Сушка	По визуальной оценке – Не превышать 110°C (230°F)	

*pH-нейтральное детергентное средство: Отрегулируйте концентрацию согласно рекомендациям производителя моющего средства относительно качества воды и загрязнения. Используйте ополаскиватель с нейтральным pH.
Минимальные условия воздействия для термической дезинфекции.
Для частого ополаскивания инструментов с просветами эффективность сушки будет зависеть от оборудования и характера и объема обрабатываемой загрузки. Поэтому параметры сушки должны проверяться на месте.
7. После обработки внимательно проверьте инструмент на чистоту, наличие повреждений и правильность работы. Если инструмент загрязнен или поврежден, повторите обработку или выполните ручную очистку.

Ручная очистка

1. Разберите инструмент, если это возможно, и проверьте на повреждения и коррозию.
2. Предварительно ополосните инструмент, держа его под холодной проточной водой не менее 30 секунд, или вращая инструмент, чтобы все поверхности были промыты. Промывка просветов шприцем или ирригатором может потребоваться в зависимости от размера и степени на загрязнения на инструменте.
3. Поместите инструмент в подходящую чистую емкость, заполненную свежим нейтральным моющим раствором, который приготовлен согласно инструкциям производителя раствора. Используйте растворы только на предмет отсутствия видимых частиц. Убедитесь, что инструмент полностью погружен в моющий раствор. Следующие условия были проверены с использованием нейтрального моющего средства (Tergazyme®) и теста на значительное загрязнение органическими веществами. Энергия ультразвуковой очистки, которая используется для удаления остатков, может повреждать инструменты. Поэтому в ультразвуковой ванне не рекомендуется обрабатывать инструменты с просветами. Не рекомендуется обрабатывать инструменты из разнородных материалов в одном ультразвуковом цикле. Не обрабатывать инструменты с просветами в ультразвуковой ванне. Не обрабатывать инструменты из разнородных материалов в одном ультразвуковом цикле.
4. Используя мягкую щетку, аккуратно почистите все поверхности, включая те, которые были открыты при погружении инструмента в моющий раствор на 5 минут. Очистите инструмент до полного удаления видимых загрязнений.
5. Ополосните инструмент, держа его под холодной проточной водой не менее 30 секунд, вращая инструмент, чтобы все поверхности были промыты. Промывка просветов шприцем или ирригатором может потребоваться в зависимости от размера и степени загрязнения инструмента.
6. Поместите инструмент в ультразвуковую ванну, полную свежего нейтрального моющего средства, и обработайте в ультразвуковой ванне на 5 минут. Используйте только моющие средства, маркированные для использования с медицинскими изделиями или хирургическими инструментами. Убедитесь, что инструмент полностью погружен в моющий раствор.
WARNING: Do not process powered instruments in an ultrasonic cleaner.
7. Моющий раствор следует заменять, если он стал грязным. Ультразвуковая ванна должна быть слита и ежедневно очищена, если она используется, или чаще, если видны загрязнения. Следуйте инструкциям производителя по уходу и очистке ультразвуковой ванны.
8. Повторите шаги 4–6, если на инструменте по-прежнему видны загрязнения.
9. Ополосните инструмент, держа его под теплой (27°C–44°C/80°–111°F) проточной водой не менее 30 секунд, вращая инструмент, чтобы все поверхности были промыты. Дополнительное ополаскивание может потребовать в зависимости от размера инструмента.
10. Промывание просветов с использованием крана-переходника следует выполнять следующим образом:
   a. Поместите наконечник шприца в стакан с теплой (30°–40°C/86°–104°F) дистиллированной или деионизированной водой.
   b. Подсоедините конец шприца к центральному крану-переходнику.
   c. Поверните рукоятку крана-переходника на основное резьбовое соединение (ирригация) или на резьбовое соединение с внутренней резьбой (аспирация), чтобы жидкость из шприца могла перетечь в инструмент.
   d. Подсоедините кран-переходник к соответствующему разъему инструмента.
   e. Нажмите на поршень шприца, чтобы промыть просвет. Повторите процедуру при необходимости, чтобы обеспечить надлежащее дозирование. Не допускайте обратного заброса промывочной жидкости в просвет. Отсоедините шприц. Отсоедините шприц/кран-переходник от инструмента.
   f. Повторите шаги a–e, как минимум, три раза для каждого просвета.
   g. Заполните шприц 50 см³ воздуха и выполните промывку, прокачивание и продувку, чтобы воздух прошел через каждый просвет. Отсоедините шприц/кран-переходник от инструмента.
ПРИМЕЧАНИЕ: Переходник крана-переходника 27/30 Luer (E0558-27) также доступен в качестве дополнительного аксессуара для промывки просветов инструмента.
11. Погрузите инструмент в чистый бассейн, содержащий свежую дистиллированную или деионизированную воду, и замачивайте инструмент в течение не менее трех минут.
12. Извлеките инструмент из чистого бассейна, содержащего свежую дистиллированную или деионизированную воду, и замачивайте инструмент в течение не менее трех минут.
13. Выполните окончательное ополаскивание инструмента свежей дистиллированной или деионизированной водой в течение 30 секунд, вращая инструмент, чтобы все поверхности были промыты, и проверьте наличие проточной воды.

Смазывание

Из-за возможности остаточных химикатов, которые могут оставаться на инструменте и вызывать нежелательную реакцию, Bausch + Lomb не рекомендует использовать смазывающие вещества, дезинфицирующие или стерилизующие средства для инструментов. См. раздел «Автоматическая очистка и термическая дезинфекция» выше, в разделе «Инструкции» см. процедуры дезинфекции инструментов в автоматической мойке/дезинфекторе.

Сушка

Осторожно сушите инструмент с помощью салфетки из ворсистой ткани или сушите сжатым воздухом с избыточным отфильтрованным принудительным воздухом.

Техобслуживание, осмотр и испытания

Очистите, смажьте, проверьте инструмент, чтобы убедиться в отсутствии видимых загрязнений, и что инструмент работает по назначению.

Упаковка

Упаковка инструмента в подходящий стерилизационный пакет, Central Supply Room (CSR) или жесткий контейнер.

Стерилизация

Если иное не указано в инструкциях, прилагаемых к конкретному инструменту, инструменты и инструментальные лотки можно стерилизовать следующими методами тепловой (паровой) стерилизации:

- Предварительный вакуум (высокотемпературный пар): 132°C (270°F) на 4 минуты; упакованы.
- Стандартный гравитационный автоклав: 121 °C (250 °F) 30 минут; упакованы.
- Быстрый (ускоренный) автоклав: 132°C (270°F) на 3 минуты; неупакованный, но покрытый.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инструменты, обработанные в упаковке инструментальной, должны быть расположены в лотке таким образом, чтобы пар мог контактировать с поверхностями инструмента. Не складывайте инструменты друг на друга, поскольку это может блокировать проникновение пара и дренаж. Не перегружайте лоток. Сильно загруженные инструментальные лотки должны обрабатываться высокотемпературной стерилизацией предварительным вакуумом.
Жесткие стерилизационные контейнеры должны быть герметизированы в соответствии с инструкциями производителя. Силиконовые трубки для перфузии никогда не должны стерилизоваться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте только химическую стерилизацию или условия холодной стерилизации.

Хранение

После стерилизации упакованные инструменты можно хранить в чистом месте, свободном от температуры и влажности, в соответствии с политикой вашего учреждения.

JA

再処理説明

一般情報

以下の説明は、Bausch + Lomb が、医療機器を使用可能な状態に準備する能力があると検証されたものです。これは、医療機器の使用者の責任において、期待される結果を達成するためです。これらの結果は、洗浄装置、材料および施設の人員に依存します。期待

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

ro

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Instrucțiuni de utilizare și de siguranță

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

Utilizarea conformă cu destinația

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

Siguranța copiilor și persoanelor vulnerabile

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

Siguranța la utilizare

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