

Alfonso Eye Speculum Newborn - E4112

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.
- 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.

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.

- Follow the instructions of the washer manufacturer.
- Use only neutral pH cleaning solutions.
- If gross soiling is evident on the instrument, manual pre-cleaning with a neutral pH cleaning solution may be necessary.
- 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.
- Place the instruments in suitable carriers such that they are not subject to excessive movement or contact with other instruments.
- 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	

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

²Minimum exposure conditions for thermal disinfection.

³As 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.

- 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

- Disassemble the instrument as applicable and inspect the instrument for damage or corrosion.
- 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.
- 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).
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Repeat steps 4-6 as necessary if visible soil remains on the instrument.
- 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.

- Immerse the instrument in a clean basin containing fresh deionized or distilled water and soak the instrument for at least three minutes.
- Immerse the instrument in a second clean basin containing fresh deionized or distilled water and soak for at least three minutes.
- 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/disinfecter.

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: 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.

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.

REMOVAL OF SILVER TARNISH

This instrument contains silver metal, which naturally tarnishes. To remove tarnish, gently wipe with soft cloth. If tarnish remains, send to Bausch + Lomb for service.

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.

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

 **Rx ONLY**
PRESCRIPTION
(USA)

 **CAUTION**

 **NON-STERILE**

 **DO NOT USE
IF PACKAGE
IS DAMAGED**

 **KEEP DRY**

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

Manufactured for:
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
039005463/4079603
Rev. 2022-10

Alfonso Eye Speculum Newborn - E4112

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT GÉNÉRALITÉS

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

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

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

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

MISES EN GARDE

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

LIMITES DU RETRAITEMENT

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

INSTRUCTIONS

Point d'utilisation

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

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

Confinement et transport

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

Préparation à la décontamination et au nettoyage

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

Nettoyage automatique et désinfection thermique

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

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

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

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

²Conditions d'exposition minimum pour une désinfection thermique.

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

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

Nettoyage manuel

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

6. Mettre l'instrument dans un bain ultrasonique rempli d'une nouvelle solution de nettoyage au pH neutre et procéder à la sonication pendant 5 minutes. Utiliser uniquement des solutions de nettoyage adaptées à une utilisation avec des appareils médicaux ou des instruments chirurgicaux. S'assurer que l'instrument est complètement immergé dans la solution de nettoyage. Ne pas surcharger le bain ultrasonique et éviter le contact entre les instruments pendant le nettoyage. Ne pas traiter de métaux différents dans un même cycle de lavage ultrasonique.
7. Il convient de remplacer la solution de nettoyage avant qu'elle présente des traces de salissures visibles. Le bain à ultrasons doit être vidé et nettoyé chaque jour d'utilisation ou plus fréquemment en présence de salissures visibles. Suivre les directives du fabricant pour le nettoyage et la vidange du bain à ultrasons.
8. Si nécessaire, répéter les étapes 4 à 6 si des salissures visibles persistent sur l'instrument.
9. Rincer l'instrument à l'eau courante chaude (27° à 44 °C; 80° à 111 °F) pendant au moins 30 secondes, en le faisant pivoter de manière à exposer toutes les surfaces et cavités à l'eau. Un rinçage supplémentaire peut être nécessaire en fonction de la taille de l'instrument.
10. Immerger les instruments dans un bac propre contenant de l'eau douce déionisée ou distillée et laisser tremper l'instrument pendant au moins trois minutes.
11. Immerger les instruments dans un second bac propre contenant de l'eau douce déionisée ou distillée et laisser tremper l'instrument pendant au moins trois minutes.
12. Rincer une dernière fois l'instrument avec de l'eau distillée stérile ou déionisée pendant au moins 30 secondes, en le faisant pivoter de manière à exposer toutes les surfaces et cavités à l'eau.

Désinfection

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

Séchage

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

Entretien, inspection et tests

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

Conditionnement

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

Stérilisation

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

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

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

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

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

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

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

Stockage

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

ENLÈVEMENT DE LA TERNISSURE DE L'ARGENT

Cet instrument contient du métal argenté, qui se ternit naturellement. Pour enlever la ternissure, essuyer délicatement avec un chiffon doux. S'il reste de la ternissure, envoyer à Bausch + Lomb pour entretien.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

- Pour obtenir plus d'informations sur le retraitement des instruments et des informations sur le retraitement des couteaux diamants et autres instruments spécialisés, voir <http://www.storzeye.com/instrument-care>
- Pour obtenir plus d'informations sur le nettoyage des instruments électriques, voir le Manuel d'utilisation de l'instrument.
- Pour obtenir plus d'informations sur le retraitement des instruments ophtalmologiques, voir :
 - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
 - ANSI/AAMI ST79, révision actuelle, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

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



Fabriqué par :
Bausch + Lomb Incorporated
499 Sovereign Ct.
Manchester, MO 63011, USA

Fabriqué pour :
Bausch + Lomb Incorporated
499 Sovereign Ct.
Manchester, MO 63011, USA

STORZ est une marque commerciale de Bausch + Lomb Incorporated ou de ses filiales. Tous les autres noms de marque/produit et/ou logos sont des marques de commerce de leurs propriétaires respectifs. © 2022 Bausch + Lomb Incorporated ou ses filiales.

www.storzeye.com
039005463/4079603

Rév. 2022-10

Alfonso Eye Speculum Newborn - E4112

de

AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN

ALLGEMEINE KOMMENTARE

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

Diese Anweisungen sind nur für Personen mit dem erforderlichen Fachwissen und der entsprechenden Ausbildung bestimmt. Aufbereitungsgeräte zur Reinigung und Desinfektion sollten qualifiziert und validiert werden, um die Eignung für den beabsichtigten Zweck sicherzustellen.

WARNHINWEISE

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

AUFBEREITUNGSBESCHRÄNKUNGEN

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

ANWEISUNGEN

Einsatzort

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

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

Sicherheitsbehälter und Transport

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

Dekontaminations- und Reinigungsvorbereitung

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

Automatische Reinigung und Thermo-Desinfektion

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

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

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

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

²Mindest-Aussetzungsbedingungen bei Thermo-Desinfektion.

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

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

Manuelle Reinigung

1. Bauen Sie das Instrument bei Bedarf auseinander und überprüfen Sie es auf Schäden oder Korrosion.
2. Spülen Sie das Instrument vor, indem Sie es mindestens 30 Sekunden unter kaltes fließendes Wasser halten und dabei so drehen, dass alle Oberflächen abgespült und Hohlräume ausgespült werden. Abhängig von der Größe und dem Verschmutzungsgrad des Instruments kann eine weitere Spülung erforderlich sein.
3. Legen Sie das Instrument in eine geeignete Reinigungsschale, gefüllt mit frischer pH-neutraler Reinigungslösung, die gemäß den Anweisungen des Lösungsherstellers zubereitet wurde. Verwenden Sie nur Reinigungslösungen, die für die Verwendung mit Medizinprodukten und chirurgischen Instrumenten bestimmt sind. Stellen Sie sicher, dass das Instrument vollständig in die Reinigungslösung getaucht ist. Die im Folgenden aufgeführten Bedingungen wurden unter Verwendung eines pH-neutralen Reinigungsmittels (Steris ProKlenz NPH) und bei starker organischer Verschmutzung validiert (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

4. Bürsten Sie alle Oberflächen des Instruments vorsichtig mit einer weichen Reinigungsbürste ab, während das Instrument für mindestens 5 Minuten in die Reinigungslösung getaucht bleibt. Reinigen Sie das Instrument, bis sämtlicher sichtbarer Schmutz entfernt ist.
5. Spülen Sie das Instrument, indem Sie es mindestens 30 Sekunden unter kaltes fließendes Wasser halten und dabei so drehen, dass alle Oberflächen abgespült und Hohlräume ausgespült werden. Abhängig von der Größe des Instruments und dem Verschmutzungsgrad kann eine weitere Spülung erforderlich sein.
6. Legen Sie das Instrument in ein Ultraschallbad, das mit frischer pH-neutraler Reinigungslösung gefüllt ist, und behandeln Sie es 5 Minuten lang mit Ultraschall. Verwenden Sie nur Reinigungslösungen, die für die Verwendung mit Medizinprodukten und chirurgischen Instrumenten bestimmt sind. Stellen Sie sicher, dass das Instrument vollständig in die Reinigungslösung getaucht ist. Nicht das Ultraschallbad überladen oder zulassen, dass sich Instrumente gegenseitig während der Reinigung berühren. Keine unterschiedlichen Metalle im selben Ultraschall-Reinigungszyklus aufbereiten.
7. Die Reinigungslösung sollte bereits gewechselt werden, bevor sie sichtbar verschmutzt ist. Das Ultraschallbad sollte jeden Tag, an dem es benutzt wird, abgelassen und gereinigt werden, oder auch häufiger, wenn eine Verschmutzung sichtbar ist. Zum Reinigen und Ablassen des Ultraschallbades befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.
8. Wiederholen Sie Schritt 4-6, sofern erforderlich, wenn auf dem Instrument weiterhin Verschmutzungen zu sehen sind.
9. Spülen Sie das Instrument, indem Sie es mindestens 30 Sekunden unter warmes (27° bis 44 °C/80° bis 111 °F) fließendes Wasser halten und dabei so drehen, dass alle Oberflächen abgespült und Hohlräume ausgespült werden. Abhängig von der Größe des Instruments kann eine weitere Spülung erforderlich sein.
10. Tauchen Sie das Instrument in eine Reinigungsschale mit frischem entionisiertem oder destilliertem Wasser und weichen Sie das Instrument mindestens drei Minuten ein.
11. Tauchen Sie das Instrument in eine zweite Reinigungsschale mit frischem entionisiertem oder destilliertem Wasser und weichen Sie das Instrument mindestens drei Minuten ein.
12. Spülen Sie das Instrument ein letztes Mal für mindestens 30 Sekunden mit sterilem destilliertem oder entionisiertem Wasser, indem Sie das Instrument so drehen, dass mit dem fließenden Wasser alle Oberflächen abgespült und Hohlräume ausgespült werden.

Desinfektion

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

Trocknen

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

Wartung, Inspektion und Tests

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

Verpackung

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

Sterilisation

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

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

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

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

WARNUNG: Das Instrument und/oder das Instrumententablett sollten durch einen vollständigen sterilisierenden Trocknungszyklus aufbereitet werden, da Restfeuchte aus dem Autoklaven Flecken, Verfärbungen und die Bildung von Rost begünstigen kann.

WARNUNG: Obwohl die Instrumente für das Schwerkraftverfahren bei 121 °C und einen 30-minütigen Volzzyklus 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.

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.

ENTFERNEN VON SILBERBESCHLAG

Dieses Instrument enthält Silbermetall, das von Natur aus beschlagig ist. Um den Beschlag zu entfernen, wischen Sie sie vorsichtig mit einem weichen Tuch ab. Wenn sich der Beschlag nicht entfernen lässt, senden Sie das Instrument zur Instandsetzung an Bausch + Lomb.

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.

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



Hergestellt von:
Bausch + Lomb Incorporated
499 Sovereign Ct.
Manchester, MO 63011 USA

Hergestellt für:
Bausch + Lomb Incorporated
499 Sovereign Ct.
Manchester, MO 63011 USA

STORZ ist ein Warenzeichen von Bausch + Lomb Incorporated oder ihren Tochtergesellschaften. Sämtliche anderen Marken-/Produktnamen und/oder Logos sind Warenzeichen der jeweiligen Eigentümer. © 2022 Bausch + Lomb Incorporated oder ihre Tochtergesellschaften

www.storzeye.com
039005463/4079603
Version 2022-10

Alfonso Eye Speculum Newborn - E4112

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 assicurare 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.
- 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. Si veda ANSI/AAMI ST79, versione attuale, e le politiche del proprio istituto per le restrizioni relative all'uso della sterilizzazione flash.
- 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.

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 indicazioni 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	

¹Detergente 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.

²Condizioni di esposizione minime per la disinfezione termica.

³Spesso 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.

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. Immergere lo strumento in una bacinella pulita con acqua deionizzata o distillata pulita e lasciare in immersione per almeno tre minuti.
11. Immergere lo strumento in una seconda bacinella pulita con acqua deionizzata o distillata pulita e lasciare in immersione per almeno tre minuti.
12. 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 involuoco 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. Si veda ANSI/AAMI ST79, versione attuale, e le normative del proprio istituto riguardanti le limitazioni per l'uso della sterilizzazione con ciclo flash.

AVVERTENZA:

Lo strumento e/o il vassoio portastrumenti devono essere trattati con un ciclo completo di asciugatura e sterilizzazione, in quanto l'umidità dell'autoclave può produrre macchie, scolorimento e ruggine.

AVVERTENZA:

Anche se gli strumenti sono stati convalidati mediante sterilizzazione per gravità, con ciclo completo di 30 minuti a 121 °C, 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.

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.

REMOZIONE DELL'ANNERIMENTO DELL'ARGENTO

Questo strumento contiene argento metallico, che si annerisce naturalmente. Per rimuovere l'annerimento, pulire delicatamente con un panno morbido. Se l'annerimento rimane, inviare a Bausch + Lomb per avere assistenza.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

- Per ulteriori informazioni sul ritrattamento degli strumenti e informazioni sul ritrattamento di bisturi diamantati e di altri strumenti speciali consultare il sito: <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.

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



Prodotto da:
Bausch + Lomb Incorporated
499 Sovereign Ct.
Manchester, MA 03011 USA

Prodotto per:
Bausch + Lomb Incorporated
499 Sovereign Ct.
Manchester, MA 03011 USA

STORZ è un marchio di fabbrica di Bausch + Lomb Incorporated o di sue consociate. Tutti gli altri nomi e/o loghi di marchi o prodotti sono marchi dei rispettivi proprietari.

© 2022 Bausch + Lomb Incorporated o sue consociate

www.storzeye.com

039005463/4079603

Rev. 2022-10

Alfonso Eye Speculum Newborn - E4112

ES INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

COMENTARIOS GENERALES

Bausch + Lomb considera que las siguientes instrucciones son REPTAS para preparar un dispositivo médico para su reutilización. Es responsabilidad del procesador garantizar que el proceso se realice con el equipo, los materiales y el personal adecuados para alcanzar los resultados deseados. Esto exige validar el proceso y controlarlo de forma rutinaria. Asimismo, cualquier desviación de las instrucciones facilitadas por parte del procesador debe compararse adecuadamente para evaluar su eficacia y sus posibles consecuencias adversas. Todos los procesos de limpieza y esterilización deben validarse en el punto de uso. La eficacia de los mismos dependerá de muchos factores, por lo que solo podemos ofrecer unas directrices generales sobre cómo limpiar y esterilizar correctamente los dispositivos.

Salvo que se especifique lo contrario, los productos que suministra Bausch + Lomb no están esterilizados y no deben utilizarse sin haberse limpiado, desinfectado y esterilizado previamente.

Estas instrucciones están destinadas únicamente a personas con la formación y los conocimientos necesarios.

La limpieza y desinfección de equipos de procesamiento debe ser cualificada y validada a fin de garantizar su idoneidad para la finalidad prevista.

ADVERTENCIAS

- No sumerja los instrumentos en soluciones que contengan cloro o cloruros, ya que podrían provocar corrosión y dañar el instrumento.
- No procese los instrumentos microquirúrgicos en una lavadora automática a no ser que disponga de un ciclo delicado.
- El procesamiento de esterilización de ciclo corto debe reservarse exclusivamente para el reprocesamiento de emergencia y no debe utilizarse como proceso de esterilización rutinaria del instrumento. Los elementos esterilizados por ciclo corto deben utilizarse inmediatamente y no pueden guardarse para utilizarse después. Consulte la versión actual de la norma ST79 del Instituto Nacional de Normalización Estadounidense (ANSI) y la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI) así como las políticas de su institución en relación con el uso de la esterilización de ciclo corto.
- Preste especial atención durante la limpieza de canulaciones largas y estrechas y de agujeros ciegos.
- No utilice este procedimiento para bisturys de diamante.

LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

El reprocesamiento mediante las instrucciones indicadas a continuación no debería afectar negativamente a la funcionalidad de los instrumentos. La vida útil del instrumento la determinan el desgaste y los daños producidos durante el uso.

INSTRUCCIONES

Punto de uso

- Después de utilizar el instrumento, elimine el exceso de suciedad con un paño o una toallita de papel desechables tan pronto como sea posible.
- El instrumento debe mantenerse hidratado para evitar que la suciedad se seque en él.

ADVERTENCIA: No sumerja los instrumentos en soluciones que contengan cloro o cloruros, ya que podrían provocar corrosión y dañar el instrumento.

Confinamiento y transporte

- Los instrumentos deben reprocesarse tan pronto como sea posible.
- Los instrumentos deben depositarse en un contenedor adecuado para evitar que el personal se contamine durante el transporte a la zona de descontaminación.

Preparación para la descontaminación y limpieza

Debe seguir las precauciones universales, lo que incluye el uso de equipos de protección personal adecuados (guantes, máscaras protectoras, delantales, etc.), conforme a las políticas de su institución.

Limpieza automática y desinfección térmica

ADVERTENCIA: No procese los instrumentos microquirúrgicos en una lavadora automática a no ser que disponga de un ciclo delicado.

- Siga las instrucciones del fabricante de la lavadora.
- Utilice únicamente soluciones de limpieza de pH neutro.
- Si hay mucha suciedad en el instrumento, puede ser necesaria una limpieza manual previa con una solución de limpieza de pH neutro.
- Asegúrese de que todos los instrumentos articulados están abiertos y de que los instrumentos con cavidades pueden enjuagarse correctamente. Si la lavadora incluye adaptadores para cavidades, utilícelos para los instrumentos con cavidades.
- Coloque los instrumentos en las bandejas adecuadas de forma que no estén sometidos a movimientos excesivos y que no entren en contacto con otros instrumentos.
- Procese el instrumento de acuerdo con las condiciones indicadas a continuación. Los tiempos y las condiciones de limpieza pueden ajustarse en función del grado de suciedad presente en el instrumento. Las siguientes condiciones se han validado con un detergente de pH neutro (Getinge Neutrawash) y en un caso de suciedad orgánica considerable (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Fase	Tiempo	Temperatura
Prelavado	3 minutos	30 °C (86 °F)
Lavado ¹	10 minutos	40 °C (104 °F)
Lavado ¹	10 minutos	30 °C (86 °F)
Aclarado	3 minutos	30 °C (86 °F)
Aclarado final caliente	50 minutos a 80 °C (176 °F) o 10 minutos a 90 °C (194 °F) ²	
Secado	Por observación. No pasar de 110 °C (230 °F) ³	

¹Detergente de pH neutro: Ajustar la concentración según las instrucciones del fabricante del detergente con respecto a la calidad del agua y la cantidad de suciedad del instrumento.

²Condiciones de exposición mínima para desinfección térmica.

³Como frecuentemente se limpian cargas de varios tipos de instrumentos, la eficacia del secado dependerá del equipo que se utilice y de la naturaleza y el volumen de la carga que se esté procesando. Por lo tanto, los parámetros de secado deben determinarse por observación.

- Después del procesamiento, inspeccione meticulosamente el instrumento para comprobar que está limpio, que no hay evidencia de daños y que funciona correctamente. Si queda suciedad visible en el instrumento después del procesamiento, reproceselo o lávelo a mano.

Limpieza manual

- Si es necesario desmonte el instrumento e inspecciónelo para comprobar que no hay daños ni corrosión.
- Enjuague previamente el instrumento manteniéndolo bajo un chorro de agua corriente fría durante al menos 30 segundos girándolo para que el agua llegue a todas las superficies y cavidades. Es posible que sea necesario un aclarado adicional en función del tamaño y de la cantidad de suciedad del instrumento.
- Coloque el instrumento en una cubeta limpia y adecuada con solución de limpieza de pH neutro nueva según las instrucciones del fabricante de la solución. Utilice únicamente soluciones de limpieza apropiadas para su uso con dispositivos médicos o instrumental quirúrgico. Asegúrese de que el instrumento está completamente sumergido en la solución de limpieza. Las siguientes condiciones se han validado con un detergente de pH neutro (Steris ProKlenz NPH) y en un caso de suciedad orgánica considerable (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
- Con un cepillo de limpieza suave, frote con delicadeza durante al menos 5 minutos todas las superficies del instrumento mientras lo mantiene sumergido en la solución de limpieza. Limpie el instrumento hasta que haya eliminado toda la suciedad visible.
- Enjuague el instrumento manteniéndolo bajo un chorro de agua corriente fría durante al menos 30 segundos girándolo para que el agua llegue a todas las superficies y cavidades. Es posible que sea necesario un aclarado adicional en función del tamaño y de la cantidad de suciedad del instrumento.

- Sumerja el instrumento en una bañera de ultrasonidos con solución de limpieza de pH neutro nueva y tráelo con ultrasonidos durante 5 minutos. Utilice únicamente soluciones de limpieza apropiadas para su uso con dispositivos médicos o instrumental quirúrgico. Asegúrese de que el instrumento está completamente sumergido en la solución de limpieza. No sobrecargue la bañera de ultrasonidos ni permita que los instrumentos entren en contacto entre sí durante la limpieza. No procese metales diferentes en el mismo ciclo de limpieza por ultrasonidos.
- La solución de limpieza debe cambiarse antes de que se ensucie de forma visible. La bañera de ultrasonidos debe vaciarse y limpiarse cada día que se utilice o con mayor frecuencia si la suciedad visible es evidente. Siga las instrucciones del fabricante para limpiar y escurrir la bañera de ultrasonidos.
- Repita los pasos 4-6 si la suciedad visible persiste en el instrumento.
- Enjuague el instrumento manteniéndolo bajo un chorro de agua corriente templada (27° a 44 °C / 80° a 111 °F) durante al menos 30 segundos girándolo para que el agua llegue a todas las superficies y cavidades. Es posible que sea necesario un aclarado adicional en función del tamaño del instrumento.
- Sumerja el instrumento en una cubeta limpia con agua desionizada o destilada nueva y déjelo en remojo durante al menos tres minutos.
- Sumerja el instrumento en una segunda cubeta limpia con agua desionizada o destilada nueva y déjelo en remojo durante al menos tres minutos.
- Enjuague por última vez el instrumento con agua estéril destilada o desionizada durante al menos 30 segundos girándolo para que el agua llegue a todas las superficies y cavidades.

Desinfección

Debido a que pueden quedar productos químicos en el instrumento y provocar una reacción adversa, Bausch + Lomb no recomienda el uso de desinfectantes ni esterilizantes químicos líquidos. Consulte el apartado previo sobre limpieza automática y desinfección térmica para ver los procedimientos de desinfección térmica de instrumentos en una lavadora/desinfectadora automática.

Secado

Seque bien el instrumento con un paño quirúrgico sin pelusas o con un secador de aire a presión microfiltrado.

Mantenimiento, inspección y prueba

Después de la limpieza, examine el instrumento para asegurarse de que ha eliminado toda la suciedad visible y de que funciona como debe.

Embalaje

Guarde el instrumento en una bolsa de esterilización, envoltura o bandeja de sala de suministro central adecuadas.

Esterilización

Salvo que se indique lo contrario en las instrucciones de uso entregadas con el instrumento específico, los instrumentos y las bandejas de instrumental pueden esterilizarse siguiendo los siguientes métodos de esterilización por calor húmedo (vapor):

- Autoclave de temperatura alta de prevaco: 132 °C (270 °F) durante 4 minutos; envuelto.
- Autoclave estándar por gravedad: 121 °C (250 °F) durante 30 minutos; envuelto.
- Autoclave de alta velocidad (ciclo corto): 132 °C (270 °F) durante 10 minutos; sin envolver, pero cubierto.

ADVERTENCIA: Los instrumentos procesados en una bandeja de instrumental envuelta deben colocarse en la bandeja de manera que el vapor pueda llegar a todas las superficies del instrumento. No amontone los instrumentos unos encima de otros, ya que ello podría bloquear la penetración del vapor y el drenaje de la condensación. No sobrecargue la bandeja. Las bandejas que contengan un gran número de instrumentos deben esterilizarse por vapor de temperatura alta de prevaco.

ADVERTENCIA: El procesamiento de esterilización de ciclo corto (vapor de uso inmediato) debe reservarse exclusivamente para el reprocesamiento de emergencia y no debe utilizarse como proceso de esterilización rutinaria del instrumento. Los instrumentos procesados mediante esterilización de ciclo corto deben procesarse individualmente o en bandejas diseñadas específicamente para su uso con esterilización de ciclo corto. Los elementos esterilizados por ciclo corto deben utilizarse inmediatamente y no pueden guardarse para utilizarse después. Consulte la versión actual de la norma ST79 del Instituto Nacional de Normalización Estadounidense (ANSI) y la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI) así como las políticas de su institución en relación con el uso de la esterilización de ciclo corto.

ADVERTENCIA: El instrumento y/o la bandeja de instrumental deben procesarse mediante un ciclo completo de secado de esterilización, ya que la humedad residual de los autoclaves puede favorecer la aparición de manchas así como la decoloración y la oxidación.

ADVERTENCIA: Aunque los instrumentos han sido validados para esterilización por gravedad de ciclo completo a 121 °C durante 30 minutos, si el usuario utiliza una bandeja de esterilización deberá asegurarse de no sobrecargarla de instrumentos, ya que ello podría implicar tiempos de secado irregulares.

ADVERTENCIA: Los protectores de la punta de los instrumentos rígidos solo deben esterilizarse un máximo de cinco (5) veces. Los protectores de la punta de los tubos de silicona nunca deben esterilizarse.

Almacenamiento

Después del proceso de esterilización, los instrumentos deben guardarse en un lugar limpio y protegidos de la humedad y de temperaturas extremas conforme a las políticas de su institución.

ELIMINAR LA DECOLORACIÓN DEL METAL

Este instrumento contiene metal plateado, que se decolora de forma natural. Para eliminar la decoloración, límpielo con cuidado utilizando un paño suave. Si persiste la decoloración, envíe el instrumento al servicio técnico de Bausch + Lomb.

INFORMACIÓN ADICIONAL

- Si desea más información sobre el reprocesamiento de instrumentos, bisturys de diamante y otro instrumental especializado, visite <http://www.storzeye.com/instrument-care>
- Si desea información sobre la limpieza de los instrumentos eléctricos, consulte el Manual del Propietario del Instrumento.
- Si desea más información sobre el reprocesamiento de los instrumentos oftalmológicos, consulte:
 - Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment de la Sociedad Estadounidense de Cataratas y Cirugía Refractiva (ASCRS) y la Sociedad Estadounidense de Enfermería Oftalmológica (ASORN). J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
 - Versión actual de la norma ST79 del Instituto Nacional de Normalización Estadounidense (ANSI) y la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI), comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

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



Fabricado por:
Bausch + Lomb Incorporated
499 Sovereign Ct.
Manchester, MO 63011 USA

Fabricado para:
Bausch + Lomb Incorporated
499 Sovereign Ct.
Manchester, MO 63011 USA

STORZ es una marca comercial de Bausch + Lomb Incorporated o sus filiales. Los demás nombres de marcas o productos y anagramas son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. © 2022 Bausch + Lomb Incorporated o sus filiales

www.storzeye.com
039005463/4079603

Rev. 2022-10

Alfonso Eye Speculum Newborn - E4112

pt
INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

COMENTÁRIOS GERAIS

As instruções seguintes foram validadas pela Bausch + Lomb como sendo CAPAZES de preparar um dispositivo médico para reutilização. Permanece da responsabilidade do processador garantir que o processamento é efetivamente realizado utilizando o equipamento, materiais e pessoal na instituição, de modo a obter os resultados desejados. Isto requer a validação e monitorização de rotina do processo. De igual modo, qualquer desvio por parte do processador das instruções fornecidas deverá ser devidamente avaliado quanto à sua eficácia e potenciais consequências adversas. Todos os processos de limpeza e esterilização requerem validação no ponto de utilização. A sua eficácia depende de vários fatores e só é possível fornecer uma orientação geral quanto à limpeza e esterilização adequadas do dispositivo.

Os produtos, salvo especificação em contrário, são fornecidos pela Bausch + Lomb num estado não esterilizado e não se destinam a ser utilizados sem serem limpos, desinfetados e esterilizados.

Estas instruções destinam-se a ser utilizadas apenas por pessoas com o devido conhecimento e formação.

A limpeza e desinfecção do equipamento de processamento devem ser qualificadas e validadas para garantir a adequação à sua finalidade prevista.

ADVERTÊNCIAS

- Não mergulhe os instrumentos em soluções com cloro ou cloretos, uma vez que estes podem causar corrosão e danificar o instrumento.
- Não processe instrumentos microcirúrgicos numa máquina de lavar automática a não ser que tenha um ciclo para peças delicadas.
- O processamento de esterilização flash deverá ser reservado apenas para o reprocessamento de emergência e não deve ser aplicado no processamento de esterilização de rotina do instrumento. Os itens esterilizados através da esterilização flash deverão ser utilizados imediatamente e não deverão ser armazenados para utilização posterior. Consulte as normas ANSI/AAMI ST79, redação atual, e as políticas da sua instituição quanto às restrições relativas à utilização da esterilização flash.
- As canulações longas estreitas e os orifícios cegos requerem uma atenção especial durante a limpeza.
- Não utilize este procedimento para bisturis de diamante.

LIMITAÇÕES DO REPROCESSAMENTO

O reprocessamento efetuado em conformidade com as instruções fornecidas abaixo não deve afetar adversamente a funcionalidade dos instrumentos. A vida útil do instrumento é determinada pelo desgaste e danos durante a utilização.

INSTRUÇÕES

Ponto de utilização

- Após a utilização, o instrumento deve ser limpo para retirar os resíduos em excesso utilizando um pano descartável/toallete de papel assim que possível.
- O instrumento deve ser mantido húmido para evitar que os resíduos sequem no instrumento.

ADVERTÊNCIA: Não mergulhe os instrumentos em soluções com cloro ou cloretos, uma vez que estes podem causar corrosão e danificar o instrumento.

Acondicionamento e transporte

- Os instrumentos devem ser reprocessados assim que possível.
- Os instrumentos devem ser colocados num recipiente adequado para proteger o pessoal contra a contaminação durante o transporte para a área de descontaminação.

Preparação para a descontaminação e limpeza

Devem ser seguidas precauções universais, incluindo a utilização de equipamento de proteção individual adequado (luvas, viseira, avental, etc.) em conformidade com as políticas da sua instituição.

Limpeza automática e desinfecção térmica

ADVERTÊNCIA: Não processe instrumentos microcirúrgicos numa máquina de lavar automática a não ser que tenha um ciclo para peças delicadas.

1. Siga as instruções do fabricante da máquina de lavar.
2. Utilize apenas soluções de limpeza de pH neutro.
3. Se visualizar material contaminante no instrumento, pode ser necessário efetuar uma pré-limpeza manual com uma solução de limpeza de pH neutro.
4. Certifique-se de que todos os instrumentos articulados são abertos e de que os instrumentos com lúmenes podem ser eficazmente drenados. Nos casos em que a máquina de lavar prevê a utilização de adaptadores de lúmenes, estes devem ser aplicados aos instrumentos com lúmenes.
5. Coloque os instrumentos em transportadores adequados de forma a não estarem sujeitos a um movimento excessivo ou contacto com outros instrumentos.
6. Processe o instrumento de acordo com as condições indicadas abaixo. A duração e as condições da limpeza podem ser ajustadas dependendo do grau de contaminação presente no instrumento. As seguintes condições foram validadas usando um detergente de pH neutro (Getinge Neutrawash) e um material orgânico altamente agressivo (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Fase	Duração	Temperatura
Pré-lavagem	3 minutos	30 °C (86 °F)
Lavagem ¹	10 minutos	40 °C (104 °F)
Lavagem ¹	10 minutos	30 °C (86 °F)
Enxaguamento	3 minutos	30 °C (86 °F)
Enxaguamento final a quente	50 minutos a 80 °C (176 °F) ou 10 minutos a 90 °C (194 °F) ²	
Secagem	Por observação – Não exceder os 110 °C (230 °F) ³	

¹Detergente de pH neutro: Ajuste a concentração de acordo com as instruções do fabricante do detergente relativamente à qualidade da água e ao grau de contaminação do instrumento.

²Condições mínimas de exposição para desinfecção térmica.

³Uma vez que a limpeza envolve frequentemente cargas de instrumentos mistas, a eficácia da secagem variará dependendo do equipamento utilizado e da natureza e volume da carga que está a ser processada. Por conseguinte, os parâmetros de secagem têm de ser determinados por observação.

7. Depois do processamento, verifique cuidadosamente se os instrumentos estão limpos, se existe qualquer evidência de danos e se estão a funcionar corretamente. Se continuar a visualizar resíduos no instrumento após o processamento, este deverá ser novamente processado ou limpo manualmente.

Limpeza manual

1. Desmonte o instrumento conforme aplicável e inspecione o instrumento quanto a danos ou corrosão.
2. Pré-lave o instrumento mantendo-o sob água corrente fria da torneira durante, pelo menos, 30 segundos, rodando-o para expor todas as superfícies e cavidades à água corrente. Poderá ser necessário um enxaguamento adicional, dependendo do tamanho e grau de contaminação do instrumento.
3. Coloque o instrumento num recipiente limpo adequado cheio com uma solução de limpeza de pH neutro preparada recentemente de acordo com as instruções do fabricante da solução. Utilize apenas soluções de limpeza que se destinem à utilização com dispositivos médicos ou instrumentos cirúrgicos. Certifique-se de que o instrumento é totalmente imerso na solução de limpeza. As seguintes condições foram validadas usando um detergente de pH neutro (Steris ProKlenz NpH) e um material orgânico altamente agressivo (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Utilizando uma escova de limpeza macia, escove suavemente todas as superfícies do instrumento enquanto mantém o mesmo submerso na solução de limpeza durante, pelo menos, 5 minutos. Limpe o instrumento até que todos os resíduos visíveis tenham sido removidos.

5. Lave o instrumento mantendo-o sob água corrente fria da torneira durante, pelo menos, 30 segundos, rodando-o para expor todas as superfícies e cavidades à água corrente. Poderá ser necessário um enxaguamento adicional, dependendo do tamanho do instrumento e do grau de contaminação.
6. Coloque o instrumento num sonicador com solução de limpeza de pH neutro preparada recentemente e aplique os ultrassons durante 5 minutos. Utilize apenas soluções de limpeza que se destinem à utilização com dispositivos médicos ou instrumentos cirúrgicos. Certifique-se de que o instrumento é totalmente imerso na solução de limpeza. Não sobreexponha o sonicador nem permita que os instrumentos entrem em contacto uns com os outros durante a limpeza. Não processe metais diferentes no mesmo ciclo de limpeza ultrassónico.
7. A solução de limpeza deve ser mudada antes de ficar visivelmente suja. O sonicador deve ser drenado e limpo todos os dias em que é utilizado ou com mais frequência caso seja visível contaminação. Siga as instruções do fabricante quanto à limpeza e drenagem do sonicador.
8. Repita as etapas 4-6, conforme necessário, caso continue a visualizar contaminação no instrumento.
9. Lave o instrumento mantendo-o sob água corrente morna (27 ° a 44 °C; 80 ° a 111 °F) da torneira durante, pelo menos, 30 segundos, rodando-o para expor todas as superfícies e cavidades à água corrente. Poderá ser necessário um enxaguamento adicional, dependendo do tamanho do instrumento.
10. Mergulhe o instrumento num recipiente limpo contendo água desionizada ou destilada fresca e deixe-o na água durante, pelo menos, três minutos.
11. Mergulhe o instrumento num segundo recipiente limpo contendo água desionizada ou destilada fresca e deixe-o na água durante, pelo menos, três minutos.
12. Efetue uma lavagem final do instrumento com água destilada ou desionizada esterilizada durante, pelo menos, 30 segundos, rodando o instrumento para expor todas as superfícies e cavidades à água corrente.

Desinfecção

Devido ao potencial de permanência de químicos residuais no instrumento, que podem provocar uma reação adversa, a Bausch + Lomb não recomenda a utilização de desinfetantes químicos ou esterilizantes líquidos nos instrumentos. Consulte a secção Limpeza Automática e Desinfecção Térmica acima para obter informações sobre os procedimentos para efetuar a desinfecção térmica dos instrumentos numa máquina de lavar automática/dispositivo desinfetante.

Secagem

Seque cuidadosamente o instrumento com um pano cirúrgico que não largue cotão ou seque com ar comprimido microfiltrado.

Manutenção, inspeção e testes

Após a limpeza, inspecione o instrumento para garantir que toda a contaminação visível foi removida e que o instrumento funciona conforme previsto.

Acondicionamento

Embalé o instrumento numa bolsa de esterilização adequada, invólucro ou bandeja da sala central de abastecimento.

Esterilização

Salvo indicação em contrário nas Instruções de utilização fornecidas com o instrumento específico, os instrumentos e tabuleiros de instrumentos podem ser esterilizados através dos seguintes métodos de esterilização com calor húmido (vapor):

- Autoclave de alta temperatura pré-vácuo: 132 °C (270 °F) durante 4 minutos; embalados.
- Autoclave por gravidade padrão: 121 °C (250 °F) durante 30 minutos; embalados.
- Autoclave de alta velocidade (Flash): 132 °C (270 °F) por 10 minutos; desembalados, mas cobertos.

ADVERTÊNCIA: Os instrumentos processados num tabuleiro de instrumentos revestido devem ser posicionados no tabuleiro de uma forma que permita ao vapor entrar em contacto com todas as superfícies do instrumento. Não empilhe os instrumentos em cima uns dos outros pois isto pode bloquear a penetração do vapor e a drenagem da condensação. Não sobreexponha o tabuleiro. Os tabuleiros de instrumentos com demasiada carga devem ser processados por esterilização a vapor a alta temperatura com pré-vácuo.

ADVERTÊNCIA: O processamento de esterilização flash (vapor de uso imediato) deverá ser reservado apenas para o reprocessamento de emergência e não deve ser aplicado no processamento de esterilização de rotina do instrumento. Instrumentos processados por esterilização flash devem ser processados individualmente ou em bandejas especificamente projetadas para utilização com esterilização flash. Os itens esterilizados através da esterilização flash deverão ser utilizados imediatamente e não deverão ser armazenados para utilização posterior. Consulte as normas ANSI/AAMI ST79, redação atual, e as políticas da sua instituição quanto às restrições relativas à utilização da esterilização flash.

ADVERTÊNCIA: O instrumento e/ou tabuleiro de instrumentos devem ser processados através de um ciclo de secagem de esterilização completo, uma vez que a humidade residual das autoclaves pode promover a ocorrência de manchas, descoloração e ferrugem.

ADVERTÊNCIA: Embora os instrumentos tenham sido validados para gravidade tipo 121 °C, ciclo completo de 30 minutos, o utilizador deve garantir que, ao usar uma bandeja de esterilização, os instrumentos não sejam sobrecarregados, o que pode resultar em tempos de secagem desiguais.

ADVERTÊNCIA: Os protetores de pontas de instrumentos rígidos devem ser esterilizados apenas cinco (5) vezes ou menos. Os protetores de ponta de tubo de silicone nunca devem ser esterilizados.

Armazenamento

Após o processamento de esterilização, os instrumentos embalados podem ser armazenados numa área limpa isenta de temperatura e humidade extremas, de acordo com as políticas da sua instituição.

REMOÇÃO DE MANCHAS DE PRATA

Este instrumento contém metal prateado, que naturalmente mancha. Para remover manchas, limpe suavemente com um pano macio. Se a mancha persistir, envie para a Bausch + Lomb para manutenção.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- Para obter informações adicionais relativamente ao reprocessamento de instrumentos e informações relativamente ao reprocessamento de bisturis de diamante e outros instrumentos de especialidades, consulte <http://www.storzeye.com/instrument-care>
- Para obter informações sobre a limpeza de instrumentos elétricos, consulte o Manual do Utilizador do Instrumento.
- Para obter informações adicionais relativamente ao reprocessamento de instrumentos oftálmicos, consulte:
 - 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, revisão atual, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

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

 **Rx ONLY**
PRESCRIPTION
ONLY (USA)

 **CAUTION**

 **NON-STERILE**

 **DO NOT USE
IF PACKAGE
IS DAMAGED**

 **KEEP DRY**

Fabricado por:
Bausch + Lomb Incorporated
499 Sovereign Ct.
Manchester, MO 63011 USA

Fabricado para:
Bausch + Lomb Incorporated
499 Sovereign Ct.
Manchester, MO 63011 USA

STORZ é uma marca comercial da Bausch & Lomb Incorporated ou respetivas afiliadas. Os restantes nomes de produtos/marcas e/ou logótipos são marcas comerciais dos respetivos proprietários. © 2022 Bausch & Lomb Incorporated ou respetivas afiliadas

www.storzeye.com
039005463/4079603
Rev. 2022-10

Alfonso Eye Speculum Newborn - E4112

da

GENBEARBEJDNINGSINSTRUKTIONER

GENERELLE KOMMENTARER

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

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

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

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

ADVARSLER

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

BEGRÆNSNINGER FOR GENBEARBEJDNING

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

INSTRUKTIONER

Brugssted

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

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

Opbevaring og transport

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

Forberedelse til dekontaminering og rengøring

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

Automatiseret rengøring og termisk desinfektion

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

- Følg instruktionerne fra producenten af vaskemaskinen.
- Brug kun pH-neutrale rengøringsmidler.
- Hvis der er tydeligt snavs på instrumentet, kan det være nødvendigt at fjerne det manuelt med et pH-neutralt rengøringsmiddel inden den generelle rengøring.
- Sørg for, at alle hængslede instrumenter er åbne, og at vandet kan løbe effektivt af instrumenter med hulrum. Hvis vaskemaskinen har funktioner til adaptere til hulrum, bør disse benyttes til instrumenter med hulrum.
- Anbring instrumenterne i de rette holdere, så de ikke udsættes for overdrevne bevægelser eller for kontakt med andre instrumenter.
- Bearbejd instrumentet i overensstemmelse med de forhold, der er skitseret herunder. Rengøringsstider og -forhold kan justeres på basis af mængden af snavs på instrumentet. Følgende forhold er blevet valideret ved brug af et pH-neutralt rengøringsmiddel (Getinge Neutrawash) og en kraftig udfordring i form af organisk snavs (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Fase	Tid	Temperatur
Forvask	3 minutter	30 °C (86 °F)
Vask ¹	10 minutter	40 °C (104 °F)
Vask ¹	10 minutter	30 °C (86 °F)
Skylling	3 minutter	30 °C (86 °F)
Opvarmet slutskylling	50 minutter ved 80 °C (176 °F) eller 10 minutter ved 90 °C (194 °F) ²	
Tørring	Ved observation – Må ikke overstige 110 °C (230 °F) ³	

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

²Minimumpoeringsbetingelser for vamedesinfektion.

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

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

Manuel rengøring

- Skil instrumentet ad, hvis det er relevant, og inspicér det for skader eller korrosion.
- Forskyll instrumentet under rindende koldt vand i mindst 30 sekunder, mens det roteres for at udsætte alle overflader og hulrum for det rindende vand. Det kan være nødvendigt at skylle det en ekstra gang afhængigt af størrelsen og omfanget af snavs på instrumentet.
- Anbring instrumentet i et passende rent kar fyldt med en frisk opløsning af pH-neutralt rengøringsmiddel, der er fremstillet i henhold til retningslinjerne fra rengøringsmiddelproducenten. Brug kun rengøringsmidler, der er beregnet til brug på medicinske anordninger eller kirurgiske instrumenter. Sørg for, at instrumentet er helt neddyppet i rengøringsmidlet. Følgende forhold er blevet valideret ved brug af et pH-neutralt rengøringsmiddel (Stenz ProKlenz NpH) og en kraftig udfordring i form af organisk snavs (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
- Med en blød rengøringsbørste skrubbes alle overflader på instrumentet, mens det holdes neddyppet i rengøringsmidlet i mindst 5 minutter. Rens instrumentet, til alt synligt snavs er fjernet.
- Skyll instrumentet under rindende koldt vand i mindst 30 sekunder, mens det roteres for at udsætte alle overflader og hulrum for det rindende vand. Det kan være nødvendigt at skylle det en ekstra gang afhængigt af instrumentstørrelsen og mængden af snavs.
- Anbring instrumentet i et ultralydsbad fyldt med frisk pH-neutralt rengøringsmiddel og lad det sonikere i 5 minutter. Brug kun rengøringsmidler, der er beregnet til brug på medicinske anordninger eller kirurgiske instrumenter. Sørg for, at instrumentet er helt neddyppet i rengøringsmidlet. Overfyld ikke ultralydsbadet, og lad ikke instrumenterne røre hinanden under rengøringen. Undgå at ultralydsrens instrumenter af forskellige metaller i samme rengøringscyklus.
- Rengøringsmidlet skal udskiftes, før det bliver synligt snavset. Ultralydsbadet skal tømmes og renses hver dag, det er i brug, eller hyppigere, hvis der er synligt snavs. Følg fabrikantens instruktioner i rengøring og tømming af ultralydsbadet.
- Gentag trin 4-6 efter behov, hvis der stadig er synligt snavs på instrumentet.

- Skyll instrumentet under rindende varmt vand (27 ° til 44 °C/80 ° til 111 °F) i mindst 30 sekunder, mens det roteres for at udsætte alle overflader og hulrum for det rindende vand. Det kan være nødvendigt at skylle det yderligere afhængigt af instrumentets størrelse.
- Neddyp instrumentet i et rent kar med frisk demineraliseret eller destilleret vand, og hold det neddyppet i mindst tre minutter.
- Neddyp instrumentet i endnu et rent kar med frisk demineraliseret eller destilleret vand, og hold det neddyppet igen i mindst tre minutter.
- Foretag den endelige skylling af instrumentet med steril, destilleret eller demineraliseret vand i mindst 30 sekunder, idet du drejer instrumentet for at udsætte alle overflader og hulrum for det rindende vand.

Desinfektion

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

Tørring

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

Vedligeholdelse, inspektion og test

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

Indpakning

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

Sterilisering

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

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

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

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

ADVARSEL: Instrumentet og/eller instrumentbakken skal behandles med en komplet steriliserings-tørringscyklus, da resterende fugt fra autoklavering kan medføre pletter, misfarvning og rust.

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

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

Opbevaring

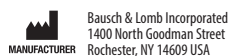
Efter steriliseringsbearbejdning kan indpakke instrumenter opbevares i et rent rum uden ekstreme temperatur- eller luftfugtighedsforhold i overensstemmelse med dit hospitals politikker.

FJERNELSE AF OXIDERING PÅ SØLV

Dette instrument indeholder sølvmetal, som naturligt oxiderer. Oxidering fjernes ved forsigtig aftørring med en blød klud. Hvis oxideringen ikke går væk, sendes instrumentet til service hos Bausch + Lomb.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

- Ønsker du yderligere oplysninger vedrørende genbearbejdning af instrumenter og information om genbearbejdning af diamantknive og andre specialinstrumenter, kan du besøge adressen <http://www.storzeye.com/instrument-care>
- Find information om rengøring af elektriske instrumenter i de pågældende instrumenters brugsanvisninger.
- Find yderligere information om genbearbejdning af oftalmiske instrumenter i:
 - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract Surg. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
 - ANSI/AAMI ST79, aktual revision, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.



Fremstillet af:
Bausch + Lomb Incorporated
499 Sovereign Ct.
Manchester, MO 63011 USA

Fremstillet for:
Bausch + Lomb Incorporated
499 Sovereign Ct.
Manchester, MO 63011 USA

STORZ er et varemærke, der tilhører Bausch + Lomb Incorporated eller dennes tilknyttede selskaber. Alle andre produktnavne/varemærker og/eller logoer er varemærker, der tilhører deres respektive ejere. © 2022 Bausch + Lomb Incorporated eller dennes tilknyttede selskaber

www.storzeye.com
039005463/4079603
Revideret 2022-10

Alfonso Eye Speculum Newborn - E4112

INSTRUCTIES VOOR OPNIEUW VERWERKEN

ALGEMENE OPMERKINGEN

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

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

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

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

WAARSCHUWINGEN

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

BEPERKINGEN BIJ HET OPNIEUW VERWERKEN

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

INSTRUCTIES

Plaats van gebruik

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

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

Bewaren en transport

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

Voorbereiding voor ontsmetting en reiniging

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

Automatische reiniging en thermische desinfectie

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

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

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

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

²Minimale blootstellingsvoorwaarden voor thermische desinfectie.

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

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

Handmatige reiniging

- Demonteer het instrument zoals aangegeven en controleer of er schade of corrosie is.
- Spoei het instrument vooraf door het minstens 30 seconden onder koud water te houden, en draai het rond zodat alle oppervlakten en holtes gespoeld worden met water. Het is misschien nodig om nog extra te spoelen, afhankelijk van hoe vuil het instrument is.
- Plaats het instrument in een geschikte schone bak die is gevuld met een zuigstroom bereid reinigingsmiddel met neutrale pH volgens de instructies van de fabrikant van de oplossing. Gebruik uitsluitend reinigingsmiddelen die gebruikt mogen worden voor medische apparaten of chirurgische instrumenten. Zorg dat het instrument volledig is ondergedompeld in het reinigingsmiddel. De onderstaande condities zijn gevalideerd met gebruikmaking van een pH-neutraal reinigingsmiddel (Steris ProKlenz Nph) en een hoge mate van organische vervuiling (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
- Borstel alle oppervlakten van het instrument met een zachte reinigingsborstel en houd daarbij het instrument minstens 5 minuten ondergedompeld in het reinigingsmiddel. Reinig het instrument tot al het zichtbare vuil is verwijderd.

- Spoei het instrument door het minstens 30 seconden onder koud stromend water te houden, en draai het rond zodat alle oppervlakten en holtes gespoeld worden met water. Het is misschien nodig om nog extra te spoelen, afhankelijk van de grootte van het instrument en de hoeveelheid vuil.
- Plaats het instrument in een ultrasoonbad dat is gevuld met een zuigstroom bereid reinigingsmiddel met neutrale pH en pas 5 minuten een ultrasoonbehandeling toe. Gebruik uitsluitend reinigingsmiddelen die gebruikt mogen worden voor medische apparaten of chirurgische instrumenten. Zorg dat het instrument volledig is ondergedompeld in het reinigingsmiddel. Voorkom dat het ultrasoonbad te vol raakt en zorg ervoor dat instrumenten elkaar niet raken tijdens het reinigen. Verwerk geen ongelijke metalen tijdens dezelfde ultrasone reinigingscyclus.
- Het reinigingsmiddel moet worden verversd voordat het zichtbaar vuil is. Het ultrasoonbad moet elke dag dat het gebruikt wordt worden uitgespoeld en gereinigd, of vaker als het zichtbaar vuil is. Volg de instructies van de fabrikant voor het reinigen en uitspoelen van het ultrasoonbad.
- Herhaal indien nodig stap 4-6 als het instrument nog zichtbaar vuil is.
- Spoei het instrument door het minstens 30 seconden onder warm stromend water (27 ° tot 44 °C/80 ° tot 111 °F) te houden, en draai het rond zodat alle oppervlakten en holtes gespoeld worden met water. Extra spoelen kan nodig zijn, afhankelijk van de grootte van het instrument.
- Dompel het instrument onder in een schone bak met schoon gedistilleerd of gedeïoneerd water en laat het instrument minstens drie minuten weken.
- Dompel het instrument onder in een tweede schone bak met schoon gedistilleerd of gedeïoneerd water en laat het instrument minstens drie minuten weken.
- Spoei het instrument een laatste keer met steriel gedistilleerd of gedeïoneerd water gedurende minstens 30 seconden, en draai het rond zodat alle oppervlakten en holtes gespoeld worden met water.

Desinfectie

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

Drogen

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

Onderhoud, inspectie en testen

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

Verpakken

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

Sterilisatie

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

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

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

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

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

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

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

Opslag

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

REINIGEN VAN GEOXIDEERD ZILVER

Dit instrument bevat zilver, dat van nature dof en zwart wordt. Veeg voorzichtig met een zachte doek om de aanslag te verwijderen. Als er aanslag achterblijft, stuur het instrument dan naar Bausch + Lomb voor onderhoud.

AANVULLENDE INFORMATIE

- Ga voor aanvullende informatie over het opnieuw verwerken van instrumenten en informatie over het opnieuw verwerken van diamanten messen en andere speciale instrumenten naar <http://www.storzeye.com/instrument-care>
- Raadpleeg voor informatie over het reinigen van elektrische instrumenten de Gebruikershandleiding van het instrument.
- Raadpleeg voor aanvullende informatie over het opnieuw verwerken van oftalmologische instrumenten:
 - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
 - ANSI/AAMI ST79, actuele versie, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

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

 **Rx ONLY**
PRESCRIPTION ONLY (USA)

 **CAUTION**

 **NON-STERILE**

 **DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED**

 **KEEP DRY**

Fabrikant:

Bausch + Lomb Incorporated
499 Sovereign Ct.
Manchester, MO 63011 USA

Geproduceerd voor:

Bausch + Lomb Incorporated
499 Sovereign Ct.
Manchester, MO 63011 USA

STORZ is een handelsmerk van Bausch + Lomb Incorporated of zijn aangesloten maatschappijen. Alle andere merk-/productnamen en/of logo's zijn handelsmerken van hun respectieve eigenaren. © 2022 Bausch + Lomb Incorporated of zijn aangesloten maatschappijen

www.storzeye.com
039005463/4079603
Herz. 2022-10

Alfonso Eye Speculum Newborn - E4112

NO REPROSESSERINGSINSTRUKSJONER

GENERELLE KOMMENTARER

De følgende instruksjonene er validert av Bausch + Lomb som EGNEDT til å forberede en medisinsk enhet for gjenbruk. Det er behandlerens ansvar å sikre at behandlingen slik den utføres ved hjelp av utstyr, materialer og personell ved fasiliteten, gir de ønskede resultatene. Dette krever validering og rutinemessig overvåking av prosessen. På samme måte skal ethvert avvik fra instruksjonene som behandleren ønsker å gjennomføre, evalueres for effektivitet og potensielle negative konsekvenser. Alle rengjørings- og steriliseringsprosesser krever validering på bruksstedet. Effektiviteten vil avhenge av mange faktorer, og det kan bare gis generelle retningslinjer for riktig rengjøring og sterilisering av enheten.

Produktene er, med mindre annet er oppgitt, levert av Bausch + Lomb i ikke-steril tilstand og skal ikke brukes uten å være rengjort, desinfisert og sterilisert.

Disse instruksjonene er ment å brukes bare av personer med nødvendig kunnskap og opplæring.

Rengjørings- og desinfiseringsutstyr skal være kvalifisert og validert, slik at det er egnet for tiltenkt formål.

ADVARSLER

- Ikke senk instrumenter ned i oppløsninger som inneholder klor eller klorid, da disse stoffene kan forårsake korrosjon og skade instrumentet.
- Ikke behandle mikrokirurgiske instrumenter i vaskemaskin med mindre maskinen vasker mildt.
- Hurtigsterilisering skal kun forbeholdes nødreprosesser, og skal ikke brukes til rutinemessig sterilisering av instrumentet. Hurtigsteriliserte artikler skal brukes umiddelbart og ikke lagres for senere bruk. Se ANSI/AAMI ST79, gjeldende revisjon, samt din institusjons restriksjoner på bruk av hurtigsterilisering.
- Lange, smale kanyleringer og blindhull krever særlig oppmerksomhet under rengjøring.
- Ikke bruk denne prosedyren på diamantkniver.

BEGRENSNINGER PÅ REPROSESSERING

Reprosesseringsprosedyrer i henhold til instruksjonene nedenfor skal ikke virke negativt inn på instrumentenes funksjonalitet. Instrumentets levetid bestemmes av graden av slitasje og skade under bruk.

INSTRUKSJONER

Bruksstedet

- Etter bruk skal tilsmussing så snart som mulig fjernes fra instrumentet ved hjelp av en engangsklut eller et tørkepapir.
- Instrumentet skal holdes fuktig, slik at tilsmussing ikke tørker på instrumentet.

ADVARSEL: Ikke senk instrumenter ned i oppløsninger som inneholder klor eller klorid, da disse stoffene kan forårsake korrosjon og skade instrumentet.

Pakking og transport

- Instrumentene skal reprosesserer så snart som mulig.
- Instrumentene skal plasseres i en egnet beholder, slik at personell kan beskyttes mot kontaminasjon under transport til dekontamineringsområdet.

Forberedelse til dekontaminering og rengjøring

Generelle forholdsregler skal tas, inkludert bruk av egnet personlig verneutstyr (hansker, ansiktsskjerm, forkle osv.) i henhold til din institusjons retningslinjer.

Automatisk rengjøring og termisk desinfisering

ADVARSEL: Ikke behandle mikrokirurgiske instrumenter i vaskemaskin med mindre maskinen vasker mildt.

- Følg instruksjonene fra produsenten av vaskemaskinen.
- Bare bruk rengjøringsoppløsninger med nøytral pH.
- Dersom det er mye tilsmussing på instrumentet, kan det være nødvendig å forregjøre instrumentet manuelt med en rengjøringsoppløsning med nøytral pH.
- Forsikre deg om at hengslede instrumenter er åpne og at instrumenter med lumen kan dreneres effektivt. Dersom det kan monteres lumenadaptere på vaskemaskinen, skal disse brukes til instrumenter med lumen.
- Plasser instrumentene i egnede beholdere, slik at de ikke blir utsatt for kraftige bevegelser eller kommer i kontakt med andre instrumenter.
- Behandle instrumentet i henhold til betingelsene nedenfor. Rengjøringsstidene og betingelsene kan justeres ut fra hvor mye tilsmussing det er på instrumentet. Betingelsene nedenfor ble validert ved hjelp av et rengjøringsmiddel med nøytral pH (Getinge Neutrawash) og en kraftig organisk væskeblanding (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Fase	Tid	Temperatur
Forvask	3 minutter	30 °C (86 °F)
Vask ¹	10 minutter	40 °C (104 °F)
Vask ¹	10 minutter	30 °C (86 °F)
Skylling	3 minutter	30 °C (86 °F)
Sluttskylling med høy temperatur	50 minutter på 80 °C (176 °F) eller 10 minutter på 90 °C (194 °F) ²	
Tørring	Observasjon – Ikke overskrid 110 °C (230 °F) ³	

¹pH-nøytralt vaskemiddel: Juster konsentrasjonen i henhold til vaskemiddelprodusentens anvisninger med hensyn til vannkvalitet og tilsmussing av instrumentet.

²Minimum eksponeringsbetingelser for termisk desinfisering.

³Siden rengjøring ofte involverer ulike instrumenter, vil tørkeeffektiviteten variere avhengig av utstyret som brukes og arten og volumet til lasten som behandles. Tørkeparametrene må derfor fastslås gjennom observasjon.

- Etter behandling må instrumentet inspiseres nøye for å sikre at det er rent, ikke har tegn på skade og fungerer som det skal. Dersom det fortsatt er synlig tilsmussing på instrumentet etter behandlingen, skal det reprosesserer eller rengjøres manuelt.

Manuell rengjøring

- Demontér instrumentet hvis relevant, og inspisér det for skade eller korrosjon.
- Forhåndsskyll instrumentet ved å holde det under kaldt, rennende vann i minst 30 sekunder. Roter instrumentet for å eksponere alle overflater og hulrom for rennende vann. Ekstra skylling kan være nødvendig avhengig av mengden tilsmussing på instrumentet.
- Plasser instrumentet i et egnet rensfat fylt med en fersk rengjøringsoppløsning med nøytral pH som er tilberedt i henhold til anvisningene fra rengjøringsmiddelprodusenten. Bare bruk rengjøringsoppløsninger som er merket for bruk med medisinske enheter eller kirurgiske instrumenter. Forsikre deg om at instrumentet er helt senket ned i rengjøringsoppløsningen. Betingelsene nedenfor ble validert ved hjelp av et rengjøringsmiddel med nøytral pH (Steris ProKlenz NpH) og en kraftig organisk væskeblanding (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
- Bruk en myk rengjøringsbørste til å skrubbe instrumentets overflate forsiktig. La instrumentet være i rengjøringsoppløsningen i minst 5 minutter. Rengjør instrumentet inntil all synlig tilsmussing er fjernet.
- Skyll instrumentet ved å holde det under kaldt, rennende vann i minst 30 sekunder. Roter instrumentet for å eksponere alle overflater og hulrom for rennende vann. Ekstra skylling kan være nødvendig avhengig av størrelsen på instrumentet og mengden tilsmussing.
- Plasser instrumentet i et ultrasonisk bad fylt med en fersk rengjøringsoppløsning med nøytral pH, og soniker i 15 minutter. Bare bruk rengjøringsoppløsninger som er merket for bruk med medisinske enheter eller kirurgiske instrumenter. Forsikre deg om at instrumentet er helt senket ned i rengjøringsoppløsningen. Ikke overbelast det ultrasoniske badet, og ikke la instrumentene komme i kontakt med hverandre under rengjøringen. Ikke behandle ulike metaller i samme ultrasoniske rengjøringscyklus.

- Rengjøringsoppløsningen skal skiftes ut før den blir synlig tilsmusset. Det ultrasoniske badet skal tommes og rengjøres hver dag det er i bruk, eller oftere dersom det er synlig tilsmussing på instrumentet. Følg produsentens instruksjoner for rengjøring og tømming av det ultrasoniske badet.
- Gjenta trinn 4–6 etter behov dersom det fortsatt er synlig tilsmussing på instrumentet.
- Skyll instrumentet ved å holde det under varmt (27° til 44 °C / 80° til 111 °F) rennende vann i minst 30 sekunder. Roter instrumentet for å eksponere alle overflater og hulrom for rennende vann. Ekstra skylling kan være nødvendig avhengig av størrelsen på instrumentet.
- Senk instrumentet ned i et rent rensfat med fersk avionisert eller destillert vann, og la det bløtlegge i minst tre minutter.
- Senk instrumentet ned i et annet rent rensfat med fersk avionisert eller destillert vann, og la det bløtlegge i minst tre minutter.
- Utfør en sluttskylling av instrumentet med sterilt destillert eller avionisert vann i minst 30 sekunder. Roter instrumentet for å eksponere alle overflater og hulrom for rennende vann.

Desinfisering

Grunnet risikoen for at det kan være kjemikalierester på instrumentet som kan forårsake negative effekter, anbefaler ikke Bausch + Lomb bruk av flytende kjemiske desinfeksjonsmidler eller steriliseringsmidler i kombinasjon med instrumenter. Se Automatisk rengjøring og termisk desinfisering ovenfor for prosedyrer i tilknytning til termisk desinfisering av instrumenter i vaskemaskin/desinfeksjonsapparat.

Tørring

Tørk instrumentet grundig med en lofri engangsklut, eller blås instrumentet tørt med mikrofiltrert forsert luft.

Vedlikehold, inspeksjon og testing

Etter rengjøring skal du inspiserer instrumentet for å forsikre deg om at all synlig tilsmussing er fjernet og at instrumentet fungerer slik det skal.

Innpakking

Tørk instrumentet i en passende steriliseringspose, innpakking fra sterilisentralen eller brett.

Sterilisering

Med mindre annet er oppgitt i bruksanvisningen som følger med det enkelte instrument, kan instrumenter og instrumentbrett steriliseres med følgende steriliseringsmetoder med fuktig varme (damp):

- Autoklavering med høy temperatur og forvakuu: 132 °C (270 °F) i 4 minutter, innpakket.
- Standard gravitasjonsautoklav: 121 °C (250 °F) i 30 minutter, innpakket.
- Autoklavering med høy hastighet (flash): 132 °C (270 °F) i 10 minutter; ikke innpakket, men tildekket.

ADVARSEL: Instrumenter behandlet i et innpakket instrumentbrett skal plasseres på brettet på en måte som gjør at damp kan komme i kontakt med alle overflater på instrumentet. Ikke stable instrumentene oppå hverandre, da dette kan blokkere dampinntrengning og kondensatdrenering. Ikke overbelast brettet. Tungt lastede instrumentbrett skal behandles med dampsterilisering med høy temperatur ved forvakuu.

ADVARSEL: Hurtigsterilisering (dampsterilisering for umiddelbar bruk) skal kun forbeholdes nødreprosesser, og skal ikke brukes til rutinemessig sterilisering av instrumentet. Instrumenter behandlet med hurtigsterilisering skal behandles individuelt eller på brett som er spesielt utformet for bruk med hurtigsterilisering. Hurtigsteriliserte artikler skal brukes umiddelbart og ikke lagres for senere bruk. Se ANSI/AAMI ST79, gjeldende revisjon, samt din institusjons restriksjoner på bruk av hurtigsterilisering.

ADVARSEL: Instrumentet og/eller instrumentbrettet skal behandles i en fullstendig steriliseringsstørkesyklus, da restfukt fra autoklaver kan føre til flekker, misfarging og rust.

ADVARSEL: Selv om instrumenter er validert til type 121 °C gravitasjon, 30 minutter full syklus, må brukeren sørge for at steriliseringsbrett ikke overbelastes med instrumenter, noe som kan føre til ujevne tørketider.

ADVARSEL: Stive instrumentspissbryttere skal kun steriliseres fem (5) ganger eller færre. Rørspissbryttere av silikon skal aldri steriliseres.

Lagring

Etter sterilisering kan innpakke instrumenter lagres på et rent område uten ekstreme temperaturer og ekstrem luftfuktighet, i henhold til retningslinjene ved din institusjon.

FJERNING AV SØLVMATTHET

Dette instrumentet inneholder sølvmetall, som naturlig mattes. Matthet fjernes ved å tørke forsiktig av med en myk klut. Hvis mattheten vedvarer, sender du instrumentet til Bausch + Lomb for service.

YTTRELIGERE INFORMASJON

- For ytterligere informasjon om reprosesserings av instrumenter og informasjon om reprosesserings av diamantkniver og andre spesialinstrumenter, se <http://www.storzeye.com/instrument-care>
- For informasjon om rengjøring av motoriserte instrumenter, se bruksanvisningen for instrumentet.
- For ytterligere informasjon med hensyn til reprosesserings av øyeinstrumenter, se:
 - 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, gjeldende revisjon, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.



Produsert av:
Bausch + Lomb Incorporated
499 Sovereign Ct.
Manchester, MO 63011 USA

Tilvirket for:
Bausch + Lomb Incorporated
499 Sovereign Ct.
Manchester, MO 63011 USA

STORZ er et varemerke tilhørende Bausch + Lomb Incorporated eller tilknyttede selskaper. Alle andre produkt-/merkenavn og/eller logoer er varemerker for sine respektive eiere.

© 2022 Bausch + Lomb Incorporated eller tilknyttede selskaper

www.storzeye.com

039005463/4079603

Rev. 2022-10

Alfonso Eye Speculum Newborn - E4112

SV

INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING OCH OMSTERILISERING

ALLMÄNNA KOMMENTARER

Följande anvisningar har av Bausch + Lomb bekräftats GÖRA DET MÖJLIGT att förbereda en medicinteknisk utrustning för återanvändning. Det är upp till den som utför processen att se till att den blivit korrekt utförd med ändamålsenlig utrustning, material och personal från anläggningen för att nå önskat resultat. För detta krävs validering och rutinövervakning av processen. Varje avvikelse från instruktionerna som den som utför processen väljer att göra ska likaså utvärderas utifrån effektivitet och potentiella negativa konsekvenser. Alla rengörings- och steriliseringsprocesser måste valideras på plats. Hur effektiva de är beror på många faktorer och det är endast möjligt att ge generella anvisningar för lämplig rengöring och sterilisering av utrustningen.

Såvida inget annat anges levereras alla produkter från Bausch + Lomb i icke-sterilt skick och får inte användas utan att först rengöras, desinficeras och steriliseras.

Dessa instruktioner är avsedda att endast användas av personer med erforderlig kunskap och utbildning.

Rengörings- och desinfektionsutrustning måste vara kvalificerad och validerad för att säkerställa lämpligheten för det avsedda ändamålet.

VARNINGAR

- Sänk inte ned instrument i lösningar som innehåller klor eller klorider då dessa kan orsaka korrosion och skada instrumentet.
- Rengör inte instrument för mikrokirurgi i automatisk disk- eller rengöringsmaskin såvida den inte har ett extra skonsamt program.
- Snabbsterilisering ska endast användas i nödsituationer och bör inte användas som rutinmetod för sterilisering av instrument.
- Snabbsteriliserade instrument ska användas omedelbart och inte förvaras för senare användning. Se aktuell version av ANSI/AAMI S179 och din arbetsplats riktlinjer vad gäller restriktioner för snabbsterilisering.
- Långa smala lumen och håligheter eller blinda öppningar kräver extra noggrannhet vid rengöring.
- Använd inte den här proceduren för diamantknivar.

BEGRÄNSNINGAR VID RENGÖRING OCH OMSTERILISERING

Rengöring och omsterilisering i enlighet med de instruktioner som följer nedan bör inte påverka instrumentets funktionalitet. Instrumentens livslängd avgörs av hur de slitits och skadas vid användning.

INSTRUKTIONER

Användningsplats

- Efter användning ska instrumentet rengöras från yttlig smuts med hjälp av en engångsduk/pappersduk så fort som möjligt.
- Instrumentet bör hållas fuktigt för att förhindra att smuts torkar in på det.

WARNING: Sänk inte ned instrument i lösningar som innehåller klor eller klorider då dessa kan orsaka korrosion och skada instrumentet.

Inneslutning och transport

- Instrumenten ska rengöras och omsteriliseras så fort som möjligt.
- Instrumenten ska placeras i en passande behållare för att skydda personal från kontamination under transport till platsen för dekontaminering.

Förberedelse för dekontaminering och rengöring

Allmänna försiktighetsåtgärder bör följas, inklusive användning av lämplig skyddsutrustning för personal (handskar, ansiktsskydd, förkläde etc.), i enlighet med riktlinjerna på arbetsplatsen.

Automatisk rengöring och termisk desinfektion

WARNING: Rengör inte instrument för mikrokirurgi i automatisk disk- eller rengöringsmaskin såvida den inte har ett extra skonsamt program.

1. Följ instruktionerna från maskinens tillverkare.
2. Använd endast pH-neutrala rengöringsmedel.
3. Om grov smuts är synlig på instrumentet kan det behöva förrengöras för hand med ett pH-neutralt rengöringsmedel.
4. Se till att instrument med gångjärn är öppna och att instrument med lumen kan torka ordentligt. I de fall då maskinen har lumenadaptör ska dessa användas för lumenförsedda instrument.
5. Placera instrumenten i passande hållare så att de inte utsätts för kraftiga rörelser eller kommer i kontakt med andra instrument.
6. Rengör och omsterilisera instrumenten i enlighet med förhållandena nedan. Rengöringstiderna och förhållandena kan justeras beroende på nedsmutsningsgraden på det aktuella instrumentet. Nedanstående förhållanden har validerats med hjälp av ett pH-neutralt rengöringsmedel (Getinge Neutrawash) och ett test med svåra organiska fläckar (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Fas	Tid	Temperatur
Förtvätt	3 minuter	30 °C (86 °F)
Tvätt ¹	10 minuter	40 °C (104 °F)
Tvätt ¹	10 minuter	30 °C (86 °F)
Sköljning	3 minuter	30 °C (86 °F)
Uppvärmd, slutlig sköljning	50 minuter vid 80 °C (176 °F) eller 10 minuter vid 90 °C (194 °F) ²	
Torkning	Genom observation – överskrid inte 110 °C (230 °F) ³	

¹Neutralt pH-rengöringsmedel: Justera koncentrationen i enlighet med anvisningarna från tillverkaren av rengöringsmedlet med avseende på vattenkvalitet och instrumentets föroreningsgrad.

²Minsta exponeringsförhållanden för värmedesinfektion.

³Eftersom rengöring ofta inbegriper blandade instrumentladdningar, kommer torkningens effektivitet att variera beroende på utrustning och på volym och beskaffenhet hos den laddning som rengörs och desinficeras. Därför måste de torkningsparametrar som väljs bestämmas genom observation.

7. Kontrollera instrumenten noggrant efter rengöringsprocessen med avseende på renhet, eventuella tecken på skada och korrekt funktion. Om synlig smuts eller föroreningar finns kvar på instrumentet efter processen ska det gå igenom rengöringsprocessen igen eller rengöras manuellt.

Manuell rengöring

1. Plöcka isär instrumentet på lämpligt vis och inspektera det för att upptäcka eventuell skada eller korrosion.
2. Försökj instrumentet genom att hålla det under kallt rinnande vatten i minst 30 sekunder medan du roterar instrumentet så att alla ytor och håligheter exponeras för det rinnande vattnet. Ytterligare sköljning kan behövas beroende på instrumentets storlek och föroreningsgrad.
3. Placera instrumentet i en lämplig ren ho eller balja fyllt med ny pH-neutral rengöringslösning, blandad enligt instruktionerna från lösningens tillverkare. Använd bara rengöringsmedel som är märkta för användning med medicinteknisk utrustning. Se till att instrumentet är helt nedsänkt i rengöringslösningen. Nedanstående förhållanden har validerats med hjälp av ett pH-neutralt rengöringsmedel (Steris ProKlenz NP) och ett test med svåra organiska fläckar (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Använd en mjuk rengöringsborste för att försiktigt skrubba instrumentets alla ytor medan du låter instrumentet vara kvar i rengöringslösningen i minst 5 minuter. Rengör instrumentet tills all synlig smuts har avlägsnats.
5. Skölj instrumentet genom att hålla det under kallt rinnande vatten i minst 30 sekunder medan du roterar instrumentet så att alla ytor och håligheter exponeras för det rinnande vattnet. Ytterligare sköljning kan behövas beroende på instrumentets storlek och föroreningsgrad.
6. Placera instrumentet i ett ultraljudsbad fyllt med ny pH-neutral rengöringslösning och sonikera i 5 minuter. Använd bara rengöringsmedel som är märkta för användning med medicinteknisk utrustning. Se till att instrumentet är helt nedsänkt i rengöringslösningen. Överbelast inte ultraljudsbadet och låt inte några instrument hamna i kontakt med varandra under rengöringen. Behandla inte olika metaller vid samma ultraljudsrengöringstillfälle.

7. Rengöringslösningen ska bytas innan den blir synbart förorenad. Ultraljudsbadet ska tömmas och rengöras varje dag det används eller oftare om synbar förorening upptäcks. Följ tillverkarens instruktioner för rengöring och tömning av ultraljudsbadet.
8. Upprepa steg 4-6 om synlig förorening fortfarande finns kvar på instrumentet.
9. Skölj instrumentet genom att hålla det under varmt (27° till 44 °C/80° till 111 °F) rinnande kranvattnet i minst 30 sekunder medan du roterar instrumentet så att alla ytor och håligheter exponeras för det rinnande vattnet. Ytterligare sköljning kan vara nödvändig beroende på instrumentets storlek.
10. Lägg ner instrumentet i en ren ho eller balja med friskt avjoniserat eller destillerat vatten och blötlagt det i minst tre minuter.
11. Lägg ner instrumentet i en andra ren ho eller balja med friskt avjoniserat eller destillerat vatten och blötlagt det i minst tre minuter.
12. Genomför en slutlig sköljning av instrumentet med steril destillerat eller avjoniserat vatten i minst 30 sekunder, medan du roterar instrumentet så att alla ytor och håligheter exponeras för det rinnande vattnet.

Desinfektion

P.g.a. risken för kemikalierester på instrumentet som kan leda till negativa reaktioner rekommenderar Bausch + Lomb inte användning av flytande kemiska desinficerings- eller steriliseringsmedel för instrument. Se automatisk rengöring och termisk desinfektion ovan för hur man genomför termisk desinfektion av instrument i en automatisk rengörings-/desinfektionsmaskin.

Torkning

Torka noggrant av instrumentet med en luftfri kirurgisk trasa eller blåstorka instrumentet torrt med mikrofiltrerad luft.

Underhåll, besiktning och prövning

Efter rengöring måste instrumentet inspekteras för att säkerställa att all synlig smuts har avlägsnats och att instrumentet fungerar som det ska.

Förpackning

Förpacka instrumentet i en lämplig steriliseringspåse, omslag eller bricka från steriliseringscentralen.

Sterilisering

Såvida inget annat anges i bruksanvisningarna för det specifika instrumentet, kan instrument och instrumentbrickor steriliseras genom följande värme- (ång-) steriliseringsmetoder:

- Autoklav med hög temperatur och förvakuum: 132 °C (270 °F) i 4 minuter; inslagen.
- Standardsterilisering med självtryck i autoklav: 121 °C (250 °F) i 30 minuter; inslagen.
- Hög hastighetsautoklav (snabbsterilisering): 132 °C (270 °F) i 10 minuter; ej inslagen, men täckt.

WARNING: Instrument som behandlas i en inslagen instrumentbricka bör placeras på brickan på ett sätt som tillåter ånga att komma i kontakt med alla ytor på instrumentet. Stapla inte instrument ovanpå varandra eftersom detta kan blockera ångpenetration och kondensatdränering. Lasta inte för mycket i facket. Tungt lastade instrumentfack bör behandlas med förvakuum ångsterilisering med hög temperatur.

WARNING: Snabbsterilisering (med ånga) ska endast användas i nödsituationer och bör inte användas som rutinmetod för sterilisering av instrument. Instrument som bearbetas med snabbsterilisering bör bearbetas individuellt eller i brickor som är speciellt utformade för användning med snabbsterilisering. Snabbsteriliserade instrument ska användas omedelbart och inte förvaras för senare användning. Se aktuell version av ANSI/AAMI S179 och din arbetsplats riktlinjer vad gäller restriktioner för snabbsterilisering.

WARNING: Instrumentet och/eller instrumentbrickan måste genomgå en hel steriliseringstorkcykel eftersom kvarvarande fukt från autoklaven kan leda till fläckar, missfärgning och rost.

WARNING: Även om instrumenten har validerats till typ 121 °C självtryck, 30 minuters fullständig cykel, måste användaren, om en steriliseringsbricka används, se till att instrumenten inte överbelastas vilket kan resultera i ojämnare torktider.

WARNING: Styva skydd för instrumentspetsar bör endast steriliseras fem (5) gånger eller mindre. Spetskydd för silikonslangar ska aldrig steriliseras.

Förvaring

Efter steriliseringen kan förpackade instrument förvaras i ett rent utrymme som inte utsätts för extrema temperaturer eller extrem fuktighet i enlighet med arbetsplatsens föreskrifter.

BORTTAGNING AV SILVERFÄRG

Detta instrument innehåller silvermetall, som naturligt fläckas. För att ta bort fläckar, torka försiktigt med en mjuk trasa. Om fläckarna kvarstår, skicka instrumentet till Bausch + Lomb för service.

YTTERLIGARE INFORMATION

- För ytterligare information angående rengöring och omsterilisering av instrument och information om rengöring och omsterilisering av diamantknivar och andra specialinstrument, se <http://www.storzeye.com/instrument-care>
- För information om rengöring av eldrivna instrument hänvisar vi till instrumentets användarmanual.
- För ytterligare information rörande rengöring och omsterilisering av otalologiska instrument, se:
 - 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 S179, aktuell version, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.



Tillverkad av:
Bausch + Lomb Incorporated
499 Sovereign Ct.
Manchester, MO 63011 USA

Tillverkad för:
Bausch + Lomb Incorporated
499 Sovereign Ct.
Manchester, MO 63011 USA

STORZ är ett varumärke som tillhör Bausch + Lomb Incorporated eller dess dotterbolag. Övriga märkenamn/produktamn är varumärken och/eller logotyper som tillhör sina respektive ägare. © 2022 Bausch + Lomb Incorporated eller dess dotterbolag

www.storzeye.com

039005463/4079603

Ver. 2022-10

Alfonso Eye Speculum Newborn - E4112

ІНСТРУКЦІЯ З ОБРОБКИ
ЗАГАЛЬНІ КОМЕНТАРІ

Наступні інструкції були затверджені компанією Bausch + Lomb як ПРИДАТНІ для підготовки медичного виробу до повторного використання. Відповідальність за досягнення необхідних результатів при виконанні обробки та допоміжного обладнання, матеріалів і за участі персоналу установи несе працівник, який виконує обробку. Це вимагає перевірки та регулярного моніторингу процесу. Так само, будь-які відхилення співробітника, який виконує обробку, від наданих інструкцій необхідно належним чином оцінювати на предмет ефективності та потенційних несприятливих наслідків. Усі процедури очищення та стерилізації потребують перевірки перед виконанням. Іх ефективність залежатиме від багатьох факторів, і компанія може надати лише загальні вказівки щодо належного очищення та стерилізації пристроїв.

Якщо не вказано інше, пристрої постачаються з Bausch + Lomb у нестерильному стані та не підлягають використанню без очищення, дезінфекції та стерилізації.

Ці інструкції призначені для використання лише особами, які мають необхідні знання та підготовку.

Очищення та дезінфекція обробного обладнання повинні пройти кваліфікацію та перевірку, щоб засвідчити придатність для цільового призначення.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Не замочуйте інструменти в розчинах, що містять хлор або хлориди, оскільки вони можуть викликати корозію та пошкодити інструмент.
- Не обробляйте мікрохірургічні інструменти в автоматизованій мийній машині, якщо вона не має делікатного циклу.
- Процес швидкої стерилізації повинен використовуватися лише для екстреної повторної обробки, а не для планової стерилізації інструменту. Інструменти, оброблені методом швидкої стерилізації, підлягають негайному використанню. Не зберігайте їх для подальшого застосування. Обмеження щодо використання методу швидкої стерилізації див. у поточній редакції стандартів ANSI/AAMI ST79 та правилах лікувального закладу.
- Особливі уваги під час очищення вимагають довгі вузькі канали та глухі отвори.
- Не використовуйте цю процедуру для алмазних ножів.

ОБМЕЖЕННЯ ЩОДО ПОВТОРНОЇ ОБРОБКИ

Повторна обробка відповідно до наведених нижче інструкцій не повинна негативно впливати на функціональність інструментів. Термін служби інструменту визначається ступенем його зношування та пошкодження в процесі експлуатації.

ІНСТРУКЦІ

Місце використання

- Негайно після використання інструмент підлягає очищенню від забруднень за допомогою одноразової тканинної або паперової серветки.
- Інструмент слід утримувати вологим, щоб запобігти висиханню забруднень на ньому.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Не замочуйте інструменти в розчинах, що містять хлор або хлориди, оскільки вони можуть викликати корозію та пошкодити інструмент.

Запобігання поширенню інфекцій та транспортування

- Інструменти повинні бути повторно оброблені якомога швидше.
- Інструменти слід помістити у відповідний контейнер, щоб захистити персонал від зараження під час транспортування до зони дезінфекції.

Підготовка до дезінфекції та очищення

Персонал зобов'язаний дотримуватися універсальних заходів безпеки (у тому числі використання належних засобів індивідуального захисту — рукавичок, захисної маски, фарфуху тощо) відповідно до правил лікувального закладу.

Автоматизоване очищення та термічна дезінфекція

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Не обробляйте мікрохірургічні інструменти в автоматизованій мийній машині, якщо вона не має делікатного циклу.

1. Дотримуйтеся інструкцій виробника мийної машини.
2. Використовуйте лише розчини для чищення з нейтральним рН.
3. Якщо на інструменті помітні сильні забруднення, може знадобитися ручне попереднє очищення мийним розчином з нейтральним рН.
4. Слідкуйте за тим, щоб усі шарніри інструменти були розкриті, а інструменти з провітряними ефективно пропусkali мийний розчин. Якщо у мийній машині передбачено використання перехідників для провітрян, користуйтеся ними для інструментів з провітрян.
5. Поміщайте інструменти у відповідні підставки, що перешкоджають надмірному змоченню або контакту інструментів один з одним.
6. Обробляйте інструмент відповідно до умов, зазначених нижче. Тривалість та умови очищення залежать від ступеня забруднення інструменту. Наведені нижче умови перевірялися з використанням мийного засобу з нейтральним показником рН (Getinge Neutawash) для видалення сильних забруднень органічного походження (журнал Biomedical Instrumentation and Technology, 2007; 41 (4): 324-331).

Етап	Час	Температура
Попереднє миття	3 хв	30 °C (86 °F)
Миття ¹	10 хв	40 °C (104 °F)
Миття ²	10 хв	30 °C (86 °F)
Промивання	3 хв	30 °C (86 °F)
Остаточне промивання з підгрівом	50 хв при температурі 80 °C (176 °F) або 10 хв при температурі 90 °C (194 °F) ²	
Сушіння	За результатами спостереження — не перевищуйте температуру 110 °C (230 °F) ³	

¹Мийний засіб з нейтральним рН: Відрегулюйте концентрацію відповідно до вказівок виробника мийного засобу з урахуванням якості води та ступеня забруднення інструменту.

²Мінімальні умови впливу для термічної дезінфекції.

³Оскільки для очищення часто завантажують різні інструменти, ефективність сушіння буде відрізнятися залежно від обладнання, а також характеру та обсягу завантаження для обробки. Тому параметри сушіння необхідно визначити шляхом спостереження.

7. Після обробки уважно перевірте інструмент щодо чистоти, будь-яких ознак пошкодження та належної роботи. Якщо після обробки на інструменті залишилися видимі забруднення, його слід повторно обробити або очистити вручну.

Ручне очищення

1. Розберіть інструмент, якщо це можливо, та перевірте на наявність пошкоджень або корозії.
2. Попередньо промийте інструмент, потримавши його під холодною проточною водою щонайменше 30 секунд, обертайте його, щоб всі поверхні та порожнини опинилися під струменем води. Залежно від розміру та ступеня забруднення інструменту може знадобитися додаткове промивання.
3. Помістіть інструмент у відповідну чисту ємність, наповнену свіжим мийним розчином з нейтральним рН, приготовленим згідно з вказівками виробника. Використовуйте лише мийні розчини, які позначені для використання з медичними пристроями чи хірургічними інструментами. Переконайтеся, що інструмент повністю занурений у мийний розчин. Наведені нижче умови перевірялися з використанням мийного засобу з нейтральним показником рН (Steris ProKlenz NpH) для видалення сильних забруднень органічного походження (журнал Biomedical Instrumentation and Technology, 2007; 41 (4): 324-331).

4. Використовуючи м'яку щітку для чищення, обережно протріть усі поверхні інструменту, занурюючи інструмент у мийний розчин принаймні на 5 хвилин. Очищуйте інструмент, поки не буде видалено весь видимий бруд.
5. Промийте інструмент, потримавши його під холодною проточною водою щонайменше 30 секунд, обертайте його, щоб всі поверхні та порожнини опинилися під струменем води. Залежно від розміру інструменту та кількості забруднення може знадобитися додаткове промивання.
6. Помістіть інструмент в ультразвукову ванну, наповнену свіжим розчином для чищення з нейтральним рН, і обробляйте ультразвуком протягом 5 хвилин. Використовуйте лише мийні розчини, які позначені для використання з медичними пристроями чи хірургічними інструментами. Переконайтеся, що інструмент повністю занурений у мийний розчин. Не перевантажуйте ультразвукову ванну та не допускайте контакту інструментів один з одним під час очищення. Не обробляйте різні метали в одному циклі ультразвукового очищення.
7. Мийний розчин слід змінити до того, як він помітно забрудниться. Ультразвукову ванну слід зливати та очищати кожного дня, коли вона використовується, або частіше, якщо помітні забруднення. Дотримуйтеся інструкцій виробника щодо очищення та зливу води з ультразвукової ванни.
8. За необхідності повторіть кроки 4-6, якщо на інструменті залишилися видимі забруднення.
9. Промийте інструмент, потримавши його під теплою проточною водою (від 27° до 44 °C / від 80° до 111 °F) щонайменше 30 секунд, обертайте його, щоб всі поверхні та порожнини опинилися під струменем води. Залежно від розміру інструменту може знадобитися додаткове промивання.
10. Занурте інструмент у чисту ємність зі свіжою деіонізованою або дистильованою водою та замочіть інструмент щонайменше на три хвилини.
11. Занурте інструмент у другу чисту ємність зі свіжою деіонізованою або дистильованою водою та замочіть щонайменше на три хвилини.
12. Остаточо промийте інструмент стерильною дистильованою або деіонізованою водою протягом принаймні 30 секунд, обертаючи інструмент, щоб всі поверхні та порожнини опинилися під проточною водою.

Дезінфекція

У зв'язку з потенційним ризиком неповного видалення залишків хімічних речовин з поверхні інструменту та виникнення несприятливих реакцій компанія Bausch + Lomb не рекомендує використовувати рідкі дезінфікуючі або стерилізуючі хімічні засоби. Процедури теплової дезінфекції інструментів в автоматичній мийно-дезінфікуючій машині див. у розділі «Автоматизоване очищення та термічна дезінфекція».

Сушіння

Обережно висушіть інструмент безворсовою хірургічною серветкою або продуйте повітрям із мікрофільтром.

Технічне обслуговування, перевірка та тестування

Після очищення огляньте інструмент, щоб переконатися, що всі видимі забруднення видалені, а інструмент працює належним чином.

Пакування

Упакуйте інструмент у відповідний пакет для стерилізації, обгортку центральної кімнати постачання або лоток.

Стерилізація

Якщо інше не зазначено у вказівках щодо використання, які надаються разом із конкретним інструментом, інструменти та лотки для них можна стерилізувати такими методами стерилізації вологим теплом (парою):

- Переваккуума високотемпературна стерилізація в автоклаві: 132 °C (270 °F) протягом 4 хвилин; в загорнутому стані.
- Стандартна гравітаційна стерилізація в автоклаві: 121 °C (250 °F) протягом 30 хвилин; в загорнутому стані.
- Швидкісна (експрес) стерилізація в автоклаві: 132 °C (270 °F) протягом 10 хвилин; у розгорнутому, але накритому стані.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Інструменти, що обробляються в загорнутому лотку для інструментів, слід розміщувати таким чином, щоб пара могла контактувати з усіма поверхнями інструменту. Не нагромаджуйте інструменти один на одного, оскільки це може заблокувати проникнення пари та дренаж конденсату. Не перевантажуйте лоток. Важко завантажені лотки для інструментів слід обробити за допомогою високотемпературної попередньої вакуумної стерилізації парою.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Обробку методом швидкісної стерилізації (з негайним використанням пари) слід використовувати лише в екстрених випадках, вона не призначена для планової стерилізації інструментів. Інструменти, оброблені швидкісною стерилізацією, слід обробити окремо або в лотках, спеціально призначених для використання швидкісної стерилізації. Інструменти, оброблені методом швидкісної стерилізації, підлягають негайному використанню. Не зберігайте їх для подальшого застосування. Обмеження щодо використання методу швидкісної стерилізації див. у поточній редакції стандартів ANSI/AAMI ST79 та правилах лікувального закладу.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Інструмент та/або лоток для інструментів слід стерилізувати з повним циклом сушіння, оскільки залишкова волога після автоклавування може стати причиною появи плям, знебарвлення та іржі.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Незважаючи на те, що результати очищення інструментів були перевірені гравітаційним методом при температурі 121 °C протягом 30-хвилинного повного циклу, користувач повинен переконатися, що при використанні лотка для стерилізації інструменти не перевантажені, інакше час сушіння може бути нерівномірним.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Захисні ковпачки для жорстких наконечників інструментів слід стерилізувати трохи більше п'яти (5) разів. Заборонено стерилізувати захисні ковпачки силіконових наконечників трубок.

Зберігання

Після стерилізації упакований інструмент можна зберігати на чистій ділянці, вільній від впливу надмірної температури та вологості, згідно з правилами вашої установи.

ВИДАЛЕННЯ СРІБНОГО НАЛЬОТУ

Цей інструмент містить срібло — метал, який природним чином тьмяніє. Щоб видалити потемніння, обережно протріть інструмент м'якою тканиною. Якщо потемніння залишилися, відправте інструмент компанії Bausch + Lomb для обслуговування.

ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

- Для отримання додаткової інформації щодо обробки інструментів та інформації щодо обробки алмазних ножів та інших спеціальних інструментів, див. <http://www.storze.com/instrument-care>
- Щоб отримати інформацію щодо чищення електричних інструментів, зверніться до посібника користувача інструменту.
- Додаткову інформацію щодо обробки офтальмологічних інструментів див.:
 - 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, поточна редакція, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.



Вироблено:
Bausch + Lomb Incorporated
499 Sovereign Ct.
Manchester, MO 63011 USA

Вироблено для:
Bausch + Lomb Incorporated
499 Sovereign Ct.
Manchester, MO 63011 USA

STORZ є торговельною маркою Bausch + Lomb Incorporated або афілійованих компаній. Усі інші назви продуктів або торгові назви та/або товарні знаки є торговельними марками їхніх відповідних власників.

© 2022 Bausch + Lomb Incorporated або афілійовані компанії
www.storze.com

039005463/4079603

Версія 2022-10