

en

REPROCESSING INSTRUCTIONS

GENERAL COMMENTS

The following instructions have been validated by Bausch + Lomb as being CAPABLE of preparing a medical device for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing is actually performed using equipment, materials and personnel in the facility to achieve the desired results. This requires validation and routine monitoring of the process. Likewise, any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences. All cleaning and sterilization processes require validation at the point of use. Their effectiveness will depend on many factors, and it is only possible to provide general guidance on proper device cleaning and sterilization.

Products, unless stated otherwise, are supplied from Bausch + Lomb in a non-sterile state and are not to be used without being cleaned, disinfected and sterilized.

These instructions are intended for use only by persons with the required knowledge and training.

Cleaning and disinfecting processing equipment should be qualified and validated to ensure suitability for its intended purpose.

WARNINGS

- Do not soak instruments in solutions containing chlorine or chlorides as these may cause corrosion and damage the instrument.
- Do not process microsurgical instruments in an automated washer unless it has a delicate cycle.
- Do not process powered instruments in an ultrasonic cleaner.
- Do not process single-use instruments.
- Flash sterilization processing should be reserved for emergency reprocessing only and should not be employed for routine sterilization processing of the instrument. Flash sterilized items should be used immediately and not stored for later use. See ANSI/AAMI ST79, current revision, and your institution's policies for restrictions regarding the use of flash sterilization.
- Long narrow cannulations and blind holes require particular attention during cleaning.
- Do not use this procedure for diamond knives.

LIMITATIONS ON REPROCESSING

Reprocessing according to the instructions provided below should not adversely affect the functionality of instruments. The useful life of the instrument is determined by wear and damage during use.

INSTRUCTIONS

Point of Use

- Following use, the instrument should be cleaned of excess soil using a disposable cloth/paper wipe as soon as possible.
- The instrument should be kept moist to prevent soil from drying on the instrument.

WARNING: Do not soak instruments in solutions containing chlorine or chlorides as these may cause corrosion and damage the instrument.

WARNING: Single-use instruments should not be reprocessed.

Containment and Transport

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

Preparation for Decontamination and Cleaning

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

Automated Cleaning and Thermal Disinfection

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

- 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 ProLenz 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.

WARNING: Do not process powered instruments in an ultrasonic cleaner.

- 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.
- If the instrument has lumens, the lumens should be flushed using a syringe filled with 50cc of warm distilled or deionized water using a stopcock as follows:
 - Place syringe tip into a beaker of warm (30° to 40°C/86° to 104°F) distilled or deionized water and fill to the 50cc mark.
 - Connect the end of the syringe to the center stopcock fitting.
 - Rotate the stopcock lever to the male luer fitting (irrigation) or to the female luer fitting (aspiration) to allow fluid to flow to the appropriate luer fitting.
 - Connect the stopcock to the appropriate luer connector on the instrument.
 - Push on the syringe plunger to force fluid through the lumen into another beaker for proper disposal. Do not draw flushing fluid back through the lumen. Disconnect the syringe. Disconnect the syringe/stopcock from the instrument.
 - Repeat steps a-e at least three times, for each lumen.
 - Fill the syringe with 50cc of air, reattach the stopcock, and push on the plunger to force air through each lumen. Disconnect the syringe/stopcock from the instrument.

NOTE: The CX7120 Universal Maintenance Kit contains a syringe and stopcock suitable for cleaning instrument lumens.

- 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/disinfector.

Drying

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

Maintenance, Inspection and Testing

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

Packaging

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

Sterilization

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

- Pre-vacuum High Temperature Autoclave: 132°C (270°F) for 4 minutes; wrapped.
- Standard Gravity Autoclave: 121°C (250°F) for 30 minutes; wrapped.
- High Speed (Flash) Autoclave: 132°C (270°F) for 10 minutes; unwrapped but covered.

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

WARNING: Flash (Immediate Use Steam) sterilization processing should be reserved for emergency reprocessing only and should not be employed for routine processing of the instrument. Instruments processed by flash sterilization should be processed individually or in trays specifically designed for use with flash sterilization. Flash sterilized items should be used immediately and not stored for later use. See ANSI/AAMI ST79, current revision, and your institution's policies for restrictions regarding the use of flash sterilization.

WARNING: Single-use instruments should not be reprocessed.

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

WARNING: Although instruments have been validated to Type 121°C Gravity, 30 Minute Full Cycle, the user must ensure that if using a sterilization tray, that instruments are not overloaded which could result in uneven dry times.

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

WARNING: Silicone Bulbs are to be sterilized under pre-vacuum conditions only.

Storage

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

ADDITIONAL INFORMATION

- For additional information regarding the reprocessing of instruments and information regarding the reprocessing of diamond knives and other specialty instruments, see <http://www.storzeye.com/instrument-care>
- For information on cleaning powered instruments, consult the Instrument's Owner's Manual.
- For additional information regarding the reprocessing of ophthalmic instruments, see:
 - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
 - ANSI/AAMI ST79, current revision, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.



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



Bausch + Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany



Manufactured by:

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

STORZ is a trademark of Bausch + Lomb Incorporated or its affiliates.

All other product/brand names and/or logos are trademarks of the respective owners.

© 2022 Bausch + Lomb Incorporated or its affiliates

www.storzeye.com

4097704

Rev. 2022-10

fr

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT GÉNÉRALITÉS

Les instructions suivantes ont été approuvées par Bausch + Lomb comme PERMETTANT de préparer un dispositif médical pour une réutilisation. Il appartient à l'utilisateur de s'assurer que le traitement est réalisé au moyen de l'équipement, des matériaux et du personnel de l'établissement de façon à atteindre les résultats souhaités. Ceci nécessite une validation et une surveillance de routine du procédé. De même, l'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 seuls des conseils généraux liés au nettoyage et à la stérilisation adaptés d'un dispositif peuvent être fournis.

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

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

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

MISES EN GARDE

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

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

Confinement et transport

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

Préparation à la décontamination et au nettoyage

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

Nettoyage automatique et désinfection thermique

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

1. Suivre les instructions fournies par le fabricant du laveur.
2. N'utiliser que des solutions de nettoyage au pH neutre.
3. En présence manifeste de salissures sur l'instrument, un pré nettoyage manuel avec une solution au pH neutre peut être nécessaire.
4. S'assurer que tous les instruments à charnière sont ouverts et que les instruments comportant des lumières peuvent s'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 saleté de l'instrument. Les conditions suivantes ont été validées avec l'utilisation d'un détergent au pH neutre (Getinge Neutrawash) et des conditions de saleté 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 saleté 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 saleté 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 saleté 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 saleté.

6. Mettre l'instrument dans un bain ultrasonique rempli d'une nouvelle solution de nettoyage au pH neutre et procéder à la sonication pendant 5 minutes. Utiliser uniquement des solutions de nettoyage adaptées à une utilisation avec des appareils médicaux ou des instruments chirurgicaux. S'assurer que l'instrument est complètement immergé dans la solution de nettoyage. Ne pas surcharger le bain ultrasonique et éviter le contact entre les instruments pendant le nettoyage. Ne pas traiter de métaux différents dans un même cycle de lavage ultrasonique.

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

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

REMARQUE : Le kit d'entretien universel CX7120 contient une seringue et un robinet d'arrêt adapté au nettoyage des instruments à lumière.

11. Immerger les instruments dans un bac propre contenant de l'eau douce déionisée ou distillée et laisser tremper l'instrument pendant au moins trois minutes.
12. Immerger les instruments dans un second bac propre contenant de l'eau douce déionisée ou distillée et laisser tremper l'instrument pendant au moins trois minutes.
13. Rincer une dernière fois l'instrument avec de l'eau distillée stérile ou déionisée pendant au moins 30 secondes, en le faisant pivoter de manière à exposer toutes les surfaces et cavités à l'eau.

Désinfection

En raison des résidus chimiques susceptibles de rester sur l'instrument et de causer des réactions indésirables, Bausch + Lomb ne recommande pas l'utilisation de stérilisants ou désinfectants chimiques liquides avec les instruments. Voir la rubrique Nettoyage 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 : Les instruments à usage unique ne doivent pas être retraités.

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

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

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

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

Stockage

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

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

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



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



Bausch + Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany



Fabriqué par :

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

4097704

Rév. 2022-10

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.

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

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

WARNHINWEISE

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

AUFBEREITUNGSBESCHRÄNKUNGEN

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

ANWEISUNGEN

Einsatzort

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

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

WARNUNG: Einweg-Instrumente dürfen nicht wieder aufbereitet werden.

Sicherheitsbehälter und Transport

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

Dekontaminations- und Reinigungsvorbereitung

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

Automatische Reinigung und Thermo-Desinfektion

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

- Befolgen Sie die Anweisungen des Reinigungsautomatenherstellers.
- Verwenden Sie nur pH-neutrale Reinigungslösungen.
- Bei offensichtlicher, sehr starker Verschmutzung des Instruments kann eine manuelle Vorreinigung mit einer pH-neutralen Reinigungslösung erforderlich sein.
- 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.
- Setzen Sie die Instrumente in geeignete Halterungen ein, damit sie nicht übermäßigen Bewegungen oder Kontakt mit anderen Instrumenten ausgesetzt sind.
- 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.

- 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

- Bauen Sie das Instrument bei Bedarf auseinander und überprüfen Sie es auf Schäden oder Korrosion.
- 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.

- 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).
- 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.
- 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.
- Legen Sie das Instrument in ein Ultraschallbad, das mit frischer pH-neutraler Reinigungslösung gefüllt ist, und behandeln Sie es 5 Minuten lang mit Ultraschall. Verwenden Sie nur Reinigungslösungen, die für die Verwendung mit Medizinprodukten und chirurgischen Instrumenten bestimmt sind. Stellen Sie sicher, dass das Instrument vollständig in die Reinigungslösung getaucht ist. Nicht das Ultraschallbad überladen oder zulassen, dass sich Instrumente gegenseitig während der Reinigung berühren. Keine unterschiedlichen Metalle im selben Ultraschall-Reinigungszyklus aufbereiten.

WARNUNG: Strombetriebene Instrumente nicht in einem Ultraschallreiniger aufbereiten.

- 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.

- Wiederholen Sie Schritt 4-6, sofern erforderlich, wenn auf dem Instrument weiterhin Verschmutzungen zu sehen sind.

- 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. Hat das Instrument Lumen, sollten diese mit einer mit 50 cc warmem destillierten oder entionisierten Wasser gefüllten Spritze mit Absperrhahn gespült werden, wobei wie folgt vorzugehen ist:

- Tauchen Sie das Ende der Spritze in ein Becherglas mit warmem (30° bis 40 °C/86° bis 104 °F) destilliertem oder entionisiertem Wasser und füllen Sie die Spritze bis zur 50-cc-Markierung.
- Verbinden Sie das Ende der Spritze mit dem mittleren Anschluss des Absperrhahns.
- Drehen Sie den Hebel des Absperrhahns in Richtung Luer-Stecker (Irrigation) oder in Richtung Luer-Buchse (Aspiration), sodass die Flüssigkeit zum entsprechenden Luer-Anschluss fließen kann.
- Verbinden Sie den Absperrhahn mit dem entsprechenden Luer-Anschluss am Instrument.
- Drücken Sie auf den Spritzenkolben, um die Flüssigkeit durch das Lumen zur ordnungsgemäßen Entsorgung in ein anderes Becherglas zu füllen. Ziehen Sie keine Spülflüssigkeit durch das Lumen zurück. Nehmen Sie die Spritze ab. Entfernen Sie die Spritze/den Absperrhahn vom Instrument.
- Wiederholen Sie Schritt a-e mindestens dreimal für jedes Lumen.
- Füllen Sie die Spritze mit 50 cc Luft, verbinden Sie sie wieder mit dem Absperrhahn und üben Sie Druck auf den Spritzenkolben aus, um Luft durch jedes Lumen zu drücken. Entfernen Sie die Spritze/den Absperrhahn vom Instrument.

HINWEIS: Das CX170 Universalwartungsset umfasst eine Spritze und einen Absperrhahn, die für die Reinigung von Instrumentenlumen geeignet sind.

11. Tauchen Sie das Instrument in eine Reinigungsschale mit frischem entionisierten oder destillierten Wasser und weichen Sie das Instrument mindestens drei Minuten ein.
12. Tauchen Sie das Instrument in eine zweite Reinigungsschale mit frischem entionisierten oder destillierten Wasser und weichen Sie das Instrument mindestens drei Minuten ein.
13. Spülen Sie das Instrument ein letztes Mal für mindestens 30 Sekunden mit sterilem destillierten oder entionisierten Wasser, indem Sie das Instrument so drehen, dass mit dem fließenden Wasser alle Oberflächen abgespült und Hohlräume ausgespült werden.

Desinfektion

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

Trocknen

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

Wartung, Inspektion und Tests

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

Verpackung

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

Sterilisation

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

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

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

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

WARNUNG: Einweg-Instrumente dürfen nicht wieder aufbereitet werden.

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

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

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

WARNUNG: Silikonkolben dürfen nur unter Vorvakuumbedingungen sterilisiert werden.

Lagerung

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

ZUSÄTZLICHE ANGABEN

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



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



AUTHORIZED
REPRESENTATIVE IN THE
EUROPEAN COMMUNITY

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany



Hergestellt von:

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

STORZ ist ein Warenzeichen von Bausch & Lomb Incorporated oder ihren Tochtergesellschaften.

Sämtliche anderen Marken-/Produktamen und/oder Logos sind Warenzeichen der jeweiligen Eigentümer.

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated oder ihre Tochtergesellschaften

www.storzeye.com

4097704

Version 2022-10

it

ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO

COMMENTI GENERALI

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

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

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

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

AVVERTENZE

- Non immergere gli strumenti in soluzioni contenenti cloro o cloruri, perché questi potrebbero corroderli e danneggiarli.
- Non trattare gli strumenti microchirurgici in dispositivi automatici per il lavaggio, a meno che non dispongano di un ciclo delicato.
- Non sottoporre gli strumenti elettrici a lavaggio a ultrasuoni.
- Non trattare gli strumenti monouso.
- La sterilizzazione con ciclo flash deve essere usata solo per ritrattamenti d'emergenza e non per la sterilizzazione ordinaria degli strumenti. Gli oggetti sottoposti a sterilizzazione flash devono essere usati immediatamente e non conservati per essere utilizzati successivamente. 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.

AVVERTENZA: Gli strumenti monouso non devono essere ritrattati.

Contenimento e trasporto

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

Preparazione per decontaminazione e pulizia

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

Pulizia automatica e disinfezione termica

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

- Attenersi alle istruzioni fornite dal produttore del dispositivo di lavaggio.
- Utilizzare esclusivamente soluzioni detergenti a pH neutro.
- Se lo strumento è molto sporco può essere necessario un pre-lavaggio manuale con una soluzione detergente a pH neutro.
- 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.
- Posizionare gli strumenti in apposite custodie in modo che non siano sottoposti a eccessive sollecitazioni o entrino in contatto con altri strumenti.
- 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.

- 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

- Smontare lo strumento e controllare che non vi siano danni e che non sia corrosa.
- 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.
- 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).
- 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.
- 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.
- Posizionare lo strumento in un bagno a ultrasuoni riempito con nuova soluzione detergente a pH neutro e azionare per 5 minuti. Utilizzare esclusivamente soluzioni detergenti per uso medico o chirurgico. Assicurarsi che lo strumento sia immerso completamente nella soluzione detergente. Non caricare eccessivamente il bagno a ultrasuoni, gli strumenti non devono entrare in contatto tra loro durante il lavaggio. Non trattare metalli diversi nello stesso ciclo di lavaggio a ultrasuoni.

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

- 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.
- Ripetere i passaggi 4-6 secondo necessità qualora gli strumenti siano ancora sporchi.
- 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.
- Se lo strumento è composto da lumi, questi devono essere irrigati con una siringa di 50 cc di acqua distillata o deionizzata calda utilizzando un rubinetto come segue:
 - Immergere la punta della siringa in un bicchiere di acqua distillata o deionizzata calda (da 30° a 40 °C/da 86° a 104 °F) e riempire la siringa fino al contrassegno di 50 cc.
 - Collegare l'estremità della siringa al connettore centrale del rubinetto.
 - Ruotare la leva del rubinetto verso il connettore luer maschio (irrigazione) o il connettore luer femmina (aspirazione) per consentire al liquido di affluire nel connettore luer appropriato.
 - Collegare il rubinetto al connettore luer appropriato sullo strumento.
 - Premere lo stantuffo della siringa per spingere il liquido attraverso il lume, raccogliendolo in un altro bicchiere per smaltirlo poi in modo adeguato. Non aspirare nuovamente il liquido di irrigazione nel lume. Staccare la siringa. Staccare la siringa/rubinetto dallo strumento.
 - Ripetere le operazioni dal punto a. al punto e. almeno tre volte per ciascun lume.
 - Riempire la siringa con 50 cc d'aria, collegarla nuovamente al rubinetto e premere lo stantuffo in modo che l'aria fuoriesca da ogni lume. Staccare la siringa/rubinetto dallo strumento.

NOTA: Il kit di manutenzione universale CX7120 contiene una siringa e un rubinetto adatti per la pulizia dei lumi.

- Immergere lo strumento in una bacinella pulita con acqua deionizzata o distillata pulita e lasciare in immersione per almeno tre minuti.

- Immergere lo strumento in una seconda bacinella pulita con acqua deionizzata o distillata pulita e lasciare in immersione per almeno tre minuti.

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

Asciugatura

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

Manutenzione, ispezione e test

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

Confezionamento

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

Sterilizzazione

Salvo quanto diversamente specificato nelle Istruzioni d'uso dello strumento stesso, gli strumenti e i vassoi possono essere sterilizzati con i seguenti metodi di sterilizzazione a calore umido (vapore):

- Autoclave ad alte temperature pre-vuoto: 132 °C (270 °F) per 4 minuti, avvolto.
- Autoclave standard con vapore saturo sotto pressione: 121 °C (250 °F) per 30 minuti, avvolto.
- Autoclave ad alta velocità (Flash): 132 °C (270 °F) per 10 minuti; non avvolto ma coperto.

AVVERTENZA: Gli strumenti trattati in un vassoio per strumenti avvolto devono essere collocati all'interno del vassoio in modo che il vapore possa entrare a contatto con tutte le superfici dello strumento. Non sovrapporre gli strumenti, in quanto ciò potrebbe impedire la penetrazione del vapore e lo scarico della condensa. Non sovraccaricare il vassoio. I vassoi carichi 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: Gli strumenti monouso non devono essere ritrattati.

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: Sebbene gli strumenti siano stati convalidati per gravità di tipo 121 °C, ciclo completo di 30 minuti, l'utente deve assicurarsi che, se utilizza un vassoio di sterilizzazione, gli strumenti non vengano sovraccaricati, il che potrebbe comportare tempi di asciugatura non uniformi.

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

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

Conservazione

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

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

- Per ulteriori informazioni sul ritrattamento degli strumenti e informazioni sul ritrattamento di bisturi diamantati e 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



Bausch + Lomb GmbH
Brunsbüttel Damm 165/173
13581 Berlin, Germany

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



STORZ è un marchio 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

4097704

Rev. 2022-10

es

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

COMENTARIOS GENERALES

Bausch + Lomb considera que las siguientes instrucciones son APTAS 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 comprobarse 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.
- No procese los instrumentos eléctricos en un limpiador de ultrasonidos.
- No procese los instrumentos de un solo uso.
- El procesamiento de esterilización de ciclo corto debe reservarse exclusivamente para el procesamiento 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 bisturíes 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.

ADVERTENCIA: Los instrumentos de un solo uso no deben reprocesarse.

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 escurrirse 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, reprocésele 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.

ADVERTENCIA: No procese los instrumentos eléctricos en un limpiador de 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.
- Si el instrumento tiene cavidades, estas deben limpiarse por inyección con una jeringa con 50 cc de agua templada destilada o desionizada utilizando una llave del modo siguiente:
 - Deposite la punta de la jeringa en una cubeta con agua templada (30° a 40 °C / 86° a 104 °F) destilada o desionizada y llene la jeringa hasta la marca de 50 cc.
 - Acople el extremo de la jeringa al conector central de la llave.
 - Gire la palanca de la llave hacia el conector luer macho (irrigación) o el conector luer hembra (aspiración) para que el líquido vaya hacia el conector luer apropiado.
 - Acople la llave al conector luer apropiado del instrumento.
 - Empuje el émbolo de la jeringa para inyectar el líquido a través de la cavidad hacia otra cubeta dispuesta para su correcta recogida. No extraiga de nuevo el líquido del enjuague a través de la cavidad. Desconecte la jeringa. Desconecte la jeringa/llave del instrumento.
 - Repita los pasos a-e al menos tres veces por cada cavidad.
 - Llene la jeringa con 50 cc de aire, vuelva a acoplar la llave y empuje el émbolo para que el aire fluya a través de cada cavidad. Desconecte la jeringa/llave del instrumento.

NOTA: El kit de mantenimiento universal CX7120 contiene una jeringa y una llave adecuadas para limpiar las cavidades 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 procesamiento 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: Los instrumentos de un solo uso no deben reprocesarse.

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.

ADVERTENCIA: Los matices de silicona deben esterilizarse únicamente en condiciones de prevaco.

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.

INFORMACIÓN ADICIONAL

- Si desea más información sobre el reprocesamiento de instrumentos, bisturíes 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.



MANUFACTURER

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



AUTHORIZED
REPRESENTATIVE IN THE
EUROPEAN COMMUNITY

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany



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

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

4097704

Rev. 2022-10

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.
- Não processe instrumentos elétricos num dispositivo de limpeza ultrassónico.
- Não processe instrumentos de utilização única.
- 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/toalhe 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.

ADVERTÊNCIA: Os instrumentos de utilização única não devem ser reprocessados.

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.

- Siga as instruções do fabricante da máquina de lavar.
- Utilize apenas soluções de limpeza de pH neutro.
- Se visualizar material contaminante no instrumento, pode ser necessário efetuar uma pré-limpeza manual com uma solução de limpeza de pH neutro.
- 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.
- Coloque os instrumentos em transportadores adequados de forma a não estarem sujeitos a um movimento excessivo ou contacto com outros instrumentos.
- Processo 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.

- 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

- Desmonte o instrumento conforme aplicável e inspecione o instrumento quanto a danos ou corrosão.
- 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.

- 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).
- 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.
- 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.
- Coloque o instrumento num sonicator 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 sobreacregue o sonicator 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.

ADVERTÊNCIA: Não processe instrumentos elétricos num dispositivo de limpeza ultrassónico.

- A solução de limpeza deve ser mudada antes de ficar visivelmente suja. O sonicator deve ser drenado e limpo todos os dias em que é utilizado ou com maior frequência caso seja visível contaminação. Siga as instruções do fabricante quanto à limpeza e drenagem do sonicator.
- Repita as etapas 4-6, conforme necessário, caso continue a visualizar contaminação no instrumento.
- 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.
- Se o instrumento apresentar lúmenes, deverá ser irrigado utilizando uma seringa cheia com 50 cc de água destilada ou desionizada morna, utilizando uma válvula de segurança conforme se segue:
 - Posicione a ponta da seringa num goblé com água destilada ou desionizada morna (30 ° a 40 °C/86 ° a 104 °F) e encha a seringa até à marca dos 50 cc.
 - Ligue a ponta da seringa ao conector central da válvula de segurança.
 - Rode a alavanca da válvula de segurança para o conector Luer macho (irrigação) ou para o conector Luer fêmea (aspiração) para permitir que o líquido passe para o conector Luer adequado.
 - Ligue a válvula de segurança ao conector Luer apropriado no instrumento.
 - Empurre o êmbolo da seringa para forçar o líquido através do lúmen para dentro de outro goblé para eliminação adequada. Não puxe o líquido de lavagem para trás pelo lúmen. Desencalxe a seringa. Desencalxe a seringa/válvula de segurança do instrumento.
 - Repita as etapas a-e pelo menos três vezes para cada lúmen.
 - Encha a seringa com 50 cc de ar, volte a ligar à válvula de segurança e empurre o êmbolo para forçar o ar através de cada lúmen. Desencalxe a seringa/válvula de segurança do instrumento.

NOTA: O CX170 Kit de Manutenção Universal contém uma seringa e válvula de segurança adequadas para limpar lúmenes de instrumentos.

- Mergulhe o instrumento num recipiente limpo contendo água desionizada ou destilada fresca e deixe-o na água durante, pelo menos, três minutos.
- Mergulhe o instrumento num segundo recipiente limpo contendo água desionizada ou destilada fresca e deixe-o na água durante, pelo menos, três minutos.
- 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 causar 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

Embalde 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; desembralsados, 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 sobreacregue 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.

Os instrumentos de utilização única não devem ser reprocessados.

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 sobreacregados, 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.

ADVERTÊNCIA: As lâmpadas de silicone devem ser esterilizadas apenas sob condições de pré-vácuo.

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.

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



Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany



Fabricado por:
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
4097704
Rev. 2022-10

da

GENBEARBEJDNINGSINSTRUKTIONER

GENERELLE KOMMENTARER

Disse instruktioner er valideret af Bausch + Lomb til at være I STANDARD til at klare 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.

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

ADVARSLER

- Neddyk ikke instrumenterne i opløsninger, der indeholder klor eller klorder, da det kan medføre korrosion og kan beskadige instrumentet.
- Bearbejd ikke mikrokirurgiske instrumenter i en automatisk vaskemaskine, hvis denne ikke har et skåneprogram.
- Elektriske instrumenter må ikke bearbejdes i ultralydsbad.
- Instrumenter til engangsbrug må ikke genbearbejdes.
- Bearbejdning ved dampsterilisering skal udelukke forbeholdet 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 S79, aktuel revision, og hospitalets politik vedrørende begrænsninger for brug af dampsterilisering.
- Lange, snævre kanyleringer og blinde huller kræver særlig opmærksomhed ved rengøring.
- Brug ikke denne procedure til diamantknive.

BEGRÆNSNINGER FOR GENBEARBEJDNING

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

INSTRUKTIONER

Brugssted

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

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

ADVARSEL: Engangsinstrumenter må ikke genbearbejdes.

Opbevaring og transport

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

Forberedelse til dekontaminering og rengøring

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

Automatiseret rengøring og termisk desinfektion

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

- 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 (Gelling Neutralizer) 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 ²	10 minutter	30 °C (86 °F)
Skylning	3 minutter	30 °C (86 °F)
Opvarmet slutskylning	50 minutter ved 80 °C (176 °F) eller 10 minutter ved 90 °C (194 °F) ²	
Tørring	Ved observation – Må ikke overstige 110 °C (230 °F) ³	

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

²Minimumpersoneringsbetingelser for varmedesinfektion.

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.
- Forskyld 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 NP) 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.
- Skyld 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 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 ultralydsrensede instrumenter af forskellige metaller i samme rengøringscyklus.

ADVARSEL: Elektriske instrumenter må ikke bearbejdes i ultralydsbad.

- Rengøringsmidlet skal udskiftes, før det bliver synligt snavet. 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.
- Skyld 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.
- Hvis instrumentet har hulrum, skal disse skylles med en sprøjte fyldt med 50 cc varmt destilleret eller demineraliseret vand ved brug af en stophane således:
 - Anbring spidsen af sprøjten i en beholder med varmt (30 ° til 40 °C/86 ° til 104 °F) destilleret eller demineraliseret vand, og fyld den op til 50 cc mærket.
 - Monter enden af sprøjten i den midterste stophanefitting.
 - Drej grebet på stophanen mod luer-hanfittingen (irrigation) eller luer-hunfittingen (aspiration), så der kan løbe væske ind i den korrekte luer-fitting.
 - Forbind stophanen til den relevante luer-forbindelse på instrumentet.
 - Tryk på sprøjtestemplet, så der løber væske igennem hulrummet ned i et andet bæger til korrekt bortskaffelse. Undgå at trække skyllevæske tilbage igennem hulrummet. Afmonter sprøjten. Afmonter sprøjten/stophanen fra instrumentet.
 - Gentag trin a til e mindst tre gange for hvert hulrum.
 - Fyld sprøjten med 50 cc luft, genmonter stophanen, og tryk på sprøjtestemplet, så der presses luft gennem hvert hulrum. Afmonter sprøjten/stophanen fra instrumentet.
- BEMÆRK:** Det universelle vedligeholdelsessæt CX7120 indeholder en sprøjte og en stophane, der er velegnet til rengøring af instrumentthulrum.
- Neddyk instrumentet i et rent kar med frisk demineraliseret eller destilleret vand, og hold det neddyppet i mindst tre minutter.
- Neddyk instrumentet i endnu et rent kar med frisk demineraliseret eller destilleret vand, og hold det neddyppet igen i mindst tre minutter.
- Foretag den endelige skylning 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 procedurerne ved termisk desinfektion af instrumenter i en automatiseret vask-/desinfektionsmaskine.

Tørring

Tør omhyggeligt instrumentet med en frugfri 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 udelukke forbeholdet 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 S79, aktuel revision, og hospitalets politik vedrørende begrænsninger for brug af dampsterilisering.

ADVARSEL: Engangsinstrumenter må ikke genbearbejdes.

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

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

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

ADVARSEL: Silikonebolde må kun steriliseres under præ-vakuumforhold.

Opbevaring

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

YDERLIGERE OPLYSNINGER

- Ønsker du yderligere oplysninger vedrørende genbearbejdning af instrumenter og information om genbearbejdning af diamantknive og andre specialinstrumenter, kan du besøge adressen <http://www.storzeye.com/instrument-care>
- Find information om rengøring af elektriske instrumenter i de pågældende instrumenters brugsanvisninger.
- Find yderligere information om genbearbejdning af oftalmiske instrumenter i:
 - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract Surg. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
 - ANSI/AAMI S79, aktuel revision, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.



Authorized Representative in the European Community

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

Bausch + Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany



STORZ er et varemærke, der tilhører Bausch + Lomb Incorporated eller dennes tilknyttede selskaber. Alle andre produktnavne/varemærker og/eller logoe er varemærker, der tilhører deres respektive ejere. © 2022 Bausch + Lomb Incorporated eller dennes tilknyttede selskaber
www.storzeye.com
4097704
Revideret 2022-10

nl

INSTRUCTIES VOOR OPNIEUW VERWERKEN

ALGEMENE OPMERKINGEN

De volgende instructies zijn goedgekeurd door Bausch + Lomb als zijnde **JIUST** 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 worden geëvalueerd op doeltreffendheid en mogelijke negatieve gevolgen. Alle reinigings- en sterilisatieprocessen vereisen validatie op de plaats van gebruik. De doeltreffendheid ervan hangt af van veel factoren en het is uitsluitend mogelijk om algemene richtlijnen te verstrekken voor de juiste reiniging en sterilisatie van instrumenten.

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

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

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

WAARSCHUWINGEN

- Dompel de instrumenten niet onder in oplossingen die chloor of chloriden bevatten, omdat deze corrosie en schade aan het instrument kunnen veroorzaken.
- Verwerk micro-chirurgische instrumenten niet in een automatisch wasapparaat, tenzij er een cyclus voor kwetsbare items is voorzien.
- Verwerk geen aangesloten instrumenten in een ultrasone reiniger.
- Verwerk geen instrumenten die bedoeld zijn voor eenmalig gebruik.
- De snelsterilisatietechniek dient enkel te worden angewend 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.

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

Bewaren en transport

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

Voorbereiding voor ontsmetting en reiniging

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

Automatische reiniging en thermische desinfectie

WAARSCHUWING: Verwerk micro-chirurgische instrumenten niet in een automatisch wasapparaat, tenzij er een cyclus voor 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 uitrusten. 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 (Geringe Neutrawash) en een hoge mate van organische vervuiling (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

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

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.
- Spoel 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 zuigst 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.

- Spoel 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 zuigst bereid reinigingsmiddel met neutrale pH en pas 5 minuten een ultrasoonbehandeling toe. Gebruik uitsluitend reinigingsmiddelen die gebruikt mogen worden voor medische apparaten of chirurgische instrumenten. Zorg dat het instrument volledig is ondergedompeld in het reinigingsmiddel. Voorkom dat het ultrasoonbad te vol raakt en zorg ervoor dat instrumenten elkaar niet raken tijdens het reinigen. Verwerk geen ongelijke metalen tijdens dezelfde ultrasone reinigingscyclus.
- WAARSCHUWING:** Verwerk geen aangesloten instrumenten in een ultrasone reiniger.
- 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.
 - Spoel 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.
 - Als het instrument lumina heeft, dan moeten deze als volgt worden gespoeld met gebruikmaking van een spuit met 50 cc warm gedistilleerd of gedeïoniseerd water en met afsluitkraan:
 - Plaats het uiteinde van de spuit in een bekersglas met warm (30 ° tot 40 °C/86 ° tot 104 °F) gedestilleerd of gedeïoniseerd water, en vul de spuit tot aan de markering van 50 cc.
 - Sluit het uiteinde van de spuit aan op de middelste aansluiting van de afsluitkraan.
 - Draai de hendel van de afsluitkraan naar de mannelijke (irrigatie) of vrouwelijke (aspiratie) Luer-koppeling, zodat de vloeistof door de juiste Luer-openning kan stromen.
 - Sluit de afsluitkraan aan op de juiste Luer-connector op het instrument.
 - Druk op de plunjer van de spuit, zodat de vloeistof door het lumen in een ander bekersglas stroomt. Hierna kan de vloeistof volgens de voorschriften worden afgevoerd. Zuig de spoelvloeistof niet terug door het lumen. Koppel de spuit los. Ontkoppel de spuit/afsluitkraan van het instrument.
 - Herhaal stap a t/m e ten minste drie keer voor elk lumen.
 - Vul de spuit met 50 cc lucht, bevestig de afsluitkraan opnieuw en druk de plunjer in om de lucht door het lumen te persen. Ontkoppel de spuit/afsluitkraan van het instrument.
- OPMERKING:** De CX7120 Universele onderhoudskit bevat een spuit en een afsluitkraan die geschikt zijn voor het reinigen van de lumina van een instrument.

- Dompel het instrument onder in een schone bak met schoon gedistilleerd of gedeïoniseerd water en laat het instrument minstens drie minuten weken.
- Dompel het instrument onder in een tweede schone bak met schoon gedistilleerd of gedeïoniseerd water en laat het instrument minstens drie minuten weken.
- Spoel het instrument een laatste keer met steriel gedistilleerd of gedeïoniseerd 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 pluisvrij chirurgisch doekje of blaas het droog met microgefilterde perslucht.

Onderhoud, inspectie en testen

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

Verpakken

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

Sterilisatie

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

- Autoclaveren met hoge temperatuur en prevacuüm: 132 °C (270 °F) gedurende 4 minuten; gewikkeld.
- 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 verpakke 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: Instrumenten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden verwerkt.

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

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

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

WAARSCHUWING: Siliconen lampen mogen uitsluitend onder prevacuümomstandigheden worden gesteriliseerd.

Opslag

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

AANVULLENDE INFORMATIE

- Ga voor aanvullende informatie over het opnieuw verwerken van instrumenten en informatie over het opnieuw verwerken van diamanten messen en andere speciale instrumenten naar <http://www.storze.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.



MANUFACTURER

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



AUTHORIZED
REPRESENTATIVE IN THE
EUROPEAN COMMUNITY

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany



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

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

4097704

Herz. 2022-10

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.
- Ikke behandle motoriserte instrumenter i et ultrasonisk rengjøringsapparat.
- Ikke behandle instrumenter ment for engangsbruk.
- Hurtigsterilisering skal kun forbeholdes nødreprosessering, 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

Reprosessering 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.

ADVARSEL: Instrumenter ment for engangsbruk skal ikke reprosesseres.

Pakking og transport

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

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	
Tøking	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 reprosesseres eller rengjøres manuelt.

Manuelt rengjøring

- Demonter instrumentet hvis relevant, og inspisere det for skade eller korrosjon.
- Forhånds skylle 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 rensefat 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 5 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.

ADVARSEL: Ikke behandle motoriserte instrumenter i et ultrasonisk rengjøringsapparat.

- Rengjøringsoppløsningen skal skiftes ut før den blir synlig tilsmusset. Det ultrasoniske badet skal tømmes 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 °C til 44 °C / 80 °F 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.
- Dersom instrumentet har lumen, skal lumenene spyles med en sprøyte fylt med 50 cc varmt destillert eller avionisert vann. Bruk en stoppekran, og gå frem som følger:
 - Plasser sprøytespissen i et glassbeger med varmt (30 °C til 40 °C / 86 °F til 104 °F) destillert eller avionisert vann. Fyll opp til 50 cc-merket.
 - Fest sprøyteenden på den midtre stoppekrankoblingen.
 - Roter stoppekranspaken til hann-luer-låsen (irrigasjon) eller hunn-luer-låsen (aspirasjon) slik at væske flyter til riktig luer-lås.
 - Koble stoppekranten til riktig luer-kobling på instrumentet.
 - Trykk på sprøytestempelet for å presse væske gjennom lumenet og ned i et annet glassbeger for avhending. Ikke trekk skyllvæske tilbake gjennom lumenet. Ta av sprøyten. Ta sprøyten/stoppekranten av instrumentet.
 - Gjenta trinn a–e minst tre ganger for hvert lumen.
 - Fyll sprøyten med 50 cc luft, fest stoppekranten på nytt og trykk på stempelet for å presse luft gjennom hvert lumen. Ta sprøyten/stoppekranten av instrumentet.

MERK: CX7120 universalt vedlikeholdssett inneholder en sprøyte og en stoppekran som er egnet for rengjøring av lumen i instrumenter.

- Senk instrumentet ned i et rent rensefat med ferskt avionisert eller destillert vann, og la det bløtlegge i minst tre minutter.
- Senk instrumentet ned i et annet rent rensefat med ferskt 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.

Tøking

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

Vedlikehold, inspeksjon og testing

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

Innpakking

Pakk instrumentet i en passende steriliseringspose, innpakning 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):

- Autoklaving med høy temperatur og forvakuu: 132 °C (270 °F) i 4 minutter, innpakket.
- Standard gravitasjonsautoklav: 121 °C (250 °F) i 30 minutter, innpakket.
- Autoklaving 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 nødreprosessering, 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: Instrumenter ment for engangsbruk skal ikke reprosesseres.

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 sykklus, må brukeren sørge for at steriliseringsbrett ikke overbelastes med instrumenter, noe som kan føre til ujevne tørketider.

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

ADVARSEL: Silikonkolber skal kun steriliseres under forvakuuforhold.

Lagring

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

Ytterligere informasjon

- For ytterligere informasjon om reprosessering av instrumenter og informasjon om reprosessering 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 reprosessering 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.



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



Bausch + Lomb GmbH
Brunsbüttel Damm 165/173
13581 Berlin, Germany

Produsert av:

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

4097704

Rev. 2022-10



fi

UUDELLEENKÄSITTELYOHJEET

YLEISIÄ HUOMAUTUKSIA

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

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

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

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

VAROITUKSET

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

UUDELLEENKÄSITELYN RAJOITUKSET

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

OHJEET

Käyttöpaikka

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

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

VAROITUS: Kertakäyttöisiä instrumentteja ei saa käsitellä uudelleen.

Säilytys ja kuljetus

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

Dekontaminaation ja puhdistuksen valmistelut

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

Automaattinen puhdistus ja kuumadesinfiointi

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

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

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

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

²Vähimmäislämpötila lämpödesinfioinnille.

³Koska instrumentteja puhdistettaessa on usein sekauurmia, kuivausn tehokkuus vaihtelee käytettävästä laitteesta sekä käsiteltävän kuorman luonteesta ja suuruudesta riippuen. Siksi kuivausparametrit täytyy määrittää tarkkailemalla.

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

Käsinpuhdistus

- Pura instrumentti soveltuvin osin ja tarkista se vaurioiden tai syöpymisen varalta.
- Esihuuhtelee instrumentti juoksevassa kylmässä vedessä vähintään 30 sekunnin ajan instrumenttia pyörätellen, jotta juokseva vesi huuhtelee kaikki pinnat ja kolot. Lisähuuhtelu saattaa olla tarpeen instrumentin koon ja likaantumistasen mukaan.
- Aseta instrumentti sopivaan puhtaaseen altaaseen, joka on täytetty raikalla, liuoksen valmistajan ohjeiden mukaan valmistetulla pH-pitoisuudeltaan neutraalilla liuoksella. Käytä vain puhdistusliukuksia, jotka on merkitty käytettäväksi lääkinnällisten laitteiden tai kirurgisten instrumenttien kanssa. Varmista, että instrumentti on täysin opotettu puhdistusliuokseen. Seuraavassa osoitetut olosuhteet validoitiin käyttämällä pH-arvoltaan neutraalia pesuainetta (Steris ProKlenz NpH) ja vaikeaa orgaanista likaahestetta (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
- Harjaa kaikki instrumentin pinnat pehmeällä puhdistusharjalla ja pidä samalla instrumenttia upotettuna puhdistusliuoksessa vähintään 5 minuuttia. Puhdista instrumenttia kunnes kaikki näkyvä lika on irotettua.
- Huuhtelee instrumentti juoksevassa kylmässä vedessä vähintään 30 sekunnin ajan instrumenttia pyörätellen, jotta juokseva vesi huuhtelee kaikki pinnat ja kolot. Lisähuuhtelu saattaa olla tarpeen instrumentin koon ja likaantumistasen mukaan.
- Aseta instrumentti ultraäänikylpyyn, joka on täytetty raikalla pH-arvoltaan neutraalilla liuoksella ja puhdista ultraäänellä 5 minuuttia. Käytä vain puhdistusliukuksia, jotka on merkitty käytettäväksi lääkinnällisten laitteiden tai kirurgisten instrumenttien kanssa. Varmista, että instrumentti on täysin upotettu puhdistusliuokseen. Älä ylikuummita ultraäänikylpyä tai päästä instrumentteja kosketuksiin toistensa kanssa puhdistuksen aikana. Älä käsittele eri metalleja samassa ultraäänipuhdistusjaksoissa.

VAROITUS: Älä käsittele sähköllä toimivia instrumentteja ultraäänipuhdistimella.

- Puhdistusliuos tulee vaihtaa ennen kuin se on näkyvästi likaista. Ultraäänikylpy tulee tyhjentää ja puhdistaa jokaisena käyttöpäivänä tai useammin, jos likaa on selvästi näkyvissä. Noudata valmistajan ohjeita ultraäänikyllyn puhdistamisesta ja huutelussa.
- Toista tarvittaessa vaiheet 4–6, jos instrumenttiin jää näkyvää likaa.
- Huuhtelee instrumentti juoksevalla lämpimällä vedellä (27 °C–44 °C / 80 °–111 °F) vähintään 30 sekunnin ajan instrumenttia pyörätellen, jotta juokseva vesi huuhtelee kaikki pinnat ja kolot. Lisähuuhtelu saattaa olla tarpeen instrumentin koon mukaan.
- Jos instrumentissa on luumeneita, ne tulee huuhtella ruiskulla, joka on täytetty 50 cc:llä lämmintä tislattua tai deionisoitua vettä käyttämällä hanaa seuraavasti:
 - Aseta ruiskun pää astiaan, jossa on lämmintä (30 °–40 °C / 86 °–104 °F) tislattua tai deionisoitua vettä ja täytä ruisku 50 cc:n merkkiin asti.
 - Liitä ruisku hanaan keskimäiseen liittimeen.
 - Kierrä hanan vipu urospuoliseen luer-liitäntään (huuhtelu) tai naaraspuoliseen luer-liitäntään (imu), jotta neste pääsee virtaamaan vastaavaan luer-liitäntään.
 - Kytke hana instrumentissa olevaan sopivaan luer-liittimeen.
 - Paina ruiskun männällä nestettä luumenin lävitse toiseen astiaan asianmukaisesti hävitettäväksi. Huuhtelunestettä ei saa vetää takaisin luumeniin. Irrota ruisku/hana instrumentista.
 - Toista vaiheet a–e vähintään kolme kertaa jokaisen luumenin osalta.
 - Täytä ruisku 50 cc:llä ilmaa. Liitä ruisku uudelleen hanaan ja paina mäntä pohjaan, jolloin ilma työnny luumenin läpi. Irrota ruisku/hana instrumentista.

HUOMAA: CX7120 universaali ylläpitopakkaus sisältää instrumenttien luumenien puhdistamiseen soveltuvan ruiskun ja hanan.

- Upota instrumentti puhtaaseen altaaseen, jossa on raikasta deionisoitua tai tislattua vettä, ja liota instrumenttia vähintään kolmen minuutin ajan.
- Upota instrumentti toiseen puhtaaseen altaaseen, jossa on raikasta deionisoitua tai tislattua vettä, ja liota instrumenttia vähintään kolmen minuutin ajan.
- Huuhtelee instrumentti lopuksi sterilillä tislattulla tai deionisoitulla vedellä 30 sekunnin ajan instrumenttia pyörätellen, jotta juokseva vesi huuhtelee kaikki pinnat ja kolot.

Desinfiointi

Koska instrumenttiin voi jäädä mahdollisia kemikaali jäämiä, jotka voivat aiheuttaa haittavaikutuksia, Bausch + Lomb ei suosittele nestemäisten kemiallisten desinfektioaineiden tai sterilointiaineiden käyttöä instrumenteissa. Katso edeltä automaattisoidut puhdistus- ja kuumadesinfiointimenpiteet instrumenttien kuumadesinfiointiin automaattisessa pesukoneessa/desinfiointilaitteissa.

Kuivaus

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

Ylläpito, tarkistus ja testaus

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

Pakkaus

Pakkaa instrumentti sopivaan sterilointipussiin, välinehuonekeskuksen kääreeseen tai tarjottimelle.

Sterilointi

Jollei tietyin instrumentin käyttöohjeissa ole muuta osoitettu, instrumentit ja instrumenttitarjottimet voidaan steriloida noudattamalla kosean lämmön (höyryn) sterilointimenetelmää:

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

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

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

VAROITUS: Kertakäyttöisiä instrumentteja ei saa käsitellä uudelleen.

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

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

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

VAROITUS: Silikonipallot saa steriloida vain esityhjiöolosuhteissa.

Säilytys

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

LISÄTIEDOT

- Lisätietoja instrumenttien uudelleenkäsitelystä ja timanttiveitsien ja muiden erikoisinstrumenttien uudelleenkäsitelystä on osoitteessa <http://www.storzeye.com/instrument-care>
- Lisätietoja sähköllä toimivien instrumenttien puhdistamisesta on instrumentin käyttöoppaassa.
- Lisätietoja oftalmisten instrumenttien uudelleenkäsitelystä on seuraavissa ohjeissa:
 - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
 - ANSI/AAMI ST79, nykyinen versio, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.



AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY

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

Bausch + Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany



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

STORZ on Bausch + Lomb Incorporatedin tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkki. Kaikki muut tavara- ja kauppanimet ja/tai logot ovat omistajiensa tavaramerkkejä.

© 2022 Bausch + Lomb Incorporated tai sen tytäryhtiöt

www.storzeye.com

4097704

Tark. 2022-10

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.
- Rengör inte eldrivna instrument i ultraljudsrengörare.
- Rengör inte engångsinstrument.
- 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 ST79 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 diamanthandknivar.

BEGRÄNSNINGAR VID RENGÖRING OCH OMSTERILISERING

Rengöring och omsterilisering i enlighet med de instruktioner som följer nedan bör inte påverka instrumentens funktionalitet. Instrumentens livslängd avgörs av hur de slits 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.

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

VARNING: Engångsinstrument får inte rengöras och omsteriliseras.

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

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

- Följ instruktionerna från maskinens tillverkare.
- Använd endast pH-neutralt rengöringsmedel.
- Om grov smuts är synlig på instrumentet kan det behöva förrengöras för hand med ett pH-neutralt rengöringsmedel.
- Se till att instrument med gångjärn är öppna och att instrument med lumen kan torka ordentligt. I de fall då maskinen har lumenadapter ska dessa användas för lumenförsedda instrument.
- Placera instrumenten i passande hållare så att de inte utsätts för kraftiga rörelser eller kommer i kontakt med andra instrument.
- 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)
Uppvärm, 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.

- 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

- Plocka isär instrumentet på lämpligt vis och inspektera det för att upptäcka eventuell skada eller korrosion.
- Förskölj 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.
- 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 NpH) och ett test med svåra organiska fläckar (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
- 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.
- 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.

- 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. Överbelasta inte ultraljudsbadet och låt inte några instrument hamna i kontakt med varandra under rengöringen. Behandla inte olika metaller vid samma ultraljudsrengöringstillfälle.

VARNING: Rengör inte eldrivna instrument i ultraljudsrengörare.

- 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.
- Upprepa steg 4-6 om synlig förorening fortfarande finns kvar på instrumentet.
- Skölj instrumentet genom att hålla det under varmt (27° till 44 °C/80° till 111 °F) rinnande kranvatten 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.
- Om instrumentet är försett med lumen ska dessa spolas med en injektionsspruta fyllt med 50 cm³ varmt destillerat eller avjoniserat vatten med hjälp av en stoppkran enligt följande:
 - Placera sprutspetsen i en bägare med varmt (30° till 40 °C/86° till 104 °F) destillerat eller avjoniserat vatten och fyll till 50 cm³-märket.
 - För in sprutans ände i stoppkranens mittfattnings.
 - Vrid stoppkranens spak mot hanluerkopplingen (irrigation) eller honluerkopplingen (aspiration) för att låta vätskan rinna till rätt luerkoppling.
 - Anslut stoppkranen till lämplig luerkoppling på instrumentet.
 - Tryck in sprutans kolv för att tvinga vätska genom lumen i en annan bägare för korrekt kassering. Dra inte tillbaka spolvätska genom lumen. Ta loss sprutan. Ta loss spruta/kran från instrumentet.
 - Upprepa steg a–e minst tre gånger för varje lumen.
 - Fyll sprutan med 50 cm³ luft, sätt tillbaka stoppkranen och tryck in sprutkolven för att pressa luft genom varje lumen. Ta loss spruta/kran från instrumentet.

ANM.: I CX7120 universell underhållsskit ingår en spruta och en stoppkran som är lämpliga för rengöring av lumenförsedda instrument.

- Lägg ner instrumentet i en ren ho eller balja med friskt avjoniserat eller destillerat vatten och blötlagt det i minst tre minuter.
- Lägg ner instrumentet i en andra ren ho eller balja med friskt avjoniserat eller destillerat vatten och blötlagt det i minst tre minuter.
- Genomför en slutgiltig 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 att flytande kemiska desinficerings- eller steriliseringsmedel används 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 luddfri 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.
- Höghastighetsautoklav (snabbsterilisering): 132 °C (270 °F) i 10 minuter; ej inslagen, men täckt.

VARNING: 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.

VARNING: 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 ST79 och din arbetsplats riktlinjer vad gäller restriktioner för snabbsterilisering.

VARNING: Engångsinstrument får inte rengöras och omsteriliseras.

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

VARNING: 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 ojämna torktider.

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

VARNING: Silikonlampor ska endast steriliseras under förvakuumförhållanden.

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.

YTTERLIGARE INFORMATION

- För ytterligare information angående rengöring och omsterilisering av instrument och information om rengöring och omsterilisering av diamanthandknivar och andra specialinstrument, se <http://www.storze.com/instrument-care>
- För information om rengöring av eldrivna instrument hänvisar vi till instrumentets användarmanual.
- För ytterligare information rörande rengöring och omsterilisering av oftalmologiska 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 ST79, aktuell version, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.



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



Bausch + Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany

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



STORZ är ett varumärke som tillhör Bausch & Lomb Incorporated eller dess dotterbolag.
Övriga märkesnamn/produktnamn är varumärken och/eller logotyper som tillhör sina respektive ägare.
© 2022 Bausch & Lomb Incorporated eller dess dotterbolag
www.storzeye.com
4097704
Ver. 2022-10

el

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

ΓΕΝΙΚΑ ΣΧΟΛΙΑ

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

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

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην βυθίζετε τα όργανα σε διάλυμα που περιέχουν χλωρίνη ή χλωρίδια, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν διάβρωση και ζημιά στο όργανο.
- Μην τοποθετείτε τα όργανα μικροχειρουργικής στο πλυντήριο, εκτός αν υπάρχει κύκλος για ευαισθητή.
- Μην τοποθετείτε τα ηλεκτρικά όργανα σε συσκευή υπερηχητικού καθαρισμού.
- Μην επεξεργάζεστε όργανα μίας χρήσης.
- Η διαδικασία ταχείας αποστείρωσης θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για επείγουσα επανεπεξεργασία και όχι για την αποστείρωση ρουτίνας του οργάνου. Τα μέρη που έχουν υποβληθεί σε ταχεία αποστείρωση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως και όχι να αποθηκεύονται για μετέπειτα χρήση. Ανατρέξτε στο ANSI/AAMI S779, τρέχουσα αναθεώρηση, καθώς και στις πολιτικές του ιδρυμάτός σας σχετικά με περιορισμούς που αφορούν στη χρήση της ταχείας αποστείρωσης.
- Οι μεγάλοι μήκους στενές διασωληνώσεις και οι τυφλές σπείρες χρήζουν ιδιαίτερης προσοχής κατά τον καθαρισμό.
- Μην χρησιμοποιείτε τη διαδικασία αυτή για διαμαντογάχατρα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ

Σημείο χρήσης

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επανεπεξεργάζεστε όργανα μίας χρήσης.

Διατήρηση και μεταφορά

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

Προετοιμασία για απολύμανση και καθαρισμό

θα πρέπει να ακολουθούνται τα γενικά μέτρα ασφαλείας, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης κατάλληλου ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού (γάντια, μάσκα, ποδιά κ.λπ.), σύμφωνα με τις πολιτικές του ιδρυμάτός σας.

Αυτόματος καθαρισμός και θερμική απολύμανση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τοποθετείτε τα όργανα μικροχειρουργικής στο πλυντήριο, εκτός αν υπάρχει κύκλος για ευαισθητή.

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

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

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

²Συνθήκες ελάχιστης έκθεσης για θερμική απολύμανση.

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

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

Καθαρισμός με το χέρι

- Απουναρμολογήστε, αν χρειάζεται, το όργανο και ελέγξτε το για διάβρωση ή ζημιά.
- Ξπλύνετε εκ των προτέρων το όργανο κρατώντας το κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό τουλάχιστον για 30 δευτερόλεπτα και περιστρέφοντάς το για να καθαριστούν όλες οι επιφάνειες και οι κοιλότητες του με το τρεχούμενο νερό. Μπορεί να χρειαστεί πρόσθετη έκπλυση ανάλογα με το μέγεθος και τον βαθμό ρύπανσης του οργάνου.
- Τοποθετήστε το όργανο σε μια κατάλληλη, καθαρή λεκάνη με φρέσκο καθαριστικό διάλυμα με ουδέτερο pH, το οποίο έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του. Χρησιμοποιείτε μόνο διάλυμα καθαρισμού κατάλληλα για χρήση σε ιατρικές συσκευές ή χειρουργικά εργαλεία. Φροντίστε ώστε το όργανο να βυθιστεί τελείως μέσα στο διάλυμα καθαρισμού. Οι παρακάτω συνθήκες επαληθεύθηκαν με τη χρήση απορρυπαντικού με ουδέτερο pH (Steris ProKlenz NpH) και την πρόκληση σοβαρής οργανικής ρύπανσης (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

- Χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα καθαρισμού, τρίψτε προσεκτικά όλες τις επιφάνειες του οργάνου ενώ το κρατάτε βυθισμένο στο υγρό καθαρισμού για τουλάχιστον 5 λεπτά. Καθαρίστε το όργανο έως όπου αφαιρεθεί κάθε ορατός ρύπος.
- Ξπλύνετε το όργανο κρατώντας το κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό τουλάχιστον για 30 δευτερόλεπτα και περιστρέφοντάς το για να καθαριστούν όλες οι επιφάνειες και οι κοιλότητες του με το τρεχούμενο νερό. Μπορεί να χρειαστεί πρόσθετη έκπλυση ανάλογα με το μέγεθος και τον βαθμό ρύπανσης του οργάνου.
- Τοποθετήστε το όργανο σε λουτρό υπερήχων με φρέσκο καθαριστικό διάλυμα με ουδέτερο pH και καθαρίστε το με τους υπερήχους για 5 λεπτά. Χρησιμοποιείτε μόνο διάλυμα καθαρισμού κατάλληλα για χρήση σε ιατρικές συσκευές ή χειρουργικά εργαλεία. Φροντίστε ώστε το όργανο να βυθιστεί τελείως μέσα στο διάλυμα καθαρισμού. Μην υπερφορτώνετε το λουτρό υπερήχων και μην επιτρέπετε τα όργανα να έρχονται σε επαφή μεταξύ τους κατά τον καθαρισμό. Μην καθαρίζετε ανώμια μέταλλα στον ίδιο κύκλο υπερηχητικού καθαρισμού.

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

- Θα πρέπει να αλλάζετε το διάλυμα καθαρισμού πριν γίνει ορατό βρώμικο. Το λουτρό υπερήχων θα πρέπει να αποστραγγίζεται και να καθαρίζεται κάθε μέρα που χρησιμοποιείται ή πιο συχνά αν υπάρχουν ορατοί ρύποι. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τον καθαρισμό και την αποστράγγιση του υπερηχητικού λουτρού.
- Επαναλάβετε τα βήματα 4-6 αν εξακολουθούν να υπάρχουν ορατοί ρύποι στο όργανο.
- Ξπλύνετε το όργανο κρατώντας το κάτω από ζεστό (27° έως 44°C/80° έως 111°F) τρεχούμενο νερό τουλάχιστον για 30 δευτερόλεπτα και περιστρέφοντάς το για να καθαριστούν όλες οι επιφάνειες και οι κοιλότητες του με το τρεχούμενο νερό. Μπορεί να χρειαστεί πρόσθετη έκπλυση ανάλογα με το μέγεθος του οργάνου.
- Αν το όργανο διαθέτει αυλούς, αυτοί θα πρέπει να ξεπλυνθούν με μια σύριγγα που περιέχει 50 cc ζεστό αποσταγμένο ή αποιονισμένο νερό χρησιμοποιώντας μια στρόφιγγα, ως εξής:
 - Τοποθετήστε το άκρο της σύριγγας μέσα σε έναν περιέκτη με ζεστό (30° έως 40°C/86° έως 104°F) αποσταγμένο ή αποιονισμένο νερό και γεμίστε τη σύριγγα μέχρι την ένδειξη 50 cc.
 - Συνδέστε το άκρο της σύριγγας στο κεντρικό εξάρτημα της στρόφιγγας.
 - Περιστρέψτε τον μοχλό της στρόφιγγας στο αρεσκό εξάρτημα Luer (έκπλυση) ή στο θηλικό εξάρτημα Luer (αναρρόφηση), ώστε να καταστεί δυνατή η ροή υγρού προς το κατάλληλο εξάρτημα Luer.
 - Συνδέστε τη στρόφιγγα στο κατάλληλο βύσμα Luer του οργάνου.
 - Πιέστε το έμβολο της σύριγγας για να εξωθήσετε το υγρό μέσω του αυλού σε έναν άλλον περιέκτη για κατάλληλη απόρριψη. Μην κάνετε αναρρόφηση του υγρού έκπλυσης μέσω του αυλού. Αποσυνδέστε τη σύριγγα. Αποσυνδέστε τη σύριγγα/στρόφιγγα από το όργανο.
 - Επαναλάβετε τα βήματα α έως ε τουλάχιστον τρεις φορές, για κάθε αυλό.
 - Γεμίστε τη σύριγγα με 50 cc αέρα, επανασυνδέστε τη στη στρόφιγγα και πιέστε το έμβολο ώστε να εισρεύσει αέρας μέσα από κάθε αυλό. Αποσυνδέστε τη σύριγγα/στρόφιγγα από το όργανο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Kit συντήρησης γενικής χρήσης CX7120 περιέχει μια σύριγγα και μια στρόφιγγα που είναι κατάλληλες για τον καθαρισμό των οργάνων με αυλούς.

- Βυθίστε το όργανο σε μια καθαρή λεκάνη με φρέσκο αποιονισμένο ή αποσταγμένο νερό και αφήστε το να μουσκεύει για τουλάχιστον τρία λεπτά.
- Βυθίστε το όργανο σε μια δεύτερη καθαρή λεκάνη με φρέσκο αποιονισμένο ή αποσταγμένο νερό και αφήστε το να μουσκεύει για τουλάχιστον τρία λεπτά.
- Ξπλύνετε για μια τελευταία φορά το όργανο με αποστειρωμένο αποσταγμένο ή αποιονισμένο νερό τουλάχιστον για 30 δευτερόλεπτα και περιστρέφοντάς το για να καθαριστούν όλες οι επιφάνειες και οι κοιλότητές του με το τρεχούμενο νερό.

Απολύμανση

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

Στέγνωμα

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

Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος

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

Συσκευασία

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

Αποστείρωση

Εκτός αν ορίζεται διαφορετικά στις Οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το συγκεκριμένο όργανο, τα όργανα και οι δίσκοι εργαλείων μπορούν να αποστειρωθούν με τις παρακάτω μεθόδους αποστείρωσης με ημερήσια θερμοκρασία (από):

- Αυτόκαυστο υψηλής θερμοκρασίας με προκατεργασία κενού: 132°C (270°F) για 4 λεπτά, τυλιγμένο.
- Αυτόκαυστο τυπικής βαρύτητας: 121°C (250°F) για 30 λεπτά, τυλιγμένο.
- Αυτόκαυστο υψηλής ταχύτητας (Flash): 132°C (270°F) για 10 λεπτά, ξετυλιγμένο αλλά καλυμμένο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Η διαδικασία ταχείας αποστείρωσης (Άμεση χρήση ατμού) θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για επείγουσα επανεπεξεργασία και όχι για την αποστείρωση ρουτίνας του οργάνου. Τα εργαλεία που υποβάλλονται σε επεξεργασία με ταχεία αποστείρωση θα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία μεμονωμένα ή σε δίσκους ειδικά σχεδιασμένους για χρήση με ταχεία αποστείρωση. Τα μέρη που έχουν υποβληθεί σε ταχεία αποστείρωση θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως και όχι να αποθηκεύονται για μετέπειτα χρήση. Ανατρέξτε στο ANSI/AAMI S779, τρέχουσα αναθεώρηση, καθώς και στις πολιτικές του ιδρυμάτός σας σχετικά με περιορισμούς που αφορούν στη χρήση της ταχείας αποστείρωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Μην επανεπεξεργάζεστε όργανα μίας χρήσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Τα άκαμπτα προστατευτικά ρύγχους οργάνων θα πρέπει να αποστειρώνονται μόνο πέντε (5) φορές ή λιγότερες. Τα προστατευτικά ρύγχους σωληνών από ολιφάνη δεν πρέπει ποτέ να αποστειρώνονται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Οι λαμπτήρες ολικίνης πρέπει να αποστειρώνονται μόνο υπό συνθήκες προκατεργασίας κενού.

Φύλαξη

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

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία των οργάνων και πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία των διαμαντογαχατρών και άλλων ειδικών οργάνων, ανατρέξτε στη διεύθυνση <http://www.storzege.com/instrument-care>
- Για πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό των ηλεκτρικών οργάνων, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης του καθεσός.

- Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία των οφθαλμικών οργάνων, βλ.:

- ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.

- ANSI/AAMI S779, τρέχουσα αναθεώρηση, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.



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



AUTHORIZED
REPRESENTATIVE IN THE
EUROPEAN COMMUNITY

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany



Κατασκευάζεται από την:

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

To STORZ αποτελεί εμπορικό σήμα της Bausch & Lomb Incorporated ή των θυγατρικών της.

Όλες οι άλλες επωνυμίες/ονόματα προϊόντων ή/και τα λογότυπα αποτελούν εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους.

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated ή οι θυγατρικές της

www.storzeye.com

4097704

Avaθ. 2022-10

et

TAASTÖÖTLEMISE JUHISED

ÜLDMÄRKUSED

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

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

Need juhised on mõeldud ainult vastava väljaõppe ja teadmistega isikutele.

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

HOIATUSED

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

- Ärge töödelge mikrokirurgilisi instrumente automatiseeritud pesuris, mis sellel puudub õrnepesu võimalus.
- Ärge töödelge elektrilisi instrumente ultraheliga pesuris.
- Ärge töödelge ühekordselt kasutatavaid instrumente.
- Kiirsteriliseerimist võib kasutada üksnes erakorralistel juhtudel ja seda ei tohi rakendada instrumentide rutinseks steriliseerimiseks.
- Kiirsteriliseeritud seadmeid peab kasutama kohe ja mitte hoidma neid hilisemaks kasutamiseks. Kiirsteriliseerimise kasutamise piirangutega tutvumiseks lugege standardi ANSI/AAMI ST79 kehtivat versiooni ning oma asutuse eeskirju.
- Puhastamise ajal nõuavad erilist tähelepanu pikad kitsad kaniülid ja umbest lõppevad avused.
- Ärge kasutage seda protseduuri teemantnugade puhul.

TAASTÖÖTLEMISE PIIRANGUD

Taastöötlemine vastavalt alpool toodud juhistele ei ehkisi instrumentide funktsionaalsust ebasoodsalt mõjutada. Instrumenti kasutuskõlblikku ea määrab kasutamisaegne kulumine ja kahjustumine.

JUHISED

Kasutuskohat

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

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

HOIATUS: Ühekordselt kasutatavaid instrumente ei tohi taastöödelda.

Isoleerimine ja transportimine

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

Ettevalmistus dekontaminatsiooniks ja puhastamiseks

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

Automaatne puhastamine ja termiline desinfitseerimine

HOIATUS: Ärge töödelge mikrokirurgilisi instrumente automatiseeritud pesuris, mis sellel puudub õrnepesu võimalus.

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

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

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

²Minimaalsed kokkupuutetingimused termodesinfitseerimisel.

³Kuna tihti tuleb korraga puhastada mitmeid erinevaid instrumente, on leib kuivatamise tõhusus kasutatavatest seadmetest ja töödeldavate instrumentide hulgest. Seetõttu tuleb kuivatusparameetrid määrata jälgimise teel.

7. Pärast töötlemist vaadake instrumentid hoolega üle, et need oleksid puhtad, kahjustamata ning tühikorrast. Kui instrument on pärast töötlemist ikka nähtavalt määrduud, peab seda taastöötlema või käitsi puhastama.

Käitsi puhastamine

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

HOIATUS: Ärge töödelge elektrilisi instrumente ultraheliga pesuris.

7. Puhastuslahust peab vahetama enne, kui see määrdu nähtavalt. Ultrahelivanni tuleb tühjendada ja kuivatada igal kasutuspäeval või nähtava mustuse puhul sagedamini. Ultrahelivanni pesemiseks ja kuivatamiseks järgige tootja juhiseid.
8. Korrae vajadusel samme 4-6, kui instrument on siiski nähtavalt määrduud.

9. Loputage instrumenti, hoides seda sooja (27° kuni 44 °C/80° kuni 111 °F) jooksva vee all vähemalt 30 sekundit, pöörates instrumenti nii, et kõik selle pinnad ja õõnsused puutuksid veega kokku. Olenevalt instrumenti suurusest võib vajalik olla lisaloputamine.

10. Kui instrumentid on valendikke, tuleb valendikke loputada süstlaga, mis on täidetud 50 cc sooja destilleeritud või deioniseeritud veega; kasutage selleks korkkraani allkijeldatud viisil:

- a. Asetage süstla ots sooja (30° kuni 40 °C/86° kuni 104 °F) destilleeritud või deioniseeritud veega klaasi ja täitke see 50 cc määrgini.
- b. Ühendage süstla ots korkkraani keskmise liitmikuga.
- c. Pöörake korkkraani hooba luer-pistmikliitmiku (loputus) või luer-pistmikliitmiku (aspiratsioon) poole, et vedelik saaks läbi sobiva luer-liitmiku voolata.
- d. Ühendage korkkraan instrumenti sobiva luer-liitmikuga.
- e. Vajutage süstla kolbi, et suruda vedelik läbi valendiku teise katseklaasi, kust selle saab nõuetekohaselt kõrvaldada. Ärge tõmmake loputusvedelikku läbi valendiku tagasi. Ühendage süstla lahti. Ühendage süstla/korkkraan instrumenti küljest lahti.
- f. Korrae toiminguid a kuni e iga valendiku puhul vähemalt kolm korda.
- g. Täitke süstal 50 cc õhuga, kinnitage korkkraan uuesti ning vajutage süstla kolbi, et pressida õhk läbi iga valendiku. Ühendage süstal/korkkraan instrumenti küljest lahti.

MÄRKUS: Universaalne hoolduskomplekt CX7120 sisaldab instrumentide valendike puhastamiseks sobivat süstlat ja korkkraani.

11. Kastke instrument puhtasse anumasse, mis sisaldab värsket deioniseeritud või destilleeritud vett ja loputage instrumenti vähemalt kolm minutit.
12. Kastke instrument teise puhtasse anumasse, mis sisaldab värsket deioniseeritud või destilleeritud vett ja loputage instrumenti vähemalt kolm minutit.
13. Teostage instrumenti viimane loputus steriilsel destilleeritud või deioniseeritud veega vähemalt 30 sekundit, pöörates instrumenti nii, et kõik selle pinnad ja õõnsused puutuksid veega kokku.

Desinfitseerimine

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

Kuivatus

Kuivatage instrument hoolikalt, kasutades ebemevaba kirurgilist lappi või mikrofiliteeritud sruuõhku.

Hooldamine, ülevaatus ja testimine

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

Pakendamine

Pakkiye instrument sobivasse steriliseerimiskotti, ümbrisesse steriliseerimislinasse või -alusele.

Steriliseerimine

Kui konkreetse instrumenti kasutusjuhistes pole teistisi õeldud, võib instrumente ja instrumentialuseid steriliseerida järgmistel niiske kuumusega (aunaga) steriliseerimismeetoditega:

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

HOIATUS: Instrumentid, mida töödeldakse mähtult instrumentialusel, tuleb asetada alusele viisil, mis võimaldab aurul pääseda ligi instrumentide kõikidele pindadele. Ärge kuhjake instrumente üksteise peale, kuna see võib tõkestada auru sissetungimist ja kondensaadi äravoolu. Ärge koormake alust üle. Tihedalt täidetud instrumentialuseid tuleb töödelda kõrgele temperatuuril eelvaakumiga aursteriliseerimiseega.

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

HOIATUS: Ühekordselt kasutatavaid instrumente ei tohi taastöödelda.

HOIATUS: Instrumenti ja/või instrumentialust peab töötlemale täieliku steriliseerimis-kuivatustsükliga, sest autoklaavide jääkniskus võib soodustada plekkide, värvimuutuse ja rooste teket.

HOIATUS: Kuigi instrumentid on valideeritud 121 °C gravitatsioonitüübi, 30-minutilise täistsükliga, peab kasutaja tagama, et steriliseerimisaluse kasutamisel ei oleks selle liiga palju instrumente, mis võib põhjustada ebaühtlaseid kuivamisaga.

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

HOIATUS: Silikoonpinne tuleb steriliseerida ainult vaakumieelsetes tingimustes.

Hoiustamine

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

LISATEAVE

- Lisateavet instrumentide taastöötlemise ja teemantnugade ning teiste erinstrumentide taastöötlemise kohta leiate aadressil <http://www.storze.com/instrument-care>
- Elektriliste instrumentide puhastamise kohta leiate lisateavet instrumenti kasutusjuhendist.
- Oftalmiliste instrumentide taastöötlemise kohta vaadake lisateavet:
 - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
 - ANSI/AAMI ST79, kehtiv versioon, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.



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



Bausch + Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany



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

STORZ on ettevõtte Bausch + Lomb Incorporated või selle tütarettevõtte kaubamärk. Kõik teised toote/kaubamärgi nimed ja/või logod on nende vastavate omanike kaubamärgid. © 2022 Bausch + Lomb Incorporated või selle tütarettevõtte

www.storze.com

4097704

Vers. 2022-10

CS

POKYNY PRO ZPRACOVÁNÍ K OPĚTOVNÉMU POUŽITÍ OBEČNÉ POZNÁMKY

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

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

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

Zařízení používané k čištění a dezinfekci musí být určeno k danému účelu a validované, aby byla zajištěna vhodnost pro zamýšlený účel.

UPOZORNĚNÍ

- Nenamáchejte nástroje do roztoků obsahujících chlor či chloridy, protože by mohlo dojít ke korozi a poškození nástroje.
- Nezpracováváte mikrochirurgické nástroje v automatické myčce, pokud nemá program pro jemné mytí.
- Poháněné nástroje nezpracovávejte v ultrazvukové čistice.
- Nezpracovávejte nástroje na jedno použití.
- Zpracováníbleskovou sterilizací by mělo být použito pouze při nouzovém zpracování a nemělo by být používáno při rutinní sterilizaci nástrojů. Předměty sterilizovanébleskovou sterilizací je nutno použít okamžitě a nesmějí být skladovány pro pozdější použití. Viz aktuální revizi normy ANSI/AAMI ST79 a zásady vašeho zdravotnického zařízení týkající se omezení při používáníbleskové sterilizace.
- Zvláštní pozornost při čištění je nutno věnovat dlouhým úzkým trubičkám a slepým otvorům.
- Tento postup nepoužívejte u diamantových noží.

OMEZENÍ PŘI ZPRACOVÁNÍ K OPĚTOVNÉMU POUŽITÍ

Zpracování k opětovnému použití podle níže uvedených pokynů by nemělo nepříznivě ovlivnit funkčnost nástrojů. Životnost nástroje je dána opotřebením a poškozením při použití.

POKYNY

Místo použití

- Po použití by nástroj měl být co nejdříve očištěn od nadměrného znečištění pomocí jednorázové papírové nebo textilní utěrky.
- Nástroj je nutno uchovávat vlhký, aby znečištění na nástroji nezaschlo.

UPOZORNĚNÍ: Nenamáchejte nástroje do roztoků obsahujících chlor či chloridy, protože by mohlo dojít ke korozi a poškození nástroje.

UPOZORNĚNÍ: Jednorázové nástroje nesmějí být zpracovávány k opětovnému použití.

Uchovávání a přeprava

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

Příprava k dekontaminaci a čištění

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

Automatické čištění a tepelná dezinfekce

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

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

Fáze	Doba	Teplota
Předmytí	3 minuty	30 °C (86 °F)
Mytí ¹	10 minuty	40 °C (104 °F)
Mytí ²	10 minuty	30 °C (86 °F)
Oplachování	3 minuty	30 °C (86 °F)
Závěrečné teplé opláchnutí	50 minut při 80 °C (176 °F) nebo 10 minut při 90 °C (194 °F) ³	
Sušení	Podle pozorování – nepřekračujte 110 °C (230 °F) ⁴	

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

²Minimální podmínky expozice pro tepelnou dezinfekci.

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

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

Manuální čištění

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

UPOZORNĚNÍ: Poháněné nástroje nezpracovávejte v ultrazvukové čistice.

- Čisticí roztok je nutno vyměnit dříve, než bude viditelné znečištění. Ultrazvuková lázeň musí být vypuštěna a vyčištěna v každém dnu, kdy je použita, nebo častěji, pokud je viditelné znečištění. Dodržte pokyny výrobce týkající se čištění a vypouštění ultrazvukové lázně.

- Pokud na nástroji zůstává viditelné znečištění, opakujte kroky 4–6 podle potřeby.
- Nástroj opláchněte tak, že jej po nejméně 30 sekund podržíte pod teplotou (27 ° až 44 °C / 80 ° až 111 °F) tekoucí vodou a budete jim otáčet, aby se tekoucí voda dostala na všechny povrchy a do všech dutin. Podle velikosti nástroje může být nutné další opláchnutí.
- Pokud jsou v nástroji lumina, je nutno je propláchnout injekční stříkačkou naplněnou 50 ml teplé destilované vody s použitím uzavíracího kohoutu takto:
 - Vložte injekční stříkačku do kádinky s teplotou (30 ° až 40 °C / 86 ° až 104 °F) destilovanou nebo deionizovanou vodou a naplňte ji po značku 50 ml.
 - Kónus injekční stříkačky připojte ke střední koncovce uzavíracího kohoutu.
 - Otočte páčku uzavíracího kohoutu k nástrčné koncovce typu luer (irigace) nebo k nasuvné koncovce typu luer (aspirace), aby tekutina mohla proudit do příslušné koncovky typu luer.
 - Připojte uzavírací kohout k příslušné koncovce typu luer na nástroji.
 - Stlačte píst injekční stříkačky, abyste kapalinu protlačili lumínem do jiné kádinky za účelem řádné likvidace. Propílačovací kapalinu nenatahujte zpět do lumina. Odpojte injekční stříkačku. Odpojte injekční stříkačku/uzavírací kohout od nástroje.
 - Opakujte kroky a–e nejméně třikrát u každého lumina.
 - Naplňte injekční stříkačku 50 ml vzduchu, znovu připojte uzavírací kohout a stlačte píst injekční stříkačky, abyste vzduch protlačili každým lumínem. Odpojte injekční stříkačku/uzavírací kohout od nástroje.

POZNÁMKA: Univerzální souprava pro údržbu CX170 obsahuje injekční stříkačku a uzavírací kohout, které jsou vhodné pro čištění lumín nástroje.

- Ponořte nástroj do čisté misky obsahující čerstvou deionizovanou nebo destilovanou vodu a nechejte jej ponořený po dobu nejméně tři minut.
- Ponořte nástroj do druhé čisté misky obsahující čerstvou deionizovanou nebo destilovanou vodu a nechejte jej ponořený po dobu nejméně tři minut.
- Proveďte konečný oplach nástroje sterilní destilovanou nebo deionizovanou vodou po dobu nejméně 30 sekund a přitom jim otáčejte, aby se proudící voda dostala na všechny povrchy a do všech dutin.

Dezinfekce

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

Sušení

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

Údržba, prohlídka, testování

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

Balení

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

Sterilizace

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

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

UPOZORNĚNÍ:

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

UPOZORNĚNÍ:

Zpracováníbleskovou sterilizací (k okamžitému použití) by mělo být použito pouze při nouzovém zpracování a nemělo by být používáno při rutinní sterilizaci nástrojů. Nástroje zpracovanébleskovou sterilizací by měly být zpracovány jednotlivě nebo na podnosech speciálně navržených pro použití sbleskovou sterilizací. Předměty sterilizovanébleskovou sterilizací je nutno použít okamžitě a nesmějí být skladovány pro pozdější použití. Viz aktuální revizi normy ANSI/AAMI ST79 a zásady vašeho zdravotnického zařízení týkající se omezení při používáníbleskové sterilizace.

UPOZORNĚNÍ: Jednorázové nástroje nesmějí být zpracovávány k opětovnému použití.

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

UPOZORNĚNÍ:

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

UPOZORNĚNÍ:

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

UPOZORNĚNÍ:

Silikonové baňky se mají sterilizovat pouze s prevakuum.

Uchovávání

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

DALŠÍ INFORMACE

- Další informace týkající se zpracování nástrojů k opětovnému použití a informace o zpracování diamantových noží a jiných speciálních nástrojů k opětovnému použití naleznete na <http://www.storzeye.com/instrument-care>
- Informace o čištění poháněných nástrojů jsou uvedeny v příručce vlastnika příslušného nástroje.
- Další informace týkající se zpracování oftalmologických nástrojů k opětovnému použití viz:
 - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
 - Norma ANSI/AAMI ST79, aktuální revize, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.



Výrobce:

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

STORZ je ochranná známka společnosti Bausch + Lomb Incorporated nebo jejích dceřiných společností. Všechny ostatní názvy a/nebo loga produktů/značek jsou ochranné známky příslušných vlastníků.
© 2022 Bausch + Lomb Incorporated nebo její dceřiné společnosti

www.storzeye.com

4097704

Rev. 2022-10



hu

ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK

ÁLTALÁNOS MEGJEGYZÉSEK

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

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

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

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

FIGYELMEZTETÉSEK

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

ÚJRAFELDOLGOZÁSI KORLÁTOK

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

UTASÍTÁSOK

Felhasználási hely

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

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

VIGYÁZAT: Egyszer használatos eszközöket nem szabad újrafeldolgozni.

Izolálás és szállítás

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

Előkészület a dekontaminációra és a tisztításra

Be kell tartani az intézmény rendelkezéseinek megfelelő általános intézkedéseket, beleértve a megfelelő személyi védőfelszerelést (kesztyű, arcvédő maszk, kötény stb.) viselését.

Automatikus tisztítás és termikus fertőtlenítés

VIGYÁZAT: Ne kezelje a mikrosebészeti eszközöket automatizált mosóban, kivéve ha az rendelkezik kémiló kezelési programmal.

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

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

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

²Minimális expozíciós feltételek termikus fertőtlenítés esetén.

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

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

Manuális tisztítás

- Amennyire lehet, szerelje szét az eszközt, majd vizsgálja meg, van-e rajta sérülés vagy korrózió.
- Végezzen előöblítést az eszközön oly módon, hogy folyó, hideg víz alá tartja legalább 30 másodpercig, és forgatja, hogy annak minden felületét és üregét érje a folyó víz. Az eszköz méretétől és szennyeződésének mértékétől függően további öblítésre is szükség lehet.
- Helyezze az eszközt egy frissen készített, semleges pH-jú tisztítóoldattal megtöltött, alkalmas tálba, a tisztítóoldatot pedig az oldat gyártójának utasításai szerint készítse el. Kizárólag olyan tisztítóoldatokat használjon, amelyeknek címkéjén feltüntették, hogy orvosi eszközökhöz vagy sebészeti eszközökhöz használhatók. Figyeljen arra, hogy az eszköz teljesen bemerüljön a tisztítóoldatba. Az alábbi körülmények validálása pH-semleges mosószer (Steris ProKlenz NPH) használatával és erős szerves szennyeződés mellett történik (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
- Miközben legalább 5 percig a tisztítóoldatba merítve tartja az eszközt, puha tisztítókefével finoman tisztítsa meg annak összes felszínét. Addig tisztítsa az eszközt, amíg minden látható szennyeződést el nem távolított.
- Öblítse le az eszközt oly módon, hogy folyó, hideg víz alá tartja legalább 30 másodpercig, és forgatja, hogy annak minden felületét és üregét érje a folyó víz. Az eszköz méretétől és a szennyeződés mennyiségétől függően további öblítésre is szükség lehet.

- Helyezze az eszközt frissen készített, semleges pH-jú tisztítóoldattal feltöltött ultrahangos fürdőbe, és 5 percig kezelje ultrahanggal. Kizárólag olyan tisztítóoldatokat használjon, amelyeknek címkéjén feltüntették, hogy orvosi eszközökhöz vagy sebészeti eszközökhöz használhatók. Figyeljen arra, hogy az eszköz teljesen bemerüljön a tisztítóoldatba. Ne töltsen túl az ultrahangos fürdő, és ne engedje, hogy a tisztítás során az eszközök egymással érintkezzenek. Különböző fémeket ne kezeljen együtt ugyanabban az ultrahangos tisztítási ciklusban.

VIGYÁZAT: Ne kezelje az árammal működő eszközöket ultrahangos tisztítóberendezésben.

- A tisztítóoldatot még azelőtt cserélni kell, mielőtt láthatóan szennyezett válik. Az ultrahangos fürdőt minden nap, amikor használatban van, le kell engedni és ki kell tisztítani, illetve látható szennyeződés esetén gyakrabban. Az ultrahangos fürdő tisztításakor és leengedésekor kövesse a gyártó utasításait.
- Ha az eszközön marad látható szennyeződés, szükség szerint ismételje meg a 4-6. lépéseket.
- Öblítse le az eszközt oly módon, hogy folyó, meleg (27°C-tól 44°C-ig / 80°F-ól 111°F-ig) víz alá tartja legalább 30 másodpercig, és forgatja, hogy annak minden felületét és üregét érje a folyó víz. Az eszköz méretétől függően további öblítésre is szükség lehet.
- Ha az eszköz lumennel rendelkezik, a lumeneket 50 cc meleg, desztillált vagy ioncserélt vízzel megtöltött fecskendővel kell átöblíteni, zárcsap alkalmazásával, a következő módon:
 - Helyezze a fecskendő csúcsát meleg (30°C-tól 40°C-ig / 86°F-ól 104°F-ig) desztillált vagy ioncserélt vizet tartalmazó főzőpohárba, és szívja fel a folyadékot az 50 cc jelzéssel.
 - Csatlakoztassa a fecskendő végét a zárcsap középső összekötőjéhez.
 - Forgassa a zárcsap fogantyúját a külső menetes Luer-csatlakozóhoz (öblítés) vagy a belső menetes Luer-csatlakozóhoz (aspiráció), hogy a folyadék a megfelelő Luer-csatlakozó felé áramolhasson.
 - Csatlakoztassa a zárcsapot az eszköz megfelelő Luer-csatlakozójához.
 - A megfelelő ártalmatlanításhoz a fecskendő dugattyújára gyakorolt nyomással nyomja át a folyadékot a lumenen át egy másik főzőpohárba. Ne szívja vissza az öblítőfolyadékot a lumenen keresztül. Válassza le a fecskendőt. Csatlakoztassa le az eszközt a fecskendő/zárcsapot.
 - Minden lumen esetén legalább háromszor ismételje meg az a–e. lépéseket.
 - Töltsen meg a fecskendőt 50 cc levegővel, illesse vissza a zárcsapra, majd a fecskendő dugattyújára gyakorolt nyomással mindegyik lumenen nyomjon át levegőt. Csatlakoztassa le az eszközt a fecskendő/zárcsapot.

MEGJEGYZÉS: A CX7120 általános karbantartó csomag az eszköz lumeneinek megtisztítására alkalmas fecskendőt és zárcsapot tartalmaz.

- Merítse az eszközt friss ioncserélt vagy desztillált vizet tartalmazó tálba, és legalább három percig áztassa abban.
- Merítse az eszközt egy másik, friss ioncserélt vagy desztillált vizet tartalmazó tálba és legalább három percig áztassa abban is. A tisztítás után vizsgálja meg az eszközt, és ellenőrizze, hogy minden látható szennyeződést eltávolított-e, és hogy az eszköz rendeltetésszerűen működik-e.
- Merítse az eszközt friss ioncserélt vizet tartalmazó tálba, és legalább három percig áztassa abban.

Fertőtlenítés

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

Száritás

Gondosan szárítsa meg az eszközt szöszmentes sebési törülkövvel, vagy fújja az eszközt finomszűrűsített levegővel szárásra.

Karbantartás, átvizsgálás és tesztelés

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

Csomagolás

Csomagolja be az eszközt egy alkalmas sterilizációs tasakba, steril takarókendőbe vagy tálcába.

Sterilizálás

Amennyiben az adott eszközhöz mellékelt használati utasítás másképpen nem rendelkezik, az eszközök és eszköztálcák a következő nedves hő- (gőz-) sterilizálási módszerekkel sterilizálhatók:

- Magas hőmérsékletű elővákuumos autoklavozás: 132°C (270°F) 4 percig; becsomagolva.
- Standard gravitációs autoklavozás: 121°C (250°F) 30 percig; becsomagolva.
- Nagy sebességű (gyors) autoklavozás: 132°C (270°F) 10 percig; csomagolatlanul, de letakarva.

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

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

VIGYÁZAT: Egyszer használatos eszközöket nem szabad újrafeldolgozni.

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

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

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

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

Tárolás

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

KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

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



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

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

Bausch + Lomb GmbH
Brunsbüttel Damm 165/173
13581 Berlin, Germany



A STÖRZ védjegy a Bausch & Lomb Incorporated vállalatnak vagy valamely leányvállalatának tulajdona.
Minden más terméknév, márkánév, illetve logó a megfelelő jogtulajdonos védjegye.
© 2022 Bausch & Lomb Incorporated vállalat vagy leányvállalatai

www.storzeye.com

4097704

Változat 2022-10

pl

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZETWARZANIA

UWAGI OGÓLNE

Poniższe instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę Bausch + Lomb jako UMOŻLIWIAJĄCE przygotowanie wyrobu medycznego do ponownego użycia. Za zapewnienie, że przygotowanie narzędzi z wykorzystaniem dostępnego sprzętu i materiałów przez personel placówki rzeczywiście pozwala uzyskać oczekiwany rezultat, odpowiada osoba je przygotowująca. Wymaga to zatwierdzenia oraz rutynowego monitorowania procesu. Ponadto wszelkie odstępstwa od dostarczonych instrukcji dokonane przez osobę przetwarzającą narzędzia powinny zostać właściwie ocenione pod kątem skuteczności oraz możliwych niepożądanych skutków. Wszystkie procedury czyszczenia i sterylizacji wymagają zatwierdzenia w miejscu ich wykorzystywania. Ich skuteczność zależy od wielu czynników; możliwe jest jedynie dostarczenie ogólnych wytycznych dotyczących poprawnego czyszczenia i sterylizacji narzędzi.

O ile nie określono inaczej, produkty dostarczane są przez firmę Bausch + Lomb w stanie niesterylnym i nie należy ich używać bez wcześniejszego czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

Niniejsze instrukcje są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednią wiedzę i właściwe przeszkolenie.

Sprzęt używany w procesach czyszczenia i dezynfekcji powinien być oceniony i zatwierdzony w celu zapewnienia, że jest on odpowiedni do zaplanowanego przetwarzania.

OSTRZEŻENIA

- Nie należy zanurzać narzędzi w roztworach zawierających chlor lub chlorki, ponieważ może to wywołać korozję i spowodować uszkodzenie narzędzia.
- Nie należy przetwarzać narzędzi mikrochirurgicznych w automatycznym urządzeniu myjącym, chyba że posiada ono funkcję delikatnego cyklu.
- Nie należy przetwarzać narzędzi posiadających zasilanie w ultradźwiękowych urządzeniach czyszczących.
- Nie należy przetwarzać narzędzi jednorazowego użytku.
- Szybka sterylizacja parowa powinna być zarezerwowana wyłącznie do nagłych wypadków. Nie należy jej stosować w rutynowych procedurach sterylizacji narzędzi. Przedmioty sterylizowane metodą szybkiej sterylizacji parowej powinny zostać użyte natychmiastowo; nie należy ich przechowywać w celu późniejszego wykorzystania. Informacje dotyczące ograniczeń stosowania szybkiej sterylizacji parowej są zawarte w aktualnej wersji dokumentu ANSI/AAMI S179, a także w przepisach obowiązujących w danej instytucji.
- Czyszczenie narzędzi z długimi i wąskimi żłobieniami oraz z nieprzelotowymi otworami wymaga szczególnej uwagi.
- Nie należy stosować tej procedury do noży o diamentowych ostrzach.

OGRANICZENIA DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZETWARZANIA

Ponowne przetwarzanie, przeprowadzone zgodnie z instrukcjami podanymi poniżej, nie powinno niekorzystnie wpływać na funkcjonalność narzędzi. Czas eksploatacji danego narzędzia zależy od jego użycia podczas użytkowania.

INSTRUKCJA

Miejsce wykorzystywania

- Po użyciu narzędzie powinno zostać jak najszybciej oczyszczone z nagromadzonych zanieczyszczeń przy użyciu jednorazowej szmatki/ręcznika papierowego.
- Narzędzie powinno być stale wilgotne, aby nie doszło do zaschnięcia na nim zanieczyszczeń.

OSTRZEŻENIE: Nie należy zanurzać narzędzi w roztworach zawierających chlor lub chlorki, ponieważ może to wywołać korozję i spowodować uszkodzenie narzędzia.

OSTRZEŻENIE: Nie należy ponownie przetwarzać narzędzi jednorazowego użytku.

Pakowanie i transport

- Narzędzia powinny zostać jak najszybciej przetworzone ponownie.
- Narzędzia należy umieścić w odpowiednim pojemniku, w celu ochrony personelu przed skażeniem w czasie transportu do obszaru, w którym odbywa się odczekanie.

Przygotowanie do odfekcia i czyszczenia

Należy przedsięwziąć standardowe środki ostrożności, m.in. stosować odpowiednie środki ochrony osobistej (rękawice, osłona na twarz, fartuch itp.), zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej instytucji.

Czyszczenie automatyczne i dezynfekcja termiczna

OSTRZEŻENIE: Nie należy przetwarzać narzędzi mikrochirurgicznych w automatycznym urządzeniu myjącym, chyba że posiada ono funkcję delikatnego cyklu.

- Należy przestrzegać instrukcji producenta urządzenia myjącego.
- Należy stosować wyłącznie roztwory czyszczące o obojętnym pH.
- Jeżeli na narzędziu widoczne są duże zabrudzenia, wówczas niezbędne może być wstępne czyszczenie ręczne przy użyciu roztworu czyszczącego o obojętnym pH.
- Należy upewnić się, że wszystkie narzędzia z zawiasami są otwarte i że ze wszystkich przewodów lub kanałów roztwór może skutecznie spływać. Jeżeli urządzenie myjące jest wyposażone w końcówki do przewodów, należy ich użyć do mycia narzędzi z przewodami.
- Narzędzia należy umieścić w odpowiednich pojemnikach do przenoszenia, tak aby nie przemieszczały się nadmiernie ani nie stykały się z innymi narzędziami.
- Narzędzia należy przetwarzać zgodnie z warunkami określonymi poniżej. Czas i warunki czyszczenia mogą być regulowane w zależności od stopnia zanieczyszczenia narzędzi. Warunki podane poniżej oszacowane zostały dla środka myjącego o obojętnym pH (Getinge Neutrawash) i znacznego zabrudzenia organicznego (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Faza	Czas	Temperatura
Czyszczenie wstępne	3 minuty	30°C (86°F)
Mycie ¹	10 minut	40°C (104°F)
Mycie ²	10 minut	30°C (86°F)
Plukanie	3 minuty	30°C (86°F)
Końcowe płukanie z podgrzewaniem	50 minut w temp. 80°C (176°F) lub 10 minut w temp. 90°C (194°F) ³	
Suszenie	Zależnie od obserwacji – Nie przekraczać 110°C (230°F) ⁴	

¹Środek myjący o obojętnym pH: Dopasować stężenie zgodnie z wytycznymi producenta środka myjącego dotyczącymi jakości wody i stopnia zabrudzenia narzędzia.

²Warunki minimalnej ekspozycji w przypadku dezynfekcji termicznej.

³Ponieważ czyszczenie często dotyczy wielu narzędzi jednocześnie, skuteczność suszenia będzie różna zależnie od używanego sprzętu oraz charakteru i ilości suszonych narzędzi. W związku z tym parametry suszenia należy wyznaczyć na podstawie obserwacji.

7. Po zakończeniu przetwarzania narzędzie należy dokładnie sprawdzić pod kątem czystości, śladów uszkodzenia oraz prawidłowego działania. Jeżeli po zakończeniu przetwarzania na narzędziu pozostały widoczne zanieczyszczenia, musi ono zostać ponownie przetworzone lub oczyszczone ręcznie.

Czyszczenie ręczne

1. Rozmontować narzędzie, jeśli jest to konieczne, i sprawdzić je pod kątem uszkodzeń lub oznak korozji.
2. Wypłukać wstępnie narzędzie, trzymając je pod bieżącą zimną wodą z kranu przez co najmniej 30 sekund, obracając je tak, aby wszystkie powierzchnie i zagłębienia znalazły się pod strumieniem wody. W zależności od rozmiaru narzędzia i stopnia jego zabrudzenia może być konieczne dodatkowe płukanie.

3. Umieścić narzędzie w odpowiedniej czystej kuwecie wypełnionej świeżym roztworem czyszczącym o obojętnym pH, przygotowanym zgodnie z zaleceniami producenta roztworu. Należy używać wyłącznie roztworów czyszczących oznakowanych jako nadające się do wyrobów medycznych lub narzędzi chirurgicznych. Upewnić się, że narzędzie jest całkowicie zanurzone w roztworze czyszczącym. Warunki podane poniżej oszacowane zostały dla środka myjącego o obojętnym pH (Steris ProKlenz NpH) i znacznego zabrudzenia organicznego (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Używać miękkiej szczoteczki, delikatnie oczyścić wszystkie powierzchnie narzędzia, przy czym powinno ono cały czas pozostawać zanurzone w roztworze czyszczącym przez co najmniej 5 minut. Wyciszyć narzędzie tak, aby wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte.
5. Wypłukać narzędzie, trzymając je pod bieżącą zimną wodą z kranu przez co najmniej 30 sekund, obracając je tak, aby wszystkie powierzchnie i zagłębienia znalazły się pod strumieniem wody. W zależności od rozmiarów narzędzia i stopnia jego zabrudzenia może być konieczne dodatkowe płukanie.
6. Umieścić narzędzie w łaźni ultradźwiękowej wypełnionej świeżym roztworem czyszczącym o obojętnym pH i poddać działaniu ultradźwięków przez 5 minut. Należy używać wyłącznie roztworów czyszczących oznakowanych jako nadające się do wyrobów medycznych lub narzędzi chirurgicznych. Upewnić się, że narzędzie jest całkowicie zanurzone w roztworze czyszczącym. Nie należy wkładać zbyt wielu narzędzi do łaźni ultradźwiękowej, nie należy również dopuszczać do kontaktu pomiędzy narzędziami podczas czyszczenia. Nie należy przetwarzać różnych metali w tym samym cyklu czyszczenia ultradźwiękowego.

OSTRZEŻENIE: Nie należy przetwarzać narzędzi posiadających zasilanie w ultradźwiękowych urządzeniach czyszczących.

7. Roztwór czyszczący należy wymienić zanim będzie zanieczyszczony w sposób widoczny. Łaźnia ultradźwiękowa powinna być opróżniona i czyszczona codziennie w okresie użytkowania lub częściej, jeśli będzie widocznie zanieczyszczona. Należy stosować się do instrukcji producenta dotyczących czyszczenia i osuszania łaźni ultradźwiękowej.
8. W razie potrzeby powtórzyć kroki 4-6, jeśli na narzędziu pozostają widoczne zanieczyszczenia.
9. Wypłukać narzędzie, trzymając je pod bieżącą ciepłą wodą z kranu (27° do 44°C/80° do 111°F) przez co najmniej 30 sekund, obracając je tak, aby wszystkie powierzchnie i zagłębienia znalazły się pod strumieniem wody. W zależności od rozmiarów narzędzia może być konieczne dodatkowe płukanie.
10. Jeżeli narzędzie zawiera przewody lub kanały, powinny one zostać przepłukane przy użyciu strzykawki wypełnionej 50 cc ciepłej, destylowanej lub dejonizowanej wody, z wykorzystaniem kranika trójdrożnego w następujący sposób:
 - a. Włożyć koniec strzykawki do zlewki z ciepłą wodą (30° do 40°C/86° do 104°F), destylowaną lub dejonizowaną i napełnić ją do wysokości oznaczenia 50 cc.
 - b. Podłączyć koniec strzykawki do środkowej końcówki trójdrożnego kranika.
 - c. Obrócić dźwignię trójdrożnego kranika do pozycji męskiej końcówki typu Luer (irygacja) lub żeńskiej końcówki typu Luer (aspiracja), aby umożliwić dopływ płynu do odpowiedniej końcówki typu Luer.
 - d. Podłączyć trójdrożny kranik do odpowiedniej końcówki typu Luer narzędzia.
 - e. Naciśnąć tłok strzykawki, aby wymusić przepływ płynu przez przewód do drugiej zlewki, aby należyście usunąć zużyty płyn. Nie wciągać z powrotem płynu używanego do płukania przez przewód. Odcłączyć strzykawkę. Odcłączyć strzykawkę/kranik trójdrożny od narzędzia.
 - f. Powtórzyć czynności a–e co najmniej trzy razy dla każdego przewodu.
 - g. Napełnić strzykawkę objętością 50 cc powietrza, ponownie podłączyć trójdrożny kranik i naciśnąć tłok strzykawki, aby wymusić przepływ powietrza przez każdy z przewodów. Odcłączyć strzykawkę/kranik trójdrożny od narzędzia.
- UWAGA:** Uniwersalny zestaw do konserwacji CX1710 zawiera strzykawkę i kranik trójdrożny odpowiedni do czyszczenia przewodów narzędzi.
11. Zanurzyć narzędzie w czystej kuwecie zawierającej świeżą dejonizowaną lub destylowaną wodę i pozostawić na co najmniej trzy minuty.
12. Zanurzyć narzędzie w drugiej czystej kuwecie zawierającej świeżą dejonizowaną lub destylowaną wodę i pozostawić na co najmniej trzy minuty.
13. Wykonać końcowe płukanie narzędzia sterylną destylowaną lub dejonizowaną wodą przez co najmniej 30 sekund, obracając narzędzie tak, aby wszystkie powierzchnie i zagłębienia znalazły się pod strumieniem wody.

Dezynfekcja

Ze względu na możliwość pozostania na narzędziach resztek substancji chemicznych, które mogłyby wywołać niepożądane reakcje, firma Bausch + Lomb odradza stosowanie płynnych środków chemicznych do dezynfekcji lub sterylizacji narzędzi. Procedury termicznej dezynfekcji narzędzi w automatycznym urządzeniu do mycia/dezynfekcji opisano powyżej, w części Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja termiczna.

Suszenie

Dokładnie osuszyć narzędzie za pomocą nistrzepiającej się ściereczki chirurgicznej lub używając wymuszonego przepływu mikrofiltrowanego powietrza.

Konserwacja, kontrola i testy

Po oczyszczeniu należy skontrolować narzędzie, aby upewnić się, że zostały usunięte wszystkie widoczne zanieczyszczenia, oraz że narzędzie działa w sposób prawidłowy.

Pakowanie

Zapakować narzędzie w odpowiedni woreczek sterylizacyjny, owijką sterylizacyjny lub umieścić na tacy narzędziowej.

Sterylizacja

O ile nie podano inaczej w Instrukcjach użycia dołączonych do konkretnego narzędzia, narzędzia i tace narzędziowe można sterylizować następującymi metodami sterylizacji ciepłem wilgotnym (parą):

- Autoklaw wysokotemperaturowy z próżnią wstępną: 132°C (270°F) przez 4 minuty; z opakowaniem.
- Standardowy autoklaw grawitacyjny: 121°C (250°F) przez 30 minut; z opakowaniem.
- Autoklaw do szybkiej sterylizacji (parowej): 132°C (270°F) przez 10 minut; bez opakowania, ale pod przykryciem.

OSTRZEŻENIE: Narzędzia przygotowywane na zawiniętej tacy powinny być umieszczone na tacy w taki sposób, aby para miała kontakt ze wszystkimi powierzchniami narzędzia. Nie układać narzędzi jedno na drugim, ponieważ może to blokować przenikanie pary i odprowadzanie kondensatu. Nie przeładowywać tacy. Narzędzia umieszczone na załadowanych tacach powinny być przygotowywane z wykorzystaniem sterylizacji parowej w warunkach wysokiej temperatury z próżnią wstępną.

OSTRZEŻENIE: Szybka sterylizacja (parowa) powinna być zarezerwowana wyłącznie do stosowania w nagłych wypadkach, nie należy jej stosować w rutynowych procedurach sterylizacji narzędzi. Narzędzia poddawane szybkiej sterylizacji powinny być sterylizowane pojedynczo lub na tacach przeznaczonych do użycia podczas szybkiej sterylizacji. Przedmioty sterylizowane metodą szybkiej sterylizacji parowej powinny zostać użyte natychmiastowo; nie należy ich przechowywać w celu późniejszego wykorzystania. Informacje dotyczące ograniczeń stosowania szybkiej sterylizacji parowej są zawarte w aktualnej wersji dokumentu ANSI/AAMI S179, a także w przepisach obowiązujących w danej instytucji.

Nie należy ponownie przetwarzać narzędzi jednorazowego użytku.

OSTRZEŻENIE: Narzędzia i/lub tace narzędziowe muszą być poddawane procesowi sterylizacji z pełnym cyklem suszenia ze względu na to, że wilgoć pozostała po sterylizacji może być przyczyną pojawiania się plam, odbarwień oraz rdzy.

OSTRZEŻENIE: Choć narzędzia zostały zatwierdzone do stosowania w pełnym cyklu 30 minut, temp. 121°C z odpowiednim ciśnieniem grawitacyjnym, użytkownik musi dopilnować, aby, w przypadku korzystania z tacy do sterylizacji, nie było na niej nadmiaru narzędzi, co mogłoby spowodować nierówny czas suszenia.

OSTRZEŻENIE: Sztynne osłony na końcówki narzędzi należy sterylizować maksymalnie pięć (5) razy. Silikonowe osłony końcówek przewodów nie powinny być w ogóle sterylizowane.

OSTRZEŻENIE: Silikonowe gruszki należy sterylizować wyłącznie w warunkach próżni wstępnej.

Przechowywanie

Po zakończeniu procesu sterylizacji zapakowane narzędzia mogą być przechowywane w czystym miejscu, zabezpieczonym przed ekstremalnymi warunkami w zakresie temperatury i wilgotności, zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej instytucji.

INFORMACJE DODATKOWE

- Dodatkowe informacje dotyczące ponownego przetwarzania narzędzi oraz informacje dotyczące ponownego przetwarzania noży o diamentowych ostrzach i innych narzędzi specjalnych można znaleźć na stronie <http://www.storzeye.com/instrument-care>
- Informacje dotyczące czyszczenia narzędzi posiadających zasilanie można znaleźć w instrukcji użytkownika narzędzia.

- Dodatkowe informacje dotyczące ponownego przetwarzania narzędzi okulistycznych – patrz:
 - 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, aktualna wersja, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.



MANUFACTURER

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



PRESCRIPTION
ONLY (USA)



CAUTION



NON-STERILE



DO NOT USE
IF PACKAGE
IS DAMAGED



KEEP DRY



AUTHORIZED
REPRESENTATIVE IN THE
EUROPEAN COMMUNITY

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany



Producent:

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

Nazwa STORZ jest znakiem towarowym firmy Bausch & Lomb Incorporated lub podmiotów z nią stowarzyszonych.

Wszelkie inne marki/nazwy produktów i/lub logo są znakami towarowymi i należą do poszczególnych właścicieli.

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated lub podmioty z nią stowarzyszone

www.storzeye.com

4097704

Wer. 2022-10

10

INSTRUCȚIUNI PRIVIND REPROCESAREA

OBSERVAȚII GENERALE

Următoarele instrucțiuni au fost validate de Bausch + Lomb ca fiind ADECVATE pentru pregătirea unui dispozitiv medical în vederea reutilizării. Persoanei care efectuează procesarea îi revine responsabilitatea de a se asigura că acesta este efectuat utilizând echipamentele, materialele și personalul unității pentru obținerea rezultatelor dorite. Pentru acest lucru este necesară validarea și monitorizarea de rutină a procesului. De asemenea, orice abateră a persoanei care efectuează procesarea de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată în mod corespunzător din punct de vedere al eficienței și al consecințelor adverse potențiale. Toate procesele de curățare și sterilizare necesită validare la locul de utilizare. Eficacitatea acestora va depinde de numeroși factori și este posibilă numai oferirea unor îndrumări generale privind curățarea și sterilizarea corespunzătoare a dispozitivelor.

Dacă nu se specifică altfel, produsele sunt furnizate de Bausch + Lomb în stare nesterilă și nu trebuie utilizate fără a fi curățate, dezinfectate și sterilizate.

Aceste instrucțiuni sunt concepute pentru a fi utilizate numai de către persoanele care dețin instruirea și cunoștințele necesare.

Echipamentele pentru procesare pentru curățare și dezinfectare trebuie să fie calificate și validate pentru a asigura caracterul adecvat al acestora pentru scopul preconizat.

AVERTISMENTE

- Nu înmuiați instrumentele în soluții care conțin clor sau cloruri, deoarece acestea pot cauza coroziune și pot deteriora instrumentele.
- Nu procesați instrumente microchirurgicale într-un aparat automat de spălare decât dacă acesta include un ciclu de spălare delicată.
- Nu procesați instrumentele electrice într-un aparat de curățat cu ultrasunete.
- Nu procesați instrumente de unică folosință.
- Procesul de sterilizare rapidă trebuie rezervat numai pentru reprocessarea de urgență și nu trebuie utilizat pentru procesul de sterilizare de rutină a instrumentului. Articolele sterilizate rapid trebuie utilizate imediat și nu pot fi depozitate pentru o utilizare ulterioară. Consultați ANSI/AAMI ST79, revizuirea actuală, și politicile instituției dumneavoastră cu privire la restricțiile utilizării sterilizării rapide.
- Canulele lungi și înguste și orificiile oarbe necesită o atenție deosebită la curățare.
- Nu utilizați această procedură pentru bisteriile cu diamant.

RESTRIȚII PRIVIND REPROCESAREA

Reprocessarea în conformitate cu instrucțiunile furnizate mai jos nu ar trebui să afecteze negativ funcționalitatea instrumentelor. Durata de utilizare a instrumentului este determinată de gradul de uzură și de deteriorare din timpul utilizării.

INSTRUCȚIUNI

Locul de utilizare

- După utilizare, instrumentul trebuie curățat cât mai curând posibil de murdăria în exces cu ajutorul unei lavete sau a unui prosop de unică folosință.
- Instrumentul trebuie păstrat umed pentru a împiedica uscarea murdăriei pe acesta.

AVERTISMENT: Nu înmuiați instrumentele în soluții care conțin clor sau cloruri, deoarece acestea pot cauza coroziune și pot deteriora instrumentele.

AVERTISMENT: Instrumentele de unică folosință nu trebuie reprocessate.

Izolare și transport

- Instrumentele trebuie reprocessate cât mai curând posibil.
- Instrumentele trebuie introduse într-un recipient adecvat, pentru a proteja personalul de contaminare pe durata transportului în zona de decontaminare.

Pregătirea în vederea decontaminării și a curățării

Trebuie luate măsuri de precauție universale, inclusiv utilizarea echipamentelor individuale de protecție corespunzătoare (mănuși, mască de protecție, șorț etc.), în conformitate cu politicile instituției dumneavoastră.

Curățarea automată și dezinfecția termică

AVERTISMENT: Nu procesați instrumente microchirurgicale într-un aparat automat de spălare decât dacă acesta include un ciclu de spălare delicată.

- Urmați instrucțiunile producătorului aparatului de spălare.
- Utilizați numai soluții de curățare cu pH neutru.
- Dacă murdăria grosieră este evidentă pe instrument, poate fi necesară curățarea prealabilă manuală cu o soluție de curățare cu pH neutru.
- Asigurați-vă că instrumentele cu mecanisme de prindere sunt deschise și că instrumentele cu lumene pot fi golite eficient. În cazul în care aparatul de spălare este prevăzut cu adaptoare pentru lumen, acestea trebuie utilizate pentru instrumentele cu lumen.
- Așezați instrumentele în suporturi adecvate, astfel încât să nu fie supuse mișcării excesive sau să intre în contact cu alte instrumente.
- Procesați instrumentele în conformitate cu condițiile indicate mai jos. Durata și condițiile de curățare pot fi ajustate pe baza gradului de murdărie prezentă pe instrument. Următoarele condiții au fost validate utilizând un detergent cu pH neutru (Getinge Neutrowash) și în condiții de murdărie organică severă (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Etapă	Durată	Temperatură
Prespălare	3 minute	30 °C (86 °F)
Spălare ¹	10 minute	40 °C (104 °F)
Spălare ¹	10 minute	30 °C (86 °F)
Clătire	3 minute	30 °C (86 °F)
Clătire finală la cald	50 de minute la 80 °C (176 °F) sau 10 minute la 90 °C (194 °F) ²	
Uscare	Prin observare – Nu depășiți 110 °C (230 °F) ³	

¹Detergent cu pH neutru: Ajustați concentrația conform instrucțiunilor producătorului detergentului privind calitatea apei și gradul de murdărie al instrumentelor.

²Condiții de expunere minimă pentru dezinfecția termică.

³Întrucât curățarea frecventă implică o încălzire mixtă de instrumente, eficacitatea uscării va varia în funcție de echipament și de natura și volumul încărcăturii procesate. Prin urmare, parametrii de uscăre trebuie stabiliți prin observare.

- Ulcior procesării, verificați cu atenție instrumentul în ceea ce privește gradul de curățenie, orice dovezi de deteriorare și funcționarea corespunzătoare. În cazul în care în urma procesării pe instrument rămâne murdărie vizibilă, acesta trebuie reprocessat sau curățat manual.

Curățarea manuală

- Demontați instrumentul, după caz, și verificați-l pentru a depista orice urme de deteriorare sau de coroziune.
- Clătiți în prealabil instrumentul ținându-l sub jet de apă rece timp de cel puțin 30 de secunde și rotindu-l pentru a expune toate suprafețele și cavitățile la jetul de apă. Poate fi necesară clătirea suplimentară, în funcție de dimensiunea și gradul de murdărie al instrumentului.
- Introduceți instrumentul într-un bazin adecvat curat, umplut cu soluție proaspătă de curățare cu pH neutru, preparată în conformitate cu instrucțiunile producătorului soluției. Utilizați numai soluții de curățare etichetate ca fiind adecvate pentru utilizarea cu dispozitive medicale sau instrumente chirurgicale. Asigurați-vă că instrumentul este complet scufundat în soluția de curățare. Următoarele condiții au fost validate utilizând un detergent cu pH neutru (Steris ProKlenz NpH) și în condiții de murdărie organică severă (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
- Frecățați ușor toate suprafețele instrumentului cu o perie moale de curățare, în timp ce țineți instrumentul scufundat în soluția de curățare timp de cel puțin 5 minute. Curățați instrumentul până când toată murdăria vizibilă a fost eliminată.
- Clătiți instrumentul ținându-l sub jet de apă rece timp de cel puțin 30 de secunde și rotindu-l pentru a expune toate suprafețele și cavitățile la jetul de apă. Poate fi necesară clătirea suplimentară, în funcție de dimensiunea și gradul de murdărie al instrumentului.

- Introduceți instrumentul într-o baie ultrasonică umplută cu soluție de curățare cu pH neutru și supuneți-l la ultrasunete timp de 5 minute. Utilizați numai soluții de curățare etichetate ca fiind adecvate pentru utilizarea cu dispozitive medicale sau instrumente chirurgicale. Asigurați-vă că instrumentul este complet scufundat în soluția de curățare. Nu supraîncălcați baia ultrasonică și nu permiteți instrumentelor să intre în contact unele cu celelalte în timpul curățării. Nu procesați metale de tip diferit în același ciclu de curățare ultrasonică.

AVERTISMENT: Nu procesați instrumentele electrice într-un aparat de curățat cu ultrasunete.

- Soluția de curățare trebuie schimbată înainte de a deveni în mod vizibil murdă. Baia ultrasonică trebuie golită și curățată în fiecare zi în care este utilizată sau mai frecvent dacă este evidentă murdăria vizibilă. Urmați instrucțiunile producătorului pentru curățarea și golirea băii ultrasonice.
- Repețiți pașii 4-6, după cum este necesar, în cazul în care rămâne murdărie vizibilă pe instrument.
- Clătiți instrumentul ținându-l sub jet de apă caldă (între 27 ° și 44 °C/între 80 ° și 111 °F) timp de cel puțin 30 de secunde, rotind instrumentul pentru a expune toate suprafețele și cavitățile la jetul de apă. Poate fi necesară clătirea suplimentară, în funcție de dimensiunea instrumentului.
- În cazul în care instrumentul are lumene, acestea trebuie spălate utilizând o seringă umplută cu 50 cc de apă caldă distilată sau deionizată utilizând un robinet, după cum urmează:
 - Introduceți vârful seringii într-un pahar cu apă distilată sau deionizată caldă (între 30 ° și 40 °C/între 86 ° și 104 °F) și umpleți-o până la marajul de 50 cc.
 - Conectați capătul seringii la fittingul central al robinetului.
 - Rotiți maneta robinetului spre fittingul Luer tată (îngare) sau spre fittingul Luer mamă (aspirare) pentru a permite circulația lichidului spre fittingul Luer corespunzător.
 - Conectați robinetul la fittingul Luer corespunzător al instrumentului.
 - Apăsăți pistonul seringii pentru a forța lichidul să curgă prin lumen într-un alt pahar pentru eliminarea corespunzătoare. Nu trageți lichidul de spălare înapoi în lumen. Deconectați seringă. Deconectați seringă/robinetul de la instrument.
 - Repețiți pașii a-e de cel puțin trei ori pentru fiecare lumen.
 - Umpleți seringă cu 50 cc de aer, reatașați robinetul și împingeți pistonul pentru a forța aerul prin fiecare lumen. Deconectați seringă/robinetul de la instrument.

NOTĂ: Kitul universal de întreținere CX7120 conține o seringă și un robinet adecvate curățării lumenelor instrumentelor.

- Scufundați instrumentul într-un bazin curat cu apă proaspătă deionizată sau distilată și înmuiați instrumentul timp de cel puțin trei minute.
- Scufundați instrumentul în al doilea bazin curat cu apă proaspătă deionizată sau distilată și înmuiați-l timp de cel puțin trei minute.
- Efectuați o clătire finală a instrumentului cu apă distilată sau deionizată sterilă timp de cel puțin 30 de secunde, rotind instrumentul pentru a expune toate suprafețele și cavitățile la jetul de apă.

Dezinfecția

Din cauza posibilității ca reziduurile chimice să rămână pe instrument și să cauzeze o reacție adversă, Bausch + Lomb nu recomandă utilizarea dezinfectanților sau sterilizanților chimici lichizi pentru instrumente. Consultați Curățarea automată și dezinfecția termică de mai sus pentru procedurile de dezinfecție termică a instrumentelor într-un aparat de spălare/dezinfecție automat.

Uscare

Uscăți cu atenție instrumentul cu o lavetă chirurgicală care nu lasă scame sau uscați instrumentul prin suflare cu aer microfiltrat sub presiune.

Întreținere, verificare și testare

După curățare, verificați instrumentul pentru a vă asigura că toată murdăria vizibilă a fost eliminată și că instrumentul funcționează corespunzător.

Ambalare

Ambalați instrumentul într-o pungă pentru sterilizare adecvată sau într-un ambalaj din hârtie creponată sterilizată sau într-o tavă.

Sterilizarea

Dacă nu există specificații diferite în Instrucțiunile de utilizare furnizate cu respectivul instrument, instrumentele și tăvile pentru instrumente pot fi sterilizate prin următoarele metode de sterilizare la căldură umedă (aburi):

- Autoclavare cu temperatură ridicată pre-vacuum: 132 °C (270 °F) timp de 4 minute; împachetate.
- Autoclavare standard cu înlocuire gravitațională: 121 °C (250 °F) timp de 30 minute; împachetate.
- Autoclavare de mare viteză (rapidă): 132 °C (270 °F) timp de 10 minute; neîmpachetate, dar acoperite.

AVERTISMENT: Instrumentele procesate într-o tavă de instrumente împachetată trebuie așezate în tavă într-o manieră care permite aburilor să intre în contact cu toate suprafețele instrumentului. Nu stivuiri instrumentele unul peste celălalt, întrucât acest lucru poate bloca pătrunderea aburilor și evacuarea condensului. Nu supraîncălcați tava. Tăvile pentru instrumente încărcate masiv trebuie procesate prin sterilizare cu aburi cu pre-vacuum, la temperatură ridicată.

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

AVERTISMENT: Instrumentele de unică folosință nu trebuie reprocessate.

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

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

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

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

Depozitare

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

INFORMAȚII SUPLEMENTARE

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



MANUFACTURER



AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY

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

Bausch + Lomb GmbH
Brunsbüttel Damm 165/173
13581 Berlin, Germany



Fabricat de:

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

STORZ este o marcă comercială a Bausch & Lomb Incorporated sau a afiliaților săi.
Toate celelalte nume de produse/mărci și/sau sigle sunt mărci comerciale ale respectivilor proprietari.
© 2022 Bausch & Lomb Incorporated sau afiliații săi

www.storzeye.com

4097704

Rev. 2022-10

ru

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

ОБЩИЕ КОММЕНТАРИИ

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

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

ИНСТРУКЦИИ

Место использования

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается повторно обрабатывать инструменты одноразового использования.

Предотвращение распространения инфекции и транспортировка

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

Подготовка к обеззараживанию и очистке

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

Автоматическая очистка и термическая дезинфекция

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

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

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

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

²Минимум воздействия термической дезинфекции.

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

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

Ручная очистка

- Разберите инструмент в установленном порядке и проверьте его на наличие повреждений или коррозии.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не обрабатывайте электрические инструменты в ультразвуковой очистительной машине.

- Замену моющего раствора следует проводить до того, как он станет заметно загрязненным. Ультразвуковую ванну следует опорожнять и чистить каждый день ее использования или чаще при появлении явных признаков загрязнения. Указания по очистке и опорожнению ультразвуковой ванны см. в инструкциях изготовителя.
- При необходимости повторите шаги 4-6, если на инструменте остались видимые следы загрязнения.
- Промойте инструмент под теплой (от 27° до 44 °C / от 80° до 111 °F) проточной водой не менее 30 секунд, поворачивая его таким образом, чтобы все его поверхности и полости попадали под струю воды. В зависимости от размера инструмента может потребоваться дополнительная промывка.
- Для инструментов с просветами выполните приведенную ниже процедуру промывки просветов с помощью шприца, наполненного 50 куб. см теплой дистиллированной или деионизированной воды, и запорного крана:
 - Поместите наконечник шприца в стакан с теплой (от 30° до 40 °C / от 86° до 104 °F) дистиллированной или деионизированной водой и заполните его до отметки 50 куб. см.
 - Подсоедините шприц к центральному патрубку запорного крана.
 - Поверните рычаг запорного крана в положение охватываемого (иригационного) или охватывающего (аспирационного) люэровского разъема, чтобы направить поток жидкости в соответствующий люэровский разъем.
 - Подсоедините запорный кран к соответствующему люэровскому разъему на инструменте.
 - Нажмите на поршень шприца, чтобы направить жидкость через полость в другой стакан для надлежащего ее удаления. Не всасывайте промывочную жидкость обратно через полость. Отсоедините шприц. Отсоедините шприц/запорный кран от инструмента.
 - Повторите шаги а—е для каждой полости как минимум три раза.
 - Заполните шприц 50 куб. см воздуха, повторно подсоедините запорный кран и, нажав на поршень, пропустите воздух через каждый просвет. Отсоедините шприц/запорный кран от инструмента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Универсальный эксплуатационный комплект CX7120 включает шприц и запорный кран для очистки полых инструментов.

- Погрузите инструмент в чистую емкость, наполненную свежей деионизированной или дистиллированной водой, и оставьте не менее чем на три минуты.
- Погрузите инструмент во вторую чистую емкость, наполненную свежей деионизированной или дистиллированной водой, и оставьте не менее чем на три минуты.
- Выполните окончательную промывку инструмента стерильной дистиллированной или деионизированной водой в течение не менее 30 секунд, поворачивая инструмент таким образом, чтобы все его поверхности и полости попадали под струю воды.

Дезинфекция

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

Сушка

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

Техническое обслуживание, осмотр и тестирование

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

Упаковка

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

Стерилизация

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

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается повторно обрабатывать инструменты одноразового использования.

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

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

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

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

Условия хранения

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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



MANUFACTURER

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



EC REP

AUTHORIZED
REPRESENTATIVE IN THE
EUROPEAN COMMUNITY

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany



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

STORZ является товарным знаком корпорации Bausch & Lomb Incorporated или ее аффилированных компаний.
Все другие названия изделий, торговые марки и/или логотипы являются товарными знаками соответствующих владельцев.
© 2022 Bausch & Lomb Incorporated или ее аффилированные лица

www.storzeye.com
4097704
Ред. 2022-10

sk

NÁVOD NA REPASOVANIE

VŠEOBECNÉ POZNÁMKY

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

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

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

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

VÝSTRAHY

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

OBMEDZENIA PRI REPASOVANÍ

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

POKYNY

Miesto použitia

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

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

VÝSTRAHA: Jednorazové nástroje sa nesmú repasovať.

Ochranná izolácia a preprava

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

Príprava na dekontamináciu a čistenie

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

Automatizované čistenie a dezinfekcia teplotom

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

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

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

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

²Podmienky minimálnej expozície pre dezinfekciu teplotom.

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

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

Manuálne čistenie

- Podľa možnosti nástroj rozoberte a skontrolujte prípadné poškodenie alebo koróziu.
- Nástroj predbežne oplachujte najmenej 30 sekúnd podržaním pod tečúcou studenou vodou a otáčajte ho tak, aby boli všetky plochy a dutiny vystavené tečúcej vode. Podľa veľkosti a rozsahu znečistenia nástroja môže byť potrebné dodatočné oplachovanie.
- Nástroj vložte do vhodnej čistej vaničky naplnenej čerstvým čistiacim roztokom s neutrálnym pH pripraveným podľa návodu výrobcu roztoku. Používajte len tie čistiace roztoky, ktoré majú na označení uvedené použitie so zdravotníckymi pomôckami alebo chirurgickými nástrojmi. Zaistite, že nástroj je v čistiacom roztoku úplne ponorený. Nasledujúce podmienky sa overili s použitím detergentu s neutrálnym pH (Steris ProKlenz NpH) pri silnom organickom znečistení (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
- Nástroj držte ponorený v čistiacom roztoku najmenej 5 minút a súčasne mäkcou čistiacou kefkou zľahka vydrhnite všetky povrchové plochy nástroja. Nástroj čistite dovtedy, kým sa neodstránia všetky viditeľné nečistoty.
- Nástroj oplachujte najmenej 30 sekúnd podržaním pod tečúcou studenou vodou a otáčajte ho tak, aby boli všetky plochy a dutiny vystavené tečúcej vode. Ďalšie opláchnutie môže byť potrebné podľa veľkosti nástroja a miery znečistenia.
- Nástroj vložte do ultrazvukového kúpeľa naplneného čerstvým čistiacim roztokom s neutrálnym pH a čistite ho ultrazvukom 5 minút. Používajte len tie čistiace roztoky, ktoré majú na označení uvedené použitie so zdravotníckymi pomôckami alebo chirurgickými nástrojmi. Zaistite, že nástroj je v čistiacom roztoku úplne ponorený. Počas čistenia ultrazvukový kúpeľ neprepínajte ani nedovoľte, aby sa nástroje navzájom dotýkali. V rámci jedného ultrazvukového čistiaceho cyklu nečistite súčasne odlišné kovy.

VÝSTRAHA: Nástroje napájané elektrickým prúdom nespracúvajte v ultrazvukovej čističke.

- Čistiaci roztok vymeňte ešte predtým, ako bude vidno jeho znečistenie. Ultrazvukový kúpeľ sa má vypustiť a vyčistiť každý deň, keď sa používa, alebo častejšie, ak je znečistenie viditeľné. Pri čistení a vypúšťaní ultrazvukového kúpeľa dodržiavajte pokyny výrobcu.

- Ak na nástroji zostane viditeľné znečistenie, podľa potreby opakujte kroky 4 – 6.
- Nástroj oplachujte najmenej 30 sekúnd podržaním pod tečúcou teplou vodou (27 ° až 44 °C/80 ° až 111 °F) a otáčajte nástroj tak, aby boli všetky povrchové plochy a dutiny vystavené tečúcej vode. V závislosti od veľkosti nástroja môže byť potrebné ďalšie oplachovanie.
- Ak nástroj obsahuje dutiny, tieto dutiny sa musia vypláchnuť injekčnou striekačkou naplnenou 50 cm³ teplej destilovanej alebo deionizovanej vody pomocou zatváracieho kohúta takto:
 - Vložte hrot injekčnej striekačky do kadičky s teplotou (30 ° až 40 °C/86 ° až 104 °F) destilovanou alebo deionizovanou vodou a naplňte ju po značku 50 cm³.
 - Pripojte koniec injekčnej striekačky k stredovému konektoru zatváracieho kohúta.
 - Otáčajte páčku zatváracieho kohúta na zástrčkovom konektore luer (irigačný) alebo dutom konektore luer (nasávači), čím umožníte prietok tekutiny do príslušného konektora luer.
 - Pripojte zatvárací kohút k príslušnému konektoru luer na nástroji.
 - Zatlačením na piest injekčnej striekačky vytlačte tekutinu cez dutinu do inej kadičky za účelom náležitej likvidácie. Nenafahujte preplachovací tekutinu späť cez dutinu. Odpojte injekčnú striekačku. Injekčnú striekačku/zatvárací kohút odpojte od nástroja.
 - Opakujte kroky a – e najmenej tri razy pre každú dutinu.
 - Injekčnú striekačku naplňte 50 cm³ vzduchu, znovu pripojte zatvárací kohút a zatlačte na piest, aby ste vzduch pretlačili každou dutinou. Injekčnú striekačku/zatvárací kohút odpojte od nástroja.

POZNÁMKA: Univerzálna súprava na údržbu CX7120 obsahuje injekčnú striekačku a zatvárací kohút vhodný na čistenie dutín nástrojov.

- Nástroj ponorte do čistej vaničky naplnenej čerstvou deionizovanou alebo destilovanou vodou a nechajte nástroj namáčať najmenej tri minúty.
- Nástroj ponorte do druhej čistej vaničky naplnenej čerstvou deionizovanou alebo destilovanou vodou a nechajte namáčať najmenej tri minúty.
- Vykonajte záverečné opláchnutie nástroja najmenej 30 sekúnd sterilnou destilovanou alebo deionizovanou vodou a otáčajte nástroj tak, aby boli všetky povrchové plochy a dutiny vystavené tečúcej vode.

Dezinfekcia

Vzhľadom na to, že zvyšky chemikálií sa môžu zachytiť na nástroji a spôsobovať nežiaducu reakciu, spoločnosť Bausch + Lomb neodporúča používať s nástrojmi kvapalné chemické dezinfekčné alebo sterilizačné prostriedky. V časti Automatizované čistenie a dezinfekcia teplotom vyššie nájdete postupy dezinfekcie nástrojov teplotom v automatizovanej čističke/dezinfekčnom zariadení.

Sušenie

Nástroj opatrne osušte chirurgickou utierkou neuvolňujúcou vlákna alebo vyfúkajte nástroj do sucha mikrofiltrovaným vzduchom pod tlakom.

Údržba, kontrola a testovanie

Po čistení kontrolou nástroja overte, či sa všetka viditeľná nečistota odstránila a či nástroj pracuje tak, ako má.

Balenie

Zabalte nástroj do vhodného sterilizačného vrečka, obalu pre centrálnu zásobovanie alebo na misku.

Sterilizácia

Ak návod na použitie dodávaný s konkrétnym nástrojom neuvádza inak, nástroje a misky na nástroje je možné sterilizovať týmito sterilizačnými metódami s vlhkým teplom (parou):

- Vysokoteplotný autokláv s predvákuom: 132 °C (270 °F) 4 minúty, zabalené.
- Štandardný gravitačný autokláv: 121 °C (250 °F) 30 minút, zabalené.
- Vysokorychlostný (bleskový) autokláv: 132 °C (270 °F) 10 minút; nezabalené, ale zakryté.

VÝSTRAHA: Nástroje, ktoré sa sterilizujú v zabalenej miske na nástroje, by sa mali do misky uložiť tak, aby sa para mohla dostať do kontaktu so všetkými povrchovými plochami nástroja. Nástroje nekladte na seba, pretože to môže brániť prieniku pary a odtoku kondenzátu. Do misky nekladte priveľa nástrojov. Veľmi zaťažované misky na nástroje by sa mali ošetriť predvákuovou parnou sterilizáciou pri vysokej teplote.

VÝSTRAHA: Spracovanie bleskovou sterilizáciou (s bezprostredným využívaním pary) by sa malo vyhradiť len na núdzové repasovanie a nemalo by sa používať na bežné spracovanie nástroja. Nástroje spracované bleskovou sterilizáciou by sa mali spracovať jednotlivito alebo v miskách špeciálne navrhnutých na použitie s bleskovou sterilizáciou. Bleskovo sterilizované vybavenie sa musí použiť okamžite a nesmie sa uchovávať na neskoršie použitie. Obmedzenia týkajúce sa bleskovej sterilizácie nájdete v norme amerického normalizačného úradu/Asociácie pre pokrok v zdravotníckom vybavení ANSI/AAMI ST79, aktuálnej revízií a pravidiel vašej inštitúcie s obmedzeniami pre používanie bleskovej sterilizácie.

VÝSTRAHA: Jednorazové nástroje sa nesmú repasovať.

VÝSTRAHA: Nástroj a/alebo miska na nástroje sa musia sterilizovať úplným sušiacim sterilizačným cyklom, pretože zvyšková vlhkosť z autokláv môže podporovať vznik škvrn, zmenu sfarbenia a hrdzavenie.

VÝSTRAHA: Hoci nástroje sa overili na gravitačný typ s teplotou 121 °C, 30 minútový úplný cyklus, používateľ musí zabezpečiť, aby pri použití sterilizačnej misky nedošlo k preťaženiu nástrojov, čo by mohlo viesť k nerovnomernému sušeniu.

VÝSTRAHA: Pevné chrániče hrotov nástrojov by sa mali sterilizovať iba päť (5) alebo menej ráz. Silikónové chrániče hrotov hadičiek by sa nemali sterilizovať nikdy.

VÝSTRAHA: Silikónové banky sa môžu sterilizovať iba pri použití predvákuu.

Skladovanie

Po spracovaní sterilizáciou sa zabalené nástroje môžu uchovávať na čistom mieste bez extrémnych teplôt alebo vlhkosti v súlade so zaužívanými postupmi vašej inštitúcie.

DOPLNČNÉ INFORMÁCIE

- Ďalšie informácie týkajúce sa repasovania nástrojov a informácie ohľadom repasovania diamantových nožov a iných špeciálnych nástrojov nájdete na stránke <http://www.storze.com/instrument-care>
- Informácie o čistení nástrojov napájaných elektrickým prúdom nájdete v Príručke majiteľa nástroja.
- Ďalšie informácie týkajúce sa repasovania oftalmologických nástrojov nájdete v týchto materiáloch:
 - Odporúčania „Special Report recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment“ Americkej spoločnosti pre kataraktu a refraktívnu chirurgiu (ASCRS)/Americkej spoločnosti registrovaných oftalmologických sestier (ASORN)
 - J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
 - Norma „comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance“ amerického normalizačného úradu/Asociácie pre pokrok v zdravotníckom vybavení ANSI/AAMI ST79, aktuálna revízia.



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

Bausch + Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany



Výrobca:

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

STORZ je ochranná známka spoločnosti Bausch + Lomb Incorporated alebo jej pridružených spoločností. Všetky ostatné značky/názvy produktov a/alebo logá sú ochrannými značkami príslušných vlastníkov.

© 2022 Bausch + Lomb Incorporated alebo jej pridružená spoločnosť

www.storze.com

4097704

Rev. 2022-10

tr

YENİDEN KULLANILABİLİR HALE GETİRME TALİMATLARI

GENEL YORUMLAR

Aşağıdaki talimatların tıbbi bir cihazı yeniden kullanıma HAZIRLAYABİLDİĞİ Bausch + Lomb tarafından doğrulanmıştır. İşlemi uygulayan kişi, işlemin istenen sonuçların elde edilmesini sağlamak üzere testteki ekipman, malzemeler ve personel kullanılarak gerçekleştirilmesini sağlamaktan sorumludur. Bunun için, işlemin onaylanması ve rutin olarak izlenmesi gerekir. Benzer şekilde, işlemi uygulayan kişinin sağlanan talimatların herhangi bir şekilde dışına çıkması, işlemin etkinliği ve olası olumsuz sonuçları bakımından uygun şekilde değerlendirilmelidir. Tüm temizlik ve sterilizasyon işlemlerinin kullanımı noktasında doğrulanması gerekir. Bu işlemlerin etkinliği çok sayıda faktöre bağlıdır ve cihazın doğru bir biçimde temizlenmesine ve sterilizasyonuna ilişkin yalnızca genel öneriler sunulması mümkündür.

Aksi belirtilmediği sürece ürünler, Bausch + Lomb tarafından steril olmayan şekilde sağlanır ve temizlenmeden, dezenfekte edilmeden ve sterilize edilmeden kullanılmamalıdır.

Bu talimatların yalnızca gerekli bilgi ve eğitime sahip kişiler tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Temizleme ve dezenfeksiyon işlemi ekipmanı, amaca uygun kullanımı sağlamak için onaylanmış ve doğrulanmış olmalıdır.

UYARILAR

- Aşınmaya neden olarak alete zarar verebileceği için, aletleri kir veya klorür içeren solüsyonlara batırmayın.
- Mikrocerrahi aletlerini hassas döngü seçeneğine sahip olmayan otomatik bir yıkayıcıda işleme tabi tutmayın.
- Elektrikli aletleri ultrasonik temizleyicide işleme tabi tutmayın.
- Tek kullanımlık aletlere işlem uygulamayın.
- Flash sterilizasyon işlemi, yalnızca acil durumlarda aleti yeniden kullanılabilir hale getirmek için kullanılmalı ve aletin rutin sterilizasyon işlemi için kullanılmamalıdır. Flash sterilizasyonla temizlenen parçalar hemen kullanılmalı ve daha sonra kullanılmak üzere saklanmamalıdır. Amerikan Ulusal Standartlar Enstitüsü/Tıbbi Cihazlar Geliştirme Birliği ST79, güncel revizyona ve kuruluşunuzun flash sterilizasyonun kullanıma ilişkin kısıtlamalara yönelik politikalarına bakın.
- Temizleme işlemi sırasında uzun dar kanallara ve kör deliklere özel dikkat gösterilmesi gerekir.
- Bu prosedürü, elmas bıçaklar için kullanmayın.

YENİDEN KULLANILABİLİR HALE GETİRME İLE İLGİLİ KISITLAMALAR

Aşağıda verilen talimatlar uygun olarak yeniden kullanılabilir hale getirmek, aletlerin işlevselliğini olumsuz etkilemez. Aletin faydalı ömrü, kullanımı sırasında aşınma ve hasara göre belirlenir.

TALİMATLAR

Kullanım Noktası

- Alet, kullanımdan sonra, mümkün olan en kısa sürede tek kullanımlık bez/kâğıt havlu kullanılarak fazla kirden arındırılmalıdır.
- Kirin alet üzerinde kurumasını önlemek için alet nemli tutulmalıdır.

UYARI: Aşınmaya neden olarak alete zarar verebileceği için, aletleri kir veya klorür içeren solüsyonlara batırmayın.

UYARI: Tek kullanımlık aletler yeniden kullanılabilir hale getirilmemelidir.

Muhafaza ve Taşıma

- Aletler mümkün olan en kısa sürede yeniden kullanılabilir hale getirilmelidir.
- Aletler, dekontaminasyon alanına taşıma sırasında personelin kontaminasyondan korunması için uygun bir kaba yerleştirilmelidir.

Dekontaminasyon ve Temizlik İçin Hazırlık

Kuruluşunuzun politikaları doğrultusunda, uygun kişisel koruyucu ekipman (eldiven, yüz سپری, önlük vb.) kullanımı da dahil olmak üzere evrensel önlemlere uyulmalıdır.

Otomatik Temizleme ve Termal Dezenfeksiyon

UYARI: Mikrocerrahi aletlerini hassas döngü seçeneğine sahip olmayan otomatik bir yıkayıcıda işleme tabi tutmayın.

- Yıkayıcı üreticisinin talimatlarını izleyin.
- Yalnızca nötr pH'lı temizleme solüsyonlarını kullanın.
- Alet üzerinde gözle görülür şekilde kirlenme varsa, nötr pH'lı bir temizleme solüsyonu kullanılarak manuel ön temizlik yapılması gerekli olabilir.
- Eklemleri aletlerin açık olduğundan ve lümenli aletlerin işe etkin şekilde tahliye edilebildiğinden emin olun. Yıkayıcının lümen adaptörlerini ilişkin şartları varsa, lümenli aletleri için bunları yerine getirilmelidir.
- Aletleri aşırı hareket veya diğer aletlerle teması maruz kalmayacak şekilde uygun taşıyıcılara yerleştirin.
- Aleti, aşağıda belirtilen koşullara göre işleme tabi tutun. Temizleme süreleri ve koşulları, alet üzerindeki kirlilik miktarına göre ayarlanabilir. Aşağıdaki koşullar, nötr pH'lı bir deterjan (Getinge Neutrawash) ve cildi seviyede bir organik kir testi (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331) kullanılarak doğrulanmıştır.

Faz	Süre	Sıcaklık
Ön Yıkama	3 dakika	30°C (86°F)
Yıkama ¹	10 dakika	40°C (104°F)
Yıkama ¹	10 dakika	30°C (86°F)
Durulama	3 dakika	30°C (86°F)
İsttilmiş Son Durulama	80°C'de (176°F) 50 dakika veya 90°C'de (194°F) 10 dakika ²	
Kurutma	Gözleme dayalı – 110°C'yi (230°F) aşmayın ³	

¹Nötr pH'lı deterjan: Konsantrasyonu, deterjan üreticisinin suyun kalitesine ve alet üzerindeki kirliliğin derecesine ilişkin talimatlarına göre ayarlayın.

²Termal dezenfeksiyon için minimum maruziyet koşulları.

³Temizleme işleminde genellikle kansız alet yükleri yer aldığında, kurutma işleminin etkinliği işleme tabi tutulan ekipmana ve yükün niteliği ve hacmine bağlı olarak değiştiği göstermektedir. Bu nedenle, kurutma parametreleri gözleme dayanarak belirlenmelidir.

- İşleme tabi tutuktan sonra, aletin temiz olup olmadığını, herhangi bir hasar gördüğünü ve düzgün çalışıp çalışmadığını dikkatlice inceleyin. İşlemin ardından alet üzerinde görünür şekilde kir kalırsa, alet yeniden işleme tabi tutulmalı veya manuel olarak temizlenmelidir.

Manuel Temizleme

- Aleti uygun şekilde sökün ve alette hasar veya aşınma olup olmadığını inceleyin.
- Aleti, en az 30 saniye boyunca akan soğuk su altında tutup tüm yüzeylerin ve boşlukların akan suyla temas etmesini sağlayacak şekilde çevirerek ön duruma yapın. Aletin boyutuna ve kirlenme derecesine bağlı olarak bir kez daha durulama yapılması gerekebilir.
- Aleti, solüsyon üreticisinin talimatlarına uygun olarak hazırlanmış nötr pH'lı taze temizleme solüsyonuyla doldurulmuş, uygun, temiz bir küvette yerleştirin. Yalnızca tıbbi cihazlar veya cerrahi aletleri kullanıma uygun olarak etiketlenmiş temizleme solüsyonlarını kullanın. Aletin temizleme solüsyonuna tamamen daldırıldığından emin olun. Aşağıdaki koşullar, nötr pH'lı bir deterjan (Steris ProKlenz NpH) ve cildi seviyede bir organik kir testi (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331) kullanılarak doğrulanmıştır.
- En az 5 dakika boyunca, aleti temizleme solüsyonunda bekletirken, bir yandan da yumuşak bir temizleme fırçası yardımıyla aletin tüm yüzeylerini nazikçe fırçalayın. Görünürdeki tüm kir kalıntıları çikana kadar aleti temizleyin.
- Aleti, en az 30 saniye boyunca akan soğuk su altında tutup tüm yüzeylerin ve boşlukların akan suyla temas etmesini sağlayacak şekilde çevirerek durulayın. Aletin boyutuna ve kirlenmenin derecesine bağlı olarak bir kez daha durulama yapılması gerekebilir.
- Aleti, nötr pH'lı taze temizleme solüsyonuyla doldurulmuş bir ultrasonik banyoya yerleştirin ve 5 dakika boyunca seleneyin. Yalnızca tıbbi cihazlar veya cerrahi aletleri kullanıma uygun olarak etiketlenmiş temizleme solüsyonlarını kullanın. Aletin temizleme solüsyonuna tamamen daldırıldığından emin olun. Temizleme işlemi sırasında, ultrasonik banyoya fazla doldurmayın veya aletlerin birbirine temas etmesine izin vermeyin. Farklı metalleri aynı ultrasonik temizleme döngüsünde işleme tabi tutmayın.

UYARI: Elektrikli aletleri ultrasonik temizleyicide işleme tabi tutmayın.

- Temizleme solüsyonu gözle görülür şekilde kirlenmeden önce değiştirilmelidir. Ultrasonik banyo, kullanımda olduğu her gün veya gözle görülür kirlenme varsa daha sık tahliye edilmeli ve temizlenmelidir. Ultrasonik banyoyu temizlemek ve tahliye etmek için üreticinin talimatlarını izleyin.
- Alet üzerinde görünür şekilde kir kalırsa, 4-6 numaralı adımları gerektiği kadar tekrarlayın.
- Aleti, en az 30 saniye boyunca akan ılık su (27° ila 44°C/80° ila 111°F) altında tutup tüm yüzeylerin ve boşlukların akan suyla temas etmesini sağlayacak şekilde çevirerek durulayın. Aletin boyutuna bağlı olarak ek durulama yapılması gerekebilir.
- Aletin lümenleri varsa, lümenler bir musluk yoluyla 50 cc ılık distile ya da deiyonize suyla doldurulan bir şırınga kullanılarak aşağıda açıklandığı gibi yıkanmalıdır:
 - Şırınganın ucunu ılık (30° ila 40°C/86° ila 104°F) distile ya da deiyonize su dolu bir beherin içine sokun ve şırıngayı 50cc işaretine kadar doldurun.
 - Şırınganın ucunu ortadaki musluk bağlantısına takın.
 - Musluk kolunu, erkek luer bağlantısına (irigasyon) ya da dişi luer bağlantısına (aspirasyon) döndürerek sıvının ilgili luer bağlantısına akmasını izin verin.
 - Musluğu alet üzerinde bulunan ilgili luer konektörüne bağlayın.
 - Şırınga pistonunu iterek sıvıyı lümenin içinden başkaya bir behere düzgünce boşaltın. Yıkama sıvısı lümenin içinden geri çekmeyin. Şırıngayı çıkarın. Şırıngayı/musluğu aletten çıkarın.
 - a-e arası adımları her lümen için en az üç kez tekrarlayın.
 - Şırıngayı 50 cc havayla doldurun, musluğu geri takın ve pistonu iterek havanın her lümenin içinden geçmesini sağlayın. Şırıngayı/musluğu aletten çıkarın.
- NOT:** CX7120 Genel Bakım Kiti, alet lümenlerini temizlemek için uygun bir şırınga ve musluk içerir.
- Aleti taze deiyonize ya da distile su içeren temiz bir küvette daldırın ve en az üç dakika bekletin.
- Aleti taze deiyonize veya distile su içeren ikinci bir temiz küvette daldırın ve en az üç dakika bekletin.
- Aleti, distile veya deiyonize su kullanarak, tüm yüzeylerin ve boşlukların akan suyla temas etmesini sağlayacak şekilde çevirerek en az 30 saniye boyunca bir kez durulayın.

Dezenfeksiyon

Kimyasal kalıntıların alet üzerinde kalma ve advers reaksiyona yol açma olasılığı olduğu için, Bausch + Lomb aletlerle sıvı kimyasal dezenfektanları veya sterilleştiricileri kullanılması önermez. Aletlerin otomatik bir yıkayıcı/dezenfektörde termal dezenfeksiyonuna yönelik prosedürler için yukarıda bulunan Otomatik Temizleme ve Termal Dezenfeksiyon bölümüne bakın.

Kurutma

Aleti hav bırakmayan bir cerrahi mendille dikkatlice kurulayın veya mikrofiltrenilmiş basınçlı havayla kurutun.

Bakım, Denetim ve Test

Temizleme işleminin ardından, tüm görünür kirlerin giderildiğinden ve aletin amaçlandığı gibi çalıştığından emin olmak için aleti inceleyin.

Paketleme

Aleti uygun bir sterilizasyon poşeti, Merkezi Tedarik Odası paketi veya tepsi içinde paketlenir.

Sterilizasyon

Belirli bir aletle birlikte sunulan Kullanım Talimatlarında aksi belirtilmediği sürece, aletler ve alet tepsipleri aşağıdaki nemli ısıyla (buharla) sterilizasyon yöntemleriyle sterilize edilebilir:

- Ön Vakumlu Yüksek Sıcaklık Otoklav: 4 dakika boyunca 132°C (270°F); paketi.
- Standart Yerçekimli Otoklav: 30 dakika boyunca 121°C (250°F); paketi.
- Yüksek Hızlı (Flash) Otoklav: 10 dakika boyunca 132°C (270°F); paketten çıkarılması amaçlı örtülür.

UYARI:

Paketi bir alet tepsişinde işlem gören aletler, tepsinin içine buharın aletin tüm yüzeylerine temas etmesine izin verecek şekilde yerleştirilmelidir. Aletleri birbirine değecek şekilde üst üste yerleştirmeyin; aksi takdirde bu, buharın penetrasyonunu ve yoğunlaşma suyunun tahliyesini engelleyebilir. Tepsiyi aşırı doldurmayın. Ağır yüklenmiş alet tepsipleri, yüksek sıcaklıkta ön vakumlu buhar sterilizasyonuyla işleme tabi tutulmalıdır.

UYARI:

Flash (Hemen Kullanım İçin Buharla) sterilizasyon işlemi, yalnızca acil durumlarda aleti yeniden kullanılabilir hale getirmek için kullanılmalı ve aletin rutin sterilizasyon işlemi için kullanılmamalıdır. Flash sterilizasyon işlemine tabi tutulan aletler, tek tek veya flash sterilizasyonda kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmış tepsişlerde işlenmelidir. Flash sterilizasyonla temizlenen parçalar hemen kullanılmalı ve daha sonra kullanılmak üzere saklanmamalıdır. Amerikan Ulusal Standartlar Enstitüsü/Tıbbi Cihazlar Geliştirme Birliği ST79, güncel revizyona ve kuruluşunuzun flash sterilizasyonun kullanıma ilişkin kısıtlamalara yönelik politikalarına bakın.

UYARI:

Tek kullanımlık aletler yeniden kullanılabilir hale getirilmemelidir.

UYARI:

Otoklavlama işlemlerinden kalan nem lekelenmeye, renk değişikliğine ve paslanmaya neden olabileceği için alet ve/veya alet tepsiş, ekşiksiz bir sterilizasyon kurutma döngüsünden geçirilmelidir.

UYARI:

Aletler 121°C Yer Çekimli, 30 Dakika Tam Döngü için onaylanmış olsa da kullanılarak, sterilizasyon tepsiş kullanırken, düzensiz kurutma süreleri neden olabileceği için aletlerin aşırı yüklenmediğinden emin olmalıdır.

UYARI:

Sert Alet Ucu Koruyucuları yalnızca beş (5) kez veya daha az sterilize edilmelidir. Silikon Boru Ucu Koruyucuları kesinlikle sterilize edilmemelidir.

UYARI:

Silikon Ampuller yalnızca ön vakum koşullarında sterilize edilmelidir.

Saklama

Sterilizasyon işleminin ardından, paketlenen aletler, kurumunuzun politikalarına uygun şekilde aşırı sıcak ve nemli koşullardan uzak, temiz bir alanda saklanabilir.

EK BİLGİLER

- Aletlerin yeniden kullanılabilir hale getirilmesiyle ilgili ek bilgiler ve elmas bıçakların ve diğer özel aletlerin yeniden işlenmesiyle ilgili bilgiler için bkz. <http://www.storzeye.com/instrument-care>

- Elektrikli aletlerin temizlenmesi hakkında bilgi için Aletin Kullanıcı El Kitabına başvurun.
- Orfalmik aletlerin yeniden kullanılabilir hale getirilmesiyle ilgili ek bilgi için bkz.:

- Amerikan Katarakt ve Refraktif Cerrahi Birliği/Amerikan Tescilli Oftalmoloji Hemşireleri Birliği Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
- Amerikan Ulusal Standartlar Enstitüsü/Tıbbi Cihazlar Geliştirme Birliği ST79, güncel revizyon, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.



MANUFACTURER

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



EC REP

Bausch + Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany



Rx ONLY
PRESCRIPTION ONLY (USA)



CAUTION



NON-STERILE



DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED



KEEP DRY



CE

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

STORZ, Bausch + Lomb Incorporated veya bağlı şirketlerinin ticari markasıdır.
Diğer tüm ürün/marka adları ve/veya logolar ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır.
© 2022 Bausch + Lomb Incorporated veya bağlı şirketleri

www.storzeye.com
4097704
Rev. 2022-10

uk

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 за допомогою 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. Їх ефективність залежатиме від багатьох факторів, і компанія може надати лише загальні вказівки щодо належного очищення та стерилізації пристроїв.

Якщо не вказано інше, пристрій постачається 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.
- Не обробляйте електричні інструменти в ультразвуковій очисній машині.
- Не обробляйте одноразові інструменти.
- Процес швидкісної стерилізації повинен використовуватися лише для екстреної повторної обробки, а не для планової стерилізації інструменту. 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.
- Особливої уваги під час очищення вимагають довгі вузькі канюлі 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.

ІНСТРУКЦІЇ

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.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Одноразові інструменти не підлягають повторній обробці.

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, фартуху 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.

- Дотримуйтеся інструкцій виробника мийної машини.
- Використовуйте лише розчини для чищення з нейтральним pH.
- Якщо на інструменті помітні сильні забруднення, може знадобитися ручне попереднє очищення мийним розчином з нейтральним pH.
- Слідкуйте за тим, щоб усі шарнірні інструменти були розкриті, а інструменти з просвітами ефективно пропускали мийний розчин. Якщо у мийній машині передбачено використання перехідників для просвіту, користуйтеся ними для інструментів з просвітом.
- Поміщайте інструменти у відповідні підставки, щоб перешкоджати надмірному змичненню або контакту інструментів один з одним.
- Обробляйте інструменти 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 pH (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 підігрівом	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 pH. 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 визначати шляхом спостереження.

- 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

- Зобріть інструмент, якщо це можливо, та перевірте на наявність пошкоджень або корозії.
- Попереднє 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.

- Помістіть інструмент у відповідну чисту ємність, наповнену свіжим мийним розчином з нейтральним pH, 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 pH (Steris ProKlenz NPH) для видалення сильних забруднень органічного походження (журнал Biomedical Instrumentation and Technology, 2007; 41 (4): 324-331).
 - 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.
 - 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.
 - Помістіть інструмент в ультразвукову ванну, наповнену свіжим розчином для чищення з нейтральним pH, 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 різнірідні метали в одному циклі ультразвукового очищення.
- ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Не обробляйте електричні інструменти в ультразвуковій очисній машині.
- 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.
 - За необхідності повторіть кроки 4-6, якщо на інструменті залишилися видимі забруднення.
 - 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.
 - Якщо в інструменті є просвіти, просвіти слід промити за допомогою шприца, наповненого 50 куб. см теплої дистильованої або деіонізованої води, використовуючи запірний кран таким чином:
 - Введіть канюлю шприца в мензурку з теплою (від 30° до 40 °C / від 86° до 104 °F) дистильованою чи деіонізованою водою та наповніть шприц до позначки 50 куб. см.
 - Під'єднайте кінчик шприца до центрального запірного крана.
 - Поверніть ручку запірного крана до охопюваного (аспірація) або охоплюючого (іригація) з'єднувача Люера, щоб рідина потрапила до відповідного з'єднувача.
 - Під'єднайте запірний кран до відповідного роз'єму Люера на інструменті.
 - Натисніть на поршень шприца, щоб пропустити рідину через просвіт в іншу мензурку для належної утилізації. Не всмоктуйте рідину для промивання назад через порожнину. Від'єднайте шприц. Від'єднайте шприц/запірний кран від інструменту.
 - Повторіть кроки а—е принаймні тричі для кожної порожнини.
 - Заповніть шприц 50 куб. см повітря, повторно приєднайте запірний кран і, натиснувши на поршень, пропустіть повітря через кожну порожнину. Від'єднайте шприц/запірний кран від інструменту.
- ПРИМІТКА:** Універсальний набір для обслуговування CX7120 містить шприц і запірний кран, придатний для очищення порожнин інструменту.

- Занурте інструмент у чисту ємність зі свіжою деіонізованою або дистильованою водою та замочіть інструмент щонайменше на три хвилини.
- Занурте інструмент у другу чисту ємність зі свіжою деіонізованою або дистильованою водою та замочіть щонайменше на три хвилини.
- Остаточне 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 (паром):

- Передавакуумна 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 паром.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Обробку методом швидкісної стерилізації (з негалим 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: Одноразові інструменти не підлягають повторній обробці.

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 силиконових наконечників трубок.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Силиконові труби слід стерилізувати лише за умов попереднього вакууму.

Зберігання

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

ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

- Для отримання додаткової інформації щодо обробки інструментів та інформації щодо обробки алмазних ножів та інших спеціальних інструментів, див. <http://www.storzeye.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.



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



Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany



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

STORZ є торговою маркою Bausch & Lomb Incorporated або її афілійованих компаній.
Усі інші назви продуктів або торгові назви та/або товарні знаки є торговельними марками їхніх відповідних власників.
© 2022 Bausch & Lomb Incorporated або її афілійовані особи

www.storzeye.com
4097704

Версія 2022-10