storz Ophthalmic Instruments

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

Anterior Chamber Cannula 25 Gauge - E4982

en

REPROCESSING INSTRUCTIONS

GENERAL COMMENTS

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

LIMITATIONS/RESTRICTIONS

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

INSTRUCTIONS

Point of Use

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

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

WARNING: Single-use instruments should not be reprocessed.

Containment and Transport

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

Preparation for Decontamination/Pre-Cleaning

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

Automated Cleaning and Thermal Disinfection

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

1. Follow the instructions of the washer manufacturer.
2. Use only neutral pH cleaning solutions.
3. If gross soiling is evident on the instrument, manual pre-cleaning with a neutral pH cleaning solution may be necessary.
4. Place the instruments in suitable carriers such that they are not subject to excessive movement or contact with other instruments.
5. Process the instruments according to the conditions indicated below. The cleaning times and conditions may be adjusted based on the amount of soiling present on the instruments. The following conditions were validated using a neutral pH cleaner (Enzol by Neutralab) and a seven organic soil challenge (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Phase	Time	Temperature
Pre-Wash	2 minutes	30°C (86°F)
Wash*	10 minutes	45°C (104°F)
Wash*	10 minutes	30°C (86°F)
Rinse	1 minutes	30°C (86°F)
Heated Final Rinse	5 minutes at 5 bar (75 PSI)	93°C (199°F) or 90°C (194°F)
Drying	By observation – Do not exceed 110°C (230°F)	

*Neutral pH detergent: Adjust concentration according to the detergent manufacturer's directions regarding water quality, soil load, and cycle time.

Minimum exposure conditions for thermal disinfection.

To cleaning frequently used instruments, monitor the efficacy of drying will vary based on the equipment and the nature and volume of the load being processed. Therefore, the drying parameters may need to be adjusted.

6. Following processing, carefully inspect the instrument for cleanliness, any evidence of damage, and proper operation. If visible soil remains on the instrument following processing, it should be reprocessed or manually cleaned.

Manual Cleaning

1. Disassemble the instrument as applicable and inspect the instrument for damage or corrosion.
2. Pre-rinse the instrument by holding it under cold running water for at least 30 seconds, rotating the instrument and flushing all surfaces and cavities to flushing out visible soil. Additional rinsing may be necessary depending on the size and extent of soiling of the instrument.
3. Place the instrument into a suitable clean basin filled with fresh water and prepare cleaning solution prepared according to the directions of the solution manufacturer. Use only cleaning solutions that are compatible with the instrument. Consult the solution manufacturer, ensure that the instrument is fully immersed in the cleaning solution. The following conditions were validated using a neutral pH detergent (Sonis 1 Plus by Fisher) and a seven organic soil challenge (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Using a soft cleaning brush, gently scrub all surfaces and cavities while immersed in the instrument submerged in the cleaning solution for at least 5 minutes. Clean the instrument until all visible soil has been removed.
5. Rinse the instrument by holding it under cold running water for at least 30 seconds, rotating the instrument to expose all surfaces to flowing water. Additional rinsing may be necessary depending on the size of the instrument and the amount of soil.
6. Place the instrument in an ultrasonic cleaner filled with fresh water and a cleaning solution and sonicate for 5 minutes. Use only cleaning solutions that are labeled for use with medical devices or surgical instruments. Ensure that instrument is fully immersed in the cleaning solution. Do not overheat the ultrasonic bath or allow instruments to contact one another during cleaning. Do not process dissimilar metals in the same ultrasonic cleaning cycle.

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

7. The cleaning solution should be changed before it becomes visibly soiled. The ultrasonic bath should be drained and cleaned each day it is in use or more frequently if visible soiled is evident. Follow the instructions of the manufacturer for the care and cleaning of the ultrasonic bath.
8. Repeat steps 4 to 6 as necessary if soil remains.
9. Rinse the instrument by holding it under warm (27°to 44°C/80° to 111°F) running water for at least 30 seconds, rotating the instrument to expose all surfaces and cavities to flowing water. Additional rinsing may be necessary depending on the size of the instrument.
10. The lumens should be flushed using a syringe filled with 50cc of water. Ensure the dedicated water using a stopcock as follows:
   a. Place syringe tip into a beaker of warm (30° to 40°C/86° to 104°F) distilled or deionized water and fill to the 50cc mark.
   b. Connect the end of the syringe to the center stopcock fitting.
   c. Rotate the stopcock lever to the main luer fitting (engaged) or to the female luer fitting (aspiration) to allow fluid to flow from the syringe into the instrument.
   d. Connect the stopcock to the appropriate luer connector on the instrument.
   e. Push on the syringe plunger to flush the lumen. Repeat the process if needed to flush the proper disposal. Do not allow flushing fluid back through the lumen. Disconnect the syringe. Disconnect the syringe/stopcock from the instrument.
   f. Repeat steps e at least three times, for each lumen.
   g. Fill the syringe with 50cc of air. Repeat flush, and push on the plunger to force air through each lumen. Disconnect the syringe/stopcock from the instrument.

NOTE: The 27/30 Luer Stopcock Model #4000 is a useful accessory for cleaning instrument lumens.

11. Immerse the instrument in a clean basin containing fresh deionized or distilled water and soak for at least three minutes.
12. Remove the instrument with 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 chemical disinfectant 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 dry with compressed air with excess filtered forced air.

Maintenance, Inspection and Testing

After 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 rigid container.

Sterilization

Unless otherwise indicated in the directions for the provided with the specific instrument, instruments and instrument trays may be sterilized by the following heat-based sterilization methods:

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

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

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

WARNING: Single-use instruments should not be reprocessed.

WARNING: The instrument and/or instrument tray 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 1/2/7 Cleaning, 30 Minute Full cycle, the user must ensure that if using a sterilization tray, that instruments are not overloaded and that crush could not answer by Steris.

WARNING: Regular Steriplate Protection should be limited to five (5) times or less. Silicone Tubing Tip Protection should never be sterilized.

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

Storage

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

ADDITIONAL INFORMATION

- For additional information regarding the reprocessing of instruments and information regarding the reprocessing of disposable devices, please contact your local representative or visit http://www.storzinstruments.com/ifu-care
- For information on cleaning powered instruments, consult the Instrument Owner's Manual.
- For additional information regarding the reprocessing of ophthalmic instruments, see: ASCRS/ASOA 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.

zh

重新处理说明

一般信息

以下说明已经过 Bausch + Lomb 验证能够准备医疗器械以达到最佳结果的能力，这是加工者根据要求实现结果的责任。这需要验证和常规监测清洁过程。同样，加工者对提供的说明进行任何偏离都应适当地评估其有效性和潜在不良后果。所有清洁和灭菌过程均需在使用点进行验证。这些效果将取决于多个因素，只能提供一般指导说明如何正确清洁和灭菌器械。除非另有说明，产品均由 Bausch + Lomb 以非灭菌状态提供，且未经清洁、消毒和灭菌不得使用。

这些说明仅适用具备所需知识和接受过所需培训的人员使用。

清洁和消毒处理设备应经过鉴定和验证，以确保适合其预期用途。

警告

- 请勿将器械浸在含氯或氯化物的溶液中，因为这些溶液可能会腐蚀并损坏器械。
- 请勿在未配有精细循环的自动洗涤机中处理显微手术器械。
- 请勿在超声波清洗机中处理动力器械。
- 请勿处理一次性器械。
- 闪蒸灭菌程序应保留用于紧急重新处理，不应用于常规的常规灭菌。闪蒸灭菌不建议用于植入物，且对于管腔器械或难清洁器械可能不适用。请参阅 AAMI/ANSI ST79，现行版本，以及您机构的闪蒸灭菌限制政策。
- 长窄插管和盲孔需要在清洁期间特别注意。
- 请勿使用此程序处理钻石镜片。

局限性/限制

按照下面提供的说明重新处理应不会对器械的功能产生不利影响。器械的使用寿命取决于使用期间的磨损和损坏。

说明

使用点

- 使用后，应使用一次性纸巾/纸巾擦拭干净器械，以尽量减少多余污渍。
- 器械应保持潮湿，以防止污渍在器械上变干。

警告：请勿将器械浸在含氯或氯化物的溶液中，因为这些溶液可能会腐蚀并损坏器械。

容器和运输

- 器械应尽快处理。
- 器械应放在适当的容器中，以防止污染在器械上变干。

准备去污/预清洁

遵守通用预防措施，包括使用所在机构相关政策使用适当个人防护装备（手套、面罩等）。

自动清洁和热消毒

警告：请勿使用自动洗涤机处理显微手术器械，除非它具有柔和循环。

1. 遵守洗涤机生产商的说明。
2. 使用中性 pH 值清洁剂。
3. 如果明显有污渍，可能需要使用中性清洁剂进行手动预清洗。
4. 将器械放置在适当的篮筐内，以免过度移动或与其他器械接触。
5. 根据以下条件处理器械。清洁时间和条件可根据器械上存在的污渍量进行调整。以下条件使用中性清洁剂（Enzol 由 Neutralab 提供）和七种有机污渍挑战进行验证（Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331）。

阶段	时间	温度
预清洗	2 分钟	30°C（86°F）
清洗*	10 分钟	45°C（104°F）
清洗*	10 分钟	30°C（86°F）
冲洗	1 分钟	30°C（86°F）
加热最终冲洗	5 分钟，5 巴（75 PSI）	93°C（199°F）或 90°C（194°F）
干燥	目测检查 - 切勿超过 110°C（230°F）	

*中性 pH 洗涤剂：按照洗涤剂制造商的说明调整浓度，根据水质、污渍负荷和循环时间。

根据常见污渍监测干燥效果。干燥参数可能需要调整。

6. 清洗后，仔细检查器械是否干净、是否有任何损坏迹象以及是否正常工作。如果器械上仍有可见污渍，则应重新处理或手动清洁。

手动清洁

1. 拆卸适用的器械并检查器械是否损坏或腐蚀。
2. 将器械置于冷自来水流下预冲洗至少 30 秒，旋转器械以使水流能冲洗所有表面和空腔，根据器械大小和污渍程度，可能需要额外冲洗。
3. 将器械放置在适当的干净盆中，并按照溶液生产商的说明准备清洁溶液。仅使用与器械兼容的清洁溶液。请咨询溶液生产商，确保器械完全浸入清洁溶液。以下条件使用中性 pH 值洗涤剂（Sonis 1 Plus 由 Fisher 提供）和七种有机污渍挑战进行验证（Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331）。
4. 使用软清洁刷，轻轻地刷洗所有表面和空腔，同时将器械浸没在清洁溶液中至少 5 分钟。清洁器械，直到清除所有可见污渍。
5. 将器械置于冷自来水流下冲洗至少 30 秒，旋转器械，以暴露所有表面以供流水冲洗。根据器械大小和污渍程度，可能需要额外冲洗。
6. 将器械放置在装满新鲜水和清洁溶液的超声波机中，超声清洗 5 分钟。仅使用专门用于医疗器械或手术器械的清洁溶液。确保器械完全浸入清洁溶液。不要过热超声波浴或让器械在清洗期间相互接触。请勿清洗不同金属在同一超声波清洗循环。

警告：请勿在超声波清洗机中处理动力器械。

7. 清洁溶液应在变脏之前更换。超声波浴应每天使用时排空并清洁，或在出现可见变脏时更频繁地排空。请按照生产商的说明进行超声波浴的保养和清洁。
8. 如有必要，重复步骤 4 至 6。
9. 将器械放置在温（27°至 44°C/80° 至 111°F）自来水流下冲洗至少 30 秒，旋转器械以使所有表面和空腔接触流水。根据器械大小和污渍程度，可能需要额外冲洗。
10. 管腔应用注射器冲洗，注射器内装有 50cc 水。确保专用水通过旋塞阀：
   a. 将注射器尖端放入装有温热（30° 至 40°C/86° 至 104°F）蒸馏水或去离子水的烧杯中，并加注至 50cc 刻度。
   b. 将注射器末端连接中心旋塞接头。
   c. 转动旋塞杆至主鲁尔接头（接合）或母鲁尔接头（抽吸），以允许流体从注射器流入器械。
   d. 将旋塞连接器械上适当的鲁尔接头。
   e. 按压注射器柱塞以冲洗管腔。重复此过程以冲洗适当的废物。请勿让冲洗液回流通过管腔。断开注射器。从器械上断开注射器/旋塞阀。
   f. 对每个管腔重复步骤 e 至少三次。
   g. 用 50cc 空气填满注射器。重复冲洗，按压活塞以迫使空气通过每个管腔。从器械上断开注射器/旋塞阀。

注：27/30 鲁尔旋塞阀型号 #4000 是用于清洁器械管腔的实用配件。

11. 将器械浸入装有新鲜去离子蒸馏水的干净盆中，浸泡至少 3 分钟。
12. 用无菌蒸馏水或去离子水冲洗器械至少 30 秒，旋转器械以使所有表面和空腔接触流水。

消毒

由于残留化学品可能在器械上残留并导致不良反应的风险，Bausch + Lomb 不建议将化学消毒剂或灭菌剂用于器械。请参阅上方自动清洁和热消毒程序。

干燥

用无尘手术布擦拭心腔干燥，或者使用经过滤的压缩空气吹干多余水分。

维护、检查和检验

清洁完毕后，检查器械以确保所有可见污垢均已清除，且器械按预期工作。

包装

将器械包装在适当的灭菌袋、中心供应室（CSR）包装或刚性容器中。

灭菌

除非在特定器械随附的使用说明中另有说明，器械和器械托盘可通过以下热灭菌方法进行灭菌：

- 预真空（高效）蒸汽灭菌：132°C（270°F）条件下 4 分钟；包裹后。
- 标准重力高压灭菌：121°C（250°F）条件下 30 分钟；包裹后。
- 高速（闪蒸）高温高压灭菌：132°C（270°F）条件下 3 分钟；不包裹但加盖。

警告：将器械放置在器械托盘内时，应以蒸汽接触所有器械表面的方式放置器械。请勿将器械堆叠在彼此顶部，因为这会阻碍蒸汽穿透和排水。请勿过度装载托盘。重载器械托盘应采用高温预真空蒸汽灭菌。

警告：Bausch + Lomb 以 Type 1/2/7 清洁 30 分钟完整循环进行验证器械，但是用户必须确保灭菌托盘不过载，且不会被 Steris 压坏。

警告：常规 Steriplate 保护应限制为 5 次或更少。硅胶管尖保护应从不灭菌。

警告：请勿仅使用化学灭菌或冷灭菌条件。

储存

灭菌处理后，经包装的器械可存放在符合您机构政策的温度和湿度极端情况的清洁区域。

其他信息

- 有关器械重新处理的更多信息，请参阅 AAMI/ANSI ST79，现行版本，以及您机构的闪蒸灭菌限制政策。
- 有关清洁动力器械的信息，请参阅器械所有者手册。
- 有关眼科器械重新处理的更多信息，请参阅：ASCRS/ASOA 特别报告建议用于清洁和灭菌白内障手术器械。J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100。AAMI/ANSI ST79，现行版本，全面指南涵盖蒸汽灭菌和无菌保证。

pt

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

ÚTIL PARA O CUIDADO

Verifique se o dispositivo médico está limpo e funcionando corretamente.

ADVERTÊNCIA

Não ultrapasse os limites de esterilização.

Confinamento e Transporte

- Os instrumentos devem ser reprocessados o mais rápido possível.
- Os instrumentos devem ser colocados em um recipiente apropriado para proteger o pessoal de contaminação durante o transporte para a área de descontaminação.

Preparação para a Descontaminação e/ou Pré-Limpeza

Os princípios universais devem ser seguidos, incluindo o uso de equipamento de proteção pessoal (luvas, máscaras, tablier, etc.) de acordo com as políticas de sua instituição.

Limpeza automatizada e desinfecção térmica

ADVERTÊNCIA: Não processe instrumentos de microcirurgia em um lavador automático a menos que ele tenha um ciclo delicado.

1. Siga as instruções do fabricante da lavadora.
2. Use apenas soluções de limpeza com pH neutro.
3. Em presença manifesta de sujidades no instrumento, um pré-tratamento manual com uma solução de limpeza com pH neutro pode ser necessário.
4. Coloque os instrumentos em cestas adequadas de forma que não sofram movimentos excessivos ou entrem em contato com outros instrumentos.
5. Processe os instrumentos de acordo com as condições indicadas abaixo. Os tempos e as condições de limpeza podem ser ajustados com base na quantidade de sujidade presente nos instrumentos. As condições abaixo foram validadas com um limpador neutro (Enzol da Neutralab) e um desafio de sete sujidades orgânicas (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Fases	Restos	Temperatura
Espuma 1 minuto	30 °C (86 °F)	
Lavagem*	10 minutos	45 °C (104 °F)
Pesu*	10 minutos	30 °C (86 °F)
Enxágue	1 minuto	30 °C (86 °F)
Enxágue final quente	5 minutos a 5 bar (75 PSI)	93 °C (199 °F) ou 90 °C (194 °F)
Secagem	Inspeção visual – Não ultrapasse 110 °C (230 °F)	

*Detergente pH neutro: Regule a concentração em função das diretrizes do fabricante do detergente no que diz respeito à qualidade da água, à carga de sujidade e ao ciclo.

Condições dos ensaios de exposição térmica.

Ao limpar instrumentos de uso frequente, a eficácia da secagem pode variar em função do equipamento e da natureza e do volume da carga processada. Portanto, pode ser necessário ajustar os parâmetros de secagem.

6. Após o processamento, inspecione minuciosamente o instrumento quanto à limpeza, sinais de danos e o seu correto funcionamento. Se permanecer sujidade visível no instrumento após o processamento, ele deve ser reprocessado ou limpado manualmente.

Limpeza manual

1. Desmonte o instrumento quando aplicável e inspecione o instrumento quanto a danos ou corrosão.
2. Faça a pré-lavagem do instrumento segurando-o sob água corrente fria por pelo menos 30 segundos, girando o instrumento e lavando todas as superfícies e cavidades para remover a sujidade visível. Pode ser necessário um enxágue adicional, dependendo do tamanho e da extensão da sujidade do instrumento.
3. Coloque o instrumento em uma bacia limpa adequada cheia de água fresca e prepare a solução de limpeza preparada de acordo com as instruções do fabricante da solução. Use apenas soluções de limpeza que sejam compatíveis com o instrumento. Consulte o fabricante da solução, certifique-se de que o instrumento está totalmente imerso na solução de limpeza. As seguintes condições foram validadas com um detergente pH neutro (Sonis 1 Plus da Fisher) e um desafio de sete sujidades orgânicas (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Com uma escova de limpeza macia, esfregue suavemente todas as superfícies e cavidades enquanto o instrumento está submerso na solução de limpeza por pelo menos 5 minutos. Limpe o instrumento até que todas as sujidades visíveis sejam removidas.
5. Enxágue o instrumento segurando-o sob água corrente fria por pelo menos 30 segundos, girando o instrumento para expor todas as superfícies ao fluxo de água. Pode ser necessário um enxágue adicional, dependendo do tamanho e da extensão da sujidade do instrumento.
6. Coloque o instrumento em uma lavadora ultrassônica cheia de água fresca e uma solução de limpeza e sonicate por 5 minutos. Use apenas soluções de limpeza que estão rotuladas para uso com dispositivos médicos ou instrumentos cirúrgicos. Certifique-se de que o instrumento está totalmente imerso na solução de limpeza. Não superaquecer o banho ultrassônico ou permitir que os instrumentos entrem em contato uns com os outros durante a limpeza. Não processe metais dissimilares no mesmo ciclo de limpeza ultrassônica.

ADVERTÊNCIA: Não processe instrumentos alimentados em uma lavadora ultrassônica.

7. A solução de limpeza deve ser trocada antes de ficar visivelmente suja. O banho ultrassônico deve ser esvaziado e limpo todos os dias em que estiver em uso ou mais frequentemente se for visível sujidade. Siga as instruções do fabricante para o cuidado e a limpeza do banho ultrassônico.
8. Repita as etapas 4 a 6 conforme necessário se ainda houver sujidade.
9. Enxágue o instrumento segurando-o sob água corrente quente (27° a 44°C/80° a 111°F) por pelo menos 30 segundos, girando o instrumento para expor todas as superfícies e cavidades à água corrente. Pode ser necessário um enxágue adicional, dependendo do tamanho do instrumento.
10. Lavagem dos lúmens: Lave os lúmens com uma seringa de 50 ml de água. Use a torneira de parada dedicada como segue:
   a. Coloque a ponta da seringa em um copo de água quente (30° a 40°C/86° a 104°F) destilada ou desionizada e encha até a marca de 50 ml.
   b. Conecte a extremidade da seringa à conexão central da torneira de parada.
   c. Gire a alavanca da torneira de parada para a conexão luer principal (engatada) ou para a conexão luer fêmea (aspiração) para permitir que o fluido flua da seringa para o instrumento.
   d. Conecte a torneira de parada à conexão luer apropriada no instrumento.
   e. Aperte o êmbolo da seringa para lavar o lúmen. Repita o processo se o lúmen ainda estiver sujo. Não deixe que o líquido de lavagem retorne pelo lúmen. Desconecte a seringa. Desconecte a seringa/torneira de parada do instrumento.
   f. Repita as etapas e pelo menos três vezes, para cada lúmen.
   g. Encha a seringa com 50 ml de ar. Repita a lavagem e pressione o êmbolo para forçar o ar através de cada lúmen. Desconecte a seringa/torneira de parada do instrumento.

NOTA: A torneira de parada luer 27/30 modelo #4000 é um acessório útil para a limpeza dos lúmens do instrumento.

11. Mergulhe o instrumento em uma bacia limpa contendo água fresca desionizada ou destilada e deixe de molho por pelo menos três minutos.
12. Remova o instrumento com água estéril destilada ou desionizada por pelo menos 30 segundos, girando o instrumento para expor todas as superfícies e cavidades à água corrente.

Desinfecção

Devido à possibilidade de os produtos químicos residuais permanecerem no instrumento e causarem uma reação adversa, a Bausch + Lomb não recomenda o uso de desinfetantes químicos ou esterilizantes com instrumentos. Consulte o processo de desinfecção térmica em cima para conhecer os procedimentos de desinfecção térmica dos instrumentos em uma lavadora/desinfetadora automática.

Secagem

Seque cuidadosamente o instrumento à mão com um lenço cirúrgico sem fiapos ou com ar comprimido filtrado em excesso.

Manutenção, Inspeção e Teste

Após a limpeza, inspecione o instrumento para garantir que todos os resíduos visíveis foram removidos e que o instrumento funcione conforme o pretendido.

Embalagem

Embale o instrumento em uma bolsa de esterilização adequada, Central Supply Room (CSR) ou recipiente rígido.

Esterilização

Salvo indicação em contrário nas instruções fornecidas com o instrumento específico, instrumentos e bandejas de instrumentos podem ser esterilizados pelos métodos esterilizantes térmicos baseados em calor:

- Autoclave a vapor pré-vácuo (de alto desempenho): 132°C (270°F) 4 minutos; envolvido.
- Standard gravitacional autoclave: 121 °C (250 °F) 30 minutos; envolvido.
- Autoclave flash (rápido): 132°C (270°F) 3 minutos; não envolvido, mas coberto.

ADVERTÊNCIA: Instrumentos processados em uma bandeja de instrumentos devem ser colocados na bandeja de forma que o vapor entre em contato com todas as superfícies dos instrumentos. Não empilhe os instrumentos uns em cima dos outros, pois isso pode impedir a penetração do vapor e a drenagem. Não sobrecarregue a bandeja. Bandejas de instrumentos pesadamente carregadas devem ser processadas em autoclave de vapor pré-vácuo de alta temperatura.

Esterilização flash (imediata): Processamento flash deve ser usado apenas em caso de reprocessamento de emergência e não deve ser empregado para o processamento de rotina do instrumento. Instrumentos processados por esterilização flash devem ser processados individualmente ou em bandejas especificamente projetadas para uso com esterilização flash. Itens esterilizados por flash devem ser usados imediatamente e não devem ser armazenados para uso posterior. Consulte a norma AAMI/ANSI ST79, versão atual, e as políticas de sua instituição quanto a restrições de esterilização flash.

ADVERTÊNCIA: Instrumentos de uso único não devem ser reprocessados.

ADVERTÊNCIA: O instrumento e/ou bandeja de instrumentos deve ser processado por um ciclo completo de secagem de esterilização, pois a umidade residual das autoclaves pode causar manchas, descoloração e ferrugem.

ADVERTÊNCIA: Embora os instrumentos tenham sido validados para limpeza do Tipo 1/2/7, ciclo completo de 30 minutos, o usuário deve garantir que, se estiver usando uma bandeja de esterilização, os instrumentos não estejam sobrecarregados e que o esmagamento não ocorra pela Steris.

ADVERTÊNCIA: A proteção regular do Steriplate deve ser limitada a cinco (5) vezes ou menos. A ponta de proteção do tubo de silicone nunca deve ser esterilizada.

ADVERTÊNCIA: Não use apenas condições de esterilização por produtos químicos ou esterilização a frio.

Armazenamento

Após o processamento de esterilização, os instrumentos embalados podem ser armazenados em uma área limpa, livre de extremos de temperatura e umidade, de acordo com as políticas da sua instituição.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

- Para informações adicionais sobre o reprocessamento de instrumentos e informações sobre o reprocessamento de dispositivos descartáveis, entre em contato com o seu representante local ou visite http://www.storzinstruments.com/ifu-care
- Para informações sobre a limpeza de instrumentos motorizados, consulte o manual do proprietário do instrumento.
- Para informações adicionais sobre o reprocessamento de instrumentos oftalmológicos, consulte: ASCRS/ASOA Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100. AAMI/ANSI ST79, atual versão, abrangente guia para o controle de esterilização a vapor e garantia de esterilidade.

ru

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

ОБЩИ КОМЕНТАРИ

Следните инструкции са валидирани от Bausch + Lomb като СПОСОБЕН да подготвят медицинско изделие за повторна употреба. Отговорността на извършващия обработката е да ги изпълнява, за постигане на желаните резултати. Изисква се валидиране и рутинно наблюдение на почистващия процес. Тяхна евентуална модификация е рутинна наблюдавана на процеса, е подходяща за ефективността и евентуалните нежелани последствия. Всички процеси на почистване и стерилизация изискват валидиране на мястото на използване. Тази ефективност ще зависи от много фактори и е възможно само да се предостави общо насоки относно правилното почистване и стерилизация на уредите. Продукти, освен ако е посочено обратното, се доставят от Bausch + Lomb в нестерилно състояние и не трябва да се използват без да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани.

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не накисвайте инструменти в разтвори, съдържащи хлор или хлориди, тъй като те могат да корозират корозират и да повредят инструмента.
- Не обработвайте микрохирургични инструменти в автоматична перачка, освен ако няма деликатен цикъл.
- Не обработвайте захранвани инструменти в ултразвукова почистваща машина.
- Не обработвайте еднократни инструменти.
- Обработката при бърза стерилизация трябва да се запазва само за спешна повторна обработка и не трябва да се използва за рутинна стерилизация на инструменти. Бързата стерилизация не се препоръчва за импланти и може да не е подходяща за инструменти с лумени или такива, които са трудни за почистване. Вижте AAMI/ANSI ST79, текуща версия, и политиките на вашата институция за ограничения относно използването на бърза стерилизация.
- Дългите тесни канюлации и сляпите дупки изискват особено внимание по време на почистване.
- Не използвайте тази процедура за диамантени лещи.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПОВТОРНАТА ОБРАБОТКА

Повторната обработка съгласно инструкциите, предоставени по-долу, не трябва да повлиява неблагоприятно на функционалността на инструментите. Полезният живот на инструмента е определен от износване и повреди по време на употреба.

ИНСТРУКЦИИ

Място на използване

- Следи от замърсяване трябва да се почистят от излишното замърсяване чрез хартиеносна/гъвкава кърпичка за еднократна употреба по възможно най-скоро.
- Инструментът трябва да бъде поддържан влажен, за да се предотврати изсушаването на замърсяванията върху инструмента.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Еднократните инструменти не трябва да се обработват отново.

Съхранение и транспорт

- Инструментите трябва да бъдат обработени възможно най-скоро.
- Инструментите трябва да бъдат поставени в подходящ контейнер, за да бъдат предпазени персоналът от замърсяване по време на транспорта до обезпаразяване.

Подготовка за обезпаразяване и почистване

Трябва да се следват универсални предпазни мерки, включителност използване на подходящо лично предпазно средство (ръкавици, маска за лице, престилка и т.н.) в съответствие с политиките на вашата институция.

Автоматизирано почистване и топлинна дезинфекция

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

1. Следвайте инструкциите на производителя на миещата машина.
2. Използвайте само почистващи разтвори с неутрално pH.
3. Ако по инструмента се забелязва силно замърсяване, може да е необходимо ручно предварително почистване с почистващ разтвор с неутрално pH.
4. Поставете се, на всякакви щадящи инструменти са отворени и не инструментите с уместно могат да се отварят инструменти. Поставете инструментите в подходящи контейнери, за да не се допускат инструменти с движение.
5. Поставете инструментите в подходящи носители по начин, при който инструментите не се допускат инструменти с движение или контакт с другите инструменти.
6. Обработете инструментите съгласно условията, посочени по-долу. Времената и условията на почистване могат да се коригират въз основа на количеството замърсяване, налично върху инструментите. Следните условия бяха потвърдени с помощта на детергент с неутрално pH (Enzol от Neutralab) и с тест на замърсяване с седем органични вещества (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Фаза	Време	Температура
Предпоред	2 минути	30°C (86°F)
Миене*	10 минути	45°C (104°F)
Миене*	10 минути	30°C (86°F)
Изплакване	1 минута	30°C (86°F)
Топла финална изплака	50 минута на бар 80°C (176°F) до 10 минута на 90°C (194°F)	
Сушене	Визуална проверка – температура не трябва да е по-висока от 110°C (230°F)	

*pH неутрален детергент: Регулирайте концентрацията според указанията на производителя на детергента относно качеството на водата, замърсяването и степента на замърсяване на инструментите.

Минимални условия на експозиция за топлинна дезинфекция.

Тъй като почистването често включва смесване замърсяване на инструментите, ефективността на сушенето ще варира в зависимост от оборудването и естеството и обема на натоварения. Следователно параметрите на сушене може да е необходимо да бъдат коригирани.

7. След обработка внимателно проверете инструмента за чистота, след

Χρησιμοποιείτε μόνο Αυτόκλειστο Γκέλας, Υπεξάλωσης από τη Βίωση και Ρύθμιση Θερμοκρασίας.

WARNING: Σφραγίστε τον δοκιμαστικό δίσκο Γκέλας Υπεξάλωσης από τη Βίωση μόνο αφού τοποθετήσετε τον δοκιμαστικό δίσκο Γκέλας Υπεξάλωσης από τη Βίωση στο αυτόκλειστο.

WARNING: Μη χρησιμοποιείτε τον δοκιμαστικό δίσκο Γκέλας Υπεξάλωσης από τη Βίωση εάν παρουσιάζει ρωγμές ή φθορές.

WARNING: Μη χρησιμοποιείτε τον δοκιμαστικό δίσκο Γκέλας Υπεξάλωσης εάν δεν τοποθετηθεί σωστά στο αυτόκλειστο

ro

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Instrucțiuni de utilizare și de siguranță

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

Utilizarea conformă cu destinația

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

Siguranța copiilor și persoanelor vulnerabile

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

Siguranța la utilizare

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