storz Ophthalmic Instruments | BAUSCH+LOMB Instruments Ear, Nose, Throat & Plastic Surgery

McIntyre Angled Anterior Chamber Cannula 26 Gauge - Extra Long

en

REPROCESSING INSTRUCTIONS

GENERAL COMMENTS

The following instructions have been validated by Bausch + Lomb as being CAPABLE of preparing a medical device for use. It is the responsibility of the reprocessor to ensure that the reprocessing is actually performed using equipment, materials and personnel in the facility to achieve the desired results. This requires validation and routine monitoring and control. Likewise, any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences. All cleaning and disinfection 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 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. Flash sterilization processing of implantable devices is not recommended. Flash sterilization processing of the instrument load should be limited to that which can be completely processed without delay in the sterilizer and transferred to the point of use under aseptic conditions.
- Long narrow cannulations and blind holes require particular attention during cleaning.
- Do not use this procedure for diamond knives.

LIMITATIONS IN 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 to instruments.

WARNING: Single-use instruments should not be reprocessed.

Containment and Transportation

- 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, gown, 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. Do not overload the washer.
3. If gross soiling is evident on the instrument, manual pre-cleaning with a neutral pH cleaning solution may be necessary.

WARNING: Ensure that any hinged instruments are open and that instruments with lumens can drain effectively. Where the washer has provision, ensure that lumens are flushed with water for lumened instruments.

4. Place the instruments in suitable carriers such that they are not subject to excessive movement or contact with other instruments.
5. 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 Neutrasept) 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*	10 minutes	40°C (104°F)
Wash*	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)	
Drying	By observation – Do not exceed 110°C (230°F)	

*Neutral pH detergent: Adjust concentration according to the detergent manufacturer's directions regarding soiling and hardness of the water for optimal cleaning.

Minimum exposure conditions for thermal disinfection.

To cleaning frequently involve instruments with lumens, the efficacy of drying will vary based on the equipment and the nature and volume of the load being processed. Therefore, the drying parameters must be validated by the user.

6. Following processing, carefully inspect the instrument for cleanliness, any evidence of damage, and proper function. Ensure all soil is removed, as the instrument following processing, it should be reprocessed or manually cleaned.

Manual Cleaning

1. Disassemble the instrument as applicable and inspect the instrument for damage or corrosion.
2. Pre-rinse the instrument by holding it under cold running water for at least 30 seconds, rotating the instrument to expose all surfaces and cavities to flowing water. Soaking may be necessary depending on the size and extent of soiling of the instrument.
3. Place the instrument in an ultrasonic bath that has been filled with fresh neutral pH cleaning solution prepared according to the directions of the solution manufacturer. Use only cleaning solutions that are labelled for use with stainless steel. Ensure the instrument is fully immersed in the cleaning solution. The following conditions were validated using a neutral pH detergent (Getinge Neutrasept) and a severe organic soil challenge (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Using a soft cleaning brush, thoroughly clean the instrument, paying particular attention to keeping the instrument submerged in the cleaning solution for at least 5 minutes. Clean the instrument until all visible soil has been removed.
5. Rinse the instrument by holding it under cold running water for at least 30 seconds, rotating the instrument to expose all surfaces and cavities to flowing water. Soaking may be necessary depending on the size of the instrument and the amount of soil.
6. Place the instrument in an ultrasonic bath that has been filled with fresh enzymatic 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 overheat the ultrasonic bath or allow instruments to contact one another during processing. 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 when 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 safe handling and draining of the ultrasonic bath.
8. Repeat steps 4-6 as necessary if visible soil remains on the instrument.
9. Rinse the instrument by holding it under warm (27°to 44°C/80° to 111°F) running water for at least 30 seconds, rotating the instrument to expose all surfaces and cavities to flowing water. Additional rinsing may be necessary depending on the size of the instrument.
10. The lumens should be flushed using a syringe filled with 50cc of water distilled or deionized water using a stopcock as follows:
    a. Place syringe tip into a beaker of warm (30° to 40°C/86° to 104°F) distilled or deionized water and fill to the 50cc mark.
    b. Connect the end of the syringe to the common stopcock fitting.
    c. Rotate the stopcock lever to the male luer fitting (irrigation) or to the female luer fitting (aspiration) to allow fluid to flow from the syringe to 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 with 50cc of water distilled or deionized water for proper disposal. Do not draw flushing fluid back through the lumen. Disconnect the syringe. Disconnect the syringe/stopcock from the instrument.
    f. Repeat steps c-e at least three times, for each lumen.
    g. Fill the syringe with 50cc of air and repeat steps c-e, and push on the plunger to force air through each lumen. Disconnect the syringe/stopcock from the instrument.
11. Remove the instrument in a clean basin containing fresh deionized or distilled water and soak for at least three minutes.
12. Perform a final rinse of the instrument with sterile distilled or deionized water for at least 10 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 disinfectants or sterilants with instruments. See Automated Cleaning and Thermal Disinfection above for procedure for thermal disinfection of instruments with automated washer/disinfector.

Drying

Carefully dry the instrument with a lint-free surgical wipe or blow the instrument dry with vacuo-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 (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 validated 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 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 penetrate to all instrument surfaces. 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 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.

WARNING: Do not sterilize items sheathed in silicone rubber sleeves as this may damage the item. See AAMI/ANSI ST79, current revision, and your institution's policies for restrictions and limitations on 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 microbial growth.

WARNING: Although instruments have been validated for Type 1 Gravity, 30 Minute Full Cycle, the user must ensure that it using a sterilization tray, that instruments are dry and cool before each cycle is started and removed.

WARNING: Do not sterilize Tap Dressing Scissors at temperatures above 121°C (250°F) as Silicone Tubing Tip Protectors should never be sterilized.

WARNING: Do not sterilize in dry heat sterilizers or microwave ovens.

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.storz.com/instrument-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 ophthalmic surgical instruments. J Cataract Refract Surg. 2007;33(6):1095-1100.
- ANSI/AAMI ST79, current revision, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

Rx ONLY
PRESCRIPTION ONLY (USA)
CAUTION
NON-STERILE
DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
KEEP DRY
MANUFACTURER
Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA
EC REP
Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA
EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE
Bausch & Lomb Incorporated
Brussels Office
Da Vinci Building, 4th Floor
L'Arc de Triomphe
Avenue Jean Mermoz 30
B-1120 Brussels, Belgium
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Manufactured by:
Bausch & Lomb Incorporated
499 Sawmill Rd.
Manchester, MD 21101 USA

STORZ® is a trademark of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
All other product/brand names are trademarks and/or logos or trademarks of the respective owners.
© 2022 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates
www.storz.com
0390/5481-402730
Rev. 2022-10

bg

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

ОБЩИ КОМЕНТАРИ

Следните инструкции са валидирани от Bausch + Lomb като СПОСОБНИ да подготвят медицинско изделие за употреба по предназначение. Отговорност на извършващия обработката е да гарантира, че е осъществена обработка, използвайки оборудване, материали и персонал в съответствие с наличните условия. Това изисква валидиране и рутинно наблюдение и контрол. Също така, всяко отклонение от предоставените инструкции от страна на обработващия трябва да бъде правилно оценено за ефективността и потенциалните нежелани последици. Всички процеси за почистване и дезинфекция трябва да бъдат валидирани на място на употреба. Тази ефективност ще зависи от много фактори и е възможно да се предостави само общо ръководство за правилно почистване и стерилизация на устройството. Продуктите, освен ако не е посочено друго, 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. Оборудването за обработка на почистване и дезинфекция трябва да бъде квалифицирано и валидирано, за да се гарантира неговата пригодност за предвидената цел.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не накисвайте инструменти в разтвори, съдържащи хлор или хлориди, тъй като те могат да причинят корозия и да повредят инструмента.
- Не обработвайте микрохирургични инструменти в автоматична перална машина, освен ако няма деликатен цикъл.
- Не обработвайте инструменти за ултразвукова почистваща машина.
- Не обработвайте инструменти за еднократна употреба.
- Обработката при бързо стерилизиране трябва да се запазва само за спешна обработка и не трябва да се използва за рутинна стерилизираща обработка. Не се препоръчва обработката при бързо стерилизиране на имплантируеми устройства. Обработката при бързо стерилизиране на товара с инструменти трябва да бъде ограничена до такава, която може да бъде напълно обработена без забавяне в стерилизатора и прехвърлена до мястото на употреба при асептични условия.
- Дългите, тесни канюли и слепите отвори изискват особено внимание по време на почистване.
- Не използвайте тази процедура за диамантени ножове.

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

- След употреба инструментът трябва да се почисти от излишното замърсяване чрез еднократна кърпа/хартиена салфетка за отстраняване на възможно най-скоро.
- Инструментът трябва да се поддържа влажен, за да се предотврати изсушаването на замърсяването върху инструмента.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инструментите за еднократна употреба не трябва да се обработват повторно.

Съдържание и транспорт

- Инструментите трябва да бъдат обработени възможно най-скоро.
- Инструментите трябва да бъдат поставени в подходящ контейнер, за да бъде предпазен персоналът от замърсяване по време на транспортирането до зоната за обеззаразяване.

Подготовка за обеззаразяване и почистване

Трябва да се спазват универсалните предпазни мерки, включително използването на подходящи лични предпазни средства (ръкавици, маска за лице, престилка и т.н.) в съответствие с политиките на вашата институция.

Автоматизирано почистване и термична дезинфекция

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

1. Следвайте инструкциите на производителя на миялната машина.
2. Използвайте само пълно натоварване.
3. Ако по инструмента е забелязано силно замърсяване, може да е необходимо ръчно предварително почистване с неутрален разтвор за почистване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че всички шарнирни инструменти са отворени и че инструментите с лумени могат да се отцедят ефективно. Когато миялната машина разполага с такава възможност, промийте лумените с вода при инструменти с лумени.

4. Поставете инструментите в подходящи носители, така че да не са подложени на прекомерно движение или контакт с други инструменти.
5. Обработете инструмента съгласно условията, посочени по-долу. Времената и условията на почистване могат да се коригират въз основа на количеството замърсяване, налично върху инструмента. Следните условия са валидирани с помощта на детергент с неутрален pH (Getinge Neutrasept) и тест за значително органично замърсяване (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Фаза	Време	Температура
Предварително изплакване	3 минути	30°C (86°F)
Миене*	10 минути	40°C (104°F)
Миене*	10 минути	30°C (86°F)
Изплакване	3 минути	30°C (86°F)
Топъл окончателно изплакване	50 минути при 80°C (176°F) или 10 минути при 90°C (194°F)	
Сушене	Чрез наблюдение – Не превишавайте 110°C (230°F)	

*Детергент с неутрален pH: Регулирайте концентрацията според указанията на производителя на детергента, отнасящи се замърсяването и степента на замърсяване на инструментите.

Минимални условия на експозиция за термична дезинфекция.

Тъй като почистването често включва сложни зарядове на инструменти, ефективността на сушенето ще варира в зависимост от оборудването и естеството и обема на зареденото товарно количество. Затова условия трябва да бъдат валидирани от потребителя.

7. След обработката внимателно прегледайте инструмента за чистота, следи от повреда и правилно функциониране. Уверете се, че всички замърсявания са премахнати, тъй като инструментът след обработка трябва да бъде повторно обработен или ръчно почистен.

Ръчно почистване

1. Разглобете инструмента според случая и го прегледайте за повреда или корозия.
2. Предварително изплакнете инструмента, като го държите под студена течаща вода за поне 30 секунди, като въртите инструмента, за да изложите всички повърхности и кухини на течаща вода. Може да е необходимо накисване в зависимост от размера и степента на замърсяване на инструмента.
3. Поставете инструмента в ултразвукова вана, пълна с прясно почистващ разтвор с неутрален pH, приготвен съгласно указанията на производителя на разтвора. Използвайте само почистващи разтвори, които са етикетирани за използване с неръждаема стомана. Уверете се, че инструментът е напълно потопен в почистващия разтвор. Следните условия бяха валидирани с помощта на детергент с неутрален pH (Steris ProKlenz Rejit) и тест за значително органично замърсяване (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не обработвайте захранени инструменти в ултразвукова.

4. Почистващият разтвор трябва да се смени, когато да стане видимо замърсен. Ултразвуковата вана трябва да се източва и почиства всеки ден, когато е в експлоатация, или по-често, ако има видимо замърсяване. Следвайте инструкциите на производителя за безопасно боравене и източване на ултразвуковата вана.
5. Повторете стъпки 4 и 6, ако е необходимо, ако по инструмента остават видими замърсявания.
6. Изплакнете инструмента, като го държите под течаща топла (27° до 44°C/80° до 111°F) течаща вода за най-малко 30 секунди, като въртите инструмента, за да изложите всички повърхности и кухини на течаща вода. Може да е необходимо допълнително изплакване в зависимост от размера на инструмента.
7. Лумените трябва да се промиват с помощта на спринцовка, напълнена с 50cc дестилирана или деминерализирана вода, като използвате кранче, както следва:
    a. Поставете върха на спринцовката в мензура с топла (30° до 40°C/86° до 104°F) дестилирана или деминерализирана вода и напълнете до 50cc.
    b. Свържете края на спринцовката към фитинга на общото кранче.
    c. Завъртете лоста на кранчето към мъжкия фитинг (ирригация) или към женския луеров фитинг (аспирация), за да позволите на течността да протича от спринцовката към инструмента.
    d. Свържете кранчето към подходящия луеров конектор на инструмента.
    e. Натиснете буталото на спринцовката, за да изплакнете лумена. Повторете с 50cc дестилирана или деминерализирана вода за правилно изхвърляне. Не изтегляйте течността за промиване обратно през лумена. Изключете спринцовката. Изключете спринцовката/кранчето от инструмента.
    f. Повторете стъпки c-e най-малко три пъти, за всеки лумен.
    g. Напълнете спринцовката с 50cc въздух, свържете отново към спринцовката и натиснете буталото, за да изтласкате течността през всеки лумен. Отделете спринцовката/кранчето от инструмента.
8. Отстранете инструмента в чист леген, съдържащо прясно деминерализирана или дестилирана вода, и накиснете инструмента за най-малко три минути.
9. Изплакнете инструмента за окончателно изплакване с използване на стерилна дестилирана или деминерализирана вода за най-малко 10 секунди, като въртите инструмента, за да изложите всички повърхности и кухини на течаща вода.

Дезинфекция

Поради възможността върху инструмента да останат химикали и да причинят нежелана реакция, Bausch + Lomb не препоръчва използването на химически дезинфектанти или стерилизатори с инструменти. Вижте Автоматизирано почистване и термична дезинфекция по-горе за процедурата за термична дезинфекция на инструменти в автоматизирани машини за миене/дезинфекция.

Сушене

Внимателно подсушете инструмента с хирургическа кърпичка без власинки или изсушете инструмента с филтрован принудителен въздух.

Поддръжка, проверка и тестове

След почистване проверете инструмента, за да се уверите, че всички видими замърсявания са отстранени и че инструментът работи по предназначение.

Опаковане

Опаковайте инструмента в подходяща торбичка за стерилизация, обвивка или тава (Central Supply (CSR)).

Стерилизация

Освен ако е посочено друго в инструкциите за употреба, предоставени с конкретния инструмент, инструментите и инструментните тави могат да бъдат стерилизирани по следните валидирани методи за стерилизация:

- Автоклав при висока температура с предварително вакуумиране: 132°C (270°F) за 4 минути; увити.
- Стандартен гравитационен автоклав: 121°C (250°F) за 30 минути; увити.
- Високоскоростен (бърз) автоклав: 132°C (270°F) за 3 минути; разопакован, покрит.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инструментите, обработени в опаковката тава за стерилизация, трябва да бъдат поставени в тавата по начин, който позволява на парата да проникне до всички повърхности на инструмента. Не натрупвайте инструментите един върху друг, тъй като това може да попречи на проникването на пара и отводняването на кондензата. Не претоварвайте тавата. Претоварените тави за инструменти трябва да се обработват чрез стерилизация с парно предварително вакуумиране при висока температура.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Обработка чрез бързо (пара за незабавна употреба) стерилизация трябва да бъде запазена само за спешна обработка и не трябва да се използва за рутинна обработка на инструмента. Инструментите, обработени чрез бързо стерилизиране, трябва да се обработват поотделно или в тави, специално проектирани за използване с бързо стерилизиране. Не се препоръчва обработката при бързо стерилизиране на имплантируеми устройства. Обработката при бързо стерилизиране на товара с инструменти трябва да бъде ограничена до такава, която може да бъде напълно обработена без забавяне в стерилизатора и прехвърлена до мястото на употреба при асептични условия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не стерилизирайте елементи, поставени в силиконови ръкави, тъй като това може да повреди елемента. Вижте AAMI/ANSI ST79, текуща версия, и политиките на вашата институция за ограниченията и ограниченията при стерилизацията.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Еднократните инструменти не трябва да се обработват повторно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инструментът и/или тавата за инструменти трябва да бъдат обработени през цикъл на сушене при стерилизация, тъй като остатъчната влага от автоклавите може да насърчи растежа на микроорганизми.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Въпреки че инструментите са валидирани за тип 1/ГРАВИТАЦИОННА, 30-минутна пълна програма, потребителят трябва да използва тава за стерилизация, уверявайки се, че инструментите са сухи и хладни преди всеки цикъл да започне и да бъдат извадени.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не стерилизирайте ножици за превръзки за инструменти при температури над 121°C (250°F), тъй като никога не трябва да се стерилизират протектори за силиконови тръбички.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не стерилизирайте в сухи стерилизатори или микровълнови печки.

Съхранение

След стерилизация, опаковани инструменти може да се съхраняват в чиста област, в която няма крайности на температура и влажност, в съответствие с политиките на вашата институция.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За допълнителна информация относно повторната обработка на инструменти и информация относно повторната обработка на диамантени ножове и други специални инструменти вижте http://www.storz.com/instrument-care

За информация относно почистването на инструменти с мотор вижте ръководството на собственика на инструмента.

За допълнителна информация относно повторната обработка на офталмологични инструменти вижте:

- 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, текуща версия, изчерпателно ръководство за стерилизация с пара и осигуряване на стерилност.

cs

POKYNY PRO ZPRACOVÁNÍ K OPĚTOVNÉMU POUŽITÍ

OBECNÉ POZNÁMKY

Následující pokyny byly validovány společností Bausch + Lomb jako SCHOPNÉ pro přípravu zdravotnického prostředku k použití. Je odpovědností osoby provádějící zpracování, aby bylo zajištěno provedení provádějící zpracování, aby bylo zajištěno provedení zpracování s použitím daného zařízení, materiálů a personálu v souladu s dostupnými podmínkami. Tento proces vyžaduje validaci a rutinní monitorování a kontrolu. Podobně by každá odchylka od poskytnutých pokynů ze strany zpracovatele měla být řádně zhodnocena z hlediska účinnosti a potenciálních nepříznivých následků. Všechny procesy čištění a dezinfekce vyžadují validaci v místě použití. Účinnost bude záviset na mnoha faktorech a je tedy možné poskytnout pouze obecné pokyny ke správnému čištění a sterilizaci zařízení.

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

Tyto pokyny jsou určeny pouze pro osoby s příslušnými znalostmi a školením. Zařízení pro čištění a dezinfekci musí být určeno a validováno, aby byla zajištěna vhodnost pro zamýšlený účel.

UPOZORNĚNÍ

- Nenamáčejte nástroje v roztocích obsahujících chlor ani chloridy, protože by mohlo dojít ke korozi a poškození nástroje.
- Nezpracovávejte mikrochirurgické nástroje v automatické myčce, pokud nemá program pro jemné zpracování.
- Nezpracovávejte motorizované nástroje v ultrazvukové čističce.
- Nezpracovávejte jednorázové nástroje.
- Zpracování bleskovou sterilizací by mělo být použito pouze při mimořádném zpracování a nemělo by být používáno pro běžné zpracování sterilizací. Zpracování implantabilních zařízení je nutno použít okamžitě a nezvolí být doporučeno. Zpracování bleskovou sterilizací je omezeno při použití blesková sterilizace by měla být použita pouze nástrojová nádoba, což by mělo být použito pouze nástrojová nádoba, což by mělo být použito pouze nástrojová nádoba, což by mělo být použito

Berührsuche aus dem Autoklaven Trocken, Verpackung und der Bildung von Rost begünstigen kann.

WARNUNG: Überlast die Instrumente für das Schwarzbuchverfahren bei 121 °C und einen 30-minütigen Belüftungs validiert wurden, muss der Anwender bei Verwendung eines Sterilisationsbehälters sicherstellen, dass nicht zu viele Behälter gestapelt werden, da dies unerlechtete Trockenzeiten zur Folge haben könnte.

WARNUNG: Der anbei genannte Schutzbehälter für Instrumentenbürsten sollte nicht öfter als fünf (5) Mal sterilisiert werden. Die Schutzabdeckungen für Silikonschläuche sollten nur einmal sterilisiert werden.

WARNUNG: Silikonkleben dürfen nur unter Vorraussetzungen sterilisiert werden.

Lagerung
Nach der Sterilisationsabkühlung können verpackte Instrumente in einem sauberen Bereich ohne externen Temperatur- oder Luftfeuchtigkeitsbedingungen in Übereinstimmung mit den örtlichen Ihrer Einrichtung gelagert werden.

TECHNISCHE ANGABEN
- Weitere Informationen beschreibt die Anwendung von Instrumenten und Informationen in Bezug auf die Aufbereitung von Diamantinstrumenten und Stromversorgungen. Sie unter http://www.storzmr.com/instrument-care
- Informationen zur Reinigung von strahlenbehandelten 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 5779, aufgrund von Reinigung, umfassende Leistung für steam sterilization and sterility assurance.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

ΕΙΣΗΓΗΤΙΚΑ ΣΧΟΛΙΑ
Οι παρούσες οδηγίες έχουν εγκριθεί από την Bausch + Lomb ως ΕΠΑΡΚΕΣ για την προετοιμασία κάτω από κανονικές συνθήκες χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο εξοπλισμό και υλικά στο τελικό σημείο της εγκατάστασης, όπως εκτελείται στην προηγούμενη με τη χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού στην εγκατάσταση. Είναι ευθύνη του υπεύθυνου για την επεξεργασία να διασφαλίσει ότι η συγκεκριμένη διαδικασία που χρησιμοποιείται στην εγκατάσταση είναι αποτελεσματική και ελεγχόμενη. Η αποτελεσματικότητα της μη αυτόματης επεξεργασίας της μη αυτόματης επεξεργασίας της ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τον χειριστή, τον εξοπλισμό και τα υλικά που χρησιμοποιούνται στην εγκατάσταση και θα πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα ως προς την αποτελεσματικότητα από τον χειριστή. Γενικά, προτιμάται η αυτόματη επεξεργασία και τα μηχανικά μέσα καθαρισμού από τη χειροκίνητη επεξεργασία, καθώς είναι επαναλήψιμη και λιγότερο επιρρεπής σε σφάλματα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Μην βυθίζετε τα εργαλεία σε διαλύματα που περιέχουν χλωρίνη ή χλωρίδια, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν διάβρωση και ζημιά στο εργαλείο.
- Μην τοποθετείτε τα εργαλεία μακροχρόνια σε υγρό καθαρισμού, εκτός αν υπάρχει κίνδυνος για ενεργοποίηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Μην τοποθετείτε το εξοπλισμό έχοντας σε πακούδι υπεργεννιού καθαρισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Μην επεξεργάζεστε έργανα μιας χρήσης.
- Η διαδικασία προετοιμασίας που περιγράφεται θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για επεξεργασία εργαλείων και όχι για την επεξεργασία μονάδων ή άλλων υλικών. Η επεξεργασία άλλων υλικών ενδέχεται να μην επιτύχει τις παρούσες οδηγίες. Ανατρέξτε στο ANSI/AAMI ST79, τμήματα αναλόγως, καθώς και στις τοπικές, περιφερειακές και εθνικές απαιτήσεις και οδηγίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Η επεξεργασία πρέπει να γίνεται μόνο από άτομα με τις απαιτούμενες γνώσεις και εκπαίδευση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Για διάφορες τις τεχνικές και τις διαδικασίες, ακολουθήστε τις οδηγίες παρακάτω. Ανατρέξτε στις τοπικές και εθνικές οδηγίες για τις διαδικασίες που δεν καλύπτονται παρακάτω.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Η επεξεργασία πρέπει να γίνεται μόνο από άτομα με τις απαιτούμενες γνώσεις και εκπαίδευση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Για διάφορες τις τεχνικές και τις διαδικασίες, ακολουθήστε τις οδηγίες παρακάτω. Ανατρέξτε στις τοπικές και εθνικές οδηγίες για τις διαδικασίες που δεν καλύπτονται παρακάτω.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Μην βυθίζετε τα εργαλεία σε διαλύματα που περιέχουν χλωρίνη ή χλωρίδια, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν διάβρωση και ζημιά στο εργαλείο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Μην τοποθετείτε τα εργαλεία μακροχρόνια σε υγρό καθαρισμού, εκτός αν υπάρχει κίνδυνος για ενεργοποίηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Μην τοποθετείτε το εξοπλισμό έχοντας σε πακούδι υπεργεννιού καθαρισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Μην επεξεργάζεστε έργανα μιας χρήσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Η διαδικασία προετοιμασίας που περιγράφεται θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για επεξεργασία εργαλείων και όχι για την επεξεργασία μονάδων ή άλλων υλικών. Η επεξεργασία άλλων υλικών ενδέχεται να μην επιτύχει τις παρούσες οδηγίες. Ανατρέξτε στο ANSI/AAMI ST79, τμήματα αναλόγως, καθώς και στις τοπικές, περιφερειακές και εθνικές απαιτήσεις και οδηγίες

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

AVERTISMENT:

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

AVERTISMENT:

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

AVERTISMENT:

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

AVERTISMENT:

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

AVERTISMENT:

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

Depozitare

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

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

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

ru

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

Общие комментарии

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не допускайте длительного воздействия на изделия влажных моющих.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

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

ИНСТРУКЦИИ

Место использования

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается применение оборудования для ультразвуковой очистки инструментов.

Предотвращение распространения инфекции и транспортировка

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

Подготовка к обеззараживанию и очистке

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

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

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

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

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

Замачивайте в ферментном растворе.

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

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