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

# McIntyre Inner Cannula (with side port) - E4395 3

en

## REPROCESSING INSTRUCTIONS

### GENERAL COMMENTS

The following instructions have been validated by Bausch + Lomb as being CAPABLE of preparing medical devices for use. It is the responsibility of the user to ensure 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 disinfection. 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 discoloration.
- 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.
- 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, 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.

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

- Load 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 Neutrazyme) and a severe organic soil challenge (Medical 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 | 10 minutes at 93°C (199°F) to 5 minutes at 99°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 hardness and the extent of instrument soiling.

Minimum exposure conditions for thermal disinfection.

- 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.
- Place the

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