

Adenotome Blade - N6065 1

en

REPROCESSING INSTRUCTIONS

GENERAL COMMENTS

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

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

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

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

WARNINGS

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

LIMITATIONS ON REPROCESSING

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

INSTRUCTIONS

Point of Use

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

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

WARNING: Upon installation of the blade, inspect to ensure that the blade does not protrude beyond the end of the instrument. If blade protrudes, return the Adenotome to Bausch + Lomb for adjustment.

Containment and Transport

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

Preparation for Decontamination and Cleaning

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

Automated Cleaning and Thermal Disinfection

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

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. Ensure that any hinged instruments are open and that instruments with lumens can drain effectively. Where the washer has provisions for lumen adaptors, these should be employed for lumened instruments.
5. Place the instruments in suitable carriers such that they are not subject to excessive movement or contact with other instruments.
6. Process the instrument according to the conditions indicated below. The cleaning times and conditions may be adjusted based on the amount of soiling present on the instrument. The following conditions were validated using a neutral pH detergent (Getinge Neutrawash) and a severe organic soil challenge (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).

Phase	Time	Temperature
Pre-Wash	3 minutes	30°C (86°F)
Wash ¹	10 minutes	40°C (104°F)
Wash ¹	10 minutes	30°C (86°F)
Rinse	3 minutes	30°C (86°F)
Heated Final Rinse	50 minutes at 80°C (176°F) or 10 minutes at 90°C (194°F) ²	
Drying	By observation – Do not exceed 110°C (230°F) ³	

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

²Minimum exposure conditions for thermal disinfection.

³As cleaning frequently involves mixed instrument loads, the efficacy of drying will vary based on the equipment and the nature and volume of the load being processed. Therefore, the drying parameters must be determined by observation.

7. 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 to expose all surfaces and cavities to flowing water. Additional rinsing may be necessary depending on the size and extent of soiling of the instrument.
3. Place the instrument into a suitable clean basin filled with fresh neutral pH cleaning solution prepared according to the directions of the solution manufacturer. Use only cleaning solutions that are labeled for use with medical devices or surgical instruments. Ensure that the instrument is fully immersed in the cleaning solution. The following conditions were validated using a neutral pH detergent (Steris ProKlenz NpH) and a severe organic soil challenge (Biomedical Instrumentation and Technology 2007;41(4):324-331).
4. Using a soft cleaning brush, gently scrub all surfaces of the instrument while keeping the instrument submerged in the cleaning solution for at least 5 minutes. Clean the instrument until all visible soil has been removed.
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. Additional rinsing may be necessary depending on the size of the instrument and the amount of soil.
6. Place the instrument in an ultrasonic bath filled with fresh neutral pH cleaning solution and sonicate for 5 minutes. Use only cleaning solutions that are labeled for use with medical devices or surgical instruments. Ensure that the instrument is fully immersed in the cleaning solution. Do not overload the ultrasonic bath or allow instruments to contact one another during cleaning. Do not process dissimilar metals in the same ultrasonic cleaning cycle.
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 soiling is evident. Follow the instructions of the manufacturer for the cleaning 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. Immerse the instrument in a clean basin containing fresh deionized or distilled water and soak the instrument for at least three minutes.
11. Immerse the instrument in a second 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 30 seconds, rotating the instrument to expose all surfaces and cavities to flowing water.

Disinfection

Due to the potential for residual chemicals to remain on the instrument and cause an adverse reaction, Bausch + Lomb does not recommend the use of liquid chemical disinfectants or sterilants with instruments. See Automated Cleaning and Thermal Disinfection above for procedures for thermal disinfection of instruments in an automated washer/disinfector.

Drying

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

Maintenance, Inspection and Testing

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

Packaging

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

Sterilization

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

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

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

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

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

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

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

Storage

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

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

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



Manufactured by:

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

STORZ is a trademark of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
All other products/brands names and/or logos are trademarks of the respective owners.

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates

www.storze.com

039005448/4080103

Rev. 2022-10

Adenotome Blade - N6065 1

ук

ІНСТРУКЦІЯ З ОБРОБКИ

ЗАГАЛЬНІ КОМЕНТАРИ

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

Якщо не вказано інше, пристрій постачається з Bausch + Lomb у нестерильному стані та не підлягається використанню без очищення, дезінфекції та стерилізації.

Ця інструкція призначена для використання лише особами, які мають необхідні знання та підготовку.

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

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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

ОБМЕЖЕННЯ ЩОДО ПОВТОРНОЇ ОБРОБКИ

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

ІНСТРУКЦІЯ

Місце використання

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

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

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Після встановлення леза перевірте, щоб переконатися, що лезо не виступає за кінець інструменту. Якщо лезо виступає, поверніть аденою компанії Bausch + Lomb для регулювання.

Запобігання поширенню інфекцій та транспортування

- Інструменти повинні бути повторно оброблені лікотома швидкісно.
- Інструменти слід помістити у відповідний контейнер, щоб захистити персонал від зараження під час транспортування до зон дезінфекції.

Підготовка до дезінфекції та очищення

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

АВТОМАТИЗОВАНЕ ОЧИЩЕННЯ ТА ТЕРМІЧНА ДЕЗІНФЕКЦІЯ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Не обробляйте мікрохирургічні інструменти в автоматизованій мийні машині, якщо вона не має деликатного циклу.

- Дотримуйтесь інструкцій виробника мийні машини.
- Використовуйте лише розчини для очищення з нейтральним pH.
- Якщо на інструменті помітні сильні забруднення, може знадобитися ручне попередине очищенння мийним розчином з нейтральним pH.
- Слідкуйте за тим, що усі шарнірні інструменти були розкриті, а інструменти з просвітами ефективно пропускали мийний розчин. Якщо у мийні машині передбачено використання перехідків для просвіти, користуйтесь ними для інструментів з просвітами.
- Поміщайте інструменти у відповідні підставки, що перешкоджають надмірному зміщенню або контакту інструментів один з одним.
- Обробляйте інструмент відповідно до умов, зазначених нижче. Тривалість та умови очищення залежать від ступеня забруднення інструменту. Наведені нижче умови перевірлюються з використанням мийного засобу з нейтральним показником pH (Getinge Neutrawash) для видання сильних забруднень органічного походження (журнал Biomedical Instrumentation and Technology, 2007; 41 (4): 324-331).

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

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

²Мінімальні умови впливу для термічної дезінфекції.

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

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

Ручне очищення

1. Розберіть інструмент, якщо це можливо, та перевірте на наявність пошкодження або корозії.

2. Попередньо проміть інструмент, потримавши його під холодною проточною водою щонайменше 30 секунд, обертаючи його, щоб всі поверхні та порожнини опинилися під струменем води. Залежно від розміру інструменту та кількості забруднення може знадобитися додаткове промивання.

- Помістіть інструмент у відповідну чисту суміш, наповнену свіжим мийним розчином з нейтральним pH, приготовленим згідно з вказівками виробника. Використовуйте лише мийні розчини, які позначені для використання з медичними пристроями чи хірургічними інструментами. Переконайтесь, що інструмент повністю занурений у мийний розчин. Наведені нижче умови перевірлюються з використанням мийного засобу з нейтральним показником pH (Steris ProKlenz pH) для видання сильних забруднень органічного походження (журнал Biomedical Instrumentation and Technology, 2007; 41 (4): 324-331).
- Використовуючи м'яку щітку для чищення, обережно пропріть усі поверхні інструменту, занурюючи інструмент у мийний розчин прийманий на 5 хвилин. Очищуйте інструмент, поки не буде виділено весь видимий бруд.
- Проміть інструмент, потримавши його під холодною проточною водою щонайменше 30 секунд, обертаючи його, щоб всі поверхні та порожнини опинилися під струменем води. Залежно від розміру інструменту та кількості забруднення може знадобитися додаткове промивання.
- Помістіть інструмент ультразвукову ванну, наповнену свіжим розчином для чищення з нейтральним pH, і обробляйте ультразвуком протягом 5 хвилин. Використовуйте лише мийні розчини, які позначені для використання з медичними пристроями чи хірургічними інструментами. Переконайтесь, що інструмент повністю занурений у мийний розчин. Не перевантажуйте ультразвукову ванну та не допускайте контакту інструментів один з одним під час очищення. Не обробляйте різномірні метали в одному циклі ультразвукового очищення.
- Мийний розчин слід змінити до того, як він помітно забрудниться. Ультразвукову ванну слід зливати та очищати кожного дня, коли вона використовується, або частіше, якщо помітні забруднення. Дотримуйтесь інструкцій виробника щодо очищення та зливу води з ультразвукової ванни.
- За необхідності повторте кроки 4-6, якщо на інструменті залишилися видимі забруднення.
- Проміть інструмент, потримавши його під теплою проточною водою (від 27 °C до 44 °C / від 80 °F до 111 °F) щонайменше 30 секунд, обертаючи його, щоб всі поверхні та порожнини опинилися під струменем води. Залежно від розміру інструменту може знадобитися додаткове промивання.
- Зануріть інструмент у чисту суміш зі своїм деіонізованою або дистильованою водою та замочіть інструмент щонайменше на три хвилини.
- Зануріть інструмент у другу чисту суміш зі своїм деіонізованою або дистильованою водою та замочіть щонайменше на три хвилини.
- Останньо проміть інструмент стерильною дистильованою або деіонізованою водою протягом принайміні 30 секунд, обертаючи його, щоб всі поверхні та порожнини опинилися під проточною водою.

Дезінфекція

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

Сушіння

Обережно висушить інструмент безвзоровою хірургічною серветкою або продуйте повітрям із мікрофільтром.

ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ, ПЕРЕВІРКА ТА ТЕСТУВАННЯ

Після очищення огляніть інструмент, щоб перевіритися, що всі видимі забруднення видалені, а інструмент працює належним чином.

Пакування

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

Стерилізація

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

- Передвакуумна високотемпературова стерилізація в автоклаві: 132 °C (270 °F) протягом 4 хвилин; в загорнутому стані.
- Стандартна гравітаційна стерилізація в автоклаві: 121 °C (250 °F) протягом 30 хвилин; в загорнутому стані.
- Швидкісна (експрес) стерилізація в автоклаві: 132 °C (270 °F) протягом 10 хвилин; у разгорнутому, але накрите парою.

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

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Інструмент та/або лоток для інструментів слід стерилізувати з повним циклом сушіння, оскільки залишки вологої після автоклавування може стати причиною повідівів, знеਬарвлення та іржі.

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

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

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

ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

- Для отримання додаткової інформації щодо обробки інструментів та інформації щодо обробки алмазних ножів та інших спеціальних інструментів, див. <http://www.storzeye.com/instrument-care>
- Щоб отримати інформацію щодо очищення електрических інструментів, зверніться до посібника користувача інструменту.
- Додатково інформація щодо обробки офтальмологічних інструментів дів.:
 - ASCRS/ASORN Special Report Recommendations for the cleaning and sterilization of intraocular cataract surgical equipment. J. Cataract Refract. Surg. 2007; 33(6):1095-1100.
 - ANSI/AAMI ST79, поточна редакція, comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance.

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

RX ONLY
PRESCRIPTION
ONLY (USA)

CAUTION

NON-Sterile

**DO NOT USE
IF PACKAGE
IS DAMAGED**

KEEP DRY

Вироблено:

Bausch & Lomb Incorporated
499 Sovereign Ct.
Manchester, MI 48011 USA

STORZ є торговельною маркою Bausch & Lomb Incorporated або афілійованих компаній.

Усі інші назви продуктів або товарів назви та/або товарні знаки є торговельними марками їхніх відповідних власників.

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated або афілійовані компанії

www.storzeye.com

039005448/03908103

Версія 2022-10