



OCULAR INSTRUMENTS

2255 116TH Ave NE, Bellevue, Washington 98004-3039 USA

T: 425-455-5200 or 800-888-6616 F: 425-462-6669

E: ocular@ocularinc.com I: www.ocularinc.com

EM ERGO EUROPE: Molenstraat 15

2513 BH, The Hague

The Netherlands

T: +31.70.345.8570; F: +31.70.346.7299

TUOTTEEN HOITO-OHJEET: PUHDISTUSMENETELMÄ 1

LAITE(T): Kaikki Ocular Argon/Diode-, YAG- ja diagnostiset linssit* sekä OLIV-EQNA, Landers NA Equatorial Vit. Lens, OLIV-WFNA, Landers NA Wide Field Vit. Lens, OLTK-7.2 tai 8.2, Landers WF Temp. Keratoprosthesis, OTSG, Thorpe Surgical Gonioscope, OUV-132-2, Peyman-Wessels-Landers 132D, Upright Vit. Lens, OWIV-HMNA, Woldoff NA High Mag Vit. Lens, OKSG, Khaw Surgical Gonioprism, OMUSG, Mori Upright Surgical Gonio.

*Huom: Katso Puhdistusmenetelmä 3 seuraaville: O4MAC, O4MAC-15, O4MAC-17, O4MAC-1X, O4MAC-1X-15, O4MAC-1X-17, O4MAC-1X-H, O4MAC-1X-LR, O4MAC-1X-LR-15, O4MAC-1X-LR-17, Maxfield® AC Four Mirror Gonio, O4MAC-LR, O4MAC, OG3MAC-10, OG3MAC-15, OG3MAC-17, Autoklavoitava kolmipeililasi.

VAROITUKSET

Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä.

Noudata kaikkien käytettyjen dekontaminointi-, desinfiointi- ja puhdistusaineiden valmistajien antamia ohjeita ja varoituksia.

Vältä mahdollisuuksien mukaan hankaavien materiaalien käyttöä puhdistuksessa ja kuivaamisessa.

Vääränlainen käsittely ja hoito tai väärinkäyttö voi johtaa laitteiden ennenaikaiseen kulumiseen.

Tarkista laitteet huolellisesti vaurioiden, halkeamien tai toimintahäiriöiden varalta ennen jokaista käyttöä.

Älä käytä vaurioituneita laitteita.

Käytä vain hyväksytyjä desinfiointiliuoksia (esim. FDA, DGHM, CE-merkityt tuotteet).

Jokainen laite on puhdistettava ja desinfioitava ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaisen käytön jälkeen.

Varmista, että puhdistus- ja desinfiointiliukset koskettavat täysin laitteen kaikkia pintoja ja kanavia.

Säilytä laitteet puhtaassa, desinfioidussa ja kuivassa tilassa.

Steriloi kaikki laitteet ennen kirurgista käyttöä.

Älä koskaan steriloi höyryautoklavaimella tai keittämällä lueteltuja linsejä.

Älä koskaan liota asetoniin tai muihin liuottimiin.

Käsittelyn rajoitukset:

Toistuva käsittely vaikuttaa vain minimaalisesti näihin laitteisiin. Nopea jäähdytys voi vahingoittaa laitteita.

OHJEET

Käytön jälkeen:

Huuhtelee: Poistaessasi linssiä potilaan silmästä, huuhtelee se välittömästi huolellisesti viileällä tai haalealla vedellä estääksesi epäpuhtauksien kuivumisen pinnoille tai kanaviin.

Valmistelu dekontaminointiin:

Käsittele kaikki laitteet mahdollisimman pian käytön jälkeen. Pura laitteet vain, jos se on tarkoituksenmukaista.

Puhdistus: Automatisoitu

Ei suositella.

Puhdistus: Manuaalinen

Pesu: Lisää muutama tippa vähävaahtoista mietoa saippuaa (esim. neutraali pH 7.0 pesuaine, joka on tarkoitettu lääkinällisille instrumenteille) kostutetulle vanupallolle. Puhdista varovasti pyörivin liikkein, kunnes kaikki epäpuhtaudet on poistettu. Huuhtelee kaikki kanavat pesuliuksella epäpuhtauksien poistamiseksi.

Huuhtelu: Huuhtelee linssi huolellisesti ja huuhtelee kanavat viileällä tai haalealla puhtaalla vedellä, sitten kuivaa varovasti nukkaamattomalla paperilla tai sairaalatason paineilmalla.

Tarkistus: Tarkista silmämääräisesti kaikki pinnat, raot, liitokset, reiät ja kanavat varmistaaksesi, että kaikki epäpuhtaudet ja nesteet on poistettu. Jos epäpuhtauksia tai nestettä näkyy, toista puhdistus.

Varoitus: Jos on tapahtunut neste-/kaasuvaihto, pyyhi linssi alkoholilla poistaaksesi kaikki öljyjäämät. Jos linssiä ei puhdisteta nopeasti ja asianmukaisesti, se voi vahingoittua pysyvästi.

Desinfointi

Desinfointiliuoksia (esim. FDA-, DGHM- ja CE-merkittyjä) voidaan käyttää desinfointiainevalmistajan ohjeiden mukaisesti. Noudata tarkasti valmistajan suosittelemia pitoisuuksia ja vaikutusaikoja. Varmista, että desinfiointiliuos koskettaa täysin laitteen kaikkia pintoja ja kanavia.

Korkean tason manuaalisen desinfioinnin jälkeen liota ja huuhtelee linssi suuressa määrässä viileää tai haaleaa steriiliä vettä yhden minuutin ajan ja huuhtelee kanavat huolellisesti. Toista tämä toimenpide kahdesti käyttäen aina puhdasta huuhteluvettä desinfiointiliuoksen poistamiseksi.

Varoitus:

Älä ylitä suositeltua altistusaikaa, jotta linssi ei vahingoitu.

Jos linssiä on käytetty haavautuneella sarveiskalvolla, se on STERILOITAVA ennen seuraavaa käyttöä.

Kuivaus

Kuivaa laitteet huolellisesti nukkaamattomalla paperilla tai sairaalatason paineilmalla ja aseta ne kuivaan säilytyskoteloon.

Huolto, tarkastus ja testaus

Tarkista laitteet huolellisesti vaurioiden, halkeamien tai toimintahäiriöiden varalta ennen jokaista käyttöä. Älä käytä vaurioituneita laitteita.

Pakkaus

Standardit biologiset kuorintapakkaukset (käärityt) voivat olla käytössä. Pakkauksen on oltava riittävän suuri, jotta laite mahtuu siihen ilman tiivisteiden rasittumista.

Sterilointi

EO-kaasu:

Minimiaika: 1 tunti

Lämpötila: 130°F (54°C)

Ilmastointiaika: 12 tuntia

Höyryautoklavointi:

EI SALLITTU

STERRAD:

Ei sallittu (katso huomautukset 1, 2, 3 ja 4 alla)

Steris SYSTEM 1E4:

Noudata Steris-ohjeita.

Ei yhteensopiva seuraavien kanssa: OMRA-HM, OMRA-HM-2.

Steris V-Pro -mallit:

Ei sallittu

3MTM Optreoz™ 125-Z matalan lämpötilan sterilointijärjestelmä – Cycle 11

Noudata 3MTM Optreoz™ 125-Z Low Temperature Sterilization System -ohjeita.

Huomautukset:

Värillinen alumiini haalistuu luonnolliseksi alumiinin väriseksi 25 sterilointisyklin jälkeen.

Polyasetaalikomponentit (musta tai valkoinen muovi) voivat kestää vain rajallisen määrän sterilointikertoja tällä menetelmällä.

PMMA:ta (kirkas muovi) sisältävät laitteet kestävät vain 10 sterilointikertaa.

Harmaata maalia sisältävien laitteiden käyttöikä on enintään 25 sterilointisykliä.

Lisätietoa vaihtoehtoisista tuotteen hoitomenetelmistä saat ottamalla yhteyttä asiakaspalveluun.

Säilytys

Varmista, että laitteet ovat puhdistettuja, desinfioituja ja kuivia ennen säilytystä. Säilytä ne puhtaassa, kuivassa, huoneenlämpöisessä ympäristössä.

Lisätietoja

Muita puhdistus- ja sterilointimenetelmiä on saatavilla. Tarkista prosessointilaitteiden tai valmistajan ohjeista yhteensopivuusvaatimukset. Kaikki puhdistus- ja sterilointiprosessit on validoitava käyttöpaikassa.

Huom: Seuraavien aineiden on todettu olevan yhteensopivia näiden linssien kanssa:

Glutaraldehydi (2 % tai 3,4 %)

Kloorivalkaisuaine (10 % liuos, sekoitussuhde: 1 osa valkaisuainetta 9 osaan viileää tai haaleaa vettä, suositeltu altistusaika = 10 minuuttia)

Huom: Valkaisuaine on syövyttävää metalleille – älä ylitä suositeltuja altistusaikoja.

Lääketieteelliset desinfiointipyyhkeet: Asepti-Wipe II, Cavicide, DisCide Ultra, Envirocide, Tristel Wipes System, Opti-Cide-3

Lääketieteelliset desinfiointiliuokset: Cidex, Cidex OPA, vetyperoksidi (H₂O₂, 3 %)

Poikkeukset: Ei yhteensopiva seuraavien linssien kanssa:

OG3M-10 (Three Mirror 10mm Diagnostic) OPDSG, OPDSG-2, OPDSG-3 (Posner Gonioprisms) OS4M, OS4M-2 (Sussman Gonioscopes) OK4DG (Khaw Direct View Gonio) OMUSG (Mori Upright Surgical Gonio)

Steris Resert -järjestelmän yhteensopivuus: Ei yhteensopiva seuraavien kanssa: OG4MG-X, OG3MHD-X

Valmistajan yhteystiedot: Katso esitteestä paikallisen edustajan puhelinnumero ja osoite.

Tässä asiakirjassa esitetyt ohjeet on validoitu osoittamaan, että ne pystyvät valmistelemaan lääkinnällisen laitteen uudelleenkäyttöön. On kuitenkin prosessointihenkilöstön vastuulla varmistaa, että puhdistus ja sterilointi suoritetaan asianmukaisesti käytettävissä olevilla laitteilla, materiaaleilla ja henkilökunnalla, jotta haluttu lopputulos saavutetaan. Tämä edellyttää prosessin validointia ja jatkuvaa seuranta.