



OCULAR INSTRUMENTS

2255 116<sup>TH</sup> Ave NE, Bellevue, Washington 98004-3039 USA

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

E: [ocular@ocularinc.com](mailto:ocular@ocularinc.com) I: [www.ocularinc.com](http://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 3

LAITE(T): Kaikki Ocularin kirurgiset linssit ja renkaat\* sekä OI-20A, OI-28A, O4MAC, O4MAC-LR, O4MAC-H, OG3-MAC-10. \*Huom: Katso puhdistusmenetelmä 1 OLIV-EQNA, Landers NA Equatorial Vitrectomy Lens, OLIV-WFNA, Landers NA Wide Field Vitrectomy Lens, OLTK-7.2 tai 8.2, Landers WF Temporary Keratoprosthesis, OTSG, Thorpe Surgical Gonioscope, OUV-132-2, Peyman-Wessels-Landers 132D Upright Vit. Lens, OWIV-HMNA, Woldoff NA High Mag Vitrectomy Lens, OKSG, Khaw Surgical Gonioprism.

## VAROITUKSET

Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä.

Noudata dekontaminanttien, desinfiointiaineiden ja puhdistusaineiden valmistajien antamia ohjeita ja varoituksia.

Vältä mahdollisuuksien mukaan hankaavien materiaalien käyttöä puhdistuksessa ja kuivauksessa.

Väärä käsittely ja hoito tai väärinkäyttö voivat johtaa näiden laitteiden ennenaikaiseen kulumiseen.

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

Älä käytä vaurioituneita laitteita.

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

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

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

Säilytä laitteet puhdistettuina, desinfioituina ja kuivina.

Steriloi kaikki laitteet ennen leikkausta.

Anna laitteiden jäähtyä huoneenlämpöiseksi ennen käsittelyä ja käyttöä.

Rajoitukset uudelleen käsittelyssä Toistuvalla käsittelyllä on vähäinen vaikutus näiden laitteiden suorituskykyyn.

Tuotteen käyttöänsä päätyminen määräytyy kulumisen ja käytön aiheuttamien vaurioiden, kuten mekaanisen puhdistuksen (esim. kovilla harjoilla) aiheuttamien naarmujen tai optista laatua heikentävien kalkkijäämien (esim. sterilointilaitteessa käytetty kova vesi) perusteella. Näin ollen tuotteen käyttöikä vaihtelee ja sen määrittää käyttäjä.

Nopea jäähdytys voi vahingoittaa laitteita.

## OHJEET

Käyttöpiste: Huuhtelee: Heti potilaan silmästä poistamisen jälkeen huuhtelee huolellisesti viileällä tai haalealla vedellä, jotta lika ei kuivu pinnoille tai onteloihin.

Valmistelu dekontaminointia varten: Käsittele kaikki laitteet mahdollisimman pian käytön jälkeen. Purkaa laitteet vain, jos se on tarkoitettu.

Puhdistus: Automaattinen Ei suositella.

Puhdistus: Manuaalinen

Pese: Laita muutama tippa vähän vaahtoavaa mietoa saippuaa (esim. neutraali pH (7.0) pesuaine, joka on tarkoitettu lääketieteellisille instrumenteille) kostutetulle pumpulipallolle. Puhdista varovasti pyörivin liikkein, kunnes kaikki lika on poistettu.

Huuhtelee kaikki ontelot pesuliuksella lian poistamiseksi. Huuhtelee: Huuhtelee linssi ja huuhtelee ontelot huolellisesti viileällä tai haalealla puhtaalla vedellä, kuivaa sitten huolellisesti nukkaamattomalla kudoksella tai sairaalataso paineilmalla.

Tarkasta: Tarkasta kaikki pinnat, kolot, liitokset, reiät ja ontelot visuaalisesti liian ja nesteen täydellisen poistamisen varmistamiseksi. Jos likaa tai nestettä on näkyvissä, toista puhdistus.

Varoitus: Jos neste/kaasu vaihto on tapahtunut, pyyhi linssi alkoholilla öljyjäämien poistamiseksi. Jos linssiä ei puhdisteta nopeasti ja oikein, voi aiheutua pysyviä vaurioita.

Desinfiointi: Desinfiointiliuoksia (esim. FDA:n, DGHM:n, CE-merkinnän hyväksymiä) voidaan käyttää desinfiointiaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Kiinnitä erityistä huomiota desinfiointiaineen valmistajan suosittelemiin pitoisuuksiin ja kosketusaikoihin. Varmista, että desinfiointiliuos koskettaa kaikkia laitteen pintoja ja onteloita. Manuaalisen korkean tason desinfioinnin jälkeen liota ja huuhtelee linssi suuressa määrässä viileää tai haaleaa steriiliä vettä 1 minuutin ajan ja huuhtelee ontelot huolellisesti. Toista tämä toimenpide 2 kertaa uudella huuhteluviedellä desinfiointiliuoksen poistamisen varmistamiseksi. Varoitus: Vältä linssin vaurioitumista, älä ylitä suositeltua altistusaikaa. Varoitus: Jos käytetty haavautuneella sarveiskalvolla, linssi on STERILOITAVA ennen seuraavaa toimenpidettä.

Kuivaus: Kuivaa laitteet huolellisesti nukkaamattomilla kudoksilla tai sairaalatasoisen paineilmalla ja aseta kuivaan säilytyskoteloon.

Huolto, tarkastus ja testaus: Tarkasta nämä laitteet huolellisesti vaurioiden, halkeamien tai toimintahäiriöiden varalta ennen jokaista käyttöä. Älä käytä vaurioituneita laitteita.

Pakkaus: Tavallisia biologisia kuorintapakkauksia (käärityjä) voidaan käyttää. Pakkauksen tulee olla riittävän suuri, jotta laite mahtuu ilman tiivisteen rasitusta. Biologiset kuorintapakkaukset varmistavat steriiliyden sterilointiprosessin jälkeen.

Sterilointi: EO Minimiaika: 1 tunti Lämpötila: 130°F (54°C) Ilmastointiaika: 12 tuntia

HÖYRYAUTOCLAAVI3 Valmistelu: Huuhtelee laitteet steriilillä vedellä. Aseta tuote sterilointikoteloon. Painovoimasykli (käärity) Lämpötila: 270°F (132°C) min. tai Lämpötila: 250°F (121°C) min. Aika: 15 minuuttia min. Aika: 30 minuuttia min. Kuivausaika: 15 minuuttia min. Kuivausaika: 15 minuuttia min.

Esivakuumisyklit (käärity) Lämpötila: 270°F (132°C) min. tai Lämpötila: 273°F (134°C) min. Aika: 4 minuuttia min. Aika: 3 minuuttia min. Kuivausaika: 20 minuuttia min. Kuivausaika: 20 minuuttia min.

Välitön käyttö - FLASH AUTOCLAAVI Painovoimasykli (käärity) Lämpötila: 270°F (132°C) min. Aika: 10 minuuttia min.

Esivakuumisyklit (käärity) Lämpötila: 270°F (132°C) min. tai Lämpötila: 273°F (134°C) min. Aika: 4 minuuttia min. Aika: 3 minuuttia min.

Huomautus: Tislattun veden käyttö höyrysterilointilaitteessa on suositeltavaa. Jos ei ole tislattua, kovan veden mineraalijäämät (höyry) voivat jättää samean kalvon linssiin. Jäämät voidaan poistaa vain hiomalla ja kiillottamalla linssi uudelleen ja korjauskustannukset ovat uuden linssin luokkaa. Anna vitrektomialinssien jäähtyä ilmassa. Nopea jäähdytys, kuten viileässä vedessä huuhtelu, voi rikkoa linssin.

STERRAD 100NX: Standard Cycle1, 2 Käsittele tuote STERRAD-hyväksytyssä tarjottimessa tai astiassa ja kääri tarvittaessa. Noudata STERRAD-ohjeita. Ei yhteensopiva: OCTK-6.5, OLTA, OLTA-2, Silikoniputket ja Luer-liittimet, joiden ontelot ovat alle 0.7mm ID.

STERRAD NX: Standard Cycle1, 2 | STERRAD 100S, 200: Short Cycle1, 2 | STERRAD 50 1, 2 Käsittele tuote STERRAD-hyväksytyssä tarjottimessa tai astiassa ja kääri tarvittaessa. Noudata STERRAD-ohjeita. Ei yhteensopiva: OLV-1-IN, OLV-1-IR, OBVI, OFVI, OPFVI, OMVI, OPGVI, OPV1-3, OPGVI, OPVI-3, OCTK-6.5, OLTA, OLTA-2, Silikoniputket ja Luer-liittimet, joiden ontelot ovat alle 1.00 mm ID.

Steris V-Pro mallit 1 Noudata Steris-ohjeita. Kaikki mallit eivät ole yhteensopivia: OHBVE, OHFVE, OHMVE, OHWVE, OCTK-6.5 V-Pro 1 ei ole yhteensopiva: OPVI-3, OPGVI, OMVI, OPFVI, OBVI, Silikoniputket ja Luer-liittimet, joiden ontelot ovat alle 1.00 mm ID.

3MTM Optreoz™ 125-Z Low Temperature Sterilization System – Cycle 11 Noudata 3MTM Optreoz™ 125-Z Low Temperature Sterilization System -ohjeita. Ei yhteensopiva: OCTK-6.5, OHFVE, OHMVE, OHBVE, OHWVE, OBVI, OFVI, OPFVI, OMVI, OPGVI, OPVI-3, OLTA, OLTA-2 Silikoniputket ja Luer-liittimet, joiden ontelot ovat alle 1.0mm ID.

3MTM Optreoz™ 125-Z Low Temperature Sterilization System – Cycle 21 Noudata 3MTM Optreoz™ 125-Z Low Temperature Sterilization System -ohjeita. Ei yhteensopiva: OCTK-6.5

Huomautus:

Värillinen alumiini haalistuu luonnollisen alumiinin väriseksi 25 syklin kuluessa.

Polyasetaalikomponentit (musta tai valkoinen muovi) voivat olla rajoitetusti käyttökelpoisia toistuvan steriloinnin jälkeen tällä menetelmällä.

Pinnoitetut peilipinnat sisältävät laitteet voivat osoittaa vähäisiä kumulatiivisia muutoksia toistuvan syklin myötä.

Lisätietoja vaihtoehtoisista tuotteen hoitomenetelmistä saat ottamalla yhteyttä asiakaspalveluun.

Säilytys: Varmista, että laitteet on puhdistettu, desinfioitu ja kuivattu ennen säilytystä. Säilytä puhtaassa ja kuivassa huoneenlämpöisessä ympäristössä.

Lisätietoja: Muita puhdistus- ja sterilointilaitteita on saatavilla. Tarkista käsittelylaitteiden tai valmistajan ohjeet yhteensopivuusväitteiden osalta. Kaikki puhdistus- ja sterilointiprosessit vaativat validoinnin käyttöpaikassa.

Huomautus: Nämä linssit ovat yhteensopivia seuraavien kanssa: Glutaraldehyde (2% tai 3.4%), BLEACH (10% liuos sekoitettuna: 1 osa valkaisuainetta 9 osaan viileää tai haaleaa vettä, suositeltu altistusaika = 10 minuuttia; Valkaisuaine on syövyttävää metalleille, välttääksesi korroosiota älä ylitä suositeltuja altistusaikoja), Lääketieteelliset desinfiointipyyhkeet (esim. Asepti-Wipe II, Cavicide, DisCide Ultra, Envirocide, TristelWipes System ja Opti-Cide-3) ja Lääketieteelliset desinfiointiliuokset kuten Cidex ja Cidex OPA. Yhteensopiva Steris Resertin kanssa paitsi: OBVI, OHBVE, OHFVE, OHMVE, OHWVE, OIV-132, ja kaikki HRI-linssit.

Valmistajan yhteystiedot: Katso esitteestä paikallisen edustajan puhelinnumero ja osoite.

Tässä annetut ohjeet on validoitu kykeneviksi valmistamaan lääketieteellisen laitteen uudelleenkäyttöön. Prosessorin vastuulla on varmistaa, että uudelleen käsittely, joka suoritetaan käyttäen laitteita, materiaaleja ja henkilöstöä uudelleen käsittelylaitoksessa, saavuttaa halutun tuloksen. Tämä vaatii yleensä prosessin validoinnin ja säännöllisen seurannan.