



Smjernice za čišćenje i pripremu za ponovnu uporabu OPTICO kirurških instrumenata

SADRŽAJ

1. Smjernice	stranica 3
2. Namjena/svrha	stranica 3
3. Materijali i otpor materijala	stranica 3
4. Jamstvo	stranica 3
5. Upozorenja	stranica 3
6. Kombiniranje s drugim proizvodima	stranica 4
7. Ograničenja kod ponovne uporabe	stranica 4
8. Pregled i priprema novih instrumenata	stranica 4
9. Priprema na mjestu upotrebe	stranica 4
10. Spremanje i prijevoz	stranica 4
11. Priprema za čišćenje i dekontaminaciju	stranica 4
12. Ultrazvučno čišćenje	stranica 4
13. Ručno čišćenje	stranica 5
14. Automatsko čišćenje - perilica/dezinfektor	stranica 5
15. Ručna dezinfekcija	stranica 5
16. Sušenje	stranica 6
17. Inspekcija/provjera funkcionalnosti/uporaba	stranica 6
18. Sterilizacija	stranica 6
19. Skladištenje	stranica 6
20. Dodatne informacije	stranica 6

1. Smjernice

Molimo pažljivo pročitajte ove upute prije nego što pripremite, primijenite ili stavite instrument u upotrebu po prvi put. Ove se upute trebaju čitati zajedno s Optico smjernicama za čišćenje i pripremu za ponovnu uporabu kirurških instrumenata OPTICO (dokument CH-001) dostupnim za preuzimanje s naše web stranice www.optico.org.uk.

Ove upute ne zamjenjuju obuku, njegu i stanje korisnika/aplikatora. Korisnik mora biti upoznat s relevantnim zakonskim propisima, standardima i preporukama, a instrumente treba nadzirati, kontrolirati, rukovati njima, čistiti i upotrebljavati odgovarajuće obučeno i kvalificirano osoblje u skladu s odobrenim sustavom upravljanja kvalitetom kao što je ISO 13485.

Slijedite smjernice Ministarstva zdravstva i MHRA gdje je to primjenjivo, npr. HTM 01-01, EN 556.

Temeljito čišćenje prije dezinfekcije ili sterilizacije je važno. Ako medicinski proizvod nije čist, postupak dezinfekcije ili sterilizacije može biti kompromitiran.



UPOZORENJE: Nepravilnom i neučinkovitom uporabom medicinskih proizvoda može doći do prijenosa infektivnih agenata

2. Namijena/svrha

OPTICO instrumenti se isporučuju **NESTERILIZIRANI**, te su ručni kirurški instrumenti za višekratnu upotrebu - bez napajanja i nisu namjenjeni za mjerenje. Instrumenti su dizajnirani za upotrebu u oku tijekom kirurških radnji. Instrumenti se smiju koristiti samo za namjeravanu uporabu/svrhu, tj. držanje, rezanje, uvlačenje, označavanje itd. u području medicine i od strane odgovarajuće obučeno i kvalificiranog osoblja. Nepravilna uporaba može oštetiti instrumente.

Instrumenti su namijenjeni profesionalnim oftalmološkim kirurzima uz odgovarajuću obuku, znanje i iskustvo pri njihovoj uporabi. Odgovornost je kirurga ili liječnika da odabere najprikladniji instrument za određenu operaciju koja se izvodi, na temelju njegovog/njezinog iskustva i stručnosti.

3. Materijali i otpor materijala

OPTICO instrumenti proizvedeni su od biokompatibilnih materijala u skladu s važećim propisima:-

- Nehrđajući čelik u skladu s DIN EN ISO 7153-1
- Legura titana Ti6AL4V ELI (5 razred)
- MT Peek medicinske kvalitete
- Aluminij - koristi se u kapičama na kraju nekih vitreoretinalnih i mikro instrumenata za prednji segment u svrhu kodiranja bojama



UPOZORENJE: Visoko alkalne otopine (pH > 7) mogu oštetiti aluminij
Proizvodi su termostabilni, ali ne smiju biti izloženi temperaturama višim od 141 °C (286 °F)

4. Jamstvo

OPTICO LTD nudi petogodišnje jamstvo na sve svoje oftalmološke kirurške instrumente pri nedostacima kod materijala i izrade. Bilo koji instrument vraćen OPTICO LTD i za koji je dokazano da je neispravno izrađen i/ili je napravljen od loših materijala, popraviti će se ili zamijeniti besplatno.

Odgovornost za pravilno rukovanje, čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju OPTICO instrumenata snosi vlasnik i/ili korisnik proizvoda. OPTICO ne priznaje sve zahtjeve za garancijom i ne prihvaća odgovornost za izravnu štetu i posljedičnu štetu uzrokovanu:-

- Nenamjenskom upotrebom
- Nepravilnom uporabom, primjenom ili rukovanjem
- Nepravilnim korištenjem i sterilizacijom
- Nepravilnim održavanjem i popravcima
- Nepoštivanjem ovih uputa

NAPOMENA: Samo OPTICO smije vršiti popravke, a nepridržavanje poništava svaki zahtjev za jamstvom.

5. Upozorenja



- Instrumenti OPTICO isporučuju se **NESTERILNI** i moraju se pregledati, očistiti i sterilizirati prije prve uporabe te prije i nakon svake ponovne uporabe.
- Ne dopustite da se krv, lijekovi, viskoelastik, otopine za natapanje (fiziološka otopina) ili ostaci proteina osuše na instrumentima i uvijek ih očistite što je prije moguće nakon upotrebe.
- Slijedite upute i upozorenja izdana od proizvođača bilo kojih korištenih sredstava za dekontaminaciju, dezinfekciju i čišćenje. Izbjegavajte upotrebu mineralnih kiselina i jakih, abrazivnih sredstava gdje god je to moguće.
- Slijedite upute za uporabu i upozorenja proizvođača ultrazvučnog uređaja/uređaja za pranje/dezinfekciju.

- OPTICO instrumenti imaju nježne vrhove i s njima treba postupati pažljivo i izbjegavajte upotrebu metalnih četki, čelične vune ili abrazivnih prahova/jastučića.
- Uređaji s dugačkim, uskim cjevčicama, šarkama i slijepim rupama zahtijevaju posebnu pažnju tijekom čišćenja.
- Ne pokušavajte rastaviti instrument koji nije predviđen za rastavljanje. Upute će biti isporučene sa svim instrumentima predviđenim za rastavljanje.
- Uvijek se pridržavajte zdravstvenih i sigurnosnih postupaka odobrenih u vašoj bolnici/ustanovi. Nosite zaštitnu odjeću, rukavice i zaštitne naočale kako je navedeno u vašim zdravstvenim i sigurnosnim procedurama.
- Ako se instrument koristi/koristio kod pacijenta s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJD) ili se sumnja da pacijent ima tu bolest, instrument se ne može ponovno upotrijebiti i mora se uništiti zbog nemogućnosti ponovne prerade ili sterilizacije, te radi uklanjanja rizika od unakrsne kontaminacije. Za više informacija savjetujte se s WHO-om i lokalnim propisima.
- Pobrinite se da su instrumenti suhi prije skladištenja.
- Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent nastanjen.

6. Kombiniranje s drugim proizvodima

Upute će biti isporučene sa svim instrumentima predviđenim za rastavljanje. Pri ponovnom sastavljanju dijelovi se ne smiju mijenjati s dijelovima drugih proizvođača.

7. Ograničenja kod ponovne uporabe

OPTICO instrumenti uključuju osjetljive dijelove i precizne komponente, te se s njima treba postupiti pažljivo kako bi se produžio vijek trajanja instrumenta. Ako se ove upute točno slijede, instrumenti se mogu ponovno upotrijebiti više puta. Stoga nije moguće dati precizan broj postupaka čišćenja i sterilizacije koje instrumenti mogu podnijeti. Kraj životnog vijeka obično se određuje prije ili nakon uporabe utvrđivanjem istrošenosti i oštećenja.

8. Pregled i priprema novih instrumenata

Iako se OPTICO svim naporima trudi osigurati da instrumenti budu savršeni, preporučljivo je prije upotrebe pregledati svaki novi instrument pod povećalom, po mogućnosti mikroskopom. Odmah nas obavijestite o bilo kakvim problemima i nemojte koristiti instrumente koji pokazuju znakove oštećenja, nedostataka ili kvara, te ne pokušavajte popraviti instrument koji je oštećen. Uvijek ih vratite proizvođaču na popravak. Ako vaš pregled novog instrumenta potvrdi da je u savršenom stanju, nastavite s čišćenjem i sterilizacijom kako je predviđeno u ovom dokumentu.

9. Priprema na mjestu upotrebe

- Nakon upotrebe, instrument treba što prije očistiti krpom/papirom za jednokratnu upotrebu i isprati ili uroniti u sterilnu vodu što je prije moguće.
- Ne dopustite da se krv, ostaci, viskoelastične ili tjelesne tekućine osuše na instrumentima i unutar kanila jer to može oštetiti instrumente.
- Instrument treba održavati vlažnim sterilnom vodom kako bi se spriječilo isušivanje prljavštine na instrumentu

10. Spremanje i prijevoz

- Ako su isporučeni, pobrinite se da su zaštitni poklopci i štitnici postavljeni na instrumente.
- Instrumente čuvajte na sigurnom i transportirajte u zatvorenom spremniku do mjesta rada kako biste izbjegli oštećenje instrumenata i kontaminaciju ljudi i okoliša.
- Mora se voditi računa da se spriječi neželjena kontaminacija. Slijedite postupke odobrene od strane vaše bolnice/ustanove koristeći obučeno osoblje za prijevoz kontaminiranih uređaja.

11. Priprema za čišćenje i dekontaminaciju

- Očistite sve instrumente čim prije to bude moguće nakon upotrebe.
- Rastavljajte samo tamo gdje je predviđeno, bez upotrebe alata, osim ako to proizvođač nije izričito propisao. Upute će doći uz uređaj ako je potrebno rastavljanje instrumenata.
- Kako biste uklonili svu krv, ostatke ili tjelesne tekućine, koristite četkicu s mekanim vlaknima, dovoljno mekanim da izbjegnute oštećivanje nježnih vrhova.

12. Ultrazvučno čišćenje

Postoje različita sredstva za ultrazvučno čišćenje, stoga slijedite upute proizvođača vašeg ultrazvučnog uređaja za čišćenje. Slijedeće smjernice bi vam trebale biti korisne:-

- Kako biste smanjili ili izbjegli onečišćenje endotoksinima, toplo preporučujemo da ultrazvučno sredstvo za čišćenje koristite samo za instrumente za operaciju očiju. Miješanje ostalih kirurških instrumenata i njihovih ostataka s instrumentima za oči bi moglo dovesti do unakrsne kontaminacije.
- Ako se uređaj koristi za druge vrste kirurških instrumenata, preporučujemo da ga ispraznite, očistite, isperete i osušite, u skladu s uputama proizvođača, prije upotrebe s oftalmološkim instrumentima.

- Koristite samo otopinu za čišćenje koja se preporučuje za kirurške instrumente od titana i nehrđajućeg čelika, te slijedite smjernice proizvođača deterdženta i proizvođača ultrazvučnog čistača
- Instrumenti se moraju staviti na silikonsku prostirku u ultrazvučnom čistaču. NEMOJTE stavljati instrumente u kontakt s metalnim površinama.
- Provjerite jesu li sve brave, ručke i zakačke u otvorenom položaju, da li su lumen i rupe postavljeni pod kutom za odvod, te da ne dopuštaju da se instrumenti dodiruju.
- Pobrinite se da su predmeti potpuno uronjeni, te da je sav zrak u uređaju istisnut.
- Pobrinite se da se instrumenti na kraju isperu u čistoj kupki s destiliranom ili deioniziranom vodom, vodeći računa da temeljito isperete instrumente sa otvorima/šupljinama. Tijekom ispiranja treba osigurati protok kroz i/ili preko instrumenata.
- Instrumente osušite pihalom vrućeg zraka ili krpom koja ne ostavlja dlačice. Ako je potrebno, upotrijebite komprimirani zrak medicinske kvalitete za sušenje bilo kojih uređaja u obliku kanila. Pregledajte i testirajte prije daljnje uporabe.

13. Ručno čišćenje

Ručno čišćenje se ne preporučuje kada je na raspolaganju automatizirana perilica-dezinfektor. Međutim, zbog prirode nekih medicinskih proizvoda možda će biti potrebno ručno ih očistiti prije obrade automatiziranim postupkom.

- Koristite sustav dvostrukog sudopera namijenjen samo instrumentima za čišćenje. Nemojte koristiti umivaonik za ruke. Koristite deterdžent s oznakom CE odobren od strane vaše bolnice/ustanove prema uputama proizvođača u prvom sudoperu, te čistu vodu, poput demineralizirane/destilirane vode u drugom sudoperu
- Isperite višak prljavštine s instrumenata.
- Instrumente uronite u potpunosti u otopinu deterdženta s oznakom CE koja je odobrena od strane bolnice, te koja ne prelazi 30 °C.
- Preporučuje se da se instrumente očisti što je prije moguće nakon upotrebe, međutim tamo gdje se osušila krv, tkivo, fiziološka otopina ili viskoelastik, preporučuje se da se takav instrument ostavi da se namače 30 minuta u otopini deterdženta.
- Instrumente držite potpuno uronjene u otopinu, četkajte, brišite i miješajte instrument kako biste uklonili vidljivu prljavštinu. Obratite posebnu pažnju na nazubljenja, zubce, zapore, šarke ili druga područja koja se teško čiste. Provjerite je li instrument dobro očišćen i u otvorenom i u zatvorenom položaju. Uvijek četkajte dalje od tijela kako biste izbjegli prskanje.
- Važno je osigurati da se zrak ne zaglavi unutar instrumenata sa šipčinama ili kanilama i da deterdžent pokriva sve površine. Ove uređaje također treba isprati čistom otopinom deterdženta najmanje 3 puta.
- Nakon ručnog čišćenja, prebacite instrumente u drugi sudoper i pobrinite se da su instrumenti u potpunosti uronjeni. Temeljito isperite demineraliziranom/destiliranom vodom kako biste uklonili sve ostatke. Isperite lumen demineraliziranom/destiliranom vodom kako biste osigurali da voda slobodno teče. Pobrinite se da se sve rupe više puta napune i isprazne

14. Automatsko čišćenje - perilica/dezinfektor

- Preporučujemo upotrebu uređaja za pranje i dezinfekciju koji udovoljava zahtjevima serije ISO 15883.
- OPTICO kirurški instrumenti su osjetljivi i moraju se pažljivo osiguravati, pazeći na to da su sve ručke u otvorenom položaju i da osjetljivi vrhovi ne dodiruju tvrde površine
- Ako je moguće, upotrijebite odgovarajuće nastavke za ispiranje lumena šipljih instrumenata ili kanila. Pobrinite se da instrumenti s lumenima i kanile imaju nesmetan protok prije postavljanja adaptera za ispiranje kako biste osigurali temeljito čišćenje i dezinfekciju.
- Pobrinite se da se u završnoj fazi ispiranja koristi meka, svježe destilirana ili demineralizirana voda koja je sterilna ili kontrolirana za endotoksine.
- Kada sklanjate instrumente, provjerite utore, rupe itd. za potpuno uklanjanje vidljive prljavštine i ako je potrebno, ponovite ciklus ili ponovite ručno čišćenje.
- Nakon završetka ciklusa, instrumenti moraju biti pregledani u skladu s inspekcijским/funkcionalnim ispitivanjem kako je navedeno u odjeljku 17. ovog dokumenta.

15. Ručna dezinfekcija

Otopina za dezinfekciju može se koristiti u skladu s uputama proizvođača dezinficijensa.

Nakon ručne dezinfekcije, isperite instrumente svježe destiliranom ili demineraliziranom vodom najmanje tri puta. Pobrinite se da tekuća voda prolazi kroz kanale (šupljine) i da se rupe više puta ispune i isprazne. Ponovite cijeli postupak ručnog čišćenja i dezinfekcije ako posljednja otopina za ispiranje nije bistra ili ako su nečistoće još uvijek vidljive na uređaju.

16. Sušenje

Sušenje se može postići kao dio automatiziranog postupka čišćenja i dezinfekcije.

Proizvodi se mogu sušiti filtriranim, komprimiranim zrakom.

17. Inspekcija/provjera funkcionalnosti/uporaba

- Vizualno pregledajte i provjerite jesu li svi instrumenti oštećeni i istrošeni.
- Pobrinite se da na svim reznim rubovima nema ureza i da imaju kontinuirani rub i da se čeljusti i zubi pravilno poravnaju.
- Provjerite imaju li svi zglobni instrumenti glatko kretanje bez prekomjerne zračnosti, mehanizmi za zaključavanje sigurno se pričvršćuju i lako zatvaraju, dugački vitki instrumenti nisu iskrivljeni i bilo koji dijelovi komponenata pravilno se uklapaju i sastavljaju s dijelovima za spajanje.
- Uklonite sve tupe, istrošene, koji se rune, slomljene ili oštećene instrumente kako bi ih se popravilo ili zamijenilo
- Ako instrument ne prođe na kontroli kvalitete treba ga odvojiti, sukladno identificirati i dekontaminirati. Zatim ga treba vratiti OPTICO-u na popravak, zajedno s potpisanim certifikatom o dekontaminaciji, ili ga zbrinuti u skladu s odobrenim bolničkim postupcima, tj. U kantama za oštre predmete ili u kliničkom otpadu itd.

NAPOMENA: Ako se instrument vraća proizvođaču/dobavljaču, mora se dekontaminirati i popratiti odgovarajućim dokumentiranim dokazima. Obrazac za popravak dostupan je za preuzimanje s web stranice OPTICO www.optico.org.uk.

18. Sterilizacija

- Vlažna toplina (para) u vrećicama za autoklaviranje poželjna je metoda sterilizacije.
- Koristite samo vakuumske autoklave s oznakom CE ili koje su validirane, te se uvijek pridržavajte uputa proizvođača uređaja.
- Provjerite jesu li svi instrumenti temeljito očišćeni prije sterilizacije i slijedite smjernice iz ISO 17665, HTM 2031 ili ekvivalentne smjernice u vašoj ustanovi.
- Za učinkovit prodor pare koristite perforirane oftalmološke ladice i otvorite sve šarke i brave na instrumentima.
- Zaštitne kapice isporučene s instrumentima nisu prikladne za visoke temperature i treba ih ukloniti prije sterilizacije.
- Prije otvaranja vrata pobrinite se da je autoklav u potpunosti završio ciklus.

Preporučujemo da svoje Optico instrumente sterilizirate postupcima u autoklavima s parom koji se redovito koriste u bolnicama i kirurškim centrima. Sljedeća tablica daje predložene cikluse u skladu sa Zdravstvenim tehničkim memorandumom 01:01: Dio C: Sterilizacija pomoću pare. Mogu se koristiti i druge metode, vrijeme i temperature, međutim korisnik bi trebao potvrditi ove metode.

Para visoke temperature		
Temperatura sterilizacije	121°C	134°C
Maksimalna temperatura	124°C	137°C
Minimalno vrijeme trajanja	15 min	3 min

19. Skladištenje

Nakon sterilizacijske obrade, pakirani instrumenti mogu se čuvati u čistom prostoru bez ekstremnih temperatura i vlage, u skladu s pravilima vaše ustanove.

20. Dodatne informacije

Dostupni su i drugi oblici čišćenja i sterilizacije, ali uvijek slijedite upute za uporabu izdane od proizvođača opreme za obradu i uvijek se savjetujte s njima ako sumnjate u prikladnost bilo kojeg korištenog postupka.

Pri svakom odstupanju procesora od danih uputa treba pravilno procijeniti učinkovitost i potencijalne štetne posljedice. Svi postupci čišćenja i sterilizacije zahtijevaju provjeru valjanosti na mjestu upotrebe.

OPTICO isporučuje posude za sterilizaciju koje su dizajnirane da drže naše osjetljive instrumente za mikro rezanje, zato nas kontaktirajte za dodatne informacije.

Gore navedene upute potvrđene su kao učinkovite za pripremu medicinskog proizvoda za ponovnu uporabu. Odgovornost prerađivača ostaje osigurati da se stvarno izvedenom obradom, koristeći opremu, materijale i osoblje u obradi, postigne željeni rezultat. To zahtijeva provjeru valjanosti i rutinsko praćenje procesa. Isto tako, svako odstupanje procesora od danih uputa treba pravilno procijeniti zbog učinkovitosti i potencijalnih štetnih posljedica.



OPTICO LTD, Unit 3, Campus 5, Third Avenue, Letchworth Garden City,
Hertfordshire, SG6 2JF, United Kingdom
T: +44 1462 487066 F: +44 1462 487071 E: info@optico.org.uk



Advena Ltd, Tower Business Centre, 2nd Flr, Tower Street, Swatar BKR 4013, Malta