Ophthalmic Surgical Instruments

Instrucțiuni pentru curățarea și reprelucrarea instrumentelor chirurgicale OPTICO

CUPRINS

1. Instrucțiuni Pagina 3
2. Domeniu de utilizare/Scop Pagina 3
3. Materiale și rezistența materialelor Pagina 3
4. Garanție Pagina 3
5. Avertismente Pagina 3
6. Combinația cu alte produse Pagina 4
7. Limitări privind reprelucrarea Pagina 4
8. Inspectarea și pregătirea instrumentelor noi Pagina 4
9. Pregătirea punctului de utilizare Pagina 4
10. Izolarea și transportul Pagina 4
11. Pregătirea pentru curățare și decontaminare Pagina 4
12. Curățarea cu ultrasunete Pagina 5
13. Curățare manuală Pagina 5
14. Curățarea automată - Aparat de spălare/Aparat de dezinfecție Pagina 5
15. Dezinfecția manuală Pagina 6
16. Uscarea Pagina 6
17. Inspectarea/Testarea funcțională/Eliminarea Pagina 6
18. Sterilizarea Pagina 6
19. Depozitarea Pagina 7
20. Informații suplimentare Pagina 7

1. Instrucțiuni

Citiți aceste instrucțiuni cu atenție înainte de a pregăti, aplica sau utiliza instrumentul pentru prima dată. Aceste instrucțiuni trebuie coroborate cu Instrucțiunile Optico privind curățarea și reprelucrarea instrumentelor chirurgicale OPTICO (Documentul CH-001) disponibile pentru descărcare de pe pagina noastră web www.optico.org.uk.

Aceste instrucțiuni nu înlocuiesc formarea, îngrijirea și nivelul de dezvoltare ale utilizatorului/persoanei care aplică. Utilizatorul trebuie să fie familiarizat cu reglementările legale relevante, standardele și recomandările, iar dispozitivele trebuie monitorizate, controlate, manipulate, curățate și prelucrate de personal instruit și calificat în mod adecvat în conformitate cu sistemul aprobat de management al calității, precum ISO 13485.

Respectați Îndrumarea Departamentului de sănătate și MHRA, unde este cazul, de ex., HTM 01-01, EN 556.

Este importantă curățarea temeinică înainte de dezinfecție sau sterilizare. Dacă un dispozitiv medical nu era curat, atunci procesul de dezinfecție sau sterilizare poate fi compromis.

⚠ **AVERTISMENT! Neprelucrarea corectă și eficientă a dispozitivelor medicale poate cauza transmiterea agenților infecțioși**

2. Domeniu de utilizare/Scop

Instrumentele OPTICO sunt furnizate **NESTERILE** și sunt instrumente chirurgicale refolosibile de mână – care nu sunt alimentate și care nu efectuează măsurători. Instrumentele au fost concepute pentru a fi utilizate în ochi în timpul tratamentelor chirurgicale. Instrumentele trebuie utilizate numai pentru domeniul de utilizare/scopul pentru care au fost prevăzute, și anume, păstrare, tăiere, retractare, marcare etc. în domeniul medical de expertiză și de personal instruit și calificat corespunzător. Utilizarea incorectă ar putea deteriora instrumentele.
Instrumentele sunt destinate utilizării de chirurgi oftalmologici profesioniști care au instruirea, cunoștințele și experiența utilizării corespunzătoare. Chirurgului sau clinicianului care tratează îi revine responsabilitatea de a alege cel mai adecvat instrument pentru o anumită intervenție chirurgicală care se efectuează, în funcție de experiența și expertiza sa.

3. Materiale și rezistența materialelor

Instrumentele OPTICO sunt fabricate cu materiale biocompatibile în conformitate cu reglementările aplicabile:

- Oțel inoxidabil în conformitate cu DIN EN ISO 7153-1
- Aliaj de titan Ti6AL4V ELI (Gradul 5)
- Polieteretercetonă MT de uz medical
- Aluminiu - utilizat pentru capace la capătul anumitor instrumente vitreoretinale și anterioare pentru micro-chirurgie în scopuri de codare după culoare

⚠ **AVERTISMENT: Aluminiul poate fi deteriorat de soluțiile înalt alcaline (pH>7)**
Produsele sunt termostabile, dar nu trebuie să fie supuse temperaturilor mai mari decât 141°C (286°F)

4. Garanție

OPTICO LTD oferă o garanție de 5 ani pentru toate instrumentele sale chirurgicale pentru oftalmologie pentru defecte de materiale și manoperă. Orice instrument returnat către OPTICO LTD și care se dovedește că prezintă defect de manoperă și/sau de materiale va fi reparat sau înlocuit cu titlu gratuit.

Responsabilitatea pentru manipularea, curățarea, dezinfecția și sterilizarea corespunzătoare a instrumentelor OPTICO cade în sarcina proprietarului și/sau utilizatorului produsului. OPTICO exclude toate cererile de garanție și nu își va asuma răspunderea pentru daunele directe și daunele de consecințe cauzate de:

- Domeniu de utilizare inadecvat
- Utilizare, aplicare sau manipulare necorespunzătoare
- Tratament și sterilizare necorespunzătoare
- Întreținere și reparații necorespunzătoare
- Nerespectarea acestor instrucțiuni

OBSERVAȚIE: Reparațiile pot fi realizate numai de OPTICO, iar nerespectarea acestui aspect va declara nulă orice cerere de garanție.

5. Avertismente ⚠

- Instrumentele OPTICO sunt livrate **NESTERILE** și trebuie să fie verificate, curățate și sterilizate înainte de prima utilizare și înainte și după fiecare reutilizare.

- Nu permiteți sângelui, medicamentelor, soluțiilor viscoelastice și de irigare (saline) sau reziduurilor proteice să se usuce pe instrumente și reprelucrați întotdeauna instrumentele cât mai curând posibil după utilizare.
- Urmați instrucțiunile și avertismentele așa cum au fost furnizate de producătorii tuturor substanțelor decontaminante, dezinfectanților și agenților de curățare utilizați. Ori de câte ori este posibil evitați utilizarea acizilor minerali și agenților abrazivi duri.
- Urmați instrucțiunile de utilizare și avertismentele furnizate de producătorul aparatului cu ultrasunete/aparatului de spălare/aparatului de dezinfecție.
- Instrumentele OPTICO au vârfuri delicate și trebuie să fie manipulate cu grijă și trebuie să evitați utilizarea periilor metalice, periilor de sârmă sau pudrelor abrazive/bureților abrazivi.
- Dispozitivele cu canulă lungă, îngustă, balamale și găuri înfundate necesită atenție deosebită în timpul curățării.
- Nu încercați să dezasamblați un instrument care nu a fost conceput să fie dezasamblat. Se vor furniza instrucțiuni împreună cu orice instrumente concepute pentru a fi dezasamblate.
- Respectați întotdeauna procedurile privind sănătatea și siguranța aprobate de spital/unitate. Purtați îmbrăcăminte de protecție, mănuși și ochelari de protecție așa cum s-a specificat în procedurile dvs. privind sănătatea și siguranța.
- Dacă un instrument este/a fost utilizat pe un pacient cu sau care este suspectat să aibă boala Creutzfeldt-Jakob (CJD), instrumentul nu poate fi reutilizat și trebuie să fie distrus din cauza incapacității de a reprelucra sau steriliza și elimina riscul de contaminare încrucișată. Consultați reglementările OMS și locale pentru mai multe informații.
- Asigurați-vă că instrumentele sunt uscate înainte de depozitare.
- Orice incident grav apărut în legătură cu dispozitivul trebuie să fie raportat producătorului și autorității competente a Statului Membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

6. Combinația cu alte produse

Se vor furniza instrucțiuni împreună cu orice instrumente care necesită dezasamblare. În momentul reasamblării, componentele nu trebuie schimbate cu piese de la alți producători.

7. Limitări privind reprelucrarea

Instrumentele OPTICO includ piese delicate și componente precise și trebuie să fie manipulate cu grijă pentru a prelungi durata de viață a instrumentului. Dacă aceste instrucțiuni sunt urmate corect, instrumentele pot fi reprelucrate de multe ori. Așadar, nu este posibilă oferirea unui număr exact de procese de curățare-sterilizare la care pot rezista instrumentele. Sfârșitul duratei de viață este determinat în mod normal înainte sau după ce are loc reprelucrarea prin identificarea uzurii și deteriorării.

8. Inspectarea și pregătirea instrumentelor noi

Deși OPTICO depune toate eforturile pentru a se asigura că instrumentele pe care le primiți sunt perfecte, se recomandă să inspectați fiecare instrument nou prin mărire, de preferabil la un microscop, înainte de utilizare. Înștiințați-ne imediat cu privire la orice probleme și nu utilizați instrumentele care prezintă urme de deteriorare, defecte sau care sunt nefuncționale sau nu încercați să reparați un instrument deteriorat. Returnați întotdeauna producătorului pentru reparație. Dacă inspectarea instrumentului nou confirmă că acesta se află în stare perfectă, continuați cu curățarea și sterilizarea, așa cum s-a prevăzut în acest document.

9. Pregătirea punctului de utilizare

- După utilizare, instrumentul trebuie curățat de murdăria în exces folosind o lavetă de unică folosință/un șervețel de hârtie și trebuie spălat cu sau imersat în apă sterilă cât mai curând posibil.
- Nu permiteți sângelui, reziduurilor, fluidelor viscoelastice sau corporale să se usuce pe instrumente și în interiorul canulelor întrucât acestea pot deteriora instrumentele.
- Instrumentul trebuie menținut umezit cu apă sterilă pentru a împiedica uscarea murdăriei pe instrument.

10. Izolarea și transportul

- Dacă sunt furnizate, asigurați-vă că protecțiile și capacele de protecție sunt montate pe instrumente.
- Depozitați și transportați în siguranță instrumentele într-un recipient închis la punctul de tratament, pentru a evita daunele asupra instrumentelor și contaminarea oamenilor și a mediului.
- Trebuie acordată grijă pentru a preveni contaminarea nedorită. Respectați întotdeauna procedurile aprobate de spital/unitate folosind personal instruit pentru transportul dispozitivelor contaminate.

11. Pregătirea pentru curățare și decontaminare

- Reprelucrați toate dispozitivele în măsura în care, în mod rezonabil, este practicabil, după utilizare.

- Dezambalați doar produsele destinate dezasamblării, fără a utiliza instrumente decât dacă acestea sunt furnizate în mod specific de producător. Atunci când este necesară dezasamblarea instrumentelor, se vor furniza instrucțiuni împreună cu dispozitivul.
- Pentru a îndepărta sângele, reziduurile sau fluidele corporale, utilizați o perie cu peri moi, suficient de moale pentru a evita deteriorarea vârfurilor delicate.

12. Curățarea cu ultrasunete

Aparatele de curățat cu ultrasunete diferă, așadar respectați instrucțiunile furnizate de producătorul aparatului dvs. de curățat cu ultrasunete. Următoarele instrucțiuni s-ar putea dovedi utile:-

- Pentru a reduce sau evita contaminarea cu endotoxine, recomandăm cu tărie să dedicați un aparat de curățat cu ultrasunete care să fie utilizat numai pentru instrumentele destinate chirurgiei oftalmice. Combinarea altor instrumente chirurgicale și a reziduurilor acestora cu instrumentele oftalmice ar putea favoriza contaminarea încrucișată.
- Dacă se utilizează o unitate pentru alte tipuri de instrumente chirurgicale, recomandăm ca aceasta să fie golită, curățată, clătită și uscată, în conformitate cu instrucțiunile producătorului, înainte de utilizarea cu instrumentele oftalmice.
- Utilizați numai o soluție de curățare recomandată pentru instrumente chirurgicale din titan și oțel inoxidabil și respectați instrucțiunile stabilite de producătorul detergentului și de producătorul aparatului de curățat cu ultrasunete
- Instrumentele trebuie puse pe o mochetă din silicon în aparatul de curățat cu ultrasunete. NU puneți instrumentele în contact cu suprafețele metalice.
- Asigurați-vă că toate dispozitivele, mânerele și brațele sunt în poziție deschisă, lumenul și orificiile sunt setate la un unghi care permite evacuarea și nu permiteți instrumentelor să se atingă.
- Asigurați-vă că articolele sunt complet imersate și că tot aerul rămas în dispozitiv este deplasat.
- Asigurați-vă că instrumentele sunt clătite încă o dată în baie cu apă distilată sau deionizată curată, asigurându-vă că instrumentele cu lumeni sunt spălate temeinic. Clătirea ar trebui să asigure un flux prin și/sau peste instrumente.
- Uscați instrumentele folosind o suflantă cu aer cald sau o lavetă fără fibre. Dacă este necesar, utilizați aer comprimat de uz medical pentru a usca orice dispozitive cu canule. Inspectați și testați înainte de a prelucra suplimentar.

13. Curățare manuală

Nu se recomandă curățarea manuală atunci când este disponibil un aparat automat de spălare-dezinfecție. Cu toate acestea, din cauza naturii anumitor dispozitive medicale, poate fi necesară curățarea manuală a acestora înainte de prelucrare prin procesul automat.

- Utilizați un sistem cu chiuvetă dublă dedicat numai curățării instrumentelor. Nu utilizați chiuveta pentru spălarea mâinilor. Utilizați un detergent marcat CE și aprobat de spital/unitate în conformitate cu instrucțiunile producătorului în prima chiuvetă și apă pură, cum ar fi apă demineralizată/distilată, în a doua chiuvetă
- Clătiți excesul de murdărie de pe dispozitiv.
- Imersați complet dispozitivele într-o soluție aprobată de spital și marcată CE, având o temperatură de maximum 30°C.
- Se recomandă ca dispozitivul să fie curățat imediat după utilizare, dacă este posibil, cu toate acestea, dacă sângele, țesutul, soluția salină sau viscoelastică este lăsată să se usuce, se recomandă ca dispozitivul să fie lăsat la înmuiat timp de 30 de minute în soluție cu detergent.
- Păstrând dispozitivul complet imersat în soluție, periați, ștergeți și agitați articolul pentru ca orice murdărie vizibilă să se desprindă. Acordați atenție deosebită oricăror lame, dinți, mecanisme cu clichet, balamale sau altor zone dificil de curățat. Asigurați-vă că instrumentul este bine curățat atât în poziție deschisă, cât și în poziție închisă. Periați întotdeauna la distanță de corp pentru a evita stropirea.
- Este important să vă asigurați că nu rămâne aer în dispozitivele cu lumeni sau canule și că detergentul acoperă toate suprafețele. De asemenea, aceste dispozitive trebuie spălate cu o soluție curată cu detergent de cel puțin 3 ori.
- După curățarea manuală, transferați articolele în a doua chiuvetă și asigurați-vă că dispozitivul este complet imersat. Clătiți temeinic cu apă demineralizată/distilată pentru a îndepărta toate reziduurile. Spălați lumenul cu apă demineralizată/distilată pentru a vă asigura că apa curge liber. Asigurați-vă că orice găuri înfundate sunt umplute și golite în mod repetat.

14. Curățarea automată - Aparat de spălare/Aparat de dezinfecție

- Recomandăm utilizarea unui aparat de spălare/aparat de dezinfecție care îndeplinește cerințele ISO 15883.
- Instrumentele chirurgicale OPTICO sunt delicate și trebuie să fie încărcate cu atenție, asigurându-vă că toate mânerele se află în poziție deschisă și că vârfurile delicate nu ating orice suprafețe dure
- Dacă sunt disponibile, utilizați accesorii corespunzătoare pentru adaptorul de spălare pentru a spăla interiorul dispozitivelor cu lumeni sau canule. Asigurați-vă că lumenii și canulele au flux neobstrucționat înainte de a monta adaptoarele de spălare pentru a asigura curățare și dezinfecție temeinice.

- Asiguraţi-vă că pentru etapa de clătire finală se folosește apă dedurizată, proaspăt distilată sau demineralizată, care este sterilă sau care a fost verificată și nu prezintă endotoxine.
- Atunci când scoateţi instrumentele, verificaţi canulele, găurile etc. pentru a vă asigura că murdăria vizibilă a fost complet eliminată și, dacă este necesar, repetaţi ciclul sau repetaţi curăţarea manuală.
- După finalizarea ciclului, instrumentele trebuie să fie verificate conform Inspecţiei/Testării funcţionale, așa cum s-a subliniat în secţiunea 17 din acest document.

15. Dezinfecţia manuală

Soluţia pentru dezinfecţie poate fi utilizată în conformitate cu instrucţiunile de pe etichetă ale producătorului dezinfectantului.
După dezinfecţia manuală, clătiţi dispozitivul cu apă proaspăt distilată sau demineralizată de cel puţin 3 ori. Asiguraţi-vă că apa curentă trece prin canule și că găurile înfundate sunt umplute și golite în mod repetat. Efectuaţi din nou întregul proces de curăţare și dezinfecţie manual dacă ultima soluţie de clătire nu este clară sau dacă pe dispozitiv sunt încă vizibile impurităţi.

16. Uscarea

Uscarea se poate realiza ca parte a unui proces automat de curăţare și dezinfecţie.
Produsele pot fi uscate folosind aer comprimat, filtrat.

17. Inspectarea/Testarea funcţională/Eliminarea

- Inspectaţi și verificaţi vizual toate instrumentele pentru a nu prezenta urme de deteriorare și uzură.
- Asiguraţi-vă că marginile tăioase nu prezintă crestături și că prezintă o margine continuă, iar braţele și dinţii se aliniază corect.
- Asiguraţi-vă că toate instrumentele articulate prezintă mișcare netedă, fără joc excesiv, mecanismele de blocare strâng bine și se închid ușor, instrumentele ascuţite lungi nu sunt distorsionate și că orice piese sunt montate și asamblate corect cu componentele aferente.
- Îndepărtaţi pentru reparaţie sau înlocuire orice instrumente tocite, uzate, exfoliate, rupte sau deteriorate
- Dacă un instrument nu trece testul de calitate, acesta trebuie separat, identificat corespunzător și decontaminat. Apoi, acesta trebuie fie returnat către OPTICO pentru reparaţie împreună cu certificatul de decontaminare semnat, fie eliminat în conformitate cu procedurile aprobate ale spitalului, și anume în recipientul pentru colectarea deșeurilor tăioase sau împreună cu deșeurile clinice etc.

NOTĂ: Dacă un instrument este returnat producătorului/furnizorului, acesta trebuie să fie decontaminat și trebuie să fie însoţit de dovada documentată relevantă. Un formular de reparaţie este disponibil pentru descărcare de pe pagina web OPTICO www.optico.org.uk.

18. Sterilizarea

- Metoda preferată de sterilizare este prin căldură umedă (aburi) în saci autoclavabili.
- Utilizaţi numai autoclave cu vacuum marcate sau validate CE și respectaţi întotdeauna instrucţiunile producătorului aparatului.
- Asiguraţi-vă că toate instrumentele sunt curăţate temeinic înainte de sterilizare și respectaţi instrucţiunile din ISO 17665, HTM 2031 sau ghidul echivalent din unitatea dvs.
- Pentru pătrunderea eficientă a aburului, utilizaţi tăvi oftalmice perforate și deschideţi toate mecanismele cu clichet și dispozitivele de blocare de pe instrumente.
- Capacele de protecţie furnizate împreună cu instrumentele nu sunt adecvate pentru temperaturi ridicate și trebuie îndepărtate înainte de sterilizare.
- Asiguraţi-vă că autoclava a finalizat complet ciclul înainte de a deschide ușa.

Vă recomandăm să sterilizaţi instrumentele Optico folosind procedurile pentru autoclave cu aburi care se utilizează de regulă în spitale și în centrele chirurgicale. În tabelul următor se furnizează ciclurile recomandate în conformitate cu Memorandumul tehnic privind sănătatea 01:01: Partea C: Sterilizarea cu aburi. Se pot utiliza alte metode, timpi și temperaturi, cu toate acestea, utilizatorul trebuie să valideze aceste metode.

Abur cu temperatură ridicată		
Temperatura de sterilizare	121°C	134°C
Temperatura maximă	124°C	137°C
Timp minim de păstrare	15 min.	3 min.

19. Depozitarea

După procesul de sterilizare, instrumentele ambalate pot fi depozitate într-o zonă curată, fără temperatură și umiditate extreme, în conformitate cu politicile unității dvs.

20. Informații suplimentare

Sunt disponibile alte forme de curățare și sterilizare, dar respectați întotdeauna instrucțiunile de utilizare așa cum au fost furnizate de producătorul echipamentului de prelucrare și consultați-l întotdeauna pe acesta dacă aveți îndoieli cu privire la caracterul adecvat al oricărui proces utilizat.

Orice abatere a operatorului de prelucrare de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată corespunzător din punctul de vedere al eficienței și consecințelor adverse potențiale. Toate procesele de curățare și sterilizare necesită validarea la punctul de utilizare.

OPTICO furnizează tăvi de sterilizare care au fost concepute pentru a păstra instrumentele noastre delicate pentru micro-incizii, așadar, contactați-ne pentru informații suplimentare.

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate ca fiind capabile pentru pregătirea unui dispozitiv medical pentru reutilizare. Operatorului de prelucrare îi revine responsabilitatea de a se asigura că prelucrarea, exact așa cum a fost realizată, folosind echipamentele, materialele și personalul din unitatea de prelucrare, atinge rezultatul dorit. Acest lucru necesită validarea și monitorizarea de rutină a procesului. În egală măsură, orice abatere a operatorului de prelucrare de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată corespunzător din punctul de vedere al eficienței și consecințelor adverse potențiale.

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

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