Ophthalmic Surgical Instruments

# Riktlinjer för rengöring och ombearbetning av OPTICO-kirurgiska instrument

# INNEHÅLLSFÖRTECKNING


1. Riktlinjer Sida 3
2. Avsedd användning / syfte Sida 3
3. Material och materialbeständighet Sida 3
4. Garanti Sida 3
5. Varningar Sida 3
6. I kombination med andra produkter Sida 4
7. Begränsningar för ombearbetning Sida 4
8. Kontrollera och förbereda nya instrument Sida 4
9. Preparering i operationssalen Sida 4
10. Förvaring och transport Sida 4
11. Förberedelser för rengöring och desinfektion Sida 4
12. Ultraljudsrengöring Sida 4
13. Manuell rengöring Sida 5
14. Maskinell rengöring – diskdesinfektor Sida 5
15. Manuell desinfektion Sida 5
16. Torkning Sida 5
17. Kontroll / funktionstest / kassering Sida 6
18. Sterilisering Sida 6
19. Lagring Sida 6
20. Ytterligare information Sida 6

## 1. Riktlinjer

Läs dessa instruktioner noggrant innan du förbereder, applicerar eller använder instrumentet för första gången. Dessa instruktioner bör läsas tillsammans med Optico:s-riktlinjerna för rengöring och ombearbetning av OPTICO:s-kirurgiska instrument (dokument CH-001) som kan laddas ned från vår webbplats: www.optico.org.uk.

Dessa instruktioner ersätter inte användarens/applikatörens utbildning, skötsel eller kompetens. Användaren måste känna till relevanta lagstadgade föreskrifter, standarder och rekommendationer, och enheterna bör övervakas, kontrolleras, hanteras, rengöras och skötas av lämpligt utbildad och kvalificerad personal enligt ett godkänt kvalitetsstyrningssystem som t. ex. ISO 13485.

Om tillämpligt, följ lokala hälsovårdsmyndigheters riktlinjer, t.ex. HTM 01-01, SSEN 556.

Det är viktigt att rengöra instrumentet noggrant före desinfektion eller sterilisering. Om en medicinteknisk produkt inte är ren kan det äventyra desinfektions- eller steriliseringsprocessen.

⚠ **VARNING: Underlåtenhet att sköta medicintekniska produkter på ett korrekt och effektivt sätt kan öka risken för överföring av smittsamma ämnen.**

## 2. Avsedd användning/syfte

OPTICO-instrument levereras **osterila** och är handhållna och återanvändbara kirurgiska instrument – inte strömdrivna, inte avsedda för mätning. Instrumenten har utformats för kirurgiska ingrepp i ögat. Instrumenten får endast användas för avsedd användning/syfte, d.v.s. fasthållning, skärning, indragning, märkning osv. inom det avsedda medicinska expertområdet och av lämpligt utbildad och kvalificerad personal. Felaktig användning kan skada instrumenten.
Instrumenten är avsedda att användas av professionella ögonkirurger med lämplig utbildning, kunskap och erfarenhet i hur de används. Det åligger kirurgen eller den behandlande läkaren att välja det lämpligaste instrumentet för det aktuella ingreppet baserat på erfarenhet och expertis.

## 3. Material och materialbeständighet

OPTICO-instrument tillverkas i biokompatibla material i enlighet med gällande regler: -

- Rostfritt stål i enlighet med DIN EN ISO 7153-1
- Titanlegering Ti6AL4V ELI (klass 5)
- Peek MT medicinsk kvalitet
- Aluminium - används i färgkodningssyfte i ändlocken på vissa vitreoretinala och anteriora mikroinstrument

⚠ **VARNING: Aluminium kan skadas av starkt alkaliska lösningar (pH> 7)**
**Produkterna är värmebeständiga, men får inte utsättas för högre temperaturer än 141 °C (286 °F)**

## 4. Garanti

OPTICO LTD erbjuder 5 års garanti mot defekter i material och utförande för alla oftalmiska kirurgiska instrument. Alla instrument som visat sig vara defekta i utförande och/eller material som returneras till OPTICO LTD repareras eller ersätts gratis.

Ägaren och/eller produktanvändaren ansvarar för att OPTICO-instrumenten hanteras, rengörs, desinfekteras och steriliseras korrekt. OPTICO frånsäger sig alla garantianspråk och har inget ansvar för direkta skador och följdskador som orsakats av: -

- Ej avsedd användning
- Felaktig användning, applicering eller hantering
- Felaktig skötsel och sterilisering
- Felaktigt underhåll och reparationer
- Underlåtenhet att följa dessa instruktioner

**OBS! Reparationer får endast utföras av OPTICO och underlåtenhet att följa dessa instruktioner upphäver alla garantianspråk.**

## 5. Varningar ⚠

- Optico-instrument levereras **OSTERILA** och måste kontrolleras, rengöras och steriliseras före första användningen och före och efter varje återanvändning.
- Låt inte blodrester, läkemedel, viskoelastiska rester, spollösningar (saltlösning) eller proteinrester torka fast på instrumenten och ombearbeta alltid instrumenten så snart som möjligt efter användning.
- Följ instruktionerna och varningarna från tillverkare av alla dekontaminanter, desinfektionsmedel och rengöringsmedel som används. Undvik om möjligt användning av mineralsyror och sträva slipmedel.
- Följ bruksanvisningarna och varningarna från tillverkaren av ultraljudsbadet/diskdesinfektorn.

- OPTICO-instrument har känsliga spetsar och måste hanteras med försiktighet och man bör undvika att använda metallborstar, stålull eller slippulver/slipdynor.
- Enheter med lång, smal kanyl, gångjärn och lumen kräver särskild uppmärksamhet vid rengöring.
- Demontera inte instrument som inte är avsedda att demonteras. Instruktioner medföljer alla instrument som är avsedda att demonteras.
- Följ alltid sjukhusets eller klinikens godkända hälso- och säkerhetsrutiner. Använd skyddskläder, handskar och skyddsglasögon enligt sjukhusets eller klinikens hälso- och säkerhetsrutiner.
- Om ett instrument används eller har använts för en patient som har eller misstänks ha Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD), kan instrumentet inte återanvändas och måste förstöras eftersom det inte är möjligt att ombearbeta eller sterilisera det och därmed eliminera risken för korskontaminering. Se WHO och lokala föreskrifter för mer information.
- Se till att instrumenten är torra före förvaring.
- Allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten finns.

## 6. I kombination med andra produkter

Alla instrument som kräver demontering förses med instruktioner. Vid montering får komponenterna inte bytas ut med delar från andra tillverkare.

## 7. Begränsningar för omberabetning

Optico-instrument innehåller känsliga delar och precisionskomponenter och måste hanteras med omsorg för att förlänga instrumentets livslängd. Om dessa instruktioner följs på rätt sätt, kan instrumenten ombearbetas många gånger. Det är därför inte möjligt att ange exakt hur många rengörings- och steriliseringsprocesser instrumenten tål. Livslängden bestäms normalt före eller efter ombearbetning genom identifiering av slitage och skador.

## 8. Kontrollera och förbereda nya instrument

Även om OPTICO gör allt för att säkerställa att instrumenten du får är i perfekt skick, är det tillrådligt att du kontrollerar varje nytt instrument med förstoringsglas, företrädesvis mikroskop, före användning. Meddela oss omedelbart vid eventuella problem och använd inte instrument som visar tecken på skador, defekter eller fel och försök inte att reparera ett instrument som är skadat. Returnera alltid till tillverkaren för reparation. Om det nya instrumentet visar sig vara i perfekt skick efter att ha kontrollerats, fortsätt med rengöring och sterilisering enligt instruktionerna i detta dokument.

## 9. Preparering i operationsalen

- Efter användning ska instrumentet rengöras från överflödiga rester med en engångsduk/pappersservett och spolas eller nedsänkas i sterilt vatten så snart som möjligt.
- Låt inte rester av blod, skräp, viskoelastika eller kroppsvätskor torka fast på instrumentet eller inuti kanyler eftersom detta kan skada instrumentet.
- Instrumentet bör hållas fuktigt med sterilt vatten för att förhindra att rester torkar fast på instrumentet

## 10. Förvaring och transport

- Om skyddskåpor och skydd medföljer, se till att de är monterade på instrumenten.
- Förvara och transportera instrumenten säkert i en sluten behållare till platsen för omberbetningen för att undvika skador på instrumenten och föroreningar som kan påverka hälsa och miljön.
- Vidta försiktighet för att förhindra kontaminering. Följ alltid sjukhusets eller klinikens godkända procedurer. Endast utbildad personal bör transportera förorenade instrument

## 11. Förberedelser för rengöring och sanering

- Ombearbeta alla kirurgiska instrument efter användning så snart det är praktiskt möjligt.
- Demontera endast det som är avsett att demonteras, använd inte verktyg som inte specifikt tillhandahålls av tillverkaren. Då demontering av instrument krävs, medföljer instruktioner tillsammans med instrumentet.
- För att avlägsna allt blod, skräp eller kroppsvätskor tillhandahåller vi en mjuk borste som är mjuk nog för att undvika skador på känsliga spetsar.

## 12. Ultraljudsrengöring

Ultraljudsrengöringsmedel varierar – följ därför instruktionerna från tillverkaren av ert ultraljudsbad. Följande riktlinjer kan vara till hjälp: -

- För att minska eller undvika endotoxinkontaminering, rekommenderar vi starkt att du dedikerar ett ultraljudsbad som endast används för instrument för ögonkirurgi. Mixning med andra kirurgiska instrument och dess rester tillsammans med instrument för ögonkirurgi kan orsaka korskontaminering.

- Om ett ultraljudsbad används för andra typer av kirurgiska instrument, rekommenderar vi att det töms, rengörs, sköljs och torkas enligt tillverkarens anvisningar innan den används för oftalmiska instrument.
- Använd endast rengöringslösning som rekommenderas för kirurgiska instrument gjorda av titan och rostfritt stål och följ de riktlinjer som fastställts av tvättmedelstillverkaren och tillverkaren av ultraljudsrengöringsmedel.
- Instrumenten måste placeras på en silikonmatta i ultraljudsbadet. LÅT INTE instrumenten komma i kontakt med metallytor.
- Se till att alla lås, handtag och käftar är i öppet läge, att lumen och hål är inställda i en vinkel som tillåter avrinning och att instrumenten inte kommer i kontakt med varandra.
- Se till att föremålen är helt nedsänkta och att instrumentet töms på eventuell luft.
- Avslutningsvis, se till att instrumenten sköljs i ett rent bad med destillerat eller avjoniserat vatten och se till att instrument med lumen genomspolas noggrant. Vid sköljning ska vätskan flöda genom och/eller över instrumentet.
- Torka instrumentet i värmeskåp eller med en luddfri trasa. Använd vid behov tryckluft av medicinsk kvalitet för att torka ihåliga instrument. Kontrollera och testa före vidare hantering.

## 13. Manuell rengöring

Manuell rengöring rekommenderas inte om det finns tillgång till en automatisk diskdesinfektor. Däremot kan vissa medicintekniska anordningar kräva manuell rengöring före vidarehantering i den automatiserade processen.

- Använd ett dubbelt diskbaljesystem som dedikeras endast för att rengöra instrument. Använd inte vanliga handfat. Använd sjukhusets eller klinikens godkända och CE-märkta rengöringsmedel enligt tillverkarens riktlinjer i den första diskbaljan och rent vatten, till exempel avmineraliserat/destillerat vatten, i den andra diskbaljan
- Skölj av överflödiga rester från instrumentet.
- Sänk ner instrumentet i ett CE-märkt rengöringsmedel, som godkänts för sjukhus, som inte överstiger 30 °C.
- Det rekommenderas att instrumentet rengörs så snart som möjligt, men om blod, vävnad, saltlösning eller viskoelastiska-rester har hunnit torka fast rekommenderas att– instrumentet sänks ner i rengöringsmedel i 30 minuter.
- Håll enheten fullständigt nedsänkt i lösningen, borsta och torka omsorgsfullt omkring hela instrumentet och för att få bort synlig smuts. Var särskilt uppmärksam på tandningar, klor, spärrar, gångjärn eller andra detaljer som är svåra att rengöra. Se till att instrumentet rengörs noggrant både i öppet och stängt läge. Borsta alltid bort ut från kroppen för att undvika stänk.
- Det är viktigt att se till att ingen luft kommer in i instrument med lumen eller kanyler och att rengöringsmedlet täcker alla ytor. Dessutom bör sådana instrument spolas igenom minst 3 gånger med ett rent och oanvänt rengöringsmedel
- Efter manuell rengöring, flytta över instrumentet till den andra diskbaljan och se till att instrumentet är fullständigt nedsänkt. Skölj noggrant med avmineraliserat/destillerat vatten för att avlägsna alla rester. Spola eventuella lumen med avmineraliserat/destillerat vatten för att säkerställa fritt vattenflöde. Se till att blindhål fylls och töms upprepade gånger.

## 14. Automatiserad rengöring – Diskdesinfektor

- Vi rekommenderar att du använder en diskdesinfektor som uppfyller kraven i ISO 15883-serien.
- OPTICO-kirurgiska instrument är känsliga och måste lastas och monteras försiktigt. Se till att alla handtag är i öppet läge och att de känsliga spetsarna inte vidrör några hårda ytor
- Om möjligt, använd lämplig genomspolningsadapter för att spola igenom enheter med lumen eller kanyler. Se till att lumen och kanyler tillåter obehindrat flöde innan spolningsadaptern monteras för att säkerställa noggrann rengöring och desinfektion.
- Se till att använda mjukt, nydestillerat eller avmineraliserat vatten, som är sterilt eller kontrollerat för endotoxiner, i den slutliga sköljfasen.
- Innan du lastar ur instrument kontrollera att kanyler, öppningar osv. är fria från synlig smuts och upprepa proceduren eller den manuella rengöringen vid behov.
- När proceduren är klar måste instrumenten kontrolleras/funktionstestas enligt beskrivningen i avsnitt 17 i detta dokument.

## 15. Manuell desinfektion

Desinfektionsmedel kan användas i enlighet med instruktionerna från desinfektionsmedelstillverkaren som finns på etiketten.
Efter manuell desinfektion, skölj instrumentet minst 3 gånger med färskt destillerat eller avmineraliserat vatten. Se till att rinnande vatten passerar genom kanyler och att lumen fylls och töms upprepade gånger. Upprepa hela den manuella rengörings- och desinfektionsprocessen om den sista sköljlösningen inte är genomskinlig och klar eller om det fortfarande finns synliga föroreningar på enheten.

## 16. Torkning

Torkning kan skötas som en del i en automatiserad rengörings- och desinfektionsprocess.

Produkter kan torkas med filtrerad tryckluft.

## 17. Kontroll / funktionstest / kassering

- Kontrollera och granska alla instrument visuellt för skador och slitage.
- Se till att alla skäreggar är fria från hack och att de har en jämn kant och att käftar och klor är korrekt riktade.
- Kontrollera att alla ledade instrument rör sig jämnt och utan överdrivet spel, att låsmekanismerna låser ordentligt och kan stängas utan motstånd, att långa smala instrument inte är snedvridna samt att alla komponenter passar ordentligt vid montering med avsedda komponenter.
- Avlägsna trubbiga, slitna, flagnande, brutna eller skadade instrument för reparation eller ersättning
- Om ett instrument inte uppfyller kvalitetskontrollen ska det åtskiljas, identifieras och dekontamineras. Därefter bör det antingen returneras till OPTICO för reparation tillsammans med det undertecknade dekontamineringscertifikatet, eller kasseras enligt procedurer godkända för sjukhus, dvs. i behållare för vassa föremål, kliniskt avfall osv.

***OBS! Om ett instrument returneras till tillverkaren / leverantören måste det dekontamineras och åtföljas av relevant dokumentation. Ett reparationsformulär finns att ladda ner från OPTICO:s webbplats: www.optico.org.uk.***

## 18. Sterilisering

- Fuktig värme (ånga) sterilemballage rekommenderas för sterilisering.
- Använd endast CE-märkta eller godkända vakuumautoklaver och följ alltid maskintillverkarens anvisningar.
- Se till att alla instrument rengörs noggrant före sterilisering och följ riktlinjerna i ISO 17665, HTM 2031 eller motsvarande vägledningsdokument på ditt sjukhus eller klinik.
- För effektiv genomträngning av ånga, använd perforerade oftalmiska brickor och öppna alla spärrar och lås på instrumenten
- Skyddskåpor som medföljer instrumenten är inte avsedda för höga temperaturer och bör tas bort före sterilisering.
- Se till att autoklaven har avslutat cykeln helt innan du öppnar luckan.

Vi rekommenderar att du steriliserar dina Optico-instrument med ångautoklav enligt procedurer som normalt används på sjukhus och kirurgiska kliniker. Följande tabell visar olika cykler i enlighet med Health Technical Memorandum 01:01: Andra metoder, tidslängd och temperaturer är möjliga, emellertid ska användaren kontrollera att dessa metoder är godkända.

| Högtemperatursånga | | |
|---|---|---|
| Steriliseringstemperatur | 121 °C | 134 °C |
| Maximal temperatur | 124 °C | 137 °C |
| Kortaste steriliseringstid | 15 min | 3 min |

## 19. Lagring

Efter steriliseringsprocessen kan instrument förvaras i behållare på en ren och torr plats som inte utsätts för extrema temperaturer i enlighet med klinikens policy.

## 20. Ytterligare information

Andra rengörings- och steriliseringsmetoder är möjliga, men följ alltid anvisningarna från tillverkaren av utrustningen och rådfråga alltid dem om du tvekar om lämpligheten hos någon process.

Varje avvikelse från anvisningarna av användaren ska utvärderas noggrant för effektivitet och potentiella negativa konsekvenser. Alla rengörings- och steriliseringsprocesser ska godkännas vid användningsstället.

OPTICO levererar även steriliseringsbrickor som har utformats för våra känsliga mikroinsnittsinstrument. Kontakta oss för mer information.

**Instruktionerna ovan har godkänts som förberedning för återanvändning av medicinteknisk produkt. Det är användarens ansvar att se till att all ombearbetning av utrustning, med hjälp av material och personal vid användningsstället, uppnår önskat resultat. Processen måste därför övervakas och kontrolleras. Likaså bör varje avvikelse från anvisningarna av användaren utvärderas noggrant för effektivitet och potentiella negativa konsekvenser**

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

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