Ophthalmic Surgical Instruments

Richtlijnen voor het reinigen en steriliseren van chirurgische instrumenten van OPTICO

INHOUDSOPGAVE

1. Richtlijnen Pagina 3
2. Beoogd gebruik/doel Pagina 3
3. Materialen en weerstand Pagina 3
4. Garantie Pagina 3
5. Waarschuwingen Pagina 3
6. Combinatie met andere producten Pagina 4
7. Beperkingen voor de sterilisatie Pagina 4
8. Inspecteren en voorbereiden van nieuwe instrumenten Pagina 4
9. Voorbereiding bij het punt van gebruik Pagina 4
10. Besmetting en vervoer Pagina 4
11. Voorbereiding voor reiniging en ontsmetting Pagina 4
12. Ultrasone reiniging Pagina 4
13. Handmatige reiniging Pagina 5
14. Geautomatiseerde reiniging - Reinigings-/desinfectiemachine Pagina 5
15. Handmatige desinfectie Pagina 5
16. Drogen Pagina 5
17. Inspectie/Functietest/Afvoer Pagina 6
18. Sterilisatie Pagina 6
19. Opslag Pagina 6
20. Aanvullende informatie Pagina 6

1. Richtlijnen

Lees deze instructies grondig door voordat u het instrument voor de eerste keer gaat voorbereiden, toepassen of in gebruik nemen. Deze instructies dienen samen met de Richtlijnen voor het reinigen en steriliseren van chirurgische instrumenten van OPTICO (document CH-001) die gedownload kunnen worden van onze website: www.optico.org.uk.

Deze instructies zijn geen vervanging voor de training, de zorg en de voorzieningen van de eindgebruiker. De gebruiker dient bekend te zijn met de relevante wettelijke voorschriften, standaarden en aanbevelingen, en de instrumenten moeten worden gemonitord, behandeld, gereinigd en verwerkt door adequaat getraind en gekwalificeerd personeel onder een goedgekeurd beheersysteem, zoals ISO 13485.

Volg, waar van toepassing, de richtlijnen van de plaatselijke gezondheidsinstanties.

Grondige reiniging voorafgaand aan desinfectie of sterilisatie is belangrijk. Het desinfectie- of sterilisatieproces kan nadelig worden beïnvloed wanneer het medische instrument niet schoon is.

⚠ **WAARSCHUWING: het niet juist en effectief verwerken van medische instrumenten kan een risico op het overdragen van infectieuze agentia opleveren**

2. Beoogd gebruik / doel

De instrumenten van OPTICO worden **NIET-STERIEL** geleverd en zijn handheld, herbruikbare chirurgische instrumenten zonder aandrijving en zonder meetfunctie. De instrumenten zijn ontwikkeld voor gebruik in het oog tijdens chirurgische ingrepen. De instrumenten mogen alleen worden gebruikt voor het beoogde gebruik/doel in het medische vakgebied, zoals vasthouden, snijden, terugtrekken, markeren, etc. en door adequaat getraind en gekwalificeerd personeel. Onjuist gebruik kan de instrumenten beschadigen.
De instrumenten zijn bedoeld voor gebruik door professionele oogchirurgen met de relevante training, kennis en ervaring met het gebruik ervan. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg of behandelend arts om, op basis van zijn/haar ervaring en deskundigheid, het meest geschikte instrument te selecteren voor de specifiek operatie die wordt uitgevoerd.

3. Materialen en weerstand

OPTICO-instrumenten zijn vervaardigd met biocompatibele materialen in overeenstemming met de toepasselijke voorschriften:

- roestvrij staal in overeenstemming met DIN EN ISO 7153-1;
- titaniumlegering Ti6AL4V ELI (graad 5);
- medische graad MT peek;
- aluminium – gebruikt in kappen aan het uiteinde van een aantal vitreoretinale en micro-anterieure instrumenten voor kleurcodering;

⚠ **WAARSCHUWING: aluminium kan worden beschadigd door oplossingen met een hoog alkalinegehalte (pH>7)**
De producten zijn thermostabiel, maar mogen niet worden onderworpen aan temperaturen hoger dan 141 °C (286 °F)

4. Garantie

OPTICO LTD biedt een garantie van 5 jaar op alle oogheelkundige chirurgische instrumenten tegen fabricagefouten. Instrumenten die worden geretourneerd aan OPTICO LTD en waarvan wordt bewezen dat deze gebreken vertonen in fabricage en/of materialen, zullen gratis worden gerepareerd of vervangen.

De verantwoordelijkheid voor de correcte hantering, reiniging, desinfectie en sterilisatie van OPTICO-instrumenten ligt bij de eigenaar en/of gebruiker van het product. OPTICO sluit alle garantieaanspraken uit en accepteert geen aansprakelijkheid voor directe schade en vervolgschade als gevolg van:

- oneigenlijk gebruik;
- onjuist gebruik, onjuiste toepassing of hantering;
- onjuiste behandeling en sterilisatie;
- onjuist onderhoud en onjuiste reparatie;
- het niet naleven van deze instructies.

OPMERKING: reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door OPTICO. Het niet naleven hiervan zal elke aanspraak op garantie ongeldig maken.

5. Waarschuwingen ⚠

- De instrumenten van OPTICO worden **NIET-STERIEL** geleverd en moeten voor het eerste gebruik en voor en na elk hergebruik worden geïnspecteerd, gereinigd en gesteriliseerd.

- Zorg ervoor dat bloed, geneesmiddelen, visco-elastische residuen, bevloeiende oplossingen (zoutoplossing) of eiwitresten niet opdrogen op de instrumenten en reinig en steriliseer de instrumenten zo snel mogelijk na gebruik.
- Volg de instructies en waarschuwingen die door fabrikanten van de gebruikte ontsmettingsmiddelen, desinfectiemiddelen en reinigingsmiddelen worden gegeven. Vermijd, waar mogelijk, het gebruik van anorganische zuren en agressieve schuurmiddelen.
- Volg de gebruiksinstructies en waarschuwingen die door de fabrikant van het ultrasonische middel/reinigingsmiddel/desinfectiemiddel worden verstrekt.
- OPTICO-instrumenten hebben delicate tips en moeten met zorg worden behandeld. Vermijd het gebruik van metalen borstels, staalwol of schurende poeders/pads.
- Instrumenten met een lange, smalle canule, scharnieren en blinde gaten vereisen speciale aandacht tijdens het reinigen.
- Probeer een instrument dat niet is ontworpen voor demontage niet uit elkaar te halen. Instructies worden verstrekt voor instrumenten die zijn ontworpen voor demontage.
- Volg te allen tijde de gezondheids- en veiligheidsprocedures die door het ziekenhuis/de instelling zijn goedgekeurd. Draag beschermende kleding, handschoenen en oogbescherming zoals aangegeven in uw gezondheids- en veiligheidsprocedures.
- Indien een instrument is/werd gebruikt bij een patiënt die (vermoedelijk) lijdt aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), kan het instrument niet worden hergebruikt en moet het worden vernietigd. Het is in een dergelijk geval namelijk niet mogelijk het instrument opnieuw gereed te maken voor gebruik of te steriliseren en het risico op kruisbesmetting moet worden geëlimineerd. Raadpleeg de voorschriften van de Wereldgezondheidsorganisatie en plaatselijke voorschriften voor meer informatie.
- Zorg dat de instrumenten droog zijn alvorens deze op te slaan.
- Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat dient gerapporteerd te worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt gevestigd zijn.

6. Combinatie met andere producten

Instructies worden verstrekt voor instrumenten die uit elkaar gehaald moeten worden. Tijdens het opnieuw monteren mogen de componenten niet worden vervangen door onderdelen van andere fabrikanten.

7. Beperkingen voor de sterilisatie

De instrumenten van OPTICO bevatten delicate onderdelen en moeten met zorg worden behandeld om de levensduur van het instrument te verlengen. Wanneer deze instructies zorgvuldig worden opgevolgd, kunnen de instrumenten meerdere malen opnieuw worden klaargemaakt voor gebruik. Het is daarom niet mogelijk om precies aan te geven hoeveel reinigingsbeurten/sterilisatieprocessen de instrumenten kunnen doorstaan. Het einde van de levensduur wordt gewoonlijk vóór of na de sterilisatie vastgesteld doordat slijtage en beschadigingen worden opgemerkt.

8. Inspecteren en voorbereiden van nieuwe instrumenten

Hoewel OPTICO er alles aan doet om ervoor te zorgen dat de instrumenten die u ontvangt perfect zijn, wordt niettemin aangeraden dat elk instrument onder vergroting, bij voorkeur een microscoop, wordt geïnspecteerd voordat u het instrument gaat gebruiken. Stel ons onmiddellijk op de hoogte van eventuele problemen en gebruik de instrumenten die tekenen van beschadiging, gebreken of een mankement vertonen niet. Probeer ook niet een beschadigd instrument te repareren. Stuur het instrument voor reparatie altijd op naar de fabrikant. Indien uw inspectie van het nieuwe instrument bevestigt dat het in perfecte staat is, kunt u verdergaan met het reinigings- en sterilisatieproces dat in dit document wordt beschreven.

9. Voorbereiding bij het punt van gebruik

- Na gebruik dient het instrument zo snel mogelijk met een wegwerpbare doek/papieren handdoek ontdaan te worden van overtollige olie en te worden gespoeld met of ondergedompeld in steriel water.
- Zorg ervoor dat bloed, resten, visco-elastische residuen of lichaamsvloeistoffen niet opdrogen op de instrumenten en binnenin de canules. Dit kan de instrumenten beschadigen.
- Het instrument dient vochtig gehouden te worden met steriel water om te voorkomen dat eventuele aanslag opdroogt op het instrument

10. Besmetting en vervoer

- Zorg ervoor dat eventuele meegeleverde beschermingsdoppen en andere beschermingsmiddelen worden aangebracht op de instrumenten.
- Bewaar en vervoer de instrumenten veilig in een gesloten container naar de behandellocatie om te voorkomen dat de instrumenten beschadigd raken en mensen en de omgeving worden besmet.
- Er moet zorgvuldig te werk worden gegaan om ongewenste besmetting te voorkomen. Volg de procedures van het ziekenhuis/de instelling door getraind personeel in te zetten voor het vervoeren van besmette instrumenten.

11. Voorbereiding voor reiniging en ontsmetting

- Verwerk alle instrumenten na gebruik opnieuw zo snel als redelijkerwijs praktisch is.
- Haal de instrumenten alleen uit elkaar als dit de bedoeling is en zonder gereedschap te gebruiken, tenzij dit specifiek wordt geadviseerd door de fabrikant. Waar het demonteren van instrumenten vereist is, zullen de daarvoor geldende instructies worden verstrekt bij levering van het instrument.
- Gebruik een borstel die zacht genoeg is om de delicate tips niet te beschadigen, voor het verwijderen van bloed, resten of lichaamsvloeistoffen.

12. Ultrasone reiniging

Ultrasonische reinigingsmiddelen kunnen variëren, dus volg de instructies van de fabrikant van uw ultrasonische reinigingsmiddel. De volgende richtlijnen kunnen hierbij nuttig zijn:-

- Om endotoxine-besmetting te reduceren of te vermijden, adviseren we u ten zeerste om een ultrasonisch reinigingsmiddel te gebruiken dat alleen bestemd is voor oogheelkundige chirurgische instrumenten. Het mixen van andere chirurgische instrumenten en gruis kan bij oogheelkundige instrumenten leiden tot kruisbesmetting.
- Wanneer een middel is gebruikt voor andere soorten chirurgische instrumenten, raden we u aan dit volgens de aanwijzingen van de fabrikant te legen, reinigen, spoelen en drogen voordat u het middel gebruikt voor oogheelkundige instrumenten.
- Gebruik alleen een reinigingsmiddel dat wordt aanbevolen voor titanium en roestvrijstalen chirurgische instrumenten en volg de richtlijnen van de fabrikant van respectievelijk het reinigingsmiddel en het ultrasonische reinigingsmiddel.
- De instrumenten moeten op een siliconen mat worden geplaatst in het ultrasonische reinigingsmiddel. Zorg dat de instrumenten NIET in contact komen met metalen oppervlakken.
- Zorg dat alle vergrendelingen, handgrepen en klemmen geopend zijn, dat lumen en gaten zijn ingesteld in een hoek om te draineren en zorg dat de instrumenten elkaar niet aanraken.
- Zorg dat de items volledig zijn ondergedompeld en dat eventuele lucht in het instrument wordt verplaatst.
- Zorg dat de instrumenten een laatste spoeling ondergaan in een schoon bad met gedistilleerd of gedeïoniseerd water en spoel de instrumenten grondig af met lumen. Door het spoelen wordt een stroom door en/of over de instrumenten geactiveerd.
- Droog de instrumenten met een föhn of een pluisvrije doek. Gebruik, indien nodig, geperste lucht met een medische graad om instrumenten met canules te drogen. Inspecteer en test de instrumenten voordat u deze verder gaat verwerken.

13. Handmatige reiniging

Handmatige reiniging wordt niet aanbevolen wanneer een geautomatiseerde reinigings-/desinfectiemachine beschikbaar is. Gezien de aard van sommige medische instrumenten kan het echter nodig zijn deze handmatig te reinigen voordat het geautomatiseerde proces wordt doorlopen.

- Gebruik dubbele spoelbakken die alleen bestemd zijn voor het reinigen van instrumenten. Gebruik hiervoor geen wastafel. Gebruik een reinigingsmiddel dat door het ziekenhuis/de instelling is goedgekeurd en een CE-markering heeft volgens de richtlijnen van de fabrikant in de eerste spoelbak en puur water, zoals gedemineraliseerd/gedistilleerd water, in de tweede spoelbak
- Spoel de overtollige olie van het instrument.
- Dompel de instrumenten volledig onder in een reinigingsmiddel dat door het ziekenhuis is goedgekeurd en een CE-markering heeft, en dat niet warmer is dan 30 °C.
- We adviseren het instrument zo snel mogelijk na gebruik te reinigen. In het geval dat er echter bloed, weefsel, zoutoplossing of een visco-elastisch middel op het instrument is opgedroogd, raden we aan het instrument gedurende 30 minuten in het reinigingsmiddel te laten weken.
- Houd het instrument volledig ondergedompeld in de oplossing terwijl u het borstelt, afveegt en schoonmaakt om zichtbaar vuil te verwijderen. Besteed met name aandacht aan eventuele zaagtanden, tanden, inkepingen, scharnieren of andere moeilijk te reinigen gebieden. Zorg dat het instrument zowel in geopende als gesloten positie grondig is gereinigd. Borstel altijd van het lichaam af om spetteren te voorkomen.
- Het is belangrijk dat u controleert of er geen lucht is achtergebleven in instrumenten met lumen of canules en dat het reinigingsmiddel alle oppervlakken bedekt. Deze instrumenten dienen ook minimaal 3 keer grondig te worden doorgespoeld met een schone reinigingsoplossing.
- Na de handmatige reiniging brengt u de items over naar de tweede spoelbak en dompelt u het instrument volledig onder. Spoel het instrument grondig met gedemineraliseerd/gedistilleerd water om alle resten te verwijderen. Spoel het eventuele lumen met gedemineraliseerd/gedistilleerd water en controleer of het water vrijelijk kan doorstromen. Zorg ervoor dat de blinde gaten herhaaldelijk worden gevuld en geleegd.

14. Geautomatiseerde reiniging - Reinigings-/desinfectiemachine

- We raden u aan een reinigings-/desinfectiemachine te gebruiken die voldoet aan de vereisten van de ISO 15883-serie.

- De chirurgische instrumenten van OPTICO zijn delicaat en moeten voorzichtig worden geladen door ervoor te zorgen dat alle handgrepen in de geopende positie staan en dat de delicate tips niet in aanraking komen met harde oppervlakken.
- Waar beschikbaar raden we u aan passende spoel-adapters te gebruiken om binnenin de instrumenten met lumen of canules te spoelen. Zorg ervoor dat lumen en canules een onbelemmerde doorstroming hebben voordat u spoel-adapters gebruikt om grondige reiniging en desinfectie te kunnen garanderen.
- Gebruik zacht, vers gedistilleerd of gedemineraliseerd water dat steriel of gecontroleerd is op endotoxines in het laatste stadium van spoelen.
- Controleer canules, gaten, etc. bij het verwijderen van instrumenten op volledige verwijdering van zichtbare olie en herhaal, indien nodig, de cyclus of de handmatige reiniging.
- Nadat de cyclus is afgerond, moeten de instrumenten worden geïnspecteerd volgens de procedure voor inspectie/werking testen zoals uiteengezet in sectie 17 van dit document.

15. Handmatige desinfectie

Een oplossing voor desinfectie mag worden gebruikt in overeenstemming met de labelinstructies van de fabrikant van het desinfecterende middel.
Na de handmatige desinfectie dient u het instrument minimaal 3 keer grondig te spoelen met vers gedistilleerd of gedemineraliseerd water. Zorg ervoor dat het stromende water door de canules stroomt en dat blinde gaten herhaaldelijk worden gevuld en geleegd. Herhaal het volledige proces van handmatige reiniging en desinfectie wanneer de laatste spoeloplossing niet helder is of wanneer er nog steeds onzuiverheden zichtbaar zijn op het instrument.

16. Drogen

Het drogen kan onderdeel zijn van een geautomatiseerd reinigings- en desinfectieproces.
De producten kunnen worden gedroogd met gefilterde perslucht.

17. Inspectie / Functietest / Afvoer

- Inspecteer en controleer alle instrumenten visueel op schade en slijtage.
- Zorg dat de snijkanten geen inkepingen bevatten en dat de rand, klemmen en tanden doorlopend en correct zijn uitgelijnd.
- Controleer of alle genoemde instrumenten soepel bewegen zonder te veel speling, of de vergrendelingsmechanismen stevig vastzitten en gemakkelijk sluiten, of de lange en slanke instrumenten niet vervormd zijn en of de onderdelen goed passen op de gekoppelde componenten.
- Verwijder alle stompe, versleten, schilferige, gebroken of beschadigde instrumenten voor reparatie of vervanging.
- Een instrument dat de kwaliteitscontroles niet doorstaat, moet worden gescheiden, als zodanig worden geïdentificeerd en ontsmet. Het instrument dient vervolgens, samen met de ondertekende veiligheidsverklaring, te worden geretourneerd aan OPTICO voor reparatie of te worden afgevoerd volgens de door het ziekenhuis goedgekeurde procedures, zoals in afvalbakken voor scherpe voorwerpen, klinisch afval, etc.

OPMERKING: indien een instrument wordt geretourneerd aan de fabrikant / leverancier, moet het worden ontsmet en vergezeld worden door het betreffende gedocumenteerde bewijs. U kunt een reparatieformulier downloaden op de website van OPTICO: www.optico.org.uk.

18. Sterilisatie

- Vochtige warmte (stoom) in autoclaveerbare zakken is de voorkeursmethode voor sterilisatie.
- Gebruik alleen vacuüm autoclaven met een CE-markering of goedkeuring en volg altijd de instructies van de machinefabrikant.
- Zorg dat alle instrumenten grondig zijn gereinigd voordat u deze gaat steriliseren en volg de richtlijnen in ISO 17665, HTM 2031 of het overeenkomstige adviesdocument in uw instelling.
- Gebruik voor een effectieve stoompenetratie de geperforeerde oogheelkundige bladen en open alle inkepingen en vergrendelingen op de instrumenten.
- De beschermingsdoppen die bij de instrumenten zijn meegeleverd, zijn niet geschikt voor hoge temperaturen en dienen voor de sterilisatie te worden verwijderd.
- Zorg dat de autoclaaf de cyclus volledig heeft voltooid alvorens de deur te openen.

We raden u aan uw Optico-instrumenten te steriliseren met stoomprocessen in de autoclaaf die regelmatig worden toegepast in ziekenhuizen en operatiecentra. De volgende tabel bevat voorgestelde cycli in overeenstemming met Health Technical Memorandum 01:01: Part C: Steam sterilization (Gezondheid-technisch memo 01:01, deel C: sterilisatie door middel van stoom). Andere methoden, tijden en temperaturen kunnen worden toegepast. De gebruiker dient deze methoden echter wel te valideren.

Stoom op hoge temperatuur		
Sterilisatietemperatuur	121 °C	134 °C
Maximumtemperatuur	124 °C	137 °C
Minimale looptijd	15 min.	3 min.

19. Opslag

Na het sterilisatieproces kunnen verpakte instrumenten worden opgeslagen in een schone ruimte, vrij van extreme schommelingen in temperatuur en luchtvochtigheid, in overeenstemming met het beleid van uw instelling.

20. Aanvullende informatie

Er zijn andere vormen van reiniging en sterilisatie beschikbaar, maar u dient altijd de gebruiksaanwijzingen op te volgen die zijn verstrekt door de fabrikant van de apparatuur, en u moet altijd contact opnemen met de betreffende fabrikant wanneer u twijfels heeft over de geschiktheid van een bepaald proces.

Elke afwijking van de gegeven instructies door de verwerker dient op de juiste wijze beoordeeld te worden op effectiviteit en mogelijke nadelige consequenties. Alle reinigings- en sterilisatieprocessen moeten op het punt van gebruik worden gecontroleerd.

OPTICO levert sterilisatietrays die speciaal zijn ontworpen voor onze delicate micro-incisie-instrumenten, dus aarzel niet om contact met ons te nemen voor aanvullende informatie.

De hierboven gegeven instructies zijn beoordeeld als geldig voor het voorbereiden van een medisch instrument voor hergebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat de verwerking op de juiste wijze plaatsvindt met gebruik van apparatuur, materialen en personeel in de verwerkingsinstelling waarmee het gewenste resultaat wordt bereikt. Dit vereist validatie en routinematige bewaking van het proces. Evenzo dient elke afwijking van de gegeven instructies door de verwerker op de juiste wijze beoordeeld te worden op effectiviteit en mogelijke nadelige consequenties.

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