Ophthalmic Surgical Instruments

Wytyczne dotyczące czyszczenia i dekontaminacji instrumentów chirurgicznych firmy OPTICO

SPIS TREŚCI

1. Wytyczne Strona 3
2. Przeznaczenie/cel Strona 3
3. Materiały i odporność materiału Strona 3
4. Gwarancja Strona 3
5. Ostrzeżenia Strona 3
6. Łączenie z innymi produktami Strona 4
7. Ograniczenia dotyczące dekontaminacji Strona 4
8. Kontrola i przygotowanie nowych instrumentów Strona 4
9. Przygotowanie w miejscu użycia Strona 4
10. Pakowanie i transport Strona 4
11. Przygotowanie do czyszczenia i dekontaminacji Strona 4
12. Czyszczenie ultradźwiękowe Strona 5
13. Czyszczenie ręczne Strona 5
14. Czyszczenie automatyczne – myjka/dezynfektor Strona 5
15. Dezynfekcja ręczna Strona 6
16. Suszenie Strona 6
17. Kontrola / sprawdzanie działania / usuwanie Strona 6
18. Sterylizacja Strona 6
19. Przechowywanie Strona 7
20. Informacje dodatkowe Strona 7

1. Wytyczne

Niniejsze instrukcje należy dokładnie przeczytać przed przystąpieniem do przygotowania, zastosowania lub przed pierwszym użyciem instrumentu. Niniejsze instrukcje należy czytać w odniesieniu do wytycznych dotyczących czyszczenia i dekontaminacji instrumentów chirurgicznych firmy OPTICO (dokument CH-001), które można pobrać ze strony internetowej www.optico.org.uk.

Instrukcje te nie zastępują szkolenia, ostrożności ani stosowania najnowocześniejszych technik przez użytkownika/stosującego. Użytkownik musi znać odpowiednie przepisy prawne, normy i zalecenia, a wyroby powinny być monitorowane, kontrolowane, obsługiwane, czyszczone i przetwarzane przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel zgodnie z zatwierdzonym systemem zarządzania jakością, takim jak ISO 13485.

Jeśli dotyczy, należy postępować zgodnie z wytycznymi Departamentu Zdrowia i MHRA, np. HTM 01-01, EN 556.

Ważne jest dokładne czyszczenie przed dezynfekcją lub sterylizacją. Jeśli wyrób medyczny nie jest czysty, może to mieć niekorzystny wpływ na proces dezynfekcji lub sterylizacji.

⚠ **OSTRZEŻENIE: brak prawidłowego i skutecznego przetwarzania wyrobów medycznych może grozić przeniesieniem czynników zakaźnych.**

2. Przeznaczenie/cel

Instrumenty firmy OPTICO są dostarczane w postaci **NIEJAŁOWEJ** i są podręcznymi instrumentami chirurgicznymi wielokrotnego użytku – nie są one zasilane i nie służą do wykonywania pomiarów. Instrumenty te są przeznaczone do stosowania w oku podczas zabiegów chirurgicznych. Instrumenty mogą być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem/celem, tj. do przytrzymywania, cięcia, odciągania, znakowania itp. w obszarze wiedzy medycznej i przez odpowiednio przeszkolony oraz wykwalifikowany personel. Nieprawidłowe użytkowanie może spowodować uszkodzenie instrumentów.
Instrumenty są przeznaczone do użytku przez profesjonalnych chirurgów okulistów posiadających odpowiednie przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie w ich obsłudze. Do obowiązków chirurga lub lekarza prowadzącego należy wybór instrumentu najbardziej odpowiedniego do wykonywanej operacji, na bazie jego doświadczenia i wiedzy.

3. Materiały i odporność materiału

Instrumenty firmy OPTICO są produkowane z materiałów biokompatybilnych zgodnie z obowiązującymi przepisami:

- Stal nierdzewna zgodnie z DIN EN ISO 7153-1
- Stop tytanu Ti6AL4V ELI (stopień 5)
- PEEK MT o jakości medycznej
- Aluminium – stosowane w nasadkach na końcówkach niektórych instrumentów witreoretinalnych i mikroinstrumentów do stosowania w komorze przedniej w celu oznakowania kodem barwnym

⚠ **OSTRZEŻENIE: aluminium może zostać uszkodzone przez roztwory silnie zasadowe (pH >7).**
Produkty są termostabilne, ale nie wolno ich wystawiać na działanie temperatur wyższych niż 141°C (286°F).

4. Gwarancja

Firma OPTICO LTD oferuje 5-letnią gwarancję na wszystkie swoje okulistyczne instrumenty chirurgiczne w zakresie wad materiałowych i wykonawstwa. Każdy instrument zwrócony do firmy OPTICO LTD i posiadający wadę wykonawstwa i/lub materiałową zostanie bezpłatnie naprawiony lub wymieniony.

Odpowiedzialność za właściwe postępowanie, czyszczenie, dezynfekcję i sterylizację instrumentów firmy OPTICO ponosi właściciel i/lub użytkownik produktu. Firma OPTICO wyklucza wszelkie roszczenia gwarancyjne i nie ponosi odpowiedzialności za szkody bezpośrednie i wynikowe spowodowane przez:

- Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem
- Nieprawidłowe użycie, stosowanie lub postępowanie
- Nieprawidłową obróbkę i sterylizację
- Nieprawidłową konserwację i naprawy
- Nieprzestrzeganie tych instrukcji

UWAGA: naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez firmę OPTICO, a nieprzestrzeganie instrukcji spowoduje unieważnienie wszelkich roszczeń gwarancyjnych.

5.Ostrzeżenia ⚠

- Instrumenty firmy OPTICO są dostarczane w postaci **NIEJAŁOWEJ** i muszą zostać sprawdzone, wyczyszczone i wysterylizowane przed pierwszym użyciem oraz przed każdym ponownym użyciem i po nim.

- Nie dopuszczać, aby krew, leki, płyny wiskoelastyczne, roztwory irygacyjne (sól fizjologiczna) lub pozostałości białek wysychały na instrumentach. Instrumenty należy zawsze poddawać dekontaminacji jak najszybciej po użyciu.
- Postępować zgodnie z instrukcjami i ostrzeżeniami podanymi przez producentów stosowanych środków odkażających, środków dezynfekujących i środków czyszczących. O ile to możliwe, należy unikać stosowania kwasów mineralnych i żrących środków ściernych.
- Postępować zgodnie z instrukcją użycia i ostrzeżeniami podanymi przez producenta myjki ultradźwiękowej / myjki / dezynfektora.
- Instrumenty firmy OPTICO mają delikatne końcówki i należy postępować z nimi ostrożnie oraz unikać stosowania metalowych szczotek, wełny stalowej lub proszków/arkuszy ściernych.
- Wyroby z długimi, wąskimi kaniulami, zawiasami i ślepymi otworami wymagają szczególnej uwagi podczas czyszczenia.
- Nie podejmować prób demontażu instrumentu, który nie jest przeznaczony do demontażu. Z instrumentami przeznaczonymi do demontażu zostaną dostarczone odpowiednie instrukcje.
- Zawsze przestrzegać zatwierdzonych przez szpital/placówkę procedur BHP. Nosić odzież ochronną, rękawiczki i okulary, określone w procedurach BHP.
- Jeśli instrument jest/był używany u pacjenta z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD) lub u pacjenta z podejrzeniem tej choroby, instrument nie może zostać ponownie użyty i musi zostać zniszczony ze względu na brak możliwości dekontaminacji lub sterylizacji oraz wyeliminowania ryzyka przeniesienia zakażenia. Więcej informacji można znaleźć w dokumentach WHO i lokalnych przepisach.
- Przed odłożeniem do przechowywania należy się upewnić, że instrumenty są suche.
- Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

6. Łączenie z innymi produktami

Z instrumentami wymagającymi demontażu zostaną dostarczone odpowiednie instrukcje. Podczas ponownego montażu nie wolno wymieniać komponentów na części innych producentów.

7. Ograniczenia dotyczące dekontaminacji

Instrumenty firmy OPTICO zawierają delikatne części oraz precyzyjne komponenty i należy postępować z nimi ostrożnie, aby przedłużyć żywotność instrumentu. Jeśli te instrukcje są prawidłowo przestrzegane, instrumenty mogą być wielokrotnie poddawane dekontaminacji. Dlatego nie jest możliwe podanie dokładnej liczby procesów czyszczenia i sterylizacji, jakiej można poddać instrumenty. Koniec okresu eksploatacji jest zwykle określany przed lub po dekontaminacji poprzez identyfikację zużycia i uszkodzeń.

8. Kontrola i przygotowanie nowych instrumentów

Chociaż firma OPTICO dokłada wszelkich starań, aby dostarczone przez nią instrumenty były w doskonałym stanie, zaleca się, aby przed użyciem sprawdzić każdy nowy instrument pod powiększeniem, najlepiej pod mikroskopem. Firmę należy natychmiast powiadomić o wszelkich problemach. Nie używać instrumentów, które wykazują oznaki uszkodzenia, usterki lub wadliwego działania. Nie podejmować prób naprawy uszkodzonego instrumentu. Zawsze zwrócić instrument do producenta w celu naprawy. Jeśli kontrola nowego instrumentu potwierdzi, że jest on w idealnym stanie, należy kontynuować czyszczenie i sterylizację zgodnie z tym dokumentem.

9. Przygotowanie w miejscu użycia

- Po użyciu instrument należy oczyścić z dużych zabrudzeń za pomocą jednorazowej ściereczki / papierowego ręcznika i jak najszybciej przepłukać lub zanurzyć w jałowej wodzie.
- Nie dopuścić, aby krew, zanieczyszczenia, płyny wiskoelastyczne lub płyny ustrojowe wyschły na instrumentach i wewnątrz kaniul, ponieważ może to spowodować uszkodzenie instrumentów.
- Instrument należy utrzymywać w stanie zwilżonym jałową wodą, aby zapobiec wyschnięciu zabrudzeń na instrumencie.

10. Pakowanie i transport

- Upewnić się, że na instrumenty są założone nasadki i osłony, jeśli zostały dostarczone.
- Bezpiecznie przechowywać i transportować instrumenty w zamkniętym pojemniku do zakładu sterylizacji, aby uniknąć uszkodzenia instrumentów i skażenia ludzi oraz środowiska.
- Należy zachować ostrożność, aby zapobiec niepożądanemu skażeniu. Przestrzegać procedur zatwierdzonych przez szpital/placówkę, korzystając z przeszkolonego personelu do transportu skażonych wyrobów.

11. Przygotowanie do czyszczenia i dekontaminacji

- Dekontaminację instrumentów należy wykonywać jak najszybciej po użyciu.
- Demontować tylko te instrumenty, które są przeznaczone do demontażu, bez użycia narzędzi, chyba że producent dostarczył narzędzia przeznaczone specjalnie do tego celu. Jeśli wymagany jest demontaż, z wyrobem zostaną dostarczone stosowne instrukcje.

- Aby usunąć całą krew, pozostałości lub płyny ustrojowe, należy użyć szczotki z miękkim włosiem, która pozwoli uniknąć uszkodzenia delikatnych końcówek.

12. Czyszczenie ultradźwiękowe

Myjki ultradźwiękowe różnią się między sobą i dlatego należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta posiadanego urządzenia. Pomocne powinny być następujące wskazówki:

- Aby zmniejszyć lub uniknąć zanieczyszczenia endotoksynami, zdecydowanie zalecamy przeznaczenie myjki ultradźwiękowej do użytku wyłącznie z okulistycznymi instrumentami chirurgicznymi. Mieszanie innych instrumentów chirurgicznych i właściwych dla nich zabrudzeń z instrumentami okulistycznymi może sprzyjać przeniesieniu zakażenia.
- Jeśli aparat jest używany do innych typów instrumentów chirurgicznych, przed użyciem z instrumentami okulistycznymi zalecamy jego opróżnienie, wyczyszczenie, wypłukanie i wysuszenie zgodnie ze wskazówkami producenta.
- Używać wyłącznie roztworu czyszczącego zalecanego do instrumentów chirurgicznych wykonanych z tytanu i stali nierdzewnej i postępować zgodnie z wytycznymi producenta detergentu i myjki ultradźwiękowej.
- Instrumenty należy umieścić na silikonowej macie w myjce ultradźwiękowej. NIE dopuszczać do kontaktu instrumentów z metalowymi powierzchniami.
- Upewnić się, że wszystkie zamki, uchwyty i szczęki są w pozycji otwartej, a kanały i otwory są ustawione pod kątem w celu ułatwienia ściekania oraz w taki sposób, aby instrumenty nie stykały się ze sobą.
- Upewnij się, że elementy są całkowicie zanurzone, a powietrze zawarte w wyrobie zostało wyparte.
- Upewnić się, że instrumenty zostały wypłukane po raz ostatni w czystej łaźni wypełnionej wodą destylowaną lub dejonizowaną, pamiętając o konieczności dokładnego przepłukania instrumentów z kanałami. Płukanie powinno zapewnić przepływ przez instrumenty i/lub nad nimi.
- Osuszyć instrumenty za pomocą dmuchawy z gorącym powietrzem lub niestrzępiącej się ściereczki. W razie potrzeby do osuszenia wszelkich wyrobów kaniulowanych należy użyć sprężonego powietrza klasy medycznej. Sprawdzić i przetestować instrumenty przed dalszym przetwarzaniem.

13. Czyszczenie ręczne

Czyszczenie ręczne nie jest zalecane, kiedy dostępna jest automatyczna myjka-dezynfektor. Jednakże w związku z charakterem niektórych wyrobów medycznych może zajść konieczność ich ręcznego oczyszczenia przed przetwarzaniem w procesie automatycznym.

- Użyć dwukomorowego zlewu przeznaczonego specjalnie do czyszczenia instrumentów. Nie używać umywalki. Użyć detergentu zatwierdzonego przez szpital/placówkę i oznaczonego znakiem CE zgodnie z wytycznymi producenta w pierwszej komorze i czystej wody, np. wody demineralizowanej/destylowanej w drugiej komorze.
- Spłukać duże zabrudzenia z wyrobu.
- Całkowicie zanurzyć wyroby w zatwierdzonym przez szpital i oznaczonym znakiem CE roztworze detergentu, w temperaturze nieprzekraczającej 30°C.
- Zaleca się czyszczenie wyrobu jak najszybciej po użyciu. Jednakże jeśli dojdzie do zaschnięcia krwi, tkanki, soli fizjologicznej lub płynu wiskoelastycznego, zaleca się pozostawienie wyrobu na 30 minut w roztworze detergentu.
- Utrzymując wyrób całkowicie zanurzony w roztworze, szczotkować, pocierać i potrząsać nim, aby usunąć wszelkie widoczne zabrudzenia. Zwrócić szczególną uwagę na wszelkie ząbki, zęby, zapadki, zawiasy lub inne trudne do wyczyszczenia miejsca. Dokładnie wyczyścić instrument zarówno w pozycji otwartej, jak i zamkniętej. Zawsze szczotkować w kierunku od siebie, aby uniknąć rozprysków.
- Ważne jest, aby upewnić się, że wewnątrz wyrobów z kanałami lub kaniulami nie ma powietrza, a detergent pokrywa wszystkie powierzchnie. Wyroby te należy również przepłukać czystym roztworem detergentu co najmniej 3 razy.
- Po czyszczeniu ręcznym przenieść elementy do drugiej komory i upewnić się, że wyrób jest całkowicie zanurzony. Spłukać dokładnie wodą demineralizowaną/destylowaną, w celu usunięcia wszystkich pozostałości. Przepłukać kanały wodą demineralizowaną/destylowaną, aby się upewnić, że woda przepływa swobodnie.Upewnić się, że wszystkie ślepe otwory są wielokrotnie wypełniane i opróżniane.

14. Czyszczenie automatyczne – myjka/dezynfektor

- Zalecamy używanie myjki-dezynfektora spełniającej wymagania serii ISO 15883.
- Instrumenty chirurgiczne firmy OPTICO są delikatne i należy je ostrożnie ładować, upewniając się, że wszystkie uchwyty znajdują się w pozycji otwartej, a delikatne końcówki nie dotykają twardych powierzchni.
- O ile to możliwe, należy użyć odpowiednich adapterów do przepłukiwania, aby przepłukać wnętrza wyrobów z kanałami lub kaniulami. Przed zamontowaniem adapterów do

przepłukiwania należy się upewnić, że kanały i kaniule mają niezakłócony przepływ, aby zapewnić dokładne czyszczenie i dezynfekcję.
- Upewnić się, że na ostatnim etapie płukania jest używana miękka, świeżo destylowana lub demineralizowana woda, która jest jałowa lub kontrolowana pod kątem endotoksyn.
- Podczas wyjmowania instrumentów należy sprawdzić kaniulacje, otwory itp. pod kątem całkowitego usunięcia widocznych zabrudzeń i, jeśli to konieczne, powtórzyć cykl lub powtórzyć czyszczenie ręczne.
- Po zakończeniu cyklu instrumentu należy skontrolować i sprawdzić ich działanie, jak opisano w punkcie 17 tego dokumentu.

15. Dezynfekcja ręczna

Roztwór dezynfekujący można stosować zgodnie z instrukcjami podanymi na etykiecie sporządzonej przez producenta środka dezynfekującego.
Po ręcznej dezynfekcji przepłukać wyrób świeżo destylowaną lub demineralizowaną wodą minimum 3 razy. Należy dopilnować, aby bieżąca woda przepływała przez kaniule, a ślepe otwory były wielokrotnie napełniane i opróżniane. Powtórzyć cały proces ręcznego czyszczenia i dezynfekcji, jeśli ostatni roztwór do płukania nie jest klarowny lub jeśli na wyrobie są nadal widoczne zanieczyszczenia.

16. Suszenie

Suszenie można przeprowadzić w ramach automatycznego procesu czyszczenia i dezynfekcji.
Produkty można osuszyć za pomocą przefiltrowanego, sprężonego powietrza.

17. Kontrola / sprawdzanie działania / usuwanie

- Obejrzeć i sprawdzić wszystkie instrumenty pod kątem uszkodzeń i zużycia.
- Upewnić się, że wszystkie krawędzie tnące są wolne od wyszczerbień i są gładkie, a szczęki i zęby są prawidłowo ustawione.
- Sprawdzić, czy wszystkie instrumenty przegubowe poruszają się płynnie bez nadmiernego luzu, mechanizmy blokujące są bezpiecznie zamocowane i łatwo się zamykają, długie, smukłe instrumenty nie są zniekształcone, a wszystkie elementy pasują do siebie i prawidłowo łączą się ze współpracującymi elementami.
- Wszelkie tępe, zużyte, łuszczące się, złamane lub uszkodzone instrumenty należy oddać do naprawy.
- Jeśli instrument nie przejdzie kontroli jakości, należy go odłożyć, odpowiednio zidentyfikować i odkazić. Następnie należy go zwrócić do firmy OPTICO w celu naprawy wraz z podpisanym certyfikatem dekontaminacji lub zutylizować zgodnie z procedurami zatwierdzonymi przez szpital, np. do pojemnika na odpady ostre lub pojemnika na odpady kliniczne itp.

UWAGA: jeśli instrument jest zwracany producentowi/dostawcy, należy go odkazić i dołączyć do niego odpowiednie udokumentowane dowody. Formularz naprawy można pobrać ze strony internetowej firmy OPTICO: www.optico.org.uk.

18. Sterylizacja

- Preferowaną metodą sterylizacji jest wilgotne ciepło (para wodna) w opakowaniach nadających się do sterylizacji w autoklawie.
- Używać wyłącznie posiadających oznaczenie CE lub atestowanych autoklawów próżniowych i zawsze postępować zgodnie z instrukcjami producenta aparatu.
- Upewnić się, że wszystkie instrumenty zostały dokładnie wyczyszczone przed sterylizacją i postępować zgodnie z wytycznymi ISO 17665, HTM 2031 lub równoważnymi wytycznymi obowiązującymi w placówce.
- Aby uzyskać skuteczną penetrację pary, należy używać perforowanych tac okulistycznych i otworzyć wszystkie zapadki oraz zamki w instrumentach.
- Nasadki ochronne dostarczane z narzędziami nie nadają się do wysokich temperatur i należy zdjąć je przed sterylizacją.
- Przed otwarciem drzwi upewnić się, że autoklaw całkowicie zakończył cykl.

Zalecamy sterylizację instrumentów firmy Optico za pomocą autoklawów parowych, które są regularnie stosowane w szpitalach i ośrodkach chirurgicznych. Poniższa tabela przedstawia sugerowane cykle zgodnie z Memorandum technicznym dotyczącym zdrowia 01:01: Część C: sterylizacja parowa. Można zastosować inne metody, czasy i temperatury, jednak użytkownik powinien te metody zatwierdzić.

Para o wysokiej temperaturze		
Temperatura sterylizacji	121°C	134°C
Temperatura maksymalna	124°C	137°C
Minimalny czas ekspozycji	15 min	3 min

19. Przechowywanie

Po sterylizacji zapakowane instrumenty można przechowywać w czystym miejscu, wolnym od skrajnych temperatur i wilgotności, zgodnie z zasadami obowiązującymi w placówce.

20. Informacje dodatkowe

Dostępne są inne formy czyszczenia i sterylizacji, jednak zawsze należy postępować zgodnie z instrukcją użycia wydaną przez producenta sprzętu do przetwarzania i zawsze skonsultować się z nim w razie jakichkolwiek wątpliwości co do przydatności zastosowanego procesu.

Każde odstępstwo zakładu obróbki od dostarczonych instrukcji powinno zostać odpowiednio ocenione pod kątem skuteczności i potencjalnych niekorzystnych konsekwencji. Wszystkie procesy czyszczenia i sterylizacji wymagają walidacji w miejscu użycia.

Firma OPTICO dostarcza tace sterylizacyjne, które zostały zaprojektowane do przechowywania naszych delikatnych instrumentów do mikronacięć, dlatego prosimy o kontakt w celu uzyskania dalszych informacji.

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone jako zapewniające przygotowanie wyrobu medycznego do ponownego użycia. Obowiązkiem zakładu obróbki jest zapewnienie, że ponowne przygotowanie przeprowadzone z użyciem konkretnego sprzętu i materiałów i przez konkretnych pracowników przyniosło założony skutek. Wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu. Podobnie każde odstępstwo zakładu obróbki od dostarczonych instrukcji powinno zostać odpowiednio ocenione pod kątem skuteczności i potencjalnych niekorzystnych konsekwencji.

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

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