

KVALITETSHÅNDBOK: SURGIMAX INSTRUMENTS LTD		KVALITETSSKJEMA	REF. Nr.:	UTGAVE
Godkjent av: Shahbaz Ahmed (MD)	Dato: August 2019	Instruksjoner for reprosessering av instrumenter/ bruksanvisning	QF-25	Problem nr. 1

ENHET(ER)

Følgende instruksjoner gjelder for alt gjenbrukbart medisinsk utstyr levert av Surgimax Instruments, med mindre annet er angitt på produktets emballasje. Disse retningslinjene må følges nøye for å minimere farer for pasienter og brukere. Disse instruksjonene er kun ment for bruk av personer med nødvendig kunnskap og opplæring i en helseinstitusjon.

FØRSTE GANGS BRUK

Alle instrumenter leveres ikke-sterile, med mindre noe annet er angitt på etiketten. Fjern all emballasje, inkludert beskyttende plasthylser på instrumentenes tupp. Hvert enkelt instrument må rengjøres, skylles og steriliseres før det brukes.

TILTENKT BRUK

Kirurgiske instrumenter er ment for å utføre spesifikke funksjoner som fastklemming, skjæring, disseksjon, grep, sondering, tilbaketrekking, suturering og andre lignende prosedyrer. Brukeren avgjør om instrumentet kan være egnet for det tiltenkte formålet, i henhold til sin spesialkunnskap.

MATERIALER

Instrumentene er laget av rustfritt stål av medisinsk kvalitet i samsvar med BS EN ISO 7153-1.

ADVARSLER

- Hvis dette instrumentet brukes på en pasient med, eller der det er mistanke om, Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD) eller HIV-infeksjon, kan ikke instrumentet brukes om igjen, og det må destrueres på grunn av at det ikke kan reprosesseres eller steriliseres slik at risikoen for krysskontaminering elimineres. Se lokale forskrifter for mer informasjon.
- Det kirurgiske instrumentet må inspiseres, rengjøres og steriliseres før hver kirurgiske prosedyre. Ingen del av prosessen skal overstige 137 °C.
- Unngå alkaliske løsninger (pH>10) som kan skade enkelte sensitive materialer (f.eks. aluminium).
- Følg instruksjonene og advarslene fra produsenten av eventuelle dekontamineringsmidler, desinfeksjonsmidler og rengjøringsmidler.

FORSIKTIGHETSREGLER

KVALITETSHÅNDBOK: SURGIMAX INSTRUMENTS LTD		KVALITETSSKJEMA	REF. Nr.:	UTGAVE
Godkjent av: Shahbaz Ahmed (MD)	Dato: August 2019	Instruksjoner for reprosessering av instrumenter/ bruksanvisning	QF-25	Problem nr. 1

- Ved reprosessering av kirurgiske instrumenter må det alltid utvises varsomhet, og verneklær, -hansker og vernebriller skal brukes. Instrumentene må ikke overbelastes ved å vri eller vippe dem, da dette kan føre til at instrumentene blir feilinnrettet eller sprekker.
- Skjøre og skarpe kirurgiske instrumenter krever spesialhåndtering i kurver eller beholdere for å unngå skade.
- Instrumenter produsert av ulike metaller bør behandles separat for å unngå elektrolytisk påvirkning mellom metallene, noe som resulterer i groptæring og rustdannelse på instrumenter i rustfritt stål.
- Instrumenter laget av rustfritt stål må ikke legges i fysiologisk saltvann eller klorholdige løsninger (NaCl), da lengre kontakt kan føre til korrosjonsskader.
- Hold eboniserte (svarte) instrumenter atskilt fra andre instrumenter i rustfritt stål. Unngå mekaniske rengjøringsprosesser og slpende rengjøringsmidler, da disse kan skrape opp overflaten og fjerne det eboniserte belegget.

BEGRENSNINGER VED REPROSESSERING

- Gjentatt prosessering har minimal innvirkning på instrumentene, og takket være utformingen og materialene som brukes, er det mulig å tilpasse en definert grense på minst 100 praktiserbare vedlikeholdssykluser. Levetiden til kirurgiske instrumenter avgjøres imidlertid av funksjon/slitasje og skade på grunn av tiltenkt kirurgisk bruk.
- Eventuelle spesifikke begrensninger på antall reprosesseringssykluser skal gjøres tilgjengelig sammen med instrumentet. Ved skade må enheten reprosesseres før den sendes tilbake til Surgimax for reparasjon.

INSTRUKSJONER FOR REPROSESSERING

1. INNLEDENDE BEHANDLING PÅ BRUKSSTEDET

Fjern grovt smuss fra instrumentene med absorberende kluter og en jevn strøm av kaldt vann (<35 °C) umiddelbart etter bruk for å hindre uttørking av blod og kroppsvæsker som er svært etsende. I tillegg kan det dannes flekker som er vanskelige å fjerne.

Det er viktig å reprosessere instrumenter som har vært eksponert for blod. Hvis de ikke kan reprosesseres umiddelbart, brukes et enzymbasert skumsprayrengjøringsmiddel for å forhindre at smussen tørker.

2. TRANSPORT

KVALITETSHÅNDBOK: SURGIMAX INSTRUMENTS LTD		KVALITETSSKJEMA	REF. Nr.:	UTGAVE
Godkjent av: Shahbaz Ahmed (MD)	Dato: August 2019	Instruksjoner for repressering av instrumenter/ bruksanvisning	QF-25	Problem nr. 1

Unngå mekanisk skade under transport til prosesseringsområdet (f.eks. ikke bland tunge enheter med skjøre og skarpe gjenstander). Vær spesielt oppmerksom på skjærekantene for å unngå personskade og skade på eller ved instrumentet. Sørg for sikker oppbevaring og transport av instrumenter i en lukket beholder eller trådkurv.

3. KLARGJØRING FOR DEKONTAMINERING

- Represser alle instrumenter så snart det er praktisk mulig etter bruk.
- Demonter om nødvendig enhetene før repressering, åpne kjever på hengslede instrumenter for rengjøring og vær spesielt oppmerksom på skjøter og tagger.
- Instrumentene må plasseres på egnede støtter eller brett. Støttene eller brettene må ikke ha noen negativ innvirkning på resultatet av den påfølgende rengjøringen og desinfeksjonen ved skylning eller ultralydbehandling.
- For å unngå at slim, blod eller andre kroppsvæsker koagulerer, må ikke instrumenter bløtlegges i varmt vann, alkohol, desinfeksjonsmidler eller antiseptiske midler. Ikke overskrid 2 timers bløtlegging i noen oppløsning.
- Ikke bruk produkter med høy surhet (pH 4,0 eller lavere) eller høy alkalisk verdi (pH 10 eller høyere) til desinfeksjon. Rengjøringsmidler med nøytral pH 7,0–9,0 foretrekkes.
- Unngå bruk av stålull, stålborster, sterke mineralsyrer og slipemidler der det er mulig.

4. FORVASK (ULTRALYD)

- Senk instrumentet ned i kaldt kranvann i minst 5 minutter. Demonter om mulig instrumentene og børst dem under kaldt kranvann til alle synlige rester er fjernet. Indre hulrom, gjenger og hull skylles med en vannstrålepistol i minst 10 sekunder i pulserende modus.
- Alle instrumenter må plasseres i åpen stilling for effektiv rengjøring av hengsler, bokslåser og andre bevegelige deler. Hold leddene åpne og skrallene ulåst.
- Senk deretter instrumentet ned i et ultralydbad med et alkalisk eller enzymatisk rengjøringsmiddel (0,5 %) og behandle med ultralyd i 15 minutter ved 40 °C. Unngå å overfylle instrumenter og plasser tyngre instrumenter i bunnen av kurven. Vær ekstra forsiktig for å unngå skade på skjøre og skarpe instrumenter.
- Skyll instrumentene med kaldt vann etter ultralydrenngjøring for å fjerne rengjøringsløsningen. Bruk om mulig destillert eller demineralisert vann.
- Ikke plasser ulike metaller (rustfritt stål, kobber, forkrommet osv.) i samme rengjøringscyklus.
- Skift løsning ofte og følg instruksjonene fra produsenten av ultralydmaskinen.

KVALITETSHÅNDBOK: SURGIMAX INSTRUMENTS LTD		KVALITETSSKJEMA	REF. Nr.:	UTGAVE
Godkjent av: Shahbaz Ahmed (MD)	Dato: August 2019	Instruksjoner for repressering av instrumenter/ bruksanvisning	QF-25	Problem nr. 1

5. RENGJØRING

5.1 AUTOMATISK RENGJØRING

For automatisk rengjøring laster du instrumentene forsiktig og lar bokslåser og hengsler være åpne på et instrumentbrett. Demonterbare instrumenter må tas fra hverandre så langt det er mulig. Vær ekstra forsiktig med skjøre instrumenter når du plasserer tunge gjenstander nederst og de buede overflatene vendt nedover for å hindre at det samler seg vann. Sett brettet på et instrumentstativ i vaskedesinfektoren, og start syklusen som beskrevet under:

5.1.1 1 min. forvask med kaldt vann (<35 °C)

5.1.2 Tømming

5.1.3 3 min. forvask med kaldt vann (<35 °C)

5.1.4 Tømming

5.1.5 5 min. rengjøring ved 55 °C med 0,5 % alkalisk, eller ved 45 °C med et enzymatisk rengjøringsmiddel.

5.1.6 Tømming

5.1.7 3 min. nøytralisering med varmt vann (>40 °C) og nøytraliseringsvæske

5.1.8 Tømming

5.1.9 2 min. skylling med varmt, avsaltet vann (>40 °C)

5.1.10 Tømming

Se bruksanvisningen: Automatisert rengjøring er kanskje ikke egnet for alle lumener og kanyler, og i så fall må det rengjøres manuelt med en vannstrålepistol eller med en egnet børste som rekker helt inn i gjenstanden. Etter manuell rengjøring kjører du alle enhetene gjennom en automatisk rengjøringsyklus for å oppnå desinfeksjon.

5.2 MANUELL RENGJØRING

Ved manuell rengjøring må de brukte rengjøringsmidlene være kompatible for å unngå negativ innvirkning på rengjørings-/desinfeksjonsresultatet. Manuell rengjøring anbefales ikke hvis en automatisk vaskedesinfektor er tilgjengelig. Bruk følgende prosedyre for manuell rengjøring hvis slikt utstyr ikke er tilgjengelig.

- Bruk et dobbelt vaskesystem (vask/skyll) for instrumentrengjøring (brukes ikke til håndvask). Pass på at vanntemperaturen ikke overstiger 35 °C.
- I den første kummen (vask), mens du holder instrumentet nedsenket, bruker du en myk nylonbørste til å skrubbe instrumentene manuelt og påfører CE-merket

KVALITETSHÅNDBOK: SURGIMAX INSTRUMENTS LTD		KVALITETSSKJEMA	REF. Nr.:	UTGAVE
Godkjent av: Shahbaz Ahmed (MD)	Dato: August 2019	Instruksjoner for repressering av instrumenter/ bruksanvisning	QF-25	Problem nr. 1

rengjøringsmiddel på alle overflater til alt smuss er fjernet. Børst alltid vekk fra kroppen og unngå sprut. Ikke bruk stålull eller stålbørster.

- I den andre kummen (skylling) skylles instrumentene grundig med mykt, høyrenset vann som er kontrollert for bakterielle endotoksiner. Vær spesielt oppmerksom på hengslede områder, bokslåser og bevegelige deler, og forsikre deg om at det ikke finnes rester. Bruk om nødvendig en høytrykkslange, og tørk forsiktig for hånd.
- Egnede vaskemiddel (pH-nøytralt vaskemiddel 7,0–9,0) må brukes til behandling av kirurgiske instrumenter.
- Produsentens instruksjoner om konsentrasjon og reaksjonstid må følges nøye.

Advarselssymbol: Manuell rengjøring er IKKE en desinfeksjonsprosess.

6. DESINFISERING

6.1 AUTOMATISK DESINFISERING

Automatisk termisk desinfeksjon må utføres med avsaltet vann i vaske-/desinfiseringsmaskinen i henhold til nasjonale krav til A0-verdi (se BS EN ISO 15883).

6.2 KJEMISK DESINFEKSJON

For kjemisk desinfeksjon må det brukes et egnet rengjøringsmiddel. Skyll instrumentene grundig under rennende vann etter desinfeksjon. Ikke bruk blekemiddel (natriumhypokloritt).

Advarselssymbol: Desinfisering er ikke et alternativ til sterilisering.

7. RENGJØRINGSINSPEKSJON

Etter rengjøring inspiseres alle overflater, skraller, bokslåser, hull, kanaler og lumener visuelt for å kontrollere at smuss og væsker er fullstendig fjernet. Hvis det fortsatt er synlig smuss eller væske, returnerer du instrumentet for ny dekontaminering.

8. TØRKING

8.1 AUTOMATISK TØRKING

Instrumentene må tørkes grundig og all gjenværende fuktighet må fjernes før de steriliseres. Vaske-/desinfiseringsmaskinens automatiske tørkesyklus utføres for å tørke instrumentets yttersider.

8.2 MANUELL TØRKING

KVALITETSHÅNDBOK: SURGIMAX INSTRUMENTS LTD		KVALITETSSKJEMA	REF. Nr.:	UTGAVE
Godkjent av: Shahbaz Ahmed (MD)	Dato: August 2019	Instruksjoner for reprosessering av instrumenter/ bruksanvisning	QF-25	Problem nr. 1

For manuell tørking av instrumenter kan man bruke et lofritt håndkle eller en myk klut til å tørke utvendige overflater. Fyll hulrom i instrumentene med steril trykkluft.

9. SMØRING

Påfør kirurgiske smøremidler (silikonfrie, vannløselige) på hengsler, bokslåser og bevegelige deler i henhold til smøremiddelprodusentens instruksjoner. Ikke bruk industrioljer eller smøremidler.

10. FUNKSJONSTESTING OG VEDLIKEHOLD

- Inspiser og kontroller alle instrumenter visuelt for skade og slitasje; at skjærekantene er fri for hakk og har en kontinuerlig kant; at kjever og tenner er riktig innrettet; at alle leddede instrumenter beveger seg jevnt og uten slark; at låsemekanismer (som skraller) festes sikkert og er enkle å lukke; at lange, smale instrumenter ikke er deformert; at alle komponenter passer og monteres riktig med sammenkoblede komponenter.
- Lukk instrumentene med en skrallelås i den første skralleposisjonen før sterilisering for å unngå temperaturinduserte belastningssprekker i bokslåsene.
- Kontroller at utstyr som kan bli utsatt for støt, ikke er skadet i en slik grad at det ikke fungerer som det skal, eller at det har oppstått riper som kan skade vev eller operasjonshansker.
- Defekte eller skadede produkter må sorteres ut for reparasjon eller utskifting i tilfelle sløve, utslitte, porøse, deformerte, korroderte, flekkete eller misfargede instrumenter.

Advarselssymbol: Hvis et instrument returneres til produsenten/leverandøren, må instrumentet dekontamineres og steriliseres, og relevant dokumentasjon vedlegges.

11. INNPAKKING

Alle instrumenter må pakkes i sterilisert engangsemballasje og/eller steriliseringsbeholdere i samsvar med BS EN ISO 11607, BS EN 868 og (HTM) 01-01.

12. STERILISERING

- Sørg for at instrumentene er helt rene, tørre og smurte før sterilisering.
- Bruk bare CE-merkede og validerte dampautoklaver. Følg alltid instruksjonene fra maskinprodusenten.
- Beskytt skarpe spisser og plasser tunge instrumenter nederst. Ikke overskrid produsentens angitte last (10 kg – anbefalt last).
- SAL (Sterility Assurance Level) på 10⁻⁶ må oppnås.

KVALITETSHÅNDBOK: SURGIMAX INSTRUMENTS LTD		KVALITETSSKJEMA	REF. Nr.:	UTGAVE
Godkjent av: Shahbaz Ahmed (MD)	Dato: August 2019	Instruksjoner for repressering av instrumenter/ bruksanvisning	QF-25	Problem nr. 1

Sterilisering av instrumenter ved bruk av forvakuumprosess (i henhold til BS EN ISO 13060 / BS EN ISO 17665) der kravene i det respektive landet hensyntas, er parametrene for forvakuumsyklusen:

Syklustype/trykk	Anbefalt min.- /maks.temperatur	Minimum eksponeringstid/tørketid*
3 faser med forvakuum- damp / minst 60 millibar	134–137 °C	3 til 5 minutter / 10 til 15 minutter tørketid

Se bruksanvisningen: Andre former for sterilisering (dvs. damp med lavtemperatur og formaldehyd, etylenoksid og gassplasma) kan også brukes. Følg imidlertid alltid bruksanvisningen fra produsenten, og rådfør deg med dem hvis du er i tvil om hvorvidt prosessen er egnet. Ytterligere retningslinjer for rengjøring og sterilisering er tilgjengelig i Health Technical Memorandum (HTM) 01-01.

13. OPPBEVARING

Alle sterilt innpakkede instrumenter skal oppbevares tørt, rent og støvfritt ved moderate temperaturer på 5 °C til 40 °C, og ved konstant luftfuktighet. Instrumentene bør oppbevares individuelt i transportesken eller på et beskyttende Brett med skillevegger. Beskytt spisser, kanter osv. med slanger, beskyttelsestetter, gasbind eller stoff. Pass på at det ikke er kjemikalier i nærheten av eller i oppbevaringsområdet. Avstanden mellom hylle og gulv skal være minst 30 cm. Lagringstiden fastsettes av brukeren.

14. KASSERING

Instrumenter med utløpt levetid må dekontamineres og steriliseres før kassering. Kassering skal skje i samsvar med helseinstitusjonens retningslinjer og lokale retningslinjer for avfallshåndtering. Du finner mer informasjon på www.srcl.com.

Advarselssymbol: Ikke bruk skadde produkter.

15. GARANTI

Våre produkter er laget av høykvalitets medisinsk rustfritt stål og gjennomgår strenge kvalitetskontroller før de leveres. Kontakt gjerne vår serviceavdeling hvis det oppstår feil eller

KVALITETSHÅNDBOK: SURGIMAX INSTRUMENTS LTD		KVALITETSSKJEMA	REF. Nr.:	UTGAVE
Godkjent av: Shahbaz Ahmed (MD)	Dato: August 2019	Instruksjoner for reprosessering av instrumenter/ bruksanvisning	QF-25	Problem nr. 1

ulemper. Vi kan ikke garantere at instrumentene er egnet for det aktuelle inngrepet. Dette må avgjøres av brukeren.

*Vi kan ikke påta oss ansvar for tilfeldige skader eller følgeskader. Vi påtar oss intet ansvar hvis det kan bevises at denne bruksanvisningen ikke er fulgt.

INFORMASJON OM STUDIE OM REPROSESSERINGSVALIDERING

For valideringsstudie er følgende testenheter, materialer og maskiner brukt: -

Rengjøringsmiddel: Neodisher FA – Dr. Weigert UK Ltd

Endozime Enzymatic – Ruhof Corporation

Nøytraliseringsmiddel: Neodisher Z – Dr. Weigert UK Ltd

Vaske -/desinfiseringsmaskin: Miele 7735 CD

Instrumentstativ: Miele E 327-06

Operasjonsstativ med nøkkelhull: Miele E 450

Ytterligere dekontamineringsdetaljer: Helseteknisk notat (HTM) 01-01

YTTERLIGERE INSTRUKSJONER

Hvis den beskrevne kjemien og maskinene ikke er tilgjengelige, er det brukerens plikt å validere prosessen. Det er brukerens plikt å sikre at reprosesseringsprosessene inkludert ressurser, materialer og personell er i stand til å oppnå de nødvendige resultatene. Nyeste og ofte nasjonal lovgivning som krever at disse prosessene og inkluderte ressurser valideres og vedlikeholdes på riktig måte.

GJELDENE DIREKTIVER, STANDARDER OG REFERANSER FOR BRUKSANVISNINGEN

Direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EEC.

BS EN ISO 7153-1

BS EN ISO 11607

BS EN ISO 15883










BS EN ISO 13060

BS EN ISO 17665

BS EN 868

KVALITETSHÅNDBOK: SURGIMAX INSTRUMENTS LTD		KVALITETSSKJEMA	REF. Nr.:	UTGAVE
Godkjent av: Shahbaz Ahmed (MD)	Dato: August 2019	Instruksjoner for reprosessering av instrumenter/ bruksanvisning	QF-25	Problem nr. 1

Helseteknisk notat (HTM) 01-01

Symboler som brukes i merkingen	
	Produsent
	Autorisert europeisk representant
	Se bruksanvisningen
	Indiker en potensiell risiko
	CE-merket i samsvar med direktiv 93/42 EEC
	Partinummer
	Katalognummer
	Ikke steril – steril før bruk
	Oppbevares på et tørt sted

KVALITETSHÅNDBOK: SURGIMAX INSTRUMENTS LTD		KVALITETSSKJEMA	REF. Nr.:	UTGAVE
Godkjent av: Shahbaz Ahmed (MD)	Dato: August 2019	Instruksjoner for reprosessering av instrumenter/ bruksanvisning	QF-25	Problem nr. 1

	Beskyttes mot sollys
---	----------------------

Produsent:

Surgimax Instruments tlf: +92 (0) 52 3564021
Ovenfor Hotel Javson faks: +92 (0) 52 3564022
Defence Road Sialkot 51310 e - post: info@surgimax.com.pk
Pakistan Internett: www.surgimax.com.pk

Distributør:

Surgimax Instruments Ltd
Unit 108 Ivy Business Centre
Manchester England M35 9BG
Tlf.: +44 (0) 161 3022 744

EU-representant:

CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo
18. 29006. Malaga, Spania

Dokument nr. QF-25 – Utgave 1