

KVALITETSMANUAL: SURGIMAX INSTRUMENTS LTD		KVALITETSSKEMA	REF nr.:	UDGAVE
Godkendt af: Shahbaz Ahmed (MD)	Dato: August 2019	Rengørings-og steriliseringsanvisninger til instrumenter/IFU	QF-25	Udgave nr.1

ENHED(ER)

Følgende instruktioner gælder for alt genbrugeligt medicinsk udstyr, der leveres af Surgimax Instruments, medmindre andet er angivet på produktets emballage. For at minimere risiciene for patienter og brugere skal disse anvisninger nøje overholdes. Denne vejledning er kun beregnet til brug af personer med den nødvendige viden og uddannelse i en sundhedsinstitution.

FØRSTE IBRUGTAGNING

Alle instrumenter leveres usterile, medmindre andet er angivet på etiketten. Fjern al emballage, herunder plastikbeskyttelsehylstre, på instrumentspidser. Alle instrumenter skal rengøres, skylles og steriliseres, før de anvendes.

TILSIGTET ANVENDELSE:

Kirurgiske instrumenter er beregnet til at udføre specifikke funktioner såsom at afklemme, skære, dissekere, gribe, sondere, trække ud, suturere og andre lignende procedurer. Brugeren afgør på baggrund af sin specialviden, om instrumentet kan være egnet til det tilsigtede formål.

MATERIALER

Instrumenterne er fremstillet af rustfrit stål af medicinsk kvalitet iht. BS EN ISO 7153-1.

ADVARSLER

- Hvis dette instrument er/blev anvendt til en patient med eller mistænkt for at have Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD) eller en HIV-infektion, kan instrumentet ikke genbruges og skal destrueres på grund af manglende mulighed til at rengøre eller sterilisere instrumentet og dermed eliminere risikoen for krydskontaminering. Se de lokale bestemmelser for yderligere oplysninger.
- Det kirurgiske instrument skal inspiceres, renses og steriliseres før hvert kirurgisk indgreb. Ingen del af processen må overstige 137 °C.
- Undgå stærke alkaliske opløsninger (pH>10), som kan beskadige visse følsomme materialer (f.eks. aluminium).
- Følg instruktionerne og advarslerne fra producenterne af eventuelle dekontamineringsmidler, desinfektionsmidler og rengøringsmidler.

FORHOLDSREGLER

- Under rengøring og sterilisering af kirurgiske instrumenter skal der altid udvises forsigtighed, og der skal bæres beskyttelsesbeklædning, handsker og briller. Instrumenterne

KVALITETSMANUAL: SURGIMAX INSTRUMENTS LTD		KVALITETSSKEMA	REF nr.:	UDGAVE
Godkendt af: Shahbaz Ahmed (MD)	Dato: August 2019	Rengørings-og steriliseringsanvisninger til instrumenter/IFU	QF-25	Udgave nr.1

må ikke overbelastes ved at vrides eller presses, da det kan forårsage skævhed eller revner i instrumenterne.

- Skrøbelige og skarpe kirurgiske instrumenter kræver særlig håndtering i kurve eller beholdere for at forhindre skader.
- Instrumenter, der er fremstillet af forskellige metaller, skal behandles separat for at undgå elektrolytisk virkning mellem metallerne, hvilket kan medføre tæring og rustdannelse på instrumenter af rustfrit stål.
- Instrumenter fremstillet af rustfrit stål må ikke kommes i fysiologisk saltvand eller kloropløsninger (NaCl), da længere kontakt kan medføre rustskader.
- Hold eboniserede (sorte) instrumenter adskilt fra andre instrumenter af rustfrit stål. Undgå mekaniske rensprocesser og slibende rengøringsmidler, da disse kan ridse overfladen og fjerne den eboniserede belægning.

BEGRÆNSNINGER FOR RENGØRING OG STERILISERING

- Gentagen behandling har minimal effekt på instrumenterne. På grund af designet og de anvendte materialer er det muligt at tilpasse en defineret grænse på min. 100 praktiske vedligeholdelsescykler. Levetiden for kirurgiske instrumenter bestemmes dog af funktionen/slitagen og skader som følge af den tilsigtede kirurgiske anvendelse.
- Eventuelle specifikke begrænsninger i antallet af rengørings- og steriliseringscykler skal gøres tilgængelige sammen med instrumentet. I tilfælde af skader skal udstyret rengøres og steriliseres, før det sendes tilbage til Surgimax til reparation.

RENGØRINGS- OG STERILISERINGSANVISNINGER

1. INDLEDENDE BEHANDLING PÅ ANVENDELSESSTEDET

Fjern groft snavs fra instrumenterne med absorberende klude og en jævn strøm af koldt vand (<35 °C) umiddelbart efter brug for at forhindre udtørring af blod og kropsvæsker, der er stærkt ætsende, da ekstra blod kan give pletter, der er vanskelige at fjerne.

Det er vigtigt at rengøre og sterilisere instrumenter, der har været udsat for blod. Hvis de ikke kan rengøres og steriliseres med det samme, skal der anvendes en enzymatisk skumsprayrensner for at forhindre, at snavset tørrer ud.

2. TRANSPORT-

Undgå mekaniske skader under transport til behandlingsområdet (bland f.eks. ikke tunge enheder med skrøbelige og skarpe genstande). Vær særlig opmærksom på skærekanterne for

KVALITETSMANUAL: SURGIMAX INSTRUMENTS LTD		KVALITETSSKEMA	REF nr.:	UDGAVE
Godkendt af: Shahbaz Ahmed (MD)	Dato: August 2019	Rengørings-og steriliseringsanvisninger til instrumenter/IFU	QF-25	Udgave nr.1

at undgå personskader og beskadigelse af eller på instrumentet. Sørg for sikker opbevaring og transport af instrumenter i en lukket container eller trådkurv.

3. KLARGØRING TIL DEKONTAMINERING

- Rengør og steriliser alle instrumenter, så snart det med rimelighed er praktisk muligt efter brug.
- Adskil om nødvendigt anordningerne før rengøring og sterilisering, åbn kæberne på de hængslede instrumenter for at rengøre dem, og vær særlig opmærksom på samlinger og takker.
- Instrumenter skal placeres på passende holdere eller bakker. Holdernes eller bakkernes art må ikke have nogen negativ indvirkning på resultatet af den efterfølgende rengøring og desinfektion ved skylning eller ultralydsbehandling.
- Læg ikke instrumenterne i blød i varmt vand, alkohol, desinfektionsmidler eller antiseptiske midler for at undgå koagulation af slim, blod eller andre kropsvæsker. Instrumenterne må ikke lægges i blød i mere end 2 timer i nogen af opløsningerne.
- Anvend ikke produkter med høj syre (pH 4,0 eller lavere) eller høj alkalisk (pH 10 eller højere) til desinfektion. Rengøringsmidler med neutral pH 7,0-9,0 foretrækkes.
- Undgå så vidt muligt at bruge ståluld, stålborster, stærke mineralsyrer og slibemidler.

4. FORRENSNING (ULTRALYD)

- Nedsenk instrumentet i koldt vand fra hanen i mindst 5 minutter. Skil instrumenterne ad, hvis det er muligt, og børst dem under koldt vand fra hanen, indtil alle synlige rester er fjernet.
Indvendige lumener, gevind og huller skylles hver især med en vandstrålepistol i mindst 10 sekunder i pulserende tilstand.
- Alle instrumenter skal placeres i åben position for effektivt at rengøre hængsler, bokslåse og andre bevægelige dele. Hold leddene åbne, og lås skralderne op.
- Nedsenk derefter instrumentet i et ultralydsbad med et alkalisk eller enzymatisk rengøringsmiddel (0,5 %), og behandl det med ultralyd i 15 minutter ved 40 °C. Undgå at lægge for instrumenter i, og anbring tungere instrumenter i bunden af kurven. Ved skrøbelige og skarpe instrumenter skal der udvises ekstra forsigtighed for at undgå skader.
- Skyl instrumenterne efter ultralydsrensning med koldt vand for at fjerne rengøringsopløsningen. Brug om muligt destilleret eller demineraliseret vand.
- Anbring ikke forskellige metaller (rustfrit stål, kobber, forkromet osv.) i den samme rengøringscyklus.
- Skift opløsning hyppigt, og følg ultralydsrenserproducentens betjeningsvejledning.

KVALITETSMANUAL: SURGIMAX INSTRUMENTS LTD		KVALITETSSKEMA	REF nr.:	UDGAVE
Godkendt af: Shahbaz Ahmed (MD)	Dato: August 2019	Rengørings-og steriliseringsanvisninger til instrumenter/IFU	QF-25	Udgave nr.1

5. RENSNING

5.1 AUTOMATISK RENSNING

Ved automatisk rensning anbringes instrumenterne forsigtigt, så bokslåse og hængsler er åbne, på en instrumentbakke. Demonterbare instrumenter skal så vidt muligt adskilles. Vær ekstra forsigtig med sarte instrumenter, mens du placerer tunge genstande på bunden og buede overflader med forsiden nedad for at forhindre, at der samler sig vand. Sæt bakken på et instrumentstativ i den desinficerende vaskemaskine, og start cyklussen som følgende:

5.1.1 1 min. forrensning med koldt vand (<35 °C)

5.1.2 tømning

5.1.3 3 min. forrensning med koldt vand (<35 °C)

5.1.4 tømning

5.1.5 5 min. rensning ved 55 °C med 0,5 % alkalisk eller ved 45 °C med enzymbaseret rengøringsmiddel.

5.1.6 tømning

5.1.7 3 min. neutralisering med varmt vand (>40 °C) og neutraliseringsmiddel

5.1.8 tømning

5.1.9 2 min. skylning med varmt afsaltet vand (>40 °C)

5.1.10 tømning

Se anvendelsessymboler i brugsanvisningen: Automatiseret rensning er muligvis ikke egnet til alle lumener og kanyler, og i så fald skal de rengøres manuelt med en vandstrålepistol eller med en passende børste, der når ned i dybden. Efter manuel rensning skal alle enheder gennemgå en automatisk rensningscyklus for at blive desinficerede.

5.2 MANUEL RENSNING

Ved manuel rensning skal de anvendte rengøringsmidler være kompatible for at undgå negativ indvirkning på rensnings-/desinfektionsresultatet. Manuel rensning frarådes, hvis en automatisk desinficerende vaskemaskine er tilgængelig. Hvis dette udstyr ikke er tilgængeligt, skal følgende proces anvendes til manuel rensning.

- Brug et system med to vaske (vask/skyl) beregnet til instrumentrens (anvendes ikke til håndvask). Sørg for, at vandtemperaturen ikke overstiger 35 °C.
- Hold instrumentet nedsænket i den første vask (vask), og brug en blød nylonbørste til manuelt at skrubbe instrumenterne, og påfør CE-mærket rengøringsopløsning på alle overflader, indtil alt snavs er fjernet. Børst altid væk fra kroppen, og undgå sprøjt. Brug ikke ståluld eller stålborster.

KVALITETSMANUAL: SURGIMAX INSTRUMENTS LTD		KVALITETSSKEMA	REF nr.:	UDGAVE
Godkendt af: Shahbaz Ahmed (MD)	Dato: August 2019	Rengørings-og steriliseringsanvisninger til instrumenter/IFU	QF-25	Udgave nr.1

- I den anden vask (skyl) skylles instrumenterne grundigt med blødt, højt rensset vand, som kontrolleres for bakterielle endotoksiner, vær meget opmærksom på hængslede områder, bokslåse og bevægelige dele, og sørg for, at der ikke er rester af snavs. Brug om nødvendigt en højtryksslange, og tør den derefter forsigtigt i hånden.
- Der skal anvendes et egnet rengøringsmiddel (rengøringsmidler med neutral pH 7,0-9,0) til behandling af kirurgiske instrumenter.
- Producentens anvisninger vedrørende koncentration og reaktionstid skal overholdes nøje.

Advarselssymbol: Manuel rensning er IKKE en desinfektionsproces.

6. DESINFEKTION

6.1 AUTOMATISK DESINFEKTION

Automatisk termisk desinfektion skal udføres med afsaltet vand i den desinficerende vaskemaskine under hensyntagen til nationale krav hvad angår A0-værdi (se BS EN ISO 15883).

6.2 KEMISK DESINFEKTION

Til kemisk desinfektion skal der anvendes et egnet rengøringsmiddel. Skyl instrumenterne grundigt efter desinfektion under rindende vand. Brug ikke blegemiddel (natriumhypochlorit).

Advarselssymbol: Desinfektion er ikke et alternativ til sterilisering.

7. KONTROL AF RENSNING

Efter rensning skal alle overflader, skralder, bokslåse, huller, kanaler og lumener kontrolleres visuelt for, om snavs og væsker er helt fjernet. Hvis der stadig er synligt snavs eller væske, returneres instrumentet til fornyet dekontaminering.

8. TØRRING

8.1 AUTOMATISK TØRRING

Instrumenter skal tørres grundigt, og al resterende fugt skal fjernes, før de steriliseres. Automatisk tørrecyklus i den desinficerende vaskemaskine udføres for at tørre instrumenternes ydersider.

8.2 MANUEL TØRRING

Ved manuel tørring af instrumenter kan der anvendes et fnugfrit håndklæde eller en blød klud til at tørre udvendige overflader. Udblæs instrumenternes hulrum ved hjælp af steril trykluft.

KVALITETSMANUAL: SURGIMAX INSTRUMENTS LTD		KVALITETSSKEMA	REF nr.:	UDGAVE
Godkendt af: Shahbaz Ahmed (MD)	Dato: August 2019	Rengørings-og steriliseringsanvisninger til instrumenter/IFU	QF-25	Udgave nr.1

9. SMØRING

Påfør smøremidler af kirurgisk kvalitet (silikonefri, vandopløselige) på hængsler, bokslåse og bevægelige dele i henhold til smøremiddelproducentens anvisninger. Brug ikke industriolier eller smøremidler.

10. FUNKTIONSTEST OG VEDLIGEHOLDELSE

- Efterse og kontrollér alle instrumenter visuelt for skader og slitage; skærekanterne skal være fri for hak og have en kontinuerlig kant; kæber og tænder skal flugte korrekt; alle leddede instrumenter skal have en jævn bevægelse uden overdreven slør; låsemekanismer (såsom skralder) skal være nemme at fastgøre og lukke; lange, slanke instrumenter må ikke bøje; alle komponenter skal passes og samles korrekt med tilhørende komponenter.
- Luk instrumenterne med en skraldelås i den første skraldeposition før sterilisering for at undgå temperaturinducerede spændingsrevner i bokslåsene.
- For anordninger, der kan blive påvirket, skal det kontrolleres, at anordningen ikke er beskadiget i et omfang, så den ikke fungerer korrekt, eller at der er opstået grater, som kan beskadige væv eller operationshandsker.
- Defekte eller beskadigede produkter skal frasorteres med henblik på reparation eller udskiftning i tilfælde af sløve, slidte, porøse, deformerede, korroderede, plettede eller misfarvede instrumenter.

Advarselssymbol: Hvis et instrument returneres til producenten/leverandøren, skal instrumentet dekontamineres og steriliseres og ledsages af den relevante dokumenterede dokumentation.

11. EMBALLERING

Alle instrumenter skal pakkes i steriliserede engangsemballager og/eller steriliseringsbeholdere i overensstemmelse med BS EN ISO 11607, BS EN 868 og (HTM) 01-01.

12. STERILISERING

- Sørg for, at instrumenterne er helt rene, tørre og smurte før sterilisering.
- Brug kun en CE-mærket og valideret dampsterilisator, følg altid maskinproducentens anvisninger.
- Beskyt skarpe spidser, og anbring tunge instrumenter på bunden. Overskrid ikke producentens angivne belastning (10 kg – anbefalet belastning).
- Der skal opnås et SAL-niveau (Sterility Assurance Level) på 10⁻⁶.

KVALITETSMANUAL: SURGIMAX INSTRUMENTS LTD		KVALITETSSKEMA	REF nr.:	UDGAVE
Godkendt af: Shahbaz Ahmed (MD)	Dato: August 2019	Rengørings-og steriliseringsanvisninger til instrumenter/IFU	QF-25	Udgave nr.1

Sterilisering af instrumenter foretages ved anvendelse af en prævakuumproces (i henhold til BS EN ISO 13060/BS EN ISO 17665) under hensyntagen til de respektive landes krav. Parametrene for prævakuumcyklussen er:

Cyklustype/tryk	Anbefalet min./maks. temperatur	Minimal eksponeringstid/tørretid*
3 faser prævakuumdamp/mindst 60 millibar	134 °C - 137 °C	3-5 minutter/10-15 minutters tørretid

Se anvendelsessymboler i brugsanvisningen: Der kan også anvendes andre former for sterilisering (f.eks. lavtemperaturdamp og formaldehyd, ethylenoxid og gasplasma). Følg dog altid brugsanvisningen fra producenten, og rådfør dig med dem i tvivlstilfælde om egnetheden af den anvendte proces. Yderligere retningslinjer for rengøring og sterilisering findes i Health Technical Memorandum (HTM) 01-01.

13. OPBEVARING

Alle sterilt indpakkede instrumenter skal opbevares tørt, rent og støvfrit ved moderate temperaturer på 5 °C til 40 °C og ved en konstant luftfugtighed. Instrumenter skal opbevares individuelt i deres forsendeskarton eller i en beskyttende bakke med skillevægge. Beskyt spidser, kanter osv. med slanger, beskyttelseshætter, gaze eller stof. Sørg for, at der ikke befinder sig kemikalier i nærheden af eller i opbevaringsområdet. Afstanden mellem hylde og gulv skal være mindst 30 cm. Opbevaringsvarigheden bestemmes af brugeren.

14. BORTSKAFFELSE

Instrumenter, der er udtjent, skal dekontamineres og steriliseres før bortskaffelse. Bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer og lokale affaldshåndteringsprotokoller. Læs mere på www.srcl.com.

Advarselssymbol: Brug ikke beskadigede produkter.

15. GARANTI

Vores produkter er fremstillet af rustfrit stål af høj kvalitet til medicinsk brug og gennemgår en streng kvalitetskontrol, før de leveres. Hvis der opstår fejl eller problemer, er du velkommen til at kontakte vores serviceafdeling. Vi kan ikke give nogen form for garanti for, at instrumenterne egner sig til de respektive indgreb. Dette skal fastsættes af brugeren.

KVALITETSMANUAL: SURGIMAX INSTRUMENTS LTD		KVALITETSSKEMA	REF nr.:	UDGAVE
Godkendt af: Shahbaz Ahmed (MD)	Dato: August 2019	Rengørings-og steriliseringsanvisninger til instrumenter/IFU	QF-25	Udgave nr.1

*Vi påtager os intet ansvar for tilfældige skader eller følgeskader, og vi påtager os intet ansvar, hvis det kan bevises, at denne brugsanvisning ikke er blevet fulgt.

OPLYSNINGER OM VALIDERINGSUNDERSØGELSE AF STERILISERING OG RENGØRING

Til valideringsundersøgelse er der anvendt følgende testanordninger, materialer og maskiner:

Rengøringsmiddel: Neodisher FA - Dr. Weigert UK Ltd

Endozime Enzymatic - Ruhof Corporation

Neutraliseringsmiddel: Neodisher Z - Dr. Weigert UK Ltd

Desinficerende vaskemaskine: Miele 7735 CD

Instrumentreol: Miele E 327-06

Kirurgireol: Miele E 450

Yderligere oplysninger om dekontaminering: Health Technical Memorandum (HTM) 01-01

SUPPLERENDE VEJLEDNING

Hvis den beskrevne kemi og de beskrevne maskiner ikke er tilgængelige, er det brugerens pligt at validere processen. Det er brugerens pligt at sikre, at rengørings- og steriliseringsprocesserne, herunder ressourcer, materialer og personale, kan sikre de nødvendige resultater. Den nyeste og ofte national lovgivning kræver, at disse processer og inkluderede ressourcer valideres og vedligeholdes korrekt.

GÆLDENDE DIREKTIVER, STANDARDER OG REFERENCER FOR IFU

Direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF Klasse I

BS EN ISO 7153-1

BS EN ISO 11607

BS EN ISO 15883











BS EN ISO 13060

BS EN ISO 17665

BS EN 868

Health Technical Memorandum (HTM) 01-01

KVALITETSMANUAL: SURGIMAX INSTRUMENTS LTD		KVALITETSSKEMA	REF nr.:	UDGAVE
Godkendt af: Shahbaz Ahmed (MD)	Dato: August 2019	Rengørings-og steriliseringsanvisninger til instrumenter/IFU	QF-25	Udgave nr.1

Symboler anvendt i mærkningen	
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Europa
	Se brugervejledning
	Angiv en potentiel risiko
	CE-mærkning i henhold til direktiv 93/42 EØF
	Partinummer
	Katalognummer
	Ikke steril – steriliser før brug
	Opbevares tørt
	Beskyttes mod direkte sollys.

Producent:
Surgimax Instruments

tlf.: +92 (0) 52 3564021

KVALITETSMANUAL: SURGIMAX INSTRUMENTS LTD		KVALITETSSKEMA	REF nr.:	UDGAVE
Godkendt af: Shahbaz Ahmed (MD)	Dato: August 2019	Rengørings-og steriliseringsanvisninger til instrumenter/IFU	QF-25	Udgave nr.1

Opposite Hotel Javson fax: +92 (0)52 3564022
Defence Road Sialkot 51310 E-mail: info@surgimax.com.pk
Pakistan internet: www.surgimax.com.pk

Distributør:

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

EU-repræsentant:

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

Dokumentnr. QF-25 - 1. udgave