

KVALITETSHANDBOK: SURGIMAX INSTRUMENTS LTD		KVALITETSFORMULÄR	REF. Nummer :	UTGÅVA
Godkänd av: Shahbaz Ahmed (MD)	Datum: Augusti 2019	Anvisningar för rekonditionering av instrument/ IFU	QF-25	Utgåva nr 1

APPARAT/APPARATER

Följande anvisningar gäller för alla återanvändbara medicintekniska produkter, som levereras av Surgimax Instruments, om ingenting annat anges på produktens förpackning. För att minimera riskerna för patienter och användare måste dessa anvisningar följas noggrant. Dessa anvisningar är endast avsedda att användas av personer med erforderlig kunskap och utbildning på en vårdinrättning.

FÖRSTA ANVÄNDNING (INLEDANDE ANVÄNDNING)

Alla instrument är icke-sterila vid leveransen, om ingenting annat anges på etiketten. Ta bort alla förpackningar inklusive skyddshylsor av plast på instrumentets spetsar. Alla instrument måste rengöras, sköljas och steriliseras innan de används.

AVSEDD ANVÄNDNING

Kirurgiska instrument är avsedda för utförande av specifika funktioner såsom fastspänning, skärning, dissektion, gripande, provtagning, tillbakadragning, suturering och andra liknande procedurer. Användaren bestämmer baserat på sina specialkunskaper, huruvida instrumentet är lämpligt för den avsedda tillämpningen.

MATERIAL

Instrumenten är tillverkade av rostfritt stål av medicinsk kvalitet i enlighet med BS EN ISO 7153-1.

VARNINGAR

- Om detta instrument används/har använts för en patient, som lider av eller misstänks lida av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD) eller av en HIV-infektion, kan instrumentet inte återanvändas och måste förstöras på grund av, att det inte går att rekonditionera eller sterilisera det, för att eliminera risken för korskontaminering. Se lokala bestämmelser för ytterligare information.
- Det kirurgiska instrumentet måste inspekteras, rengöras och steriliseras före varje kirurgiskt ingrepp. En temperatur på 137 °C får aldrig överskridas i någon del av processen.
- Undvik starkt alkaliska lösningar (pH-värde > 10), som kan skada vissa känsliga material (t.ex. aluminium).
- Följ instruktionerna och varningarna från tillverkarna av alla dekontaminerings-, desinfektions- och rengöringsmedel.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

KVALITETSHANDBOK: SURGIMAX INSTRUMENTS LTD		KVALITETSFORMULÄR	REF. Nummer :	UTGÅVA
Godkänd av: Shahbaz Ahmed (MD)	Datum: Augusti 2019	Anvisningar för rekonditionering av instrument/ IFU	QF-25	Utgåva nr 1

- Hantera alltid kirurgiska instrument med försiktighet. Använd skyddsutrustning som är lämplig för ändamålet. Instrumenten får inte överbelastas genom vridning eller bändning, eftersom detta kan orsaka felinriktning av instrumenten eller sprickbildning i dem.
- Ömtåliga och vassa kirurgiska instrument kräver särskild hantering i korgar eller behållare för att förhindra skador.
- Instrument, som är tillverkade av olika metaller, bör behandlas separat, för att undvika elektrolytisk verkan mellan metallerna, vilket leder till gropfrätning och rost på instrument av rostfritt stål.
- Instrument av rostfritt stål får inte placeras i fysiologiska salt- eller klorlösningar (NaCl), eftersom längre kontakt kan leda till korrosionsskador.
- Håll svartbetsade (svartglättade) instrument åtskilda från andra instrument i rostfritt stål. Undvik mekaniska rengöringsprocesser och slipande rengöringsmedel, eftersom dessa kan repa ytan och avlägsna den svartbetsade beläggningen.

BEGRÄNSNINGAR FÖR REKONDITIONERING

- Upprepad behandling har minimal inverkan på instrumenten och tack vare konstruktionen och de material som används är det möjligt, att passa in en definierad gräns på minst 100 praktiska underhållscykler. De kirurgiska instrumentens livslängd avgörs dock av funktionen/förslitningen och skador på grund av den avsedda kirurgiska användningen.
- Vid eventuell reklamation gällande antalet behandlingscykler av instrumentet, skall instrumentet rekonditioneras innan det skickas tillbaka till Surgimax för reparation.

ANVISNINGAR FÖR REKONDITIONERING

1. INLEDANDE BEHANDLING VID ANVÄNDNINGSTILLFÄLLET

Avlägsna grovt skräp från instrumenten med en absorberande servett och en stadig ström av kallt vatten (< 35 °C) omedelbart efter användningen, för att förhindra intorkning av blod och kroppsvätskor, som är mycket frätande, dessutom kan blod orsaka fläckar, som är svåra att avlägsna.

Det är viktigt att rekonditionera instrument, som har exponerats för blod, om de inte kan rekonditioneras omedelbart, skall ett enzymatiskt skumrengöringsmedel användas för att förhindra att smuts torkar in.

2. TRANSPORT

KVALITETSHANDBOK: SURGIMAX INSTRUMENTS LTD		KVALITETSFORMULÄR	REF. Nummer :	UTGÅVA
Godkänd av: Shahbaz Ahmed (MD)	Datum: Augusti 2019	Anvisningar för rekonditionering av instrument/ IFU	QF-25	Utgåva nr 1

Undvik mekaniska skador under transporter till behandlingsområdet (blanda t.ex. inte tunga apparater med ömtåliga och vassa föremål). Var särskilt uppmärksam på skäreggarna, för att undvika personskador och skador på instrumentet eller via detta. Säkerställ säker förvaring och transport av instrument i en sluten behållare eller i en trådkorg.

3. FÖRBEREDELSE FÖR DEKONTAMINERING

- Rekonditionera alla instrument så snart som det är praktiskt möjligt efter användningen.
- Ta isär apparaterna, om det är lämplig före rekonditioneringen, öppna käftarna på de gångjärnsförsedda instrumenten för rengöring och var särskilt uppmärksam på fogar och räfflor.
- Instrumenten måste placeras på lämpliga stöd eller brickor. Stödets eller brickornas beskaffenhet får inte ha någon menlig inverkan på resultatet av den påföljande rengöringen och desinfektionen genom sköljning eller ultraljudsbehandling.
- Blötlägg inte instrumenten i varmt vatten, alkohol, desinfektionsmedel eller antiseptiska medel, för att undvika koagulering av slem, blod eller andra kroppsvätskor. Överskrid inte 2 timmars blötläggning i någon lösning.
- Använd inte sura (pH-värde under 4,0) eller starkt alkaliska (pH-värde över 10) produkter för desinfektion. Neutrala rengöringsmedel med ett pH-värde från 7,0 till 9,0 är föredragna.
- Undvik i möjligaste mån, att använda stålull, stålborstar, starka mineralsyror och slipmedel.

4. FÖRHANDSRENGÖRING (ULTRALJUD)

- Sänk ned instrumentet i kallt kranvatten i minst 5 minuter. Ta om möjligt isär instrumenten och borsta under kallt kranvatten, tills alla synliga rester har avlägsnats. Inre lumen, gängor och hål spolras var/vart och en/ett för sig med en vattenstrålpistol i minst 10 sekunder i pulsläge.
- Alla instrument måste placeras i öppet läge, för att gångjärn, boxlås och andra rörliga delar skall kunna rengöras effektivt. Håll lederna öppna och spärrarna olåsta.
- Sänk sedan ned instrumentet i ett ultraljudsbad med ett alkaliskt eller enzymatiskt rengöringsmedel (0,5 %) och behandla med ultraljud i 15 minuter vid 40 °C. Undvik att överbelasta instrumenten och placera tyngre instrument längst ned i korgen. Var extra försiktig för att inte skada ömtåliga och vassa instrument.
- Skölj instrumenten efter ultraljudsrengöringen med kallt vatten, för att få bort rengöringslösningen. Använd om möjligt destillerat eller avmineraliserat vatten.
- Placera inte olika metaller (rostfritt stål, koppar, förkromade föremål osv.) i samma rengöringscykel.
- Byt lösning ofta och följ anvisningarna från tillverkaren av ultraljudsrengöraren.

KVALITETSHANDBOK: SURGIMAX INSTRUMENTS LTD		KVALITETSFORMULÄR	REF. Nummer :	UTGÅVA
Godkänd av: Shahbaz Ahmed (MD)	Datum: Augusti 2019	Anvisningar för rekonditionering av instrument/ IFU	QF-25	Utgåva nr 1

5. RENGÖRING

5.1 AUTOMATISK RENGÖRING

För automatisk rengöring, lasta instrumenten försiktigt på en instrumentbricka och lämna boxlås och gångjärn öppna. Instrument, som kan demonteras, skall tas isär så långt det är möjligt. Var extra försiktig med ömtåliga instrument, genom att placera tunga föremål på botten och vända krökta ytor nedåt, för att förhindra ansamling av vatten. Placera brickan på en instrumentställning i diskmaskinen/desinfektorn och starta cykeln enligt nedan:

5.1.1 1 min. förrengöring med kallt vatten (< 35 °C)

5.1.2 avtappning

5.1.3 3 min förrengöring med kallt vatten (< 35 °C)

5.1.4 avtappning

5.1.5 5 min. rengöring vid 55 °C med 0,5 % alkaliskt rengöringsmedel eller vid 45 °C med ett enzymatiskt rengöringsmedel.

5.1.6 avtappning

5.1.7 3 min. neutralisering med varmt vatten (> 40 °C) och neutraliseringsmedel

5.1.8 avtappning

5.1.9 2 min. sköljning med varmt avsaltat vatten (> 40 °C)

5.1.10 avtappning

Se instruktionerna för användningssymbolen Automatiserad rengöring är kanske inte lämplig för alla lumen och kanyler, i vilket fall rengöringen kan ske för hand med en vattenstrålpistol eller med en lämplig borste, som når funktionsdjupet. Efter rengöringen för hand skall alla apparater genomgå en automatisk rengöringscykel för desinficering.

5.2 RENGÖRING FÖR HAND

Vid rengöring för hand måste de använda rengöringsmedlen vara förenliga, för att undvika menlig inverkan på rengörings- / desinfektionsresultatet. Rengöring för hand rekommenderas inte, om en automatisk diskmaskins-desinfektor finns tillgänglig. Om denna utrustning inte är tillgänglig, skall den följande proceduren för rengöring för hand användas.

- Använd ett system med dubbla diskhoar (diskning/sköljning) avsett för instrumentrengöring (och som inte används för handdisk). Kontrollera att vattentemperaturen inte överstiger 35 °C.
- Använd en mjuk nylonborste för att rengöra instrumenten för hand i den första diskhon (disk), medan de hålls nedsänkta och påför CE-märkt rengöringslösning på alla ytor tills

KVALITETSHANDBOK: SURGIMAX INSTRUMENTS LTD		KVALITETSFORMULÄR	REF. Nummer :	UTGÅVA
Godkänd av: Shahbaz Ahmed (MD)	Datum: Augusti 2019	Anvisningar för rekonditionering av instrument/ IFU	QF-25	Utgåva nr 1

all smuts har avlägsnats. Borsta alltid bort från kroppen och undvik stänk. Använd inte stålull eller stålborstar.

- Skölj instrumenten noggrant i den andra hon (sköljning) med mjukt, högre vatten, vars halt av bakteriella endotoxiner har kontrollerats, var uppmärksam på gångjärnsområdena, boxlåsen och rörliga delar och se till att inget skräp finns kvar. Vid behov måste en högtrycksslang användas och torka sedan försiktigt för hand.
- Lämpligt rengöringsmedel (neutrala rengöringsmedel med ett pH-värde från 7,0 till 9,0) måste användas för behandling av kirurgiska instrument.
- Tillverkarens anvisningar om koncentration och reaktionstid måste följas noggrant.

Varningssymbol: Rengöring för hand är INTE någon desinfektionsprocess.

6. DESINFEKTION

6.1 AUTOMATISK DESINFEKTION

Den automatiserad termiska desinfektionen måste utföras med avsattat vatten i en diskmaskin/desinfektor under beaktande av nationella krav avseende A0-värde (se BS EN ISO 15883).

6.2 KEMISK DESINFEKTION

För kemisk desinfektion måste ett lämpligt rengöringsmedel användas, skölj instrumenten noga efter desinficeringen under rinnande vatten. Använd inte blekmedel (natriumhypoklorit).

Varningssymbol: Desinficering är inte något alternativ till sterilisering.

7. RENGÖRINGSKONTROLL

Efter rengöringen skall alla ytor, spärrhakar, boxlås, hål, kanaler och lumen kontrolleras visuellt, för att säkerställa, att smuts och vätskor har avlägsnats fullständigt. Om NÅGON smuts eller vätska fortfarande är synlig, skall instrumentet skickas tillbaka för upprepade dekontaminering.

8. TORKNING

8.1 AUTOMATISK TORKNING

Instrumenten måste torkas noggrant och all kvarvarande fukt måste avlägsnas innan de steriliseras. Diskmaskinens/desinfektorns automatiska torkcykel genomlöps för att torka instrumentens utsidor.

8.2 TORKNING FÖR HAND

KVALITETSHANDBOK: SURGIMAX INSTRUMENTS LTD		KVALITETSFORMULÄR	REF. Nummer :	UTGÅVA
Godkänd av: Shahbaz Ahmed (MD)	Datum: Augusti 2019	Anvisningar för rekonditionering av instrument/ IFU	QF-25	Utgåva nr 1

För torkning för hand av instrument kan en luddfri handduk eller mjuk trasa användas för att torka de yttre ytorna. Blås in luft i instrumentens håligheter med hjälp av steril tryckluft.

9. SMÖRJNING

Påför smörjmedel av kirurgisk kvalitet (icke-silikon, vattenlösligt) på gångjärn, boxlås och rörliga delar enligt smörjmedelstillverkarens anvisningar. Använd inte industrioljor eller industrismörjmedel.

10. FUNKTIONSTEST OCH UNDERHÅLL

- Inspektera och kontrollera alla instrument visuellt, för att se till, att de inte är skadade eller slitna; att skärepparna är fria från hack och har en kontinuerlig egg, att käftar och tänder är korrekt inriktade, att alla ledade instrument rör sig jämnt utan överdrivet spel, att låsmekanismer (såsom spärrhakar) fäster säkert och stängs enkelt, att långa, att slanka instrument är inte förvrängda, att alla komponentdelar passar ihop och monteras korrekt med komponenter som de skall paras ihop med.
- Stäng instrument med spärrlås i det första spärrläget före steriliseringen, för att undvika spänningssprickor orsakade av temperaturen i boxlåsen.
- När det gäller apparater, som kan påverkas, skall man kontrollera, att apparaten inte är skadad i den mån att den inte fungerar som den skall eller om grader har bildats, som kan skada vävnader eller kirurghandskar.
- Defekta eller skadade produkter måste sorteras ut för reparation eller byte, om instrumenten är trubbiga, slitna, porösa, deformerade, korroderade, fläckiga eller missfärgade.

Varningssymbol: Om ett instrument skickas tillbakatill tillverkaren/leverantören, måste instrumentet dekontamineras och steriliseras och åtföljas av relevanta dokumenterade bevis.

11. FÖRPACKNING

Alla instrument bör förpackas i sterila engångsförpackningar och/eller steriliseringsbehållare i enlighet med BS EN ISO 11607, BS EN 868 och (HTM) 01-01.

12. STERILISERING

- Kontrollera att instrumenten är helt rena, torra och smorda före steriliseringen.
- Använd endast en CE-märkt och validerad ångautoklav, följ alltid maskintillverkarens anvisningar.

KVALITETSHANDBOK: SURGIMAX INSTRUMENTS LTD		KVALITETSFORMULÄR	REF. Nummer :	UTGÅVA
Godkänd av: Shahbaz Ahmed (MD)	Datum: Augusti 2019	Anvisningar för rekonditionering av instrument/ IFU		QF-25 Utgåva nr 1

- Skydda vassa spetsar och placera tunga instrument på bottnen, överskrid inte tillverkarens angivna belastning (10 kg - rekommenderad belastning).
- En sterilitetssäkringsnivå (SAL) på 10⁻⁶ måste uppnås.

Vid sterilisering av instrument med hjälp av en förvakuumprocess (i enlighet med BS EN ISO 13060 / BS EN ISO 17665) med hänsyn tagen till det ifrågavarande landets krav, är parametrarna för förvakuumcykeln:

Cykeltyp/tryck	Rekommenderad min-/maxtemperatur	Minsta exponeringstid/torktid*
3 faser med förvakuumånga/minst 60 millibar	134 – 137 °C	3 till 5 minuters/10 till 15 minuters torktid

Se instruktionerna för användningssymbolen Andra former av sterilisering (dvs. lågtemperaturånga och formaldehyd, etylenoxid och gasplasma) kan också användas. Följ dock alltid tillverkarens bruksanvisning och studera den, om det finns tvivel om den använda processens lämplighet. Ytterligare riktlinjer för rengöring och sterilisering finns i Hälsotekniskt PM (HTM) 01-01.

13. FÖRVARING

Alla sterilt förpackade instrument bör förvaras i en torr, ren och dammfri omgivning vid måttliga temperaturer från 5 till 40 °C och vid konstant luftfuktighet. Instrumenten bör förvaras enskilt i sin transportkartong eller i en skyddande trådkorg med avdelningar. Skydda spetsar, eggars osv. med rör, skyddshattar, gasväv eller tyg. Se till, att inga kemikalier finns i närheten av förvaringsområdet eller i detta. Avståndet mellan hylla och golv bör vara minst 30 cm. Lagringstiden skall bestämmas av användaren.

14. KASSERING

Instrument, som är uttjänta, måste dekontamineras och steriliseras innan de kasseras. Kassering bör ske i enlighet med riktlinjerna för sjukvårdsinrättningar och lokala avfallshanteringsprotokoll. Mer information finns på www.srcl.com.

Varningsymbol: Använd inte skadade produkter.

KVALITETSHANDBOK: SURGIMAX INSTRUMENTS LTD		KVALITETSFORMULÄR	REF. Nummer :	UTGÅVA
Godkänd av: Shahbaz Ahmed (MD)	Datum: Augusti 2019	Anvisningar för rekonditionering av instrument/ IFU	QF-25	Utgåva nr 1

15. GARANTI

Våra produkter är tillverkade av högkvalitativt rostfritt stål av medicinsk kvalitet och genomgår stränga kvalitetskontroller, innan de levereras. Kontakta gärna vår serviceavdelning vid eventuella fel eller olägenheter. Vi kan inte garantera, att instrumenten är lämpliga för det ifrågakvarande ingreppet. Detta måste avgöras av användaren.

* vi kan inte ta ansvar för slumpmässiga skador eller följdskador, vi tar inget ansvar, om det kan bevisas att dessa användningsinstruktioner inte har efterlevts.

BEREDNING AV VALIDERINGSSTUDIEINFORMATION

För Valideringsstudien har de följande testapparaterna, materialen & maskinerna använts:

Rengöringsmedel: Neodisher FA - Dr. Weigert UK Ltd

Endozime Enzymatic - Ruhof Corporation

Neutraliseringsmedel: Neodisher Z - Dr. Weigert UK Ltd

Diskmaskin/Desinfektor: Miele 7735 CD

Instrumentställning: Miele E 327-06

Ställning för nyckelhålskirurgi: Miele E 450

Ytterligare information om dekontaminering: Hälsotekniskt PM (HTM) 01-01

YTTERLIGARE INSTRUKTIONER

Om den beskrivna kemin och maskinerna inte är tillgängliga, är det användarens plikt att validera processen. Det åligger användaren, att säkerställa att rekonditioneringsprocesserna, inklusive resurser, material och personal, kan uppnå de resultat som krävs. Teknikens ståndpunkt och ofta nationell lagstiftning kräver att dessa processer och innefattade resurser som skall valideras och underhållas ordentligt.

TILLÄMPLIGA DIREKTIV, STANDARDER OCH REFERENSER FÖR IFU

EU:s direktiv om medicintekniska produkter, 93/42/EEG.

BS EN ISO 7153-1

BS EN ISO 11607

BS EN ISO 15883









BS EN ISO 13060

KVALITETSHANDBOK: SURGIMAX INSTRUMENTS LTD		KVALITETSFORMULÄR	REF. Nummer :	UTGÅVA
Godkänd av: Shahbaz Ahmed (MD)	Datum: Augusti 2019	Anvisningar för rekonditionering av instrument/ IFU	QF-25	Utgåva nr 1



BS EN ISO 17665

BS EN 868

Hälsotekniskt PM (HTM) 01-01

Symboler som används i märkningen	
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i EU:
	Se bruksanvisningen
	Ange en potentiell risk
	CE-märkning enligt direktiv 93/42 EEG
	Satsnummer
	Katalognummer
	Ej steril - steril före användning

KVALITETSHANDBOK: SURGIMAX INSTRUMENTS LTD		KVALITETSFORMULÄR	REF. Nummer :	UTGÅVA
Godkänd av: Shahbaz Ahmed (MD)	Datum: Augusti 2019	Anvisningar för rekonditionering av instrument/ IFU		QF-25 Utgåva nr 1

	Förvaras torrt
	Skyddas från direkt solljus.

Tillverkare:

Surgimax Instruments tel: +92 (0) 52 3564021
Opposite Hotel Javson fax: +92 (0) 52 3564022
Defence Road Sialkot 51310 e-post: info@surgimax.com.pk
Pakistan internet: www.surgimax.com.pk

Distributör:

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

EU-representant:

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

Dokument nr QF-25 - utgåva 1