Dekontaminasjon av medisinske produkter som kan steriliseres på nytt, i samsvar med DIN NS-EN ISO 17664:2018
Risikovurderingsgruppe kritisk A og kritisk B

Produsent:	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG
Produkter:	Gjelder alle instrumenter og medisinske produkter som er levert av FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG, som hører til risikovurderingsgruppen over, og som ikke har egne veiledninger for dekontaminasjon.
Advarsler:	Ikke rengjør CERAMO®-instrumenter (kan gjenkjennes ved brunaktig sort overflate) eller titan-instrumenter ved å benytte oksidative metoder (metoder med hydrogenperoksid H_2O_2, f.eks Orthovario eller Oxivario fra Miele). Hvis slike metoder benyttes, vil over tid føre til at titaninstrumentet eller det titanholdige CERAMO®-belegget ødelegges fordi titan løser seg opp. Av samme årsak bør heller ikke instrumenter med håndtak av Propylux-plast rengjøres ved hjelp av oksidative metoder. Denne metoden fremskynder aldring av materialet p.g.a. termiske og oksidative prosesser, noe som ikke alltid kan observeres som synlig bleking eller sprøhet i materialet. Instrumentene skal kun brukes, dekontamineres og avfallsbehandles av kyndig medisinsk personale. Instrumentene må behandles forsiktig under lagring, transport og rengjøring! Unngå slag og punktuell belastning på instrumentene, slik at det ikke oppstår resulterende skader! Ikke overbelast funksjonsdeler! Det medisinske produktet må dekontamineres før bruk. Før dekontaminasjon må det gjennomføres en risikovurdering av instrumentet i samsvar med RKI-retningslinjene (ukritisk/semikritisk/kritisk A/B/C). **SUPERPLAST instrumenter:** Termisk desinfeksjon og dampsterilisering er indikert for aktivering av formminnet. Da må det tas hensyn til dette: • SUPERPLAST instrumentene må lagres slik at gjenopprettingen av den rette formen ikke hemmes av påvirkning fra omgivelsene (f.eks. andre instrumenter eller trange plassforhold). • La SUPERPLAST instrumentene avkjøles til romtemperatur etter desinfeksjon/sterilisering. Hvis instrumentene bøyes ved temperaturer over ca. 40 °C, kan det føre til nedsatt funksjon.
Begrensninger for dekontaminasjon:	Hyppig dekontaminasjon har liten innvirkning på disse instrumentene. Endt levetid bestemmes vanligvis av slitasje og skader under bruk (f.eks. skader, ikke leselig merking, funksjonssvikt – se også "Vedlikehold, kontroll og funksjonskontroll").
Veiledning	
Første behandling på bruksstedet:	Forberedende rengjøring: Sørg for at rester av blod, vev og legemidler fjernes fra instrumentene med engangsklut/papirklut umiddelbart etter at inngrepet er avsluttet, og at instrumentene tilføres maskinell rengjøring. Etter endt første behandling av instrumentene skal det utføres visuelle kontroller av at instrumentene er fullstendige. Instrumentene skal transporteres fra bruksstedet til stedet hvor de skal dekontamineres på en slik måte at verken bruker, andre personer, miljø eller medisinske produkter kan komme i fare eller bli skadet (plasseres i lukkede beholdere som ikke kan gjennomstikkes og – i den grad dette er nødvendig – ved bruk av beskyttelseshetter).

Forberedelse før rengjøring:

Det anbefales å utføre dekontaminasjonen av instrumentene umiddelbart etter bruk, da det ellers kan være vanskelig å fjerne vanskelig tilgjengelige, inntørkede rester. Skal ikke legges i NaCl-oppløsninger (da er det fare for korrosjon som skaper hull eller spenningsriss).

Instrumenter som ble koblet sammen under bruk, må tas fra hverandre til opprinnelig tilstand igjen før rengjøringen.

Manuell forberedende rengjøring:

Validert metode:

Utstyr:	Kum
	Myk børste
	Vanntrykkpistol (eller liknende)
Rengjøringsmiddel:	Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)

Prosedyre/parametere

- Skyll instrumentene, om mulig, tatt fra hverandre, under rennende, kaldt vann fra springen (drikkevannskvalitet, <40 °C), helt til alt synlig smuss er fjernet. Fastsittende smuss skal fjernes med en myk børste (ikke stålbørste!).
- Hulrom, sprekker, slisser og lumen skal skylles intensivt (>10 sek) med vanntrykkpistol (eller liknende) med kaldt vann fra springen (drikkevannskvalitet, <40 °C).
- Bløtlegging av produktene i 10–30 minutter i en oppløsning med 0,5–2 % Neodisher® MediClean forte med vann fra springen (drikkevannskvalitet, <40 °C).
- Bruk kun en godkjent oppløsning av rengjøringsmiddel som ikke har proteinfikserende effekt. Instruksjonene til produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmidlet skal følges.
- Påse at alle områder av instrumentet kommer i berøring med oppløsningen.
- Bevegelige deler av instrumentet må ev. beveges frem og tilbake i rengjøringsbadet.
- Fjern grovt smuss med egnede børster under kontakttiden.
- Skyll instrumentene ett minutt under kaldt, demineralisert vann, og beveg ev. bevegelige deler på instrumentet frem og tilbake.

Rengjøring/desinfeksjon

Det forutsettes bruk av kommersielt tilgjengelige produkter til rengjøring og desinfeksjon som er godkjent for det aktuelle brukstilfellet. Det forutsettes også at anbefalte konsentrasjoner, kontakttider og temperaturer overholdes.

Dersom der er mulig, skal det fortrinnsvis brukes en rengjørings- og desinfeksjonsautomat iht. DIN NS-EN ISO 15883 som bruker termisk desinfeksjon.

Rengjøring: Maskinell

Unngå å fylle på for mye i instrumentsiler og steriliseringskassetter – bruk kun egnede instrumentholdere.

Pass særlig på at spissene ikke setter seg fast i nettinggitteret når instrumentene legges i eller tas ut av silkurvene.

Validert metode:

Utstyr:	Rengjørings- og desinfeksjonsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)
Rengjøringsprogram:	Des-Var-TD (G 7835 CD)
Rengjøringsmiddel:	Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)

Forberedelse:

- Leddelte instrumenter skal settes slik inn i apparatet at leddene er åpne eller tatt fra hverandre, om mulig, og vannet kan renne ut av hulrom og sekkehull.
- Slakk ev. fjærene
- Pass på at alle hulrom kan gjennomspyles fullstendig fra innsiden også.
- Påse at det ikke oppstår skyllemerker.
- Koble instrumentenes luer-koblinger, hvis slike finnes, til luer lock-skyllekoblingen på rengjørings- og desinfeksjonsautomaten.

Prosedyre/parametere:

- 3 min forvask med kaldt vann fra springen (drikkevannskvalitet, < 40 °C)
- Tømming
- Rengjøring av produktene i 10 minutter i en oppløsning med 0,5–2 % Neodisher® MediClean forte med vann fra springen (drikkevannskvalitet) ved 55 °C
- Tømming
- 2 min skylling med kaldt vann fra springen (drikkevannskvalitet, < 40 °C)
- Tømming
- 1 minutts skylling med demineralisert, kaldt vann (< 30 °C)
- Tømming
- 5 minutters termisk desinfeksjon med demineralisert vann (>90 °C)
- 30 minutters tørking (90 °C)

Etter maskinell rengjøring skal det særlig kontrolleres om det finnes synlig smuss i hulrom, sekkehull osv. Gjenta syklusen eller utfør manuell rengjøring om nødvendig.

Rengjøring: Manuell

Validert metode

Utstyr:	Kum
	Myk børste
	Vanntrykkpistol (eller liknende)
	Bandelin Sonorex Digitec
Rengjøringsmiddel:	Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)

Prosedyre/parametere

- Legg instrumentene, om mulig, tatt fra hverandre, i 10 minutter i kaldt vann fra springen (drikkevannskvalitet, <40 °C).
- Betjen de bevegelige delene, hvis slike finnes, over hele bevegelsesområdet.
- Rengjør instrumentene med myk børste (ikke stålbørste!), helt til det ikke lenger finnes synlig smuss.
- Skyll instrumentene i minst 20 s ved hjelp av en vanntrykkpistol (eller liknende).

Ultrasonisk rengjøring

- Rengjør med lyd i 10 minutter ved < 40 °C med 0,5-2 % rengjøringsløsning ved 35 kHz
- Skyll instrumentene i minst 20 sek ved hjelp av en vanntrykkpistol (eller liknende) etter den ultrasoniske rengjøringen.
- Skyll instrumentene med vann fra springen (drikkevannskvalitet, <40 °C) i minst 10 s.
- Til siste skylling skal det brukes demineralisert vann (<40 °C). Skyll instrumentene i minst 30 s med demineralisert vann. Det må sikres at det ikke

	finnes gjenværende rester på produktene.
Desinfeksjon: Manuell	Desinfeksjonsløsninger kan brukes i samsvar med instruksene på etiketten (se opplysningene fra kjemikalieprodusenten). Validert metode: Utstyr: Kum Bandelin Sonorex Digitec Desinfeksjonsmiddel: Korsolex® med AF Prosedyre/parametere: • Legg produktene i ultralydbad (35 kHz, <40 °C) med egnet desinfeksjonsmiddel (f.eks. 0,5 % Korsolex® med AF) i 5 minutter etter rengjøringen. Påse at alle overflater er fuktet med desinfeksjonsmiddel. Ev. bevegelige deler må beveges i desinfeksjonsbadet før ultralydapparatet slås på. • Skyll alle produkter grundig med demineralisert vann (<40 °C) i minst 1 minutt etter desinfeksjon, og beveg ev. bevegelige deler på instrumentet frem og tilbake, for å fjerne desinfeksjonsmidlet. • Det må sikres at det ikke finnes gjenværende rester på produktene. • Tørking med steril, oljefri trykkluft.
Tørking:	Dersom tørking oppnås som del av rengjørings-/desinfeksjonssyklusen, bør 120 °C ikke overskrides. I henhold til anbefalingen fra RKI skal det deretter tørkes med egnet trykkluft. Vær spesielt oppmerksom på tørking av vanskelig tilgjengelige områder.
Vedlikehold, kontroll og funksjonskontroll:	På instrumenter med bevegelige komponenter som utsettes for belastning gjennom friksjon (f.eks. ledd) skal det påføres instrumentolje på parafin-/hvitoljebasis (i samsvar med gjeldende farmakopé i Europa eller USA) som er biokompatibel, egnet til dampsterilisering og ugjennomtrengelig for damp. Slike områder er i tillegg merket med et tilsvarende oljekanne-symbol. Instrumentene må ikke behandles med silikonholdige pleiemidler. Det kan føre til at de blir tungt bevegelige, og effekten av dampsterilisering kan være satt i fare. Det skal utføres en sikkerhetskontroll av instrumentene før hver bruk. I denne forbindelse må man være observant på steder med skarpe kanter, riss, brudd, mekaniske feilfunksjoner eller manglende komponenter. Kontroller bevegeligheten på instrumenter med bevegelige deler (unngå for stor slark). Kontroller låsemekanismer. Alle instrumenter: Utfør en visuell kontroll med forstørrelseslampe med tanke på skader og slitasje. Vær spesielt oppmerksom på de kritiske punktene på bevegelige deler og i arbeidsområdet. Instrumenter med mangler eller skader, eller instrumenter hvor merkingen ikke lenger kan leses, må sorteres ut og rengjøres og desinfiseres før de returneres til produsenten. Reparasjoner skal kun utføres av produsenten eller av verksteder produsenten har autorisert. Et bekreftelsesskjema for denne prosedyren kan fås hos produsenten. Instrumenter som ikke lenger kan repareres, skal tilføres sykehusets vanlige gjenvinning av metall. I denne forbindelse må det særlig sørges for sikker oppbevaring av kirurgiske instrumenter med spisse eller skarpe kanter i lukkede engangsbeholdere som er stikk- og bruddfaste. Ikke bruk instrumenter som har skader!

Emballasje:	Enkel: i samsvar med standardene DIN NS-EN 868, DIN NS-EN ISO 11607 og DIN 58953. Sett: Legg instrumentene sortert i hertil tiltenkte steriliseringskassetter eller i universal-steriliseringskassetter. Det skal brukes egnet prosedyre til forpakningen av steriliseringskassettene.
Sterilisering:	Dampsterilisering i fraksjonert vakuum i et apparat i samsvar med DIN NS-EN 285 og DIN NS-EN ISO 17665. Dampen må være fri for innholdsstoffer, slik at flekkdannelse og korrosjon unngås. Anbefalte grenseverdier for innholdsstoffer i tilført vann og dampkondensat er fastsatt i DIN NS-EN 285. Validert metode: Utstyr: Tuttnauer autoklav type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert Prosedyre/parametere: Syklustype: 3 pre-vakuum-faser Steriliseringstemperatur: 132-134 °C Steriliseringstid: 4–5 min Tørketid: 20 min
Lagring:	I samsvar med § 4 MPBetreibV og standardene DIN NS-EN 868, DIN NS-EN ISO 11607 og DIN 58953. Instrumenter skal lagres ved romtemperatur på et tørt og rent sted, beskyttet mot skader og mekanisk påvirkning (unngå kondensasjon, skader). Instrumentene skal alltid, når dette er relevant, oppbevares i avspent tilstand. Dette motvirker for tidlig tretthet på fjærspenningen. Instrumentene skal transporteres til bruksstedet i en lukket steril beholder som ikke kan gjennomstikkes.
Avfallsbehandling:	Disse produktene er i overveiende grad av stål eller titan. De skal rengjøres før det avfallsbehandles. Avfallsbehandlingen kan skje gjennom innlevering til gjenvinning av metall. For å beskytte medarbeiderne må det sørges for at eksisterende spisse og skarpe kanter får beskyttelse.
Tilleggsinformasjon:	Til rengjøring brukes både vann fra springen med drikkevannskvalitet og demineralisert vann fra springen (fullstendig avsaltet vann). Under sterilisering av flere instrumenter i én steriliseringssyklus må maksimal last for sterilisatoren ikke overskrides (se opplysningene fra utstyrsprodusenten).
Kontakt til produsent:	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Tyskland Tlf.: 0049 6188-957440 Faks: 0049 6188-957445 E-post: info@fehling-instruments.de

Symboler

I den utstrekning det er avbildet symboler på det medisinske produktet eller på det medisinske produktets etikett eller veiledningen for dekontaminasjon, har symbolene følgende betydning:

Produsent	Artikkelnummer	Lot-nummer	Serienummer
Følg bruksanvisningen	CE-merking	OBS	Oljekanne for smørepunkter

Alle endringer på produktet eller avvik fra denne bruksanvisningen fører til ansvarsfraskrivelse!
Med forbehold om endringer.

De ovenstående instruksene ble av produsenten av det medisinske produktet validert som egnet til forberedelse av et medisinsk produkt til ny bruk. Personen som utfører dekontaminasjonen er ansvarlig for at ønskede resultater oppnås under den faktisk utførte kontaminasjonen ved at det brukes egnet ustyr, materiell og personale der hvor dekontaminasjonen finner sted. Dette krever vanligvis validering og overvåking av prosedyrens rutiner. Likeledes bør personen som utfører dekontaminasjonen vurdere nøye effekt og mulige uheldige konsekvenser av alle avvik fra den veiledningen som er stilt til rådighet.