

Rengöring, desinfektion samt sterilisering av medicintekniska produkter enligt SS-EN ISO 17664:2018

Riskbedömningsgrupper Kritisk A och Kritisk B

Tillverkare:	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG
Produkter:	Alla instrument resp. medicintekniska produkter som levereras av FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG, och som tillhör de ovanstående riskbedömningsgrupperna och saknar specifika anvisningar.
Varningsinformation:	CERAMO®-instrument (kännetecknas av en svartbrun yta) och titaninstrument får inte rengöras med oxiderande metod (metod med väteperoxid H₂O₂, som t.ex. Orthovario eller Oxivario från Miele). Användning av den här metoden leder till att titan-instrumenten respektive den titaninnehållande CERAMO®-beläggningen med tiden förstörs på grund av att titanet löser ut. Instrument med Propylux-plasthandtag ska inte heller rengöras med oxiderande metod. Den här metoden leder till termisk-oxidativ åldring av materialet vilket ofta inte går att upptäcka, som t.ex. genom tydlig färgblekning eller att materialet blir sprödare. Instrumenten får enbart användas, rekonditioneras och kasseras av fackkunnig medicinsk personal. Instrumenten måste behandlas varsamt vid lagring, transport och rengöring! Slag och punktblastningar på instrumenten måste undvikas, för att inte ge upphov till möjliga följdskador! Funktionsdelarna får inte överbelastas! Den medicintekniska produkten måste rekonditioneras innan den används första gången. Före rekonditionering måste instrumentet riskbedömas. Indelning av instrument efter krav på mikrobiell renhet i Sverige är: rena, höggradigt rena och sterila. (I Tyskland sker riskbedömning enligt RKI-riktlinjerna i: icke-kritisk användning/halvkritisk användning/kritisk användning A/B/C). SUPERPLAST-instrument: Termisk desinfektion och ångsterilisering krävs för att aktivera formminnet. Därvid måste följande iaktas: • SUPERPLAST-instrumenten måste placeras så att de kan återgå till den raka formen utan att hindras av omgivningen (t.ex. av andra instrument eller för lite plats). • Efter desinfektion och sterilisering av SUPERPLAST-instrumenten ska de få svalna till rumstemperatur. Om instrumenten böjs vid temperaturer över ca 40 °C kan deras funktion försämrast.
Begränsningar vid rekonditionering:	Instrumenten påverkas ytterst lite av upprepade rekonditionering. Produktens livslängd bestäms normalt av slitage och skador genom användningen (t.ex. skador, oläsbar märkning, reducerad funktion – se även "Underhåll, kontroller och tester").

Instruktioner

Förberedande behandling vid användningsplatsen:	Förrengöring: Se till att blod-, vävnads- och läkemedelsrester på instrumenten omedelbart torkas bort efter ingreppet med en engångsduk/pappersduk och instrumenten därefter omgäende överförs till maskinell rengöring. Efter genomförd förberedande behandling ska instrumenten okulärbesiktigas avseende instrumentens helhet och funktionsduglighet. Transportera instrumenten från användningsplatsen till platsen för rekonditioneringen på ett sådant sätt att varken användare, utomstående eller miljön utsätts för risk eller skada. (Placering i stängda, sticksäkra behållare och, vid behov, försedda med skyddshättor.)
--	---

Förberedelse före rengöringen:	Vi rekommenderar att reprocessing av instrumentet omedelbart utförs efter användningen, eftersom intorkade rester på svåråtkomliga ställen är ytterst svåra att avlägsna. Lägg inte instrumenten i NaCl-lösningar (risk för gropfrätning resp. sprickkorrosion). Instrument som under användningen kopplats till varandra måste demonteras till ursprungligt tillstånd före rengöringen.
Manuell förrengöring:	<u>Validerad metod:</u> Utrustning: Handfat mjuk borste vatten-högtryckspistol (eller liknande) Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Tillvägagångssätt/parametrar</u> • Skölj instrumenten, om möjligt i demonterat tillstånd, under rinnande, kallt vattenledningsvatten (dricksvattenkvalitet, <40 °C) tills all synlig kontaminering är avlägsnad. Fastsittande kontaminering avlägsnas med en mjuk borste (ingen trådborste!). • Varje hålrum, mellanrum, slits och lumen ska spolas intensivt (>10 sek.) med kallt vattenledningsvatten (dricksvattenkvalitet, <40 °C) med hjälp av en vatten-högtryckspistol (eller liknande). • Låt produkten ligga i 10–30 minuter i en lösning med 0,5–2 % Neodisher® MediClean® forte och vattenledningsvatten (dricksvattenkvalitet, <40 °C). • Använd enbart en godkänd lösning av ett rengöringsmedel som inte har proteinfixerande effekt. Följ anvisningarna från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet. • Se till att alla instrumentets delar kommer i kontakt med lösningen. • Eventuella rörliga delar på instrumentet måste föras fram och tillbaka i rengöringsbadet. • Avlägsna grov kontaminering med hjälp av lämplig borste under verkningstiden. • Skölj instrumenten i en minut under kallt avjoniserat vatten, och för eventuella rörliga delar på instrumentet fram och tillbaka.
Rengöring/desinfektion	Använd enbart kommersiellt tillgängliga produkter för rengöring och desinfektion, som är anpassade och godkända för tillämpningsfallet. Följ rekommenderade koncentrationer, verkningstider och temperaturer. Om möjligt ska en diskdesinfektor, enligt SS-EN ISO 15883, med termisk desinfektion användas.
Rengöring: Maskinell	Undvik överfyllning av instrumentsilar och kassetter, och använd enbart lämpliga instrumenthållare. Säkerställ att spetsarna på instrumenten inte kläms fast i silkorgarnas gallernät vid iläggning och urtagning. <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Diskdesinfektor G 7835 CD (Miele)/PG 8535 (Miele) Rengöringsprogram: Des-Var-TD (G 7835 CD) Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)

Förberedelse:

- Placera ledade instrument i diskdesinfektorn på så sätt att lederna är i öppen position eller om möjligt isärtagna och vattnet kan rinna ur hålrum och gropar.
- Lossa eventuella fjädrar.
- Se till att alla hålrum blir fullständigt genomsköljda även invändigt.
- Säkerställ att inga ställen uppstår där diskningen inte kommer åt.
- Om det finns Luer-anslutningar på instrumenten ska dessa kopplas till diskdesinfektorns Luer Lock-adapter.

Tillvägagångssätt/parametrar:

- 3 minuters fördiskning i kallt vattenledningsvatten (dricksvattenkvalitet, <40 °C)
- Tömning
- 10 minuters rengöring med en lösning av 0,5–2 % Neodisher® MediClean forte i vattenledningsvatten (dricksvattenkvalitet) vid 55 °C
- Tömning
- 2 minuters sköljning med vattenledningsvatten (dricksvattenkvalitet, <40 °C)
- Tömning
- 1 minuts sköljning med kallt avjoniserat vatten (<30 °C)
- Tömning
- 5 minuters termisk desinfektion med avjoniserat vatten (>90 °C)
- 30 minuters torkning (90 °C)

Efter den maskinella rengöringen måste särskilt hålrum, gropar med mera undersökas avseende synlig kontaminering. Upprepa vid behov cykeln eller rengör manuellt.

Rengöring: Manuell

Validerad metod

- | | |
|------------------|---|
| Utrustning: | Handfat
mjuk borste
vatten-högtryckspistol (eller liknande)
Bandelin Sonorex Digitec |
| Rengöringsmedel: | Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) |

Tillvägagångssätt/parametrar

- Lägg instrumenten, om möjligt i demonterat tillstånd, under 10 minuter i kallt vattenledningsvatten (dricksvattenkvalitet, <40 °C).
- Aktivera eventuella rörliga delar över hela rörelseområdet.
- Rengör instrumenten med hjälp av mjuk borste (ingen trådborste!) tills all synlig kontaminering är avlägsnad.
- Skölj instrumenten med vatten i minst 20 sek. med hjälp av en vatten-högtryckspistol (eller liknande).

Rengöring med ultraljud

- 10 minuter ultraljud vid <40 °C med 0,5–2 % rengöringslösning och 35 kHz
- Skölj instrumenten därefter med vatten i minst 20 sek. med hjälp av en vatten-högtryckspistol (eller liknande).
- Skölj instrumenten med vattenledningsvatten (dricksvattenkvalitet, <40°C) under minst 10 sek.
- Använd avjoniserat vatten (<40 °C) för slutsköljningen. Skölj instrumenten i minst 30 sek. med avjoniserat vatten. Säkerställ att det inte finns kvar några rester på produkterna.

Desinfektion: Manuell	Desinfektionslösningar kan användas enligt anvisningarna på etiketten (se informationen från tillverkaren av kemikalien).
	<u>Validerad metod:</u>
	Utrustning: Handfat Bandelin Sonorex Digitec Desinfektionsmedel: Korsolex® med AF
	<u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u>
	- Efter rengöringen placeras produkterna 5 minuter i ett ultraljudsbad (35kHz, <40°C) med lämpligt desinfektionsmedel (t.ex. 0,5 % Korsorex® med AF). Se noga till att alla ytor kommer i kontakt med desinfektionsmedlet. För eventuella rörliga delar fram och tillbaka i desinfektionsbadet innan du slår på ultraljudsbadet. - Efter desinfektionen måste alla produkter sköljas noga med avjoniserat vatten (<40 °C) under minst 1 minut, och eventuella rörliga delar på instrumentet föras fram och tillbaka, så att alla rester från desinfektionsmedlet avlägsnas. - Säkerställ att det inte finns kvar några rester på produkterna. - Torka med steril och oljefri tryckluft.
Torkning:	Om torkningen ska ingå som del av rengörings- och desinfektionscykeln får 120 °C inte överskridas. Torka därefter med lämplig tryckluft (enligt rek. från RKI, Tyskland). Se till att även svåråtkomliga ställen torkas noggrant.
Underhåll, kontroller och tester:	Vid instrument med rörliga delar som är utsatta för friktionsbelastning (t.ex. leder) ska en högvärdig instrumentolja appliceras. Oljan ska vara baserad på paraffin/vaselin (enligt den gällande europeiska farmakopén), biokompatibel, ånggenomsläpplig och tåla ångsterilisering. Sådana ställen kan dessutom vara markerade med en motsvarande symbol med en oljekanna. Instrumenten får inte behandlas med silikoninnehållande medel. De kan leda till att lederna blir tröga och göra att den eftersträlvade effekten av ångsteriliseringen inte uppfylls. Utför en säkerhetskontroll av instrumentet före varje användning. Kontrollera avseende ställen med skarpa kanter, sprickor, brott, mekanisk felfunktion och saknade delar. Testa instrument med rörliga delar avseende hur lättrorliga de är (undvik för stort spel). Kontrollera alla spärrmekanismer. För alla instrument: Sök med lupplampa efter skador och slitage. Undersök de kritiska ställena på rörliga delar och i arbetsområdet extra noga. Defekta och skadade instrument samt sådana med oläslig märkning måste sorteras ut, och rengöras och desinfekteras innan de skickas tillbaka till tillverkaren. Reparationer får enbart utföras av tillverkaren eller av verkstäder som är auktoriserade av tillverkaren. Ett bekräftelseformulär att fylla i för det här förfarandet kan fås av tillverkaren. Instrument som inte längre kan repareras kan kasseras i sjukhusets metallinsamling. Använda kirurgiska instrument med spetsar eller vassa kanter måste därvid förvaras på ett säkert sätt i en stängd stabil engångsbehållare som skyddar mot skär- och stickskador. Använd aldrig skadade instrument!

Förpackning:	Enstaka: enligt standarderna i serierna SS-EN 868, SS-EN ISO 11607 och DIN 58953. Uppsättningar: Sortera in instrumenten i de avsedda kassetterna eller steriliseringsbrickor för allmän användning. Använd en lämplig metod för att packa in kassetten/brickan.										
Sterilisering:	Ångsterilisering i fraktionerat vakuumförfarande i en utrustning enligt SS-EN 285 och SS-EN ISO 17665. För att undvika fläckbildning och korrosion måste ångan vara fri från innehållsämnen. Det rekommenderade gränsvärdet för innehållsämnen för matningsvatten och ångkondensat anges i SS-EN 285. <u>Validerad metod:</u> <table data-bbox="515 645 1380 707"> <tr> <td>Utrustning:</td><td>Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS/Lautenschläger ZentraCert</td></tr> </table> <u>Tillvägagångssätt/parametrar:</u> <table data-bbox="515 770 1214 920"> <tr> <td>Cykeltyp:</td><td>3 förvakuum-faser</td></tr> <tr> <td>Steriliseringstemperatur:</td><td>132–134 °C</td></tr> <tr> <td>Hålltid:</td><td>4–5 min.</td></tr> <tr> <td>Torktid:</td><td>20 min.</td></tr> </table>	Utrustning:	Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS/Lautenschläger ZentraCert	Cykeltyp:	3 förvakuum-faser	Steriliseringstemperatur:	132–134 °C	Hålltid:	4–5 min.	Torktid:	20 min.
Utrustning:	Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS/Lautenschläger ZentraCert										
Cykeltyp:	3 förvakuum-faser										
Steriliseringstemperatur:	132–134 °C										
Hålltid:	4–5 min.										
Torktid:	20 min.										
Lagring:	Enligt § 4 MPBetreibV (i Tyskland) och standarderna i serierna SS-EN 868, SS-EN ISO 11607 och DIN 58953. Instrumenten ska lagras torrt och rent vid rumstemperatur, skyddade från skador och mekanisk påverkan (undvik kondens och skador). Förvara alltid instrument i ospänt tillstånd (om giltigt). Det förebygger risken att fjäderspänning mattas av i förtid. Instrumenten ska transporteras till användningsplatsen i en stängd och sticksäker sterilcontainer.										
Avfallshantering:	De här produkterna består till övervägande del av stål eller titan. De måste rengöras innan de kasseras. Kassering kan ske vid ett återvinningsställe för metall. För att skydda medarbetarna är det viktigt att eventuella spetsiga eller vassa kanter oskadliggörs.										
Ytterligare information:	För rengöringen används både vattenledningsvatten av dricksvattenkvalitet och avjoniserat vattenledningsvatten. Vid sterilisering av flera instrument i en steriliseringscykel får sterilisatorns maxlast inte överskridas (se informationen från sterilisatorns tillverkare).										
Tillverkarens kontaktuppgifter: 	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germany Tel: 06188-957440 Fax: 06188-957445 E-post: info@fehling-instruments.de										

Symboler

Symbolerna som är avbildade på den medicintekniska produkten, produktetiketten och i rekonditioneringsanvisningen har här följande betydelse:



Tillverkare



Artikelnummer



Batchnummer



Serienummer



Läs bruksanvisningen



CE-märkning



Observera



Oljekanna för ställen
som ska smörjas

Varje förändring på produkten eller avvikelse från den här bruksanvisningen leder till ansvarsfriskrivning!
Med förbehåll för ändringar.

De ovanstående anvisningarna har validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten som lämpliga för bearbetning av en medicinteknisk produkt med syfte att återanvända den. Den som utför rekonditioneringen (rengöring, desinfektion och sterilisering) ansvarar för att den faktiskt utförda rekonditioneringen med använd utrustning, material och personal på rekonditioneringsavdelningen (sterilcentralen) uppnår det önskade resultatet. För detta krävs normalt validering och rutinövervakning av metoden. Dessutom bör varje avvikelse från de angivna anvisningarna av den som utför rekonditioneringen utvärderas avseende effekt och eventuella negativa följder.