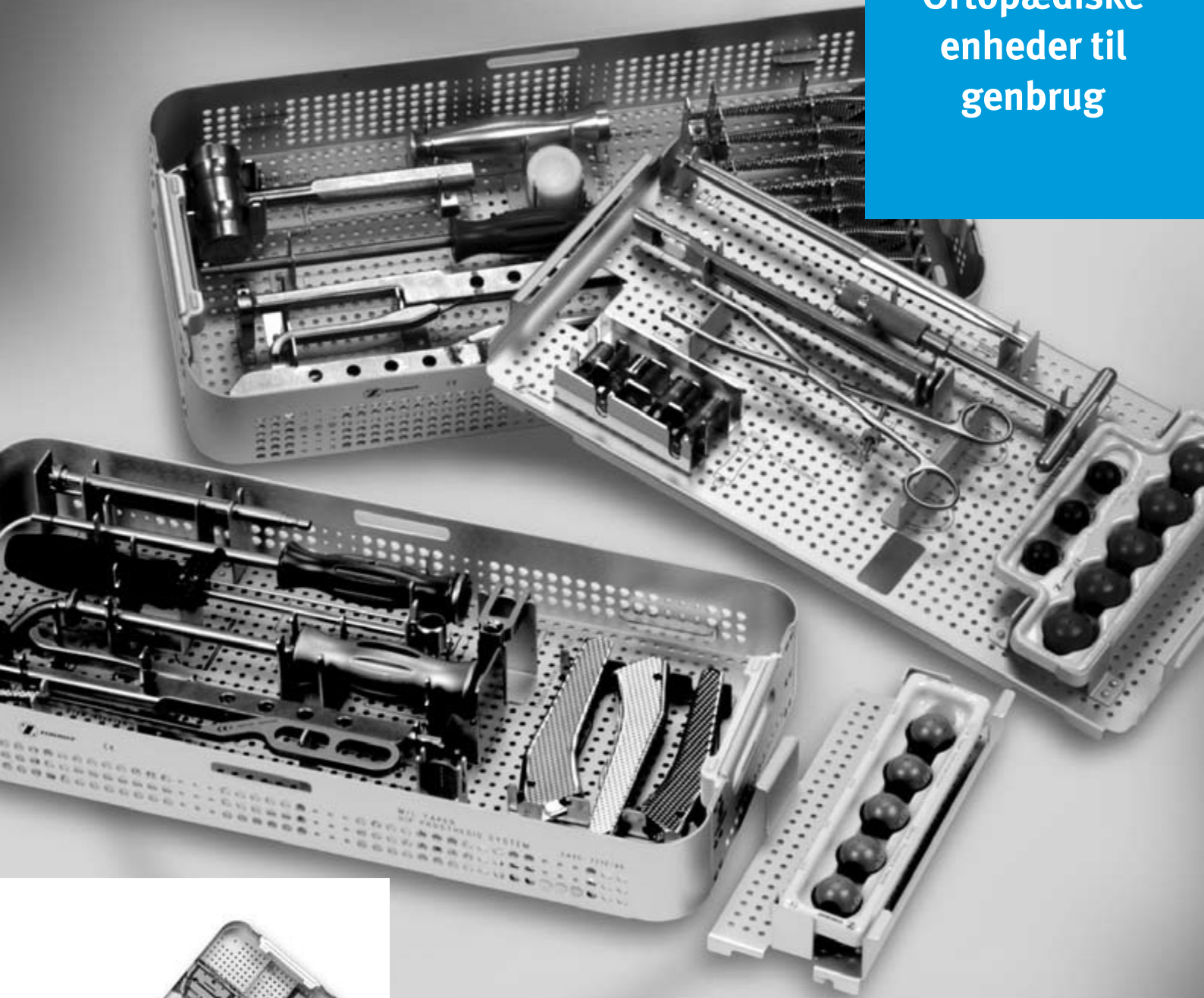




Ortopædiske enheder til genbrug



Anvisninger fra Zimmer vedrørende instrumentbehandling,
-rengøring, vedligeholdelse og sterilisering

Indholdsfortegnelse

1. Formål	2
2. Anvendelsesområde	2
3. Ordliste	3
4. Akronymer	3
5. Symboler	3
6. Overvejelser	4
7. Klargøringskategorikoder	5
8. Anvisninger	6
A. Advarsler og forsigtighedsregler	6
B. Modtagelsesinspektion – Verifikation af indhold og funktionalitet	7
C. Begrænsninger og restriktioner ved oparbejdning	7
D. Klargøring til oparbejdning på anvendelsesstedet	8
E. Klargøring før rengøring	8
F. Klargøring af rengøringsmidler	9
G. Anvisninger vedrørende grundig, manuel rengøring og desinfektion	9
H. Anvisninger vedrørende kombineret rengøring og desinfektion	10
I. Anvisninger vedrørende automatiseret rengøring og desinfektion	10
J. Inspektion, vedligeholdelse, testning og smøring	10
K. Steril emballering	11
L. Sterilisering	12
M. Opbevaringsanbefalinger	13
9. Hospitalsansvar for lånte Zimmer instrumentsæt	13
10. Kundeserviceinformation	14
11. Referencer	15
Tabel 1. Rengørings-/desinfektionsmuligheder	8
Tabel 2. Typisk amerikansk automatiseret vaske-/desinfektionscyklus til kirurgiske instrumenter	10
Tabel 3. Typisk europæisk automatiseret vaske-/desinfektionscyklus til kirurgiske instrumenter	10
Tabel 4. Anbefalede dampsteriliseringsparametre	13
Bilag 1. Valideringsproces for rengøring/desinfektion/sterilisering	16

1. FORMÅL

Disse anvisninger anbefales for behandlingen, rengøringen, vedligeholdelsen og steriliseringen af genanvendelige ortopædiske manuelle kirurgiske instrumenter fra Zimmer. Dette dokument er beregnet til at assistere sundhedspersonale mht. sikker håndteringspraksis, effektiv oparbejdning og vedligeholdelse af genanvendelige enheder fra Zimmer. Det giver information som supplement til brugsanvisningerne som opfyldelse af ISO 17664, ANSI/AAMI ST81 og Europaparlamentet og Rådets Direktiv 93/42/EØF, bilag 1, afsnit 13.6 (h).

Anvisningerne er beregnet til at assistere hospitalet og den centrale forsyningsledelse ved udvikling af procedurer for sikker og effektiv oparbejdning af instrumentsæt fra Zimmer.

Hospitalspersonale, herunder dem, der arbejder i modtagelses- og centrale sterile forsyningsafdelinger (CSSD), samt dem, der arbejder i operationsstuer (OR), kan være direkte involveret i at håndtere instrumenter, der er blevet købt hos Zimmer eller er blevet udlånt som konsignationsinstrumenter. Hospitalsdirektører og anden ledelse i hver af disse afdelinger skal være informeret om disse anvisninger og anbefalinger for at sikre sikker og effektiv oparbejdning og for at forhindre beskadigelse eller forkert anvendelse af genanvendelige enheder.

2. ANVENDELSESOMRÅDE

Denne instruktionsmanual indeholder oplysninger om behandling, rengøring, desinfektion, vedligeholdelse og sterilisering af manuelle kirurgiske instrumenter og **gælder** alle genanvendelige medicinske enheder, der er fremstillet og/eller distribueret af Zimmer, Inc.

Disse oplysninger **gælder** ligeledes medicinske enheder til engangsbrug, der er fremstillet af Zimmer, og som leveres usterile, men er beregnet til anvendelse i steril tilstand, og enheder til engangsbrug, som emballeres og sælges sterile, men fjernes fra emballagen og anbringes i kits (f.eks. skruer, plader etc.) Disse enheder er til engangsbrug, men kan oparbejdes, hvis de **ikke har været anvendt**.

Bemærk: Ikke anvendt henviser til de engangskomponenter, der ikke har været i kontakt med blod, knogle, væv eller andre kropsvæsker. Enhver ubrugt enhed til engangsbrug, der er blevet udsat for blod, knogle, væv eller kropsvæsker, må ikke oparbejdes og skal bortskaffes.

Læs **altid** enhedens etiketter og brugsanvisninger for specifikke anbefalinger eller restriktioner på oparbejdning inden for et sundhedsplejemiljø.

Enheder, der ikke kan genanvendes, kan mærkes med følgende symbol:

ISO 15223-1 5.4.2



Må ikke genanvendes

Denne information **gælder ikke** engangsenheder, der er solgt sterile og ikke kan resteriliseres (f.eks. osteotomblade).

Enheder, der ikke kan resteriliseres, kan mærkes med følgende symbol:

ISO 15223-1 5.2.6



Må ikke resteriliseres

Denne instruktionsmanual **gælder ikke** for luftdrevet eller elektrisk drevet udstyr. Den gælder imidlertid for funktionelt tilbehør (f.eks. reamere og borehoveder), som er forbundet til elektrisk udstyr ved anvendelse.

Elektriske enheder, der er inkluderet i en manuel enhedskasse, skal rengøres i henhold til producentens anvisninger (f.eks. Brasseler elektriske håndstykker).

3. ORDLISTE

Bakke: Kurv, med eller uden låg, der har perforerede sider eller bund, som rummer instrumenter, og som enten er pakket ind i et steriliseringsomslag eller en pose eller anbragt inden i en steriliseringsbeholder.

Behandling/oparbejdning: Aktivitet, herunder rengøring, desinfektion og sterilisering, der er nødvendig for at klarlægge en ny eller anvendt medicinsk enhed til dens tilsigtede anvendelse.

Dekontaminering: Anvendelsen af fysiske eller kemiske midler til fjernelse, deaktivering eller destruktion af blodbårne patogener på en overflade eller et element i et sådant omfang, at den/det ikke længere er i stand til at overføre infektiøse partikler, og overfladen eller elementet bliver erklæret sikker(t) til håndtering, anvendelse eller bortskaffelse.

Desinfektion: Proces, der anvendes til at reducere antallet af levedygtige mikroorganismer på et produkt til et niveau, der er angivet som behørigt for dets fortsatte håndtering eller anvendelse.

Bemærk: Rengøring og desinfektion udføres ofte i samme trin (f.eks. vaske-/desinfektionsudstyr).

Genanvendelig, stiv steriliseringsbeholder: Steriliseringsbeholder, der er beregnet til at opbevare medicinske enheder til sterilisering, opbevaring, transport og aseptisk præsentation af indholdet.

Kemikalie: en formulering af forbindelser, der er beregnet til anvendelse ved oparbejdning.

Bemærk: Kemikalier omfatter detergenter, tensider, skyllemidler, desinfektionsmidler, enzymatiske rengøringsmidler og steriliseringsmidler.

Kontamineret: Tilstand, hvori elementet har været eller potentielt har været i kontakt med mikroorganismer eller infektiøse partikler.

Manuel rengøring: Rengøring uden anvendelse af en automatiseret vaskemaskine eller vaske-/desinfektionsmaskine.

Opbevaringsenhed (beholder): Genanvendelig, stiv steriliseringsbeholder, instrumentkasse/kassette eller organisationsbakke og ethvert genanvendeligt tilbehør, der er beregnet til anvendelse i sundhedssektoren med det formål at opbevare genanvendelige, medicinske enheder til sterilisering.

Rengøring: Fjernelse af kontaminering fra et element i det omfang, som er nødvendigt for yderligere behandling eller for den tilsigtede anvendelse.

Steril: Fri for alle levedygtige mikroorganismer.

Sterilisering: En valideret proces, der anvendes til at gøre en enhed fri for alle former for levedygtige mikroorganismer.

Bemærk: I en steriliseringsproces beskrives den mikrobiologiske døds beskaffenhed af en eksponentialfunktion. Derfor kan tilstedeværelsen af mikroorganismer på ethvert individuelt element udtrykkes som en sandsynlighed. Denne

sandsynlighed kan reduceres til et meget lavt tal, men den kan aldrig reduceres til nul. Denne sandsynlighed kan kun sikres for validerede processer.

Vaske-/desinfektionsmaskine: En maskine, der er beregnet til at rengøre og desinficere medicinske enheder og andre artikler, der anvendes inden for medicinsk, dental, farmaceutisk og veterinær praksis.

4. AKRONYMER

BI = Biologisk indikator

CJD = Creutzfeldt-Jakobs sygdom

CSSD = Central steril forsyningsafdeling

OR = Operationsstue

PPE = Personligt beskyttelsesudstyr

SAL = Sterilitetssikringsniveau

TSE = Transmissibel spongiform encephalopati

5. SYMBOLER

ISO 15223-1 5.4.2



Må ikke genanvendes

ISO 15223-1 5.4.3



Læs anvisningerne

ISO 15223-1 5.2.6



Må ikke resteriliseres



Forsigtig eller Brugsanvisning

6. OVERVEJELSER

Denne manual gælder medicinske enheder til engangsbrug til hofter, knæ, traumer og ekstremiteter, der er fremstillet og/eller distribueret af Zimmer, Inc. Denne manual gælder ligeledes medicinske enheder til engangsbrug til hofter, knæ, traumer og ekstremiteter fremstillet af Zimmer, og som leveres usterile, men er beregnet til anvendelse i steril tilstand. Denne manual gælder ikke for Zimmers spinale eller dentale enheder. Disse oplysninger skal læses grundigt.

Denne manual erstatter oparbejdningsanvisninger for Zimmer, Centerpulse og Implex manuelle ortopædiske instrumenter og instrumentmanualer udgivet før revisionsdato 2015.

Brugeren/oparbejderen skal overholde lokale bestemmer og forordninger i lande, hvor oparbejdningskrav er strengere end dem, der er beskrevet i denne manual.

Nye og anvendte instrumenter skal klargøres grundigt i henhold til disse anvisninger før anvendelse. Det er også Zimmers anbefaling at klargøre ikke-sterile implantater gennemgribende (f.eks. plader, skruer etc.) før anvendelse. Enheder til engangsbrug skal fjernes fra bakken eller vognen for den indledende rengøringsproces og returneres til bakken eller vognen for sterilisering. Ved efterfølgende oparbejdning kan enheder til engangsbrug dog efterlades i bakken eller vognen.

Bemærk: Enhver ubrugt enhed til engangsbrug, der er blevet udsat for blod, knogle, væv eller kropsvæsker, må ikke oparbejdes og skal bortskaffes.

Ved muskel-/skeletoperationer bliver instrumenter kontamineret af blod, væv, knoglefragmenter og marv. Instrumenterne kan også blive kontamineret af kropsvæsker, der indeholder hepatitisvirus, HIV eller andre etiologiske agenser og patogener. Alle sundhedsmedarbejdere skal gøre sig bekendt med de nødvendige universelle forholdsregler for at forhindre skader forårsaget af skarpe instrumenter ved håndtering af disse enheder og efter kirurgiske indgreb samt under oparbejdning.

Det skal bemærkes, at saltvand og andre skyllevæsker, såsom Ringers opløsning, ofte anvendes i rigelige mængder under kirurgiske indgreb og kan forårsage korrosion af instrumenterne.

Ortopædiske operationer kræver instrumenter, som er tunge og har flere komponenter, artikulerende og roterende dele, aftagelige håndtag, reservedele af plast og serier af måleapparater og andre måleinstrumenter i forskellige størrelser. Enhederne leveres sædvanligvis i sæt og fordeles i bakker og kasser, i hvilke enhederne kan arrangeres efter størrelse eller i rækkefølge, efter hvornår de skal anvendes til et specifikt kirurgisk indgreb.

Hospitaller skal påtage sig ansvaret for rengøring, desinfektion, pakning og sterilisering af alle låneinstrumentsæt, før de returneres til Zimmer. Den næste bruger skal imidlertid også inspicere sættet ved modtagelsen for at verificere, at instrumenterne rent faktisk er blevet tilstrækkeligt rengjort og dekontamineret, før oparbejdningsprocedurerne gentages til klargøring af lånesættet til efterfølgende genanvendelse. Zimmer kan ikke garantere, at der blev opnået sterilitet af den forrige bruger, og at steriliteten er blevet opretholdt under transporten. Zimmer repræsentanter åbner ofte instrumentsættene og inspicerer dem mellem udlevering til brugere, hvilket naturligvis vil kompromittere renheden og steriliteten og kræver fuldstændig oparbejdning før efterfølgende anvendelse. **Zimmer kræver certificering af rengøring og desinfektion før returnering af lånesæt til Zimmer.**

Denne manual inkluderer anvisninger for genanvendelige enheder fra Zimmer mærket med oparbejdningskategorikoderne [a, a+, b, b+, c]. Se afsnit 7 i denne manual for yderligere forklaring på oparbejdningskoderne. Alle Zimmer enheder kan oparbejdes sikkert og effektivt vha. enten den grundige, manuelle eller den kombinerede rengøringsmetode, der er beskrevet i denne oparbejdningsmanual. Kombinationsmetoden, der omfatter en automatiseret proces, er at foretrække.






De ortopædiske instrumentsæt skal være fuldstændige og i god stand for at kunne blive anvendt korrekt. Valgfri enheder kan fås på anmodning fra din Zimmer repræsentant. For at kunne vedligeholde instrumenterne korrekt er det vigtigt at overveje følgende oplysninger og klargøringsanvisninger:

- Advarsler og forsigtighedsregler
- Instrumentsættets komplethed og funktionalitet
- Oparbejdningsbegrænsninger og/eller restriktioner
- Klargøring til oparbejdning på anvendelsesstedet
- Klargøring til rengøring (herunder samling/demontering efter behov)
- Rengøring, desinfektion og tørring
- Vedligeholdelse, inspektion, testning og smøring
- Steril emballering
- Sterilisering
- Opbevaring

7. KLARGØRINGSKATEGORIKODER

Zimmer anbefaler, at alle genanvendelige enheder (uanset ætsning) bliver klargjort i henhold til anvisningerne vedrørende manuel eller kombineret grundig, manuel/automatiseret rengøring i denne oparbejdningsmanual. Følgende koder er ætset på nogle af enhederne og kassekomponenterne og giver eventuelt nyttig information ved valg af rengøringsmidler og anvisninger om demontering.

Bemærk: Koder på bakker og kasser gælder kun for de komponenter, der er angivet, og gælder ikke for indholdet af bakken eller kassen.

	<p>Metalenheder (eksklusive aluminium og titan) og kassekomponenter uden funktioner, der udgør en udfordring i forbindelse med rengøring, eller ikke-metalliske håndtag/polymerhåndtag eller andre komponenter (f.eks. retraktorer, bor, testbakker, raspe, sakse, klemmer, kroge, tryktænger, løfteenheder til hudbroer, guidewires osv.). Disse enheder tåler alkaliske rengøringsmidler, når rengøringen efterfølges af neutralisering og grundig skylning. Disse enheder kan rengøres med rustfjerningsmidler, der er godkendt til kirurgiske instrumenter, om nødvendigt.</p>
	<p>Metalenheder (eksklusive aluminium og titan) og kassekomponenter med funktioner, der udgør en udfordring i forbindelse med rengøring, men uden ikke-metalliske håndtag/polymerhåndtag eller andre komponenter (f.eks. bor med aflange huller, remspændingsskiver, knogleledsreamere, ekstraktorkasser). Disse enheder tåler alkaliske rengøringsmidler, når rengøringen efterfølges af neutralisering og grundig skylning. Disse enheder kan rengøres med rustfjerningsmidler, der er godkendt til kirurgiske instrumenter, om nødvendigt.</p>
	<p>Enheder og kassekomponenter uden funktioner, der udgør en udfordring i forbindelse med rengøringen, og som er fremstillet af polymerer eller metalinstrumenter parret med polymerkomponenter (f.eks. testbakker til flade profiler, mejslers med ikke-metalliske håndtag, syle, dissektorer, femurdilatatorer, pyramidemejslers/raspe). Disse enheder tåler alkaliske rengøringsmidler, når rengøringen efterfølges af neutralisering og grundig skylning.</p>
	<p>Enheder og kassekomponenter med funktioner, der udgør en udfordring i forbindelse med rengøringen, fremstillet af polymerer eller metalinstrumenter parret med polymerkomponenter (f.eks. tibiahamre, flex-skruetrækkere, tibiadilatatorer osv.). Disse enheder tåler alkaliske rengøringsmidler, når rengøringen efterfølges af neutralisering og grundig skylning.</p>
	<p>Enheder og kassekomponenter fremstillet af titan- eller aluminiumlegeringer og/eller værktøj til samling/demontering eller andre oparbejdningshjælpemidler (f.eks. momentnøgler, tibia-sigteinstrumenter, padsakse, instrumentkasser, bakker og steriliseringsbeholdere). Brugen af alkaliske rengøringsmidler kan være korroderende mod disse enheders overflade.</p>

Bemærk: Funktioner, der udgør en udfordring i forbindelse med rengøring, omfatter: lumener/kanylerede borehuller, stramme pasflader, ru overflader, kuglelåse, fjedre og design med mange komponenter.

8. KLARGØRINGSANVISNINGER

Disse klargøringsanvisninger er beregnet til at assistere hospitalet og den centrale forsyningsledelse ved udvikling af procedurer til at opnå sikre og effektive enheder, både mht. hospitalets egne instrumenter og de lånte instrumentsæt. Denne information er baseret på Zimmer testning, erfaring og materialevidenskab, samt bredt accepterede anbefalinger fra følgende organisationer:

- American National Standards Institute (ANSI)
- American Society for Testing and Materials (ASTM)
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)
- Association for Applied Hygiene (VAH)
- Association of Operating Room Nurses (AORN)
- Canadian Standards Association (CSA)
- Centers for Disease Control (CDC)
- Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)
- German Instrument Working Group (AKI) Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung
- International Standards Organization (ISO)
- International Association of Healthcare Central Service Material Management (IAHCSMM)
- National Health Service (NHS)
- Robert Koch Institute (RKI)
- Swissmedic
- World Health Organization (WHO)

Bemærk: Disse anvisninger beskriver de nødvendige klargøringstrin, som nye og anvendte instrumenter skal igennem for at opnå sterilitet.

A. Advarsler og forsigtighedsregler

- Universelle forholdsregler skal overholdes af alt hospitalspersonale, der arbejder med kontaminerede eller potentielt kontaminerede medicinske enheder. Der skal udvises forsigtighed, når der håndteres enheder med skarpe spidser eller kanter.
- Der skal bæres personligt beskyttelsesudstyr (PPE), når der håndteres eller arbejdes med kontaminerede eller potentielt kontaminerede materialer, enheder og udstyr. PPE omfatter kittel, maske, beskyttelsesbriller eller ansigtsmaske, handsker og skoovertræk.
- Der må ikke anvendes metalbørster eller skuresvampe under manuelle rengøringsprocedurer. Disse materialer vil beskadige overfladen og finishen på instrumenterne. Der skal anvendes nylonbørster med bløde hår og piberensere.
- Der skal anvendes rengøringsmidler med lavtskummende tensider under manuelle rengøringsprocedurer for at sikre, at instrumenterne er synlige i rengøringsopløsningen. Manuel skrubning med børster skal altid udføres med instrumentet under rengøringsopløsningens overflade for at forhindre dannelse af aerosoler og sprøjtning, som kan sprede kontaminanter. Rengøringsmidler skal skylles helt af enhedernes overflader for at forhindre akkumulering af rester fra rengøringsmidlet.
- Instrumenterne må ikke stables. Tunge instrumenter må heller ikke anbringes oven på skrøbelige enheder.
- **Tørre, snavsede kirurgiske instrumenter er sværere at gøre rene. Lad ikke** akontaminerede enheder tørre før oparbejdning. Alle efterfølgende rengørings- og steriliseringstrin gøres nemmere ved ikke at lade blod, kropsvæsker, knogle- og vævsrester, saltvand eller desinfektionsmidler tørre på de anvendte instrumenter.
- Saltvand og rengørings-/desinfektionsmidler, der indeholder aldehyd, kviksølv, aktivt chlor, chlorid, brom, bromid, iod eller iodid, er korroderende og **må ikke** anvendes. Instrumenter **må ikke** anbringes eller lægges i blød i Ringers opløsning.
- Smøremidler, der ikke er specifikt udviklet til forenelighed med dampsterilisering, **må ikke** bruges, fordi de kan: 1) belægger mikroorganismer; 2) forhindrer direkte kontakt af overfladen med damp og 3) er svære at fjerne.
- Kun enheder, der er fremstillet og/eller distribueret af Zimmer, skal inkluderes i Zimmer instrumentbakker og -kasser. Disse validerede oparbejdningsanvisninger **gælder ikke** Zimmer bakker og -kasser, der omfatter enheder, der ikke er fremstillet og/eller distribueret af Zimmer.
- Afkalkningsmidler, der inkluderer morfolin, må ikke anvendes i dampsteriliseringsskåle. Disse midler efterlader rester, som kan beskadige polymerinstrumenter med tiden. Vanddampsteriliseringsskåle skal afkalkes i henhold til fabrikantens anvisninger.

B. Modtagelsesinspektion – Instrumentsætindhold og funktionalitetsverifikation.

- Ved modtagelsen på hospitalet skal instrumentsættene undersøges for fuldstændighed. Undersøg tommel-, ving-, stille- og andre skruetyper; skrue- eller andre aftagelige håndtag samt ekstra udskiftelige dele, såsom blade, højre/venstre-indsatser eller hoveder. Mange organisationskasser har skyggegrafer, skitser, katalognumre og instrumentnavne eller -størrelser silketrykt eller på anden måde markeret på kassen eller bakken.
- Ortopædiske, kirurgiske indgreb følger en præcis rækkefølge, i hvilken instrumenterne anvendes. Mange instrumenter har også dimensionelle funktioner, som styrer knogleresektioner, bestemmer implantatstørrelser og måler intramedullære kanalstørrelser, borehulsdybde, tube/pladevinkler, placering af acetabulumskåle osv. Derfor er det meget vigtigt, at alle påkrævede størrelser af en specifik instrumentserie fås (specifikke instrumenter findes rutinemæssigt ikke i instrumentsæt pga. mindre hyppig anvendelse, medmindre der anmodes om dem af brugeren). Kontakt din Zimmer repræsentant, hvis de påkrævede instrumenter ikke findes i sættet, men er påkrævet til det relevante indgreb.
- Markeringer på instrumenter, der anvendes til måling af anatomiske mål, skal være læselige. Disse kan omfatte måleapparatmarkeringer, vinkler, indvendige og udvendige diametre, længde- eller dybdekalibreringer samt højre/venstreindkationer. Underret din Zimmer repræsentant, hvis skalaer og andre markeringer ikke kan læses.

C. Begrænsninger og restriktioner

- Enzymatiske og alkaliske rengøringsmidler med neutral pH ($\text{pH} \leq 12$) anbefales og foretrækkes til rengøring af genanvendelige enheder fra Zimmer. Alkaliske midler med $\text{pH} \leq 12$ kan anvendes til rengøring af rustfrit stål og polymerinstrumenter i lande, hvor det er påkrævet af loven eller lokale bestemmelser, eller hvor prionsygdomme, som transmissibel spongiform encephalopati (TSE) og Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD) er et problem. **Det er meget vigtigt, at de alkaliske rengøringsmidler bliver neutraliseret omhyggeligt og fuldstændig skyllet af enhederne.**

Bemærk: Borehoveder, reamere, raspe og andre skæreenheder skal undersøges omhyggeligt efter behandling med alkaliske rengøringsmidler for at sikre, at skærekantene stadig kan anvendes.

Bemærk: Det er vigtigt at vælge enzymatiske opløsninger, der er beregnet til at nedbryde blod, kropsvæsker og væv. Visse enzymatiske opløsninger er specifikt til nedbrydning af fæces eller andre organiske kontaminanter og er måske ikke egnede til anvendelse på ortopædiske instrumenter.

- Gentagen klargøring i henhold til anvisningerne i denne manual har minimal indvirkning på genanvendelige, manuelle instrumenter fra Zimmer, medmindre andet er angivet. Sluttidspunktet for anvendelsen af kirurgiske instrumenter af rustfrit stål eller andre metaller afgøres normalt af slitage og skade på grund af den tilsigtede kirurgiske brug og ikke af oparbejdning.
- Automatiseret rengøring med en vaske/desinfektionsmaskine alene er **ikke nødvendigvis effektiv** til komplekse ortopædiske instrumenter med lumener, kanyleringer, bundhuller, pasflader og andre funktioner. Der anbefales enten en grundig, manuel eller kombineret manuel/automatiseret rengøringsproces, med den kombinerede proces som den foretrukne.
- Hvor det er relevant, skal instrumenter med mange komponenter skilles ad før rengøring. Det er som regel åbenlyst, hvis instrumenterne skal skilles ad. Mere specifikke anvisninger kan findes i brugsanvisningerne og på www.zimmer.com. Vær forsigtig med ikke at miste små dele. Hvis du har mistet en del, skal du underrette din Zimmer repræsentant, når instrumentsættet returneres.
- Snavsede instrumenter skal fjernes fra metal- eller polymerbakker på anvendelsesstedet og fugtes for at forhindre, at resterne tørrer ind før transport til oparbejdningsområdet til manuelle og/eller automatiserede rengøringsprocedurer. **Du må ikke** rengøre snavsede instrumenter, mens de befinder sig i polymer- eller metalbakker. Enheder til engangsbrug skal rengøres for sig selv og ikke sammen med de snavsede instrumenter.

Bemærk: Enhver ubrugt enhed til engangsbrug, der er blevet udsat for blod, knogle, væv eller kropsvæsker, må ikke oparbejdes og skal bortskaffes.

- Polymerer anvendt i Zimmer instrumentsæt kan steriliseres vha. damp/fugt varme. Polymermaterialer har en begrænset holdbarhed. Hvis polymeroverflader bliver "kalkede", udviser kraftig overfladebeskadigelse (f.eks. små revner eller delaminering), eller hvis polymerenhederne udviser kraftig distortion eller er synligt deformet, skal de udskiftes. Underret din Zimmer repræsentant, hvis polymerenhederne skal udskiftes.
- De fleste tilgængelige polymerer vil ikke kunne tåle tilstande i vaskemaskiner/steriliseringsapparater, der fungerer ved temperaturer, der er lig med eller

højere end 141 °C, og som anvender dampstråler som rengøringsredskaber. Der kan opstå alvorlig overfladebeskadigelse på polymerenheder under disse forhold.

- Iblødsætning i desinfektionsmidler kan være et nødvendigt skridt for at bekæmpe visse virusser. Disse midler kan imidlertid misfarve eller korrodere instrumenterne (husholdningsblegemiddel indeholder eller danner chlor og chlorid i opløsning og har en korroderende virkning svarende til saltvand). Desinfektionsmidler, der indeholder glutaraldehyd eller andre aldehyder, kan denaturere proteinbaserede kontaminanter, hvilket forårsager, at de hærdes og bliver vanskelige at fjerne. Når det er muligt, skal iblødsætning i desinfektionsmidler undgås.
- Damp/fugtig varme er den anbefalede steriliseringsmetode for Zimmer instrumenter.
- Ethylenoxid (EO)-sterilisering, gasplasmasterilisering og steriliseringsmetoder vha. tør varme anbefales ikke til sterilisering af instrumenter fra Zimmer.
- Instrumenter med udtagelige polymermuffer skal skilles ad inden sterilisering (f.eks. acetabulært reamerskabt med muffe, sidefræsere osv.)
- Under de indledende dampsteriliseringskørsler kan en vis mængde formaldehyd fra polyformaldehydoverflader fordampe og blive mærkbart. Dette betyder ikke noget. Efter nogle få steriliseringscyklusser skulle lugten ikke længere kunne bemærkes.
- Ethylenoxidsterilisering kan forlænge holdbarheden af visse polymerer (f.eks. polysulfon), men denne steriliseringsmetode anbefales ikke til kirurgiske instrumenter fra Zimmer. Store polyformaldehydelementer (Delrin®, Celcon®) har vist sig at kræve lang afgasningstid (mindst fem dage ved forhøjede temperaturer i en mekanisk udlufter); **derfor er gassterilisering af polyformaldehydprodukter kontraindiceret.**
- Titan- og titanlegeringsenheder er særligt modtagelige for misfarvning forårsaget af dampenheder og rengøringsmiddelrester, som danner mangefarvede overfladelag af oxidaflejringer. Ved gentagen sterilisering kan disse oxidlag, som ikke er skadelige for patienten, blive mørke og utydeliggøre graderingsmærker, produkt- og lotnumre samt andre påstemplede eller ætsede oplysninger. Syreholdige antikorrosionsmidler kan anvendes til at fjerne denne misfarvning efter behov.
- Rustfri stålinstrumenter kan rengøres med rustfjerningsmidler, der er godkendt til kirurgiske instrumenter, om nødvendigt.
- Anvendelse af hårdt vand skal undgås. Blødgjort vand fra hanen kan anvendes til den indledende skylning. Renset vand skal anvendes til den ende-

lige skylning for at eliminere mineralaflejringer på instrumenterne (f.eks. ultrafilter (UF), omvendt osmose (RO), afioniseret (DI) eller lignende).

D. Klargøring til oparbejdning på anvendelsesstedet

- Fjern kropsvæsker og væv fra instrumenterne med en fnugfri engangsklud. Anbring instrumenterne i en skål med destilleret vand eller på en bakke dækket med fugtige håndklæder. **Lad ikke** saltvand, blod, kropsvæsker, væv, knoglefragmenter eller andre organiske rester tørre på instrumenterne før rengøring.

Bemærk: Iblødlægning i proteolytiske enzymopløsninger eller andre forrengøringsopløsninger gør rengøringen nemmere, specielt på instrumenter med komplekse funktioner og områder, der er svære at nå (f.eks. kanylerede og tubulære design osv.). Disse enzymatiske opløsninger samt enzymatiske skumspray nedbryder proteinstoffer og forhindrer blod- og proteinbaserede materialer i at tørre på instrumenterne. Producentens anvisninger til klargøring og anvendelse af disse opløsninger skal følges nøje.

- For at få optimale resultater **skal instrumenterne** rengøres inden for 30 minutter fra anvendelsen eller efter fjernelse fra opløsningen for at minimere muligheden for tørring før rengøring.
- Anvendte instrumenter **skal transporteres** til den centrale forsyning i lukkede eller tildækkede beholdere for at forhindre unødvendig kontamineringsrisiko.

E. Klargøring før rengøring

- Symboler eller specifikke anvisninger, der er ætset på instrumenter eller instrumentbakker og kasser skal følges nøje.
- Hvor det er relevant, skal instrumenter med mange komponenter skilles ad før rengøring. Der skal udvises forsigtighed med ikke at miste små skruer og komponenter. Hvis du har mistet en del, skal du underrette din Zimmer repræsentant, når instrumentsættet returneres.
- Anvisninger til instrumentsamling/demontering og enhedsspecifikke rengøringsmidler er at finde på www.zimmer.com.

F. Klargøring af rengøringsmidler

- PH-neutrale, enzymatiske og alkaliske rengøringsmidler med lavtskummende tensider anbefales af Zimmer.
- Alkaliske midler med $\text{pH} \leq 12$ kan muligvis anvendes i lande, hvor det er påkrævet af loven eller lokale bestemmelser. Alkaliske midler skal efterfølges af et neutraliseringsmiddel og/eller grundig skylning.
- Kun midler med dokumenteret virkning (FDA-godkendt, VAH-anført eller CE-mærket) må anvendes. Da der findes en lang række rengørings- og desinfektionsmidler på verdensplan, anbefaler Zimmer ikke et specifikt mærke.
- Midler, der blev anvendt under valideringen af disse klargøringsanvisninger, var: Steris®, Prolystica™ 2X Enzymatic Pre Soak and Cleaner, Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, neodisher® FA Alkaline Detergent, neodisher® Z Acid Neutralizer.
- Alle rengøringsmidler skal klargøres i henhold til fortyndingsvejledningen og temperaturen anbefalet af producenten. Blødgjort vand fra hanen kan anvendes til klargøring af rengøringsmidler. Anvendelse af anbefalede temperaturer er vigtig for rengøringsmidlernes optimale ydeevne.
- Tørre pulverrengøringsmidler skal opløses fuldstændigt før anvendelse for at undgå misfarvning eller korrosion af instrumenterne og for at sikre den korrekte koncentration.
- Friske rengøringsopløsninger skal klargøres, når de eksisterende opløsninger bliver meget kontaminerede (blodige og/eller uklare).

Tabel 1. Rengørings-/desinfektionsmuligheder

Metode	Beskrivelse	Afsnit
Manuel, grundig	Enzymatisk eller alkalisk iblødlægning og skrubning efterfulgt af sonikering.	G
Kombination	Enzymatisk iblødlægning og skrubning med sonikering eller alkalisk iblødlægning med sonikering efterfulgt af automatiseret vaske-/desinfektionscyklus.	H
Kun automatiseret (vaske-/desinfektionsmaskine)	Kun Vaske-/desinfektionsmaskine.	I

- Den grundige, manuelle metode er effektiv til alle enheder og kan anvendes, når en automatiseret valgmulighed ikke er tilgængelig.

Bemærk: Manuel rengøring kan kræve validering på stedet af hospitalet, og behørig procedurer/dokumentation skal være på plads for at undgå den menneskelige faktorvariabilitet.

- Den kombinerede metode er den foretrukne og kan anvendes til alle enheder.

G. Anvisninger vedrørende grundig, manuel rengøring/desinfektion

1. Nedsæk instrumenterne fuldstændigt i en enzym- eller alkalisk ($\text{pH} \leq 12$) opløsning og lad dem ligge i blød i 20 minutter. Anvend en nylonbørste med bløde hår til forsigtigt at skrubbe enheden, indtil alt synligt snavs er blevet fjernet. fordybninger, lumener, pasflader, konnektorer og andre områder, der er vanskelige at rengøre. Lumener skal rengøres med en lang, smal børste med bløde hår (f.eks. piberenserbørste).
2. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen og skyl dem i vand fra hanen i mindst 3 minutter. Skyl lumener, huller og andre områder, der er svære at nå, grundigt og aggressivt.
3. Anbring de klargjorte rengøringsmidler i en sonikeringsenhed. Nedsæk enheden fuldstændigt i rengøringsopløsning og sonikér i 10 minutter ved 45–50 kHz.
4. Skyl instrumentet i rensed vand i mindst 3 minutter eller indtil der ikke længere er tegn på blod eller snavs på enheden eller i skyllestrømmen. Skyl lumener, huller og andre områder, der er svære at nå, grundigt og aggressivt.
5. Gentag sonikeringen og skylletrinene ovenfor.
6. Fjern overskydende fugt fra instrumentet med en ren, absorberende og fnugfri klud.

Bemærk: Hvis instrumenter af rustfrit stål misfarves eller korroderes, kan et syreholdigt anti-korrosionsmiddel i en ultralydsrenser være tilstrækkeligt til at fjerne overfladeaflejringerne. Syre skal skylles omhyggeligt af enhederne. Syreholdige anti-korrosionsmidler må kun anvendes efter behov.

7. Gå videre til Afsnit 8J, Inspektion, vedligeholdelse, testning og smøring

H. Anvisninger vedrørende rengøring og desinfektion

1. Nedsenk instrumenterne fuldstændigt i en enzym- eller alkalisk ($\text{pH} \leq 12$) opløsning og lad dem ligge i blød og sonikere i 10 minutter ved 45–50 kHz. Hvis der bruges enzymatiske rengøringsmidler, anvendes en nylonbørste med bløde hår til forsigtigt at skrubbe enheden, indtil alt synligt snavs er blevet fjernet. fordybninger, lumener, pasflader, konnektorer og andre områder, der er vanskelige at rengøre. Lumener skal rengøres med en lang, smal børste med bløde nylonhår (f.eks. piberenserbørste).

Bemærk: Anvendelse af en sprøjte eller vandstråle vil forbedre skylningen af områder, der er vanskelige at nå, og stramme pasflader.

2. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen og skyl dem i rensset vand i mindst 1 minut. Skyl lumener, bundhuller og andre områder, der er svære at nå, grundigt og aggressivt.
3. Anbring instrumenterne i en egnet vaske-/desinfektionskurv og klargør gennem en standard-instrumentvaske-/desinfektionscyklus. Følgende minimumsparametre er vigtige for grundig rengøring og desinfektion.

Tabel 2. Typisk amerikansk automatiseret vaske-/desinfektionscyklus til kirurgiske instrumenter

Trin	Beskrivelse
1	2 minutters forvask med koldt postevand
2	20 sekunders enzymespray med varmt postevand
3	1 minuts enzymiblødlægning
4	15 sekunders skylning med koldt postevand (X2)
5	2 minutters rengøringsvask med varmt postevand (64-66 °C/146-150 °F)
6	15 sekunders skylning med varmt postevand
7	2 minutters termisk skylning (80-93 °C/176-200 °F)
8	10 sekunders skylning med rensset vand med valgfrit smøremiddel (64-66 °C/146-150 °F)
9	7 til 30 minutters varmluftstørring (116 °C/240 °F)

Tabel 3. Typisk europæisk automatiseret vaske-/desinfektionscyklus til kirurgiske instrumenter

Trin	Beskrivelse
1	5 min forskylning med koldt postevand
2	10 min vask med alkalisk rengøringsmiddel ved 55 °C
3	2 min skylning med neutraliseringsmiddel
4	1 min skylning med koldt postevand
5	Desinfektion ved 93 °C med varmt rensset vand, indtil A0 3000 er nået (ca. 10 min)
6	40 min varmluftstørring ved 110 °C

Bemærk: Anvisningerne fra producenten af vaske-/desinfektionsmaskinen skal overholdes nøje. Anvend kun rengøringsmidler, der er anbefalet til den specifikke type automatiseret vaske-/desinfektionsmaskine. En vaske-/desinfektionsmaskine med godkendt virkning (f.eks. CE-mærke, FDA-godkendelse og validering i henhold til ISO 15883) skal anvendes.

4. Gå videre til Afsnit 8J, Inspektion, vedligeholdelse, testning og smøring

I. Anvisninger vedrørende automatiseret rengøring/desinfektion

1. Automatiserede vaske-/desinfektionssystemer anbefales ikke som den eneste rengøringsmetode til kirurgiske instrumenter, som ikke er af et simpelt design. Ortopædiske instrumenter med egenskaber såsom flere komponenter, lumener/kanyleringer, bundhuller, pasflader, konnektorer og interne mekanismer skal rengøres efter den grundige, manuelle eller kombinerede rengøringsprocedure beskrevet i denne oparbejdningsmanual, undtagen hvor det er specifikt indikeret.
2. Simple instrumenter uden egenskaber såsom flere komponenter, lumener/kanyleringer, bundhuller, pasflader, konnektorer og indvendige mekanismer kan med held rengøres og desinficeres vha. en typisk vaske-/desinfektionscyklus til kirurgiske instrumenter som beskrevet i tabel 2 eller 3 i denne manual. Enheder skal inspiceres nøje før sterilisering for at sikre effektiv rengøring.

J. Inspektion, vedligeholdelse, testning og smøring

1. Undersøg hver enhed nøje for at sikre, at al synlig kontaminering er blevet fjernet. Hvis der bemærkes

kontaminering, gentages rengørings-/desinfektionsprocessen.

- Undersøg instrumentet visuelt for kompletthed, beskadigelse og/eller kraftigt slid.

Bemærk: Hvis der bemærkes beskadigelse eller slid, som kan kompromittere instrumentets funktion, skal du kontakte din Zimmer repræsentant for at få et erstatningsprodukt.

- Tjek de bevægelige deles bevægelse (f.eks. hængsler, bokslåse, konnektorer, skydedele osv.) for at sikre en problemfri bevægelse i hele det tilsigtede bevægelsesområde.
- Instrumenter med hængsler eller roterende eller artikulerende instrumenter kan, om nødvendigt, smøres med et instrumentprodukt (f.eks. instrumentmælk eller tilsvarende smørelse), der er udviklet til forenelighed med dampsterilisering.

Bemærk: Disse smøremiddelanvisninger gælder ikke luftdrevne eller elektriske instrumenter. Disse enheder har andre krav og skal smøres i henhold til producentens anvisninger.

- Tjek instrumenter med lange slanke elementer (særligt roterende instrumenter) for distortion.
- Hvor instrumenter er del af en større samling, sørges der for, at enhederne samles nemt med de matchende komponenter.

K. Steril emballering

Emballering af individuelle instrumenter

- Enkeltenheder skal pakkes i en/et steriliseringspose eller omslag af medicinsk kvalitet, som overholder de anbefalede specifikationer for dampsterilisering i nedenstående tabel. Sørg for, at posen eller omslaget er stor(t) nok til at rumme enheden uden at belaste forseglingerne eller ødelægge posen eller omslaget.
- Dampsteriliseringsomslag af medicinsk standardkvalitet kan anvendes til emballering af individuelle instrumenter. Emballagen skal klargøres vha. AAMI's dobbeltpakning eller en tilsvarende metode.

Bemærk: Hvis der anvendes steriliseringsomslag, skal de være fri for rengøringsmiddelrester. Omslag, der kan genanvendes, anbefales ikke.

Emballering af instrumentsæt i stive bakker og kasser med låg

Sikkerhedsforanstaltning: Den samlede vægt af en omviklet instrumentbakke eller -kasse må ikke overstige 11,4 kg. Instrumentkasser kan anbringes i en godkendt steriliseringsbeholder med låg med pakning efter brugerens skøn. Se Zimmer websitet www.zimmer.com eller din Zimmer repræsentant for en fuldstændig liste over godkendte steriliseringsbeholdere. Den samlede vægt af instrumentsæt, -kasse og steriliseringsbeholder må ikke overstige 11,4 kg (der kan gælde andre lokale grænser under 11,4 kg).

- Bakker og kasser med låg kan omvikles med dampsteriliseringsomslag af medicinsk standardkvalitet vha. AAMI dobbeltpakningsmetoden eller tilsvarende.
- Bakker og kasser med låg kan også anbringes i en godkendt steriliseringsbeholder med låg med pakning til sterilisering.
- Følg anvisningerne fra producenten af steriliseringsbeholderen for indsættelse og udskiftning af steriliseringsfiltre i steriliseringsbeholderen.

Instrumentbakker og -kasser med definerede, prækonfigurerede layouts

- Områder, der er beregnet til specifikke enheder, må kun indeholde de enheder, der er specifikt beregnet til disse områder.
- Valgfri Zimmer instrumenter må ikke inkluderes i en prækonfigureret instrumentbakke eller -kasse, medmindre en dedikeret universel plads eller et dedikeret universelt rum er blevet inkluderet i designet, og retningslinjerne beskrevet nedenfor for bakker og kasser uden definerede layouts eller universelle pladser kan anvendes.
- Kun enheder, der er fremstillet og/eller distribueret af Zimmer, skal inkluderes i Zimmer instrumentbakker. Disse validerede oparbejdningsanvisninger **gælder ikke** Zimmer bakker og -kasser, der omfatter enheder, der ikke er fremstillet og/eller distribueret af Zimmer.

Instrumentbakker med layouts, der kan omkonfigureres

- Konsoller, der er beregnet til specifikke enheder, må kun indeholde de enheder, der er specifikt beregnet til dem.
- Valgfri Zimmer instrumenter må ikke inkluderes i en instrumentbakke eller -kasse, der kan omkonfigureres, medmindre en dedikeret universel plads eller et dedikeret universelt rum er blevet inkluderet i layoutet, og retningslinjerne beskrevet nedenfor for universelle bakker uden definerede layouts eller universelle pladser kan anvendes.

- Kun enheder, der er fremstillet og/eller distribueret af Zimmer, skal inkluderes i Zimmer instrumentbakker. Disse validerede oparbejdningsanvisninger gælder ikke Zimmer bakker og -kasser, der omfatter enheder, der ikke er fremstillet og/eller distribueret af Zimmer.
- Konsoller, der er designet til at gennemtvinge demontering af en kompleks enhed, må ikke ændres til at kunne rumme den samlede enhed i bakken eller kassen.
- For at sikre, at enhederne sidder forsvarligt på deres tilsvarende konsoller, og for at forhindre beskadigelse af bakkeindholdet, må individuelle konsoller ikke overlape hinanden, når de indsættes på bakkegulvet.

Bemærk: Visse individuelle konsoller kan designes til samling på andre "værtskonsoller". I disse tilfælde vil det matchende forhold konsollerne imellem blive afbildet grafisk på forsiden af "værtskonsollen".

- Konsolfastgørelsesanordninger skal være helt tilkoblet bakkegulvet for at forhindre utilsigtet vandring, beskadigelse og/eller tab af bakkeindholdet.
- Bølgefjedre, der er anbragt over skafte af konsolfastgørelsesanordningerne, er beregnet til at stabilisere konsoller ved at minimere spillerummet mellem dem og bakkegulvet. For at sikre den tilsigtede funktion skal konsollerne periodisk undersøges for beskadigede og/eller manglende fjedre, som kan erstattes ved at kontakte din Zimmer repræsentant.
- Identifikationstags og tilknyttede mærkater på bakker skal svare til bakkeindholdet for at sikre, at der er korrekte bakker til rådighed under indgreb.
- Alle manuelle værktøjer, der er leveret af Zimmer til at hjælpe med at fjerne individuelle konsoller, må ikke forblive i instrumentbakkerne under oparbejdningen og er ikke beregnet til anvendelse under indgreb.

Universelle instrumentbakker og -kasser, som ikke har definerede, prækonfigurerede layouts, eller som indeholder udefinerede universelle pladser eller rum, må kun anvendes under følgende forhold:

- Enhver enhed, der kan skilles ad, skal demonteres før anbringelse i kassen.
- Alle enheder skal arrangeres på en sådan måde, at dampen kan trænge ind i alle instrumentflader. Instrumenter må ikke stables eller anbringes i tæt kontakt med hinanden.
- Brugeren skal sikre, at instrumentkassen ikke hældes, og at indholdet ikke bliver forskubbet, når enhederne er arrangeret i kassen. Silikonemåtter kan anvendes til at holde enhederne på plads.

- Kun enheder, der er fremstillet og/eller distribueret af Zimmer, skal inkluderes i Zimmer instrumentbakker. Disse validerede oparbejdningsanvisninger gælder ikke Zimmer bakker, der omfatter enheder, der ikke er fremstillet og/eller distribueret af Zimmer.

L. Steriliseringsanvisninger

- Se tabel 4 for anbefalede minimumssteriliseringsparametre, der er blevet valideret af Zimmer til tilvejebringelse af et 10-6 sterilitetssikringsniveau (SAL).
- Hospitalet er ansvarligt for hospitalsprocedurerne vedrørende reparation, inspektion og emballering af instrumenterne, når de er blevet grundigt rengjorte på en måde, der sikrer, at dampen trænger ind og steriliserer dem samt tilstrækkelig tørring. Foranstaltninger til beskyttelse af skarpe eller potentielt farlige områder af instrumenterne skal også anbefales af hospitalet.
- Fugtig varme-/dampsterilisering er den foretrukne og anbefalede metode til genbrugsenheder fra Zimmer.
- Anbefalingerne fra producenten til steriliseringsapparatet skal altid følges. Når flere instrumenter sæt steriliseres i én steriliseringscyklus, skal det kontrolleres, at producentens maksimale kapacitet ikke overskrides.
- Instrumentsættene skal klargøres og emballeres korrekt i bakker og/eller kasser, der lader damp trænge igennem og komme i direkte kontakt med alle overflader.
- Ethylenoxid eller gasplasmasteriliseringsmetoder må **ikke anvendes**, medmindre indlægssedlerne for det pågældende produkt specifikt giver anvisninger i sterilisering vha. disse metoder.
- Sterilisering med luftuddrivelse **anbefales ikke**, da cyklustiderne er for lange til at være praktiske.

Tabel 4. Anbefalede dampsteriliseringsparametre

Cyklustype	Temperatur ²	Eksponeringstid ^{1,5}	Minimum tørretid ⁹	Minimum afkølings-tid ¹⁰
		Med omslag ^{6,7} og uden omslag ⁸		
UK Prævakuum/ Pulserende vakuum ³	134°C / 273°F	3 minutter	30 minutter	30 minutter
Prævakuum/ Pulserende vakuum ³	132°C / 270°F	4 minutter		
Prævakuum/ Pulserende vakuum ^{4,11,12}	134°C / 273°F	18 minutter		

¹ Valideret eksponeringstid krævet til at opnå et 10-6 sterilitetssikringsniveau (SAL).

² Valideret eksponeringstemperatur krævet til at opnå et 10-6 sterilitetssikringsniveau (SAL).

³ Lokale eller nationale specifikationer skal følges, hvor dampsteriliseringskrav er strengere eller mere konservative end dem, der er anført i denne tabel.

⁴ Desinfektions-/dampsteriliseringsparametre anbefalet af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) for oparbejdning af instrumenter, hvor der er mistanke om TSE/CJD-kontaminering.

⁵ AAMI/AORN-dampsteriliseringscykler med længere tider end dem, der er angivet, er også acceptable.

⁶ Dampsteriliseringsomslag af medicinsk kvalitet, som svarer til fire tykkelser af 140-tråddantal musselin.

⁷ Godkendt stiv steriliseringsbeholder i henhold til Zimmer websitet www.zimmer.com.

⁸ Flash- (umiddelbar anvendelse) dampsterilisering ved 132-134 °C må kun anvendes i nødstilfælde. Instrumenterne skal være rene og skilt ad.

⁹ Tørringstiderne kan variere i henhold til indholdsstørrelse og skal øges ved mere indhold.

¹⁰ Afkølingstiderne varierer i henhold til typen af steriliseringsapparat, der er anvendt, enhedens design, temperatur og den omgivende luftfugtighed samt emballagetype, der er anvendt. Afkølingsprocessen skal overholde ANSI/AAMI ST79.

¹¹ Denne cyklus må ikke anvendes i USA.

¹² Denne cyklus må ikke anvendes til deaktivering af prioner.

Bemærk: Anvisningerne fra producenten af steriliseringsapparatet vedrørende drift og mængdekonfiguration skal følges eksplicit.

M. Opbevaringsanvisninger

- Sterile, emballerede instrumenter skal opbevares på et dertil indrettet velventileret område med begrænset adgang, som beskytter mod støv, fugt,

insekter, skadedyr og store temperatur/fugtighedsudsving.

- Sterile instrumentpakker skal undersøges nøje før åbning for at sikre, at pakkens integritet ikke er blevet kompromitteret.

Bemærk: Vedligeholdelse af den sterile pakkes integritet er generelt hændelsesrelateret. Hvis et sterilt omslag er revet itu, perforeret, viser tegn på manipulation eller er blevet udsat for fugt, skal instrumentet rengøres, pakkes om og steriliseres.

Bemærk: Hvis der er tegn på, at lågets forsegling eller filtrene på en steriliseringsbeholder er blevet åbnet eller kompromitteret, skal de sterile filtre udskiftes og instrumentsættet resteriliseres.

9. HOSPITALSANSVAR FOR ZIMMERS LÅNESÆT

- Ortopædiske kirurgiske instrumenter har generelt en lang holdbarhed, men forkert håndtering eller utilstrækkelig beskyttelse kan hurtigt reducere deres holdbarhed. Instrumenter, der ikke længere har en korrekt ydeevne pga. langvarig anvendelse, forkert håndtering eller behandling, skal returneres til Zimmer for at blive bortskaffet. Underret din Zimmer repræsentant om eventuelle instrumentproblemer.
- Lånesæt skal gennemgå alle trin vedrørende dekontaminering, rengøring, desinfektion, inspektion og endelig sterilisering, før de returneres til Zimmer. Dokumentation for dekontaminering skal vedlægges instrumenterne, der returneres til Zimmer.
- Operationsstuesupervisoren, chefen for den centrale forsyningsafdeling og din Zimmer repræsentant skal gøres opmærksom på manglende eller beskadigede instrumenter fra lånesæt for at sikre, at det næste hospital modtager et komplet sæt, der fungerer korrekt.
- Anvisningerne i denne oparbejdningsmanual er blevet valideret af Zimmer i laboratoriet og kan bruges til at klargøre ortopædiske enheder til anvendelse. Det er hospitalets ansvar at sikre, at oparbejdningen udføres vha. det behørigt udstyr og de behørigt materialer, og at personalet i opbejdningsafdelingen er blevet tilstrækkeligt uddannet til at kunne opnå det ønskede resultat. Udstyr og processer skal valideres og overvåges rutinemæssigt. Alle afvigelser fra de givne anvisninger skal vurderes på behørig vis med henblik på effektivitet og for at undgå mulige utilsigtede konsekvenser.

10. KUNDESERVICEINFORMATION

Postadresse	Telefon
Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 USA	I USA: 1-800-348-2759 Uden for USA: lokal, international adgangskode +1 574 267 6131
Zimmer GmbH Sulzer allee 8 CH-8404 Winterthur, Schweiz	+41 (0) 58 854 80 00
Denne Zimmer reparationsmanual og de enhedsspecifikke rengørings- og samplings-/demonteringsanvisninger kan findes på www.zimmer.com under overskriften "Medical Professional".	

11. REFERENCER

1. AAMI TIR12, *Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers*
2. AAMI TIR30, *A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices*
3. AAMI TIR34, *Water for the reprocessing of medical devices*
4. ANSI/AAMI ST67, *Sterilization of health care products – Requirements for products labeled “Sterile”*
5. ANSI/AAMI ST77, *Containment devices for reusable medical device sterilization*
6. ANSI/AAMI ST79, *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*
7. ANSI/AAMI ST81, *Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*
8. ANSI/AAMI/ISO 15223-1, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied – Part 1: General Requirements*
9. AORN, *Standards, Recommended Practices and Guidelines*
10. Association for Applied Hygiene (VAH) *Verbund für Angewandte Hygiene, List of Disinfectants*
11. ASTM F 565, *Standard Practice for Care and Handling of Orthopedic Implants and Instruments*
12. European Commission, Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
13. German Instrument Working Group (AKI) Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, *Proper Maintenance of Instruments*, 10th Ed, 2012.
14. IAHCMM, *Central Service Technical Manual*
15. ISO 15883, *Washer/Disinfectors: Requirements, Terms and Definitions and Tests*
16. ISO 17664, *Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*
17. ISO 17665-1, *Sterilization of health care products –moist heat, Part 1*
18. ISO 17665-2, *Sterilization of health care products –moist heat, Part 2*
19. Robert Koch Institute (RKI), *Hygiene Requirements for Reprocessing Medical Devices Federal Health Gazette*, 10/2012
20. Robert Koch Institute (RKI), *Hospital Supplies and Instrument Sterilization in Light of CJD Patients and Suspected CJD Cases*, Federal Health Gazette, 7/1998
21. UK Department of Health, published by The Stationary Office, London: *Health Technical Memorandum (HTM) 01-01: Decontamination of reusable medical devices. Parts A and B*
22. World Health Organization (WHO), WHO/CDS/CSR/APH 200.3, *WHO Infection Control Guidelines for TSE*
23. *Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Food and Drug Administration Staff*, 2015

Bilag 1 – Rengørings-/desinfektions-/steriliseringsvalideringsproces

Zimmers grundige, manuelle rengørings- og desinfektionsmetoder er udviklet vha. sporelogaritmisk reduktion og visuelle inspektionskriterier for at bestemme kritiske rengøringsparametre. De genanvendelige enheder eller enhedsfunktioner udsættes for blodrester med ca. 10^6 sporer pr. ml. Prøverne får lov til at tørre i 30 minutter før rengøring/desinfektion. Efter rengøring undersøges testprøverne visuelt for tegn på resterende blodrester. Mikrobielle belastningsekstraktioner udføres for at bestemme antallet af sporer, der er tilbage i testprøverne. Dataene sammenlignes med positive kontroller for at bestemme, om acceptkriterierne er opfyldt.

Zimmers kombinerede (med automatiseret proces) rengørings- og desinfektionsmetoder er udviklet vha. total protein, total organisk kulstof og visuelle inspektionskriterier for at bestemme kritiske rengøringsparametre. De genanvendelige enheder eller enhedsfunktioner udsættes for blodrester og tørres i 24 timer før rengøring/desinfektion. Efter rengøring undersøges testprøverne visuelt for eventuelle tegn på synlige rester og ekstraheres for at bestemme den kvantitative mængde ekstraherbart protein og organiske rester. Dataene sammenlignes med testprotokolkraft for at bestemme, om acceptkriterierne er opfyldt.

Rengørings-/desinfektionsprocesserne, som er beskrevet i denne manual, er blevet valideret i henhold til følgende standarder:

ISO 17664, Sterilisering af medicinske enheder – Information, der skal leveres af producenten om oparbejdningen af resteriliserbare, medicinske enheder

Oparbejdning af medicinske enheder i sundhedsplejemiljøer: Valideringsmetoder og retningslinjer for etikettering for administrativt personale inden for fødevarer og lægemidler

Alle genanvendelige enheder efterses for at sikre, at enhedsfunktionerne ikke er mere udfordrende end dem, der er valideret. Efterhånden som nye, mere udfordrende funktioner dukker op, valideres disse funktioner, eller enheden ændres til et mindre udfordrende design.

Zimmer prævakuum- (trykpuls) og steriliseringscykluser med fugtig varm luftuddrivelse er udviklet vha. F0 data for at etablere kritiske cyklusparametre. Kalibrerede termokoblere anbringes på de mest udfordrende steder i instrumentkasser med henblik på varmegennemtrængningsundersøgelser. Fugtige varmecyclekluser valideres vha. halvcyklusundersøgelser vedrørende mikrobielle udfordringer for at bevise letalitet via "overkill"-metoden til påvisning af et 10^{-6} eller bedre sterilitetssikringsniveau (SAL). Denne metode benytter biologiske indikatorer (BI), der er inokuleret med mere end en million (10^6) resistente sporer (*Geobacillus stearothermophilus*) anbragt på de mest udfordrende steder i instrumentsættet. Undersøgelser udføres vha. engangssteriliseringsomslag til fugtig varme og/eller stive dampsteriliseringsbeholdere. Vellykkede halvcyklusundersøgelser vedrørende mikrobielle udfordringer resulterede i en samlet udryddelse af alle BI'er og påviser en sporelogaritmereduktion på mindst tolv (10^{-6} SAL eller bedre) for den mest resistente mikroorganisme i en population på mere end en million. Anbefalet tørretid valideres ved at påvise, at præsteriliserings- og poststeriliseringskassévægten er inden for ± 3 procent uden synlig fugt efter endt komplet steriliseringscyklus. Varighedsundersøgelser udføres også vha. flere cykluser ved 135°C i 18 minutter for at sikre, at instrumentkassen og indholdet kan modstå gentagen behandling ved de maksimale parametre. Steriliseringsparametrene, som er beskrevet i denne manual, er blevet valideret i henhold til følgende standarder:

ANSI/AAMI ST79, Udførlig guide til dampsterilisering og sterilitetsgaranti i sundhedsplejefaciliteter

ANSI/AAMI/ISO 17665, Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices

Kontakt den lokale Zimmer-repræsentant eller besøg os på www.zimmer.com

CE-mærket gælder kun, hvis det også er trykt på produktetiketten



Lit. No. 97-5000-170-09REV6 – Ed. 2015-05

