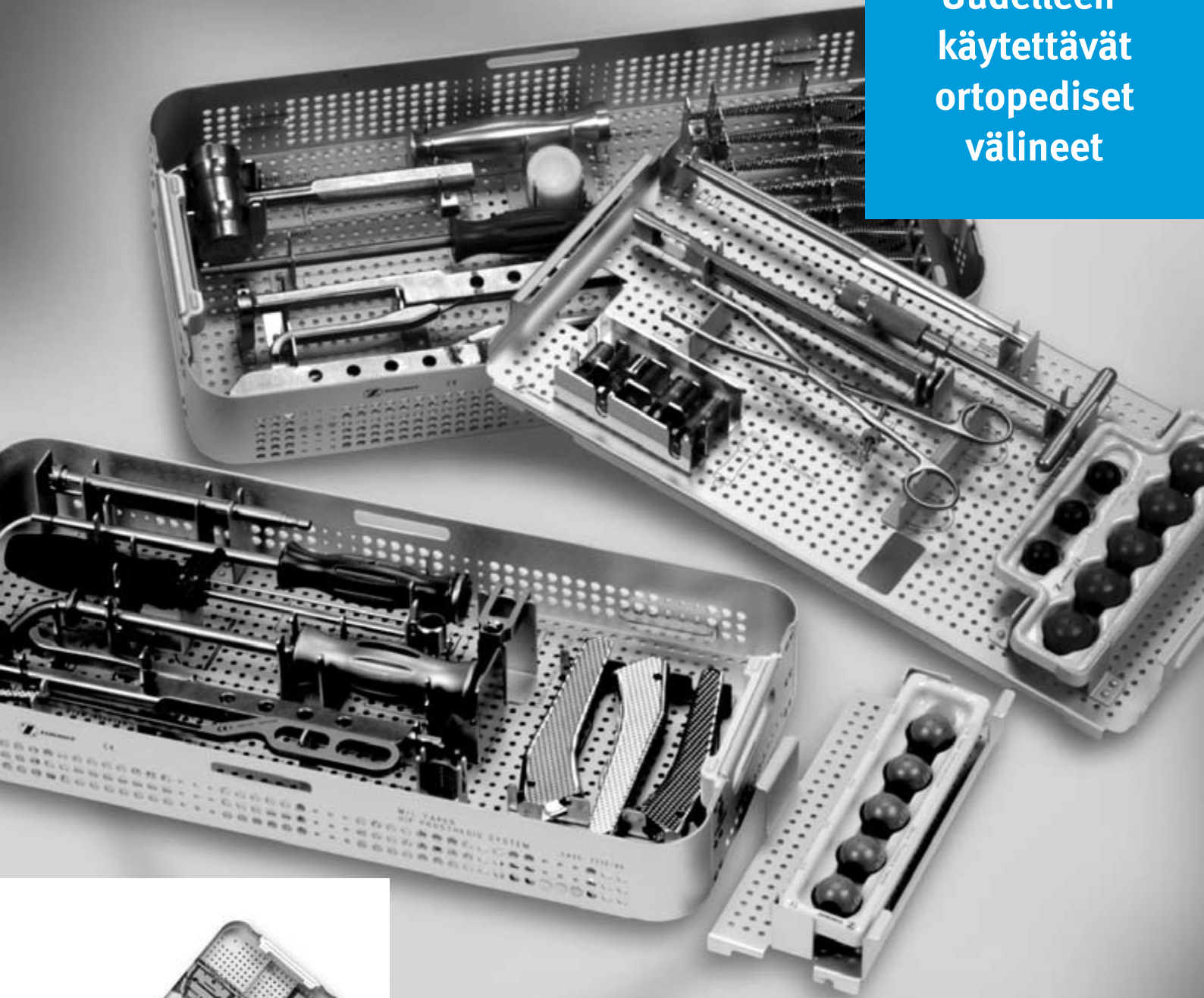




Uudelleen- käytettävät ortopediset välineet



Hoito-, puhdistus-, huolto- ja sterilointiohjeet

Sisällysluettelo

1. Tarkoitus	2
2. Laajuus	2
3. Sanasto	3
4. Lyhenteet	3
5. Symbolit	3
6. Huomattavaa	4
7. Käsittelyluokkakoodit	5
8. Ohjeet	6
A. Varoitukset ja varotoimet	6
B. Vastaanottotarkastus – sisällön ja käyttökuntoisuuden tarkistus	7
C. Uudelleen käsittelyä koskevat rajoitukset	7
D. Käyttöpaikalla tehtävät valmistelut uudelleen käsittelyä varten	8
E. Puhdistusta edeltävät valmistelut	8
F. Puhdistusaineiden valmistelu	8
G. Ohjeet perusteelliseen manuaaliseen puhdistukseen ja desinfiointiin	9
H. Ohjeet yhdistettyyn manuaaliseen ja automaattiseen puhdistukseen ja desinfiointiin	9
I. Ohjeet pelkkään automaattiseen puhdistukseen ja desinfiointiin	10
J. Tarkastus, huolto, testaus ja voitelu	10
K. Steriili pakkaaminen	11
L. Sterilointi	12
M. Säilytys suositukset	13
9. Sairaalan vastuu Zimmerin lainattavista instrumenttiseiteistä	13
10. Asiakaspalvelun yhteystiedot	14
11. Viitteet	15
Taulukko 1. Puhdistus-/desinfiointivaihtoehdot	8
Taulukko 2. Tyypillinen automaattipesurin/desinfiointikoneen sykli kirurgisille instrumenteille Yhdysvalloissa	10
Taulukko 3. Tyypillinen automaattipesurin/desinfiointikoneen sykli kirurgisille instrumenteille Euroopassa	10
Taulukko 4. Suositellut höyrysterilointiparametrit	13
Liite 1. Puhdistuksen/desinfioinnin/steriloinnin validointiprosessi	16

1. TARKOITUS

Näitä ohjeita suositellaan käytettäväksi hoidettaessa, puhdistettaessa, huollettaessa ja steriloitaessa Zimmerin uudelleenkäytettäviä ortopedisiä manuaalisia kirurgisia instrumentteja. Asiakirjan tarkoituksena on auttaa terveydenhoitohenkilöstöä Zimmerin uudelleenkäytettävien välineiden turvallisessa käsittelyssä sekä tehokkaassa uudelleenkäsittelyssä ja huollossa. Asiakirja täydentää ISO 17664, ANSI/AAMI ST81, ja Euroopan neuvoston Direktiivissä 93/42/EEC, Annex 1, section 13.6 (h) määritettyjä käyttöohjeita.

Ohjeet on tarkoitettu sairaalan ja välinehuoltokeskuksen johdon tueksi kehitettäessä menetelmiä Zimmerin instrumenttisetien turvalliseen ja tehokkaaseen uudelleenkäsittelyyn.

Sairaalan henkilöstö, mukaan lukien välineiden vastaanotossa ja välinehuoltokeskuksessa sekä leikkaussalissa työskentelevät, saattaa olla suoraan mukana Zimmeriltä ostettujen tai lainattujen kaupintainstrumenttien käsittelyssä. Sairaaloiden johtajia ja mainittujen osastojen johtoa tulisi informoida näistä ohjeista ja suosituksista, jotta voidaan varmistaa uudelleenkäytettävien välineiden turvallinen ja tehokas uudelleenkäsittely ja välttää niiden vioittuminen tai virheellinen käyttö.

2. LAAJUUS

Tässä ohjekirjassa annetaan manuaalisten kirurgisten instrumenttien hoitoon, puhdistukseen, huoltoon ja sterilointiin liittyviä ohjeita, jotka **ovat sovellettavissa kaikkiin** uudelleenkäytettäviin lääkinnällisiin välineisiin, joiden valmistaja ja/tai jakelija on Zimmer, Inc.

Ohjeet **ovat sovellettavissa** myös Zimmerin valmistamiin kertakäyttöisiin lääkinnällisiin välineisiin, jotka toimitetaan ei-steriileinä, mutta jotka on tarkoitettu käytettäväksi steriileinä, sekä kertakäyttöisiin välineisiin, jotka pakataan ja myydään steriileinä, mutta jotka on poistettu pakkauksistaan ja asetettu välinelaatikoihin (esim. ruuvit tai levyt). Nämä välineet ovat kertakäyttöisiä, mutta ne voidaan käsitellä uudelleen, **jos ne ovat käyttämättömiä**.

Huomautus: käyttämätön tarkoittaa sellaisia kertakäyttöisiä osia, jotka eivät ole olleet kosketuk-

sisia veren, luun, kudoksen tai kehon nesteiden kanssa. Jos käyttämättä jäänyt kertakäyttöinen väline on ollut kosketuksissa veren, luun, kudoksen tai kehon nesteiden kanssa, sitä ei saa käsitellä uudelleen, vaan se pitää hävittää.

Huomioi aina välineen merkinnät ja käyttöohjeet tarkoista käsittelysuosituksista ja -rajoituksista terveydenhuoltoympäristössä.

Välineet, joita ei saa käyttää uudelleen, on mahdollisesti merkitty seuraavalla symbolilla:

ISO 15223-1 5.4.2



Ei saa käyttää uudelleen

Tämä ohje **ei ole sovellettavissa** kertakäyttöisiin välineisiin, jotka myydään steriileinä ja joita ei voi steriloida uudelleen (esim. osteotomin terät).

Välineet, joita ei saa steriloida uudelleen, on mahdollisesti merkitty seuraavalla symbolilla:

ISO 15223-1 5.2.6



Ei saa steriloida uudelleen

Tämä ohjekirja **ei ole sovellettavissa** ilma- tai sähkökäyttöisiin laitteisiin. Sitä voidaan kuitenkin soveltaa tällaisiin laitteisiin liitettäviin apuvälineisiin (esim. riimerit ja poranterät).

Sähkökäyttöiset välineet (esim. Brasselerin sähkökäyttöiset käsiosat) on puhdistettava laitteen valmistajan ohjeiden mukaan.

3. SANASTO

Dekontaminointi: fyysisten tai kemiallisten keinojen käyttö veren välityksellä leviävien taudinaiheuttajien poistamiseksi, inaktivoimiseksi tai tuhoamiseksi pinnalta tai kohteesta siten, että ne eivät enää pysty levittämään tartuntavaarallisia hiukkasia ja että pinta tai kohde on tehty turvalliseksi käsittelyä tai hävittämistä varten.

Desinfointi: prosessi, jolla pienennetään valmisteessa olevien elävien mikro-organismien määrä tasolle, joka on aiemmin määritetty asianmukaiseksi kyseisen valmisteeseen jatkokäsittelyä tai käyttöä varten.

Huomautus: Puhdistus ja desinfointi tehdään yleensä samassa vaiheessa (esim. pesuri tai desinfointikone).

Kemikaali: uudelleen käsittelyssä käytettäväksi tarkoitettu yhdistevalmiste.

Huomautus: Kemikaaleja ovat puhdistusaineet, pinta-aktiiviset aineet, huuhteluaineet, desinfointiaineet, entsyymaattiset puhdistusaineet ja sterilointiaineet.

Kontaminoitunut: mikro-organismien tai tartuntavaarallisten hiukkasten kanssa tosiasiallisesti tai mahdollisesti kosketuksiin joutunut.

Käsittely/uudelleenkäsittely: puhdistuksen, desinfioinnin ja steriloinnin sisältävä menettely, joka tarvitaan uuden tai käytetyn lääkinnällisen välineen valmistelemiseksi käyttötarkoituksensa mukaiseen käyttöön.

Manuaalinen puhdistus: puhdistus, jossa ei käytetä automaattipesuria tai automaattista pesuria/desinfointikonetta.

Pesuri/desinfointikone: kone, joka on tarkoitettu lääkinnällisten välineiden ja muiden lääketieteellisessä, hammaslääketieteellisessä, farmaseuttisessa tai eläinlääketieteellisessä käytössä olevien esineiden puhdistamiseen ja desinfioimiseen.

Puhdistus: kontaminaation poisto kohteesta siinä määrin kuin jatkokäsittely tai käyttötarkoitus sitä edellyttää.

Säilytysväline (laatikko): ruudelleenkäytettävä jäykkä sterilointiastia, instrumenttilaatikko, -kotelo tai järjestelytarjotin sekä kaikki terveydenhuollon tiloissa uudelleenkäytettävät lisätarvikkeet, joiden tarkoituksena on eristää lääkinnälliset välineet sterilointia varten.

Steriili: ei sisällä eläviä mikro-organismeja.

Sterilointi: hyväksytty prosessi elävien mikro-organismien poistamiseksi välineestä.

Huomautus: Mikrobin tuhoutuminen tapahtuu sterilointiprosessissa eksponentiaalisesti. Tämä tarkoittaa, että yksittäisessä kohteessa jäljellä olevien mikro-organismien määrä voidaan ilmaista todennäköisyytenä. Tämä todennäköisyys voidaan saada hyvin pieneksi, mutta se ei koskaan voi olla nolla. Kyseinen todennäköisyys voidaan taata vain hyväksytylle prosessille.

Tarjotin: sivuilta tai pohjasta rei'itetty kori (kannella tai ilman) instrumenttien säilytykseen, joka pakataan sterilisointikäreeeseen tai -pussiin tai sijoitetaan sterilointiastian sisään sterilointia varten.

Uudelleenkäytettävä kontainer: sterilointiin suunniteltu säilytysväline/laatikko, joka on suunniteltu lääketieteellisten välineiden sterilointia, varastointia, kuljetusta ja aseptisen sisällön esillepanoa varten.

4. LYHENTEET

BI = biologinen indikaattori (engl. biological indicator)

CJD = Creutzfeldt-Jakobin tauti (engl. Creutzfeldt-Jakob Disease)

CSSD = välinehuoltokeskus (engl. central sterile supply department)

OR = leikkaussali (engl. operating room)

PPE = henkilökohtaiset suojarusteet (engl. personal protective equipment)

SAL = taattu steriiliystaso (engl. sterility assurance level)

TSE = tarttuva spongiforminen enkefalopatia (engl. Transmissible Spongiform Encephalopathy)

5. SYMBOLIT

ISO 15223-1 5.4.2



Ei saa käyttää uudelleen

ISO 15223-1 5.4.3



Lue ohjeet

ISO 15223-1 5.2.6



Ei saa steriloida uudelleen



Varoitus tai käyttöohje

6. HUOMAUTETTAVAA

Tämä ohjekirja koskee kaikkia Zimmerin valmistamia ja/tai jälleenmyymiä uudelleenkäytettäviä lonkka-, polvi-, trauma- ja ääreisalueiden lääkinällisiä välineitä. Tämä ohjekirja koskee myös kaikkia Zimmerin valmistamia kertakäyttöisiä lonkka-, polvi-, trauma- ja ääreisalueiden lääkinällisiä välineitä, jotka toimitetaan steriloiattomina, mutta joita on tarkoitus käyttää steriloituina. Tämä ohjekirja ei koske Zimmerin selkä- tai hammasvälineitä. Ohjekirjan sisältöön on perehdyttävä huolellisesti. **Tämä ohjekirja korvaa vuonna 2015 tai sitä ennen julkaistut Zimmer, Centerpulse, ja Implex -ohjekirjan ortopedisten instrumenttien jälleenkäsittelyohjeet ja instrumenttioppaat.**

Käyttäjän/välinehuollosta vastaavan tulee noudattaa paikallisia lakeja ja määräyksiä, jos asianomaisen maan uudelleenkäsittelyvaatimukset ovat tässä oppaassa esitettyjä tiukemmat.

Uudet ja käytetyt instrumentit pitää käsitellä perusteellisesti näiden ohjeiden mukaisesti ennen käyttöä. Zimmer suosittelee myös ei-steriilien implanttien (esim. levyt tai ruuvit) huolellista käsittelyä **ennen käyttöä**. Kertakäyttöiset välineet tulee poistaa tarjottimelta tai kotelosta alustavan puhdistuksen ajaksi ja palauttaa tarjottimelle tai koteloon steriloitaviksi. Käyttämättömät kertakäyttöiset välineet voivat kuitenkin olla tarjottimella tai kotelossa myöhempien uudelleenkäsittelykertojen aikana.

Huomautus: Jos käyttämättä jäänyt kertakäyttöinen väline on ollut kosketuksissa veren, luun, kudoksen tai kehon nesteiden kanssa, sitä ei saa käsitellä uudelleen, vaan se pitää hävittää.

Instrumentit kontaminoituvat tuki- ja liikuntaelinleikkausten aikana verestä, kudossäämistä sekä luulastuista ja -ytimestä. Instrumentit saattavat kontaminoitua myös hepatiitti- tai HIV-viruksia tai muita taudinaiheuttajia sisältävistä kehon nesteistä. Kaikkien terveydenhoitohenkilöstöön kuuluvien on syytä tuntea yleiset varoimet, joilla estetään terävien instrumenttien aiheuttamat tapaturmat, kun kyseisiä välineitä käsitellään leikkausten aikana tai niiden jälkeen ja kun näitä välineitä uudelleenkäsitellään.

On syytä huomata, että suolaliuos ja muut huuhtelunesteet (esim. Ringerin liuos), joita käytetään leikkauksissa usein runsain määrin, voivat aiheuttaa instrumenttien syöpymistä.

Ortopedisessä kirurgiassa tarvitaan instrumentteja, jotka ovat painavia ja joissa on lukuisia komponentteja, nivellettyjä tai pyöriviä osia, muovisia vaihto-osia sekä erilaisia mittareita tai muita erikokoisia mittalaitteita. Välineet toimitetaan yleensä sarjoina ja jaetaan tarjottimille ja laatikoihin, joihin välineet voidaan asetella koon mukaan tai järjestykseen, jossa niitä leikkauksessa tarvitaan.

Sairaaloiden pitää huolehtia kaikkien lainainstrumenttisettien puhdistuksesta, desinfiointista, pakkaamisesta ja steriloinnista ennen kuin ne palautetaan Zimmerille. Instrumenttisettin seuraavan käyttäjän pitää tästä huolimatta niin ikään tarkastaa instrumentteja vastaanottaessaan, että ne on asianmukaisesti puhdistettu ja dekontaminoitu ennen uudelleenkäsittelymenettelyjä, joilla lainasarja valmistellaan seuraavaa uudelleenkäyttöä varten. Zimmer ei voi taata, että edellinen käyttäjä on steriloinut instrumentit ja pitänyt ne steriileinä kuljetuksen aikana. Zimmerin edustajat avaavat ja tarkastavat usein instrumenttisetit ennen kuin ne siirretään käyttäjältä toiselle. Tällöin steriiliys luonnollisesti menetetään ja tarvitaan täydellinen uudelleenkäsittely ennen seuraavaa käyttöä. **Zimmer vaatii puhdistus- ja desinfiointitodistuksen lainalaitteita palautettaessa.**

Tämä ohjekirja sisältää uudelleenkäsittelyohjeet kaikille Zimmerin uudelleenkäytettäville välineille, jotka on merkitty uudelleenkäsittelyluokakoodeilla [a, a+, b, b+, c]. Uudelleenkäsittelykoodit on selitetty tämän ohjekirjan kohdassa 7. Kaikki Zimmerin välineet voidaan käsitellä uudelleen turvallisesti ja tehokkaasti noudattamalla tässä ohjekirjassa esitettyjä perusteellisen manuaalisen tai yhdistetyn manuaalisen ja automaattisen puhdistuksen ohjeita. Yhdistetty manuaalinen ja automaattinen puhdistus on suositeltavaa.






Ortopedisten instrumenttien perussarjojen on oltava täydellisiä ja hyvässä kunnossa, jotta niitä voidaan käyttää oikein. Valinnaisia välineitä voi tilata Zimmerin edustajalta, jos niitä on saatavilla. Instrumenttien asianmukaisen hoidon kannalta on tärkeää perehtyä seuraavassa lueteltuihin tietoihin ja käsittelyohjeisiin:

- Varoitukset ja varoimet
- Instrumenttisettin täydellisyys ja käyttökuntoisuus
- Uudelleenkäsittelyä koskevat rajoitukset ja kiellot
- Käyttöpaikalla tehtävät valmistelut uudelleenkäsittelyä varten
- Puhdistusta varten tehtävät valmistelut (mukaan lukien kokoaminen/purkaminen tarvittaessa)
- Puhdistus, desinfiointi ja kuivaus
- Huolto, tarkastus, testaus ja voitelu
- Steriili pakkaaminen
- Sterilointi
- Varastointi

7. KÄSITTELYLUOKKAKOODIT

Zimmer suosittelee, että kaikki uudelleenkäytettävät välineet (merkinnästä riippumatta) käsitellään tässä ohjekirjassa esitettyjen perusteellista manuaalista tai yhdistettyä manuaalista ja automaattista puhdistusta koskevien ohjeiden mukaisesti. Joihinkin välineisiin ja laatikkoihin on merkitty alla lueteltuja koodeja, jotka antavat hyödyllistä tietoa puhdistusaineiden valinnasta sekä välineiden purusta.

Huomautus: Tarjottimissa tai laatikoissa olevat koodit pätevät ainoastaan merkittyihin komponentteihin eivät tarjottimen tai laatikon sisältöön.

	<p>Metalliset välineet (poissulkien alumiini ja titaani) ja pakkauksen osat, joissa ei ole puhdistuksellisesti haasteellisia osia eikä ei-metallisia/polymeerisiä kahvoja tai muita osia (esim. rei'itetyt poranterät, hihnankiristyspyörät, luusaumojen riimerit, ruuvinirrottimen kotelot). Nämä välineet kestävät emäksisiä puhdistusaineita, kun puhdistusta seuraa neutralointi ja perusteellinen huuhtelu. Tarvittaessa välineet voidaan käsitellä kirurgisille instrumenteille hyväksytyllä ruosteenpoistoaineilla.</p>
	<p>Metalliset välineet (poissulkien alumiini ja titaani) ja pakkauksen osat, joissa on puhdistuksellisesti haasteellisia osia, mutta ei ei-metallisia/polymeerisiä kahvoja tai muita osia (esim. porat pitkiä reikiä varten, hihnankiristyspyörät, luusaumojen riimerit, ruuvinirrottimen kotelot). Nämä välineet kestävät emäksisiä puhdistusaineita, kun puhdistusta seuraa neutralointi ja perusteellinen huuhtelu. Tarvittaessa välineet voidaan käsitellä kirurgisille instrumenteille hyväksytyllä ruosteenpoistoaineilla.</p>
	<p>Polymeereistä valmistetut tai metalliset välineet tai pakkauksen osat, jotka on liitetty polymeeriosiin (esim. matalaprofiiliset testitarjottimet, taltat, joissa on ei-metallinen kahva, lävistimet, dissektorit, reisiluudilaattorit, kartiotaltat/raspit), joissa ei ole puhdistuksellisesti haasteellisia osia. Nämä välineet kestävät emäksisiä puhdistusaineita, kun puhdistusta seuraa neutralointi ja perusteellinen huuhtelu.</p>
	<p>Polymeereistä valmistetut välineet tai pakkauksen osat tai tai metalliset instrumentit, jotka on liitetty polymeeriosiin ja joissa on puhdistuksellisesti haasteellisia osia (esim. sääriluuvasarat, taipuvat ruuvinvääntimet, sääriluuudilaattorit jne). Nämä välineet kestävät emäksisiä puhdistusaineita, kun puhdistusta seuraa neutralointi ja perusteellinen huuhtelu.</p>
	<p>Välineet tai pakkauksen osat, jotka on valmistettu titaanista tai alumiiniseoksista ja/tai joissa on kokoamista/purkamista tai muuta uudelleenkäsitteilyä helpottavia apuvälineitä (esim. momenttiavaimet, sääriluuohjaimet, suojusleikkurit, instrumenttikotelot ja -tarjottimet sekä sterilointiastiat). Emäksiset puhdistusaineet saattavat syövyttää välineiden pintoja.</p>

Huomautus: Puhdistuksessa haastavia osia ovat: ontelot/kanyloidut reiät, liitospinnat, karkeat pinnat, pallokiinnitykset, jouset ja usean komponentin yhdistelmät.

8. KÄSITTELYOHJEET

Nämä käsittelyohjeet on tarkoitettu sairaalan ja välinehuoltokeskuksen johdon tueksi kehitettäessä välineturvallisuutta ja tehokkuutta sekä sairaalan omien että lainainstrumenttien osalta. Tiedot perustuvat Zimmerin tekemään testaukseen ja kokemukseen, materiaalitieteeseen sekä seuraavien organisaatioiden yleisesti hyväksytyihin suosituksiin:

- American National Standards Institute (ANSI)
- American Society for Testing and Materials (ASTM)
- Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI)
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)
- Association for Applied Hygiene (VAH)
- Association of Operating Room Nurses (AORN)
- Canadian Standards Association (CSA)
- International Organization for Standardization (ISO)
- International Association of Healthcare Central Service Material Management (IAHCSMM)
- Maailman terveysjärjestö (WHO).
- National Health Service (NHS)
- Robert Koch Institute (RKI)
- Saksan lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita vastaava laitos (BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)
- Swissmedic
- Yhdysvaltojen tartuntatautien valvonta- ja ehkäisykeskukset (CDC, Centers for Disease Control and Prevention)

Huomautus: Näissä ohjeissa kuvataan käsittelyvaiheet, jotka on suoritettava, jotta uusista ja käytetyistä instrumenteista saataisiin steriilejä.

A. Varoitukset ja varotoimet

- Kontaminoituneita tai mahdollisesti kontaminoituneita lääkinnällisiä välineitä käsittelevän sairaalahenkilöstön on noudatettava yleisiä varotoimia. Jos välineessä on teräviä kohtia tai leikkaavia reunoja, sen käsittelyssä tulee noudattaa erityistä varovaisuutta.
- Kontaminoituneita tai mahdollisesti kontaminoituneita materiaaleja, välineitä ja laitteita käsiteltäessä on käytettävä henkilösuojaimia. Henkilösuojaimia ovat suojavaatetus, maski, suojalasit tai kasvosuojain, käsineet sekä jalkinesuojukset.

- Manuaaliseen puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai hankaustyynyjä. Ne vahingoittavat instrumenttien pintaa ja pintakäsittelyä. Puhdistuksessa tulee sen sijaan käyttää pehmeäharjaksisia nailonharjoja ja piippurasseja.
- Manuaaliseen puhdistukseen tulisi käyttää vähän vaahtoavia pinta-aktiivisia aineita sisältäviä puhdistusaineita, jotta instrumentit pysyvät näkyvillä puhdistusliuoksessa. Harjalla manuaalisesti suoritettava puhdistus tulisi aina tehdä siten, että instrumentti on puhdistusliuoksen pinnan alapuolella. Tällä estetään aerosolien muodostuminen ja roiskeet, jotka voivat levittää kontaminantteja. Puhdistusaineet pitää huuhdella huolellisesti pois välineen pinnoilta, jotta niihin ei kerry puhdistusainejäämiä.
- Älä pinno instrumentteja tai laita painavia instrumentteja herkkien välineiden päälle.
- **Kuivuneet likaiset leikkausinstrumentit ovat vaikeampia puhdistaa. Älä anna kontaminoituneiden välineiden kuivua ennen uudelleen käsittelyä.** Kaikki myöhemmät puhdistus- ja sterilointivaiheet helpottuvat, kun veren, kehon nesteiden, luu- ja kudossäämien, suolaliuoksen tai desinfiointiaineiden ei anneta kuivua käytettyjen instrumenttien pinnoille.
- Suolaliuos sekä aldehydiä, elohopeaa, aktiivista klooria, bromia, jodia tai jodidia sisältävät puhdistus-/desinfiointiaineet ovat syövyttäviä, minkä vuoksi niiden käyttöä tulisi välttää. Instrumentteja ei saa laittaa Ringerin liuokseen tai liottaa siinä.
- Voiteluaineita, joita ei ole suunniteltu yhteensopiviksi nimenomaan höyrysteriloinnin kanssa, **tulee välttää**, koska ne saattavat: 1) peittää mikro-organismeja, 2) estää pinnan suoran kontaktin höyryn kanssa ja 3) olla hankalia poistaa.
- Zimmerin instrumenttitarjottimille ja -laatikoihin tulee laittaa vain välineitä, joiden valmistaja ja/tai jakelija on Zimmer. Nämä hyväksytyt uudelleen käsittelyohjeet **eivät koske** Zimmerin tarjottimia ja laatikoita, joissa on muiden valmistajien ja/tai jakelijoiden välineitä.
- Höyrysterilointilaitteissa ei ole suositeltavaa käyttää morfoliinia sisältäviä kalkinpoistoaineita. Näistä aineista jää jäämiä, jotka voivat ajan mittaan vahingoittaa polymeeri-instrumentteja. Höyrysterilointilaitteiden kalkinpoisto tehdään valmistajan ohjeiden mukaisesti.

B. Vastaanottotarkastus – instrumenttisetin sisällön ja käyttökuntauisuuden tarkastus.

- Sairaalan instrumenttisetin vastaanoton yhteydessä on syytä tarkastaa, että setti sisältää kaikki siihen kuuluvat osat. Käy läpi siipi- ja kiristysruuvit tai muun tyyppiset ruuvit, kierrekahvat tai muut irrotettavat kahvat sekä vaihdettavat lisätarvikkeet, kuten terät sekä oikea-/vasenkätiset apuvälineet tai päät. Moniin laatikoihin ja tarjottimiin on painettu tai merkitty muulla tavoin instrumenttien varjokuvat, ääriiviivat, luettelonumerot ja nimet tai koot.
- Instrumentteja käytetään ortopedisissä leikkauksissa tarkkaan määrättyssä järjestyksessä. Monilla instrumenteilla on lisäksi ominaisuuksia, joita käytetään esimerkiksi luuresektoiden ohjaamiseen, implanttien koon määrittämiseen sekä intramedullaaristen kanavien koon, porausreikien syvyyden, putken/levyn kulman ja lonkkamaljan kupin sijoituksen mittaamiseen. Tämän vuoksi on hyvin tärkeää, että instrumenttisetin kaikki tarvittavat koot ovat käytettävissä (instrumenttisetistä jätetään rutiininomaisesti pois tiettyjä harvoin käytettäviä kokoja, ellei asiakas pyydä niitä). Jos leikkauksessa tarvittavia instrumentteja puuttuu, ota yhteys Zimmerin edustajaan.
- Instrumenteissa olevien merkintöjen, joita käytetään anatomisten mittojen ottamiseen, on oltava luettavissa. Näitä ovat esimerkiksi mittaviivat, kulmat, sisä- ja ulkohalkaisijat, pituus- ja syvyyskalibroinnit sekä vasemman ja oikean puolen merkinnät. Ilmoita Zimmerin edustajalle, jos asteikot ja muut merkinnät eivät ole luettavissa.

C. Rajoitukset

- Zimmerin uudelleenkäytettävien välineiden puhdistukseen suositellaan ensisijaisesti neutraaleja ja emäksisiä (pH ≤ 12) entsyymattisia puhdistusaineita. Emäksisiä puhdistusaineita (pH ≤ 12) voidaan käyttää ruostumattomasta teräksestä ja polymeereistä valmistettujen instrumenttien puhdistukseen maissa, joissa laki tai paikalliset määräykset sitä edellyttävät, sekä tilanteissa, joissa kyseessä voi olla tarttuva spongiforminen enkefalopatia (TSE) tai Creutzfeldt-Jakobin tauti (CJD). **On erittäin tärkeää, että emäksiset puhdistusaineet neutraloidaan perusteellisesti ja huuhdellaan täysin pois välineistä.**

Huomautus: Poranterät, riimerit, raspit ja muut leikkausvälineet on syytä tarkastaa huolellisesti sen jälkeen, kun ne on käsitelty emäksisellä puhdistusaineella, jotta voidaan varmistua leikkuuterien käyttökuntauisuudesta.

Huomautus: On tärkeää valita veren, kehon nesteiden ja kudosten hajottamisen tarkoitettu entsyymattainen liuos. Jotkin entsyymattiset liuokset on tarkoitettu

nimenomaan ulosteen tai muiden orgaanisten kontaminanttien hajottamiseen eivätkä ehkä sovellu käytettäväksi ortopedisten instrumenttien puhdistukseen.

- Tämän oppaan ohjeiden mukaisella toistuvalla käsittelyllä on hyvin vähän vaikutusta Zimmerin uudelleenkäytettäviin instrumentteihin, ellei toisin mainita. Ruostumattomasta teräksestä tai muusta metallista valmistettujen kirurgisten instrumenttien käyttöikä määräytyy normaalisti käyttötarkoituksen mukaisessa kirurgisessa käytössä tapahtuvan kulumisen ja vaurioitumisen, ei uudelleen käsittelyn seurauksena.
- Pesurin/desinfiointikoneen avulla suoritettu ortopedisten instrumenttien automaattinen puhdistus ei ole **ehkä** yksinään riittävän tehokas, jos instrumenteissa on onteloita, kanylointeja, umpireikiä, liitospintoja ja muita vastaavia rakenteita. On suositeltavaa suorittaa perusteellinen manuaalinen tai mieluiten yhdistetty manuaalinen ja automaattinen puhdistus.
- Moniosaiset instrumentit on tarvittaessa syytä purkaa puhdistusta varten. Purkamistarve on yleensä itsestään selvä. Tarkemmat ohjeet löytyvät käyttöoppaasta ja osoitteesta www.zimmer.com. Pienten osien hukkaamista on varottava. Jos osa katoaa, ilmoita asiasta Zimmerin edustajalle instrumenttisetiä palautettaessa.
- Likaiset instrumentit pitää poistaa metallista tai polymeeristä valmistetulta tarjottimelta ja kostuttaa jäämien kuivumisen välttämiseksi heti käytön jälkeen ennen kuljettamista uudelleen käsittelyalueelle manuaaliseen ja/tai automaattiseen puhdistukseen. **Älä** puhdistaa likaisia instrumentteja metallista tai polymeeristä valmistetuissa tarjottimissa. Kertakäyttöiset välineet pitää puhdistaa erillään likaisista instrumenteista.

Huomautus: Jos käyttämättä jäänyt kertakäyttöinen väline on ollut kosketuksissa veren, luun, kudoksen tai kehon nesteiden kanssa, sitä ei saa käsitellä uudelleen, vaan se pitää hävittää.

- Zimmerin instrumenteissa käytettävät polymeerit voidaan steriloida höyryllä. Polymeeripohjaisten materiaalien käyttöikä on rajallinen. Jos polymeeripinta muuttuu liitumaiseksi tai siinä näkyy selviä pintavaurioita (esim. halkeilua) tai polymeereistä valmistetut välineet ovat selvästi vääntyneet tai taipuneet, kyseiset välineet on vaihdettava. Ilmoita asiasta Zimmerin edustajalle.
- Useimmat nykyisistä polymeereistä eivät kestä puhdistusta pesurissa/sterilointilaitteessa, jonka lämpötila on 141 °C tai enemmän ja jossa puhdistukseen käytetään höyrysuihkuja. Polymeereistä valmistetuille välineille aiheutuu tällaisissa olosuhteissa vakavia pintavaurioita.

- Desinfiointiaineissa liottaminen saattaa olla välttämätöntä tiettyjen virusten torjumiseksi. Nämä aineet saattavat kuitenkin haalistaa tai syövyttää instrumentteja (kotitalouksissa käytettävä valkaisuaine sisältää tai muodostaa klooria tai kloridia, jolloin liuoksella on samanlainen syövyttävä vaikutus kuin suolaliuoksella). Glutaraldehydiä tai muita aldehydejä sisältävät desinfiointiaineet saattavat denaturoida proteiinipohjaiset kontaminantit, jolloin ne kovettuvat ja tulevat hankaliksi poistaa. Desinfiointiaineissa liottamista tulisi mahdollisuuksien mukaan välttää.
- Zimmerin välineiden suositeltava sterilointimenetelmä on höyrysterilointi.
- Etyleenioksidi-, kaasuplasma- ja kuumailmasterilointia ei suositella Zimmerin välineiden sterilointiin.
- Jos instrumentissa on irrotettava polymeerisuojaus, se **pitää** purkaa sterilointia varten (esim. suojuksella varustettu lonkkamaljan riimerin varsi, sivuleikkurit jne.)
- Polyformaldehydipinnoilta voi höyrystyä havaittava määrä formaldehydiä ensimmäisten höyrysterilointikertojen aikana. Tästä ei yleensä tarvitse välttää. Tuoksu katoaa muutaman sterilointikerran jälkeen.
- Vaikka etyleenioksidisterilointi saattaa pidentää joidenkin polymeerien (esim. polysulfoni) käyttöikää, tätä sterilointimenetelmää ei suositella Zimmerin välineille. Suurten polyformaldehydikappaleiden (Delrin®, Celcon®) on havaittu edellyttävän pitkiä kaasunpoistoajoja (vähintään viisi päivää korkeassa lämpötilassa mekaanisessa ilmastimessa), **minkä vuoksi polyformaldehydituotteiden kaasusterilointi on kontraindikoitu.**
- Titaanista ja titaaniseoksista valmistetut välineet ovat erityisen alttiita värinmuutoksille, jotka aiheutuvat höyryn epäpuhtauksista ja puhdistusainejäämistä. Vaikka näistä oksidikerroksista ei ole haittaa potilaalle, ne voivat muuttua useiden sterilointikertojen jälkeen niin tummiksi, että ne saattavat peittää mitta-asteikkojen viivat, tuote- ja eränumerot ja muut leimatut tai kaiverretut tiedot. Tarvittaessa näiden värimuutosten poistamiseen voidaan käyttää happamia korroosionestoaineita.
- Ruostumattomasta teräksestä valmistetut instrumentit voidaan tarvittaessa käsitellä leikkausinstrumenteille hyväksytyillä ruosteenpoistoaineilla.
- Kovan veden käyttämisestä on syytä välttää. Alkuhuuhteluun voidaan käyttää pehmennettyä vesijohtovettä. Loppuhuuhdteluun on syytä käyttää puhdistettua vettä, jotta mineraalijäämät huuhtoutuvat pois instrumenteista (esim. ultra-filter (UF), reverse-osmosis (RO), deionized (DI), tai vastaava).

D. Käyttöpaikalla tehtävät valmistelut uudelleen käsittelyä varten

- Poista kehon nesteet ja kudosjäämät instrumenteista kertakäyttöisellä nukkaamattomalla pyyhkeellä. Pane instrumentit astiaan, jossa on tislattua vettä, tai aseta ne tarjottimelle ja peitä kosteilla pyyhkeillä. **Älä anna** suolaliuoksen, veren, kehon nesteiden, kudosjäämien, luunkappaleiden tai muun orgaanisen aineksen kuivua instrumenttien pinoille ennen puhdistusta.

Huomautus: Liottaminen proteolyttisissä entsyymiliuoksissa tai muissa puhdistusliuoksissa helpottaa etenkin monimutkaisia rakenteita tai vaikeasti saavutettavia kohtia sisältävien instrumenttien puhdistusta (esim. kanyloidut ja putkimaiset rakenteet). Nämä entsyymaattiset liuokset ja vaahtosuihkeet hajottavat proteiineja ja estävät veri- ja proteiinipohjaisen aineksen kuivumisen kiinni instrumentteihin. Valmistajan näiden liuosten valmistelusta ja käytöstä antamia ohjeita on syytä noudattaa tarkoin.

- Optimaalisen tuloksen saavuttamiseksi instrumentit **tulisi** puhdistaa 30 minuutin kuluessa, jotta veri- ja kudosjäämät eivät pääse kuivumaan niiden pinnalle ennen puhdistamista.
- Käytetyt **instrumentit pitää** kuljettaa välinehuoltokeskukseen suljetussa tai peitettyssä astiassa tarpeettoman kontaminaation välttämiseksi.

E. Puhdistusta edeltävät valmistelut

- Instrumenteissa tai instrumenttitarjottimissa ja -laatikoissa olevia symboleja tai erityisohjeita on syytä noudattaa tarkoin.
- Mikäli mahdollista, useista komponenteista koostuvat instrumentit pitäisi purkaa asianmukaista puhdistusta varten. Pienten ruuvien ja osien hukkaamista on syytä varoa. Jos osa katoaa, ilmoita asiasta Zimmerin edustajalle instrumenttisettiä palautettaessa.
- Instrumenttien kokoamis- ja purku- ja välinekohtaiset puhdistusohjeet löytyvät osoitteesta www.zimmer.com.

F. Puhdistusaineiden valmistelu

- Zimmer suosittelee pH-neutraalien, entsyymaattisten ja emäksisten, vähän vaahtoavien pinta-aktiivisten puhdistusaineiden käyttöä.
- Emäksisiä puhdistusaineita (pH ≤ 12) voidaan käyttää maissa, joissa laki tai paikalliset määräykset sitä edellyttävät. Emäksiset aineet pitää puhdistuksen jälkeen neutraloida ja/tai huuhdella perusteellisesti.
- Ainoastaan hyväksytyjä puhdistusaineita (FDA-hyväksyntä, VAH-listaus tai CE-merkki) pitäisi käyttää.

Koska erilaisia puhdistus- ja desinfiointiaineita on erittäin paljon maailmalla, Zimmer ei suosittele mitään tiettyä merkkiä.

- Näiden ohjeiden validoinnissa käytettiin seuraavia puhdistusaineita: Steris®, Prolystica™ 2X Enzymatic Pre Soak and Cleaner, Prolystica™ Ultra Concentrate Neutral Detergent, neodisher® FA Alkaline Detergent, neodisher® Z Acid Neutralizer.
- Kaikki puhdistusaineet on syytä valmistella valmistajan laimennus- ja lämpötilasuositusten mukaisesti. Puhdistusaineiden valmisteluun voidaan käyttää pehmenettyä vesijohtovettä. Lämpötilasuosituksia on tärkeää noudattaa, jotta puhdistusaineiden teho on paras mahdollinen.
- Jauhemaisen puhdistusaineen tulisi olla täysin liuennut ennen käyttöä instrumenttien värjäytymisen tai syöpymisen välttämiseksi ja oikean pitoisuuden varmistamiseksi.
- Puhdistusliuos on syytä vaihtaa uuteen, jos se likaantuu huomattavasti (verinen ja/tai samea).

Taulukko 1. Puhdistus-/desinfiointivaihtoehdot

Menetelmä	Kuvaus	Osio
Perusteellinen manuaalinen	Entsyaattinen tai emäksinen liotus ja harjaus, sitten ultraäänihajotus.	G
Yhdistetty	Entsyaattinen liotus ja harjaus sekä ultraäänihajotus tai emäksinen liotus sekä ultraäänihajotus, sitten automaattipesurin/desinfiointikoneen sykli.	H
Pelkkä automaattinen (pesuri/desinfiointikone)	Pelkkä pesurin/desinfiointikoneen sykli.	I

- Perusteellinen manuaalinen menetelmä on tehokas kaikkien välineiden puhdistukseen ja sitä voidaan käyttää, mikäli automaattinen puhdistusvaihtoehto ei ole saatavissa.

Huomautus: manuaalinen puhdistus saattaa vaatia validointia paikan päällä terveydenhuollon yksikön toimesta ja tarkoituksenmukaiset käytännöt/ dokumentaatio pitäisi olla määriteltyinä inhimillisten tekijöiden estämiseksi.

- Yhdistetty manuaalinen ja automaattinen puhdistusmenetelmä on suositeltava, ja sitä voidaan käyttää kaikkien välineiden puhdistukseen.

G. Ohjeet perusteelliseen manuaaliseen puhdistukseen/desinfiointiin

1. Upota instrumentit kokonaan entsyymi- tai emäksiseen liuokseen (pH ≤12) ja anna liota 20 minuutin ajan. Harjaa välinettä kevyesti pehmeäharjaksisella nailonharjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on lähtenyt irti. Puhdistuksessa on kiinnitettävä erityistä huomiota rakoihin, onteloihin, liitospintoihin, liittimiin ja muihin vaikeasti puhdistettaviin kohtiin. Ontelot on syytä puhdistaa pitkällä, kapealla ja pehmeäharjaksisella harjalla (esim. piipurassilla).
 2. Nosta instrumentit pois entsyymiliuoksesta ja huuhtelee niitä vesijohtovedellä vähintään 3 minuutin ajan. Huuhtelee perusteellisesti ja voimakkaasti kaikki ontelot, aukot ja muut vaikeasti saavutettavat kohdat.
 3. Laita valmistellut puhdistusaineet ultraäänipuhdistimeen. Upota instrumentit kokonaan puhdistusaine-liuokseen ja käsittele ultraäänellä 10 minuutin ajan 45–50 kHz:n taajuudella.
 4. Huuhtelee instrumenttia puhdistetulla vedellä vähintään 3 minuutin ajan tai siihen saakka, kunnes välineessä tai huuhteluvirtauksessa ei enää näy merkkejä verestä tai liasta. Huuhtelee perusteellisesti ja voimakkaasti kaikki ontelot, aukot ja muut vaikeasti saavutettavat kohdat.
 5. Toista yllä olevat ultraäänikäsittely- ja huuhteluvaiheet.
 6. Poista ylimääräinen kosteus instrumenteista puhtaalla, imukykyisellä ja nukkaamattomalla pyyhkeellä.
- Huomautus: Jos ruostumattomasta teräksestä valmistetut instrumentit värjäytyvät tai syöpyvät, ultraäänipuhdistimessa käytetty hapan korroosionestoaine saattaa riittää poistamaan pinnoilla olevat kertymät. Happo pitää huuhdella huolellisesti pois välineistä. Happamia korroosionestoaineita on syytä käyttää vain tarvittaessa.**
7. Siirry osioon 8J, Tarkastus, huolto, testaus ja voitelu.

H. Ohjeet yhdistettyyn manuaaliseen ja automaattiseen puhdistukseen ja desinfiointiin

1. Upota instrumentit kokonaan entsyymi- tai emäksiseen liuokseen (pH ≤12), anna liota ja käsittele ultraäänellä 10 minuutin ajan 45–50 kHz:n taajuudella. Jos käytössä on entsyymattinen puhdistusaine, harjaa välinettä kevyesti pehmeäharjaksisella nailonharjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on lähtenyt irti. Puhdistuksessa on kiinnitettävä erityistä

huomiota rakoihin, onteloihin, liospintoihin, liittimiin ja muihin vaikeasti puhdistettaviin kohtiin. Ontelot on syytä puhdistaa pitkällä, kapealla ja pehmeäharjaksisella nailonharjalla (esim. piippurassilla).

Huomautus: Ruiskun tai paineistetun vesisuihkun käyttö tehostaa vaikeasti luoksepäästävien kohtien ja liospintojen puhdistusta.

- Ota instrumentit pois puhdistusnesteestä ja huuhtelee puhdistetulla vedellä vähintään yhden minuutin ajan. Huuhtelee perusteellisesti ja voimakkaasti kaikki ontelot, umpireiät ja muut vaikeasti saavutettavat kohdat.
- Laita instrumentit sopivaan pesurin/desinfiointikoneen koriin ja käynnistä instrumenttipesurin/desinfiointikoneen normaali puhdistusykli. Seuraavassa esitetyt vähimmäisparametrit ovat olennaisia perusteellisen puhdistuksen ja desinfiointin kannalta.

Taulukko 2. Tyypillinen automaattipesurin/desinfiointikoneen sykli kirurgisille instrumenteille Yhdysvalloissa

Vaihe	Kuvaus
1	2 minuutin esipesu kylmällä vesijohtovedellä
2	20 sekunnin entsyymisuihkutus kuumalla vesijohtovedellä
3	1 minuutin entsyymiliotus
4	15 sekunnin huuhtelu kylmällä vesijohtovedellä (kahdesti)
5	2 minuutin pesu puhdistusaineella kuumassa vesijohtovedessä (64–66 °C / 146–150 °F)
6	15 sekunnin huuhtelu kuumalla vesijohtovedellä
7	2 minuutin lämpöhuuhtelu (80–93 °C / 176–200 °F)
8	10 sekunnin huuhtelu puhdistetulla vedellä valinnaisen voiteluaineen kanssa (64–66 °C / 146–150 °F)
9	7–30 minuutin kuumailmakuivatus (116 °C / 240 °F)

Taulukko 3. Tyypillinen automaattipesurin/desinfiointikoneen sykli kirurgisille instrumenteille Euroopassa

Vaihe	Kuvaus
1	5 minuutin esihuuhtelu kylmällä vesijohtovedellä
2	10 minuutin pesu emäksisellä pesuaineella 55 °C:ssa
3	2 minuutin huuhtelu neutralointiaineella
4	1 minuutin huuhtelu kylmällä vesijohtovedellä
5	Desinfiointi 93 °C:ssa kuumalla puhdistetulla vedellä, kunnes saavutetaan A0 3000 (noin 10 min.)
6	40 minuutin kuumailmakuivatus 110 °C:ssa

Huomautus: Pesurin/desinfiointikoneen valmistajan ohjeita on syytä noudattaa tarkoin. Käytä ainoastaan automaattiselle pesuri/desinfiointikoneetyypille suositeltuja puhdistusaineita. Ainoastaan hyväksytyjä puhdistusaineita pitäisi käyttää (esim. CE-merkittyjä, FDA-hyväksytyjä ja ISO 15883 validoituja).

- Siirry osioon 8J, Tarkastus, huolto, testaus ja voitelu.

I. Ohjeet pelkkään automaattiseen puhdistukseen/desinfiointiin

- Automaattipesurin/desinfiointikoneen avulla suoritettavaa puhdistusta ei suositella yksinomaiseksi puhdistustavaksi sellaisille kirurgisille instrumenteille, jotka eivät ole muodoltaan yksinkertaisia. Ortopediset instrumentit, joissa on useita komponentteja, onteloita/kanylointeja, umpireikiä, liospintoja, liittimiä tai sisäisiä mekanismeja, on syytä puhdistaa tässä ohjekirjassa esitetyn perusteellisen manuaalisen tai yhdistetyn manuaalisen ja automaattisen puhdistusmenettelyn mukaisesti, ellei erikseen toisin mainita.
- Yksinkertaiset instrumentit, joissa ei ole onteloita/kanylointeja, umpireikiä, liospintoja, liittimiä tai sisäisiä mekanismeja, voidaan puhdistaa ja desinfioida käyttäen tyypillistä kirurgisille instrumenteille tarkoitettua automaattipesurin/desinfiointikoneen sykliä, joka on esitetty tämän ohjekirjan taulukoissa 2 ja 3. Välineet on syytä tarkastaa perusteellisesti ennen sterilointia tehokkaan puhdistuksen varmistamiseksi.

J. Tarkastus, huolto, testaus ja voitelu

- Tarkasta jokainen väline huolellisesti ja varmista, että kaikki näkyvä kontaminaatio on poistunut. Jos kontaminaatiota havaitaan, toista puhdistus/desinfiointiprosessi.

2. Tarkasta silmämääräisesti, että kaikki osat ovat tallella ja että merkkejä vaurioista ja/tai huomattavasta kulumisesta ei näy.

Huomautus: mikäli instrumentissa havaitaan vaurioita tai kulumista, joka saattaa vaikuttaa sen toimintaan, ilmoita Zimmerin edustajalle korvaavan instrumentin saamiseksi.

3. Tarkista liikkuvien osien (esim. saranat, salvat, liittimet, liukuvat osat) toiminta ja varmista asianmukainen toiminta instrumentin koko liikeradalla.
4. Saranoidut, pyörivät ja nivelletyt instrumentit voidaan tarvittaessa voidella instrumenteille tarkoitettulla valmisteella (esim. instrumenttivoiteella tai muulla vastaavalla voiteluaineella), joka on suunniteltu yhteensopivaksi nimenomaan höyrysteriloinnin kanssa.

Huomautus: Nämä voiteluohjeet eivät ole sovellettavissa ilma- tai sähkökäyttöisiin instrumentteihin. Näillä välineillä on erilaiset vaatimukset, minkä vuoksi ne on syytä voidella valmistajan ohjeiden mukaisesti.

5. Tarkista, että pitkät ja kapeat instrumentit (erityiset pyörivät instrumentit) eivät ole vääntyneet.
6. Jos instrumentit ovat osa suurempaa kokoonpanoa, tarkista, että ne kiinnittyvät ongelmitta liitososiinsa.

K. Steriili pakkaaminen

Yksittäisten instrumenttien pakkaaminen

- Yksittäisten instrumenttien pakkaamiseen pitäisi käyttää lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuja sterilointipusseja tai kääreitä, jotka täyttävät taulukkoon 4 kerätyt höyrysteriloinnin suositukset. Varmista, että pussi tai kääre on riittävän suuri niin, että instrumentti mahtuu siihen sulkimia venyttämättä tai pakkausta repimättä.
- Yksittäisten instrumenttien pakkaamiseen voidaan käyttää tavallisia lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuja höyrysterilointikääreitä. Pakkaaminen on syytä tehdä AAMI-standardin mukaista kaksoiskäärintämenetelmää tai vastaavaa käyttäen.

Huomautus: Jos sterilointikääreitä käytetään, niissä ei saa olla puhdistusainejäämiä. Uudelleenkäytettäviä kääreitä ei suositella.

Instrumenttisetien pakkaaminen jäykille tarjottimille ja kannellisiin laatikoihin

Varotoimi: Käärityn instrumenttitarjottimen tai -laatikon kokonaispaino ei saa olla yli 11,4 kg. Harkinnan mukaan instrumenttitarjottimet voidaan sijoittaa hyväksytyyn tiivistekannelliseen sterilointiastiaan. Täydellisen listan hyväksytyistä sterilointiastioista

saat Zimmer-edustajaltasi tai osoitteesta www.zimmer.com. Instrumenttisetin, laatikon ja sterilointiastian kokonaispaino ei saa ylittää 11,4 kg (paikalliset rajoitukset saattavat koskea myös alle 11,4 kg:n kuormaa).

- Tarjottimet ja kannelliset laatikot voidaan kääriä tavalliseen lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuun sterilointikääreeseen AAMI-standardin mukaista kaksoiskäärintämenetelmää tai vastaavaa käyttäen.
- Kannelliset tarjottimet ja laatikot voidaan myös sijoittaa hyväksytyyn tiivistekannelliseen sterilointiastiaan sterilointia varten.
- Noudata sterilointiastian valmistajan antamia ohjeita, kun asetat paikalleen tai vaihdat sterilointiastian sterilointisuodattimia.

Instrumenttitarjottimet ja -laatikot, joilla on valmiiksi määritelty sijoittelu

- Tietyille välineille varatuilla alueilla saa olla vain niille nimenomaisesti tarkoitettuja välineitä.
- Zimmerin valinnaisia instrumentteja ei tulisi lisätä instrumenttitarjottimelle tai instrumenttilaatikkoon, jonka sijoittelu on valmiiksi määritelty, ellei siinä ole yleiskäyttöistä paikkaa tai lokeroa ja ellei siihen voida soveltaa alla esitettyjä ohjeita, jotka koskevat tarjottimia ja laatikoita, joilla ei ole määriteltyä sijoittelua tai joissa on yleiskäyttöisiä paikkoja.
- Zimmerin instrumenttitarjottimille tulisi laittaa vain välineitä, joiden valmistaja ja/tai jakelija on Zimmer. Nämä hyväksytyt uudelleenkäsitelyohjeet **eivät koske** Zimmerin tarjottimia, joilla on muiden valmistajien ja/tai jakelijoiden välineitä.

Instrumenttitarjottimet ja -laatikot, joilla on valmiiksi määritelty sijoittelu

- Tietyille välineille varatuilla paikoilla saa olla vain niille nimenomaisesti tarkoitettuja välineitä.
- Zimmerin valinnaisia instrumentteja ei tulisi lisätä instrumenttitarjottimelle tai instrumenttilaatikkoon, jonka sijoittelu on valmiiksi määritelty, ellei siinä ole yleiskäyttöistä paikkaa tai lokeroa ja ellei siihen voida soveltaa alla esitettyjä ohjeita, jotka koskevat tarjottimia ja laatikoita, joilla ei ole määriteltyä sijoittelua tai joissa on yleiskäyttöisiä paikkoja.
- Zimmerin instrumenttitarjottimille tulisi laittaa vain välineitä, joiden valmistaja ja/tai jakelija on Zimmer. Nämä hyväksytyt uudelleenkäsitelyohjeet eivät koske Zimmerin tarjottimia, joilla on muiden valmistajien ja/tai jakelijoiden välineitä.
- Instrumenttitarjottimen tai -laatikon välinepaikkoja, jotka on suunniteltu monimutkaiselle välineille purettuina, ei saa käyttää purkamattomille välineille.

- Jotta voidaan varmistaa, että välineet pysyvät täysin paikoillaan niille suunnitelluilla alueilla tai lokeroissa eivätkä aiheuta vaurioita tarjottimen sisällölle, yksittäisiä lokeroita ei pitäisi asettaa limittäin tarjottimen pohjalle.

Huomautus: Yksittäinen lokero voi olla tarkoitettu kiinnitettäväksi ”isäntälokeroon”. Tällaisissa tapauksissa yhteensopivuusasennot on piirretty ”isäntälokeron” etupolelle.

- Ulukkeiset kiinnittimet pitäisi kytkeä lujasti tarjottimen pohjaan, jotta vältetään tahattomilta siirtymisistä aiheutuvilta vahingoilta tai tarjottimen sisällön katoamiselta.
- Jousikiinnittimet stabiloivat lokerot toisiinsa ja tarjottimen pohjaan. Tarkasta kiinnikkeiden toimivuus määräajoin ja ilmoita Zimmerin edustajalle vahingoittuneista tai kadonneista jousista, jotta ne voidaan vaihtaa.
- Tarjottimen tunnistheet ja niihin liittyvät etiketit pitäisi vastata tarjottimen sisältöä, jotta voidaan varmistua, että oikeat tarjottimet on käytettävissä leikkauksessa.
- Zimmerin toimittamat kiinnikkeiden poistoa helpottavat työkalut pitää poistaa instrumenttitarjottimilta ennen uudelleenkäsittelyä ja niitä ei ole tarkoitus käyttää leikkauksissa.

Yleiskäyttöisiä instrumenttitarjottimia ja -laatikoita, joilla ei ole valmiiksi määriteltyä sijoittelua tai joissa on määrittelemättömiä yleiskäyttöisiä paikkoja tai lokeroita, tulisi käyttää vain seuraavien ehtojen mukaisesti:

- Jos väline voidaan purkaa osiin, se on purettava ennen laatikkoon laittamista.
- Kaikki välineet on asetettava siten, että höyryn läpipääsy instrumenttien kaikille pinnoille voidaan varmistaa. Instrumentteja ei saa pinota tai asettaa kiinni toisiinsa.
- Käyttäjän pitää varmistaa, että instrumenttilaatikko ei pääse kaatumaan eikä sen sisältö liikkumaan sen jälkeen, kuin välineet on aseteltu laatikkoon. Silikonimattoja voidaan käyttää välineiden paikoillaan pitämiseen.
- Zimmerin instrumenttitarjottimille tulisi laittaa vain välineitä, joiden valmistaja ja/ tai jakelija on Zimmer. Zimmerin hyväksymät uudelleenkäsittelyohjeet eivät koske Zimmerin tarjottimia, joilla on muiden valmistajien ja/ tai jakelijoiden välineitä.

L. Sterilointiohjeet

- Taulukossa 4 on esitetty suositeltavat vähimmäissterilointiparametrit, jotka Zimmer on hyväksynyt taatun steriiliystason (SAL) 10-6 aikaansaamiseksi.
- Sairaala vastaa omista instrumenttien uudelleen kokoamis-, tarkastus- ja pakkausmenettelyistään sen jälkeen, kun instrumentit on perusteellisesti puhdistettu siten, että höyrysterilointiaineen läpipääsy steriloitaville pinnoille sekä asianmukainen kuivuminen voidaan varmistaa. Sairaalan tulisi myös antaa suosituksia siitä, miten instrumenttien terävät tai potentiaalisesti vaaralliset alueet tulee suojata.
- Zimmerin uudelleenkäytettävien välineiden ensisijainen ja suoritettava sterilointimenetelmä on höyrysterilointi.
- Sterilointilaitteen valmistajan suosituksia on aina syytä noudattaa. Kun useita instrumenttisetettä steriloidaan yhdellä sterilointijaksolla, varmistaa, että valmistajan enimmäiskuormitusta ei ylitetä.
- Instrumenttisetetit tulee valmistella asianmukaisesti ja pakata tarjottimille ja/ tai laatikoihin, joissa höyry pääsee tunkeutumaan suoraan instrumenttien kaikille pinnoille.
- Etyleenioksidi- tai kaasuplastmasterilointia **ei ole syytä käyttää**, ellei asianomaisen tuotteen pakkausselosteissa nimenomaisesti ohjeisteta suorittamaan sterilointi näitä menetelmiä käyttäen.
- Painovoimaan perustuvaa sterilointia **ei suositella**, sillä sterilointiajat ovat liian pitkiä ollakseen käytännöllisiä.

**Taulukko 4. Suositellut
höyrysterilointiparametrit**

Syklin tyyppi	Lämpötila ²	Altistusaika ^{1,5}	Kuivumisaika vähintään ⁹	Jäähtymisaika vähintään ¹⁰
		Pakkauksessa ^{6,7} ja ilman pakkausta ⁸		
UK esityhjiö/pulsoiva tyhjiö ³	134 °C / 273 °F	3 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
Esityhjiö/pulsoiva tyhjiö ³	132 °C / 270 °F	4 minuuttia		
Esityhjiö/pulsoiva tyhjiö ^{4,11,12}	134 °C / 273 °F	18 minuuttia		

- ¹ Validoitu vähimmäiskäsittelyaika 10-6 steriiliystason saavuttamiseksi (SAL).
- ² Validoitu vähimmäislämpötila 10-6 steriiliystason saavuttamiseksi (SAL).
- ³ Paikallisia ja maakohtaisia määräyksiä on noudatettava, jos niissä esitetyt höyrysterilointivaatimukset ovat tiukempia tai konservatiivisempia kuin yllä olevassa taulukossa annetut.
- ⁴ TSE/CJD-kontaminaatiota epäiltäessä on noudatettava Maailman terveysjärjestön (WHO) instrumenttien uudelleen käsittelyyn suosittelemia desinfiointi-/höyrysterilointiparametreja.
- ⁵ Taulukossa lueteltuja sterilointiaikoja pitemmät AAMI/AORN-höyrysterilointijaksot ovat myös hyväksyttäviä.
- ⁶ Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu höyrysterilointikääre, joka vastaa neljän nron 140 lankatiheyden musliinikankaan paksumuuttoa.
- ⁷ Hyväksytty jäykkä sterilointiastia (lista Zimmerin verkkosivuilla www.zimmer.com).
- ⁸ Pikahöyrysterilointia (välittömään käyttöön) 132 – 134 °C:ssa tulisi käyttää ainoastaan hätätilanteissa. Instrumentit on puhdistettava ja purettava.
- ⁹ Kuivausajat vaihtelevat kuorman koon mukaan, ja niitä on syytä pidentää suuremmilla kuormilla.
- ¹⁰ Jäähtymisaajat vaihtelevat sterilisaattorin tyyppin, välineen mallin, ympäristön lämpötilan ja kosteuden sekä käytetyn pakkaustyyppin mukaan. Jäähdysprosessin pitäisi täyttää ANSI/AAMI ST79 vaatimukset.
- ¹¹ Näitä sterilointiaikoja ei ole tarkoitettu käytettäväksi Yhdysvalloissa
- ¹² Nämä sterilointiajat eivät sovellu prionien inaktivoimiseen.

Huomautus: Sterilointilaitteen valmistajan käyttö- ja kuormitusohjeita on syytä noudattaa tarkoin.

M. Varastointiohjeet

- Steriilejä, pakattuja instrumentteja tulee säilyttää niille varatulla rajoitetun pääsyn alueilla, jotka on hyvin ilmastoitu ja suojattu pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä, tuhoeläimiltä sekä suurilta lämpötilan ja kosteuden vaihteluilta.
- Steriilit instrumenttipakkaukset on syytä tarkastaa huolellisesti ennen avaamista, jotta pakkauksen eheydestä voidaan varmistua.

Huomautus: Steriilin pakkauksen eheyden säilyminen on riippuvainen säilytysolosuhteista. Jos steriili kääre on revennyt, siinä on reikiä tai merkkejä muista vaurioista tai se on altistunut kosteudelle, instrumenttisetiä pitää puhdistaa, pakata uudelleen ja steriloida.

Huomautus: Jos havaitaan merkkejä siitä, että sterilointiastian kannen sinetti tai suodattimet on avattu tai että niiden eheys on muutoin vaarantunut, steriilit suodattimet on vaihdettava ja instrumenttisetiä steriloitava.

9. SAIRAALAN VASTUU ZIMMERIN LAINATTAVISTA INSTRUMENTTISETEISTÄ

- Ortopedisillä kirurgisilla instrumenteilla on yleensä pitkä käyttöikä, mutta virheellinen käsittely tai riittämätön suojaus voi nopeasti lyhentää sitä. Jos instrumentti ei enää toimi asianmukaisesti pitkäaikaisen käytön, virheellisen käsittelyn tai riittämättömän huollon vuoksi, se tulee palauttaa Zimmerille hävitettäväksi. Ilmoita kaikista instrumentteihin liittyvistä ongelmista Zimmerin edustajalle.
- Lainainstrumenttisetit tulisi dekontaminoida, puhdistaa, desinfioida, tarkastaa ja loppusteriloida ennen kuin ne palautetaan Zimmerille. Zimmerille palautettavien instrumenttien mukana tulisi toimittaa dokumentaatio suoritetusta dekontaminoinnista.
- Lainasarjojen puuttuvista tai vioittuneista instrumenteista on syytä ilmoittaa leikkaussalin ja välinehuoltokeskuksen vastuullisille henkilöille sekä Zimmerin edustajalle, jotta voidaan varmistaa, että seuraava sairaala saa käyttöönsä täydellisen sarjan käyttökuntoisia instrumentteja.
- Zimmer on vahvistanut tässä ohjekirjassa annetut ohjeet laboratorio-olosuhteissa ortopedisten välineiden valmistamiseen käyttöä varten. Sairaalan vastuulla on varmistaa, että uudelleen käsittely suoritetaan asianmukaisia laitteita ja materiaaleja käyttäen ja että välinehuollosta vastaava henkilöstö on saanut tehtävään asianmukaisen koulutuksen, jotta uudelleen käsittelyllä saavutetaan toivottu tulos. Laitteet ja prosessit on syytä kelpoistaa ja niitä tulisi valvoa säännöllisesti. Jos välinehuollosta vastaava henkilö poikkeaa näistä ohjeista, menettelyn toimivuus on syytä arvioida haitallisten seurausten välttämiseksi.

10. ASIAKASPALVELUN YHTEYSTIEDOT

Postiosoite	Puhelin
Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 Yhdysvallat	Yhdysvalloissa: 1 800 348 2759 Yhdysvaltojen ulkopuolella: paikallinen ulkomaanpuhelutunnus +1 574 267 6131
Zimmer GmbH Sulzer allee 8 CH-8404 Winterthur, Sveitsi	+41 (0) 58 854 80 00
Tämä ohjekirja sekä välinekohtaiset puhdistus-, kokoamis- ja purkuohjeet löytyvät osoitteesta www.zimmer.com kohdasta "Lääketieteen ammattilaiset".	

11. VIITTEET

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

Liite 1 – Puhdistuksen/desinfioinnin/steriloinnin validointiprosessi

Zimmerin perusteellisen manuaalisen puhdistuksen ja desinfioinnin menetelmät on kehitetty käyttämällä kriittisten puhdistusparametrien määrittämiseen itiöiden määrän logaritmista vähenemistä sekä silmämääräisen tarkastuksen kriteerejä. Uudelleenkäytettävät laitteet tai laitekonstruktiot altistetaan verilialle, jossa on noin 10⁶ itiötä/ml. Näytteiden annetaan kuivua 30 minuutin ajan ennen puhdistusta/desinfointia. Puhdistuksen jälkeen testinäytteet tarkastetaan silmämääräisesti verilikajäämien varalta. Testinäytteisiin jääneen itiömäärän selvittämiseksi suoritetaan biokuorman ekstraktiot. Hyväksymiskriteerien täyttyminen selvitetään vertaamalla aineistoa positiivisiin kontrolleihin.

Zimmerin yhdistetyn manuaalisen ja automaattisen puhdistuksen ja desinfioinnin menetelmät on kehitetty käyttämällä kriittisten puhdistusparametrien määrittämiseen proteiinin ja orgaanisen hiilen kokonaismäärää sekä silmämääräisen tarkastuksen kriteerejä. Uudelleenkäytettävät välineet tai välineiden osat altistetaan verilialle, ja niiden annetaan kuivua 24 tuntia ennen puhdistusta/desinfointia. Puhdistuksen jälkeen testinäytteet tarkastetaan silmämääräisesti likajäämien varalta ja niille suoritetaan uutosprosessi erotettavissa olevan proteiinin ja orgaanisen lian määrän määrittelemiseksi. Hyväksymiskriteerien täyttyminen selvitetään vertaamalla aineistoa testien protokollavaatimuksiin.

Tässä ohjekirjassa esitetyt puhdistus-/desinfointiprosessit on validoitu seuraavien standardien mukaan:

ISO 17664 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi – Tiedot, joita edellytetään valmistajalta uudelleen steriloitavien lääkinnällisten laitteiden huoltoa ja sterilointia varten

Lääkinnällisten välineiden uudelleenkäsittely terveydenhuoltoympäristössä: Validointimenetelmät ja merkintäohjeet elintarvike- ja lääkevirastohenkilökunnalle

Kaikki uudelleenkäytettävät laitteet tarkastetaan sen varmistamiseksi, että laitteen rakenne ei ole validoitua haastavampi. Uusien, haasteellisempien konstruktioiden tullessa markkinoille kyseiset konstruktiot validoidaan tai laitetta muokataan rakenteeltaan vähemmän haasteelliseksi.

Zimmerin esityhjiöön (paineulssi) ja painovoimaan perustuvan höyrysteriloinnin syklit on kehitetty F0-aineistoa käyttäen syklin kriittisten parametrien määrittämiseksi. Instrumenttialatikoiden haasteellisimpiin kohtiin sijoitetaan kalibroidut lämpöparit kuumenemiskokeita varten. Höyrysyklit validoidaan puolen syklin mikrobialtistuskokeella letaliteetin todistamiseksi moninkertainen tuhoaminen (overkill) -menetelmällä, millä osoitetaan taatun steriiliystason (SAL) 10⁻⁶ tai paremman saavuttaminen. Menetelmässä käytetään instrumenttijoukon haasteellisimpiin kohtiin sijoitettavia biologisia indikaattoreita (BI), joihin on siirrostettu yli miljoona (10⁶) vastustuskykyistä itiötä (*Geobacillus stearothermophilus*). Tutkimukset suoritetaan käyttämällä kertakäyttöistä höyrysterilointikärettä ja/tai hyväksyttyä jäykkää höyrysterilointiastiaa. Onnistuneesti suoritetuissa puolen syklin mikrobialtistuskokeissa kaikki biologiset indikaattorit tuhoutuvat täysin, mikä osoittaa ainakin kahdentoista vastustuskykyisimmän mikro-organismien itiöiden määrän vähenneen logaritmisesti (SAL 10⁻⁶ tai parempi) yli miljoonan populaatiossa. Suositeltu kuivumisaika validoidaan osoittamalla, että laatikon painon vaihtelu ennen sterilointia ja sen jälkeen on ± 3 prosentin rajoissa ja että täyden sterilointisyklin lopussa ei ole havaittavaa kosteutta. Lisäksi suoritetaan kestävyyskokeita useita 135 °C:n ja 18 minuutin syklejä käyttäen, millä varmistetaan, että instrumenttialatikko ja sen sisältö kestävät toistuvaa käsittelyä maksimiparametreilla. Tässä ohjekirjassa esitetyt sterilointiparametrit on validoitu seuraavien standardien mukaan:

ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities

ANSI/AAMI/ISO 17665, Terveysthuollon tuotteiden sterilointi. Höyry. Osa 1: Sterilointiprosessin kehittämisen, validoinnin ja rutiinivalvonnan vaatimukset

Ota yhteys Zimmerin edustajaan tai käy osoitteessa www.zimmer.com

CE-merkintä on voimassa vain, jos se on painettu myös tuotteen etikettiin.



Lit. No. 97-5000-170-14REV6 – Ed. 2015-05

