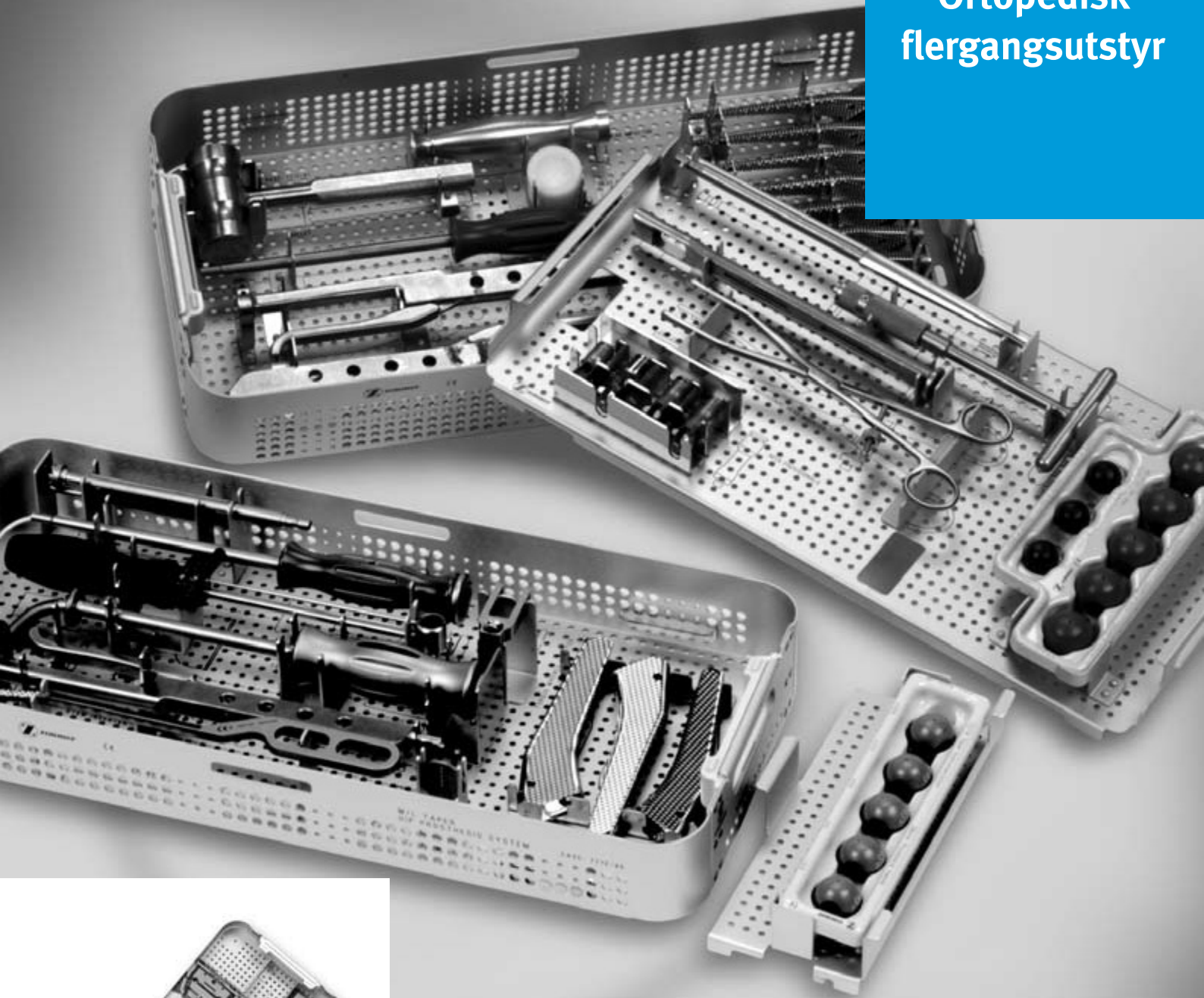




Ortopedisk flergangsutstyr



Instruksjoner for stell, rengjøring,
vedlikehold og sterilisering



zimmer
Personal Fit. Renewed Life.™

Innholdsfortegnelse

1. Formål	2
2. Omfang	2
3. Ordliste	3
4. Forkortelser	3
5. Symboler	3
6. Bakgrunnsinformasjon	4
7. Koder for prosesseringskategori	5
8. Instruksjoner	6
A. Advarsler og forholdsregler	6
B. Mottakskontroll – verifisering av innhold og funksjonalitet	6
C. Begrensninger og restriksjoner for repressering	7
D. Klargjøring på bruksstedet for repressering.....	8
E. Forberedelser før rengjøring.....	8
F. Klargjøring av rengjøringsmidler	8
G. Instruksjoner for manuell rengjøring og desinfeksjon	9
H. Instruksjoner for kombinert rengjøring og desinfeksjon.....	9
I. Instruksjoner for kun automatisert rengjøring og desinfeksjon.....	10
J. Inspeksjon, vedlikehold, testing og smøring	10
K. Steril pakking.....	11
L. Sterilisering	12
M. Anbefalinger om oppbevaring	13
9. Sykehusets ansvarsoppgaver ved utlån av instrumentsett fra Zimmer....	13
10. Informasjon om kundeservice	14
11. Referanser	15
Tabell 1. Alternativer for rengjøring/desinfeksjon.....	8
Tabell 2. (USA) Vanlig syklus for automatisert vaskedesinfektor for kirurgiske instrumenter	10
Tabell 3. (Europa) Vanlig syklus for automatisert vaskedesinfektor for kirurgiske instrumenter	10
Tabell 4. Anbefalte parametere for dampsterilisering.....	13
Vedlegg 1. Valideringsprosess for rengjøring/desinfeksjon/sterilisering.....	16

1. FORMÅL

Disse instruksjonene inneholder anbefalinger om stell, rengjøring, vedlikehold og sterilisering av ortopediske manuelle kirurgiske flergangsinstrumenter fra Zimmer. Dokumentet skal bistå helsepersonell med sikker håndtering, effektiv repressering og vedlikehold av flergangsutstyr fra Zimmer. Det inneholder informasjon som utfyller bruksanvisningen i henhold til ISO 17664, ANSI/AAMI ST81 og rådsdirektiv 93/42/EØF, vedlegg 1, avsnitt 13.6 bokstav h).

Instruksjonene skal bistå ledelsen ved sykehuset og sentralforsyningen med å utvikle prosedyrer for sikker og effektiv repressering av Zimmers instrumentsett.

Sykehuspersonell, herunder personer i avdelingene for mottak og sentralisert sterilforsyning, samt personer i operasjonssalen, kan være direkte involvert i håndtering av instrumenter som er innkjøpt fra Zimmer eller utlånt som låneinstrumenter. Sykehusdirektører og andre ledere i de ulike avdelingene bør være informert om disse instruksjonene og anbefalingene slik at de kan sikre trygg og effektiv repressering og forhindre skader eller feil bruk av flergangsutstyr.

2. OMFANG

Denne instruksjonshåndboken inneholder informasjon om stell, rengjøring, desinfeksjon, vedlikehold og sterilisering av manuelle kirurgiske instrumenter og **gjelder alt** medisinsk flergangsutstyr som produseres og/eller distribueres av Zimmer, Inc.

Håndboken **gjelder** også alt medisinsk engangsutstyr som produseres av Zimmer og som leveres ikke-sterilt, men er beregnet på bruk i steril tilstand, og engangsutstyr som emballeres og selges som sterilt, men som er tatt ut av emballasjen og plassert på sett (f.eks. skruer, plater osv.). Slikt utstyr er engangsutstyr, men kan represseres hvis det **er ubrukt**.

Merk: Med «ubrukt» menes engangskomponenter som ikke har vært i kontakt med blod, bein, vev eller andre kroppsvæsker. Ubrukt engangsutstyr som har vært eksponert for blod, bein, vev eller kroppsvæsker, må ikke represseres og skal kasseres.

Se **alltid** på etiketten på utstyret og bruksanvisningen for å finne spesifikke anbefalinger eller begrensninger på prosessering innenfor helsevesenet.

Utstyr som ikke kan gjenbrukes, kan være merket med følgende symbol:

ISO 15223-1 5.4.2



Må ikke gjenbrukes

Denne informasjonen **gjelder ikke** for engangsutstyr som selges sterilt og ikke kan resteriliseres (f.eks. osteotomiblader).

Utstyr som ikke kan resteriliseres, kan være merket med følgende symbol:

ISO 15223-1 5.2.6



Må ikke resteriliseres

Denne håndboken **gjelder ikke** for luftdrevet eller strømdrevet utstyr. Den gjelder likevel for funksjonelt tilbehør (f.eks. brotsjer og bor) som kobles til strømdrevet utstyr ved bruk.

Strømdrevet utstyr som følger med i en kassett med manuelt utstyr, må rengjøres i henhold til produsentens instruksjoner (f.eks. strømdrevne håndverktøy fra Brasseler).

3. ORDLISTE

Brett: Kurv, med eller uten lokk, med perforerte sider eller bunn, som rommer instrumenter, og som enten er omsluttet av steriliseringspapir eller -pose eller plassert inni en beholder for å bli sterilisert.

Dekontaminering: Bruk av fysiske eller kjemiske metoder for å fjerne, inaktivere eller destruere blodbårne patogener på en overflate eller gjenstand slik at de ikke lenger er i stand til å overføre smittestoffer, og det blir trygt å håndtere, bruke eller avhende overflaten eller gjenstanden.

Desinfeksjon: En prosess for å redusere antall levedyktige mikroorganismer på et produkt til et nivå som på forhånd er angitt som hensiktsmessig for produktets videre håndtering eller bruk.

Merk: Rengjøring og desinfeksjon utføres ofte i samme trinn (f.eks. i utstyr for vask og desinfeksjon/vaskedesinfektor).

Gjenbrukbar, rigid steriliseringsbeholder: Steriliseringsbeholder utformet for å romme medisinsk utstyr med sikte på sterilisering, oppbevaring, transport og aseptisk presentasjon av innhold.

Kjemikalie: En sammensetning av stoffer beregnet på bruk i repressering.

Merk: Kjemikalier omfatter vaskemidler, overflateaktive stoffer, skyllemidler, desinfeksjonsmidler, enzymatiske rengjøringsmidler og steriliseringsmidler.

Kontaminert: Tilstand der noe har eller kan ha vært i kontakt med mikroorganismer eller smittestoffer.

Manuell rengjøring: Rengjøring uten bruk av en automatisert vaskemaskin eller vaskedesinfektor.

Prosessering/repressering: Aktivitet som omfatter rengjøring, desinfeksjon og sterilisering, påkrevd for å klargjøre nytt eller brukt medisinsk utstyr til dets tiltenkte bruksformål.

Rengjøring: Å fjerne kontaminasjon fra en gjenstand i den grad det er nødvendig for videre behandling eller tiltenkt bruk.

Steril: Fravær av enhver levedyktig mikroorganisme.

Steriliseringsenhet (kassett): gjenbrukbar, rigid steriliseringsbeholder, instrumentholder/-kassett eller instrumentbrett og alt flegangstilbehør som er beregnet på bruk i helseinstitusjoner for å romme gjenbrukbart medisinsk utstyr som skal steriliseres.

Sterilisering: En validert prosess som skal sikre at utstyr er fritt for alle former for levedyktige mikroorganismer.

Merk: I en steriliseringsprosess uttrykkes mikrobiologisk død som en eksponentiell funksjon. Forekomst av mikroorganismer på enkeltgjenstander kan derfor uttrykkes i form av sannsynlighet. Selv om sannsynligheten kan reduseres til et svært lavt tall, kan den aldri bli redusert til null. Denne sannsynligheten kan bare sikres gjennom validerte prosesser.

Vaskedesinfektor: En maskin som brukes til å rengjøre og desinfisere medisinsk utstyr og andre gjenstander som brukes innenfor lege-, tannlege-, farmasi- og veterinærpraksis.

4. FORKORTELSER

BI = biologisk indikator

CJD = Creutzfeldt-Jakobs sykdom

CSSD = sentralisert sterilforsyning

OR = operasjonssal

PPE = personlig verneutstyr

SAL = garantert sterilitetsnivå

TSE = overførbart spongiform encefalopati

5. SYMBOLER

ISO 15223-1 5.4.2



Må ikke gjenbrukes

ISO 15223-1 5.4.3



Les instruksjonene

ISO 15223-1 5.2.6



Må ikke resteriliseres



Forsiktig eller Bruksanvisning

6. BAKGRUNNSINFORMASJON

Håndboken gjelder alt medisinsk flergangsutstyr for hofter, kne, traumer og ekstremiteter som produseres av Zimmer Inc. Denne håndboken gjelder også alt medisinsk engangsutstyr for hofter, kne, traumer og ekstremiteter som produseres av Zimmer og som leveres ikke-sterilt, men er beregnet på steril bruk. Håndboken gjelder ikke utstyr for ryggrad eller dentalt utstyr fra Zimmer. Du bør lese innholdet i håndboken nøye. **Håndboken erstatter instruksjoner for repossessering og instrumenthåndbøker for manuelle ortopediske instrumenter fra Zimmer, Centerpulse og Implex som er utgitt før revisjonsdato 2015.**

Brukeren/operatøren må overholde lokale lover og forskrifter i land hvor kravene til repossessering er strengere enn det som er fastsatt i denne håndboken.

Nye og brukte instrumenter må prosesseres grundig i henhold til disse instruksjonene før bruk. Zimmer anbefaler også å prosessere ikke-sterile implantater (f.eks. plater, skruer osv.) grundig før bruk. Engangsutstyr må fjernes fra brettet eller trallen for den innledende rengjøringsprosessen og returneres til brettet eller trallen for sterilisering. Ved senere repossessering kan ubrukt engangsutstyr bli liggende på brettet eller trallen.

Merk: Ubrukt engangsutstyr som har vært eksponert for blod, bein, vev eller kroppsvæsker må ikke reposseseres, men skal kasseres.

Under muskel- og skjelettkirurgi blir instrumenter kontaminert med blod, vev, beinfragmenter og beinmarg. Instrumentene kan også bli kontaminert med kroppsvæsker som inneholder hepatitt-virus, HIV eller andre etiologiske agenser og patogener. Alt helsepersonell bør gjøre seg kjent med de nødvendige allmenne forholdsreglene for å forhindre skader som skyldes skarpe instrumenter når de håndterer disse under og etter kirurgiske prosedyrer og under repossessering.

Det bemerkes at saltløsning og andre irrigasjonsvæsker, som Ringers væske, ofte brukes i store mengder under kirurgiske prosedyrer og kan forårsake rust på instrumentene.

Ortopedisk kirurgi krever instrumenter som er tunge, og har flere komponenter, bevegelige eller roterende deler, avtakbare håndtak, reservedeler i plast, samt en rekke manometre eller andre måleinstrumenter i graderte størrelser. Utstyret blir som regel levert som sett og fordelt på brett og kassetter der utstyret kan ordnes etter størrelse eller i rekkefølgen som den bestemte kirurgiske prosedyren krever.

Sykehus må påta seg ansvaret for å rengjøre, desinfisere, pakke og sterilisere alle utlånte instrumentsett før de returnerer dem til Zimmer. Neste bruker må likevel

inspisere settet når det ankommer for å kontrollere at instrumentene faktisk er blitt tilstrekkelig rengjort og dekontaminert, før vedkommende gjentar prosedyren for repossessering for å klargjøre det utlånte settet til neste gangs bruk. Zimmer kan ikke garantere at forrige bruker oppnådde sterilitet og at den ble opprettholdt i transitt. Zimmer-representanter åpner og inspiserer ofte instrumentsett før de sendes videre til neste bruker. Dette kan selvfølgelig påvirke renhet og sterilitet og gjøre at utstyret må reposseseres fullstendig før neste gangs bruk. **Zimmer krever dokumentasjon for rengjøring og desinfeksjon før utlånte sett returneres til Zimmer.**

Denne reposseseringshåndboken inneholder instruksjoner for flergangsutstyr fra Zimmer som er merket med koder for reposseseringskategori [a, a+, b, b+, c]. Se punkt 7 i denne håndboken for en nærmere beskrivelse av kodene for repossessering. Alt Zimmer-utstyr kan reposseseres sikkert og effektivt ved hjelp av enten instruksjonene for omhyggelig manuell rengjøring eller kombinert rengjøring, som er beskrevet i denne reposseseringshåndboken. Kombinasjonsmetoden med en automatisert prosess er å foretrekke.






Ortopediske hovedinstrumentsett må være komplette og i god stand for å kunne bli brukt riktig. Tilleggsutstyr kan være tilgjengelig på forespørsel fra Zimmer-representanten. For å bevare instrumentene godt er det viktig å ta hensyn til følgende opplysninger og instruksjoner for prosessering:

- Advarsler og forholdsregler
- Instrumentsettets kompletthet og funksjonalitet
- Begrensninger og/eller restriksjoner som gjelder repossessering
- Klargjøring for repossessering på bruksstedet
- Klargjøring for rengjøring (inkludert montering/demontering ved behov)
- Rengjøring, desinfeksjon og tørking
- Vedlikehold, inspeksjon, testing og smøring
- Steril pakking
- Sterilisering
- Oppbevaring

7. KODER FOR PROSESSERINGSKATEGORI

Zimmer anbefaler at alt flergangsutstyr (uavhengig av preging) prosesseres i samsvar med instruksjonene for omhyggelig manuell eller kombinert rengjøring i denne reprosesseringshåndboken. Følgende koder er preget på enkelte enheter og kassettkomponenter og kan gi nyttig informasjon med hensyn til valg av rengjøringsmidler samt indikasjoner for demontering.

Merk: Koder på brett og kassetter gjelder bare for komponentene som er angitt, og ikke for innholdet i brettet eller kassetten.

	<p>Utstyr av metall (unntatt aluminium og titan) og kassettkomponenter uten elementer som kan være problematiske å rengjøre eller ikke-metalliske/polymer-håndtak, eller andre komponenter (f.eks. sårhaker, driller, testbrett, rasper, sakser, klemmer, skarpskjeer, kompresjonstenger, hudpinsetter, mandrenger osv.). Utstyret tåler alkaliske rengjøringsmidler når rengjøringen etterfølges av nøytralisering og grundig skylling. Dette utstyret kan ved behov behandles med rustfjerningsmidler som er godkjent for kirurgiske instrumenter.</p>
	<p>Utstyr av metall (unntatt aluminium og titan) og kassettkomponenter med elementer som kan være problematiske å rengjøre, men uten ikke-metalliske/polymer-håndtak eller andre komponenter (f.eks. driller med avlange hull, trinser for reimstramming, brotsjer, ekstraktorkassetter). Utstyret tåler alkaliske rengjøringsmidler når rengjøringen etterfølges av nøytralisering og grundig skylling. Dette utstyret kan ved behov behandles med rustfjerningsmidler som er godkjent for kirurgiske instrumenter.</p>
	<p>Utstyr og kassettkomponenter uten elementer som er problematiske å rengjøre, laget av polymerer, eller metallinstrumenter parett med polymerkomponenter (f.eks. testbrett for flate profiler, meisler med ikke-metalliske håndtak, syler, dissektorer, femurdilatatorer, pyramideformede meisler/rasper). Utstyret tåler alkaliske rengjøringsmidler når rengjøringen etterfølges av nøytralisering og grundig skylling.</p>
	<p>Utstyr og kassettkomponenter med elementer som er problematiske å rengjøre, laget av polymerer, eller metallinstrumenter parett med polymerkomponenter (f.eks. tibiahammere, fleksible skruttrekkere, tibiadilatatorer osv.). Utstyret tåler alkaliske rengjøringsmidler når rengjøringen etterfølges av nøytralisering og grundig skylling.</p>
	<p>Utstyr og kassettkomponenter laget av titan eller aluminiumslegeringer og/eller som har tilleggsdeler for montering/demontering eller reprosessering (f.eks. momentnøkler, sikteinnetninger for tibia, tekstilkniver, instrumentetuier, brett og steriliseringsbeholdere). Bruk av alkaliske rengjøringsmidler kan virke korroderende på utstyrets overflater.</p>

Merk: Elementer som kan være problematiske å rengjøre, omfatter blant annet lumen / kanylerte hull, tett forbundne overflater, ru overflater, kulesperrer, fjærer og enheter med flere komponenter.

8. INSTRUKSJONER FOR PROSESSERING

Disse instruksjonene er beregnet på å bistå ledelsen ved sykehus og sentralforsyninger med å utvikle prosedyrer for å oppnå sikkert og effektivt utstyr, både for sykehuseide og lånte instrumentsett. Informasjonen er basert på Zimmers testing, erfaring og materialteknologi, samt allment aksepterte anbefalinger fra følgende organisasjoner:

- 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)
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI)
- Den internasjonale standardiseringsorganisasjon (ISO)
- International Association of Healthcare Central Service Material Management (IAHCSMM)
- National Health Service (NHS)
- Robert Koch Institute (RKI)
- Swissmedic
- Verdens helseorganisasjon (WHO)

Merk: Disse instruksjoner beskriver hvilke prosesseringstrinn nytt og brukt utstyr må gjennomgå for å bli sterilt.

A. Advarsler og forsiktighetsregler

- Allmenne forholdsregler må overholdes av alt sykehuspersonell som jobber med kontaminert eller potensielt kontaminert medisinsk utstyr. Det må utvises forsiktighet ved håndtering av utstyr med skarpe spisser eller kanter.
- Det må benyttes personlig verneutstyr (PVU) ved håndtering eller arbeid med kontaminert eller potensielt kontaminert materiale og utstyr. PVU omfatter frakk, maske, briller eller ansiktsvern, hansker og skotrekk.
- Børster eller skuresvamper i metall må ikke benyttes ved manuell rengjøring. Det må benyttes børster og piperensere med myk nylonbust. Det

skal benyttes myke børster med nylonbust og piperensere.

- Ved manuell rengjøring må det benyttes rengjøringsmidler med lavtskummende overflateaktive stoffer for å sikre at man kan se instrumentene i rengjøringsløsningen. Manuell skrubbing med børster må alltid utføres mens instrumentet befinner seg under overflaten på rengjøringsløsningen for å hindre at det oppstår aerosoler og sprut som kan spre forurensende stoffer. Rengjøringsmidler må alltid skylles helt av utstyrets overflate for å hindre at det akkumuleres rester av rengjøringsmiddel.
- Instrumenter må ikke stables i høyden, og tunge instrumenter må ikke plasseres oppå ømtålig utstyr.
- **Det er vanskeligere å rengjøre tørkede skitne kirurgiske instrumenter. Ikke la** kontaminert utstyr tørke før det reprosesserer. Alle påfølgende rengjørings- og steriliseringstrinn blir enklere hvis man unngår å la blod, kroppsvæsker, bein- og vevrester, saltløsning eller desinfiserende midler tørke inn på brukte instrumenter.
- Saltløsning og rengjørings-/desinfiseringsmidler som inneholder aldehyd, kvikksølv, aktivt klor, klorid, brom, bromid, jod eller jodid er korroderende og **må ikke brukes**. Instrumenter **må ikke plasseres** eller bløtlegges i Ringers væske.
- Det må ikke benyttes smøremidler **som ikke er spesielt** beregnet på dampsterilisering, fordi de: 1) tildekker mikroorganismer, 2) hindrer direkte kontakt mellom overflaten og dampen, og 3) er vanskelig å fjerne.
- Zimmer-instrumentbrett og -kassetter skal bare inneholde utstyr som er produsert og/eller distribuert av Zimmer. Disse validerte instruksjonene for reprosessering **gjelder ikke** for Zimmer-brett og -kassetter som inneholder utstyr som ikke er produsert og/eller distribuert av Zimmer.
- Kalkfjerningsmidler som inneholder morfolin, må ikke brukes i dampsterilisatorer. Slike midler etterlater reststoffer som kan skade polymerinstrumenter over tid. Kalkfjerning i dampsterilisatorer må utføres i henhold til produsentens instruksjoner.

B. Mottakskontroll – Verifisering av innhold og funksjonalitet i instrumentsett.

- Sykehuset må kontrollere at instrumentsettene er komplette når de mottas. Inspiser tommelskruer,

vingeskruer, stillskruer eller andre skruetyper; skruhåndtak eller andre avtakbare håndtak; samt utskiftbare tilleggsdeler som blader, høyre/venstre-koblinger eller -hoder. Mange oppbevaringskassetter har avtegninger, omriss, katalognumre og instrumentnavn eller størrelser stensilert eller på annen måte merket på kassetten eller brettet.

- I ortopediske kirurgiske prosedyrer benyttes instrumentene i en bestemt rekkefølge. I tillegg har mange instrumenter dimensjoner som styrer beinreseksjoner, bestemmer implantatstørrelser og måler intramedullære kanalstørrelser, dybde på borehull, vinkler på rør/plater, plasseringer av acetabularkopp osv. Det er derfor svært viktig at alle forespurte størrelser av en bestemt instrumentserie er tilgjengelige (visse instrumenter utelates rutinemessig fra instrumentsett fordi de brukes sjelden, med mindre brukeren ber om dem). Kontakt din Zimmer-representant hvis forespurte instrumenter er utelatt, men likevel trengs til inngrepet.
- Instrumentmarkeringer til måling av anatomiske dimensjoner må være leselige. Dette kan omfatte måler tall, vinkler, indre eller ytre diametre, lengde- eller dybdekalibreringer, og høyre/venstre-indikasjoner. Meld fra til din Zimmer-representant hvis skalaer eller andre markeringer ikke er leselige.

C. Begrensninger og restriksjoner

- Rengjøringsmidler som har nøytral pH, er enzy-matiske eller alkaliske ($\text{pH} \leq 12$) anbefales og er foretrukket til rengjøring av Zimmers flergangsutstyr. Alkaliske midler med $\text{pH} \leq 12$ kan brukes til å rengjøre instrumenter i rustfritt stål og polymer i land hvor dette er pålagt ved lov eller lokale forskrifter, eller der prionsykdommer som overførbare spongiform encefalopati (TSE) og Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD) er et problem. **Det er svært viktig at alkaliske rengjøringsmidler blir grundig nøytralisert og fullstendig skyllet av utstyret.**

Merk: Bor, brotsjer, rasper og annet skjæreutstyr må inspiseres nøye etter prosessering med alkaliske rengjøringsmidler for å sikre at kutteflatene er i brukbar stand.

Merk: Det er viktig å velge enzymløsninger som er beregnet på nedbrytning av blod, kroppsvæsker og vev. Noen enzymløsninger er spesielt beregnet på nedbrytning av faeces eller andre forurensende organiske stoffer og er kanskje ikke egnet til bruk med ortopediske instrumenter.

- Gjentatt prosessering i henhold til instruksjonene i denne håndboken har minimal innvirkning på Zimmers manuelle flergangsutstyr med mindre noe

annet er oppgitt. Levetiden til instrumenter i rustfritt stål eller annet metall er som regel avhengig av slitasje og skader som skyldes tiltenkt kirurgisk bruk, og ikke repressering.

- Automatisert rengjøring med en vaskedesinfektor vil i seg selv **kanskje ikke** være effektivt for komplekse ortopediske instrumenter med lumen, kanyleringer, blinde hull, parede overflater og andre elementer. Det anbefales å utføre enten en grundig manuell eller kombinert prosess, fortrinnsvis en kombinert prosess.
- I aktuelle tilfeller må instrumenter med flere komponenter demonteres før rengjøring. Når demontering er påkrevd, er det som regel selvforklarende. Du finner nærmere instruksjoner i bruksanvisningen og på www.zimmer.com. Vær påpasselig slik at du ikke mister små deler. Hvis du mister en del, må du melde fra til Zimmer-representanten når du returnerer instrumentsettet.
- På bruksstedet må tilsmussede instrumenter fjernes fra metall- eller polymerbrett og fuktes for å hindre at restmateriale tørker inn, før de forflyttes til området for repressering for manuelle og/eller automatiserte rengjøringsprosedyrer. **Ikke rengjør tilsmussede instrumenter mens de ligger i polymer- eller metallbrett.** Engangsutstyr **må** rengjøres atskilt fra tilsmussede instrumenter.

Merk: Ubrukt engangsutstyr som har vært eksponert for blod, bein, vev eller kroppsvæsker, må ikke represseres og skal kasseres.

- Polymerer som brukes i Zimmer-instrumentsett kan steriliseres med damp / fuktig varme. Polymermaterialer har begrenset levetid. Hvis polymeroverflater blir "krittaktige", viser tegn på sterk overflateslitasje (f.eks. krakelering eller delaminering), eller hvis polymerutstyr blir sterkt fordreid eller synlig skjevt, må det skiftes ut. Meld fra til din Zimmer-representant hvis polymerutstyr må skiftes ut.
- De fleste av dagens polymerer tåler ikke forhold i vaskemaskiner/sterilisatorer der driftstemperaturen når eller overstiger $141\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $285\text{ }^{\circ}\text{F}$, og der direkte dampstråler inngår i rengjøringen. Under disse forholdene kan det oppstå store overflateskader på polymerutstyr.
- Bløtlegging i desinfiserende midler kan være nødvendig for å kontrollere visse virus. Disse midlene kan imidlertid misfarge eller korrodere instrumenter (husholdningsblekemiddel inneholder eller danner klor og klorid i løsning og har en korroderende virkning tilsvarende saltløsning). Desinfiserende midler som inneholder glutaraldehyd, eller andre aldehyder, kan denaturere proteinbaserte forurensende stoffer slik at de stivner og blir vanskelige å

fjerne. Hvis mulig bør bløtlegging i desinfiserende midler unngås.

- Damp / fuktig varme er anbefalt steriliseringsmetode for Zimmer-utstyr.
- Etylenoksid (EO), gassplasmasterilisering og sterilisering med tørr varme er ikke anbefalt som steriliseringsmetode for Zimmer-utstyr.
- Instrumenter med avtakbare polymerhylser må tas fra hverandre før sterilisering (f.eks. skaft til acetabular brotsj med hylse, sidekuttere osv.)
- Under de første dampsteriliseringene kan noe formaldehyd fra overflater med polyformaldehyd fordampe og bli merkbar. Dette er ikke grunn til bekymring. Etter noen steriliseringscykluser vil lukten ikke være tydelig lenger.
- Selv om sterilisering med etylenoksid kan forlenge levetiden til visse polymerer (f.eks. polysulfon), anbefales ikke denne steriliseringsmetoden for Zimmer-utstyr. Store gjenstander av polyformaldehyd (Delrin®, Celcon®) har vist seg å kreve lange utgassingstider (minimum fem dager ved høye temperaturer i en mekanisk utluffer), **derfor er gassterilisering for produkter av polyformaldehyd kontraindisert.**
- Utstyr av titan og titanlegeringer er spesielt utsatt for misfarging fra urenheter i damp og rester av rengjøringsmidler som danner flerfargede overflatelag med oksidbelegg. Ved gjentatt sterilisering kan oksidlagene, som ikke er skadelige for pasienten, bli mørke og utydeliggjøre graderingsmerker, produkt- og partinumre, og annen stensilert eller preget informasjon. Sure, korrosjonshindrende midler kan ved behov brukes til å fjerne misfargingen.
- Instrumenter i rustfritt stål kan ved behov behandles med rustfjerningsmidler som er godkjent for kirurgiske instrumenter.
- Bruk av hardt vann bør unngås. Bløtgjort vann fra springen kan brukes til første skylling. Til siste skylling bør det brukes rensert vann for å eliminere mineralforekomster på instrumenter (f.eks. ultrafilter (UF), omvendt osmose (RO), avionisering (DI) eller tilsvarende).

D. Klargjøring på bruksstedet for repressering

- Fjern overflødig kroppsvæsker og vev fra instrumentene med en lofri engangsklut. Legg instrumentene i en vask med destillert vann eller i et Brett dekket med fuktige håndklær. **Ikke** la saltløsning, blod, kroppsvæsker, vev, beinfragmenter eller andre organiske rester tørke inn på instrumentene før rengjøring.

Merk: Bløtlegging i proteaseløsning eller andre forvaskeløsninger forenkler rengjøring, særlig av instrumenter med komplekse elementer og vanskelig tilgjengelige flater (f.eks. kanylerte og rørformede modeller). Disse enzymløsningene samt enzymholdig skumspray bryter ned proteinrester og hindrer blod og proteinbasert materiale fra å tørke inn på instrumentene. Produsentens instruksjoner for tilberedning og bruk av disse løsningene må følges nøye.

- For optimale resultater **bør** instrumenter rengjøres innen 30 minutter etter at de er blitt brukt eller fjernet fra løsning, for å begrense muligheten for uttørking før rengjøring.
- Brukte instrumenter **må** transporteres til sentralforsyningen i lukkede eller tildekkede beholdere for å unngå unødvendig kontamineringsrisiko.

E. Forberedelser før rengjøring

- Symboler eller spesifikke instruksjoner som er preget på instrumenter eller instrumentbrett og -kassetter, må overholdes nøye.
- I aktuelle tilfeller må instrumenter med flere komponenter demonteres før de rengjøres på egnet måte. Vær påpasselig slik at du ikke mister små skruer og deler. Hvis du mister en del, må du melde fra til Zimmer-representanten når du returnerer instrumentsettet.
- Instruksjoner for montering/demontering av utstyr og utstyrsspesifikke rengjøringsinstruksjoner finnes på www.zimmer.com.

F. Klargjøring av rengjøringsmidler

- Zimmer anbefaler rengjøringsmidler som har nøytral pH, er enzymatiske, og alkaliske rengjøringsmidler med lavtskummende overflateaktive stoffer.
- Alkaliske midler med $\text{pH} \leq 12$ kan brukes i land hvor dette er påbudt ved lov eller lokale forskrifter. Alkaliske midler bør etterfølges av et nøytraliserende middel og/eller grundig skylling.
- Det skal kun brukes midler med dokumentert virkning (FDA-godkjent, VAH-oppført eller CE-merke). Ettersom det finnes svært mange rengjøringsmidler og desinfiserende midler globalt, anbefaler ikke Zimmer et bestemt merke.
- Følgende midler er blitt brukt til å validere instruksjonene for repressering: Steris®, Prolystica™ 2X Enzymatic Pre Soak and Cleaner, Prolystica™

Ultra Concentrate Neutral Detergent, neodisher® FA Alkaline Detergent, neodisher® Z Acid Neutralizer.

- Alle rengjøringsmidler må klargjøres med den fortynningsgrad og temperatur som produsenten anbefaler. Vann fra springen kan brukes til å klargjøre rengjøringsmidler. Bruk av anbefalte temperaturer er viktig for at rengjøringsmidlene skal virke optimalt.
- Tørre rengjøringsmidler i pulverform må løses fullstendig opp før bruk for å unngå flekker eller korrosjon på instrumentene og for å sikre riktig blandingsforhold.
- Det må lages nye rengjøringsløsninger når eksisterende løsninger blir svært kontaminerte (blodige og/eller grumsete).

Tabell 1. Alternativer for rengjøring/desinfeksjon

Metode	Beskrivelse	Avsnitt
Manuell rengjøring	Enzymatisk eller alkalisk bløtlegging og skrubbing, etterfulgt av lydbehandling.	G
Kombinasjon	Enzymatisk bløtlegging og skrubbing med lydbehandling eller alkalisk bløtlegging med lydbehandling, etterfulgt av en vaskedesinfektorsyklus.	H
Kun automatisert (vaskedesinfektor)	Kun vaskedesinfektorsyklus.	I

- Den manuelle rengjørings metoden er effektiv for alt utstyr og kan brukes når en automatisert metode ikke er tilgjengelig.

Merk: Manuell rengjøring kan kreve validering på stedet av helseinstitusjonen, og det må være fastsatt egnede prosedyrer/dokumentasjon for å unngå menneskeskapt variabilitet.

- Kombinasjonsmetoden er foretrukket og kan brukes til alt utstyr.

G. Instruksjoner for manuell rengjøring/desinfeksjon

1. Senk instrumentene fullstendig ned i en enzymløsning eller en alkalisk løsning ($\text{pH} \leq 12$) og la dem ligge i bløt i 20 minutter. Skrub utstyret forsiktig med en nylonbørste med myk bust til alt synlig smuss er borte. Vær spesielt nøye med spalter, lumen, parede overflater, koblinger og andre områder som er vanskelige å komme til. Lumen må rengjøres med en lang, smal børste med myk bust

(f.eks. en piperenserbørste).

2. Ta instrumentene ut av enzymløsningen og skyll dem i springvann i minst 3 minutter. Spyl lumen, hull og andre vanskelig tilgjengelige områder grundig og hardt.
3. Ha klargjorte rengjøringsmidler i en sonikeringsenhet. Senk utstyret helt ned i rengjøringsløsningen og soniker i 10 minutter ved 45–50 kHz.
4. Skyll instrumentet med rensset vann i minst 3 minutter eller til det ikke er noen tegn på blod eller smuss på enheten eller i skyllevannet. Spyl lumen, hull og andre vanskelig tilgjengelige områder grundig og hardt.
5. Gjenta ovennevnte sonikering og skylling.
6. Fjern overflødig fuktighet fra instrumentet med en ren, absorberende og lofri klut.

Merk: Hvis instrumenter i rustfritt stål blir misfarget eller korrodert, kan et surt, korrosjonshindrende middel i en ultralydvasker være nok til å fjerne overflatebelegg. Vær nøye med å skylle all syre grundig av utstyret. Sure, korrosjonshindrende midler bør brukes bare ved behov.

7. Gå til avsnitt 8J: Inspeksjon, vedlikehold, testing og smøring

H. Instruksjoner for kombinert rengjøring og desinfeksjon

1. Senk instrumentene fullstendig ned i en enzymløsning eller en alkalisk løsning ($\text{pH} \leq 12$) og la dem ligge i bløt og lydbehandles i 10 minutter ved 45–50 kHz. Hvis det benyttes enzymatiske rengjøringsmidler, må du skrubbe utstyret forsiktig med en myk børste med nylonbust til alt synlig smuss er borte. Vær spesielt nøye med spalter, lumen, parede overflater, koblinger og andre områder som er vanskelige å komme til. Lumen må rengjøres med en lang, smal, myk børste med nylonbust (f.eks. en piperenser).

Merk: Bruk av sprøyte eller vannstråle gir bedre spyling av vanskelig tilgjengelige områder og tette overflater.

2. Ta instrumentene ut av rengjøringsløsningen og skyll dem i rensset vann i minst 1 minutt. Spyl lumen, blindhull og andre vanskelig tilgjengelige områder grundig og hardt.
3. Legg instrumentene i en egnet vaskedesinfektorkurv og kjør en standard rengjøringsssyklus for instrumenter med vaskedesinfektoren. Følgende minimumsparametere er avgjørende for grundig rengjøring og desinfeksjon.

Tabell 2. (USA) Vanlig syklus for automatisert vaskedesinfektor for kirurgiske instrumenter

Trinn	Beskrivelse
1	2 min. forvask med kaldt springvann
2	20 sek. enzymespray med varmt springvann
3	1 min. enzymbløtlegging
4	15 sek. skylling i kaldt vann (x2)
5	2 min. vask med rengjøringsmiddel med varmt springvann (64–66 °C/146–150 °F)
6	15 sek. skylling i varmt vann
7	2 min. termisk skylling (80–93 °C/176–200 °F)
8	10 sek. skylling med rensset vann med valgfritt smøremiddel (64–66 °C/146–150 °F)
9	7 til 30 min. tørking med varmluft (116 °C/240 °F)

Tabell 3. (Europa) Vanlig syklus for automatisert vaskedesinfektor for kirurgiske instrumenter

Trinn	Beskrivelse
1	5 min. forskylning med kaldt springvann
2	10 min. vask med alkalisk rengjøringsmiddel ved 55 °C
3	2 min. skylling med nøytralisator
4	1 min. skylling med kaldt springvann
5	Desinfeksjon ved 93 °C med varmt, rensset vann inntil en oppnår A0 3000 (ca. 10 min.)
6	40 min. tørking med varmluft ved 110 °C

Merk: Instruksjonene fra produsenten av vaskedesinfektoren må følges nøye. Bruk kun rengjøringsmidler som er anbefalt for den aktuelle typen av automatisert vaskedesinfektor. Det må benyttes en vaskedesinfektor med dokumentert virkning (f.eks. CE-merke, FDA-godkjenning, og validering i henhold til ISO 15883).

- Gå til avsnitt 8J: Inspeksjon, vedlikehold, testing og smøring

I. Instruksjoner for kun automatisert rengjøring/desinfeksjon

- Automatiserte systemer med vaskedesinfektor anbefales ikke som eneste rengjøringsmetode for kirurgiske instrumenter som ikke har en enkel utforming. Ortopediske instrumenter som f.eks. består av flere komponenter, lumen/kanyleringer, blindhull, parede overflater, koblinger og innvendige mekanismer, må rengjøres i henhold til den manuelle rengjøringsmetoden eller kombinerte rengjøringsprosedyren som er beskrevet i denne håndboken, med mindre noe annet er tydelig angitt.
- Enkle instrumenter som ikke har flere komponenter, f.eks. lumen/kanyleringer, blindhull, parede overflater, koblinger og innvendige mekanismer, kan rengjøres og desinfiseres på tilstrekkelig måte med en vanlig vaskedesinfektorsyklus for kirurgiske instrumenter, som beskrevet i tabell 2 eller 3 i denne repossesseringshåndboken. Utstyr må inspiseres grundig før det steriliseres for å sikre at det er godt rengjort.

J. Inspeksjon, vedlikehold, testing og smøring

- Inspiser alle deler av utstyret nøye for å sikre at all synlig kontaminering er fjernet. Hvis du oppdager kontaminering, må du gjenta rengjøringen/desinfeksjonen.
- Foreta en visuell inspeksjon av fullstendighet, skader og/eller overdreven slitasje.

Merk: Hvis du oppdager skader eller slitasje som kan svekke instrumentets funksjonalitet, må du kontakte din Zimmer-representant for å bytte det ut.

- Kontroller funksjonen til bevegelige deler (f.eks. hengsler, låsemekanismer, koblinger, glidende deler osv.) for å sikre at de virker feilfritt i hele bevegelsesbanen.
- Hengslede, roterende eller leddelte instrumenter bør, ved behov, smøres med et instrumentprodukt (f.eks. instrumentmelk eller tilsvarende smøremiddel) som er spesifikt beregnet å være kompatibelt med dampsterilisering.

Merk: Disse instruksjonene om smøring gjelder ikke for luftdrevne eller elektriske instrumenter. Slikt utstyr har andre krav og må smøres i henhold til produsentens instruksjoner.

- Kontroller instrumenter med lange, tynne elementer (særlig roterende instrumenter) med hensyn til vridning.

- Når instrumenter inngår i en større montasje, må det kontrolleres at enhetene enkelt kan monteres sammen med delene som hører til.

K. Steril pakking

Pakking av enkeltinstrumenter

- Enkeltinstrumenter bør pakkes i steriliseringspose eller -papir til medisinsk bruk som samsvarer med de anbefalte spesifikasjonene for dampsterilisering i tabellen nedenfor. Påse at posen eller papiret er stort nok til å romme utstyret uten å belaste forseglingene eller lage rifter i posen eller papiret.
- Standard dampsteriliseringspapir til medisinsk bruk kan brukes til å pakke enkeltinstrumenter. Pakningen bør klargjøres med AAMI-metoden med dobbelt papir eller tilsvarende.

Merk: Hvis det benyttes steriliseringspapir, må dette være fritt for rester av rengjøringsmiddel. Papir til gjenbruk anbefales ikke.

Pakking av instrumentsett i rigide brett og kassetter med lokk

Sikkerhetsforanstaltning: Samlet vekt av et instrumentbrett eller en kassett med papir må ikke overstige 11,4 kg/25 lbs. Instrumentkassetter kan etter brukerens skjønn plasseres i en godkjent steriliseringsbeholder som har lokk med pakning. Gå til www.zimmer.com eller kontakt din Zimmer-forhandler for å få en full liste over godkjente steriliseringsbeholdere. Samlet vekt på instrumentsett, kassett og steriliseringsbeholder må ikke overstige 11,4 kg/25 pund (det kan hende at lokale bestemmelser er enda lavere).

- Brett og kassetter kan pakkes inn i standard dampsteriliseringspapir til medisinsk bruk i henhold til AAMI-metoden med dobbelt papir eller tilsvarende.
- Brett og kassetter med lokk kan også plasseres i en godkjent steriliseringsbeholder som har lokk med pakning, for sterilisering.
- Følg anvisningene fra produsenten av steriliseringsbeholderen for innsetting og utskifting av steriliseringsfiltre i steriliseringsbeholdere.

Instrumentbrett og -kassetter med et angitt, forhåndsbestemt oppsett

- Områder som er angitt for spesifikt utstyr, skal kun inneholde utstyr som er beregnet spesifikt for disse områdene.
- Tilleggsinstrumenter fra Zimmer må ikke legges til i et forhåndsoppsatt instrumentbrett eller kassett med mindre modellen inneholder et

eget universalområde eller universalrom og retningslinjene for brett og kassetter uten angitte oppsett eller universalrom kan få anvendelse, slik de er beskrevet nedenfor.

- Zimmer-instrumentbrett skal bare inneholde utstyr som er produsert og/eller distribuert av Zimmer. Disse validerte instruksjonene for repressering gjelder ikke for Zimmer-brett som inneholder utstyr som ikke er produsert og/eller distribuert av Zimmer.

Instrumentbrett med flyttbare oppsett

- Braketter som er angitt for spesifikt utstyr, skal kun inneholde utstyr som er beregnet spesifikt for disse.
- Tilleggsinstrumenter fra Zimmer må ikke legges til i et instrumentbrett med flyttbart oppsett med mindre modellen inneholder et eget universalområde eller universalrom og retningslinjene for universalbrett uten angitte oppsett eller universalrom kan få anvendelse, slik de er beskrevet nedenfor.
- Zimmer-instrumentbrett skal bare inneholde utstyr som er produsert og/eller distribuert av Zimmer. Disse validerte instruksjonene for repressering gjelder ikke for Zimmer-brett som inneholder utstyr som ikke er produsert og/eller distribuert av Zimmer.
- Braketter som er utformet slik at man blir nødt til å demontere et komplekst instrument, må ikke endres hvis hensikten er å legge det monterte instrumentet i brettet eller kassetten.
- For å sikre at utstyr sitter ordentlig på plass i brakettene og hindre skader på innholdet i brettet, må de enkelte brakettene ikke overlape hverandre når de settes inn i brettbunnen.

Merk: Enkelte frittstående braketter skal festes på andre "vertsbraketter". I slike tilfeller har "vertsbraketten" et bilde av hvordan de to brakettene skal festes til hverandre.

- Braketholdere må sitte ordentlig fast i brettbunnen for å hindre at innholdet i brettet flytter på seg, får skader og/eller blir borte.
- Bølgefjærer som sitter over skaftet på braketholderne, skal stabilisere brakettene og begrense slark mellom dem og brettbunnen. For å sikre tiltenkt funksjon må du med jevne mellomrom inspisere brakettene og se etter skadde og/eller manglende fjærer, som kan erstattes ved å kontakte Zimmer-representanten.
- Identifikasjonsmerker og tilhørende etiketter på brett skal samsvare med innholdet i brettet for å sikre at riktige brett er tilgjengelig for kirurgisk bruk.
- Eventuelle håndverktøy fra Zimmer til fjerning av individuelle braketter, må ikke bli liggende i

instrumentbrettene under repressering, og er ikke beregnet på kirurgisk bruk.

Universelle instrumentbrett og kassetter uten et angitt, forhåndsbestemt oppsett eller som inneholder udefinerte universalområder eller -rom, skal bare brukes under følgende forutsetninger:

- Alt utstyr som kan demonteres, må demonteres før det plasseres i kassetten.
- Alt utstyr må plasseres på en måte som sikrer dampinntrengning til alle instrumentoverflater. Instrumenter må ikke stables eller plasseres tett inntil hverandre.
- Brukeren må sikre at instrumentkassetten ikke vipper over og at innholdet ikke beveger seg etter at utstyret er blitt lagt i kassetten. Silikonmatter kan benyttes for å holde utstyret på plass.
- Zimmer-instrumentbrett skal bare inneholde utstyr som er produsert og/eller distribuert av Zimmer. Zimmer-validerte instruksjoner for repressering gjelder ikke for Zimmer-brett som inneholder utstyr som ikke er produsert og/eller distribuert av Zimmer.

L. Instruksjoner for sterilisering

- Se tabell 4 for anbefalte minimumsverdier for steriliseringsparametere som er validert av Zimmer for et garantert sterilitetsnivå på 10-6 (SAL).
- Sykehuset er ansvarlig for interne prosedyrer for nymontering, inspeksjon og pakking av instrumentene etter at de er blitt grundig rengjort på en måte som sikrer inntrengning av steriliserende damp og tilstrekkelig tørking. Bestemmelser om beskyttelse av eventuelle skarpe eller potensielt farlige deler av instrumentene bør også være innført av sykehuset.
- Sterilisering med fuktig varme/damp er foretrukket og anbefalt metode for flerbruksutstyr fra Zimmer.
- Anbefalinger fra sterilisatorens produsent må alltid følges. Når flere instrumentsett skal steriliseres i én steriliseringssyklus, må det påses at produsentens maksimumsbelastning ikke overskrides.
- Instrumentsett må klargjøres og pakkes i brett og/eller kassetter på en måte som sikrer at damp kan trenge inn og komme i direkte kontakt med alle overflater.
- Steriliseringmetoder med etylenoksid eller gassplasma **bør ikke** brukes med mindre pakningsvedleggene for det aktuelle produktet gir spesifikke instruksjoner om sterilisering med disse metodene.

- Steriliseringssykluser med gravitasjonsforskyvning **anbefales ikke** da syklustidene er for lange til at det er praktisk.

Tabell 4. Anbefalte parametere for dampsterilisering

Type syklus	Temperatur ²	Eksponeringstid ^{1,5}	Minimum tørketid ⁹	Minimum avkjølingstid ¹⁰
		Innpakket ^{6,7} eller ikke innpakket ⁸		
UK pre-vakuum / pulserende vakuum ³	134 °C / 273 °F	3 minutter	30 minutter	30 minutter
Pre-vakuum / pulserende vakuum ³	132 °C / 270 °F	4 minutter		
Pre-vakuum / pulserende vakuum ^{4,11,12}	134 °C / 273 °F	18 minutter		

¹ Validert eksponeringstid påkrevd for å oppnå et garantert sterilitetsnivå (SAL) på 10-6.

² Validert eksponeringstemperatur påkrevd for å oppnå et garantert sterilitetsnivå (SAL) på 10-6.

³ Lokale eller nasjonale bestemmelser må følges når kravene til dampsterilisering er strengere eller mer konservative enn kravene i tabellen.

⁴ Parametere for desinfeksjon/dampsterilisering anbefalt av Verdens helseorganisasjon (WHO) ved repressering av instrumenter når det er grunn til bekymring for kontaminering med TSE/CJD.

⁵ AAMI/AORN-dampsteriliseringssykluser med lengre varighet enn de oppførte, er også akseptable.

⁶ Steriliseringspapir, godkjent for medisinsk bruk, til dampsterilisering, tilsvarende fire tykkelser av 140-tråders musselin.

⁷ Godkjent, rigid steriliseringsbeholder. Se Zimmers webside på www.zimmer.com.

⁸ Flash-sterilisering med damp (umiddelbar bruk) gjennom eksponering ved 132-134 C / 270-273 F skal bare brukes som en nødprosedyre. Instrumenter må være rengjort og demontert.

⁹ Tørketider varierer avhengig av belastning, og må forlenges ved større belastning

¹⁰ Avkjølingstider varierer avhengig av sterilisatortypen som brukes, utformingen av utstyret, temperaturen og fuktigheten i omgivelsene og pakningstypen som brukes. Avkjølingsprosessen skal være i overensstemmelse med ANSI/AAMI ST79.

¹¹ Denne syklusen skal ikke brukes i USA.

¹² Denne syklusen skal ikke brukes for å inaktivere prioner.

Merk: Instruksjonene fra produsenten av sterilisatoren med hensyn til bruk og belastning må følges nøye.

M. Instruksjoner for oppbevaring

- Sterile, pakke instrumenter skal oppbevares i et spesifisert, adgangsbegrenset område som har god ventilasjon og som beskytter mot støv, fukt, insekter, skadedyr og ekstrem temperatur/fuktighet.
- Sterile instrumentpakninger må undersøkes nøye før de åpnes for å sikre at pakningens integritet ikke er blitt svekket.

Merk: Når vedlikeholdet av sterile pakninger ikke er opprettholdt, har det som regel inntruffet noe. Hvis en steril pakning har rifter, hull, viser tegn på å ha blitt tuklet med eller har vært utsatt for fuktighet, må instrumentsettet rengjøres, pakkes på nytt og steriliseres.

Merk: Hvis det er tegn på at forseglingen eller filtrene på lokket til en steriliseringsbeholder er blitt åpnet eller svekket, må de sterile filtrene skiftes ut og instrumentsettet steriliseres på nytt.

beider med repossessering har fått hensiktsmessig opplæring slik at ønsket resultat kan oppnås. Utstyr og prosesser bør valideres og overvåkes løpende. Ethvert avvik fra disse instruksjonene fra operatørens side bør evalueres nøye med tanke på effektivitet for å unngå mulige negative konsekvenser.

9. SYKEHUSETS ANSVARSOPPGAVER VED UTLÅNTE INSTRUMENTSETT FRA ZIMMER

- Ortopediske kirurgiske instrumenter har generelt sett lang levetid. Dårlig håndtering eller utilstrekkelig beskyttelse kan imidlertid raskt forkorte den forventede levetiden. Instrumenter som slutter å virke slik de skal på grunn av langvarig bruk, feilaktig håndtering eller feil vedlikehold, må returneres til Zimmer for avhending. Meld fra til din Zimmer-representant hvis det oppstår problemer med instrumenter.
- Lånesett må gjennomgå alle trinn i dekontaminering, rengjøring, desinfeksjon, inspeksjon og endelig sterilisering før de returneres til Zimmer. Dokumentasjon for dekontaminering må fremlegges sammen med instrumentene som returneres til Zimmer.
- Ved manglende eller skadde instrumenter i lånesett må det gis informasjon om dette til operasjonsstusens overordnede, lederen for sentralforsyningen og Zimmer-representanten for å sikre at neste sykehus mottar et komplett sett med velfungerende instrumenter.
- Instruksjonene i denne repossesseringshåndboken er validert av Zimmer i et laboratorium og kan brukes til å klargjøre ortopedisk utstyr for bruk. Det er sykehusets ansvar å sikre at repossessering utføres med egnet utstyr og materiell, og at personer som ar-

10. INFORMASJON OM KUNDESERVICE

Postadresse	Telefon
Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 USA	Lokalt i USA: 1-800-348-2759 Utenfor USA: lokal landskode +1-574-267-6131
Zimmer GmbH Sulzer allee 8 CH-8404 Winterthur, Sveits	+41 (0) 58 854 80 00
Denne reposseseringshåndboken og utstyrsspesifikke rengjørings- og monterings-/demonteringsinstruksjoner fra Zimmer finner du på www.zimmer.com under overskriften «Medical Professional».	

11. REFERANSER

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

Vedlegg 1 – Valideringsprosess for rengjøring/desinfeksjon/sterilisering

Zimmers strenge metoder for manuell rengjøring og desinfeksjon er utviklet gjennom logaritmisk reduksjon av sporer og visuelle inspeksjonskriterier for å bestemme kritiske rengjøringsparametere. Flergangsutstyret eller enkeltbestanddelene blir eksponert for blodrester som inneholder ca. 10⁶ sporer per ml. Prøvene tørker i 30 minutter før rengjøring/desinfeksjon. Etter rengjøring blir testprøvene visuelt inspisert for tegn på gjenværende blodrester. Det utføres bioburden-ekstraksjoner for å bestemme antall sporer som gjenstår på testprøvene. Dataene sammenlignes med positive kontroller for å avgjøre om godkjenningsskriteriene er oppfylt.

Zimmers metoder for kombinert (med automatisert prosess) rengjøring og desinfeksjon er utviklet ved bruk av totalprotein, totalt organisk karbon, og visuelle inspeksjonskriterier for å bestemme kritiske rengjøringsparametere. Flergangsutstyret eller enkeltbestanddelene blir eksponert for blodrester som tørker i 24 timer før rengjøring/desinfeksjon. Etter rengjøring ser en etter tegn på synlige blodrester i testprøvene. Disse blir så ekstrahert for å fastslå det kvantitative antallet med ekstraherbart protein og organisk forurensing. Dataene sammenlignes med testprotokollkrav for å avgjøre om godkjenningsskriteriene er oppfylt.

Rengjørings- og desinfeksjonsprosessene som er beskrevet i denne håndboken, er validert i henhold til følgende standarder:

ISO 17664, Sterilisering av medisinsk utstyr – informasjon som skal gis av produsenten for prosessering av resteriliserbart medisinsk utstyr

Reprosessering av medisinsk utstyr i helsevesenet: Valideringsmetoder og merkningsveiledning for FDA (Food and Drug Administration)-personell

Alt flergangsutstyr gjennomgås for å sikre at ingen av bestanddelene er mer problematiske enn de som er validert. Etter hvert som nye, mer problematiske bestanddeler kommer til, blir delene validert, eller utstyret blir modifisert og får en mindre problematisk utforming.

Zimmers steriliseringssykluser med fuktig varme og prevakuum (trykkpuls) og gravitasjon er utviklet med F0-data for å fastsette de kritiske syklusparametere. Kalibrerte termoelementer plasseres på de mest utfordrende stedene i instrumentkassetten for at varmeinntrengningen skal kunne undersøkes. Sykluser med fuktig varme valideres ved hjelp av halvsyklus-studier med mikrobiell utfordring der dødelighet påvises via "overkill"-metoden for å dokumentere et garantert sterilitetsnivå (SAL) på 10⁻⁶ eller bedre. I denne metoden benyttes biologiske indikatorer (BI) inokulert med over én million (10⁶) resistente sporer (*Geobacillus stearothermophilus*), plassert på de mest problematiske stedene i instrumentsettet. Det gjennomføres studier med engangspapir for sterilisering med fuktig varme og/eller godkjente rigide dampsteriliseringsbeholdere. I vellykkede halvsyklus-studier med mikrobiell utfordring blir alle biologiske indikatorer drept og man ser en logaritmisk reduksjon av sporer på minst tolv (10⁻⁶ SAL eller bedre) for den mest resistente mikroorganismen i en populasjon på over én million. Anbefalt tørketid valideres ved å demonstrere at kassettevekten før og etter sterilisering er innenfor ± 3 prosent og uten synlig fuktighet når hele steriliseringssyklusen er fullført. Det blir også utført studier av holdbarhet ved hjelp av flere sykluser ved 135 °C i 18 minutter for å sikre at instrumentkassetten og innholdet kan tåle gjentatt prosessering med de høyeste parametere. Steriliseringsparametere som er beskrevet i denne håndboken, er validert i henhold til følgende standarder:

ANSI/AAMI ST79, Omfattende veiledning i dampsterilisering og garantert sterilitet i helsevesenet

ANSI/AAMI/ISO 17665, Sterilisering av helseprodukter – Fuktig varme – Del 1: Krav til utvikling, validering og rutinekontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr

Kontakt din Zimmer-representant eller besøk oss på www.zimmer.com

CE-merket er kun gyldig dersom det også er trykt på produktetiketten.



Lit. No. 97-5000-170-10REV6 – Ed. 2015-05

