

-FR-

RECOMMANDATIONS

***DE NETTOYAGE ET DE STERILISATION
DES INSTRUMENTS ET ANCILLAIRES***



SynchroMedical

The interphalangeal reference



Code :
SUP_7.001

Version :
Rév 07

Rédacteur
Vérificateur/Approbateur

YTA le 22/11/2024
LTA le 22/11/2024

Introduction

Ce document a été élaboré pour fournir des recommandations sur le nettoyage et la stérilisation des instruments d'ADSM réutilisables pour plusieurs patients.

Les instructions fournies dans cette notice s'appliquent à tous les instruments et ancillaires ADSM.


Il incombe au centre de soins de s'assurer que le retraitement est effectué à l'aide de l'équipement et des matériaux appropriés et que le personnel chargé du retraitement a été correctement formé afin d'obtenir le résultat escompté. L'équipement et les processus doivent être validés et surveillés régulièrement.

Avertissements

- L'instrumentation chirurgicale doit être manipulée et/ou utilisée par des personnes formées, qualifiées et ayant pris connaissance de la présente notice d'instructions
- L'utilisation de l'instrumentation chirurgicale doit être effectuée dans des locaux compatibles avec les conditions d'asepsie standards et avec les pratiques courantes des établissements de soin
- Les ancillaires et instruments sont livrés propres mais NON STERILES.
- Les dispositifs à usage unique ne doivent pas être restérilisés à l'exception des implants livrés non stériles. Ces instructions ne s'appliquent pas aux dispositifs médicaux ADSM fournis stériles qui ne doivent pas être réutilisés
- Les ancillaires et instruments ADSM sont conçus exclusivement pour l'implantation ou l'explantation des implants ADSM. Ils ne peuvent en aucun cas être utilisés pour des interventions chirurgicales d'autres fabricants
- Le transfert d'un ancillaire entre deux établissements de santé est interdit sans retour préalable chez ADSM
- Certains ancillaires sont constitués de dispositifs invasifs temporaires tels les forêts, alésoirs, fraises, tarauds et les palpeurs. Ces instruments doivent être utilisés avec précaution.
- Le matériel ne doit être utilisé que pour la fonction qui lui est dévolue dans les techniques opératoires. Toute détérioration du matériel peut entraîner des risques de dysfonctionnement

Généralités

- Les instruments, qu'ils soient neufs ou non, doivent être soigneusement traités selon ces instructions avant d'être utilisés
- Les boîtes d'instruments ne constituent pas une barrière stérile : il faut utiliser un conditionnement de stérilisation pour maintenir l'état stérile
- Le matériel ancillaire est livré non stérile dans des conteneurs de transport. Une fiche navette (qui précise l'état non stérile de l'ancillaire) est fournie avec chaque ancillaire pour contrôle à réception, puis avant la stérilisation
- Les instruments et ancillaires ont généralement une longue durée de vie ; cependant, une mauvaise manipulation ou une protection inadaptée peut rapidement la réduire. Les instruments qui ne sont plus performants en raison d'une longue utilisation, d'une mauvaise manipulation ou d'un entretien inapproprié doivent être retournés à ADSM
- Tout dysfonctionnement concernant les instruments doit être signalé à ADSM
- Les instruments et ancillaires ADSM doivent subir toutes les étapes de décontamination, nettoyage, désinfection, inspection et stérilisation finale avant d'être renvoyés à ADSM. La documentation sur la décontamination doit être fournie avec les instruments retournés à ADSM
- Des techniques opératoires pour chacune des familles d'implants de la gamme ADSM sont disponibles afin de procurer au chirurgien un complément d'informations quant à la technique chirurgicale. Il est indispensable de la lire.

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

- Tout dispositif médical non-stérile reçu doit faire l'objet d'un contrôle à réception afin de vérifier l'intégrité et le bon état du dispositif médical.
- Les laveurs désinfecteurs utilisés par l'établissement de santé doivent être conformes à la norme ISO 15883.

Nettoyage

Mises en garde

- Les précautions ci-après doivent être observées par le personnel hospitalier qui travaille avec des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Les dispositifs pointus ou tranchants doivent être manipulés avec une grande prudence
- Ne pas utiliser de brosses métalliques ou de tampons à récurer pendant les procédures de nettoyage manuel. Ces équipements risquent d'endommager la surface et la finition des instruments. Utiliser des brosses en nylon à poils souples et des écouvillons aux dimensions adaptées aux dispositifs à traiter
- Ne pas laisser sécher les dispositifs contaminés avant le retraitement afin de faciliter les étapes ultérieures
- Le sérum physiologique et les agents de nettoyage/désinfection contenant de l'aldéhyde, du mercure, du chlore actif, du chlorure, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodure sont corrosifs et ne doivent pas être utilisés
- Ne pas utiliser d'huile minérale ou de lubrifiants à la silicone car ils enrobent les micro-organismes, empêchent le contact direct de la surface avec la vapeur et sont difficiles à éliminer.
- Des agents de nettoyage et enzymatiques à pH neutre sont recommandés et préférés pour le nettoyage des dispositifs réutilisables ADSM
- Pour le nettoyage des dispositifs en aluminium, seuls les détergents ayant un pH neutre doivent être utilisés. Le contact avec des détergents alcalins forts ou avec des solutions contenant de la soude, de l'iode ou du chlore doit être évité car l'aluminium et les aciers inoxydables peuvent être chimiquement attaqués, et le dispositif endommagé. Il convient à l'utilisateur de toujours se référer et se conformer aux instructions fournies par le fabricant du produit de nettoyage
- L'utilisation d'eau dure doit être évitée. De l'eau adoucie du robinet peut être utilisée pour le rinçage initial. Le rinçage final doit être effectué à l'eau purifiée afin d'éliminer les dépôts sur les instruments. Un ou plusieurs des processus suivants peuvent être employés pour purifier l'eau : ultrafiltration (UF), osmose inverse (OI), dé-ionisation ou équivalent


Remarque 1 : Les forêts, broches, râpes et instruments tranchants doivent être soigneusement inspectés après le traitement avec des détergents alcalins afin de s'assurer que les bords tranchants ne sont pas détériorés.

Remarque 2 : Dans le cas d'une première mise en service des instruments, l'établissement réalisera une série de nettoyages afin d'éliminer toute contamination ultérieure des instruments. Un minimum de 3 nettoyages consécutifs est préconisé.

Instructions

Sur le lieu d'utilisation

- Retirer l'excès de liquides et de tissus organiques sur les instruments avec un tampon non pelucheux jetable. Placer les dispositifs dans un plateau d'eau distillée ou couvrir avec un linge humide
- Ôter les films plastiques et les mousses de protection éventuelles
- Vérifier visuellement que tous les instruments cités sur la check-list jointe sont présents

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

Remarque : les instruments doivent être nettoyés dans les 30 minutes qui suivent leur utilisation pour minimiser la possibilité de séchage avant le nettoyage.

Confinement et transport

Les instruments utilisés doivent être transportés au service d’approvisionnement dans des conteneurs fermés ou couverts afin d’éviter tout nouveau risque de contamination

- Lorsque cela est applicable, les instruments à plusieurs composants doivent être démontés pour un nettoyage efficace. Veiller à ne pas perdre les petites vis et les composants
- Lorsque cela est applicable, les instruments articulés doivent être ouverts
- Tous les agents nettoyants doivent être préparés en respectant la dilution et la température recommandées par le fabricant. L’eau adoucie du robinet peut être utilisée pour préparer les agents de nettoyage
- L’utilisation des températures recommandées est importante pour des performances optimales des agents de nettoyage

Remarque : des solutions de nettoyage neuves doivent être préparées.

Procédure de nettoyage/désinfection automatique

Trempage (pré-nettoyage)

- Immerger complètement les instruments dans une solution alcaline possédant des pouvoirs fongicides, bactéricides et virucides et laisser tremper pendant au moins 15 minutes à température ambiante. Nous recommandons l’utilisation du produit NEODISHER®SEPTO PRECLEAN ZP ([C]=5 ml/L) de la marque DR WEIGERT. Utiliser une brosse à poils souples en nylon pour brosser doucement le dispositif jusqu’à l’élimination de toutes les salissures visibles. Prêter une attention particulière aux aspérités, cavités, surfaces en contact, connecteurs et autres zones difficiles à nettoyer. Actionner les parties articulées afin d’accéder aux zones difficiles d'accès

Remarque : il est déconseillé de prolonger durant une durée indéterminée l’étape de trempage au risque de détériorer les instruments.

- Retirer le dispositif de la solution alcaline et rincer abondamment à l’eau tiède du réseau pendant au moins 5 minutes. Rincer soigneusement et efficacement les cavités, les trous et toutes autres zones difficiles d'accès


Nettoyage

- Placer les instruments dans le panier d’un laveur/désinfecteur adapté et traiter via un cycle standard du laveur/désinfecteur d’instruments conformément aux instructions du fabricant du laveur/désinfecteur
- Lavage avec une solution détergente et désinfectante adaptée pour laveur/désinfecteur (respecter les concentrations et les températures d’utilisation des produits). Nous recommandons l’utilisation du produit NEODISHER®SEPTO CLEAN ([C]=5 ml/L) de la marque DR WEIGERT.

Désinfection

- Désinfection thermique assurant une valeur de A_0 supérieure à 3000, soit un minimum de 3 min à 93°C (ou tout autre couple temps/température équivalent).
- Rinçage avec de l’eau déminéralisée
- Séchage ne dépassant pas les 110°C. Nous recommandons l’utilisation de l’activateur de séchage MEDIKLAR® SPECIAL ([C]=0.8 ml/L) de la marque DR WEIGERT.

Remarque : Le matériel ancillaire est prévu pour fonctionner à température ambiante. Il est recommandé de ne pas utiliser ce matériel directement après stérilisation à la vapeur et d’attendre le retour à la température ambiante. Il est de la responsabilité du personnel de bloc opératoire de

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

vérifier, avant l'intervention, le bon accouplement des instruments ADSM avec le matériel de bloc opératoire disponible.

Inspection avant conditionnement


- Inspecter attentivement chaque dispositif pour s'assurer de l'élimination de toute contamination visible. En présence de contamination, répéter le processus de nettoyage/désinfection
- Vérifier l'action des pièces mobiles (par ex., les charnières, connecteurs, pièces coulissantes, ressort, ...etc.) dans toute leur amplitude
- Vérifier l'absence de déformation des instruments, en particulier les instruments connectables à des moteurs
- Lorsque des instruments sont assemblés, vérifier que les dispositifs s'assemblent correctement avec les composants en contact
- Vérifier qu'il n'y a pas de jeux excessifs entre les composants assemblés

Conditionnement

- Des emballages ou sachets de stérilisation à la vapeur de qualité médicale disponibles dans le commerce peuvent être utilisés pour emballer des instruments individuels. L'emballage doit être préparé à l'aide de la technique de double emballage protecteur ou d'une méthode équivalente
- Les plateaux et les boîtes avec des couvercles peuvent également être placés dans un conteneur de stérilisation approuvé avec un couvercle d'étanchéité pour la stérilisation. Suivre les instructions du fabricant du conteneur de stérilisation pour l'insertion et le remplacement des filtres de stérilisation dans les conteneurs de stérilisation
- Les boîtes et les plateaux de transport et de stockage des instruments doivent être utilisés dans les conditions suivantes :
 - Tous les dispositifs doivent être rangés afin d'assurer le contact de la vapeur avec toutes les surfaces des instruments. Les instruments ne doivent pas être empilés ou placés en contact étroit (utiliser les supports de rangement ou tapis de silicone prévus à cet effet)
 - L'utilisateur doit vérifier que le contenu de la boîte d'instruments ne s'est pas renversé une fois les dispositifs rangés dans la boîte
 - Seuls les dispositifs fabriqués et/ou distribués par ADSM doivent être placés dans les plateaux ADSM

Stérilisation

- L'étape de nettoyage/décontamination est obligatoire avant la réalisation de la stérilisation. Il est important qu'un nettoyage suffisant soit réalisé avant stérilisation, sans quoi, l'efficacité de la stérilisation peut être compromise
- Après nettoyage, les instruments doivent être rapidement et méticuleusement remontés et disposés dans leurs paniers/emplacements respectifs afin d'éviter tout endommagement et contamination éventuelle
- Les paniers et supports d'instruments doivent avoir été décontaminés et nettoyés selon les mêmes dispositions que celles entreprises pour les instruments
- L'établissement de santé est responsable des procédures internes pour le réassemblage, l'inspection et l'emballage des instruments de manière à assurer une pénétration stérilisante de la vapeur et un séchage approprié. Les dispositions à prendre pour la protection des arêtes pointues ou potentiellement blessantes des instruments doivent également être recommandées par l'établissement de santé

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

- La stérilisation à la vapeur/chaueur humide est la méthode préconisée pour les jeux d'instruments orthopédiques ADSM. Se reporter au tableau ci-dessous pour les paramètres de stérilisation des cycles validés par ADSM assurant un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁻⁶
- Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou au plasma ne doivent pas être utilisées
- Les recommandations du fabricant du stérilisateur doivent toujours être suivies. Lors de la stérilisation de plusieurs jeux d'instruments dans un cycle de stérilisation, s'assurer de ne pas dépasser la charge maximum indiquée par le fabricant
- Les jeux d'instruments doivent être correctement préparés et emballés dans des plateaux et/ou boîtes pour permettre à la vapeur de pénétrer et d'entrer en contact direct avec toutes les surfaces

Paramètres de stérilisation à la vapeur validés :


	Type de cycle	Température (°C) / (°F)	Durée d'exposition	Temps de séchage
US	Vide préalable	132°C / 270°F	4 min	20 min
International*	Vide préalable	134°C / 273°F	3 min	20 min
Organisation Mondiale de la Santé (OMS)**	Vide préalable	134°C / 273°F	18 min	20 min

NB :

- * Les cycles de stérilisation à la vapeur avec des durées plus longues que celles répertoriées sont également acceptables.
- */** Ce cycle n'est pas recommandé aux USA
- ** Recommandé pour le retraitement d'instruments là où il existe un risque de contamination EST/MCJ. Dans le cas d'un acte à risque vis-à-vis des ATNC, ce cycle doit être complété d'un procédé d'inactivation totale pour les instruments concernés. Cf les recommandations de l'instruction DGS/RI3/2011/N°449 du 1er décembre 2011

Manipulation /Stockage

- Lors de la manipulation des boîtes stériles, un soin particulier devra être apporté afin d'éviter d'endommager la barrière stérile
- L'établissement de santé doit établir une durée de stockage pour les instruments emballés, en fonction du conditionnement stérile et des recommandations du fabricant de cet emballage
- L'établissement de santé doit stocker les ancillaires stériles dans un endroit approprié permettant d'éviter d'endommager la barrière stérile
- Les instruments et ancillaires ne devront pas être exposés aux rayonnements solaires directs, aux rayonnements ionisants, aux températures extrêmes. Ils devront être stockés dans un local propre et ventilé
- Il est impératif de pouvoir distinguer un ancillaire stérile d'un ancillaire non stérile
- ADSM interdit le transport des ancillaires à l'état stérile à l'extérieur de l'établissement de santé et décline toutes responsabilités si de tels transports ont lieu.


	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

Références

- Instruction **DGS/RI3/2011/N°449** du **1er décembre 2011** relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs
- **29CFR1910.1030** : Bloodborne pathogen
- **ISO 17664-1** : Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de re-stérilisation des dispositifs médicaux
- **AAMI TIR12**: Designing, testing, and labelling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- **AAMI TIR 30**: A compendium of processes, materials, tests methods, and acceptance criteria for cleaning reusable devices
- **ANSI/AAMI ST79**: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- **ANSI/AAMI ST35**: Safe handling and biological decontamination of reusable medical devices in health care facilities and in nonclinical settings
- **ISO 17665-1** : Stérilisation des produits de santé -- Chaleur humide -- Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux
- **ISO 15883-1** : Laveurs-désinfecteurs-Partie 1 : Exigences générales, termes et définitions et essais
- **ISO 15883-2** : Laveurs-désinfecteurs-Partie 2 : Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verrerie, etc.

Contact

Pour toute information complémentaire, explications techniques, conseils ou assistance relatifs à cette notice, contacter :

		SynchroMedical <i>The international reference</i>	
	7b rue Lavoisier 69680 Chassieu - FRANCE Tél : +33 (0)4 28 71 03 10 Fax : +33 (0)4 28 71 03 20 office@synchronmedical.com		

UK REP **MDSS-UK RP Ltd.**
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom

CH REP **MDSS CH GmbH**
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland


-EN-
RECOMMENDATIONS

***FOR CLEANING AND STERILISING
INSTRUMENTS AND ANCILLARIES***



SynchroMedical

The interphalangeal reference

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

Introduction

This document has been developed to provide recommendations on the cleaning and sterilization of reusable ADSM instruments for multiple patients.

The instructions supplied in this notice apply to all ADSM instruments and ancillaries.


It is incumbent on a health care centre to ensure that the re-treatment is done using appropriate equipment and materials and that the personnel responsible for the re-treatment have been correctly trained in order to obtain the desired result. The equipment and the processes must be validated and regularly monitored.

Warnings

- Surgical instrumentation must be manipulated and/or used by trained, qualified persons having read the present instruction notice
- Surgical instrumentation must be used in premises compatible with standard aseptic conditions and with current practices in health care establishments
- The ancillaries and instruments are delivered clean but NON-STERILE.
- Single use devices must not be re-sterilised with the exception of implants delivered non-sterile. These instructions do not apply to ADSM medical devices supplied sterile which must not be reused
- ADSM ancillaries and instruments are designed exclusively for the implantation or the explantation of ADSM implants. Under no circumstances can they be used for surgical instruments from other manufacturers
- The transfer of an ancillary between two health care establishments is forbidden without prior return to ADSM
- Certain ancillaries are constituted by temporary invasive devices such as drillbits, reamers, millbits, taps and probes. These instruments must be used with precaution.
- The equipment must only be used for the function for which they are dedicated in operating techniques. Any deterioration of the equipment can lead to risks of malfunction

Generalities

- Before being used, the instruments, whether new or not, must be treated carefully according to the instructions
- The instruments boxes do not constitute a sterile barrier; a sterile packaging must be used to keep them in a sterile state
- Ancillary equipment is delivered non-sterile in transport containers. A transfer sheet (which specifies the non-sterile state of the ancillary) is supplied with each ancillary for checking at reception and then before sterilisation
- Instruments or ancillaries generally have a long service life: however, poor handling or unsuitable protection can rapidly reduce it. Instruments which are no longer efficient because of long use, poor handling or inappropriate maintenance, must be returned to ADSM
- Any malfunction concerning the instruments must be indicated to ADSM
- ADSM instruments and ancillaries must undergo all the steps of decontamination, cleaning, disinfection, inspection and final sterilisation before being sent back to ADSM. The documentation on decontamination must be supplied with instruments returned to ADSM
- Operating techniques for each of the families of implants of the ADSM range are available in order to provide the surgeon with further information concerning the surgical technique. This documentation must be read
- Any non-sterile medical device received must be inspected upon receipt to verify the integrity and the proper functioning of the medical device.

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

- Washer-disinfectors used by the health care facility must comply with ISO 15883.

Cleaning

Caution

- The following precautions must be observed by hospital personnel who work with contaminated or potentially contaminated medical devices. Pointed or cutting devices must be handled with great care
- Do not use metal brushes or scouring pads during manual cleaning procedures. These items risk damaging the surface and the finish of the instruments. Use nylon brushes with soft bristles and swabs with dimensions adapted to the devices to treat
- Do not allow contaminated devices to dry before re-treatment so as to facilitate later steps
- Saline solution and cleaning/disinfecting agents containing aldehyde, mercury, active chlorine, chloride, bromine, bromide, iodine or iodide are corrosive and must not be used
- Do not use mineral oil or silicone lubricants as they coat the micro-organisms preventing direct contact of the steam with the surface and are difficult to eliminate.
- Cleaning and neutral pH enzymatic agents are recommended and preferred for cleaning reusable ADSM devices
- Only agents with a neutral pH must be used for cleaning aluminium devices. Contact with strong alkaline detergents or with solutions containing caustic soda, iodine or chlorine must be avoided as aluminium and stainless steel can be chemically attacked and the device damaged. The user must always refer to and comply with the instructions provided by the cleaning product manufacturer
- The use of hard water must be avoided. Softened tap water can be used for initial rinsing. Final rinsing must be done with purified water in order to eliminate deposits on the instruments. One or several of the following processes can be employed to purify water: ultrafiltration (UF), reverse osmosis (RO); de-ionisation or equivalent

Comment 1: Drills, broaches, rasps and cutting instruments must be carefully inspected after treatment with alkaline detergents in order to ensure that the cutting edges are not deteriorated.

Comment 2: In the case of first use of the instruments, the establishment shall perform a series of cleaning operations in order to eliminate any earlier contamination of the instruments. A minimum of 3 consecutive cleaning operations is recommended.

Instructions

Where the device will be used


- Remove excess liquid and organic tissues on the instruments with a lint-free disposable pad. Place the devices in a tray of distilled water and cover with a damp cloth
- Remove the plastic films and potential protective foam
- Visually check that all the instruments cited on the attached check-list are present

Comment: the instruments must be cleaned within 30 minutes following their use to minimise the possibility of drying before cleaning.

Confinement and transport

The instruments used must be sent to the procurement service in closed or covered containers in order to avoid any new risk of contamination

- When this is applicable, the instruments with several components must be disassembled for efficient cleaning. Make sure not to lose small screws and components
- When this is applicable, articulated instruments must be open

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

- All cleaning agents must be prepared observing the dilution and the temperature recommended by the manufacturer. Softened tap water can be used for preparing the cleaning agents
- The use of recommended temperatures is important for optimal performances of the cleaning agents

Comment: new cleaning solutions must be prepared.

Procedure for automatic cleaning/disinfection

Soaking (pre-cleaning)

- Completely immerse the instruments in an alkaline solution having fungicide, bactericides and virucide powers and leave them to soak for at least 15 minutes at room temperature. We recommend the use of the product NEODISHER®SEPTO PRECLEAN ZP ([C] = 5 ml / L) of the brand DR WEIGERT Use a nylon, flexible bristle brush to softly brush the device until all visible stains are eliminated. Pay particular attention to asperities, cavities, contact surfaces, connectors and other difficult to clean areas. Action the articulated parts in order to get to difficult access areas

Comment: it is not recommended to prolong the soaking step for an indeterminate period at the risk of deteriorating the instruments.

- Remove the device from the alkaline solution and rinse abundantly with lukewarm water of the network for at least 5 minutes. Carefully and effectively rinse cavities, holes and any other difficult access areas

Cleaning

- Place the instruments in the tray of a suitable washing machine/autoclave and treat using the standard cycle of the instrument washing machine/autoclave as per the instructions from the manufacturer of the washing machine/autoclave
- Washing with a detergent and disinfectant solution suitable for the washing machine/autoclave (observe the concentrations and the temperatures of use of the products). We recommend the use of the product NEODISHER®SEPTO CLEAN ([C]=5 ml/L) DR WEIGERT's brand.


Disinfection

- Thermal disinfection assuring a value of A_0 greater than 3000, i.e. A minimum of 3 min at 93°C (or any other equivalent time/temperature pair)
- Rinse with demineralised water
- Drying not exceeding 110°C. We recommend the use of MEDIKLAR® SPECIAL drying activator ([C] = 0.8 ml / L) of the DR WEIGERT brand.

Comment: The ancillary equipment is designed to operate at room temperature. It is recommended not to use the equipment directly after steam sterilisation and to wait for the temperature to return to ambient. Before the intervention, it is the responsibility of the personnel of the operating theatre to check the proper coupling of the ADSM instruments with the equipment available in the operating theatre.

Inspection before packaging

- Carefully inspect each device to ensure the elimination of any visible contamination. If there is any contamination, repeat the cleaning/disinfection process
- Check the action of movable parts (e.g. hinges, connectors, sliding parts, springs, etc.) over their complete amplitude

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024


- Check that there is no deformation of the instruments, in particular instruments which are connected to motors
- When the instruments are assembled, check that the devices fit together correctly with any components in contact
- Check that there is no excessive play between the assembled components

Packaging

- Medical quality packaging or steam sterilisation sachets available commercially, can be used for wrapping individual instruments. The wrapping must be prepared using a protective double wrapping technique or an equivalent method
- For sterilisation, trays and boxes with covers can also be placed in an approved sterilisation container with sealing lid. Follow the sterilisation container manufacturer's instructions for insertion and the replacement of sterilisation filters in sterilisation containers
- Instrument transport and storage boxes and trays must be used in the following conditions:
 - All devices must be properly arranged in order to ensure contact of the steam with all instrument surfaces. The instruments must not be stacked or placed in close contact (use the arranging supports or silicone mat provided for this)
 - The user must check that the contents of the instrument box do not spill out, once the devices are arranged in the box
 - Only devices manufactured and/or distributed by ADSM must be placed in ADSM trays

Sterilization

- The cleaning/decontamination step is compulsory before sterilising. It is important that sufficient cleaning is done before sterilisation without which, the sterilisation can be compromised
- After cleaning, the instruments must be rapidly and meticulously reassembled and placed in their respective trays/locations in order to avoid any possible damage or contamination
- The instrument trays and supports must have been decontaminated and cleaned according to the same arrangements as those for the instruments
- The health care establishment is responsible for the internal procedures for reassembly, inspection and packaging of instruments in order to ensure the sterilising penetration of the steam and appropriate drying. The arrangements to make for the protection of sharp or potentially injuring edges of instruments must also be recommended by the health care establishment
- Sterilisation by steam/moist heat is the recommended method for the ADSM set of orthopaedic instruments. Refer to the table below for the parameters of the sterilisation cycles validated by ADSM ensuring a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6}
- Sterilisation methods using ethylene oxide or plasma must not be used
- The recommendations of the manufacturer of the steriliser must always be followed. During the sterilisation of several instrument sets in a sterilisation cycle, ensure that the maximum load indicated by the manufacturer is not exceeded
- The set of instruments must be correctly prepared and packaged in the trays and/or boxes to allow the steam to penetrate and enter in direct contact with all surfaces

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

Validated parameters for steam sterilization:

	Type of cycle	Temperature (°C) / (°F)	Exposure Time	Drying Time
US	Pre-vacuum	132°C / 270°F	4 min	20 min
International*	Pre-vacuum	134°C / 273°F	3 min	20 min
World Health Organization (WHO)**	Pre-vacuum	134°C / 273°F	18 min	20 min

NB:


- * Steam sterilization cycles with longer times than those listed are also acceptable
- */** This cycle not recommended in the USA
- ** Recommended by the for reprocessing instruments where there is concern regarding TSE/CJD contamination. In the case of an operation with a risk of Non-Conventional Transmissible Agents (prions), this cycle must be completed by a period of total deactivation for the instruments concerned. Cf. Recommendations of the instruction DGS/RI3/2011/N°449 of 1st December 2011

Handling/Storage

- When handling of sterile boxes, special care must be paid so to avoid damaging the sterile barrier
- The health care establishment must establish a storage period for packaged instruments, depending on the sterile packaging and the recommendations of the manufacturer of this packaging
- The health care establishment must store sterile ancillaries in a suitable location which will allow damage to the sterile barrier to be prevented
- Instruments and ancillaries must not be exposed to direct sunlight, to ionising radiation or to extreme temperatures. They must be stored in a clean, ventilated room
- It is essential that a sterile ancillary can be distinguished from a non-sterile ancillary
- ADSM prohibits the transportation of sterile ancillaries outside the health care facility and disclaims any liability for such transportation.

References


- The instruction DGS/RI3/2011/N°449 of 1st December 2011 concerning the update of the recommendations aimed at reducing the risks of Non-Conventional Transmissible Agents (prions) during invasive operations
- **29CFR1910.1030**: Bloodborne pathogen
- **ISO 17664-1**: Sterilisation of medical devices -Information to be provided by the manufacturer for the processing of re-sterilisable medical devices
- **AAMI TIR12**: Designing, testing, and labelling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- **AAMI TIR 30**: A compendium of processes, materials, tests methods, and acceptance criteria for cleaning reusable devices
- **ANSI/AAMI ST79**: Comprehensive guide to steam sterilisation and sterility assurance in health care facilities.

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

- **ANSI/AAMI ST35:** Safe handling and biological decontamination of reusable medical devices in health care facilities and in non-clinical settings
- **ISO 17665-1:** Sterilisation of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilisation process for medical devices
- **ISO 15883-1:** Washer-disinfectors -- Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
- **ISO 15883-2:** Washer-disinfectors -- Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.

Contact

For any additional information, technical explanations, advice or assistance regarding this notice, contact:



7b rue Lavoisier
69680 Chassieu - FRANCE
Ph. : +33 (0)4 28 71 03 10
Fax : +33 (0)4 28 71 03 20
office@synchronomedical.com

**UK
CA**

CE₀₁₉₇

UK REP MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom

CH REP MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland


**-DE-
EMPFEHLUNGEN**

***FÜR DIE REINIGUNG UND
STERILISATION VON INSTRUMENTEN
UND HILFSMATERIAL***



SynchroMedical

The interphalangeal reference

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

Einleitung

Dieses Dokument wurde entwickelt, um Empfehlungen zur Reinigung und Sterilisation von wiederverwendbaren ADSM-Instrumenten für mehrere Patienten zu geben.

Die in dieser Anleitung aufgeführten Anweisungen gelten für alle Instrumente und Hilfsmaterialien von ADSM.


Es obliegt der Gesundheitseinrichtung, sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung mithilfe geeigneter Geräte und Materialien durchgeführt wird und das für die Wiederaufbereitung zuständige Personal korrekt ausgebildet wurde, damit das erwartete Resultat erzielt wird. Die Ausrüstung und die Verfahren müssen regelmäßig validiert und kontrolliert werden.

Warnungen

- Die chirurgischen Instrumente müssen von entsprechend ausgebildeten und qualifizierten Personen gehandhabt und/oder benutzt werden, die die vorliegende Gebrauchsanleitung zur Kenntnis genommen haben.
- Die Benutzung der chirurgischen Instrumente muss in Räumen erfolgen, die mit den Standardvoraussetzungen für Keimfreiheit und den üblichen Praktiken der Gesundheitseinrichtungen kompatibel sind.
- Das Hilfsmaterial und die Instrumente werden in sauberem, aber NICHT STERILEM Zustand geliefert.
- Die für den Einweggebrauch bestimmten Vorrichtungen dürfen nicht erneut sterilisiert werden, davon ausgenommen sind nicht steril gelieferte Implantate. Diese Anweisungen gelten nicht für steril gelieferte Medizinprodukte von ADSM, die nicht wiederverwendet werden dürfen.
- Das Hilfsmaterial und die Instrumente von ADSM sind ausschließlich für die Implantation oder Explantation von ADSM-Implantaten bestimmt. Sie können keinesfalls für chirurgische Eingriffe anderer Hersteller verwendet werden.
- Der Transfer eines Hilfsmaterials zwischen zwei Gesundheitseinrichtungen ist ohne die vorherige Rücksendung zu ADSM nicht gestattet.
- Bestimmte Hilfsmaterialien bestehen aus vorübergehenden invasiven Vorrichtungen wie Bohren, Reibahlen, Fräsen, Gewindeschneidern und Fühlern. Diese Instrumente müssen mit Vorsicht verwendet werden.
- Das Material darf nur für den Zweck verwendet werden, für den es in der Operationstechnik bestimmt ist. Jegliche Beschädigung des Materials birgt das Risiko einer Fehlfunktion.

Allgemeines

- Die Instrumente - unabhängig davon, ob sie neu sind oder nicht - müssen vor dem Gebrauch entsprechend diesen Anweisungen sorgfältig aufbereitet werden.
- Die Instrumentenbehälter stellen keine Sterilbarriere dar: Zu Wahrung der Sterilität müssen Sterilisationsverpackungen verwendet werden.
- Das Hilfsmaterial wird in nicht sterilem Zustand in Transportbehältern geliefert. Mit jedem Hilfsmaterial wird ein Informationsblatt (das den nicht sterilen Zustand des Hilfsmaterials präzisiert) für die Überprüfung beim Empfang und vor der Sterilisation geliefert.
- Die Instrumente und das Hilfsmaterial haben in der Regel eine lange Lebensdauer; eine unsachgemäße Handhabung oder ein ungeeigneter Schutz kann diese Lebensdauer jedoch schnell verringern. Instrumente, die aufgrund einer langen Nutzung, einer unsachgemäßen Handhabung oder einer ungeeigneten Pflege nicht mehr effizient sind, müssen an ADSM zurückgesendet werden.
- Jegliche Fehlfunktion der Instrumente muss ADSM gemeldet werden.

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

- Die Instrumente und das Hilfsmaterial von ADSM müssen alle Etappen der Dekontamination, Reinigung, Desinfektion, Prüfung und abschließenden Sterilisation durchlaufen, bevor sie an ADSM zurückgesendet werden. Die Unterlagen zur Dekontamination müssen den an ADSM zurückgesendeten Instrumenten beigelegt werden.
- Operationstechniken für jede Implantatgruppe des Sortiments von ADSM stehen zur Verfügung, um dem Chirurgen zusätzliche Informationen bezüglich der OP-Technik zu geben. Sie müssen unbedingt gelesen werden.
- Jedes erhaltene unsterile Medizinprodukt muss nach Erhalt überprüft werden, um die Integrität und den guten Zustand des Medizinproduktes zu überprüfen.
- Die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte von verwendet von der Gesundheitseinrichtung müssen der ISO 15883 entsprechen.


Reinigung

Warnungen

- Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen müssen vom Krankenhauspersonal, das mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten medizinischen Vorrichtungen arbeitet, beachtet werden. Spitze oder schneidende Vorrichtungen müssen mit größter Vorsicht gehandhabt werden.
- Bei der manuellen Reinigung keine Metallbürsten oder Scheuerschwämme verwenden. Diese Materialien können die Oberfläche und die Beschichtung der Instrumente beschädigen. Weiche Nylonbürsten und medizinische Reinigungsbürsten mit für die zu reinigenden Vorrichtungen passenden Abmessungen verwenden.
- Die kontaminierten Vorrichtungen vor der Wiederaufbereitung nicht trocknen lassen, um die folgenden Etappen zu erleichtern.
- Kochsalzlösung und Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die Aldehyd, Quecksilber, aktives Chlor, Chlorid, Brom, Bromid, Jod oder Jodid enthalten, sind korrosiv und dürfen nicht verwendet werden.
- Kein Mineralöl und keine silikonhaltigen Schmiermittel verwenden, da diese die Mikroorganismen umschließen, den direkten Kontakt der Oberfläche mit dem Dampf verhindern und schwer zu entfernen sind.
- Reinigungsmittel und enzymatische Wirkstoffe mit neutralem pH-Wert werden empfohlen und sind bevorzugt für die Reinigung der wiederverwendbaren Vorrichtungen von ADSM zu verwenden.
- Für die Reinigung der Vorrichtungen aus Aluminium dürfen nur Reinigungsmittel mit neutralem pH-Wert verwendet werden. Der Kontakt mit starken alkalihaltigen Reinigungsmitteln oder soda-, jod- oder chlorhaltigen Lösungen ist zu vermeiden, da das Aluminium und der Edelstahl chemisch angegriffen und die Vorrichtungen beschädigt werden können. Dem Benutzer wird empfohlen, sich stets auf die Anweisungen des Herstellers des Reinigungsproduktes zu berufen und diese zu befolgen.
- Die Benutzung von hartem Wasser ist zu vermeiden. Für das anfängliche Spülen kann weiches Leitungswasser verwendet werden. Die abschließende Spülung muss mit gereinigtem Wasser erfolgen, um Ablagerungen auf den Instrumenten zu entfernen. Eines oder mehrere der folgenden Verfahren können zur Reinigung des Wassers angewendet werden: Ultrafiltration (UF), Umkehrosmose, Deionisation oder ein gleichwertiges Verfahren.

Anmerkung 1: Die Bohrer, orthopädischen Nägel, Raspeln und Schneidinstrumente müssen nach der Aufbereitung mit alkalihaltigen Reinigungsmitteln sorgfältig kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass die Schneidkanten nicht beschädigt sind.

Anmerkung 2: Im Fall einer ersten Inbetriebnahme der Instrumente führt die Gesundheitseinrichtung eine Reihe von Reinigungsprozessen durch, um jegliche nachträgliche Kontamination der Instrumente zu beseitigen. Mindestens 3 aufeinanderfolgende Reinigungsprozesse sollten durchgeführt werden.

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

Anweisungen

Am Benutzungsort

- Überschüssige Flüssigkeiten und organisches Gewebe an den Instrumenten mit einem fusselfreien Einwegtupfer entfernen. Die Vorrichtungen auf ein Tablett mit destilliertem Wasser legen oder mit einem feuchten Tuch abdecken.
- Eventuelle Kunststofffolien und Schutzschaumstoffe entfernen.
- Durch Sichtkontrolle das Vorhandensein aller auf der beigefügten Checkliste aufgelisteten Instrumente prüfen.

Anmerkung: Die Instrumente müssen innerhalb von 30 Minuten nach ihrem Gebrauch gereinigt werden, um das Risiko der Trocknung vor der Reinigung so gering wie möglich zu halten.

Verpackung und Transport

Die benutzten Instrumente müssen in geschlossenen oder abgedeckten Behältern zur Wiederaufbereitungsabteilung transportiert werden, um jedes neue Kontaminationsrisiko auszuschließen.

- Gegebenenfalls müssen die Instrumente, die aus mehreren Komponenten bestehen, für eine effiziente Reinigung auseinandergelöst werden. Darauf achten, dass die kleinen Schrauben und Komponenten nicht verloren gehen.
- Gegebenenfalls müssen Gelenkinstrumente geöffnet werden.
- Alle Reinigungsmittel sind unter Berücksichtigung der vom Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temperatur zuzubereiten. Für die Zubereitung der Reinigungsmittel kann weiches Leitungswasser verwendet werden.
- Die Beachtung der empfohlenen Temperaturen ist wichtig für die optimale Wirksamkeit der Reinigungsmittel.

Anmerkung: Reinigungslösungen müssen immer frisch zubereitet werden.

Desinfektion und automatische Reinigung

Einweichen (Vorreinigung)


- Die Instrumente vollständig in eine alkalische Lösung mit fungiziden, bakteriziden und viruziden Eigenschaften tauchen und mindestens 15 Minuten bei Raumtemperatur einwirken lassen. Wir empfehlen die Benutzung des Produktes NEODISCHER® SEPTO PRECLEAN ZP ([C]=5ml/L) des Zeichens Dr Weigert. Die Vorrichtung mit einer weichen Nylonbürste vorsichtig abbürsten, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Besonders auf Unebenheiten, Vertiefungen, Kontaktflächen, Verbindungsstellen und andere schwer zu reinigenden Bereiche achten. Die Gelenkpartien bewegen, um schwer zugängliche Zonen zu erreichen.

Anmerkung: Um die Instrumente nicht zu beschädigen, wird von einer unbefristeten Einwirkzeit abgeraten.

- Die Vorrichtung aus der alkalischen Lösung nehmen und mindestens 5 Minuten lang mit gereinigtem lauwarmem Wasser des Netzes abspülen. Die Vertiefungen, Löcher und schwer zugänglichen Stellen sorgfältig abspülen.

Reinigung

- Die Instrumente in den Korb eines geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsgeräts geben und mit einem Standardzyklus des Instrumentenreinigungs- und -desinfektionsgeräts entsprechend den Anweisungen seines Herstellers aufbereiten.
- Waschvorgang mit einer für das Reinigungs- und Desinfektionsgerät geeigneten Reinigungs- und Desinfektionslösung (die Konzentrationen und Anwendungstemperaturen der Produkte

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

einhalten) . Wir empfehlen die Benutzung des Produktes NEODISCHER® SEPTO CLEAN ([C]=5ml/L) des Zeichens Dr Weigert.

Desinfektion

- Thermische Desinfektion, die einen Wert A_0 von über 3000 gewährleistet, d.h. mindestens 3 Min. bei 93 °C (oder jede andere gleichwertige Kombination Zeit/Temperatur).
- Spülung mit demineralisiertem Wasser
- Trocknung bei höchstens 110 °C. Wir empfehlen die Benutzung des activateur von Trocknen MEDIKLAR® SPECIAL ([C°=0,8ml/L) des Zeichens Dr Weigert.

Anmerkung: Das Hilfsmaterial ist für einen Einsatz bei Umgebungstemperatur vorgesehen. Es wird empfohlen, dieses Material nicht direkt nach der Dampfsterilisation zu verwenden, sondern seine Abkühlung auf Umgebungstemperatur abzuwarten. Es obliegt dem OP-Fachpersonal, vor dem Einsatz die korrekte Koppelung der Instrumente von ADSM mit dem verfügbaren Material im OP-Saal zu prüfen.

Kontrolle vor der Verpackung

- Jede Vorrichtung aufmerksam prüfen, um sicherzustellen, dass sämtliche sichtbaren Verunreinigungen beseitigt wurden. Bei Verunreinigungen das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wiederholen.
- Die Aktion der mobilen Teile in ihrer gesamten Reichweite prüfen (z.B. Gelenke, Verbindungsstücke, Gleitelemente, Federn usw.).
- Die Instrumente auf Verformungen überprüfen, insbesondere Instrumente, die an Motoren angeschlossen werden können.
- Bei zusammengesetzten Instrumenten prüfen, ob sich die Vorrichtungen korrekt mit den Einzelkomponenten zusammensetzen lassen.
- Prüfen, dass kein übermäßiges Spiel zwischen den zusammengesetzten Komponenten bleibt.

Verpackung

- Im Handel erhältliche medizinische Dampfsterilisationsverpackungen oder -beutel können zur Verpackung einzelner Instrumente verwendet werden. Die Verpackung muss anhand der Technik der doppelten Schutzverpackung oder einer gleichwertigen Methode erfolgen.
- Die Tablettts und Instrumentenbehälter mit Deckeln können ebenfalls zur Sterilisation in einen zugelassenen Sterilisationsbehälter mit Dichtungsdeckel gelegt werden. Die Anweisungen des Herstellers des Sterilisationsbehälters für die Einführung und den Austausch der Sterilisationsfilter in den Sterilisationsbehältern befolgen.
- Die Instrumentenbehälter und Tablettts zum Transport und zur Lagerung der Instrumente müssen unter den folgenden Bedingungen verwendet werden:
 - Alle Vorrichtungen müssen so angeordnet werden, dass der Kontakt des Dampfes mit allen Instrumentenoberflächen gewährleistet ist. Die Instrumente dürfen nicht gestapelt oder in zu geringem Abstand zueinander platziert werden (für diesen Zweck vorgesehene Halterungen oder Silikonmatten verwenden).
 - Der Benutzer muss prüfen, dass der Inhalt des Instrumentenbehälters nach Anordnung der Instrumente nicht verrutscht ist.
 - Nur die von ADSM hergestellten und/oder vertriebenen Vorrichtungen dürfen auf den Tablettts von ADSM platziert werden.

Sterilisation


- Die Reinigung und Dekontamination vor der Sterilisation ist obligatorisch. Eine ausreichende Reinigung vor der Sterilisation ist wichtig, da sonst die Wirksamkeit der Sterilisation beeinträchtigt werden kann.
- Nach der Reinigung müssen die Instrumente schnell und sorgfältig wieder zusammengebaut und in ihre Körbe bzw. an ihre Plätze gelegt werden, um Beschädigungen und eventuelle Verunreinigungen zu vermeiden.
- Die Instrumentenkörbe und -halterungen müssen den gleichen Bestimmungen zufolge wie die Instrumente dekontaminiert und gereinigt werden.
- Die Gesundheitseinrichtung ist für die internen Prozeduren des Wiederausbaus, der Kontrolle und der Verpackung der Instrumente verantwortlich, sodass das Eindringen des sterilisierenden Dampfes und eine geeignete Trocknung gewährleistet werden. Die für den Schutz der scharfen oder potenziell verletzenden Schneidkanten zu ergreifenden Maßnahmen müssen ebenfalls von der Gesundheitseinrichtung vorgegeben werden.
- Die Sterilisation durch Dampf/feuchte Hitze stellt das für die orthopädischen Instrumentensätze von ADSM empfohlene Verfahren dar. Für die Parameter der von ADSM validierten Sterilisationszyklen, die ein Sterilitätssicherheitsniveau von 10^{-6} gewährleisten, siehe die unten stehende Tabelle.
- Sterilisationsmethoden mit Ethylenoxid oder Plasma dürfen nicht angewendet werden.
- Die Empfehlungen des Herstellers des Sterilisators sind stets zu befolgen. Bei der Sterilisation mehrerer Instrumentensätze in einem Sterilisationszyklus darf die vom Hersteller vorgegebene Höchstlast nicht überschritten werden.
- Die Instrumentensätze müssen korrekt aufbereitet und auf Tablett und/oder in Instrumentenbehältern verpackt werden, damit der Dampf eindringen und in direkten Kontakt mit allen Oberflächen treten kann.

Validierte Parameter für die Dampfsterilisation :

	Zyklusart	Temperatur (°C) / (°F)	Expositionszeit	Trocknungsdauer
US	Vorvakuum	132°C / 270°F	4 min	20 min
International*	Vorvakuum	134°C / 273°F	3 min	20 min
Weltgesundheitsorganisation (WHO)**	Vorvakuum	134°C / 273°F	18 min	20 min

NB:

- * Dampfsterilisationszyklen mit längeren als den aufgeführten (Einwirk) Zeiten sind ebenso zulässig
- */** Der Zyklus wird in den USA nicht empfohlen.
- ** Empfohlene Parameter für die Desinfektion/Dampfsterilisation zur Aufbereitung von Instrumenten an Orten mit möglicher TSE/CJD-Kontamination. Im Fall eines Eingriffs mit dem Risiko unkonventioneller übertragbarer Krankheitserreger (UTA) muss der Zyklus für die betroffenen Instrumente durch ein Verfahren zur vollständigen Deaktivierung der Erreger ergänzt werden. Siehe die Empfehlungen der Anweisung DGS/RI3/2011/Nr. 449 vom 1. Dezember 2011

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

Handhabung/Lagerung

- Bei der Handhabung der sterilen Behälter muss oberste Sorgfalt walten, um die Sterilbarriere nicht zu beschädigen.
- Die Gesundheitseinrichtung muss unter Berücksichtigung der sterilen Verpackung und der Empfehlungen ihres Herstellers eine Lagerdauer für die verpackten Instrumente festlegen.
- Die Gesundheitseinrichtung muss das sterile Hilfsmaterial an einem geeigneten Ort lagern, an dem eine Beschädigung der Sterilbarriere ausgeschlossen ist.
- Die Instrumente und das Hilfsmaterial dürfen keiner direkten Sonneneinstrahlung, keinen ionisierenden Strahlungen oder extremen Temperaturen ausgesetzt werden. Sie müssen in einem sauberen und gut gelüfteten Raum gelagert werden.
- Es muss unbedingt zwischen einem sterilen und nicht sterilen Hilfsmaterial unterschieden werden können.
- ADSM verbietet den Transport von sterilen Hilfsmaterial außerhalb der Gesundheitseinrichtung und lehnt jede Verantwortung ab, wenn ein solcher Transport stattfindet.

Referenzen

- Anweisung **DGS/RI3/2011/Nr.449 vom 1. Dezember 2011** über die Aktualisierung der Empfehlungen zur Reduktion der Übertragungsrisiken von unkonventionellen übertragbaren Erregern bei invasiven Eingriffen
- **29CFR1910.1030**: Bloodborne Pathogen
- **ISO 17664-1**: Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
- **AAMI TIR12**: Designing, testing, and labelling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- **AAMI TIR 30**: A compendium of processes, materials, test methods and acceptance criteria for cleaning reusable devices
- **ANSI/AAMI ST79**: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- **ANSI/AAMI ST35**: Safe handling and biological decontamination of reusable medical devices in health care facilities and in nonclinical settings
- **ISO 17665-1**: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
- **ISO 15883-1**: Reinigungs- und Desinfektionsgeräte-Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Definitionen und Prüfungen
- **ISO 15883-2** : Reinigungs- und Desinfektionsgeräte-Teil 2 : Anforderungen und Prüfungen an Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zur thermischen Desinfektion von Hilfsmaterial, Anästhesiegeräten, Tablett, Geschirr, Behältern, Geschirr, Glaswaren usw...

Kontakt

Für weitere Informationen, technische Erläuterungen, Ratschläge oder Support bezüglich dieser Gebrauchsanleitung wenden Sie sich bitte an:

UK REP MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom

CH REP MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland





SynchronoMedical
The interphalangeal reference

7b rue Lavoisier
69680 Chassieu - FRANKREICH
Tel : +33 (0)4 28 71 03 10
Fax : +33 (0)4 28 71 03 20
office@synchronomedical.com

UK CA  **0197**

-ES-


RECOMENDACIONES

***DE LIMPIEZA Y DE ESTERILIZACIÓN
DE INSTRUMENTAL Y MATERIAL
AUXILIAR.***



SynchroMedical

The interphalangeal reference

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

Introducción

Este documento ha sido desarrollado para proporcionar recomendaciones sobre la limpieza y esterilización de instrumentos ADSM reutilizables para pacientes múltiples.

Las instrucciones recogidas en este documento se aplican a todo el instrumental y material auxiliar de ADSM.


El centro sanitario deberá asegurarse de que el reprocesamiento se realice con ayuda del equipo y los materiales adecuados y que el personal encargado del mismo esté debidamente capacitado para obtener el resultado previsto. Tanto el equipo como los procedimientos deberán validarse y supervisarse regularmente.

Advertencias

- El instrumental quirúrgico deberá ser manipulado y/o utilizado por personas formadas, cualificadas y con conocimiento del presente manual de instrucciones.
- El uso del instrumental quirúrgico debe realizarse en instalaciones compatibles con las condiciones estándares de asepsia y con las prácticas habituales de los centros sanitarios.
- El instrumental y material auxiliar se venden limpios pero SIN ESTERILIZAR.
- Los dispositivos de un solo uso no deben volver a esterilizarse, excepto los implantes vendidos sin esterilizar. Estas instrucciones no son aplicables a los dispositivos médicos de ADSM que se vendan esterilizados y que no deban reutilizarse.
- El instrumental y el material auxiliar de ADSM están diseñados exclusivamente para la colocación o extracción de implantes ADSM. En ningún caso podrá utilizarse para intervenciones quirúrgicas de otros fabricantes.
- El traslado de un material auxiliar entre dos centros sanitarios está prohibido sin su devolución previa a ADSM.
- Algunos materiales auxiliares están formados por dispositivos invasivos provisionales como brocas, escariadores, fresas, roscas y sensores. Este instrumental debe usarse con precaución.
- El material solo deberá usarse para su función prevista en las técnicas quirúrgicas. Cualquier deterioro del material puede conllevar riesgos de mal funcionamiento.

Generalidades

- Los instrumentos, tanto nuevos como usados, antes de su uso deben tratarse cuidadosamente conforme a estas instrucciones.
- Las cajas de instrumental no son una barrera estéril: se deberá usar un envase de esterilización para conservar el estado de esterilidad.
- El material auxiliar se vende sin esterilizar en recipientes de transporte. Una ficha de transporte (indicando el estado sin esterilizar del material auxiliar) se entrega con cada instrumental auxiliar para su control a la recepción y antes de la esterilización.
- Por lo general, el instrumental y el material auxiliar tienen una larga vida útil; por tanto, una manipulación o protección inadecuada puede reducirla drásticamente. El instrumental que deje de funcionar correctamente debido a un uso prolongado o indebido o a unos cuidados inadecuados debe devolverse a ADSM.
- Deberá notificar a ADSM cualquier mal funcionamiento relacionado con el instrumental.
- El instrumental y material auxiliar de ADSM deben someterse a todas las fases de descontaminación, limpieza, desinfección, inspección y esterilización final antes de ser devueltos a ADSM. La documentación relativa al proceso de descontaminación debe incluirse junto con los instrumentos que se devuelvan a ADSM.

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

- Hay disponibles técnicas quirúrgicas para cada una de las familias de implantes de la gama ADSM para facilitar al cirujano información complementaria en materia de técnica quirúrgica. Es de lectura obligatoria.
- Cualquier dispositivo médico no estéril recibido debe ser revisado en la recepción para verificar la integridad y la condición del dispositivo médico.
- Las lavadoras desinfectadoras utilizados por los establecimiento de salud deben ajustarse a la norma ISO 15883

Limpieza

Llamadas de atención

- Las siguientes precauciones deberán ser respetadas por el personal sanitario que trabaje con dispositivos médicos contaminados o potencialmente contaminados. Deberá extremarse la prudencia al manipular dispositivos afilados o cortantes.
- No deben utilizarse cepillos metálicos ni estropajos durante los procesos de limpieza manual. Estos materiales pueden provocar daños en la superficie y el acabado de los instrumentos. Deben usarse cepillos de nilón de cerdas suaves y brochas con un tamaño adecuado para los dispositivos que tratar.
- No debe dejar que los dispositivos contaminados se sequen antes de volver a tratarlos a fin de facilitar las siguientes fases.
- No debe utilizarse suero fisiológico ni agentes de limpieza o desinfectantes que contengan aldehídos, mercurio, cloro activo, cloruros, bromo, bromuros, yodo o yoduros, puesto que son corrosivos.
- No debe utilizarse aceite mineral ni lubricantes a base de siliconas, ya que cubren los microorganismos, impiden el contacto directo de la superficie con el vapor y son difíciles de eliminar.
- Se recomienda y se prefiere el uso de agentes limpiadores y enzimáticos con pH neutro para la limpieza de dispositivos reutilizables ADSM.
- Para la limpieza de dispositivos de aluminio, solo deben utilizarse detergentes con pH neutro. Debe evitarse el contacto con detergentes alcalinos fuertes o con soluciones que contengan sosa, yodo o cloro porque el aluminio y el acero inoxidable pueden verse afectados químicamente y el dispositivo, dañado. El usuario siempre deberá consultar y respetar las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza.
- Debe evitarse el uso de aguas duras. Para el aclarado inicial se puede utilizar agua descalcificada del grifo. El aclarado final deberá realizarse con agua purificada para eliminar depósitos en el instrumental. Para purificar el agua se pueden emplear uno o varios de los siguientes procedimientos: ultrafiltración (UF), ósmosis inversa (OI), deionización o equivalente.


Nota 1: Las brocas, pasadores, escofinas e instrumentos cortantes deben inspeccionarse cuidadosamente después de su tratamiento con detergentes alcalinos a fin de garantizar que los bordes cortantes no estén dañados.

Nota 2: En caso de una primera puesta en servicio del instrumental, el centro realizará una serie de procesos de limpieza para eliminar cualquier contaminación posterior del instrumental. Se recomienda un mínimo de 3 lavados consecutivos.

Instrucciones

En el lugar de empleo

- Retire el exceso de líquidos y tejidos orgánicos en los instrumentos con un paño desechable sin pelusas. Coloque los dispositivos en una bandeja de agua destilada o cúbralos con un paño húmedo.

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

- Extraiga las películas de plástico y posibles espumas protectoras.
- Compruebe visualmente que esté presente todo el instrumental citado en la lista de verificación adjunta.

Nota: El instrumental debe limpiarse en los 30 minutos posteriores a su uso para reducir la posibilidad de que se seque antes de limpiarlo.

Envasado y transporte:

El instrumental utilizado debe transportarse en el servicio de abastecimiento, en contenedores cerrados o cubiertos para evitar cualquier otro riesgo de contaminación.

- Cuando proceda, los instrumentos con varios elementos deben desmontarse para una limpieza eficaz. No pierda de vista los tornillos y elementos pequeños.
- Cuando proceda, los instrumentos articulados deben estar abiertos.
- Todos los agentes limpiadores deben prepararse respetando las recomendaciones del fabricante de dilución y temperatura. Para la preparación de agentes limpiadores se puede utilizar agua descalcificada del grifo.
- El uso de las temperaturas recomendadas es importante para el rendimiento óptimo de los agentes limpiadores.

Nota: Deben prepararse soluciones de limpieza nuevas.

Procedimiento de limpieza e desinfección automática

Remojo (limpieza previa)

- Sumerja los instrumentos totalmente en una solución alcalina con propiedades fungicidas, bactericidas y virucidas y déjelos en remojo durante unos 15 minutos a temperatura ambiente. Recomendamos la utilización del producto NEODISHER®SEPTO PRECLEAN ZP ([C]= 5ml/L) de la marca DR WEIGERT. Use un cepillo de cerdas suaves de nilón para cepillar suavemente el dispositivo hasta eliminar toda la suciedad visible. Preste especial atención a las asperezas, cavidades, superficies de contacto, conectores y otras zonas difíciles de limpiar. Accione las piezas articuladas para acceder a las zonas de difícil acceso.

Nota: Se desaconseja prolongar durante una duración indeterminada la fase de remojo a riesgo de dañar los instrumentos.


- Retire el dispositivo de la solución alcalina y aclárelo con agua tibia de la red, abundante durante 5 minutos como mínimo. Enjuague de forma cuidadosa y eficaz las cavidades, los orificios y el resto de zonas de difícil acceso.

Limpieza

- Coloque el instrumental en la cesta de una lavadora o desinfectadora adecuada y trátelo mediante un ciclo estándar de la lavadora o desinfectadora de instrumentos siguiendo las instrucciones del fabricante de esta.
- Lavado con una solución de detergente y desinfectante adecuada para una lavadora o desinfectante adecuada para lavadora o desinfectadora (respetando las concentraciones y las temperaturas de uso de los productos). Recomendamos la utilización del producto NEODISHER®SEPTO CLEAN ([C]= 5ml/L) de la marca DR WEIGERT.

Desinfección

- Desinfección térmica que garantice un valor de A_0 superior a 3000, un mínimo de 3 min a 93°C (o cualquier otro par de tiempo/temperatura equivalente).
- Aclarado con agua desmineralizada.

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

- Secado que no supere los 110°C. Recomendamos l'uso del activador de secado MEDIKLAR®SPECIAL ([C]=0,8ml/L) de la marca Dr WEIGERT

Nota: El material auxiliar está previsto para funcionar a temperatura ambiente. Se recomienda no usar este material directamente después de la esterilización a vapor y esperar a que vuelva a la temperatura ambiente. Es responsabilidad del personal de quirófano verificar, antes de la intervención, el correcto acoplamiento del instrumental ADSM con el material de quirófano disponible.

Inspección previa al envasado


- Inspeccionar atentamente cada dispositivo para asegurarse de la eliminación de toda contaminación visible. Si hubiera contaminación, repita el procedimiento de limpieza o desinfección.
- Compruebe la acción de las piezas móviles (por ej., bisagras, conectores, piezas deslizantes, resortes, etc.) en toda su extensión.
- Compruebe que los instrumentos no tengan deformaciones, especialmente los que se conecten a motores.
- Cuando los instrumentos estén ensamblados, compruebe que los dispositivos encajan correctamente con los elementos en contacto.
- Compruebe que no haya espacio excesivo entre los elementos ensamblados.

Envase

- Para envasar instrumentos individuales se pueden usar embalajes o bolsas de esterilización por vapor para uso médico disponibles en el mercado. El embalaje debe prepararse mediante la técnica de doble envase protector o un método equivalente.
- Las bandejas y las cajas con tapas también pueden colocarse en un recipiente de esterilización aprobado con una tapadera de estanqueidad para esterilización. Siga las instrucciones del fabricante del recipiente de esterilización para la introducción y la sustitución de los filtros de esterilización en los recipientes de esterilización.
- Las cajas y las bandejas de transporte y de almacenaje de instrumentos deben usarse en las siguientes condiciones:
 - Todos los dispositivos deben colocarse de forma que se garantice el contacto del vapor con todas las superficies de los instrumentos. El instrumental no debe apilarse ni colocarse en contacto directo (utilizar los soportes de almacenaje o alfombras de silicona previstos para este fin).
 - El usuario debe comprobar que el contenido de la caja de instrumental no se haya volcado una vez colocados los dispositivos en la caja.
 - En las bandejas ADSM solo deben colocarse los dispositivos fabricados y/o distribuidos por ADSM.

Esterilización

- La fase de limpieza o descontaminación es obligatoria antes de proceder a la esterilización. Es fundamental que se realice una limpieza adecuada antes de la esterilización, sin que se vea comprometida la eficacia de la misma.
- Una vez limpios, los instrumentos deben transferirse y colocarse de forma rápida y meticulosa en sus cestas o ubicaciones correspondientes a fin de evitar cualquier daño y contaminación posible.
- Las cestas y los soportes de instrumental deben descontaminarse y limpiarse conforme a las mismas disposiciones que para el instrumental.
- El centro sanitario se responsabiliza de los procedimientos internos para el reensamblaje, la inspección y el envasado del instrumental de forma que se garantice la penetración esterilizante del

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

vapor y el secado adecuado. Las medidas que adoptar para proteger las aristas afiladas o potencialmente hirientes de los instrumentos también deben ser recomendadas por el centro sanitario.

- La esterilización por vapor o calor húmedo es el método recomendado para los juegos de instrumental ortopédicos ADSM. Consulte la siguiente tabla con los parámetros de esterilización de los ciclos validados por ADSM asegurando un nivel de garantía de esterilidad (SAL, por sus siglas en inglés) de 10^{-6} .
- No deben emplearse métodos de esterilización a base de óxido de etileno ni de plasma.
- En todo momento deben seguirse las recomendaciones del fabricante del esterilizador. Durante la esterilización de varios juegos de instrumentos en un ciclo de esterilización, asegúrese de no superar la carga máxima indicada por el fabricante.
- Los juegos de instrumentos deben prepararse y embalsarse correctamente en unas bandejas y/o cajas para permitir que el vapor penetre y entre en contacto directo con todas las superficies.

Parámetros de esterilización por vapor validados:


	Tipo de ciclo	Temperatura (°C)/(°F)	Duración de exposición	Tiempo de secado
US	Prevacío	132°C / 270°F	4 min	20 min
International*	Prevacío	134°C / 273°F	3 min	20 min
Organización Mundial de la Salud (OMS) **	Prevacío	134°C / 273°F	18 min	20 min

NOTA:

- * También se pueden admitir ciclos de esterilización por vapor más prolongados que los que aquí se mencionan
- */**El ciclo no se recomienda en EE. UU.
- ** Recomendados para reprocesar instrumentos cuando existe riesgo de contaminación relacionada con la EET y la ECJ. En caso de un acto de riesgo con respecto a los ATNC, el ciclo deberá completarse con un procedimiento de neutralización total para los instrumentos afectados. Consulte las recomendaciones de la instrucción francesa DGS/RI3/2011/N°449, 1 de diciembre de 2011.

Manipulación/Almacenaje

- Durante la manipulación de cajas estériles, deberá extremarse el cuidado para no dañar la barrera estéril.
- El centro sanitario debe establecer una duración de almacenaje para el instrumental embalado, en función del estado de esterilidad y de las recomendaciones del fabricante de dicho embalaje.
- El centro sanitario debe almacenar el material auxiliar estéril en un entorno adecuado que evite dañar la barrera estéril.
- El instrumental y el material auxiliar no deberán exponerse a los rayos directos del sol, las radiaciones ionizantes y las temperaturas extremas. Deberán almacenarse en un local limpio y ventilado.
- Es obligatorio poder diferenciar un material auxiliar estéril de uno sin esterilizar.
- ADSM prohíbe el transporte de auxiliares estériles fuera del establecimiento de salud y se exime de cualquier responsabilidad por dicho transporte.

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

Referencias

- Instrucción francesa **DGS/RI3/2011/N°449 del 1 de diciembre de 2011** relativa a las recomendaciones destinadas a reducir los riesgos de transmisión de agentes transmisibles no convencionales durante actos invasivos.
- **29CFR1910.1030**: Patógeno sanguíneo
- **ISO 17664-1**: Esterilización de productos sanitarios. Información a proporcionar por el fabricante para el procesamiento de productos sanitarios reesterilizables.
- **AAMI TIR12**: Diseño, verificación y etiquetado de dispositivos médicos reutilizables para el reprocesado en instalaciones sanitarias. Guía para los fabricantes de dispositivos.
- **AAMI TIR 30**: Compendio de procesos, materiales, métodos de prueba y criterios de aceptación para la limpieza de los dispositivos médicos reutilizables.
- **ANSI/AAMI ST79**: Guía completa para la esterilización por vapor y garantía de esterilidad en centros de atención médica.
- **ANSI/AAMI ST35**: Manipulación segura y descontaminación biológica de dispositivos médicos reutilizables en centros sanitarios y en ambientes no clínicos.
- **ISO 17665-1**: Esterilización de productos sanitarios - Calor húmedo - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización de productos médicos.
- **ISO 15883-1**: Lavadoras desinfectadoras, Parte 1: Requisitos generales, términos, definiciones y pruebas
- **ISO 15883-2**: Lavadoras desinfectadoras, Parte 2: Requisitos y pruebas para lavadoras desinfectadoras para desinfección térmica de instrumentos quirúrgicos, equipos de anestesia, bandejas, platos, recipientes, utensilios, cristalería, etc.

Contacto

Para cualquier información complementaria, explicaciones técnicas, consejos o ayuda en relación con este manual, contacte con:

UK REP MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom

CH REP MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

UK CA		SynchroMedical <i>The interphalangeal reference</i>	CE ₀₁₉₇
	7b rue Lavoisier 69680 Chassieu - FRANCIA Tel : +33 (0)4 28 71 03 10 Fax : +33 (0)4 28 71 03 20 office@synchronomedical.com		

-IT-


RACCOMANDAZIONI

***DI PULIZIA E DI STERILIZZAZIONE
DEGLI STRUMENTI E DEGLI
ACCESSORI***



SynchroMedical

The interphalangeal reference

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

Introduzione

Il presente documento è stato elaborato per fornire raccomandazioni sulla pulizia e sterilizzazione degli strumenti ADSM riutilizzabili per pazienti multipli.


Le istruzioni fornite nel presente documento si applicano a tutti gli strumenti e gli accessori ADSM. Sarà responsabilità del centro di cura assicurarsi che il trattamento venga effettuato con l'ausilio di apparecchiature e di materiali appropriati e che il personale incaricato del trattamento sia stato correttamente formato per ottenere il risultato previsto. L'apparecchiatura e i processi devono essere convalidati e controllati regolarmente.

Avvertenze

- La strumentazione chirurgica deve essere manipolata e/o utilizzata da persone formate, qualificate e che abbiano preso conoscenza delle presenti istruzioni.
- L'utilizzo della strumentazione chirurgica deve essere effettuata in locali compatibili con le condizioni di asepsi standard e con le pratiche abituali delle strutture sanitarie.
- Gli accessori e gli strumenti vengono consegnati puliti, ma **NON STERILIZZATI**.
- I dispositivi monouso non devono essere sterilizzati, fatta eccezione per i dispositivi impiantabili consegnati non sterilizzati. Queste istruzioni non si applicano ai dispositivi medicali ADSM forniti sterili che non devono essere riutilizzati.
- Gli accessori e gli strumenti ADSM sono concepiti esclusivamente per l'impianto o l'espanto dei dispositivi impiantabili ADSM. Non possono in alcun caso essere utilizzati per interventi chirurgici di altri produttori.
- Senza il consenso preventivo di ADSM, il trasferimento di un accessorio tra due strutture sanitarie è vietato.
- Alcuni accessori sono costituiti da dispositivi invasivi temporanei come le punte, gli alesatori, le frese, i trapani e le sonde. Questi strumenti devono essere utilizzati con precauzione.
- Gli strumenti devono essere utilizzati esclusivamente per la funzione per la quale sono stati concepiti nelle tecniche operatorie. Qualsiasi deterioramento degli strumenti può causare rischi di malfunzionamento.
- I dispositivi medicali non sterili ricevuti, devono essere controllati per verificare l'integrità e il buon stato del detto dispositivo.
- I lavatori-disinfettatori utilizzati dalla struttura sanitaria devono conformarsi alla norma ISO 15883.

Descrizione generale

- Prima di essere utilizzati, gli strumenti, siano essi nuovi o meno, devono essere trattati con cura seguendo le istruzioni.
- Gli imballaggi degli strumenti non costituiscono una barriera sterile: è necessario utilizzare un imballaggio di sterilizzazione per mantenere le condizioni sterili.
- Gli accessori vengono forniti non sterilizzati in imballaggi di trasporto. Per ogni accessorio viene fornita una scheda di trasporto (che precisa lo stato non sterile degli accessori) per controllo alla ricezione e poi prima della sterilizzazione.
- Gli strumenti e gli accessori hanno generalmente una lunga durata di vita; tuttavia, un'errata manipolazione o una protezione non adeguata può rapidamente accorciarla. Gli strumenti che non sono più efficienti a causa di un lungo utilizzo, di una cattiva manipolazione o di una manutenzione inappropriata devono essere rispediti a ADSM.
- Qualsiasi malfunzionamento degli strumenti deve essere segnalato ad ADSM.
- Prima di essere rinviati ad ADSM, gli strumenti e gli accessori ADSM devono seguire tutte le fasi di decontaminazione, pulizia, disinfezione, ispezione e sterilizzazione finale. Insieme agli strumenti rinviati ad ADSM, deve essere fornita la documentazione sulla decontaminazione.

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

- Per offrire al chirurgo un'integrazione di informazioni sulla tecnica chirurgica, sono disponibili delle tecniche operatorie per ognuna delle famiglie dei dispositivi impiantabili della gamma ADSM. È indispensabile leggerle

Pulizia

Avvertenze

- Le precauzioni riportate qui sotto devono essere osservate dal personale ospedaliero che lavora con dispositivi medicali contaminati o potenzialmente contaminati. I dispositivi appuntiti o taglienti devono essere manipolati con grande prudenza
- Non utilizzare spazzole metalliche o tamponi per pulire durante le procedure di pulizia manuale. Questi attrezzi rischiano di danneggiare la superficie e la rifinitura degli strumenti. Utilizzare spazzole in nylon a peli morbidi e scovolini le cui dimensioni sono adatte ai dispositivi da trattare
- Non lasciare asciugare i dispositivi contaminati prima del trattamento in modo da facilitare le fasi ulteriori
- La soluzione fisiologica e gli agenti di pulizia/disinfezione che contengono aldeide, mercurio, cloro attivo, cloruro, bromo, bromuro, iodio o ioduro sono corrosivi e non devono essere utilizzati
- Non utilizzare olio minerale o lubrificanti al silicone, poiché ricoprono i microrganismi, impediscono il contatto diretto della superficie con il vapore e sono difficili da eliminare.
- Per la pulizia dei dispositivi riutilizzabili ADSM sono preferiti e raccomandati degli agenti di pulizia e enzimatici a pH neutro.
- Per la pulizia dei dispositivi in alluminio, devono essere utilizzati esclusivamente i detergenti con un pH neutro. Il contatto con detergenti alcalini forti o con soluzioni che contengono soda, iodio o cloro devono essere evitati, poiché l'alluminio e gli acciai inossidabili possono essere chimicamente attaccati e il dispositivo danneggiato. È opportuno per l'utente fare sempre riferimento e conformarsi alle istruzioni fornite dal produttore del prodotto da pulire.
- L'utilizzo di acqua dura deve essere evitato. Per il risciacquo iniziale può essere utilizzata acqua dolce del rubinetto. Il risciacquo finale deve essere effettuato con acqua depurata per eliminare i depositi sugli strumenti. Per depurare l'acqua possono essere seguiti uno o più di uno dei seguenti processi: ultrafiltrazione (UF), osmosi inversa (OI), deionizzazione o equivalente.

Nota 1: Dopo il trattamento con detergenti alcalini, le punte, i chiodi, le raspe e gli strumenti taglienti devono essere ispezionati accuratamente per assicurarsi che i bordi taglienti non siano deteriorati.

Nota 2: In caso di una prima messa in servizio degli strumenti, la struttura sanitaria realizzerà una serie di pulizie per eliminare qualsiasi contaminazione ulteriore degli strumenti. Si raccomanda un minimo di 3 pulizie consecutive.

Istruzioni


Sul luogo di utilizzo

- Togliere l'eccesso di liquidi e di tessuti organici sugli strumenti con un tampone che non lascia peli monouso. Posizionare i dispositivi in un vassoio di acqua distillata o coprire con un panno umido.
- Togliere le eventuali pellicole di plastica e le gomme di protezione
- Verificare visivamente che tutti gli strumenti citati sulla check list allegata siano presenti.

Nota: gli strumenti devono essere puliti entro 30 minuti dal loro utilizzo, per minimizzare la possibilità di asciugatura prima della pulitura.

Isolamento e trasporto

Gli strumenti utilizzati devono essere trasportati al servizio di approvvigionamento in contenitori chiusi o coperti per evitare ogni rischio di contaminazione.

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

- Quando è possibile, gli strumenti costituiti da più componenti devono essere smontati per una pulizia efficace. Fare attenzione a non perdere le piccole viti e i componenti
- Quando è possibile, gli strumenti snodati devono essere aperti.
- Tutti gli agenti di pulizia devono essere preparati rispettando la diluizione e la temperatura raccomandate dal produttore. Per preparare gli agenti di pulizia può essere utilizzata acqua dolce del rubinetto.
- L'utilizzo delle temperature raccomandate è importante per prestazioni ottimali di agenti di pulizia

Nota: devono essere preparate soluzioni di pulizia nuove.

Procedura di pulizia/disinfezione automatica

Ammollo (pre-pulizia)

- Immergere completamente gli strumenti in una soluzione alcalina che possiede poteri fungicidi, battericidi e virucidi e lasciare in immersione per almeno 15 minuti a temperatura ambiente. Raccomandiamo l'uso del prodotto NEODISHER®SEPTO PRECLEAN ZP ([C]= 5ml/L) de la marca DR WEIGERT. Utilizzare una spazzola con peli morbidi in nylon per spazzolare dolcemente il dispositivo fino ad eliminare tutto lo sporco visibile. Prestare particolare attenzione ad asperità, cavità, superfici in contatto, connettori e altre zone difficili da pulire. Azionare le parti articolate per accedere alle zone di difficile accesso.

Nota: è sconsigliato prolungare la fase di immersione per una durata indeterminata, poiché si rischia di deteriorare gli strumenti.

- Togliere il dispositivo dalla soluzione alcalina e risciacquare abbondantemente con acqua della rete per almeno 5 minuti. Risciacquare con cura ed efficacia le cavità, i fori e tutte le altre zone di difficile accesso.


Pulizia

- Posizionare gli strumenti nel cesto di un pulitore/apparecchio per disinfettare adatto e trattare con un ciclo standard del pulitore/apparecchio per disinfettare strumenti conformemente alle istruzioni del produttore del pulitore/apparecchio per disinfettare.
- Lavaggio con una soluzione detergente e disinfettante adatta per pulitore/apparecchio per disinfettare (rispettare le concentrazioni e le temperature di utilizzo dei prodotti). Raccomandiamo l'uso del prodotto NEODISHER®SEPTO CLEAN ([C]= 5ml/L) de la marca DR WEIGERT.

Disinfezione

- Disinfezione termica che assicura un valore di A_0 superiore a 3000, ovvero un minimo di 3 min a 93°C (o qualsiasi altra coppia di tempo/temperatura equivalente)
- Risciacquo con acqua demineralizzata.
- L'asciugatura non deve superare i 110°C. Raccomandiamo l'usa dell'attivatore di essiccazione MEDIKLAR®SPECIAL ([C]=0,8ml/L) de la marca Dr WEIGERT.

Nota: La strumentazione accessoria è prevista per funzionare a temperatura ambiente. Si raccomanda di non utilizzare questa strumentazione subito dopo la sterilizzazione a vapore e attendere che torni a temperatura ambiente. È responsabilità del personale del blocco operatorio verificare, prima dell'intervento, il corretto accoppiamento degli strumenti ASDM con il materiale del blocco operatorio disponibile.

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

Ispezione prima dell'imballaggio


- Ispezionare attentamente ogni dispositivo per assicurarsi che qualsiasi contaminazione visibile sia stata eliminata. In presenza di contaminazioni, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.
- Verificare l'azione dei pezzi mobili (ad esempio le cerniere, i connettori, i pezzi scorrevoli, le molle, ecc.) in tutta la loro ampiezza.
- Verificare l'assenza di deformazione degli strumenti, in particolare gli strumenti collegabili a motori.
- Quando degli strumenti sono assemblati, verificare che i dispositivi si assemblino correttamente con i componenti in contatto.
- Verificare che non ci sia un gioco eccessivo tra i componenti assemblati.

Imballaggio

- Per imballare degli strumenti individuali, possono essere utilizzati degli imballaggi o dei sacchetti di sterilizzazione al vapore di tipo medico disponibili in commercio. L'imballaggio deve essere preparato utilizzando la tecnica del doppio imballaggio protettore o un metodo equivalente.
- I vassoi e le scatole con coperchi possono essere anche posizionate in un contenitore di sterilizzazione autorizzato con un coperchio ermetico per la sterilizzazione. Seguire le istruzioni del produttore del contenitore di sterilizzazione per l'inserimento e la sostituzione dei filtri di sterilizzazione nei contenitori di sterilizzazione.
- Le scatole e i vassoi di trasporto e di stoccaggio degli strumenti devono essere utilizzati nelle seguenti condizioni:
 - Tutti i dispositivi devono essere sistemati correttamente per assicurare il contatto del vapore con tutte le superfici degli strumenti. Gli strumenti non devono essere impilati o posizionati a contatto stretto l'uno con l'altro (utilizzare i supporti o il tappeto in silicone appositamente concepiti).
 - Una volta posizionati i dispositivi nella scatola, l'utente deve verificare che il contenuto della scatola degli strumenti non venga capovolto.
 - Nei vassoi ADSM devono essere posizionati soltanto i dispositivi prodotti e/o distribuiti da ADSM.

Sterilizzazione

- La fase di pulizia/decontaminazione è obbligatoria prima della sterilizzazione. È importante che una pulizia sufficiente venga realizzata prima della sterilizzazione, poiché senza questa operazione, la sterilizzazione potrebbe essere compromessa.
- Dopo la pulizia, gli strumenti devono essere rapidamente e meticolosamente rimontati e disposti nel loro cesto/posizioni rispettive per evitare qualsiasi danneggiamento e contaminazione eventuale.
- I cesti e i supporti degli strumenti devono essere stati decontaminati e puliti seguendo le stesse disposizioni indicate per gli strumenti.
- La struttura sanitaria è responsabile delle procedure interne per il riassetto, l'ispezione e l'imballaggio degli strumenti in maniera tale da assicurare una penetrazione sterilizzante del vapore e un'asciugatura appropriata. Le disposizioni da prendere per la protezione degli spigoli appuntiti o che potrebbero ferire degli strumenti devono essere anch'esse raccomandate dalle strutture sanitarie.
- La sterilizzazione al vapore/calore umido è il metodo raccomandato per i giochi degli strumenti ortopedici ADSM. Fare riferimento alla tabella riportata qui sotto per i parametri di sterilizzazione dei cicli convalidati da ADSM che assicurano un livello di verifica della sterilità (NAS) di 10^{-6}
- I metodi di sterilizzazione all'ossido di etilene o al plasma non devono essere utilizzati.

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

- Le raccomandazioni del produttore dello sterilizzatore devono essere sempre seguite. Durante la sterilizzazione di più giochi di strumenti in un ciclo di sterilizzazione, assicurarsi di non superare il carico massimo indicato dal produttore.
- I giochi degli strumenti devono essere correttamente preparati e imballati in vassoi e/o scatole per permettere al vapore di penetrare e di entrare in contatto diretto con tutte le superfici

Parametri di sterilizzazione al vapore validi :

	Tipo di ciclo	Temperatura (°C) / (°F)	Durata di esposizione	Tempi di asciugatura
US	Vuoto preventivo	132°C / 270°F	4 min	20 min
International*	Vuoto preventivo	134°C / 273°F	3 min	20 min
Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)**	Vuoto preventivo	134°C / 273°F	18 min	20 min

NB:


- * Sono accettabili anche cicli di sterilizzazione a vapore più lunghi di quelli elencati.
- */** Il ciclo non è raccomandato negli USA.
- ** Consigliati per il ritrattamento di strumenti dove sussiste pericolo di contaminazione da TSE/MCJ. Nel caso si verifichi un'azione a rischio ATNC, il ciclo deve essere completato con un processo di inattivazione totale per gli strumenti in questione. Consultare le raccomandazioni dell'istruzione DGS/RI3/2011/N°449 del 1o dicembre 2011

Manipolazione/Stoccaggio

- Durante la manipolazione delle scatole sterili, dovrà essere apportata una cura particolare per evitare di danneggiare la barriera sterile.
- La struttura sanitaria deve stabilire una durata di stoccaggio per gli strumenti imballati, a seconda dell'imballaggio sterile e delle raccomandazioni del produttore di questo imballaggio.
- La struttura sanitaria deve stoccare gli accessori sterili in un luogo appropriato permettendo di evitare di danneggiare la barriera sterile.
- Gli strumenti e gli accessori non dovranno essere esposti ai raggi solari diretti, ai raggi ionizzanti e a temperature estreme. Dovranno essere stoccate in un locale pulito e ventilato.
- È imperativo poter distinguere un accessorio sterile da un accessorio non sterile.
- ADSM vieta il trasporto degli strumentari sterili fuori della struttura sanitaria e declina ogni responsabilità se tali trasporti sono effettuati.

Riferimenti

- Istruzione **DGS/RI3/2011/N°449 del 1o dicembre 2011** relativa all'aggiornamento delle raccomandazioni che mirano a ridurre i rischi di trasmissione di agenti trasmissibili non convenzionali in occasione di atti invasivi.
- **29CFR1910.1030**: Patogeni a trasmissione ematica.
- **ISO 17664-1**: Sterilizzazione dei dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal produttore per il processo di re-sterilizzazione dei dispositivi medici.
- **AAMI TIR12**: Progettazione, collaudo ed etichettatura dei dispositivi medici riutilizzabili per la sterilizzazione nelle strutture sanitarie: guida per i produttori dei dispositivi.

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024


- **AAMI TIR 30:** Compendio dei processi, materiali, metodi di collaudo e criteri di accettabilità per la pulizia dei dispositivi medici riutilizzabili.
- **ANSI/AAMI ST79:** Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla verifica della sterilità nelle strutture sanitarie.
- **ANSI/AAMI ST35:** Maneggiamento sicuro e decontaminazione biologica di

dispositivi medici in Centri medici e in centri non clinici.

- **ISO 17665-1:** Sterilizzazione dei prodotti sanitari -- Calore umido -- Parte 1: Esigenze per lo sviluppo, la conferma e il controllo della routine di un processo di sterilizzazione dei dispositivi medicali.
- **ISO 15883-1 :** Lavatori-disinfetatori-Parte 1 : Requisiti generali, termini, definizioni e prove
- **ISO 15883 -2 :** Lavatori-disinfetatori-Parte 2 : Requisiti e prove per lavatori disinfetatori destinati alla disinfezione termica degli strumenti chirurgici, del materiale di anestesia, dei container, recipienti, utensili, vetreria, etc...

Contatti

Per qualsiasi informazione complementare, spiegazioni tecniche, consigli o assistenza relativi alle presenti istruzioni, contattare:



SynchroMedical
The interphalangeal reference

7b rue Lavoisier
69680 Chassieu - FRANCIA
Tel : +33 (0)4 28 71 03 10
Fax : +33 (0)4 28 71 03 20
office@synchronomedical.com

UK CA **CE** 0197

UK REP **MDSS-UK RP Ltd.**
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom

CH REP **MDSS CH GmbH**
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

-NL-


AANBEVELINGEN

***VOOR HET REINIGEN EN
STERILISEREN VAN INSTRUMENTEN
EN HULPSTUKKEN***



SynchroMedical

The interphalangeal reference

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

Inleiding

Dit document is ontwikkeld om aanbevelingen te doen voor het reinigen en steriliseren van herbruikbare ADSM-instrumenten voor meerdere patiënten.

De instructies in deze mededeling zijn van toepassing op alle ADSM-instrumenten en hulpstukken.


Het is de verantwoordelijkheid van zorginstellingen om ervoor te zorgen dat de herbehandeling wordt uitgevoerd met behulp van de juiste apparatuur en materialen en dat het personeel dat verantwoordelijk is voor de herbehandeling correct is opgeleid om het gewenste resultaat te verkrijgen. De apparatuur en de processen moeten worden gevalideerd en regelmatig worden gemonitord.

Waarschuwingen

- Chirurgische instrumenten moeten worden gemanipuleerd en/of gebruikt door opgeleide, gekwalificeerde personen die deze instructiemelding hebben gelezen
- Chirurgische instrumenten moeten worden gebruikt in ruimten die compatibel zijn met standaard aseptische condities en met de huidige praktijken in zorginstellingen
- De accessoires en instrumenten worden schoon maar NIET-STERIEL geleverd.
- De overdracht van een accessoire tussen twee zorginstellingen is verboden zonder voorafgaande teruggave aan ADSM
- Bepaalde accessoires zijn tijdelijke invasieve hulpmiddelen zoals boorbits, ruimers, frezen, tappen en sondes. Deze instrumenten moeten met voorzorgsmaatregelen worden gebruikt.
- De apparatuur mag alleen worden gebruikt voor de functie waarvoor ze zijn bestemd bij operatietechnieken. Elke verslechtering van de apparatuur kan leiden tot risico's van slecht functioneren

Algemeenheden

- Voordat de instrumenten worden gebruikt, ongeacht of ze nieuw zijn of niet, moeten ze zorgvuldig volgens de instructies worden behandeld
- De dozen met instrumenten vormen geen steriele barrière; er moet een steriele verpakking worden gebruikt om ze steriel te houden
- Ondersteunende apparatuur wordt niet-steriel geleverd in transportcontainers. Bij elke accessoire wordt een overdrachtsformulier (met aanduiding van de niet-steriele toestand van de accessoire) geleverd voor controle bij ontvangst en vervolgens vóór sterilisatie
- Instrumenten of accessoires hebben over het algemeen een lange levensduur: slechte hantering of ongeschikte bescherming kan het echter snel verminderen. Instrumenten die niet meer efficiënt zijn vanwege langdurig gebruik, slechte hantering of onjuist onderhoud, moeten worden teruggestuurd naar ADSM
- Eventueel slecht functioneren met betrekking tot de instrumenten moet aan ADSM worden gemeld
- ADSM-instrumenten en -accessoires moeten alle stappen van ontsmetting, reiniging, desinfectie, inspectie en uiteindelijke sterilisatie ondergaan voordat ze naar ADSM worden teruggestuurd. De documentatie over ontsmetting moet worden geleverd bij instrumenten die naar ADSM worden teruggestuurd
- Elk ontvangen niet-steriel medisch hulpmiddel moet bij ontvangst worden geïnspecteerd om de integriteit en de juiste werking van het medisch hulpmiddel te verifiëren.
- Desinfecterende wasmachines die door de zorginstelling worden gebruikt, moeten voldoen aan ISO 15883.

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

Reiniging

Let op

- De volgende voorzorgsmaatregelen moeten in acht worden genomen door ziekenhuispersoneel dat met besmette of mogelijk besmette medische hulpmiddelen werkt. Puntige of snijdende hulpmiddelen moeten met de grootste voorzichtigheid worden gehanteerd
- Gebruik geen metalen borstels of schuursponsjes tijdens handmatige reinigingsprocedures. Deze voorwerpen kunnen het oppervlak en de afwerking van de instrumenten beschadigen. Gebruik nylonborstels met zachte haren en wattenstaafjes met afmetingen die zijn aangepast aan de te behandelen hulpmiddelen
- Laat verontreinigde hulpmiddelen niet opdrogen voordat ze opnieuw worden behandeld, om latere stappen mogelijk te maken
- Zoutoplossing en reinigings-/desinfectiemiddelen die aldehyde, kwik, actieve chloor, chloride, broom, bromide, jodium of jodide bevatten, zijn corrosief en mogen niet worden gebruikt
- Gebruik geen smeermiddelen op basis van minerale olie of siliconen, omdat deze de micro-organismen bedekken waardoor direct contact van de stoom met het oppervlak wordt voorkomen en deze moeilijk te verwijderen zijn.
- Reiniging en enzymatische middelen met neutrale pH worden aanbevolen en hebben de voorkeur voor het reinigen van herbruikbare ADSM-hulpmiddelen
- Voor het reinigen van aluminium hulpmiddelen mogen uitsluitend middelen met een neutrale pH worden gebruikt. Contact met sterk alkalische reinigingsmiddelen of met oplossingen die natronloog, jodium of chloor bevatten, moet worden vermeden, omdat aluminium en roestvrij staal chemisch kunnen worden aangetast en het hulpmiddel kan worden beschadigd. De gebruiker moet altijd de instructies van de fabrikant van het reinigingsproduct raadplegen en opvolgen
- Het gebruik van hard water moet worden vermeden. Voor het eerste spoelen kan onthard leidingwater worden gebruikt. De laatste spoeling moet worden uitgevoerd met gezuiverd water om afzettingen op de instrumenten te verwijderen. Een of meer van de volgende processen kunnen worden gebruikt om water te zuiveren: ultrafiltratie (UF), omgekeerde osmose (RO); de-ionisatie of gelijkwaardig

Opmerking 1: Boren, brootsen, raspen en snijdende instrumenten moeten na behandeling met alkalische reinigingsmiddelen zorgvuldig worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat de snijranden niet zijn verslechterd.


Opmerking 2: Bij het eerste gebruik van de instrumenten voert de instelling een reeks reinigingswerkzaamheden uit om eventuele eerdere verontreiniging van de instrumenten te verwijderen. Het verdient aanbeveling minimaal 3 opeenvolgende reinigingswerkzaamheden uit te voeren.

Instructies

Waar het hulpmiddel zal worden gebruikt

- Verwijder overtollig vocht en organisch weefsel van de instrumenten met een pluisvrij wegwerpdoekje. Plaats de hulpmiddelen in een tray met gedestilleerd water en bedek ze met een vochtige doek
- Verwijder de plastic folies en mogelijk beschermend schuim
- Controleer visueel of alle in de bijgevoegde checklist vermelde instrumenten aanwezig zijn

Opmerking: de instrumenten moeten binnen 30 minuten na gebruik worden gereinigd om de kans op drogen vóór het reinigen te minimaliseren.

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

Insluiting en transport

De gebruikte instrumenten moeten in gesloten of afgedekte containers naar de inkoopdienst worden gestuurd om elk nieuw risico op verontreiniging te vermijden

- Wanneer dit van toepassing is, moeten de instrumenten met meerdere onderdelen worden gedemonteerd voor een efficiënte reiniging. Zorg ervoor dat kleine schroeven en onderdelen niet kwijtraken
- Wanneer dit van toepassing is, moeten scharnierende instrumenten open zijn
- Alle reinigingsmiddelen moeten worden voorbereid volgens de door de fabrikant aanbevolen verdunning en temperatuur. Voor het voorbereiden van de reinigingsmiddelen kan onthard leidingwater worden gebruikt
- Het gebruik van de aanbevolen temperaturen is belangrijk voor optimale prestaties van de reinigingsmiddelen

Opmerking: er moeten nieuwe reinigungsoplossingen worden voorbereid.

Procedure voor automatische reiniging/desinfectie

Weken (voorreiniging)

- Dompel de instrumenten volledig onder in een alkalische oplossing met fungicide, bactericide en virucide vermogen en laat ze ten minste 15 minuten weken bij kamertemperatuur. Wij raden het gebruik aan van het product NEODISHER® SEPTO PRECLEAN ZP ([C] = 5 ml/l) van het merk DR WEIGERT. Gebruik een nylon, flexibele borstel om het hulpmiddel zacht te borstelen totdat alle zichtbare vlekken zijn verdwenen. Besteed met name aandacht aan de gaten, holten, contactoppervlakken, connectoren en andere moeilijk te reinigen plaatsen. Bedien de scharnierende delen om bij moeilijk bereikbare plaatsen te komen

Opmerking: het wordt niet aanbevolen om de weekstap voor een onbepaalde periode te verlengen met het risico op verslechtering van de instrumenten.

- Verwijder het hulpmiddel uit de alkalische oplossing en spoel het ten minste 5 minuten lang overvloedig af met lauwwarm water van het netwerk. Spoel holtes, gaten en andere moeilijk bereikbare plaatsen zorgvuldig en effectief af .


Reiniging

- Plaats de instrumenten in de tray van een geschikte wasmachine/autoclaaf en behandel ze volgens de standaardcyclus van de wasmachine/autoclaaf volgens de instructies van de fabrikant van de wasmachine/autoclaaf
- Wassen met een reinigende en desinfecterende oplossing die geschikt is voor de wasmachine/autoclaaf (let op de concentraties en de gebruikstemperatuur van de producten). Wij raden het gebruik aan van het merk NEODISHER® SEPTO CLEAN ([C] = 5 ml/l) DR WEIGERT.

Desinfectie

- Thermische desinfectie waarbij een waarde van A0 groter dan 3000 wordt gegarandeerd, d.w.z. minimaal 3 minuten bij 93 °C (of een andere gelijkwaardige tijd/temperatuur-combinatie)
- Spoelen met gedemineraliseerd water
- Drogen bij een temperatuur van maximaal 110 °C. Wij raden het gebruik aan van de droogactivator MEDIKLAR® SPECIAL ([C] = 0,8 ml/l) van het merk DR WEIGERT.

Opmerking: De ondersteunende apparatuur is ontworpen om te werken bij kamertemperatuur. Het wordt aanbevolen om de apparatuur niet direct na stoomsterilisatie te gebruiken en te wachten tot de temperatuur weer terug is naar omgevingstemperatuur. Het is de verantwoordelijkheid van het

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

personeel van de operatiekamer om vóór de interventie te controleren of de ADSM-instrumenten juist zijn gekoppeld aan de apparatuur die in de operatiekamer beschikbaar is.

Inspectie vóór verpakking


- Inspecteer elk hulpmiddel zorgvuldig om eventuele zichtbare verontreiniging te voorkomen. Als er eventuele verontreiniging is, herhaalt u het reinigings-/desinfectieproces
- Controleer de werking van beweegbare onderdelen (bijv. scharnieren, connectoren, schuivende onderdelen, veren enz.) over hun volledige amplitude
- Controleer of de instrumenten niet vervormd zijn, met name instrumenten die op motoren zijn aangesloten
- Wanneer de instrumenten zijn gemonteerd, controleert u of de hulpmiddelen correct in elkaar passen met de onderdelen die met elkaar in contact staan
- Controleer of er geen overmatige speling is tussen de gemonteerde onderdelen

Verpakking

- Verpakkingen van medische kwaliteit of in de handel verkrijgbare stoomsterilisatiezakjes kunnen worden gebruikt voor het verpakken van afzonderlijke instrumenten. De verpakking moet worden voorbereid met behulp van een beschermende dubbele verpakkingstechniek of een gelijkwaardige methode
- Voor sterilisatie kunnen trays en dozen met deksels ook in een goedgekeurde sterilisatiecontainer met afsluitdeksel worden geplaatst. Volg de instructies van de fabrikant van de sterilisatiecontainer voor het inbrengen en vervangen van sterilisatiefilters in sterilisatiecontainers
- Transport- en opslagdozen en trays voor instrumenten moeten onder de volgende omstandigheden worden gebruikt:
- Alle hulpmiddelen moeten op de juiste wijze worden gerangschikt om ervoor te zorgen dat de stoom in contact komt met alle instrumentoppervlakken. De instrumenten mogen niet worden gestapeld of in nauw contact worden geplaatst (gebruik de daarvoor bestemde ordeningssteunen of siliconenmat)
 - De gebruiker moet controleren of de inhoud van de instrumentendoos niet uitlekt, zodra de hulpmiddelen in de doos zijn geplaatst
 - Alleen door ADSM vervaardigde en/of gedistribueerde hulpmiddelen mogen in ADSM-trays worden geplaatst

Sterilisatie

- De reinigings-/ontsmettingsstap is verplicht vóór sterilisatie. Het is belangrijk dat er vóór sterilisatie voldoende wordt gereinigd, anders kan de sterilisatie in gevaar komen
- Na het reinigen moeten de instrumenten snel en nauwkeurig opnieuw worden gemonteerd en in hun respectievelijke trays/locaties worden geplaatst om mogelijke beschadiging of verontreiniging te voorkomen
- De instrumententrays en -steunen moeten zijn ontsmet en gereinigd volgens dezelfde regelingen als die voor de instrumenten
- De zorginstelling is verantwoordelijk voor de interne procedures voor het opnieuw monteren, inspecteren en verpakken van instrumenten om te zorgen voor de sterilisatiepenetratie van de stoom

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

en een gepaste droging. De regelingen die moeten worden getroffen voor de bescherming van scherpe of mogelijk letsel veroorzakende randen van instrumenten moeten ook door de zorginstelling worden aanbevolen

- Sterilisatie met stoom/vochtige hitte is de aanbevolen methode voor de ADSM-set van orthopedische instrumenten. Raadpleeg de onderstaande tabel voor de parameters van de door ADSM gevalideerde sterilisatiecycli, waarbij een steriliteitsborgingsniveau (sterility assurance level; SAL) van 10⁻⁶ wordt gegarandeerd
- Sterilisatiemethoden met ethyleenoxide of plasma mogen niet worden gebruikt
- De aanbevelingen van de fabrikant van de sterilisator moeten altijd worden gevolgd. Zorg er tijdens de sterilisatie van verschillende instrumentensets in een sterilisatiecyclus voor dat de door de fabrikant aangegeven maximale belading niet wordt overschreden
- De instrumentenset moet op de juiste wijze worden voorbereid en verpakt in de trays en/of dozen, zodat de stoom kan penetreren en rechtstreeks in contact kan komen met alle oppervlakken

Gevalideerde parameters voor stoomsterilisatie:


	Type cyclus	Temperatuur (°C)/(°F)	Blootstellingstijd	Droogtijd
VS	Voorvacuüm	132°C / 270°F	4 min	20 min
Internationaal*	Voorvacuüm	134°C / 273°F	3 min	20 min
Wereldgezondheidsorganisatie (WHO)**	Voorvacuüm	134°C / 273°F	18 min	20 min

NB:

- Stoomsterilisatiecycli met tijden die langer zijn dan vermeld, zijn ook aanvaardbaar
- */** Deze cyclus wordt niet aanbevolen in de VS
- ** Aanbevolen voor herverwerking van instrumenten bij twijfel over een TSE-/CJD-besmetting. In het geval van een operatie met een risico op niet-conventionele overdraagbare agentia (prionen) moet deze cyclus worden afgerond met een periode van totale deactivering van de betreffende instrumenten. Zie Aanbevelingen van de instructie DGS/RI3/2011/nr. 449 van 1 december 2011

Hantering/Opslag

- Bij het hanteren van steriele dozen moet speciale zorg worden besteed om beschadiging van de steriele barrière te voorkomen
- De zorginstelling moet een opslagperiode vaststellen voor verpakte instrumenten, afhankelijk van de steriele verpakking en de aanbevelingen van de fabrikant van deze verpakking
- De zorginstelling moet steriele accessoires op een geschikte plaats bewaren, zodat beschadiging van de steriele barrière kan worden voorkomen
- Instrumenten en accessoires mogen niet worden blootgesteld aan direct zonlicht, ioniserende straling of extreme temperaturen. Ze moeten in een schone, geventileerde ruimte worden opgeslagen
- Het is van essentieel belang dat een steriele accessoire kan worden onderscheiden van een niet-steriele accessoire
- ADSM verbiedt het vervoer van steriele accessoires buiten de zorginstelling en wijst elke aansprakelijkheid voor dergelijk vervoer af.

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

Referenties

- The instruction **DGS/RI3/2011/N°449** of 1st December 2011 concerning the update of the recommendations aimed at reducing the risks of Non-Conventional Transmissible Agents (prions) during invasive operations
- **29CFR1910.1030**: Bloodborne pathogen
- **ISO 17664-1**: Sterilisation of medical devices -Information to be provided by the manufacturer for the processing of re-sterilisable medical devices
- **AAMI TIR12**: Designing, testing, and labelling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- **AAMI TIR 30**: A compendium of processes, materials, tests methods, and acceptance criteria for cleaning reusable devices
- **ANSI/AAMI ST79**: Comprehensive guide to steam sterilisation and sterility assurance in health care facilities.
- **ANSI/AAMI ST35**: Safe handling and biological decontamination of reusable medical devices in health care facilities and in non-clinical settings
- **ISO 17665-1**: Sterilisation of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilisation process for medical devices
- **ISO 15883-1**: Washer-disinfectors -- Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
- **ISO 15883-2**: Washer-disinfectors -- Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.

Neem contact op met

Neem voor aanvullende informatie, technische uitleg, advies of assistentie met betrekking tot deze mededeling contact op met:

UK REP MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom

CH REP MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

		SynchronoMedical <i>The interphalangeal reference</i>	
	7b rue Lavoisier 69680 Chassieu - FRANCE Ph. : +33 (0)4 28 71 03 10 Fax : +33 (0)4 28 71 03 20 office@synchronomedical.com		

-DA-


ANBEFALINGER

***FOR RENGØRING OG
STERILISERING AF INSTRUMENTER
OG TILBEHØR***



SynchroMedical

The interphalangeal reference

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

Indledning

Dette dokument er udarbejdet for at give anbefalinger om rengøring og sterilisering af genanvendelige ADSM-instrumenter til flere patienter.

Instruktionerne i denne meddelelse gælder for alle ADSM-instrumenter og -tilbehør.

Det er hospitalets ansvar at sikre, at genbehandlingen udføres med passende udstyr og materialer, og at det personale, der er ansvarligt for genbehandlingen, er korrekt oplært i at opnå det ønskede resultat. Udstyret og processerne skal valideres og monitoreres regelmæssigt.

Advarsler

- Kirurgiske instrumenter skal manipuleres og/eller anvendes af uddannede, kvalificerede personer, der har læst denne instruktionsmeddelelse.
- Kirurgiske instrumenter skal anvendes i lokaler, der er kompatible med standard aseptiske forhold og ifølge aktuel praksis for sundhedsinstitutioner.
- Hjælpeudstyret og instrumenterne leveres rene, men IKKE-STERILE.
- Overførsel af hjælpeudstyr mellem to sundhedsinstitutioner er forbudt uden forudgående returnering til ADSM.
- Noget hjælpeudstyr består af midlertidigt invasivt udstyr som f.eks. borehoveder, reamere, fræserborehoveder, snittappe og prober. Disse instrumenter skal anvendes med forsigtighed.
- Udstyret må kun anvendes til den funktion, som det er beregnet til i operationsteknikker. Enhver forringelse af udstyret kan føre til risiko for funktionsfejl.


Almindelige oplysninger

- Inden de tages i brug skal instrumenterne behandles omhyggeligt i henhold til anvisningerne, uanset om de er nye eller ej.
- Instrumentkasserne udgør ikke en steril barriere. Der skal anvendes en steril emballage til at holde instrumenterne sterile.
- Hjælpeudstyr leveres ikke-sterilt i transportbeholdere. Et overførselsark (som specificerer hjælpeudstyrets ikke-sterile tilstand) leveres med hvert hjælpeudstyr til kontrol ved modtagelsen og derefter før sterilisering.
- Instrumenter eller hjælpeudstyr har generelt en lang levetid, dog kan dårlig håndtering eller uegnet beskyttelse hurtigt forkorte den. Instrumenter, som ikke længere er effektive på grund af langvarig brug, dårlig håndtering eller forkert vedligeholdelse, skal returneres til ADSM.
- ADSM skal underrettes om enhver funktionsfejl vedrørende instrumenterne.
- ADSM-instrumenter og -hjelpeudstyr skal gennemgå alle trinene til dekontaminering, rengøring, desinfektion, inspektion og slutsterilisering, før de sendes tilbage til ADSM. Dokumentation for dekontaminering skal vedlægges de instrumenter, der returneres til ADSM.
- Alt ikke-sterilt medicinsk udstyr, der modtages, skal inspiceres efter modtagelse for at bekræfte dets integritet og korrekte funktion.
- Vaske-/desinfektionsapparater, der anvendes af hospitalet, skal overholde ISO 15883.

Rengøring

Forsigtig

- Følgende forholdsregler skal overholdes af hospitalspersonalet, som arbejder med kontamineret eller potentielt kontamineret medicinsk udstyr. Spidst eller skærende udstyr skal håndteres med stor forsigtighed.

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

- Brug ikke metalbørster eller skuresvampe under manuelle rengøringsprocedurer. Disse genstande risikerer at beskadige instrumenternes overflade og finish. Brug nylonbørster med bløde børstehår og vatpinde med dimensioner, der er tilpasset det udstyr, som skal behandles.
- Lad ikke kontamineret udstyr tørre ind før genbehandling for at facilitere senere trin.
- Saltvandsopløsning og rengørings-/desinfektionsmidler indeholdende aldehyd, kviksølv, aktiv klor, klorid, brom, bromid, jod eller jodid er ætsende og må ikke anvendes.
- Brug ikke mineralsk olie eller silikonesmøremidler, da de dækker mikroorganismene og forhindrer direkte kontakt mellem dampen og overfladen, og det er vanskeligt at eliminere dem.
- Rengøringsmidler og enzymatiske midler med neutral pH anbefales og foretrækkes til rengøring af genanvendeligt ADSM-udstyr.
- Der må kun anvendes midler med en neutral pH-værdi til rengøring af udstyr af aluminium. Kontakt med stærkt alkaliske rengøringsmidler eller med opløsninger, som indeholder kaustisk soda, jod eller klor, skal undgås, da aluminium og rustfrit stål kan blive kemisk angrebet, og udstyret beskadiges. Brugeren skal altid henvise til og overholde anvisningerne fra rengøringsproduktets fabrikant.
- Brug af hårdt vand skal undgås. Blødgjort vand fra hanen kan bruges til den første skylning. Afsluttende skylning skal udføres med rensset vand for at fjerne aflejringer på instrumenterne. En eller flere af følgende processer kan anvendes til at rense vand: ultrafiltrering (UF), omvendt osmose (RO), deionisering eller tilsvarende.

Kommentar 1: Bor, rømmedorne, raspe og skæreinstrumenter skal efterses omhyggeligt efter behandling med alkaliske rengøringsmidler for at sikre, at de skærende kanter ikke er blevet forringet.

Kommentar 2: Hvis instrumenterne anvendes første gang, skal institutionen udføre en række rengøringsprocedurer for at eliminere eventuel tidligere kontaminering af instrumenterne. Mindst 3 på hinanden følgende rengøringer anbefales.

Anvisninger

På udstyrets brugsted

- Fjern overskydende væske og organisk væv på instrumenterne med en fnugfri engangsserviet. Anbring udstyret i en bakke med destilleret vand, og dæk det til med en fugtig klud.
- Fjern plastfilmene og eventuelt beskyttende skum.
- Kontroller visuelt, at alle instrumenter angivet på den vedhæftede tjekliste er til stede.

Kommentar: Instrumenterne skal rengøres inden for 30 minutter efter brug for at minimere risikoen for indtørring før rengøring.


Opbevaring og transport

De anvendte instrumenter skal sendes til indkøbsservice i lukkede eller tildækkede beholdere for at undgå enhver ny risiko for kontaminering.

- Hvis det er relevant, skal instrumenter med flere komponenter skilles ad for at opnå effektiv rengøring. Sørg for ikke at miste små skruer og komponenter.
- Hvis det er relevant, skal leddelte instrumenter være åbne.
- Alle rengøringsmidler skal klargøres med hensyn til den fortynding og temperatur, der anbefales af fabrikanten. Blødgjort vand fra hanen kan bruges til klargøring af rengøringsmidlerne.
- Brug af de anbefalede temperaturer er vigtigt for at opnå optimal ydeevne af rengøringsmidlerne.

Kommentar: Der skal klargøres nye rengøringsopløsninger.

Procedure for automatisk rengøring/desinfektion

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

Iblødlægning (forrengøring)

- Nedsenk instrumenterne fuldstændigt i en alkalisk opløsning med svampe-, bakterie- og virusdræbende virkning, og lad dem ligge i blød i mindst 15 minutter ved stuetemperatur. Vi anbefaler brug af produktet NEODISHER® SEPTO PRECLEAN ZP ([C] = 5 ml/l) af mærket DR WEIGERT. Brug en nylonbørste med fleksible børstehår til at børste udstyret forsigtigt, indtil alle synlige pletter er fjernet. Vær især opmærksom på ujævnheder, hulrum, kontaktflader, konnektorer og andre områder, der er vanskelige at rengøre. Aktiver de leddelte dele for at få adgang til sværttilgængelige områder.

Kommentar: Det anbefales ikke at forlænge iblødsætningstrinnet på ubestemt tid af hensyn til risikoen for forringelse af instrumenterne.

- Fjern udstyret fra den alkaliske opløsning, og skyl det grundigt med lunkent vand i mindst 5 minutter. Skyl omhyggeligt og effektivt hulrum, huller og andre sværttilgængelige områder.

Rengøring

- Anbring instrumenterne i bakken til en egnet vaskemaskine/autoklave, og behandl dem ved hjælp af standardcyklussen for instrumentvaskemaskinen/autoklaven i henhold til anvisningerne fra vaskemaskinens/autoklavens fabrikant.
- Vask med en rengørings- og desinfektionsopløsning, der er egnet til vaskemaskinen/autoklaven (overhold produkternes brugskoncentrationer og -temperatur). Vi anbefaler brug af produktet NEODISHER® SEPTO CLEAN ([C] = 5 ml/l) af mærket DR WEIGERT.

Desinfektion

- Termisk desinfektion, der sikrer en værdi på A0 over 3000, dvs. mindst 3 min. ved 93 °C (eller anden tilsvarende tid/temperatur).
- Skyl med demineraliseret vand.
- Tørring må ikke overstige 110 °C. Vi anbefaler brug af MEDIKLAR® SPECIAL tørreaktivator ([C] = 0,8 ml/l) af mærket DR WEIGERT.


Kommentar: Hjælpeudstyret er designet til at fungere ved stuetemperatur. Det anbefales ikke at bruge udstyret umiddelbart efter dampsterilisering og vente på, at temperaturen vender tilbage til den omgivende temperatur. Før indgrebet er det operationsstuepersonalets ansvar at kontrollere, at ADSM-instrumenterne er forbundet korrekt med det udstyr, der er tilgængeligt på operationsstuen.

Inspektion før emballering

- Efterse omhyggeligt alt udstyr for at sikre, at al synlig kontaminering er elimineret. Hvis der er tegn på kontaminering, gentages rengørings-/desinfektionsprocessen.
- Kontroller funktionen af bevægelige dele (f.eks. hængsler, konnektorer, glidende dele, fjedre osv.) over deres fulde bevægerum.
- Kontroller, at instrumenterne ikke er deformerede, især instrumenter, der er forbundet til motorer.
- Når instrumenterne er samlet, skal det kontrolleres, at udstyret passer korrekt sammen med komponenter, der er i kontakt med hinanden.
- Kontroller, at der ikke er for meget spillerum mellem de samlede komponenter.

Emballage

- Der kan anvendes kommercielt tilgængelig emballage af medicinsk kvalitet eller dampsteriliseringsposer til indpakning af de individuelle instrumenter. Indpakningen skal udføres ved hjælp af en beskyttende dobbeltindpakningsteknik eller en tilsvarende metode.
- Ved sterilisering kan bakker og kasser med låg også anbringes i en godkendt steriliseringsbeholder med forseglingslåg. Følg anvisningerne fra fabrikanten af steriliseringsbeholderen vedrørende isætning og udskiftning af steriliseringsfiltre i steriliseringsbeholdere.

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

- Transport- og opbevaringskasser og -bakker til instrumenter skal anvendes under følgende betingelser:
 - Alt udstyr skal arrangeres i korrekt rækkefølge for at sikre, at dampen kommer i kontakt med alle instrumentoverflader. Instrumenterne må ikke stables eller placeres i tæt kontakt med hinanden (brug de dertilhørende organiseringsstøtter eller silikonemåtten til dette).
 - Brugeren skal kontrollere, at indholdet af instrumentkassen ikke falder ud, når først udstyret er arrangeret i kassen.
 - Kun udstyr, der er fremstillet og/eller distribueret af ADSM, må placeres i ADSM-bakker.

Sterilisering


- Rengørings-/dekontamineringstrinnet er obligatorisk før sterilisering. Det er vigtigt, at der foretages tilstrækkelig rengøring før sterilisering, ellers kan steriliseringen blive kompromitteret.
- Efter rengøring skal instrumenterne hurtigt og omhyggeligt samles igen og placeres i deres respektive bakker/placeringer for at undgå eventuel beskadigelse eller kontaminering.
- Instrumentbakkerne og støtterne skal være dekontamineret og rengjort i henhold til de samme bestemmelser som dem, der gælder for instrumenterne.
- Sundhedsinstitutionen er ansvarlig for de interne procedurer for genmontering, inspektion og emballering af instrumenter med hensyn til at sikre dampens steriliserende penetration og passende tørring. Det anbefales også, at sundhedsinstitutionen træffer foranstaltninger til at beskytte instrumenters skarpe eller potentielt skadevoldende kanter.
- Sterilisering med damp/fugtig varme er den anbefalede metode til ADSM-sættet med ortopædiske instrumenter. Se nedenstående tabel vedrørende parametrene for de steriliseringscyklusser, der er valideret af ADSM, og som sikrer et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10⁻⁶.
- Steriliseringsmetoder, der anvender ethylenoxid eller plasma, må ikke anvendes.
- Anbefalingerne fra sterilisatorens fabrikant skal altid følges. Under steriliseringen af flere instrumentsæt i en steriliseringscyklus skal det sikres, at den maksimale fyldningskapacitet angivet af fabrikanten ikke overskrides.
- Instrumentsættet skal forberedes og pakkes korrekt i bakkerne og/eller kasserne, så dampen kan trænge ind og komme i direkte kontakt med alle overflader.

Validerede parametre til dampsterilisering:

	Cyklustype	Temperatur (°C) / (°F)	Eksponeringstid	Tørretid
USA	Prævakuum	132°C / 270°F	4 min	20 min
Internationalt*	Prævakuum	134°C / 273°F	3 min	20 min
Verdenssundhedsorganisationen (WHO)**	Prævakuum	134°C / 273°F	18 min	20 min

NB:

- Dampsteriliseringscyklusser med længere varigheder end de angivne er også acceptable
- */** Denne cyklus anbefales ikke i USA
- ** Anbefalet til oparbejdning af instrumenter, hvor der er bekymring med hensyn til TSE/CJD-kontaminering. I tilfælde af en operation med risiko for ikke-konventionelle overførbare stoffer (prioner) skal denne cyklus afsluttes med en periode med total deaktivering af de pågældende instrumenter. Jf. Anbefalinger af anvisning DGS/RI3/2011/N°449 af 1. december 2011

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 07	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
			Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

Håndtering/Opbevaring

- Ved håndtering af sterile kasser skal der udvises særlig forsigtighed for at undgå at beskadige den sterile barriere.
- Sundhedsinstitutionen skal etablere en opbevaringsperiode for emballerede instrumenter, afhængigt af den sterile emballage og anbefalingerne fra fabrikanten af denne emballage.
- Sundhedsinstitutionen skal opbevare sterilt hjælpeudstyr på et egnet sted, der forebygger beskadigelse af den sterile barriere.
- Instrumenter og hjælpeudstyr må ikke udsættes for direkte sollys, ioniserende stråling eller ekstreme temperaturer. De skal opbevares i et rent, ventileret rum.
- Det er vigtigt, at sterilt hjælpeudstyr kan skelnes fra ikke-sterilt hjælpeudstyr.
- ADSM forbyder transport af sterilt hjælpeudstyr uden for sundhedsinstitutionen og fraskriver sig ethvert ansvar for en sådan transport.

Referencer


- The instruction **DGS/RI3/2011/N°449** of 1st December 2011 concerning the update of the recommendations aimed at reducing the risks of Non-Conventional Transmissible Agents (prions) during invasive operations
- **29CFR1910.1030**: Bloodborne pathogen
- **ISO 17664-1**: Sterilisation of medical devices -Information to be provided by the manufacturer for the processing of re-sterilisable medical devices
- **AAMI TIR12**: Designing, testing, and labelling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- **AAMI TIR 30**: A compendium of processes, materials, tests methods, and acceptance criteria for cleaning reusable devices
- **ANSI/AAMI ST79**: Comprehensive guide to steam sterilisation and sterility assurance in health care facilities.
- **ANSI/AAMI ST35**: Safe handling and biological decontamination of reusable medical devices in health care facilities and in non-clinical settings
- **ISO 17665-1**: Sterilisation of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilisation process for medical devices
- **ISO 15883-1**: Washer-disinfectors -- Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
- **ISO 15883-2**: Washer-disinfectors -- Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.

Kontakt

For yderligere oplysninger, tekniske forklaringer, rådgivning eller assistance vedrørende denne meddelelse, kontakt:

UK REP MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom

CH REP MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



SynchronoMedical
The interphalangeal reference

7b rue Lavoisier
69680 Chassieu - FRANCE
Ph. : +33 (0)4 28 71 03 10
Fax : +33 (0)4 28 71 03 20
office@synchronomedical.com

UK CA **CE** 0197

-FI-


SUOSITUKSET

***INSTRUMENTTIEN JA
APUVÄLINEIDEN PUHDISTUSTA
JA STERILOINTIA VARTEN***



SynchroMedical

The interphalangeal reference

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

Johdanto

Tämä asiakirja on laadittu antamaan suosituksia useiden potilaiden uudelleenkäytettävien ADSM-instrumenttien puhdistamisesta ja steriloinnista.

Tässä ilmoituksessa annettuja ohjeita sovelletaan kaikkiin ADSM-instrumentteihin ja apuvälineisiin. On terveydenhuoltolaitosten tehtävä varmistaa, että uusintahoidoita tehdään asianmukaisia laitteita ja materiaaleja käyttäen ja että uusintahoidosta vastaava henkilökunta on koulutettu oikein halutun tuloksen saamiseksi. Laitteisto ja prosessit on validoitava ja niitä on valvottava säännöllisesti.

Varoitukset

- Kirurgisia instrumentteja saavat käsitellä ja/tai käyttää koulutetut ja pätevät henkilöt, jotka ovat lukeneet tämän ohjeen
- Kirurgisia instrumentteja on käytettävä sellaisissa tiloissa, jotka ovat yhteensopivia tavanomaisten aseptisten olosuhteiden ja nykykäytäntöjen kanssa terveydenhuoltolaitoksissa
- Lisätarvikkeet ja instrumentit toimitetaan puhtaina mutta STERILOIMATTOMINA.
- Lisätarvikkeiden siirtäminen kahden terveydenhuoltolaitoksen välillä on kielletty ilman aiempaa palauttamista ADSM:ään
- Tietty lisälaitteet ovat väliaikaisia invasiivisia laitteita, kuten poranterät, riimerit, Millbit-porat, kierretapit ja koettimet. Näitä instrumentteja on käytettävä varoen.
- Laitteistoa saa käyttää vain siihen tarkoitukseen, johon ne on tarkoitettu käyttökäytännöissä. Laitteiston mahdollinen heikkeneminen voi johtaa toimintahäiriön riskiin


Yleiset Tiedot

- Ennen käyttöä instrumentit, olivat ne uusia tai eivät, on käsiteltävä huolellisesti ohjeiden mukaisesti
- Instrumenttिलाatikot eivät muodosta steriiliestettä; niiden steriilinä pitämiseen on käytettävä steriiliä pakkausta
- Lisälaitteet toimitetaan epästeriileinä kuljetusastioissa. Jokaisen lisälaitteen mukana toimitetaan siirtolevy (joka määrittää lisälaitteen ei-steriilin tilan) vastaanottotarkastusta varten ja sen jälkeen ennen sterilointia
- Instrumenteilla tai lisävarusteilla on yleensä pitkä käyttöikä: huono käsittely tai epäsopiva suojaus voi kuitenkin nopeasti vähentää sitä. Instrumentit, jotka eivät enää ole tehokkaita pitkäaikaisen käytön, huonon käsittelyn tai vääränlaisen kunnossapidon vuoksi, on palautettava ADSM:lle
- Kaikki instrumentteja koskevat toimintahäiriöt on ilmoitettava ADSM:lle
- ADSM-instrumenttien ja lisätarvikkeiden on läpikäytävä kaikki dekontaminoinnin, puhdistuksen, desinfioinnin, tarkastuksen ja lopullisen steriloinnin vaiheet ennen kuin ne lähetetään takaisin ADSM:lle. Dekontaminaatiota koskevat asiakirjat on toimitettava instrumenttien mukana, jotka palautetaan ADSM:lle
- Kaikki vastaanotetut ei-steriilit lääkinnälliset laitteet on tarkastettava vastaanotettaessa lääkinnällisen laitteen eheyden ja asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.
- Terveydenhuoltolaitoksen käyttämien pesu-desinfiointilaitteiden on oltava ISO 15883 -standardin mukaisia.

Puhdistus

Huomio

- Sairaalan henkilökunnan, joka työskentelee kontaminoituneiden tai mahdollisesti kontaminoituneiden lääkinnällisten laitteiden kanssa, on noudatettava seuraavia varotoimia. Teräviä tai leikkaavia laitteita on käsiteltävä erittäin varovasti.

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

- Älä käytä metalliharjoja tai hankaustyynyjä manuaalisten puhdistustoimenpiteiden aikana. Nämä esineet saattavat vahingoittaa instrumenttien pintaa ja viimeistelyä. Käytä nailonharjoja, joissa on pehmeät harjakset, ja vanupuikkoja, joiden mitat on sovitettu huollettaviin välineisiin
- Älä anna kontaminoituneiden laitteiden kuivua ennen uudelleen käsittelyä, jotta myöhemmät vaiheet helpottuisivat
- Keittosuolaliuos ja puhdistus- ja desinfiointiaineet, jotka sisältävät aldehydiä, elohopeaa, aktiivista klooria, kloridia, bromia, bromidia, jodia tai jodidia, ovat syövyttäviä, eikä niitä saa käyttää
- Älä käytä mineraaliöljyä tai silikonivoiteluaineita, sillä ne peittävät mikro-organismit ja estävät höyryn suoran kosketuksen pintaan, ja niitä on vaikea poistaa.
- Uudelleen käytettävien ADSM-laitteiden puhdistamiseen suositellaan puhdistus- ja pH-arvoltaan neutraaleja entsyymaattisia aineita.
- Alumiinilaitteiden puhdistamiseen saa käyttää vain aineita, joiden pH on neutraali. Kosketusta voimakkaasti emäksisten pesuaineiden tai lipeää, jodia tai klooria sisältävien liuosten kanssa on vältettävä, sillä ne voivat syövyttää alumiinia ja ruostumatonta terästä kemiallisesti ja vaurioittaa laitetta. Käyttäjän on aina perehdyttävä puhdistustuotteen valmistajan antamiin ohjeisiin ja noudatettava niitä.
- Kovan veden käyttöä on vältettävä. Pehmennettyä vesijohtovettä voidaan käyttää alkuhuuheluun. Lopullinen huuhtelu on tehtävä puhdistetulla vedellä, jotta instrumentteihin ei jää jäämiä. Veden puhdistamiseen voidaan käyttää yhtä tai useampaa seuraavista menetelmistä: ultrasuodatus (UF), käänteisosmoosi (RO), deionisaatio tai vastaava

Kommentti 1: Porat, avartimet, raspit ja leikkausinstrumentit on tarkistettava huolellisesti emäksisillä puhdistusaineilla käsittelyn jälkeen, jotta varmistetaan, etteivät leikkausterät ole heikentyneet.

Kommentti 2: Jos instrumentteja käytetään ensimmäistä kertaa, laitoksessa on tehtävä sarja puhdistustoimenpiteitä instrumenttien varhaisen kontaminoitumisen estämiseksi. Vähintään 3 peräkkäistä puhdistuskertaa on suositeltavaa.

Ohjeet

Laitteen käyttöpaikka

- Poista ylimääräinen neste ja orgaaniset kudokset instrumenteista nukkaamattomalla kertakäyttölapulla. Aseta laitteet tislattua vettä sisältävälle alustalle ja peitä kostealla liinalla
- Poista muovikalvot ja mahdollinen suojavaahto
- Tarkista silmämääräisesti, että kaikki liitetyssä tarkistusluettelossa mainitut instrumentit ovat mukana


Kommentti: instrumentit on puhdistettava 30 minuutin sisällä käytöstä, jotta kuivumismahdollisuus minimoidaan ennen puhdistusta.

Rajoitus ja kuljetus

Käytetyt instrumentit on lähetettävä hankintapalveluun suljetuissa tai peitetyissä säiliöissä, jotta vältetään kaikki uudet kontaminaatoriskit.

- Jos tämä soveltuu, instrumentit, joissa on useita osia, on purettava, jotta puhdistus olisi tehokasta. Varmista, että et hukkaa pieniä ruuveja ja osia
- Kun tämä soveltuu, saranallisten instrumenttien on oltava auki
- Kaikki puhdistusaineet on valmistettava laimennosta ja valmistajan suosittelemaa lämpötilaa noudattaen. Puhdistusaineiden valmisteluun voidaan käyttää pehmennettyä vesijohtovettä
- Suositeltujen lämpötilojen käyttö on tärkeää puhdistusaineiden optimaalisen suorituskyvyn kannalta

Kommentti: uudet puhdistusliuokset on valmistettava.

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

Automaattisen puhdistuksen/desinfioinnin menetelmä

Liotus (esipuhdistus)

- Upota instrumentit kokonaan emäksiseen liuokseen, jossa on sieni-, bakteeri- ja virustorjunta-aineita, ja anna niiden liota vähintään 15 minuuttia huoneenlämmössä. Suosittelemme käyttämään tuotemerkin DR WEIGERT NEODISHER® SEPTO PRECLEAN ZP ([C] = 5 ml/l) -tuotetta. Harjaa laitetta pehmeästi nailonharjaksisella, joustavalla harjalla, kunnes kaikki näkyvät tahrat on poistettu. Kiinnitä erityistä huomiota tähystyksiin, onteloihin, kontaktipintoihin, liittimiin ja muihin vaikeasti puhdistettaviin kohtiin. Liikuta nivellettyjä osia vaikeapääsuisille alueille pääsemiseksi
- Kommentti: liotusvaihetta ei suositella pidennettäväksi määrittämättömäksi ajaksi, jos instrumenttien vaurioitumisen riski on olemassa.
- Poista laite emäksisestä liuoksesta ja huuhtelee runsaalla määrällä haaleaa vettä vähintään 5 minuutin ajan. Huuhtelee ontelot, reiät ja muut vaikeapääsuiset alueet huolellisesti ja tehokkaasti

Puhdistus

- Aseta instrumentit sopivan pesukoneen/autoklaavin tarjottimelle ja käsittele ne pesukoneen/autoklaavin vakio-ohjelmalla pesukoneen/autoklaavin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Pesukoneelle/autoklaaville sopivalla pesuaine- ja desinfiointiliuoksella peseminen (huomaa tuotteiden pitoisuudet ja käyttölämpötilat). Suosittelemme käyttämään DR WEIGERT -tuotemerkin tuotetta NEODISHER® SEPTO CLEAN ([C] = 5 ml/l).

Desinfiointi

- Lämpödesinfioinnin arvo A0 yli 3 000, ts. vähintään 3 min 93 °C:ssa (tai mikä tahansa muu vastaava aika/lämpötilapari)
- Huuhtelee demineralisoidulla vedellä
- Kuivaus enintään 110 °C:ssa. Suosittelemme DR WEIGERT -tuotemerkin MEDIKLAR® SPECIAL dry -aktivaattorin ([C] = 0,8 ml/l) käyttöä.


Kommentti: Lisälaite on suunniteltu toimimaan huoneenlämmössä. Välineistöä ei ole suositeltavaa käyttää heti höyrysteriloinnin jälkeen ja on suositeltavaa odottaa, että lämpötila palaa huoneenlämpötilaan. Leikkaussalin henkilökunnan vastuulla on ennen toimenpidettä tarkistaa, että ADSM-instrumentit on liitetty asianmukaisesti leikkaussalissa käytettävissä olevaan laitteistoon.

Tarkastus ennen pakkaamista

- Tarkasta jokainen laite huolellisesti ja varmista, että kaikki näkyvä kontaminaatio on poistunut. Jos kontaminaatiota esiintyy, toista puhdistus-/desinfiointiprosessi
- Tarkista liikkuvien osien (esim. saranat, liittimet, liukuvat osat, jouset jne.) toiminta niiden koko amplitudin osalta
- Tarkista, että instrumentit, erityisesti moottoriin kytketyt instrumentit, eivät ole vääntyneet
- Kun instrumentit on koottu, tarkista, että laitteet sopivat oikein yhteen kaikkien kosketuksessa olevien osien kanssa
- Tarkista, että koottujen osien välillä ei ole liikaa välystä

Pakkaus

- Lääkinnällisen laadun pakkauksia tai höyrysterilointipusseja, joita on saatavana kaupallisesti, voidaan käyttää yksittäisten instrumenttien pakkaamiseen. Kääre on valmisteltava käyttämällä suojaavaa kaksoiskäärintekniikkaa tai vastaavaa menetelmää

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 07	Rédacteur YTA le 22/11/2024
			Vérificateur/Approbateur LTA le 22/11/2024

- Sterilointia varten kannelliset tarjottimet ja laatikot voidaan myös asettaa hyväksytyyn sterilointiastiaan, jossa on sulkukansi. Noudata sterilointiastian valmistajan ohjeita sterilointiastioissa olevien sterilointisuodattimien asettamisesta ja vaihtamisesta
- Instrumentin kuljetus- ja säilytyslaatikoita ja -tarjottimia on käytettävä seuraavissa olosuhteissa:
 - Kaikki laitteet on järjestettävä asianmukaisesti, jotta varmistetaan höyryn kosketus instrumentin kaikkiin pintoihin. Instrumentteja ei saa pinota tai asettaa läheiseen kosketukseen (käytä tähän mukana toimitettuja järjestelytukia tai silikonimattoa)
 - Käyttäjän on tarkistettava, että instrumenttikotelon sisältö ei läiky ulos, kun laitteet on järjestetty laatikkoon
 - Vain ADSM:n valmistamat ja/tai jakelemat laitteet saa asettaa ADSM-tarjottimille

Sterilointi


- Puhdistus-/dekontaminaatiovaihe on pakollinen ennen sterilointia. On tärkeää, että ennen sterilointia tehdään riittävä puhdistus, jota ilman sterilointi voi vaarantua.
- Puhdistuksen jälkeen instrumentit on koottava uudelleen nopeasti ja huolellisesti ja asetettava vastaaville tarjottimille/sijainneille mahdollisten vaurioiden tai kontaminaation välttämiseksi.
- Instrumenttitarjottimet ja tuet on dekontaminoitava ja puhdistettava instrumenttien vastaavien järjestelyjen mukaisesti.
- Terveysthuoltolaitos on vastuussa instrumenttien kokoamista, tarkastamista ja pakkaamista koskevista sisäisistä menettelytavoista, joilla varmistetaan höyryn läpäisy sterilointiin ja asianmukainen kuivaus. Terveysthuollon laitoksen on myös noudatettava instrumenttien terävien tai mahdollisesti vahingoittuvien reunojen suojaamista koskevia säännöksiä.
- Sterilointi höyryllä/kostealla lämmöllä on suositeltu menetelmä ortopedisten ADSM-instrumenttien sarjalle. Katso alla olevasta taulukosta ADSM:n validoimien sterilointijaksojen parametrit ja varmista steriiliystaso (SAL) 10⁻⁶
- Eteenioksidia tai plasmaa sisältäviä sterilointimenetelmiä ei saa käyttää.
- Sterilointilaitteen valmistajan suosituksia on aina noudatettava. Kun steriloit useita instrumenttisarjoja sterilointiohjelmassa, varmista, että valmistajan ilmoittama enimmäiskuormaa ei ylitetä.
- Instrumenttisarja on valmistettava oikein ja pakattava tarjottimille ja/tai laatikoihin, jotta höyry pääsee tunkeutumaan ja pääsemään suoraan kosketukseen kaikkien pintojen kanssa.

Höyrysteriloinnin validoidut parametrit:

	Jakson tyyppi	Lämpötila (°C) / (°F)	Altistusaika	Kuivausaika
Yhdysvallat	Esityhjiö	132°C / 270°F	4 min	20 min
Kansainvälinen*	Esityhjiö	134°C / 273°F	3 min	20 min
Maailman terveysjärjestö (WHO)**	Esityhjiö	134°C / 273°F	18 min	20 min

Huom:

- * Hyväksyttäviä ovat myös höyrysterilointiohjelmat, joissa on lueteltuja aikoja pitemmät ajat.
- */** Tätä ohjelmaa ei suositella Yhdysvalloissa
- ** Suositellaan instrumenttien uudelleen käsittelyyn, joissa epäillään TSE-/CJD-kontaminaatiota. Jos kyseessä on toimenpide, jossa on epätavallisten taudinaiheuttajien (prionien) vaara, tämä ohjelma on suoritettava loppuun kyseisten instrumenttien täydellisen deaktivoinnin jaksolla. Kts. Ohjeen DGS/RI3/2011/N°449 suositukset, annettu 1. joulukuuta 2011.

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 07	Rédacteur YTA le 22/11/2024
			Vérificateur/Approbateur LTA le 22/11/2024

Käsittely/Säilytys

- Steriilejä laatikoita käsiteltäessä on noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta steriilisuus ei vaurioidu.
- Terveysthuoltolaitoksen on määritettävä pakatuille instrumenteille säilytysaika steriilin pakkauksen ja tämän pakkauksen valmistajan suositusten mukaisesti.
- Terveysthuoltolaitoksen on säilytettävä steriilejä lisätarvikkeita asianmukaisessa paikassa, jotta steriiliesteen vaurioituminen voidaan estää.
- Instrumentteja ja lisälaitteita ei saa altistaa suoralle auringonvalolle, ionisoivalle säteilylle tai ääriämpötiloille. Niitä on säilytettävä puhtaassa, ilmastoidussa huoneessa
- On erittäin tärkeää, että steriili lisävaruste voidaan erottaa ei-steriilistä lisävarusteesta
- ADSM kieltää steriilien lisätarvikkeiden kuljettamisen terveysthuoltolaitoksen ulkopuolelle ja kiistää kaiken vastuun tällaisesta kuljetuksesta.

Viitteet

- The instruction DGS/RI3/2011/N°449 of 1st December 2011 concerning the update of the recommendations aimed at reducing the risks of Non-Conventional Transmissible Agents (prions) during invasive operations
- **29CFR1910.1030**: Bloodborne pathogen
- **ISO 17664-1**: Sterilisation of medical devices -Information to be provided by the manufacturer for the processing of re-sterilisable medical devices
- **AAMI TIR12**: Designing, testing, and labelling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- **AAMI TIR 30**: A compendium of processes, materials, tests methods, and acceptance criteria for cleaning reusable devices
- **ANSI/AAMI ST79**: Comprehensive guide to steam sterilisation and sterility assurance in health care facilities.
- **ANSI/AAMI ST35**: Safe handling and biological decontamination of reusable medical devices in health care facilities and in non-clinical settings
- **ISO 17665-1**: Sterilisation of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilisation process for medical devices
- **ISO 15883-1**: Washer-disinfectors -- Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
- **ISO 15883-2**: Washer-disinfectors -- Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.

Yhteystiedot

Jos haluat lisätietoja, teknisiä selityksiä, neuvoja tai apua tästä ilmoituksesta, ota yhteyttä seuraavaan osoitteeseen:

UK REP MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom

CH REP MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

		SynchroMedical <i>The interphalangeal reference</i>	
	7b rue Lavoisier 69680 Chassieu - FRANCE Ph. : +33 (0)4 28 71 03 10 Fax : +33 (0)4 28 71 03 20 office@synchromedical.com		

-SV-


REKOMMENDATIONER

***FÖR RENGÖRING OCH
STERILISERING AV INSTRUMENT
OCH TILLBEHÖR***



SynchroMedical

The interphalangeal reference

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

Inledning

Detta dokument har tagits fram för att ge rekommendationer om rengöring och sterilisering av återanvändbara ADSM-instrument för flera patienter.

Anvisningarna i detta meddelande gäller för alla ADSM-instrument och tillbehör.

Det åligger sjukvårdsinrättningarna att säkerställa att återbehandlingen utförs med lämplig utrustning och lämpligt material och att den personal som ansvarar för återbehandlingen har fått korrekt utbildning för att uppnå önskat resultat. Utrustningen och processerna måste valideras och övervakas regelbundet.

VARNINGAR

- Kirurgisk instrumentation måste manipuleras och/eller användas av utbildade, kvalificerade personer som har läst detta instruktionsmeddelande
- Kirurgisk instrumentation måste användas i lokaler som är kompatibla med standardmässiga aseptiska förhållanden och med aktuell praxis i vårdinrättningar
- Tillbehören och instrumenten levereras rena men ICKE-STERILA.
- Överföring av tillbehör mellan två sjukvårdsinrättningar är förbjuden utan att först ha återvänt det till ADSM
- Vissa tillbehör består av temporära invasiva produkter som borrhälskronor, brotschar, fräsbitar, gängtappar och sonder. Dessa instrument måste användas med försiktighet.
- Utrustningen får endast användas för den funktion som den är avsedd för i operationstekniker. All försämring av utrustningen kan leda till risk för funktionsfel


ALLMÄN INFORMATION

- Innan de används måste instrumenten, oavsett om de är nya eller inte, behandlas försiktigt enligt anvisningarna
- Instrumentlådorna utgör inte en steril barriär. En steril förpackning måste användas för att hålla dem i sterilt tillstånd
- Tillbehörsutrustning levereras icke-steril i transportbehållare. Ett överföringsblad (som anger tillbehörets icke-sterila tillstånd) medföljer varje tillbehör för kontroll vid mottagandet och sedan före sterilisering
- Instrument eller tillbehör har i allmänhet en lång livslängd: men dålig hantering eller olämpligt skydd kan snabbt minska den. Instrument som inte längre är effektiva på grund av långvarig användning, dålig hantering eller olämpligt underhåll måste returneras till ADSM
- Alla funktionsfel på instrumenten måste indikeras för ADSM
- ADSM-instrument och tillbehör måste genomgå alla steg i dekontaminering, rengöring, desinfektion, inspektion och slutlig sterilisering innan de skickas tillbaka till ADSM. Dokumentation om dekontaminering måste tillhandahållas med instrument som returnerats till ADSM
- Alla icke-sterila medicintekniska produkter som mottages måste inspekteras vid mottagandet för att bekräfta den medicintekniska produktens integritet och funktion.
- Diskdesinfektorer som används av sjukvårdsinrättningen måste uppfylla ISO 15883.

RENGÖRING

Var försiktig

- Följande försiktighetsåtgärder måste iaktas av sjukhuspersonal som arbetar med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade medicintekniska produkter. Punkterade eller skärande produkter måste hanteras med stor försiktighet

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

- Använd inte metallborstar eller skursvampar under manuella rengöringsprocedurer. Dessa föremål riskerar att skada instrumentens yta och polering. Använd nylonborstar med mjuk borst och bomullstoppar med dimensioner anpassade till produkterna som ska behandlas
- Låt inte kontaminerade produkter torka före återbehandling för att underlätta senare steg
- Koksaltlösning och rengörings-/desinfektionsmedel som innehåller aldehyd, kvicksilver, aktivt klor, klorid, brom, bromid, jod eller jodid är frätande och får inte användas
- Använd inte mineralolja eller silikonmörjmedel eftersom de täcker mikroorganismerna och förhindrar direktkontakt mellan ånga och yta och är svåra att eliminera.
- Rengöringsmedel och pH-neutrala enzymatiska medel rekommenderas och föredras för rengöring av återanvändbara ADSM-produkter
- Endast medel med neutralt pH får användas för rengöring av aluminiumprodukter. Kontakt med starka alkaliska rengöringsmedel eller lösningar som innehåller frätande soda, jod eller klor måste undvikas eftersom aluminium och rostfritt stål kan angripas kemiskt och produkten skadas. Användaren måste alltid läsa och följa instruktionerna från tillverkaren av rengöringsprodukten
- Användning av hårt vatten måste undvikas. Mjukt kranvatten kan användas för den första sköljningen. Slutlig sköljning måste utföras med renat vatten för att eliminera avlagringar på instrumenten. En eller flera av följande processer kan användas för att rena vatten: ultrafiltrering (UF), omvänd osmos (RO), avjonisering eller motsvarande

Kommentar 1: Borrar, skärborrar, raspar och skärinstrument måste inspekteras noggrant efter behandling med alkaliska rengöringsmedel för att säkerställa att skäreggen inte försämrats.

Kommentar 2: Vid första användning av instrumenten ska anläggningen utföra en rad rengöringsåtgärder för att eliminera eventuell tidigare kontaminering av instrumenten. Minst 3 efterföljande rengöringsprocedurer rekommenderas.

Instruktioner

Var produkten ska användas

- Avlägsna överflödigt vätska och organisk vävnad på instrumenten med en luddfri engångstrasa. Placera produkterna på en bricka med destillerat vatten och täck med en fuktig trasa
- Ta bort plastfilmerna och eventuellt skyddsskum
- Kontrollera visuellt att alla instrument som nämns i den bifogade checklistan finns med


Kommentar: instrumenten måste rengöras inom 30 minuter efter användning för att minimera risken för uttorkning före rengöring.

Begränsning och transport

Instrumenten som används måste skickas till upphandlingstjänsten i slutna eller täckta behållare för att undvika eventuell ny risk för kontamination

- När detta är tillämpligt måste instrument med flera komponenter tas isär för effektiv rengöring. Se till att du inte tappar bort små skruvar och komponenter
- När detta är tillämpligt måste ledade instrument vara öppna
- Alla rengöringsmedel måste förberedas med iakttagande av spädningen och den temperatur som rekommenderas av tillverkaren. Mjukt kranvatten kan användas för att förbereda rengöringsmedlen
- Användning av rekommenderade temperaturer är viktigt för optimala prestanda hos rengöringsmedlen

Kommentar: nya rengöringslösningar måste beredas.

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

Procedur för automatisk rengöring/desinfektion

Blötläggning (förrengöring)

- Sänk ned instrumenten helt i en alkalisk lösning med fungicider, bakteriedödande medel och virucid och låt dem ligga i blöt i minst 15 minuter i rumstemperatur. Vi rekommenderar användning av produkten NEODISHER® SEPTO PRECLEAN ZP ([C] = 5 ml/l) från märket DR WEIGERT. Använd en nylonborste med flexibel borst för att borsta produkten mjukt tills alla synliga fläckar har eliminerats. Var särskilt uppmärksam på ojämnheter, håligheter, kontaktytor, kontakter och andra områden som är svåra att rengöra. Aktivera de ledade delarna för att komma åt svåråtkomliga områden

Kommentar: det rekommenderas inte att förlänga blötläggningstiden under en obestämbar period med risk för att instrumenten försämras.

- Avlägsna produkten från den alkaliska lösningen och skölj rikligt med ljummet vatten från nätverket i minst 5 minuter. Skölj håligheter, hål och andra svåråtkomliga områden noggrant och effektivt

Rengöring

- Placera instrumenten i brickan med en lämplig tvättmaskin/autoklav och behandla med standardcykeln för tvättmaskin/autoklav för instrument enligt anvisningarna från tillverkaren av tvättmaskinen/autoklaven
- Tvätta med ett rengöringsmedel och desinfektionsmedel som är lämpligt för tvättmaskinen/autoklaven (observera produkternas koncentrationer och användningstemperaturer). Vi rekommenderar användning av produkten NEODISHER® SEPTO CLEAN ([C] = 5 ml/l) från DR WEIGERT.


Desinfektion

- Termisk desinfektion som garanterar ett värde på A0 större än 3 000, dvs. minst 3 min vid 93 °C (eller någon annan likvärdig tid/temperatur-par)
- Skölj med avmineraliserat vatten
- Torkning får inte överstiga 110 °C. Vi rekommenderar användning av MEDIKLAR® SPECIAL torkaktivator ([C] = 0,8 ml/l) från DR WEIGERT.

Kommentar: Tillbehörsutrustningen är utformad för att fungera vid rumstemperatur. Det rekommenderas att utrustningen inte används direkt efter ångsterilisering och att vänta tills temperaturen har återgått till rumstemperatur. Före ingreppet är det personalen i operationssalen som ansvarar för att kontrollera att ADSM-instrumenten kopplas ihop med den utrustning som finns tillgänglig i operationssalen.

Inspektion före förpackning

- Inspektera varje produkt noggrant för att säkerställa att all synlig kontaminering elimineras. Om det finns någon kontaminering, upprepa rengörings-/desinfektionsprocessen
- Kontrollera funktionen hos rörliga delar (t.ex. gångjärn, kopplingar, rörliga delar, fjädrar osv.) över hela amplituden
- Kontrollera att instrumenten inte är deformerade, särskilt inte instrument som är anslutna till motorer
- När instrumenten monteras, kontrollera att produkterna passar ihop korrekt med alla komponenter som de är i kontakt med
- Kontrollera att det inte finns någon överdriven rörelse eller glapp mellan de sammansatta komponenterna

	Code : SUP_7.001	Version : Rév 07	Rédacteur YTA le 22/11/2024
			Vérificateur/Approbateur LTA le 22/11/2024

Förpackning


- Förpackningar av medicinsk kvalitet eller ångsteriliseringspåsar som finns kommersiellt tillgängliga kan användas för att linda in enskilda instrument. Inslaget måste förberedas med en skyddande dubbel inslagningsteknik eller en likvärdig metod
- För sterilisering kan brickor och lådor med lock också placeras i en godkänd steriliserings-behållare med lock. Följ anvisningarna från tillverkaren av steriliseringsbehållaren för införande och utbyte av steriliseringsfilter i steriliseringsbehållare
- Instrumenttransport och förvaringslådor och brickor måste användas under följande förhållanden:
 - Alla produkter måste arrangeras korrekt för att säkerställa att ångan kommer i kontakt med alla instrumentytor. Instrumenten får inte staplas eller placeras i nära kontakt av varandra (använd de arrangerande stöden eller den silikonmatta som tillhandahålls för detta)
 - Användaren måste kontrollera att innehållet i instrumentlådan inte spills ut när produkterna är ordnade i lådan
 - Endast produkter som tillverkats och/eller distribuerats av ADSM får placeras i ADSM-brickor

Sterilisering

- Rengörings-/dekontamineringssteget är obligatoriskt före sterilisering. Det är viktigt att tillräcklig rengöring utförs före sterilisering, utan vilken steriliseringen kan äventyras
- Efter rengöringen måste instrumenten monteras ihop noggrant och placeras på sina respektive brickor/platser för att undvika eventuella skador eller kontaminering
- Instrumentbrickorna och stöden måste ha dekontaminerats och rengjorts enligt samma arrangemang som instrumenten
- Sjukvårdsinrättningen ansvarar för de interna procedurerna angående återmontering, inspektion och förpackning av instrument för att säkerställa steriliserande penetration av ångan och lämplig torkning. Sjukvårdsinrättningen måste också rekommendera åtgärder för att skydda vassa eller potentiellt skadade kanter på instrument
- Sterilisering med ånga/fuktig värme är den rekommenderade metoden för ADSM-set med ortopediska instrument. Se tabellen nedan för parametrarna för steriliseringscyklerna som validerats av ADSM för att säkerställa en sterilitetssäkringsnivå (SAL) på 10⁻⁶
- Steriliseringsmetoder med etylenoxid eller plasma får inte användas
- Rekommendationerna från tillverkaren av sterilisatorn måste alltid följas. Under steriliseringen av flera instrumentuppsättningar i en steriliseringscykel, säkerställ att den maximala belastningen som anges av tillverkaren inte överskrids
- Instrumentsatsen måste förberedas och förpackas korrekt i brickorna och/eller lådorna så att ångan kan tränga in och komma i direkt kontakt med alla ytor

Validerade parametrar för ångsterilisering:

	Typ av cykel	Temperatur (°C) / (°F)	Exponeringstid	Torktid
USA	Förvakuum	132°C / 270°F	4 min	20 min
Internationellt*	Förvakuum	134°C / 273°F	3 min	20 min
Världshälsoorganisationen (WHO)**	Förvakuum	134°C / 273°F	18 min	20 min

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

NB:


- * Ångsteriliseringssyklar med längre tider än de som anges är också acceptabla
- */** Denna cykel rekommenderas inte i USA
- ** Rekommenderas för reprocessing av instrument där det finns risk för TSE/CJD-kontaminering. Vid en operation där det finns risk för överförbara agens av okonventionell natur (t.ex. prioner), måste cykeln avslutas med en fullständig avaktivering av de berörda instrumenten. Cf. Rekommendationer från instruktionen DGS/RI3/2011/N°449 från den 1 december 2011

Hantering/Förvaring

- Vid hantering av sterila lådor måste särskild försiktighet iakttas för att undvika att skada den sterila barriären
- Vårdinrättningen måste fastställa en förvaringsperiod för förpackade instrument, beroende på den sterila förpackningen och rekommendationerna från tillverkaren av denna förpackning
- Sjukvårdsinrättningen måste förvara sterila tillbehör på en lämplig plats så att skada på den sterila barriären förhindras
- Instrument och tillbehör får inte utsättas för direkt solljus, joniserande strålning eller extrema temperaturer. De måste förvaras i ett rent, ventilerat rum
- Det är mycket viktigt att man kan se skillnad på en steril tillbehörsprodukt och en icke-steril tillbehörsprodukt
- ADSM förbjuder transport av sterila tillbehör utanför sjukvårdsinrättningen och fransäger sig allt ansvar för sådan transport.

Referenser

- The instruction DGS/RI3/2011/N°449 of 1st December 2011 concerning the update of the recommendations aimed at reducing the risks of Non-Conventional Transmissible Agents (prions) during invasive operations
- **29CFR1910.1030**: Bloodborne pathogen
- **ISO 17664-1**: Sterilisation of medical devices -Information to be provided by the manufacturer for the processing of re-sterilisable medical devices
- **AAMI TIR12**: Designing, testing, and labelling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- **AAMI TIR 30**: A compendium of processes, materials, tests methods, and acceptance criteria for cleaning reusable devices
- **ANSI/AAMI ST79**: Comprehensive guide to steam sterilisation and sterility assurance in health care facilities.
- **ANSI/AAMI ST35**: Safe handling and biological decontamination of reusable medical devices in health care facilities and in non-clinical settings
- **ISO 17665-1**: Sterilisation of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilisation process for medical devices
- **ISO 15883-1**: Washer-disinfectors -- Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
- **ISO 15883-2**: Washer-disinfectors -- Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

Kontakt

För ytterligare information, tekniska förklaringar, råd eller hjälp angående detta meddelande, kontakta:

UK REP MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom

CH REP MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland



SynchronMedical
The interphalangeal reference

7b rue Lavoisier
69680 Chassieu - FRANCE
Ph. : +33 (0)4 28 71 03 10
Fax : +33 (0)4 28 71 03 20
office@synchronmedical.com

**UK
CA**

CE₀₁₉₇

-EN-


ANBEFALINGER

***FOR RENGJØRING OG
STERILISERING AV INSTRUMENTER
OG TILLEGGSUTSTYR***



SynchroMedical

The interphalangeal reference

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

Innledning

Dette dokumentet er utviklet for å gi anbefalinger om rengjøring og sterilisering av gjenbrukbare ADSM-instrumenter for flere pasienter.

Instruksjonene i dette dokumentet gjelder for alle ADSM-instrumenter og -tilbehør.

Det påhviler helseinstitusjoner å sikre at rebehandlingen utføres ved bruk av egnet utstyr og materiell, og at personellet som er ansvarlig for rebehandlingen, har fått riktig opplæring for å oppnå ønsket resultat. Utstyret og prosessene må valideres og kontrolleres regelmessig.

Advarsler


- Kirurgiske instrumenter må manipuleres og/eller brukes av opplærte, kvalifiserte personer som har lest dette instruksjonsvarselet.
- Kirurgiske instrumenter må brukes i lokaler som er kompatible med standard aseptiske forhold og gjeldende praksis i helseinstitusjoner.
- Tilleggsutstyret og instrumentene leveres rene, men USTERILE.
- Overføringen av et tilleggsutstyr mellom to helseinstitusjoner er forbudt uten forhåndsretur til ADSM.
- Visse tilleggsutstyr består av midlertidige invasive enheter som bor, rømmere, fresbor, gjengetapper og sonder. Disse instrumentene må brukes med forsiktighet.
- Utstyret må kun brukes for den funksjonen det er dedikert til i operasjonsteknikker. Eventuell forringelse av utstyret kan medføre risiko for funksjonsfeil.

Generelt

- Før bruk må instrumentene, enten de er nye eller ikke, behandles nøye i henhold til instruksjonene.
- Instrumenteskene utgjør ikke en steril barriere. En steril emballasje må brukes for å holde dem sterile.
- Tilleggsutstyr leveres usterilt i transportbeholdere. Et overføringsark (som spesifiserer tilleggsutstyrets usterile tilstand) leveres med hvert tilleggsutstyr for kontroll ved mottak og deretter før sterilisering.
- Instrumenter eller tilleggsutstyr har vanligvis lang levetid. Dårlig håndtering eller uegnet beskyttelse kan imidlertid redusere levetiden raskt. Instrumenter som ikke lenger er effektive på grunn av langvarig bruk, dårlig håndtering eller feil vedlikehold, må returneres til ADSM.
- Enhver funksjonsfeil i instrumentene må oppgis til ADSM.
- ADSM-instrumenter og tilleggsutstyr må gjennomgå alle trinnene for dekontaminering, rengjøring, desinfeksjon, inspeksjon og endelig sterilisering før de sendes tilbake til ADSM. Dokumentasjonen om dekontaminering må leveres sammen med instrumenter som returneres til ADSM.
- Ethvert usterilt medisinsk utstyr som mottas, må inspiseres ved mottak for å bekrefte integriteten til det medisinske utstyret og at det medisinske utstyret fungerer som det skal.
- Vaskedekontaminatorene som brukes av helseinstitusjonen, må samsvare med ISO 15883.

Rengjøring

- Forsiktig
- Følgende forholdsregler må overholdes av sykehuspersonell som arbeider med kontaminert eller potensielt kontaminert medisinsk utstyr. Spisse enheter eller kutteenheter må håndteres med stor forsiktighet.

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

- Ikke bruk metallbørster eller skuresvamper under prosedyrer for manuell rengjøring. Disse artiklene kan skade instrumentenes overflate og overflatebehandling. Bruk nylonbørster med myk bust og vattpinner med dimensjoner tilpasset enhetene for å behandle dem.
- Ikke la kontaminerte enheter tørke før rebehandling, for å forenkle senere trinn.
- Saltløsning og rengjørings-/desinfeksjonsmidler som inneholder aldehyd, kvikksølv, aktivt klor, klorid, brom, bromid, jod eller jodid, er korroderende og skal ikke brukes.
- Ikke bruk mineralolje eller silikonemøremidler, da de dekker mikroorganismene og hindrer direkte kontakt mellom damp og overflaten, og er vanskelige å fjerne.
- Rengjøringsmidler og pH-nøytrale enzymatiske midler anbefales og foretrekkes for rengjøring av gjenbrukbare ADSM-enheter.
- Kun midler med nøytral pH må brukes til rengjøring av enheter i aluminium. Kontakt med sterke alkaliske rengjøringsmidler eller med løsninger som inneholder kaustisk soda, jod eller klor, må unngås, da aluminium og rustfritt stål kan bli kjemisk angrepet, og enheten kan bli skadet. Brukeren må alltid se og følge instruksjonene levert av produsenten av rengjøringsproduktet.
- Bruk av hardt vann må unngås. Myknet springvann kan brukes til innledende skylling. Endelig skylling må utføres med rensset vann for å eliminere avleiringer på instrumentene. En eller flere av følgende prosesser kan brukes til å rense vann: ultrafiltrering (UF), omvendt osmose (RO), avionisering eller tilsvarende.

Kommentar 1: Bor, brotsjer, rasper og kutteinstrumenter må inspiseres nøye etter behandling med alkaliske rengjøringsmidler, for å sikre at eggene ikke er forringet.

Kommentar 2: Ved første gangs bruk av instrumentene skal institusjonen utføre en rekke rengjøringsoperasjoner for å eliminere eventuell tidligere kontaminasjon av instrumentene. Minst tre etterfølgende rengjøringsoperasjoner anbefales.

Instruksjoner

Der enheten skal brukes

- Fjern overflødig væske og organisk vev på instrumentene med en lofri engangssvamp. Plasser enhetene i et brett med destillert vann, og dekk dem til med en fuktig klut.
- Fjern plastfilmene og det potensielle beskyttende skummet.
- Kontroller visuelt at alle instrumentene angitt i den vedlagte sjekklisten er til stede.

Kommentar: Instrumentene må rengjøres innen 30 minutter etter bruk for å minimere muligheten for at de tørker før rengjøring.

Oppbevaring og transport

Instrumentene som brukes, må sendes til innkjøpsavdelingen i lukkede eller tildekte beholdere for å unngå eventuell ny risiko for kontaminasjon.


- Når dette er aktuelt, må instrumentene med flere komponenter demonteres for effektiv rengjøring. Pass på at du ikke mister små skruer og komponenter.
- Når dette er aktuelt, må leddelte instrumenter være åpne.
- Alle rengjøringsmidler må tilberedes med fortyningen og temperaturen som anbefales av produsenten. Myknet springvann kan brukes til å tilberede rengjøringsmidlene.
- Bruk av anbefalte temperaturer er viktig for å oppnå optimal ytelse fra rengjøringsmidlene.

Kommentar: Nye rengjøringsløsninger må tilberedes.

Procedure for automatic cleaning/disinfection

Bløtlegging (forvask)

- Senk instrumentene fullstendig ned i en alkalisk løsning med soppdrepende, bakteriedrepende og virusdrepende effekt, og la dem ligge i bløt i minst 15 minutter ved romtemperatur. Vi anbefaler å bruke produktet NEODISHER® SEPTO PRECLEAN ZP ((C) = 5 ml/l) av merket DR WEIGERT. Bruk

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

en børste med fleksibel nylonbust til å børste enheten forsiktig til alle synlige flekker er fjernet. Vær spesielt oppmerksom på grove områder, hulrom, kontaktflater, koblinger og andre områder som er vanskelige å rengjøre. Beveg de leddelte delene for å komme til områder som er vanskelige å nå.

Kommentar: Det anbefales ikke å forlenge bløtleggingstrinnet på ubestemt tid, da instrumentene kan bli forringet.

- Ta enheten ut av den alkaliske løsningen og skyll rikelig med lunkent vann fra springen i minst 5 minutter. Skyll forsiktig og effektivt hulrom, hull og eventuelle andre områder som er vanskelige å nå.

Rengjøring

- Plasser instrumentene i brettet til en egnet vaskemaskin/autoklav, og behandle ved å bruke standardcyklusen til instrumentvaskemaskinen/-autoklaven i henhold til instruksjonene fra produsenten av vaskemaskinen/autoklaven.
- Vask med en rengjørings- og desinfeksjonsløsning som er egnet for vaskemaskinen/autoklaven (overhold konsentrasjonene og temperaturene for bruk av produktene). Vi anbefaler å bruke produktet NEODISHER® SEPTO CLEAN ((C) = 5 ml/l) av merket DR WEIGERT.

Desinfeksjon

- Termisk desinfeksjon som sikrer en verdi på A0 større enn 3000, dvs. minimum 3 min ved 93 °C (eller et annet tilsvarende tid/temperatur-par).
- Skyll med avmineralisert vann.
- Tørking skal ikke overstige 110 °C. Vi anbefaler å bruke MEDIKLAR® SPECIAL-tørkeaktivator ((C) = 0,8 ml/l) av merket DR WEIGERT.


Kommentar: Tilleggsutstyret er utviklet for å brukes ved romtemperatur. Det frarådes å bruke utstyret rett etter dampsterilisering, og det anbefales å vente til temperaturen når romtemperatur igjen. Før inngrepet er det operasjonssalpersonellet som har ansvaret for å kontrollere at ADSM-instrumentene er riktig sammenkoblet med utstyret som er tilgjengelig i operasjonssalen.

Inspection before packaging

- Inspiser hver enhet nøye for å sikre at all synlig kontaminasjon er fjernet. Hvis det finnes kontaminasjon, gjenta rengjørings-/desinfeksjonsprosessen
- Kontroller funksjonen til bevegelige deler (f.eks. hengsler, koblinger, glidende deler, fjærer osv.) over hele bevegelsesområdet.
- Kontroller at instrumentene ikke er deformert, spesielt instrumenter som er koblet til motorer.
- Når instrumentene er montert, må du kontrollere at enhetene passer riktig sammen med eventuelle komponenter som er i kontakt.
- Kontroller at det ikke er overdreven dødgang mellom de monterte komponentene.

Inspeksjon før innpakking

- Emballasje av medisinsk kvalitet eller dampsteriliseringsposer som er kommersielt tilgjengelige, kan brukes til innpakking av individuelle instrumenter. Forpakningen må klargjøres ved bruk av en teknikk for beskyttende dobbeltforpakning eller en tilsvarende metode.
- For sterilisering kan Brett og esker med trekk også plasseres i en godkjent steriliseringsbeholder med forseglingslokk. Følg instruksjonene fra produsenten av steriliseringsbeholderen for innføring og utskifting av steriliseringsfiltre i steriliseringsbeholdere.

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

- Instrumentesker for transport og oppbevaring må brukes i henhold til følgende betingelser:
 - Alle enheter må være riktig plassert for å sikre at dampen kommer i kontakt med alle instrumentoverflater. Instrumentene skal ikke stables eller plasseres i nærkontakt (bruk posisjoningsstøttene eller silikonmatten som følger med til dette).
 - Brukeren må kontrollere at innholdet i instrumentesken ikke kan havne utenfor, etter at enhetene er plassert i esken.
 - Kun enheter som er produsert og/eller distribuert av ADSM, må plasseres i ADSM-brett.

Sterilisering


- Rengjørings-/dekontamineringstrinnet er obligatorisk før sterilisering. Det er viktig at tilstrekkelig rengjøring utføres før sterilisering. Manglende overholdelse kan føre til at steriliseringen blir kompromittert.
- Etter rengjøring må instrumentene monteres raskt og omhyggelig og plasseres i sine respektive brett/plasseringer for å unngå eventuell mulig skade eller kontaminering.
- Instrumentbrettene og -støttene må være dekontaminert og rengjort i henhold til samme prosess som for instrumentene.
- Helseinstitusjonen er ansvarlig for de interne prosedyrene for remontering, inspeksjon og innpakking av instrumenter for å sikre gjennomtrengning av steriliseringsdampen og tilstrekkelig tørking. Helseinstitusjonen må også arrangere beskyttelse av skarpe eller potensielt skadelige kanter på instrumenter.
- Sterilisering med damp / fuktig varme er den anbefalte metoden for ADSM-settet med ortopediske instrumenter. Se tabellen nedenfor for parametere for steriliseringscyklusene som er validert av ADSM, for å sikre et sterilitetssikringsnivå (SAL) på 10⁻⁶.
- Steriliseringsmetoder med etylenoksid eller plasma skal ikke brukes.
- Anbefalingene fra produsenten av sterilisatoren må alltid følges. Under sterilisering av flere instrumentsett i en steriliseringscyklus må det påses at den maksimale belastningen indikert av produsenten ikke overskrides.
- Instrumentsettet må klargjøres riktig og pakkes i brettene og/eller eskene for at dampen skal trenge inn og komme i direkte kontakt med alle overflatene.

Validerte parametere for dampsterilisering:

	Type syklus	Temperatur (°C)/(°F)	Eksponeringstid	Tørketid
USA	Forvakuum	132°C / 270°F	4 min	20 min
Internasjonalt*	Forvakuum	134°C / 273°F	3 min	20 min
Verdens helseorganisasjon (WHO)**	Forvakuum	134°C / 273°F	18 min	20 min

NB:

- * Dampsteriliseringssyklus med lengre tider enn dem som er oppført, er også akseptable
- */** Denne syklusen anbefales ikke i USA
- ** Anbefalt for repossessering av instrumenter der det er mistanke om TSE/CJD-kontaminasjon. Hvis det er snakk om en operasjon med risiko for ukonvensjonelle overførbare agenser (prioner), må denne syklusen fullføres med en periode med total deaktivering for de aktuelle instrumentene. Cf. Anbefalinger for instruksjonen DGS / R13 / 2011 / nr. 449 av 1. desember 2011

	Code :	Version :	Rédacteur	YTA le 22/11/2024
	SUP_7.001	Rév 07	Vérificateur/Approbateur	LTA le 22/11/2024

Håndtering/Oppbevaring

- Ved håndtering av sterile esker må det utvises spesiell forsiktighet for å unngå å skade den sterile barrieren.
- Helseinstitusjonen må etablere en oppbevaringsperiode for innpakkede instrumenter, avhengig av den sterile emballasjen og anbefalingene fra produsenten av denne emballasjen.
- Helseinstitusjonen må oppbevare sterilt tilleggsutstyr på et egnet sted, slik at skade på den sterile barrieren kan forhindres.
- Instrumenter og tilleggsutstyr skal ikke utsettes for direkte sollys, ioniserende stråling eller ekstreme temperaturer. De må oppbevares i et rent, ventilert rom.
- Det er viktig at et sterilt tilleggsutstyr kan differensieres fra et usterilt tilleggsutstyr.
- ADSM forbyr transport av sterilt tilleggsutstyr utenfor helseinstitusjonen og fraskriver seg alt ansvar for slik transport.

Referanser

- The instruction DGS/RI3/2011/N°449 of 1st December 2011 concerning the update of the recommendations aimed at reducing the risks of Non-Conventional Transmissible Agents (prions) during invasive operations
- **29CFR1910.1030**: Bloodborne pathogen
- **ISO 17664-1**: Sterilisation of medical devices -Information to be provided by the manufacturer for the processing of re-sterilisable medical devices
- **AAMI TIR12**: Designing, testing, and labelling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- **AAMI TIR 30**: A compendium of processes, materials, tests methods, and acceptance criteria for cleaning reusable devices
- **ANSI/AAMI ST79**: Comprehensive guide to steam sterilisation and sterility assurance in health care facilities.
- **ANSI/AAMI ST35**: Safe handling and biological decontamination of reusable medical devices in health care facilities and in non-clinical settings
- **ISO 17665-1**: Sterilisation of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilisation process for medical devices
- **ISO 15883-1**: Washer-disinfectors -- Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
- **ISO 15883-2**: Washer-disinfectors -- Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.

Kontakt

For ytterligere informasjon, tekniske forklaringer, råd eller assistanse vedrørende denne erklæringen, kontakt:

UK REP MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom

CH REP MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

		SynchronoMedical <i>The interphalangeal reference</i>	
	7b rue Lavoisier 69680 Chassieu - FRANCE Ph. : +33 (0)4 28 71 03 10 Fax : +33 (0)4 28 71 03 20 office@synchronomedical.com		

 SynchronoMedical
The interphalangeal reference