

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering

i samsvar med DIN EN ISO 17664

for Probe Navigator



I. Probe Navigator

Fremstilt av rustfritt stål i samsvar med DIN EN ISO 7153-1 og godkjent for medisinsk bruk.

Z-Medical GmbH + Co. KG , Gänsäcker 38
D-78532 Tuttlingen
Tyskland
Tlf. ++49 7462-945540
Faks +49 7462-945549

Enedistributør:



Compumedics Germany GmbH
Josef-Schüttler-Str. 2
78224 Singen
+49 7731 – 79769 – 0
www.dwl.de

 **Scan-Med. as**
Norway
Postboks 4124 Gulskogen – 3005 Drammen
Tlf.: 32 26 53 30

II. *Innhold*

	Side
I. Probe Navigator	1
II. Innhold	2
A. Anbefalinger og forholdsregler	3
B. Begrensninger og restriksjoner ved gjentatt bearbeiding	3
C. Før rengjøring / klargjøring på bruksstedet	3
D. Klargjøring	3
E. Rengjøring	4
F. Kontroll, service, inspeksjon og vedlikehold	6
G. Emballasje	7
H. Sterilisering	7
I. Oppbevaring	7
J. Tilleggsinformasjon	7
K. Gjenværende risiko	8
L. Gjenværende risiko for gjentatt bearbeiding	8

A. Anbefalinger og forholdsregler

Produktene våre er utviklet og produsert utelukkende for medisinsk bruk. Produktene skal kun brukes til det tiltenkte formålet og kun av **opplært personell**. Hvis produktene brukes til andre formål, kan det medføre svikt eller skader på produktet, samt pasientskade eller -død!

!!! Alle standardinstrumenter for titanimplantater kan brukes flere ganger. De leveres usterile og må rengjøres, desinfiseres og steriliseres av opplært personell før **hver** bruk i samsvar med validerte infeksjonsforebyggende tiltak.

For å hindre mulig skade og deformasjon under transport, rengjøring, sterilisering og oppbevaring skal instrumentene aldri håndteres uvørent, men plasseres i egnede instrumentbeholdere (f.eks. steriliseringsbrett).

For å hindre groptæring (korrosjon) skal instrumentene aldri legges i saltvannsløsning.

For å hindre sprekkdannelse på grunn av spenningskorrosjon må alle instrumenter om mulig behandles i åpen posisjon. Deler med låsesystem skal bare være låst opp til første sperrehake. Krombelagte deler med skadet overflate eller ikke-rustfrie deler må aldri behandles sammen med deler av rustfritt stål for å hindre kontaktkorrosjon. Kast instrumenter hvis de viser tegn på korrosjon.

B. Begrensninger og restriksjoner ved gjentatt bearbeiding

Hyppig gjentatt bearbeiding har liten effekt på instrumentene. Produktets levetid avhenger vanligvis av slitasje og skade som følge av bruk. Deler som brukes hyppig, skal vedlikeholdes, kontrolleres og eventuelt kastes.

C. Før rengjøring / klargjøring på bruksstedet

Delene må rengjøres **umiddelbart** etter bruk. Grovt smuss må fjernes med en gang på bruksstedet. Smusspartikler må ikke tørke inn på overflaten. Hvis instrumentene ikke rengjøres så raskt som mulig, er det fare for at smusspartikler og sekreter tørker på overflaten, slik at de ikke fjernes under rengjørings- eller steriliseringsprosessen. For å motvirke inntørking skal delene oppbevares i en lukket sprøyteboks til de skal rengjøres.

D. Klargjøring

Før rengjøring

- Fjern DWL-proben før rengjøring! Se rengjørings- og steriliseringshåndboken for DWL-prober!
- Fjern originalemballasjen på helt nye produkter.
- Fjern alle avtakbare deler, og demonter instrumentene om nødvendig.
- Fjern alle tetningsringer, bøy fjærene tilbake, avdekk alle åpninger.
- Følg produsentens instruksjoner ved demontering.

OBS! Oppbevar alle komponentene samlet. De må ikke under noen omstendighet feilplasseres eller legges sammen med lignende deler fra andre produsenter, for å sikre at delene raskt kan settes sammen igjen etterpå.

E. Rengjøring

I henhold til internasjonale standarder og nasjonale forskrifter skal det kun benyttes **validerte automatiske rengjørings- og desinfeksjonsmetoder** for å sikre standardiserte prosedyrer.

Kontroller alltid nøye hvilket rengjøringsmiddel som brukes med hvilken metode og til hvilke produkter, uansett om det benyttes automatisk eller manuell rengjøring. Følg instruksjonene for fortynning og bruk nøye.

- ! Bruk ikke rengjøringsmidler som inneholder klor eller fluor – risiko for korrosjon!

a) Manuell rengjøring, desinfeksjon og tørking

Manuell rengjøring

Nødvendig utstyr: myke kluter som ikke loer, ulike myke nylonbørster, piperenser ren trykkluft

- ! Bruk ikke stålull, metallbørster eller skurende midler!
- ! Følg produsentens anbefalinger for de aktuelle rengjøringsmidlene nøye i forhold til konsentrasjon, temperatur og eksponeringstid (anbefalt pH-verdi: mellom 7,0 og 8,5). Kontroller også klorkonsentrasjonen i vannet for å hindre gropkorrosjon. Følg også produsentens instruksjoner for bruk nøye.

Klargjør løsninger hver dag, eller oftere ved kraftig kontaminering, for å hindre korrosjon.

Legg først alle komponentene i et rengjørings- og desinfeksjonsbad med et ikke-fikserende desinfeksjonsmiddel, som er egnet for det aktuelle instrumentet. Du finner informasjon om eksponeringstid i produsentens spesifikasjoner. Etterpå skyller du grundig med kaldt vann ($\leq 20\text{ }^{\circ}\text{C}$). Beveg på alle bevegelige deler under både desinfisering og skylling. Behandle dyptsittende forurensning med et mildt rengjøringsmiddel.

Rengjør hulrom og interne komponenter, særlig deler som ikke er lett tilgjengelige, med en rengjøringsbørste eller rengjøringspistol til all synlig forurensning er fullstendig fjernet. Skyll deler med ikke avtakbare spylekoblinger nøye.

Rengjør deretter delene i et ultralydbad.

Delene må dekkes helt med rengjøringsløsning. Instrumenter med hengsler må behandles mens de er åpne. Pass på at du bruker egnede steriliseringsbrett (= trådkurver for sterilisering). Steriliseringsbrettet skal ikke overbelastes. Ved håndtering av store produkter må du passe på at produktet ikke gir akustisk skygge. Ultralydbadet skal skiftes ut daglig. Ved kraftig kontaminering må det skiftes ut oftere.

La delene ligge i ultralydbadet i 3–5 minutter ved en frekvens på minst 35 kHz.

Skyll alle deler etter ultralydbadet for å fjerne alle rester av rengjøringsmiddel. Alle deler må tørkes helt, helst med trykkluft, hvis umiddelbar desinfisering ikke er mulig.

Kontroller instrumentene og se etter synlig forurensning. Gjenta rengjøringsprosedyren hvis du ser forurensning, og kontroller på nytt etterpå.

Desinfeksjon

Bruk ikke desinfeksjonsmidler som inneholder klor eller fluor – risiko for korrosjon!

- ! Kjemisk desinfeksjon er ikke egnet for instrumenter/holdere som er laget av aluminium!
- ! Kjemisk desinfeksjon ved maks. 60 °C (eksponeringstid minst 60 min.) ved termisk desinfeksjon – ikke mulig og vaske sammen med termolabile instrumenter.

Legg instrumentene eller verktøyene, demontert om nødvendig, i kurvinnsatsen for desinfeksjonsbrettet. Senk kurvinnsatsen ned i et desinfeksjonsbrett som er fylt med desinfeksjonsløsning. Hulrom må dekkes helt med desinfeksjonsløsning. Bruk gripetenger med gummikjever når du håndterer instrumenter under desinfeksjonsprosessen. Delene kan skades ved bruk av annet utstyr. Bruk kun desinfeksjonsløsninger som er uttrykkelig anbefalt av produsenten for det aktuelle formålet. Desinfeksjonsløsninger må fortynnes. Bruk ikke skummende løsninger.

(Lister over desinfeksjonsløsninger: DGHM – desinfeksjonsmidler for sykehus og legekontorer, RKI – desinfeksjonsmidler for forskriftspålagte desinfeksjonstiltak.)

Skift ut desinfeksjonsløsninger daglig eller oftere om nødvendig!

- ! Følg doseringsinstruksjonene og eksponeringstidene som produsenten har oppgitt, nøye!

Etter desinfeksjonsbadet må delene skylles grundig med avionisert vann. Skyll instrumentenes ytterflater, alle hakk og hulrom grundig med vann for å fjerne alle rester av rengjøringsmiddel. Delene må tørkes umiddelbart etterpå.

Tørking

Etter rengjøring/desinfisering må hver del være helt tørr på innsiden og på utsiden for å hindre korrosjon eller funksjonssvikt. Tørk om nødvendig bort overflødig væske med sterile kompresser/vattpinner. Hule deler eller hengsler, innvendige hakk eller steder som ikke er lett tilgjengelige, kan tørkes med trykkluft. Etterpå pakkes delene i sterile omslag og oppbevares i lukkede holdere.

b) Automatisk rengjøring, desinfeksjon og tørking

Automatisk rengjøring er den foretrukne metoden, særlig for spisse og omfintlige deler. Ved automatisk rengjøring i vaskemaskin er termisk desinfeksjon og påfølgende tørking inkludert i vaskeprogrammet.

- ! Følg produsentens spesifikasjoner for de kjemiske rengjøringsmidlene nøye i forhold til konsentrasjon, temperatur og eksponeringstid. Kontroller også klorkonsentrasjonen i vannet for å hindre groppkorrosjon. Følg også produsentens instruksjoner for bruk nøye.

Legg først alle komponentene i et rengjørings- og desinfeksjonsbad med et ikke-fikserende desinfeksjonsmiddel, som er egnet for det aktuelle instrumentet. Du finner informasjon om eksponeringstid i produsentens spesifikasjoner. Etterpå skyller du grundig med kaldt vann (≤ 20 °C). Beveg på alle bevegelige deler under både desinfisering og skylling.

Rengjør deretter delene i et ultralydbad.

Delene må dekkes helt med rengjøringsløsning. Instrumenter med hengsler må behandles mens de er åpne. Pass på at du bruker egnede steriliseringsbrett (= trådkurver for sterilisering). Steriliseringsbrettet skal ikke overleses. Ved håndtering av store produkter må du passe på at produktet ikke gir akustisk skygge. Ultralydbadet skal skiftes ut daglig. Ved kraftig kontaminering må det skiftes ut oftere.

La delene ligge i ultralydbadet i 3–5 minutter ved en frekvens på minst 35 kHz.

Skyll alle deler etter ultralydbadet.

Kontroller instrumentene og se etter synlig forurensning. Gjenta rengjøringsprosedyren hvis du ser forurensning, og kontroller på nytt etterpå.

Vaskemaskin

Pass på at du fyller steriliseringsbrettet riktig før skylling.

Rengjør utstyr som inneholder flere deler, gjenger, sperrehaker, fjærer eller hengsler mens de er åpne. Steriliseringsbrett skal ikke overbelastes. Plasser tunge deler nederst i brettet. Ved håndtering av store instrumenter må du passe på at disse ikke gir akustisk skygge.

Kjør det automatiske vaskeprogrammet på vaskemaskinen.

Produsenten anbefaler følgende prosedyre:

- 2 x forhåndsskylling med kaldt vann uten tilsetninger
- Rengjøring ved 55 °C $\pm$ 2 °C i minst 5 minutter med et alkalisk rengjøringsmiddel (for automatisk rengjøring av termostabile og termolabile instrumenter, f.eks. neodisher ® MediClean)
- 1. Mellomskylling med kaldt vann, nøytralisering med f.eks. neodisher ® Z
- 2. Mellomskylling med kaldt vann
- Termisk desinfeksjon ved 92 °C $\pm$ 2 °C i minst 5 minutter (A_0 -verdi 3000)
- Tørking ved 50 °C i minst 30 minutter
(Hvis instrumentene fremdeles er fuktige, kan de tørkes ytterligere i tørkeskap ved 60 °C)
Tørketiden avhenger av belastning og type instrument.

Kontroller instrumentene og se etter synlig forurensning. Gjenta rengjøringsprosedyren hvis du ser forurensning, og kontroller på nytt etterpå.

F. Kontroll, service, inspeksjon og vedlikehold

Det må ikke være synlige rester på instrumentene. Kritiske områder (håndtak, hengsler, serraterte kjever, fortanninger, hule deler) må inspiseres grundig.

Kontroller før bruk at instrumentet er egnet for bruk og fullt funksjonelt:

Alle demonterte deler må monteres på nytt, alle forbruksprodukter og skadede komponenter må skiftes ut.

Hvis det er synlige skader, som rifter, hakk, brudd eller funksjonsavvik, må delen ikke brukes. Kontroller også skjæreevnen til skjærekanten.

Vær spesielt oppmerksom på åpninger, sperrehaker, tupper, slanger og andre områder som ikke er lett tilgjengelige.

Hvis det oppdages mangler, skal delen fjernes og skiftes ut, og den defekte delen skal sendes tilbake til produsenten for vurdering eller eventuelt utbedring etter full bearbeiding.

- ! OBS! Utfør **ingen** reparasjoner selv! Reparasjoner må bare utføres av opplært personell. Produkter med bevegelige deler må smøres ved leddene etter rengjøring og før sterilisering. Bruk bare biologiske oljer som ikke inneholder syre, og som er dampsteriliserbare og dampgjennomtrengelige. Ren benolje anbefales. Ved bruk av spesielle instrumentoljeløsninger kan produktene legges i disse løsningene i en bestemt tid. Noen instrumentvaskemaskiner har en integrert smøreprosess. Det er ikke nødvendig med skylling etterpå. Etter tørking kan delene pakkes.
Fjern overflødig olje før pakking.
- ! Syntetiske overflater må ikke behandles med vedlikeholdsprodukter beregnet for instrumenter.

G. Emballasje

Alle steriliserbare produkter som må oppbevares midlertidig, transporteres og eventuelt oppbevares på nytt til de skal brukes, må steriliseres i egnet emballasje.

Velg emballasje i henhold til steriliseringsprosedyren!

Ved dampsterilisering:

Legg monterte deler i gjennomiktig steril emballasje og forsegl den, eller bruk en egnet steriliseringsbeholder. (Følg egen instruksjonshåndbok om nødvendig!) Overskrid ikke anbefalt belastningsvekt for å hindre kraftig kondensering under sterilisering. Hvis tunge sett ikke kan unngås, skal delene fordeles på flere emballasjeeenheter.

H. Sterilisering

Produsenten anbefaler dampsterilisering i samsvar med DIN EN ISO 17665-1:

Anbefalt temperatur: 132 °C, steriliseringstid ≥ 4 min.

Tørketid, ca. 10 minutter. Gjenta tørkingen hvis instrumentet ikke er tilstrekkelig tørt.

Steriliseringsenheter har forskjellige konstruksjons- og ytelsesegenskaper. Følg derfor alltid produsentens spesifikasjoner for syklusparametere og belastningskonfigurasjon for den aktuelle steriliseringsenheten.

Følg sterilisatorprodusentens brukerhåndbok og anbefalinger nøye!

Den relevante steriliseringsprosedyren skal testes og valideres regelmessig!

! Instrumenter/tilbehør som inneholder deler av gummi eller syntetiske materialer, eller som har belegg/isolasjon, skal ikke varmluftsteriliseres! De høye temperaturene som brukes i forbindelse med denne metoden, kan føre til strukturelle endringer på instrumentets stål og skader på gummikomponenter eller syntetiske/belagte/isolerte komponenter, eventuelt ødelegge hele produktet.

I. Oppbevaring

Oppbevar instrumentene innpakket, tørre og rene ved 15–35 °C. Pass på at det ikke finnes kjemikalier i umiddelbar nærhet. Instrumentene må bare transporteres når de er fullstendig emballert. For å sikre trygg bruk av produktene må du alltid kontrollere at den sterile emballasjen ikke er skadet.

Fest en steriliseringsindikator på emballasjen og skriv ned steriliserings- og utløpsdatoen på pakningen.

J. Tilleggsinformasjon

Årsaker til korrosjon på rustfritt stål:

- skadede overflater
- interaksjon mellom instrumentene og kirurgiske ekskreter, som blod, puss eller kroppssekreter over lengre tid
- kraftig interaksjon med bestemte løsninger: saltvann, jod, klor og sterke syrer, alkaliske løsninger samt desinfeksjonsmidler som ikke er brukt riktig
- dårlig vannkvalitet, som skyldes f.eks. korroderte vannrør, partikler med rustet metall i dampsterilisatorer osv., ved rengjøring, dampsterilisering eller skylling av instrumenter
- utilstrekkelig vedlikehold av instrumenter; korrosjon kan overføres til andre deler (unngå kontakt for å unngå fare ved sterilisering)

Tiltak og anbefalinger for å unngå korrosjon:

- Legg frem riktig emballerte og steriliserte instrumenter før operasjonen, og velg instrument i henhold til operasjonsprosedyren. Pass på at ytteremballasjen er intakt, og at delenes utløpsdato ikke har passert.
- Kontroller at innholdet **har blitt sterilisert**, ved hjelp av steriliseringsindikatoren på innsiden av steriliseringsbrettet.
- Ordne instrumentene i den rekkefølgen de skal brukes i under operasjonen. La ikke nødvendige deler ligge igjen i steriliseringsbrettet. Vent med å klargjøre instrumentene til rett før operasjonen.
- Fjern blod og andre ekskreter fra instrumentene under operasjonen. Skift ut deler og legg dem tilbake på anvist plass etter bruk.
- Skyll deler som har blitt brukt til boring, for å hindre at blod eller benstøv tørker inn.
- Rengjør instrumenter med Ringers løsning eller saltvannsløsning, men senk dem ikke ned i løsningen.
- Start rengjøringsprosedyren umiddelbart etter operasjonen. Alle deler som har blitt brukt under operasjonen, regnes for å være kontaminert.
- Rengjør delene på anvist sted på operasjonsavdelingen. Dekk instrumentene før transport hvis instrumentene skal fraktes til et sentralt steriliseringsanlegg, for å hindre kontaminering av personell eller omgivelser. Bruk verneklær ved kassering eller rengjøring av kontaminerte deler.

K. Gjenværende risiko

Z-Medical påtar seg ikke noe ansvar for om produktene er egnet for den respektive bruken. Denne avgjørelsen skal kun tas av opplært personell. Z-Medical påtar seg ikke noe ansvar for tilfeldige skader eller følgeskader. Z-Medical påtar seg heller ikke noe ansvar dersom brukeren beviselig ikke har overholdt denne instruksjonshåndboken.

L. Gjenværende risiko for gjentatt bearbeiding

Produsenten erklærer at de ovennevnte instruksjonene for klargjøring av instrumenter for gjenbruk er anvendelige. Steriliseringsansvarlig har ansvaret for at de nødvendige resultatene oppnås på steriliseringsavdelingen ved bruk av angitt utstyr, materiell og personell. Det er derfor nødvendig å validere og observere prosedyren rutinemessig. Eventuelle avvik fra de angitte instruksjonene bør vurderes av steriliseringsansvarlig med tanke på effektivitet og mulige negative konsekvenser.