

Opbevaring:

Rengjorte sterile instrumenter opbevares i skabe og skuffer:

- Med rengøringsvenlige overflader, som skal kunne tåle pletdesinfektion.
- Med låger uden glas, for at undgå direkte sollys
- Som er lukkede for at beskytte mod støv, fugt, temperatursvingninger og sollys.

Der må ikke opbevares kemikalier sammen med instrumenter.

Yderligere oplysninger vedrørende genanvendelse:

Ved maskinel rengøring bør følgende punkter overholdes:

- Den korrekte fyldning af trådbakkerne er en forudsætning for en effektiv maskinel rengøring. Tråd bakkerne må ikke overbelastes.
- Der skal undgås at store instrumenter skygger for andre objekter
- Instrumenterne skal placeres eller opbevares i overensstemmelse med deres mekaniske følsomhed, så beskadigelser er udelukket.

Bortskaffes anbefaling:

Instrumenter kan genbruges, og rustfrit stål er et genanvendeligt metal. Brugte eller slidte instrumenter skal bortskaffes i henhold til de regionale eller lokale regler, der gælder i anvendelsesområdet.

Fabrikant:

M. A. ARAIN & BROTHERS (PVT) LTD.

Adresse: Wazirabad Road, Sialkot - 51310, Pakistan

Kontakt: Tel: (+92) 52 4264571, 52 4264926

Email: info@maarain.com

**Europæisk Repræsentant:**

Obelis s.a.

Adresse: Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM

Kontakt: Tel: (+32) 2 732-59-54

Email: mail@obelis.net

EU Importør / Distributør:

Glorious Enterprises

Address: Naverland 11, DK2600 Glostrup

Email: glorious@glorious-enterprises.dk

Web: www.glorious-enterprises.dk

Vejledning til genbehandling

Anbefalinger til rengøring, dekontaminering og sterilisering til kirurgiske instrumenter i rustfrit stål**Forholdsregler:**

- Instrumenter leveres i ikke-steril tilstand og skal rengøres, dekontamineres og steriliseres korrekt inden enhver brug i henhold til de anbefalede retningslinjer nedenfor.
- Instrumenter må kun bruges af kirurgen eller behørigt uddannet og autoriseret sundhedspersonale i henhold til deres påtænkte anvendelse
- Brug aldrig beskadiget eller korroderet instrument.
- Instrumenter skal holdes fugtige og forhindres i at tørre efter hver brug.
- Instrumenterne skal rengøres så hurtigt som muligt efter enhver brug for at fjerne grov snavs, affald, blod og andre forureninger, der kan klæbe fast på overfladen.
- Brug altid demineraliseret vand til rengøring af instrumenter.
- Brug godkendt CDD-rengørings- og desinfektionsenhed, der opfylder DIN EN ISO 15883-1 standardkrav.
- Instrumenter i rustfrit stål må ikke udsættes for nogen klorbaseret opløsning. Da instrumentet kan få permanente pletter, misfarvning eller endda grube på overfladen.
- Kun rengjorte og desinficerede instrumenter må steriliseres.

Anvendelsessted:

1. Direkte efter brug skal groft snavs fjernes fra instrumenterne med engangsklude/-papir
2. Der må ikke anvendes fikserende midler eller varmt vand (>40 °C) da dette medfører fiksering af rester og kan have indflydelse på rengøringsresultatet.
3. Instrumenterne skal straks tilføres oparbejdningsprocessen.
4. Fortrinsvis bortskaffelse i tør tilstand.

Klargøring til dekontamineringen:

Instrumenter med led skal åbnes for genbehandling.

Instrumenter skal opbevares klar til at blive skyllet på maskinkompatible instrumentholdere. Instrumentholderne (fx trådbakker) skal være formet således, at den efterfølgende rengøring med ultralyd eller i rengørings- og desinfektionsmaskine (CDD) ikke hindres af lyd- eller skylleskygger.

Rengøring med maskine (CDD):

Rengørings- og desinfektionsmaskinen (CDD) skal opfylde kravene i DIN EN ISO 15883-1. Brug aldrig opvaskemaskiner eller ikke godkendt / ikke-udstyr til rengøring og desinfektion af kirurgiske instrumenter.

1. Forvask 1: 1 minut med blødt koldt vand uden tilsætning.
2. Tømning
3. Forvask 2: 3 minutter med blødt koldt vand uden tilsætning
4. Tømning
5. Rengøring: med blødt vand, opvarmning til 55 °C og 10 minutter vask/rengøring, tilsætning af rengøringsmiddel 45 °C, alkalisk rengøringsmiddel, dosering 0,5%
6. Tømning
- Neutralisering: 3 minutter med varmt vand (>40 °C) med tilsætning neutralisator, dosering 1 ml/l.
7. Tømning
8. Afsluttende skylning: 2 minutter med varmt demineraliseret vand (>40°C) uden ekstra tilsætning.
9. Tømning

Desinfektion:

Termisk desinfektion A_0 -værdi 3000:

Demineraliseret vand, den termiske desinfektion gennemføres ved temperaturer på $>80^\circ\text{C}$ med tilsvarende eksponeringstid ifølge A_0 -konceptet i standarden DIN EN ISO 15883 og retningslinjen DGKH, DGSV og AKI (fx A_0 -3000 = 90°C og 5 minutters eksponeringstid).

Ansvar for den A_0 -værdi, der skal realiseres, ligger hos operatøren.

Tørring:

Tilstrækkelig tørring skal sikres ved hjælp af CDD.

Instrumenterne skal fjernes umiddelbart efter afslutningen af rengørings- og desinfektionsprogrammet fra CDD.

Ved behov anbefales brug af trykluft til tørring på grund af dens gode og hurtige effekt (RKI-anbefaling).

**Rengøring/desinfektion:
Manuel**

Brug altid anbefalede desinfektionsmidler, der er egnede til rustfrit stål kirurgiske instrumenter i henhold til fabrikantens anbefalinger fra desinfektionsmidler. Ikke anbefalet desinfektionsmiddel og den forkerte koncentration kan resultere i uønskede resultater eller kan endda skade instrumenterne permanent.

Forrengøring:

1. Læg instrumenterne i koldt vand i 5 minutter
2. Fjern snavs fra alle overflader inklusive ringe, håndtag, skaft, kæber, spidser, kasselåse, hængsler og andre mekanismer. Børst dem (plastbørster) under koldt vand, indtil alt synligt snavs er fjernet. Rengør instrumentets skaft og aksler ved at aftørre med en blød, ren klud, såsom en engangssvamp. Brug en ren blød børste til at rengøre instrumenter med en tilgængelig kanal.
3. Skyl indvendige hulrum skruengange og huller, Skyl kraftigt kanaler med rengøringsopløsningen 10 sekunder med vandpistol og børst igen
4. Fjern instrumenterne og skyl dem med koldt demineraliseret vand

Rengøring/desinfektion:

1. Læg instrumenterne helt åbnet eller i adskilt form i et kar med et godkendt rengørings- og desinfektionsmiddel
2. De skal være fuldstændigt dækket til med opløsningen
3. Overhold eksponeringstider, temperaturer og koncentration fra producenten af rengørings- og desinfektionsmidlet nøje.
4. Fjern instrumenterne og skyl med koldt demineraliseret vand i 2 minutter
5. Gentag rengøring, hvis der stadig er synligt snavs på instrumentet
6. Gennemfør evt. rengøring og desinfektion i et ultralydsbad, og rengør med ultra lyd.

Der skal dagligt anvendes frisk fremstillede brugsopløsninger. Ved høj snavsbelastning skal brugsopløsningen skiftes hyppigere.

En høj snavsbelastning i ultralydskarret påvirker rengøringseffekten og fremmer korrosion. Rengøringsopløsningen skal fornyes med jævne mellemrum afhængig af driftsbetingelserne. Kriterium er en optisk påviselig forurening. Under alle omstændigheder er en hyppig udskiftning af væsken, mindst en gang om dage, påkrævet

De nationale retningslinjer skal følges.

Tørring:

Manuel tørring med trykluft og en fnugfri klud. Brug af trykluft til tørring anbefales i denne forbindelse på grund af den gode og hurtige effekt (RKI-anbefaling).

Vedligeholdelse, kontrol og afprøvning:

Efter rengøring/desinfektion skal instrumenterne være makroskopisk rene, dvs. fri for synligt rester. Dette kontrolleres visuelt

Instrumenterne skal være:

- Rene
- Ingen rester eller snavs skal være synlige
- Må ikke være snavset
- Uden revner eller deformation
- Skal være fri for korrosion og rust.

Instrumenter, der er utilstrækkeligt rengjort, skal rengøres igen, og derefter skylles og tørres tilstrækkeligt.

Defekte instrumenter skal udskiftes, da de ikke længere opfylder deres funktion eller gøre det uden tilstrækkelig sikkerhed. Ligeså skal korroderede instrumenter fjernes, da de kan udløse korrosion på intakte instrumenter på grund af flyverust.

Bevægelige dele af instrumenterne skal smøres tilstrækkeligt med et anbefalet smøremiddel.

Emballage:

Instrumenterne skal isættes ind i et egnet sterilt barriersystem. Det sterile barriersystem skal opfylde følgende kriterier:

- DIN EN 868
- DIN EN ISO 11607
- Egnet til dampsterilisering (dampgennemtrængelighed)
- Tilstrækkelig temperaturbestandighed op til 138°C

Steriliseringstilbehør og steriliseringsemballage skal være afstemt til både emballageindholdet og den anvendte steriliseringsmetode.

Sterilisering:

Under hensyntagen til de respektive nationale krav skal følgende steriliseringsmetode anvendes til sterilisering:

- Pre-vacuum steriliseringscyklus (2,5 psi evakuering før eksponering)
- Eksponeringstemperatur: 134°C (274°F)
- Eksponeringstid: mindst 3 minutter

Sterilisatorproducentens skriftlige instruktioner til cyklusparametre skal følges.

Eksponeringstiden kan være længere afhængigt af sterilisatorudstyret, men må ikke være kortere end ovennævnte.

Det er vigtigt at opnå et SAL (Sterility Assurance Level) på 10^{-6}