

# Brugervejledning af Kirurgiske instrumenter

## 1. Generelle principper og advarsler

Dette dokument indeholder generelle anvisninger til klargøring af de kirurgiske instrumenter fra TONTARRA Medizintechnik.



Førud for første klargøring skal du læse denne klargøringsvejledning og opbevare den til senere brug.

De kirurgiske instrumenter, leveres usterile fra TONTARRA Medizintechnik og skal derfor undergå nedenfor beskrevne klargøringsprocedure forud for første og hver efterfølgende anvendelse.

De kan renses både manuelt og maskinelt. Såfremt begge procedurer kan gennemføres, bør den maskinelle rensning foretrækkes på grund af den højere processikkerhed.

Procedurerne, som er beskrevet i denne vejledning, til rensning, desinfektion og sterilisering er valideret af TONTARRA Medizintechnik med hensyn til deres effektivitet og kompatibilitet. TONTARRA Medizintechnik tager ikke ansvar for en klargøring, som er foretaget ukyndigt eller ikke er foretaget i henhold til denne vejledning, og dennes konsekvenser. Hvis en anden procedure anvendes, er brugeren ansvarlig for at bevise procedurens egnethed.

Klargøreren har ansvaret for, at den gennemførte klargøring med anvendt udstyr, materialer og medarbejdere i klargøringsafdelingen opnår det ønskede resultat. Hertil er verificering og/eller validering og rutineovervågning af proceduren nødvendig.

## 2. Vandkvalitet

Kvaliteten på det vand, som skal anvendes til klargøring og sterilisering, skal testes og overvåges. Anvendelse af friskt demineraliseret eller sterilt vand i henhold til EN 285 anbefales meget kraftigt.

## 3. Forberedelse

Umiddelbart efter anvendelse skal groft snavs fjernes fra instrumenterne ved at nedsænke dem i koldt vand (< 30°C).



Anvend ikke fikserende midler eller varmt vand (> 40°C), da dette kan føre til fiksering af væv/blod og påvirke rensningsresultatet negativt.



Instrumenter må under ingen omstændigheder lægges i fysiologisk saltopløsning, da længere kontakt fører til grubetæring og rust.

Ved uhensigtsmæssig fralægning kan instrumenter blive beskadiget, eksempelvis spidser eller små dele kan deformeres.



For at undgå beskadigelser skal instrumenter fralægges omhyggeligt efter anvendelse.



Der skal anvendes dagligt frisk tilsat desinfektions- og rensningsopløsninger.

Ved længerevarende anvendelse af en desinfektions- / rensningsopløsning kan der opstå følgende problemer:

- Korrosionsfare grundet forurening
- Korrosionsfare ved koncentrations- øgning (ved fordampning)
- Aftagende desinfektionsvirkning grundet forurening



Rester fra rensningsprocessen skal fjernes fuldstændigt, da der ellers vil optræde pletter og/eller misfarvninger på instrumenterne.

Ledinstrumenter som for eksempel sakse, nåleholdere, grasper osv. skal være åbne.

For at undgå spændingskorrosionsrevnedannelser skal instrumenter med låseanordning være så åbne som muligt.

Vaskenet må ikke være overlæssede, så alle instrumenter kan skylles grundigt. Lumen på instrumenter skal kunne gennemskylles fuldstændigt. Dette gælder specielt for instrumenter med lange eller smalle hulrum.

## 4. Klargøring



Fremsend kun klargjorte flergangsprodukter (rensede, desinficerede og steriliserede) til reparation til producenten.

### 4.1. Manuel rensning

#### Forrensning

- Instrumenter lægges i koldt vand (< 30°C) i mindst 10 minutter. Alle bevægelige dele på instrumentet bevæges.
- Hele instrumentet, specielt instrumentspidserne, renses med en børste under koldt vand (< 30°C), til rester ikke længere kan ses.
- Led, hulrum, huller eller skruegange spules i mindst 20 sekunder med en vandpistol (statisk tryk i mindst 3,7 bar, pulseret proces).

#### Rensning

- Instrumenter lægges og nedsænkes ved 40°C i mindst 10 minutter i et ultralydsbad med 0,8 % enzymatisk rensmiddel (Cidezyme / Enzol Advanced - Sterilization Products Division eller Mucadont Zymaktiv - Schülke & Mayr GmbH).
- Instrumentet tages op og skylles i mindst 20 sekunder med en vandpistol (statisk tryk i mindst 3,7 bar, pulseret proces), derefter skylles af med koldt vand (< 30°C).

## 4.2. Maskinel rensning

#### Forrensning

- Instrumenter lægges i koldt vand (< 30°C) i mindst 5 minutter.
- Hele instrumentet, specielt instrumentspidserne, renses med en børste under koldt vand (< 30°C), til rester ikke længere kan ses.
- Led, hulrum, huller eller skruegange spules i mindst 10 sekunder med en vandpistol (statisk tryk i mindst 3,7 bar, pulseret proces).
- Såfremt dette er muligt, åbnes instrumenter, adskilles og placeres på indsatsene (kogeplader) på MIC-vognen (MIC = minimal invasiv kirurgi). Instrumenter, som ikke kan placeres, lægges i åben tilstand i en sigteskål på MIC-vognen.

### 4.3. Rensningsproces alkalisk-enzymatisk (Miele G 7836 CD)

Maskinel rensningsproces foretages i egnet rensnings- og desinfektionsapparat (RDG), som er testet i henhold til DIN EN ISO 15883-1.

Trin	Betegnelse	Medium	Koncentration [%]	Temperatur [°C]	Varighed [min.]
1	Forskyllning	Vand	-	< 30	3
2	Tømning	-	-	-	-
3	Vask	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TWIN PH10 (Borer) Alkalisk rensmiddel</li> <li>• TWINZYME (Borer) Enzymatisk rensmiddel</li> </ul>	0,3 0,2	i mindst 45	10
4	Tømning	-	-	-	-
5	Mellemskyllning	demineraliseret vand	-	> 30	2
6	Tømning	-	-	-	-
7	Mellemskyllning	demineraliseret vand	-	< 30	1
8	Tømning	-	-	-	-

#### 4.4. Desinfektion

##### Manuel desinfektion - kemisk

- Produkter lægges i desinfektionsmiddelopløsning

Medium	Mucocit-T
Koncentration [%]	4
Temperatur [°C]	< 30
Varighed [Min.]	10

##### Maskinel desinfektion - termisk

- Termisk desinfektion foretages i egnet rensnings- og desinfektionsapparat (RDG), som er testet i henhold til DIN EN ISO 15883-1.
- Trækketid i mindst 5 minutter ved i mindst 90°C.

##### Tørring

- Tørring af instrumenternes yvendige side ved hjælp af RDG-apparatets tørringscyklus.
- Om nødvendigt kan der desuden foretages en manuel tørring ved hjælp af en frugfri klud.
- Hulrum i instrumenter tørres med steril trykluft.

##### Kontrol

- Optisk undersøgelse og montage af instrumenterne. Ved synligt snavs eller rester skal klargøringsprocessen til genanvendelse gentages, til instrumentet er optisk rent.
- Hyppig klargøring har kun ringe indflydelse på produkternes levetid. Alligevel skal du omhyggeligt kontrollere produktet efter hver klargøringscyklus for funktionsdygtighed, beskadigelser og tegn på øget slitage, korrosion, beskadigede overflader, skår, deformationer, bevægelighed, krakeleringer i ledområderne osv.



Produkter, som udviser tegn på øget slitage eller beskadigelser, må under ingen omstændigheder genanvendes og skal bortskaffes.



Defekte produkter, som skal sendes retur til TONTARRA Medizintechnik, skal forud for returneringen have gennemgået hele klargøringsprocessen til genbrug.



Korroderede instrumenter skal fjernes, da de kan foranledige korrosion på intakte instrumenter grundet overførsel af fremmed rust.

##### Vedligeholdelse

- Led og bevægelige skal smøres med plejende olie (plejende olie T3000, varenr.: 265-950-40), så instrumenterne forbliver bevægelige, og friktionskorrosion undgås. Led

aktiveres flere gange med håndtaget.



- Der må kun anvendes plejende olier, som er godkendte og biokompatible under hensyntagen til den maksimalt anvendte sterilisationstemperatur.
- Kun bevægelige dele må smøres.
- Produkterne bør ikke smøres fuldstændigt ind, og plast- komponenter bør ikke smøres.

#### 4.5. Emballage

Sterilisering skal foretages i engangs- steriliseringsemballager og / eller sterilisations-beholdere. Disse skal overholde de gældende krav (eks. DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 / ISO 11607/ EN 868), som er egnet til steriliseringsprocessen og give tilstrækkelig beskyttelse mod mekaniske skader. Der skal foretages en regelmæssig vedligeholdelse i henhold til producentens angivelser.

#### 4.6 Sterilisering



De anbefalede steriliseringsparametre er ikke foreskrevet og egnede til inaktivering af prioner. Hvis produkterne er kommet i kontakt med infektiøst TSE-væv, eller hvis der er mistanke om det, skal produkterne bortskaffes under hensyntagen til de til enhver tid gældende, nationale retningslinjer vedrørende infektionskontrol.

- Sterilisering af produkterne med fraktioneret forvakuump-procedure i henhold til DIN EN 13060 / ISO 17665 under hensyntagen til de nationale krav.
- Sterilisering er valideret ved 132°C og 3 min. Derfor skal en sterilisationsvarighed på 3 som min. overholdes.

Følgende parametre er mulige:

Cyklus	Eur	U	
Procedure	Fraktioneret forvakuump	Dynamic Air Removal	Dynamic Air Removal
Temperatur	134°C (273°F)	132°C (270°F)	135°C (275°F)
Trækketid	5 minutter	4 minutter	3 minutter
Tørring	mindst 10 minutter	mindst 16 minutter	mindst 20 minutter



Fjederkæbeinstrumenter skal adskilles forud for sterilisering. Trækstangen med fjederkæbe skal steriliseres separat fra rørskaftet, da fjederkræfterne i kæbedelen kan beskadige plastrøret ved høje temperaturer!




### 5. Opbevaring af de sterile instrumenter

De sterile instrumenter skal opbevares i et tørt, rent og støvfrit miljø samt beskyttet mod direkte solstråler og ved moderate temperaturer.

### 6. Bortskaffelse

Instrumenterne skal bortskaffes miljørigtigt i henhold til gældende hospitalsretningslinjer samt under hensyntagen til de til enhver tid gældende nationale love og retningslinjer.

### 7. Symbolforklaringer

	CE-mærkning For produkter af risikoklasse I i henhold til 93/42/EØF, bilag IX
	CE-mærkning med identifikation af det bemyndigede organ For produkter af risikoklasse IIa, IIb og III i henhold til 93/42/EØF, bilag IX
	Varenummer
	LOT nummer
	Bemærk advarsler!
	Bemærk brugsoplysninger
	Producent
	Produktionsdato
	Usterile
	Beskyt mod fugt
	Beskyt mod direkte solstråler