



---

An AK MEDICAL Company

---

**JRI ORTHOPAEDICS LTD**

18 Churchill Way,  
35A Business Park,  
Chapelton,  
Sheffield,  
S35 2PY, England

Instructions for Use

# Instrument Re-processing

---

English .....	3
Česky.....	7
Dansk .....	11
Deutsch.....	15
Español .....	20
Français.....	25
Italiano.....	30
Nederlands .....	35
Norsk .....	40
Polski .....	44
Português .....	49
Suomi.....	54
Svenska.....	59

**RETURN TO:**

**FAO: CUSTOMER SERVICE DEPARTMENT**

**JRI ORTHOPAEDICS LIMITED**

18 Churchill Way  
35A Business Park  
Chapelton  
Sheffield S35 2PY



An AK MEDICAL Company

**Website:** [www.jri-ltd.co.uk](http://www.jri-ltd.co.uk)

**Tel:** 0114 345 0000

**Fax:** 0114 345 0004

I confirm that all instrumentation in this container has been cleaned and sterilised in accordance with the instructions on the following pages.

<b>Hospital:</b>	<b>Method of Sterilisation:</b>
<b>Method of Cleaning</b> (Delete as appropriate):  Manual / Automated Wash / Both	
	<b>Machine Cycle No:</b>

<b>Name:</b>	<b>Position:</b>
<b>Signature:</b>	<b>Date:</b>

**Note**

It is the responsibility of the reprocessor to ensure that reprocessing is performed using the appropriate equipment and materials, and that the personnel in the reprocessing facility have been adequately trained to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

Likewise any deviation by the reprocessor from these instructions should be properly evaluated for effectiveness to avoid potential adverse consequences.

# Cleaning, Decontamination and Steam Sterilisation of Orthopaedic Surgical Instruments (In accordance with ISO 17664-1:2021)

## INSTRUCTIONS

### **Do not exceed 138°C for products that contain plastic components.**

Repeated processing, as described below, has minimal effect on JRI re-usable manual instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use.

### ***Pre-operative cleaning and decontamination***

**NOTE: For instruments that have been previously cleaned, and for which a valid decontamination certificate is available, manual cleaning, prior to use, is not necessary, provided that a validated automated cleaning system is used.**

***Automated Cleaning*** A validated automated cleaning system should be used in accordance with the appropriate Part of HTM 01-01, to prepare instruments for clinical use. If applicable, instruments should be loaded so that hinges are open, and cannulations and holes can drain effectively.

#### ***Automatic Washing Cycle Steps and Parameters***

Load the devices into the automatic washer-disinfector.

- Connect any device lumen(s) to the rinsing ports of the injector basket.
- Place blind holes at a downwards incline for drainage.
- Place all instruments in the open position whenever possible (i.e. hinged/mating features, articulating surfaces).

Minimum cycle parameters:-

- Pre-cleaning: 20°C for 5 minutes (Deionised Water)
- Main Wash 1: 40°C for 10 minutes using a PH neutral detergent
- Main Wash 2: 20°C for 2 minutes using a PH neutral detergent
- Neutralising/ Rinse 2: 20°C for 1 minute (Deionised Water)

### ***Post-operative cleaning and decontamination***

**Do not allow instruments to dry post-operatively for a period of greater than 15 minutes as this has been shown to increase the risk of residual protein contamination.**

Excess soiling should be removed with disposable cloth/paper wipes and all instruments covered with a damp cloth. It is recommended that instruments be reprocessed as soon as is reasonably practical, and that they be transferred directly to the cleaning facility following use. Cleaning agents with chlorine or chloride as the active ingredient are corrosive to stainless steel and must not be used.

Long narrow cannulations, blind holes and screw-threads require particular attention during cleaning.

### ***Preparation for cleaning***

It is recommended that a neutral pH cleaning solution is used at a temperature and dilution recommended by the solution manufacturer. Highly alkaline solutions (>pH 9.0) should be avoided, as these may damage metal components and affect their function. Acidic solutions (<pH 6.0) **should not** be used, as they will cause corrosion and device malfunction.

If specialist cleaning tools are required, these should be made available.

**Instruments that can, MUST be disassembled prior to cleaning, in accordance with the instructions provided with the instruments.**

### ***Pre-Cleaning***

**Note: For severely soiled instrument, rinse under a cold tap for a minimum of 1 minute to remove any gross contaminants.**

### ***Manual Cleaning***

**Manual cleaning is recommended where there is visible soiling still evident on the instruments, or where pre-cleaning may not have been effective, such as cannulated, or threaded, instruments, or instruments with blind holes or complex component parts, where disassembly is not possible.**

**Equipment:** Use a neutral pH enzyme, low foaming, non-ionising solution and a soft bristled brush. Water for injection, or purer, to be used throughout.

**Method:** Pre-soak in pH neutral, low foaming, non-ionising solution for a minimum of 20 minutes at room temperature. Whilst the devices remain submerged, scrub all surfaces using a soft nylon brush until all visible blood debris has been removed. Ensure that hinged instruments are cleaned in both open and closed positions.

Ensure that all instrument surfaces are visibly clean and free from stains and tissue.

Inspect all instrument to ensure proper function. Forceps tips should be properly aligned. Cutting instruments and knife blades should be sharp and undamaged.

**Note: Cannulations and holes to be cleaned using an appropriate brush, ensuring that full depth of the instrument is reached.**

Once free from visible soiling, place in a fresh pH neutral enzyme, low foaming, non-ionising solution and sonicate for 10 minutes.

Following sonication, rinse instruments for at least 1 minute using purified water. Ensure that running water passes through cannulations, and that blind holes are repeatedly filled and emptied.

Instruments should be dried with a clean, disposable, absorbent, non-shedding wipe and allowed to dry in ambient air for a minimum of 10 minutes before packing.

**Note: Personal protective equipment, in accordance with local health and safety procedures, should be worn during the cleaning procedure.**

### ***Automated Cleaning***

A validated automated cleaning system should be used, in accordance with the appropriate Part of HTM 01-01, to prepare instruments for clinical use. If applicable, instruments should be loaded so that hinges are open and cannulations and holes can drain effectively.

The run-cycle should include at least rinse, wash, rinse and disinfection stages. A typical run cycle should include:-

- Pre-cleaning: 20°C for 5 minutes (Deionised Water)
- Main Wash 1: 40°C for 10 minutes using a PH neutral detergent
- Main Wash 2: 20°C for 2 minutes using a PH neutral detergent
- Neutralising/ Rinse 2: 20°C for 1 minute (Deionised Water)

Cannulations, holes etc. should be checked when unloading, to ensure complete removal of visible soil. If necessary, repeat cycle or use manual cleaning. All parts should be thoroughly dried after cleaning.

### ***Automatic Washing Cycle Steps and Parameters***

Load the devices into the automatic washer-disinfector.

- Connect any device lumen(s) to the rinsing ports of the injector basket.
- Place blind holes at a downwards incline for drainage.
- Place all instruments in the open position whenever possible (i.e. hinged/mating features, articulating surfaces).

### ***Disinfection***

Disinfection should only be used as a part of a full steam sterilisation process and **should NOT** be the sole method of preparing surgical instruments for clinical applications.

Disinfection should be carried out in accordance with manufacturer's instructions (for automated systems) and appropriate HTM 01-01 guidelines as described below.

### ***Inspection / Functional Testing***

Cleaned and/or disinfected instruments should be inspected to

- Ensure that all visible blood and soiling has been removed
- Ensure that the devices are not damaged, worn or deformed/twisted
- Ensure the smooth operation of any moving parts over the required range of motion

- Ensure that component parts of larger assemblies can be readily assembled and that function is not compromised.
- Ensure that there are no chemical residues remaining from the cleaning / disinfection process

### **Maintenance**

A small quantity of surgical grade instrument lubricant can be used to reduce friction and wear on hinges, threads and moving parts.

### **Packing**

Individually – A standard polypropylene/ Tyvek (or equivalent) sterilisation pouch of the appropriate size is to be used to ensure that the instrument does not stress or tear the packaging seals. Sets – Instrument sets should be loaded into the dedicated instrument trays, or general-purpose instrument trays for sterilisation. If applicable, standard medical grade steam sterilisation wrap should be used, following the recommended AAMI double-wrap method (ANSI/AAMI ST-79:2017)

### **Sterilisation**

#### **Instruments can be sterilised in the assembled condition**

Steam Sterilisation should be conducted in a validated vacuum autoclave (BS EN 285:2015+A1:2021) operating at 134 -137 °C for a minimum holding time of 3 minutes, in accordance with the autoclave manufacturer's recommendations.

Steam sterilisation of multiple instruments in a single cycle should not exceed the loads recommended by the autoclave manufacturer.

**Where TSE/vCJD contamination is suspected, a steam sterilisation cycle of 18 minutes at 134°C is recommended by the World Health Organisation (WHO/CDS/CSR/APH/2000.3)**

### **Additional Information**

Sterile, packaged instruments should be stored in a designated, limited access, area that is well ventilated and provides protection, as far as possible, from dust, moisture, insects, vermin, and extremes of temperature and humidity.

Sterilised instrument packages should be checked, prior to opening, to ensure that the packaging has not been compromised.

### **References**

- ANSI/AAMI ST79:2017 - Comprehensive Guide To Steam Sterilization And Sterility Assurance In Health Care Facilities
- BS EN 285:2015+A1:2021 – Sterilisation - Steam Sterilisers - Large Sterilisers
- Health Technical Management Memorandum 01-01: Management and Decontamination of Surgical Instruments (medical Devices) Used in Acute Care
- ISO 17664-1:2021 – Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices — Part 1: Critical and semi-critical medical devices
- ISO 15883-5:2021 – Washer-disinfectors — Part 5: Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy
- WHO Infection Control Guidelines for TSE (WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, March 1999)
- ACDP-TSE Annex C – General Principles of Decontamination and Waste Disposal

**ZAŠLETE ZPĚT NA ADRESU:****K RUKÁM: ODDĚLENÍ ZÁKAZNICKÝCH SLUŽEB****JRI ORTHOPAEDICS LIMITED**18 Churchill Way  
35A Business Park  
Chapelton  
Sheffield S35 2PY

An AK MEDICAL Company

**Web:** www.jri-ltd.co.uk**Tel.:** +44 (0)114 345 0000**Fax:** 0114 345 0004

Potvrzuji, že všechny nástroje, které se nacházejí v tomto balení, byly vyčištěny a sterilizovány v souladu s pokyny uvedenými na následujících stranách.

<b>Nemocnice:</b>	<b>Způsob sterilizace:</b>
<b>Způsob čištění (nehodící se škrtněte):</b>  manuální / automatické mytí / oboje	<b>Číslo cyklu:</b>

<b>Jméno:</b>	<b>Funkce:</b>
<b>Podpis:</b>	<b>Datum:</b>

**Poznámka**

Je povinností osoby provádějící čištění a sterilizaci nástrojů zajistit provádění těchto procedur vhodným vybavením a materiály a řádně vyškoleným personálem, aby bylo dosaženo požadovaných výsledků. Pro splnění těchto požadavků se běžně vyžaduje ověření a průběžné monitorování procesu.

Podobně všechny odchylky osoby provádějící čištění a sterilizaci od těchto pokynů musí být řádně vyhodnoceny z hlediska účinnosti, aby se zabránilo potenciálním nežádoucím následkům.

# Čištění, dekontaminace a parní sterilizace ortopedických chirurgických nástrojů (V souladu s normou ISO 17664-1:2021)

## POKYNY

### **V případě produktů obsahujících plastové díly nepřekračujte teplotu 138 °C.**

Opakované čištění a sterilizace, jak jsou popsány níže, mají minimální vliv na opakovaně použitelné ruční nástroje JRI. Konec jejich životnosti je obvykle dán opotřebením a poškozením během užívání.

### ***Předoperační čištění a dekontaminace***

**POZNÁMKA: U nástrojů, které byly vyčištěny dříve a pro něž je k dispozici platné potvrzení o dekontaminaci, není ruční čištění před použitím nutné, pokud se používá ověřený systém automatického čištění.**

### ***Automatické čištění***

Pro přípravu nástrojů ke klinickému použití je nutno používat ověřený systém automatického čištění v souladu s příslušnou částí normy HTM 01-01. V případě nástrojů s klouby, otvory a kanyly musí být nástroje do myčky vkládány tak, aby byly rozevřené a otvory a kanyly byly volně průchodné.

### ***Kroky a parametry automatického mycího cyklu***

Vložte nástroje do automatické myčky-desinfekčního zařízení.

- Případná lumen prostředků připojte na proplachovací porty koše injektoru.
- Slepé otvory umístěte v náklonu směrem dolů, aby z nich mohla volně odtékat voda.
- Všechny nástroje vkládejte rozevřené, pokud je to možné (kloubové nástroje, nástroje vsazené do sebe, členité povrchy).

Minimální parametry cyklu:-

- Předčištění: Při 20 °C po dobu 5 minut (v deionizované vodě)
- Hlavní mytí 1: Při 40°C po dobu 10 minut v čisticím přípravku s neutrálním pH
- Hlavní mytí 2: Při 20°C po dobu 2 minut v čisticím přípravku s neutrálním pH
- Neutralizace/oplachování 2: Při 20 °C po dobu 1 minuty (v deionizované vodě)

### ***Pooperační čištění a dekontaminace***

**Po operaci nenechávejte nástroje zaschnout déle než 15 minut, protože bylo prokázáno, že to zvyšuje riziko zbytkové bílkovinné kontaminace.**

Větší znečištění je potřeba odstranit jednorázovým/papírovým ubrouskem a nástroje je třeba zakrýt vlhkou utěrkou. Doporučuje se vyčistit nástroje co nejdříve je to možné a po použití je přímo přemístit do prostoru čištění. Čisticí prostředky obsahující chlór nebo chlorid jako účinné přísady jsou korozivní pro nerezovou ocel a nesmí se používat.

Dlouhé úzké kanyly, slepé otvory a šroubovací závity vyžadují během čištění zvláštní pozornost.

### ***Příprava na čištění***

Doporučuje se používat čisticí roztok s neutrálním pH a teplotou a ředěním podle doporučení jeho výrobce. Neměly by se používat vysoce alkalické roztoky (pH > 9,0), které mohou poškodit kovové komponenty a ovlivnit jejich funkci. Také kyselé roztoky (pH < 6,0) by se **neměly** používat, protože způsobují korozi a nefunkčnost prostředků.

Pokud jsou potřebné speciální čisticí nástroje, měly by být k dispozici.

**Nástroje, u nichž je to možné, MUSÍ být před čištěním rozmontovány podle pokynů, které jsou dodávány s těmito nástroji.**

### ***Předčištění***

**Poznámka: V případě silně znečištěných nástrojů oplachujte pod studenou tekoucí vodou po dobu minimálně 1 minuty za účelem odstranění hrubých nečistot.**

### ***Ruční čištění***

**Ruční čištění se doporučuje všude tam, kde je na nástrojích stále viditelné znečištění, nebo kde předčištění není dostatečně účinné, jako jsou kanylové nebo závitové nástroje nebo nástroje se slepými otvory nebo složenými částmi, které nelze demontovat.**

**Vybavení:** Používejte enzym s neutrálním pH, nízko pěnový neionizující roztok a kartáček s měkkými štětinami. Na celý proces čištění se musí používat voda na inžektáž nebo purifikovaná voda.

**Způsob:** Předem namočte do nízko pěnového, neionizujícího roztoku pokojové teploty s neutrálním pH na dobu minimálně 20 minut. Odrhňte všechny povrchy prostředků ponořených v roztoku měkkým nylonovým kartáčkem, abyste odstranili všechny viditelné zbytky krve. Kloubové nástroje se musí čistit v zavřené i rozevřené poloze.

Je třeba zajistit, aby všechny plochy nástroje byly viditelně čisté, bez skvrn a zbytků tkání. Všechny nástroje zkontrolujte z hlediska jejich správné funkce. Špičky kleští musí být rovné. Řezací nástroje a čepele skalpelů musí být ostré a nepoškozené.

**Poznámka: Kanylace a otvory čistěte vhodným kartáčkem podle hloubky nástroje, který dosáhne až na dno.**

Jakmile odstraní známky viditelného znečištění, vložte nástroje do nízko pěnového, neionizujícího enzymatického roztoku s neutrálním pH a proveďte čištění ultrazvukem po dobu 10 minut.

Po ultrazvukovém vyčištění nástroje alespoň 1 minutu oplachujte purifikovanou vodou. Zajistěte průtok tekoucí vody kanylymi a opakovaný přítok a vytékání vody ze slepých otvorů.

Nástroje otřete čistými jednorázovými savými papírovými ubrousky, které nepouštějí chloupky, a nechte doschnout na vzduchu po dobu minimálně 10 minut, než je zabalíte.

**Poznámka: Během čištění je třeba používat osobní ochranné prostředky podle místních postupů BOZP.**

### **Automatické čištění**

Pro přípravu nástrojů ke klinickému použití je nutno používat ověřený automatický čisticí systém, v souladu s příslušnou částí normy HTM 01-01. V případě nástrojů s klouby, otvory a kanylymi musí být nástroje do myčky vkládány tak, aby byly rozevřené a otvory a kanyly byly volně průchodné.

Čisticí cyklus by měl zahrnovat minimálně fáze oplachu, mytí, opět oplachu a desinfekce. Typický cyklus musí zahrnovat tyto kroky:-

- Předčištění: Při 20 °C po dobu 5 minut (v deionizované vodě)
- Hlavní mytí 1: Při 40°C po dobu 10 minut v čisticím přípravku s neutrálním pH
- Hlavní mytí 2: Při 20°C po dobu 2 minut v čisticím přípravku s neutrálním pH
- Neutralizace/oplachování 2: Při 20 °C po dobu 1 minuty (v deionizované vodě)

Kanylace, otvory atd. je při vytahování nástroje z myčky potřeba zkontrolovat, zda bylo odstraněno všechno viditelné znečištění. V případě potřeby cyklus zopakujte nebo použijte metodu ručního čištění. Všechny součásti se musí po čištění důkladně osušit.

#### *Kroky a parametry automatického mycího cyklu*

Vložte nástroje do automatické myčky-desinfekčního zařízení.

- Případná lumen prostředků připojte na proplachovací porty koše injektoru.
- Slepé otvory umístěte v náklonu směrem dolů, aby z nich mohla volně odtékat voda.
- Všechny nástroje vkládejte rozevřené, pokud je to možné (kloubové nástroje, nástroje vsazené do sebe, členité povrchy).

### **Desinfekce**

Desinfekce se smí používat pouze jako součást procesu úplné parní sterilizace a **NEMĚLA by být** jedinou metodou přípravy chirurgických nástrojů na klinické použití.

Desinfekce se musí provádět podle pokynů výrobce (v případě automatických systémů) a podle příslušných pokynů normy HTM 01-01, jak je uvedeno dále.

### **Kontrola / zkouška funkce**

Vyčištěné a/nebo desinfikované nástroje je nutno zkontrolovat, abyste měli jistotu, že

- bylo odstraněno všechno viditelné znečištění a krev.
- nástroj není poškozen, opotřeben nebo deformován/zkroucen.

- všechny pohyblivé součásti se pohybují hladce v plném rozsahu pohybu.
- součásti prostředků a větší sestavy lze snadno smontovat a budou po montáži opět správně fungovat.
- z procesu čištění/desinfekce nezůstaly na nástrojích zbytky chemikálií.

### **Údržba**

Lze použít malé množství maziva na chirurgické nástroje pro snížení tření a opotřebení kloubů, závitů a pohyblivých součástí.

### **Balení**

Jednotlivé nástroje – používá se standardní polypropylénový/Tyvek (nebo ekvivalentní) sterilizační sáček vhodné velikosti pro zajištění toho, aby nástroj netlačil na spoje obalu a neroztrhl je.

Sady nástrojů – sady nástrojů se pro sterilizaci ukládají na tácy určené pro tyto sady nebo na univerzální tácy na chirurgické nástroje.

Pokud je k dispozici, používejte standardní zábal pro parní sterilizaci chirurgických nástrojů podle doporučení metody dvojího zábalu AAMI (ANSI/AAMI ST-79:2017)

### **Sterilizace**

#### **Nástroje lze sterilizovat ve smontovaném stavu**

Parní sterilizace se provádí ve vyzkoušeném vakuovém autoklávu (BS EN 285:2015+A1:2021) s provozní teplotou 134 -137 °C a s minimální dobou výdrže na teplotě 3 minuty, podle doporučení výrobce autoklávu.

Parní sterilizace více nástrojů současně v jednom cyklu nesmí překročit zatížení autoklávu doporučené jeho výrobcem.

**V případě podezření na kontaminaci TSE/vCJD doporučuje Světová zdravotnická organizace (WHO) parní sterilizační cyklus 18 minut při teplotě 134 °C (WHO/CDS/CSR/APH/2000.3)**

### **Další informace**

Zabalené sterilní nástroje je třeba uložit na určené místo s omezeným přístupem, které je dobře větrané a zajišťuje podle možností ochranu před prachem, vlhkostí, hmyzem, škůdci a teplotními a vlhkostními extrémy.

Balení sterilních nástrojů se musí před otevřením zkontrolovat z hlediska neporušenosti.

### **Reference**

- ANSI/AAMI ST79:2017 – Komplexní průvodce parní sterilizací a zajištěním sterility ve zdravotnických zařízeních
- BS EN 285:2015+A1:2021 – Sterilizace - Parní sterilizátory – Velké sterilizátory
- Technické zdravotnické memorandum pro zacházení s chirurgickými nástroji 01-01: Zacházení s chirurgickými nástroji (zdravotnickými prostředky) používanými pro akutní péči a jejich dekontaminace
- ISO 17664-1:2021 – Zpracování výrobků pro zdravotní péči – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků – část 1: Kritické a polo-kritické zdravotnické prostředky
- ISO 15883-5:2021 – Desinfekční myčky – část 5: Požadavky na výkon a kritéria zkušebních metod k prokázání účinnosti mytí
- Pokyny WHO pro kontrolu infekce TSE (WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, březen 1999)
- ACDP-TSE Příloha C – Obecné zásady dekontaminace a likvidace odpadu

**RETUR TIL:**

**FAO: KUNDESERVICEAFDELING**  
**JRI ORTHOPAEDICS LIMITED**  
18 Churchill Way  
35A Business Park  
Chapelton  
Sheffield S35 2PY



An AK MEDICAL Company

**Websted:** [www.jri-ltd.co.uk](http://www.jri-ltd.co.uk)

**Tlf.:** +44 (0)114 345 0000

**Fax:** +44 (0)114 345 0004

Jeg bekræfter, at al instrumentering i denne beholder er blevet rengjort og steriliseret i overensstemmelse med instruktionerne på de følgende sider.

<b>Hospital:</b>	<b>Steriliseringsmetode:</b>
<b>Rengøringsmetode (Slet efter behov):</b>	
Manuel / automatiseret vask / begge dele	<b>Maskincyklus nr .:</b>

<b>Navn:</b>	<b>Position:</b>
<b>Underskrift:</b>	<b>Dato:</b>

**Bemærk**

Det er operatørens ansvar at sikre, at oparbejdning udføres ved hjælp af passende udstyr og materialer, og at personalet i oparbejdningens faciliteter er uddannet tilstrækkeligt til at opnå det ønskede resultat. Dette kræver normalt validering og rutinemæssig overvågning af processen.

Ligeledes bør enhver afvigelse fra disse instruktioner fra operatørens side vurderes korrekt for effektivitet for at undgå potentielle negative konsekvenser.

# Rengøring, dekontaminering og dampsterilisering af ortopædiske kirurgiske instrumenter (I overensstemmelse med ISO 17664-1:2021)

## INSTRUKTIONER

### Overskrid ikke 138 °C for produkter, der indeholder plastkomponenter.

Gentagen behandling som beskrevet nedenfor har minimal effekt på JRI-genanvendelige manuelle instrumenter. Levetiden bestemmes normalt af slid og skader på grund af brug.

### *Præoperativ rengøring og dekontaminering*

**BEMÆRK:** For instrumenter, der tidligere er blevet rengjort, og for hvilke der findes et gyldigt dekontamineringscertifikat, er manuel rengøring inden brug ikke nødvendig, forudsat at der anvendes et valideret automatiseret rengøringsystem.

### **Automatiseret rengøring**

Et valideret automatiseret rengøringsystem skal anvendes i overensstemmelse med den relevante del af HTM 01-01 til at forberede instrumenter til klinisk brug. Hvis det er relevant, skal instrumenterne læsses, så hængslerne er åbne, og kanylering og huller kan dræne effektivt.

#### *Trin og parametre for automatisk vaskedyklus*

Læg enhederne i den automatiske vaskemaskine-desinfektor.

- Tilslut enhver enheds lumen til skylleportene på injektorkurven.
- Anbring blinde huller med en nedadgående hældning for dræning.
- Anbring alle instrumenter i åben position, når det er muligt (dvs. hængslede/parringsfunktioner, ledflader).

Minimum cyklusparametre:-

- Forrengøring: 20 °C i 5 minutter (deioniseret vand)
- Hovedvask 1: 40 °C i 10 minutter med et PH-neutralt rengøringsmiddel
- Hovedvask 2: 20 °C i 2 minutter med et PH-neutralt rengøringsmiddel
- Neutralisering/Skylning 2: 20 °C i 1 minut (deioniseret vand)

### *Postoperativ rengøring og dekontaminering*

**Lad ikke instrumenter tørre postoperativt i mere end 15 minutter, da dette har vist sig at øge risikoen for resterende proteinkontaminering.**

Overskydende snavs fjernes med engangsklud/papirservietter, og alle instrumenter dækkes med en fugtig klud. Det anbefales, at instrumenter oparbejdes, så snart det med rimelighed er praktisk, og at de overføres direkte til rengøringsanlægget efter brug. Rengøringsmidler med klor eller klorid som den aktive ingrediens er ætsende over for rustfrit stål og må ikke bruges.

Lange smalle kanyler, blinde huller og skruegevind kræver særlig opmærksomhed under rengøringen.

### **Forberedelse til rengøring**

Det anbefales, at der anvendes en neutral pH-rengøringsopløsning ved en temperatur og fortynding, der anbefales af opløsningsmidlets producent. Meget alkaliske opløsninger (> pH 9,0) bør undgås, da disse kan beskadige metalkomponenter og påvirke deres funktion. Syreopløsninger (<pH 6,0) **må ikke** anvendes, da de vil forårsage korrosion og funktionsfejl på enheden.

Hvis der kræves specialrengøringsværktøjer, skal disse stilles til rådighed.

**Instrumenter, der kan, SKAL adskilles inden rengøring i overensstemmelse med instruktionerne, der følger med instrumenterne.**

### **Forrengøring**

**Bemærk: Ved meget snavsede instrumenter, skal der skylles under en kold hane i mindst 1 minut, for at fjerne eventuelle grove forurenende stoffer.**

### **Manuel rengøring**

**Manuel rengøring anbefales, hvor der stadig er synlig tilsmudsning på instrumenterne, eller hvor forrengøring muligvis ikke har været effektiv, såsom kanylerede eller gevindskårne instrumenter eller instrumenter med blinde huller eller komplekse komponentdele, hvor demontering ikke er mulig.**

**Udstyr:** Brug et neutralt pH-enzym, lavskummende, ikke-ioniserende opløsning og en blød børste. Vand til injektion eller renere skal bruges overalt.

**Metode:** Iblødsætning i pH-neutral, lavtskummende, ikke-ioniserende opløsning i minimum 20 minutter ved stuetemperatur. Mens enhederne forbliver nedsænket, skal man skrubbe alle overflader med en blød nylonbørste, indtil alle synlige blodrester er fjernet. Sørg for, at hængslede instrumenter rengøres i både åben og lukket position. Sørg for, at alle instrumentoverflader er synligt rene og frie for pletter og væv. Undersøg hele instrumentet for at sikre korrekt funktion. Pincetspidser skal være korrekt justeret. Skæreinstrumenter og knivblade skal være skarpe og ubeskadigede.

**Bemærk: Kanyleringer og huller, der skal rengøres med en passende børste, sikrer at instrumentets fulde dybde nås.**

Når den er fri for synlig snavs, anbringes den i et frisk pH-neutralt enzym, lavtskummende, ikke-ioniserende opløsning og sonikeres i 10 minutter.

Efter sonikering skal instrumenterne skylles i mindst 1 minut med rensset vand. Sørg for, at rindende vand passerer gennem kanyler, og at blinde huller gentagne gange er fylders og tømmes.

Instrumenter skal tørres med en ren, absorberende engangsserviet og derefter tørre i omgivende luft i mindst 10 minutter før pakning.

**Bemærk: I henhold til lokale sundheds- og sikkerhedsprocedurer skal der bæres personligt beskyttelsesudstyr under rengøringsproceduren.**

### **Automatiseret rengøring**

Et valideret automatiseret rengøringsystem skal anvendes i overensstemmelse med den relevante del af HTM 01-01 for at forberede instrumenter til klinisk brug. Hvis det er relevant, skal instrumenterne læsses, så hængslerne er åbne, og kanyleringer og huller kan dræne effektivt.

Kørecyklussen skal mindst omfatte skylle-, vaske-, skylle- og desinfektionsfaser. En typisk kørecyklus bør omfatte: -

- Forrengøring: 20 °C i 5 minutter (deioniseret vand)
- Hovedvask 1: 40 °C i 10 minutter med et PH-neutralt rengøringsmiddel
- Hovedvask 2: 20 °C i 2 minutter med et PH-neutralt rengøringsmiddel
- Neutralisering/Skylning 2: 20 °C i 1 minut (deioniseret vand)

Kanyleringer, huller osv. skal kontrolleres ved udtagning for at sikre fuldstændig fjernelse af synlig snavs. Gentag om nødvendigt cyklussen, eller brug manuel rengøring. Alle dele skal tørres grundigt efter rengøring.

#### *Trin og parametre for automatisk vaskecyklus*

Læg enhederne i den automatiske vaskemaskine-desinfektor.

- Tilslut enhver enheds lumen til skylleportene på injektorkurven.
- Anbring blinde huller med en nedadgående hældning for dræning.
- Anbring alle instrumenter i åben position, når det er muligt (dvs. hængslede/parringsfunktioner, ledflader).

### **Desinfektion**

Desinfektion bør kun bruges som en del af en fuld dampsterilisationsproces og **må IKKE** være den eneste metode til forberedelse af kirurgiske instrumenter til kliniske anvendelser.

Desinfektion skal udføres i overensstemmelse med producentens instruktioner (for automatiske systemer) og passende HTM 01-01 retningslinjer som beskrevet nedenfor.

### **Inspektion/funktionstest**

Rengjorte og/eller desinficerede instrumenter skal inspiceres for at

- Sikre, at alt synligt blod og snavs er fjernet
- Sikre, at udstyret ikke er beskadiget, slidt eller deformeret/snoet
- Sikre, at bevægelige dele fungerer glat i det krævede bevægelsesområde

- Sikre, at komponenter i større samlinger let kan samles, og at funktionen ikke kompromitteres.
- Sikre, at der ikke er nogen kemiske rester tilbage fra rengørings-/desinfektionsprocessen

### **Vedligeholdelse**

En lille mængde instrumentsmøremiddel af kirurgisk kvalitet kan bruges til at reducere friktion og slid på hængsler, gevind og bevægelige dele.

### **Pakning**

Individuelt - En standardsteriliseringspose af polypropylen/Tyvek (eller tilsvarende) med den passende størrelse skal bruges til at sikre, at instrumentet ikke spænder eller ødelægger pakningstætningerne.

Sæt - Instrumentsæt skal lægges i de dedikerede instrumentbakker eller instrumentbakker til generel brug til sterilisering.

Hvis det er relevant, skal der anvendes standarddampsteriliseringsindpakning af medicinsk kvalitet i henhold til den anbefalede AAMI dobbeltindpakningsmetode (ANSI/AAMI ST-79:2017)

### **Sterilisering**

#### **Instrumenter kan steriliseres i samlet tilstand**

Dampsterilisering skal udføres i en valideret vakuumentoklave (BS EN 285:2015+A1:2021), der fungerer ved 134 -137 °C med en minimum holdetid på 3 minutter i overensstemmelse med autoklaveproducentens anbefalinger.

Dampsterilisering af flere instrumenter i en enkelt cyklus bør ikke overstige den belastning, der anbefales af autoklaveproducenten.

#### **Hvor der er mistanke om TSE/vCJD-kontaminering, anbefales en dampsteriliseringscyklus på 18 minutter ved 134 °C af Verdenssundhedsorganisationen (WHO/CDS/CSR/APH/2000.3)**

### **Yderligere Information**

Sterile, emballerede instrumenter skal opbevares i et bestemt, begrænset adgangsområde, der er godt ventileret og så vidt muligt beskytter mod støv, fugt, insekter, skadedyr og ekstreme temperaturer og fugtighed.

Steriliserede instrumentemballager skal kontrolleres inden åbning for at sikre, at emballagen ikke er kompromitteret.

### **Referencer**

- ANSI/AAMI ST79:2017 – Omfattende vejledning til dampsterilisering og sterilitetssikring i sundhedsfaciliteter
- BS EN 285:2015+A1:2021 – Sterilisation – Dampsterilisatorer – Store sterilisatorer
- Health Technical Management Memorandum 01-01: Management and Decontamination of Surgical Instruments (medical Devices) Used in Acute Care
- ISO 17664-1:2021 – Behandling af sundhedsprodukter – Information fra producenten af sundhedsprodukter ved behandling af medicinsk udstyr – Del 1: Kritisk og semi-kritisk medicinsk udstyr
- ISO 15883-5:2021 – Vaskemaskine-desinfektorer – Del 5: Ydeevnekrav og testmetodekriterier for at påvise rengøringsseffektivitet
- WHO Infection Control Guidelines for TSE (WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, marts 1999)
- ACDP-TSE Bilag C – Generelle principper for dekontaminering og bortskaffelse af affald

**RÜCKGABE AN:****z. Hd.: CUSTOMER SERVICE DEPARTMENT****JRI ORTHOPAEDICS LIMITED**

18 Churchill Way

35A Business Park

Chapelton

Sheffield S35 2PY, Großbritannien

**Website:** www.jri-ltd.co.uk**Tel.:** +44 (0)114 345 0000**Fax:** +44 (0)114 345 0004**An AK MEDICAL Company**

Hiermit bestätige ich, dass alle Instrumente in diesem Behälter gemäß den Anleitungen auf den folgenden Seiten gereinigt und sterilisiert wurden.

<b>Krankenhaus:</b>	<b>Sterilisationsmethode:</b>
<b>Reinigungsmethode</b> (Unzutreffendes bitte streichen):	<b>Nr. des Maschinenzyklus:</b>
Manuell/Automatische Reinigung/Beides	

<b>Name:</b>	<b>Stelle:</b>
<b>Unterschrift:</b>	<b>Datum:</b>

**Hinweis**

Es liegt in der Verantwortung des Wiederaufbereiters zu gewährleisten, dass die Wiederaufbereitung mit geeigneter Ausrüstung und geeigneten Materialien ausgeführt wird, und dass das Personal in der Wiederaufbereitungsanlage ausreichend geschult wurde, um die gewünschten Ergebnisse zu erhalten. Dafür wird normalerweise eine Validierung und eine Routineüberwachung des Prozesses benötigt.

Ebenso sollte jede Abweichung von dieser Anleitung durch den Wiederaufbereiter ausreichend auf Effektivität überprüft werden, um potentielle negative Konsequenzen zu vermeiden.

# Die Reinigung, Dekontaminierung und Dampfsterilisierung von Operationsinstrumenten für die Orthopädie

(nach ISO 17664- 1:2021)

## ANLEITUNG

### **Für Produkte mit Komponenten aus Kunststoff sollte die Temperatur nicht über 138 °C liegen.**

Das wiederholte Aufbereiten, wie unten beschrieben, wirkt sich nur minimal auf die wiederverwendbaren manuellen Instrumente von JRI aus.

Das Ende des Lebenszyklus wird normalerweise durch Verschleiß und Schäden durch die Nutzung bestimmt.

### **Präoperative Reinigung und Dekontamination**

**HINWEIS: Für Instrumente, die zuvor gereinigt wurden und für die eine gültige Dekontaminationsbescheinigung vorliegt, ist eine manuelle Reinigung vor der Nutzung nicht nötig, vorausgesetzt, dass ein zugelassenes automatisches Reinigungssystem genutzt wird.**

#### **Automatische Reinigung**

Nutzen Sie zur Vorbereitung der Instrumente für die klinische Nutzung ein validiertes, automatisches Reinigungssystem gemäß dem entsprechenden Abschnitt von HTM 01-01 (Health Technical Memorandum). Alle Instrumente, wenn möglich, mit geöffneten Scharnieren und Gelenken einlegen, damit Flüssigkeiten effektiv aus Kanülen und Hohlräumen ablaufen können.

#### *Schritte und Parameter für automatische Waschprogramme*

Die Gegenstände in das automatische Reinigungs- und Desinfektionsgerät einlegen.

- Etwa vorhandene Hohlräume von Instrumenten an die Spüldüsen der Instrumentenwanne anschließen.
- Blindöffnungen müssen nach unten gerichtet sein, damit Flüssigkeiten ablaufen können.
- Alle Instrumente, wenn möglich, mit geöffneten Scharnieren, Gelenken oder beweglichen Teilen einlegen.

Mindestparameter für den Reinigungszyklus:-

- Vorwäsche: 20 °C, 5 Minuten lang (entmineralisiertes Wasser)
- Hauptwaschgang 1: 40 °C, 10 Minuten lang, mit pH-neutralem Reinigungsmittel
- Hauptwaschgang 2: 20 °C, 2 Minuten lang, mit pH-neutralem Reinigungsmittel
- Neutralisierung/ Spülen 2: 20°C, 1 Minuten lang (entionisiertes Wasser)

### **Postoperative Reinigung und Dekontamination**

**Nach dem Eingriff dürfen Sie die Instrumente nicht länger als 15 Minuten lang trocken lassen, weil dies nachgewiesenermaßen das Risiko einer Restprotein-Kontamination erhöht.**

Übermäßige Verschmutzung sollte mit Einweg-Tüchern/Papierwischtüchern entfernt werden und alle Instrumente sollten mit einem feuchten Tuch abgedeckt werden. Instrumente so schnell wie irgend möglich wiederaufbereiten und nach Gebrauch direkt zur Reinigungsanlage überführen. Reinigungsmittel, deren aktiver Bestandteil Chlor oder Chlorid ist, wirken ätzend auf Edelstahl und dürfen nicht genutzt werden.

Lange, enge Kanülen, Blindlöcher und Schraubengewinde erfordern besondere Aufmerksamkeit bei der Reinigung.

#### **Reinigungsvorbereitung**

Benutzen Sie eine pH-neutrale Reinigungslösung bei einer Temperatur und mit einer Verdünnung wie vom Hersteller empfohlen. Hochalkalische Lösungen (>pH 9,0) sind zu vermeiden, da diese Metallkomponenten beschädigen und deren Funktion beeinflussen könnte. Säurehaltige Lösungen (<pH 6,0) **sollten nicht** genutzt werden, da diese zu Korrosion und Gerätefehlfunktion führen können.

Werden spezielle Reinigungswerkzeuge benötigt, sollten diese zur Verfügung gestellt werden.

**Instrumente, die aus mehreren Bestandteilen bestehen und auseinandergenommen werden können, MÜSSEN vor der Reinigung auseinandergenommen werden – folgen Sie dazu der Anleitung, die den Instrumenten beiliegt.**

## **Vorreinigung**

**Hinweis:** Stark verschmutzte Instrumente mindestens 1 Minute lang unter fließendem Wasser reinigen, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.

## **Manuelle Reinigung**

**Manuelle Reinigung** wird empfohlen, wenn auf den Instrumenten noch immer Verschmutzungen nachweisbar und ersichtlich sind, oder wo eine Vorreinigung eventuell nicht effektiv war, wie z. B. bei Instrumenten mit Kanülen, Gewinden, Blindlöchern oder komplexen Komponententeilen, wo eine Demontage nicht möglich ist.

**Ausstattung:** Nutzen Sie eine nicht ionisierende Enzym-Lösung mit neutralem pH-Wert und wenig Schaumbildung, und eine weiche Borstenbürste. Nutzen Sie während der gesamten Reinigung Wasser für Injektionen oder Reinwasser.

**Methode:** In einer pH-neutralen, nicht ionisierenden Lösung mit wenig Schaumbildung mindestens 20 Minuten lang bei Raumtemperatur einweichen. Alle Oberflächen mit einer weichen Nylonbürste bürsten, bis alle sichtbaren Blutrückstände entfernt wurden. Darauf achten, dass die Instrumente während des Bürstens in der Flüssigkeit eingetaucht bleiben. Instrumente mit Scharnieren müssen im geöffneten und im geschlossenen Zustand gereinigt werden.

Achten Sie darauf, dass alle Instrumentenoberflächen sichtbar sauber und frei von Flecken und Gewebe sind.

Überprüfen Sie alle Instrumente auf ihre richtige Funktionsweise. Pinzettenspitzen sollten richtig ausgerichtet sein. Schneideinstrumente und Messerklingen sollten scharf und unbeschädigt sein.

**Hinweis:** Kanülen und Löcher sollten mit einer geeigneten Bürste gereinigt werden, damit auch die tiefsten Stellen am Instrument gereinigt werden können.

Wenn die Instrumente keine sichtbaren Verschmutzungen mehr aufweisen, werden sie in eine pH-neutrale, nicht ionisierende Enzymlösung mit wenig Schaumbildung gelegt und 10 Minuten lang beschallt.

Nach der Beschallung werden die Instrumente mindestens 1 Minute lang mit Reinwasser gespült. Stellen Sie sicher, dass Wasser durch die Kanülen fließt, und dass Blindlöcher mehrmals ausgespült werden.

Instrumente sollten mit einem sauberen, absorbierenden, fusselreien Einwegtuch abgetrocknet werden und vor dem Verpacken mindestens 10 Minuten lang bei Raumtemperatur trocknen.

**Hinweis:** Gemäß örtlicher Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften sollte während des Reinigungsvorgangs persönliche Schutzausrüstung getragen werden.

## **Automatische Reinigung**

Nutzen Sie zur Vorbereitung der Instrumente für die klinische Nutzung ein validiertes, automatisches Reinigungssystem gemäß dem entsprechenden Abschnitt von HTM 01-01 (Health Technical Memorandum). Falls zutreffend, sollten Instrumente mit geöffneten Scharnieren und Gelenken eingelegt werden, und so, dass Flüssigkeiten aus Kanülen und Hohlräumen effektiv ablaufen können.

Zum Waschvorgang gehören auf jeden Fall eine Spülung, ein Waschvorgang, eine Spülung und eine Desinfektion. Ein Routine-Waschgang sollte aus folgenden Zyklen bestehen:

- Vorwäsche: 20 °C, 5 Minuten lang (entmineralisiertes Wasser)
- Hauptwaschgang 1: 40 °C, 10 Minuten lang, mit pH-neutralem Reinigungsmittel
- Hauptwaschgang 2: 20 °C, 2 Minuten lang, mit pH-neutralem Reinigungsmittel
- Neutralisierung/ Spülen 2: 20°C, 1 Minuten lang (entionisiertes Wasser)

Kanülen, Hohlräume etc. sollten bei der Entnahme überprüft werden, um sicherzustellen, dass sichtbare Verschmutzungen komplett entfernt wurden. Wenn nötig, wiederholen Sie den Waschvorgang oder reinigen Sie die Instrumente manuell. Nach der Reinigung müssen alle Teile gründlich getrocknet werden.

### *Schritte und Parameter für automatische Waschprogramme*

Die Gegenstände in das automatische Reinigungs- und Desinfektionsgerät einlegen.

- Etwa vorhandene Hohlräume von Instrumenten an die Spüldüsen der Instrumentenwanne anschließen.
- Blindöffnungen müssen nach unten gerichtet sein, damit Flüssigkeiten ablaufen können.
- Alle Instrumente, wenn möglich, mit geöffneten Scharnieren, Gelenken oder beweglichen Teilen einlegen.
- 

### **Desinfektion**

Die Desinfektion sollte nur als Teil eines kompletten Dampfsterilisationsprozesses genutzt werden und **NICHT** die einzige Reinigungsmethode zur Vorbereitung von chirurgischen Instrumenten für klinische Anwendungen sein.

Die Desinfektion sollte gemäß der Herstelleranleitungen (für automatische Systeme) und geeigneter HTM 01-01 Richtlinien, wie unten beschrieben, ausgeführt werden.

### **Überprüfung / Funktionstest**

Gereinigte und/oder desinfizierte Instrumente sollten auf folgendes überprüft werden:

- Stellen Sie sicher, dass sichtbare Blutrückstände und Verschmutzungen entfernt wurden
- Stellen Sie sicher, dass die Instrumente nicht beschädigt, abgenutzt oder verformt/verdreht wurden
- Stellen Sie sicher, dass sich alle beweglichen Teile richtig bewegen lassen
- Stellen Sie sicher, dass Einzelteile von größeren Bausätzen leicht zusammengebaut werden können und ihre Funktion nicht beeinträchtigt wurde.
- Stellen Sie sicher, dass sich keine Reinigungs- oder Desinfektionsrückstände auf den Instrumenten befinden

### **Instandhaltung**

Sie können eine kleine Menge Schmiermittel für chirurgische Instrumente nutzen, um die Reibung und den Verschleiß an Scharnieren, Gewinden und beweglichen Teilen zu reduzieren.

### **Verpackung**

Einzelverpackt – Ein Sterilisationsbeutel aus standardgemäßem Polypropylen/Tyvek (oder ähnlichem) in einer geeigneten Größe; dieser wird genutzt, um sicherzustellen, dass das Instrument die Verpackungsversiegelung nicht dehnt oder zerreißt.

Sets – Für die Sterilisation sollten Instrumenten-Sets auf die zugehörigen oder auf allgemeine Instrumenteneinsätze gelegt werden.

Falls zutreffend, sollte ein standardgemäßes Dampfsterilisationsvlies medizinischer Einstufung genutzt werden, und zwar gemäß der empfohlenen AAMI-Doppellagenmethode (ANSI/AAMI ST-79:2017)

### **Sterilisation**

**Die Instrumente können in ihrem zusammengebauten Zustand sterilisiert werden**

Dampfsterilisation sollte in einem validierten Dampf-Sterilisator mit Vakuum (ISO 285:2015 und A1 2021) bei 134–137 °C und mit einer Haltezeit von mindestens 3 Minuten ausgeführt werden, und zwar gemäß den Empfehlungen des Autoklav-Herstellers.

Bei der Dampfsterilisation von mehreren Instrumenten in einem einzigen Zyklus die empfohlene Beladung des Autoklav-Herstellers nicht überschreiten.

**Wenn eine TSE/vCJD-Kontamination vermutet wird, wird ein Dampfsterilisationszyklus von 18 Minuten bei 134 °C von der Weltgesundheitsorganisation empfohlen (siehe WHO/CDS/CSR/APH/2000.3).**

### **Zusätzliche Informationen**

Sterile und verpackte Instrumente sollten in einem bestimmten Bereich mit begrenztem Zugang aufbewahrt werden. Dieser Bereich sollte gut belüftet und vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer, und extremen Temperaturen und Luftfeuchtigkeit geschützt sein.

Sterile Instrumentenverpackungen sollten vor der Öffnung auf Schäden an der Verpackung überprüft werden.

## **Literaturhinweise**

- ANSI/AAMI ST79:2017 - Comprehensive Guide To Steam Sterilization And Sterility Assurance In Health Care Facilities (Umfassender Leitfaden zur Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Einrichtungen des Gesundheitswesens)
- BS EN 285:2015+A1:2021 – Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Große Sterilisatoren
- Health Technical Management Memorandum 01-01: Management and Decontamination of Surgical Instruments (medical Devices) Used in Acute Care
- ISO 17664-1:2021 – Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 1 Kritische und semikritische Medizinprodukte
- ISO 15883-5 - 2021 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5 Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit
- Infektionskontrollrichtlinien der WHO für TSE (WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, März 1999)
- ACDP-TSE Annex C – General Principles of Decontamination and Waste Disposal

**REMITENTE:****A/A: CUSTOMER SERVICE DEPARTMENT****JRI ORTHOPAEDICS LIMITED**

18 Churchill Way  
35A Business Park  
Chapelton  
Sheffield S35 2PY



An AK MEDICAL Company

**Sitio web:** [www.jri-ltd.co.uk](http://www.jri-ltd.co.uk)

**Tel.:** +44 (0)114 345 0000

**Fax:** 0114 345 0004

Confirmando que todo el instrumental de este recipiente se ha limpiado y esterilizado según las instrucciones de las páginas siguientes.

<b>Hospital:</b>	<b>Método de esterilización:</b>
<b>Método de limpieza</b> (Elimine lo que no sea pertinente):  Lavado manual / automático / Ambos	
	<b>N° de ciclo de la máquina:</b>

<b>Nombre:</b>	<b>Cargo:</b>
<b>Firma:</b>	<b>Fecha:</b>

**Nota**

El reprocesador asume la responsabilidad de asegurarse de que el reprocesado se lleve a cabo utilizando el equipo y los materiales adecuados y de que el personal de la planta de reprocesado haya recibido la formación necesaria para conseguir los resultados deseados. Esto suele conllevar la validación y el control rutinario del procedimiento.

Asimismo, debería evaluarse toda desviación respecto a estas instrucciones por parte del reprocesador y comprobarse su efectividad para evitar posibles consecuencias adversas.

# Limpieza, descontaminación y esterilización por vapor de instrumental para cirugía ortopédica

(de conformidad con ISO 17664-1:2021)

## INSTRUCCIONES

**No exponga los productos con componentes plásticos a temperaturas superiores a 138 °C.**

El procesado reiterado que se lleva a cabo según lo descrito más abajo tiene un efecto mínimo sobre el instrumental manual reutilizable de JRI.

El fin de la vida útil del mismo suele estar determinado por el desgaste y por los daños derivados de su uso.

### *Limpieza y descontaminación preoperatoria*

**NOTA:** Para el instrumental que se haya limpiado previamente y que cuente con un certificado de descontaminación disponible, no será necesaria la limpieza manual previa al uso, siempre que se utilice un sistema de limpieza automatizado homologado.

#### **Limpieza automatizada**

Se deberá utilizar un sistema de limpieza automatizado homologado, de acuerdo con la Parte correspondiente del HTM 01-01, para la preparación del instrumental para uso clínico. Si procede, los instrumentos deben colocarse de modo que las bisagras estén abiertas, y que el agua pueda escapar completamente de las cánulas y agujeros.

#### *Pasos y parámetros del ciclo del lavado automático*

Cargue los dispositivos en la lavadora desinfectadora automática.

- Conecte cualquier tubo del dispositivo a los puertos de aclarado de la cesta del inyector.
- Coloque los agujeros ciegos con una inclinación descendente para el drenaje.
- Coloque todos los instrumentos en posición abierta siempre que sea posible (es decir, elementos con bisagras o acoplamientos, superficies articuladas).

Parámetros mínimos del ciclo:

- Limpieza previa: 20 °C durante 5 minutos (agua desionizada)
- Lavado principal 1: 40 °C durante 10 minutos con un detergente con pH neutro
- Lavado principal 2: 20 °C durante 2 minutos con un detergente con pH neutro
- Neutralización/Aclarado 2: 20 °C durante 1 minuto (agua desionizada)

### *Limpieza y descontaminación posoperatoria*

**No deje que los instrumentos se sequen en el posoperatorio durante un período superior a 15 minutos, ya que se ha demostrado que esto aumenta el riesgo de contaminación proteínica residual.**

La suciedad abundante debe retirarse con toallitas desechables de tela/papel y todo el instrumental debe cubrirse con un paño húmedo. Se recomienda que el reprocesado del instrumental se realice lo antes posible y que, tras su uso, el instrumental se transfiera directamente a las instalaciones de limpieza. No deben utilizarse agentes limpiadores cuyos ingredientes activos sean cloro ni cloruro, puesto que corroen el acero inoxidable.

La limpieza de cánulas largas y estrechas, de agujeros ciegos y roscas debe realizarse con especial atención.

#### **Preparación para la limpieza**

Se recomienda utilizar una solución limpiadora de pH neutro a la temperatura y dilución recomendadas por el fabricante. Deben evitarse las soluciones con un alto grado de alcalinidad (>pH 9,0), puesto que estas pueden dañar los componentes metálicos y tener un efecto sobre su funcionamiento. Las soluciones ácidas (<pH 6,0) **no deben** utilizarse, puesto que son corrosivas y provocan un mal funcionamiento del instrumental.

Si se necesitan herramientas de limpieza especializadas, estas deberían facilitarse.

**Los instrumentos desmontables DEBEN desmontarse antes de la limpieza según las instrucciones que acompañan el instrumental.**

#### **Limpieza previa**

**Nota:** Si el instrumento está muy sucio, aclárelo bajo el grifo de agua fría durante un minuto como mínimo para eliminar la contaminación de gran tamaño.

## ***Limpieza manual***

**Se recomienda la limpieza manual cuando haya un alto nivel de suciedad aún visible en el instrumental o cuando sea posible que la limpieza previa no haya sido efectiva, como en instrumental con cánulas o roscas o instrumental con agujeros ciegos o piezas componentes complejas, cuando no sea posible desmontarlas.**

**Equipo:** Utilice una solución de enzimas con pH neutro, poco espumosa y no ionizante y un cepillo de cerdas suaves. Utilice en todo momento agua inyectable u otra de mayor pureza.

**Método:** Sumergir previamente en una solución de pH neutro, poco espumosa y no ionizante durante un mínimo de 20 minutos a temperatura ambiente. Mientras los dispositivos están sumergidos, frote todas las superficies con un cepillo de nailon suave hasta que se hayan eliminado todos los restos de sangre visibles. Asegúrese de limpiar los instrumentos con bisagras tanto en posición abierta como cerrada.

Asegúrese de que todas las superficies del instrumento estén visiblemente limpias y no presenten manchas ni restos de tejidos.

Revise todo el instrumental para asegurarse de que funcione correctamente. Las puntas de las pinzas deben estar bien alineadas. Los instrumentos cortantes y las cuchillas deben estar afilados y no presentar daños.

**Nota: Las cánulas y los agujeros deben limpiarse mediante un cepillo adecuado, asegurándose de llegar hasta el fondo del instrumento.**

Cuando ya no haya suciedad visible, colóquelos en una solución enzimática nueva de pH neutro, poco espumosa y no ionizante, y sométalos a un baño ultrasónico durante 10 minutos.

Tras el baño de homogeneización ultrasónico, enjuague los instrumentos durante al menos 1 minuto con agua purificada. Asegúrese de que el agua corriente pase por las cánulas y de que los agujeros ciegos se llenen y vacíen repetidamente.

Seque los instrumentos con una toallita limpia, desechable, absorbente y sin pelusas, y deje que se sequen al aire durante un mínimo de 10 minutos antes de empaquetarlos.

**Nota: Durante el proceso de limpieza debe utilizarse el debido equipo de protección personal, de conformidad con la normativa local sobre salud y seguridad.**

## ***Limpieza automatizada***

Se deberá utilizar un sistema de limpieza automatizado homologado, de acuerdo con la Parte correspondiente del HTM 01-01, para la preparación del instrumental para uso clínico. Si procede, los instrumentos deben colocarse en la máquina de modo que las bisagras estén abiertas y que el agua pueda escapar completamente de las cánulas y agujeros.

El ciclo de limpieza debería incluir como mínimo las fases de aclarado, lavado, aclarado y desinfección. Un ciclo característico debería incluir:

- Limpieza previa: 20 °C durante 5 minutos (agua desionizada)
- Lavado principal 1: 40 °C durante 10 minutos con un detergente con pH neutro
- Lavado principal 2: 20 °C durante 2 minutos con un detergente con pH neutro
- Neutralización/Aclarado 2: 20 °C durante 1 minuto (agua desionizada)

Las cánulas, los agujeros, etc. deberían revisarse al retirar el instrumental de la máquina para asegurarse de que no quede suciedad visible. En caso necesario, repita el ciclo o realice una limpieza manual. Todas las piezas deben secarse a fondo después de la limpieza.

### ***Pasos y parámetros del ciclo del lavado automático***

Cargue los dispositivos en la lavadora desinfectadora automática.

- Conecte cualquier tubo del dispositivo a los puertos de aclarado de la cesta del inyector.
- Coloque los agujeros ciegos con una inclinación descendente para el drenaje.

- Coloque todos los instrumentos en posición abierta siempre que sea posible (es decir, elementos con bisagras o acoplamientos, superficies articuladas).

### **Desinfección**

La desinfección debería utilizarse solamente como parte de un proceso completo de esterilización por vapor y **NO debería** ser el único método de preparación de los instrumentos quirúrgicos para aplicaciones clínicas.

La desinfección debería realizarse conforme a las instrucciones del fabricante (en el caso de los sistemas automáticos) y a las directrices del HTM 01-01 descritas más abajo.

### **Inspección / Prueba de funcionamiento**

El instrumental limpio y/o desinfectado debería inspeccionarse para:

- asegurarse de que toda la sangre y la suciedad visibles hayan sido eliminadas;
- asegurarse de que los aparatos no estén dañados, desgastados, deformados ni torcidos;
- asegurarse de que las partes móviles se desplacen correctamente en toda su amplitud de movimiento;
- asegurarse de que las partes que componen ensamblajes mayores puedan montarse fácilmente y de que sigan siendo aptas para cumplir su función; y
- asegurarse de que no hayan quedado residuos químicos del proceso de limpieza o desinfección.

### **Mantenimiento**

Puede utilizarse una pequeña cantidad de lubricante para instrumentos de uso quirúrgico para reducir la fricción y el desgaste de bisagras, roscas y partes móviles.

### **Embalaje**

Individualmente – Debe utilizarse una bolsa estándar para esterilización de polipropileno o Tyvek (o equivalente) de tamaño adecuado para garantizar que el instrumento no tire de los precintos del embalaje ni los rompa.

Juegos – Los juegos de instrumentos deben colocarse en las bandejas especiales para instrumentos o en las bandejas para esterilización para instrumentos de uso general.

En caso necesario, deberá utilizarse un envoltorio estándar para esterilización por vapor para uso médico siguiendo el método AAMI recomendado de envoltorio doble (ANSI/AAMI ST-79:2017).

### **Esterilización**

**Los instrumentos pueden esterilizarse montados.**

La esterilización por vapor debería realizarse en una autoclave al vacío homologada (BS EN 285:2015+A1:2021) a 134 °C - 137 °C durante un mínimo de 3 minutos seguidos, según las recomendaciones del fabricante de la autoclave.

La esterilización por vapor de instrumentos múltiples en un mismo ciclo no debería superar las cargas recomendadas por el fabricante del autoclave.

**La Organización Mundial de la Salud recomienda aplicar un ciclo de esterilización por vapor de 18 minutos a 134 °C si existe la posibilidad de contaminación por EET/vECJ (Véase WHO/CDS/CSR/APH/2000.3)**

### **Información adicional**

Los instrumentos estériles y envueltos deben almacenarse en una zona específica y de acceso restringido que esté bien ventilada y que, en la medida de lo posible, proporcione protección contra polvo, humedad, insectos, roedores y temperaturas y humedad extremas.

Antes de abrirse, deben revisarse los envoltorios del instrumental esterilizado para asegurarse de que estos no estén dañados.

### **Referencias**

- ANSI/AAMI ST79:2017 - Guía completa para la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en los centros sanitarios
- BS EN 285:2015+A1:2021 – Esterilización – Esterilizadores de vapor – Esterilizadores grandes

- Health Technical Management Memorandum 01-01: Gestión y descontaminación de instrumental quirúrgico (productos sanitarios) utilizados en urgencias y medicina intensiva
- ISO 17664-1:2021 – Procesamiento de productos sanitarios — Información a suministrar por el fabricante del producto sanitario para el procesamiento de productos sanitarios— Parte 1: Productos sanitarios esenciales y semiesenciales
- ISO 15883-5:2021 – Lavadoras desinfectadoras — Parte 5: Requisitos de rendimiento y criterios del método de ensayo para demostrar la eficacia de la limpieza
- Directrices de la OMS para el control de las infecciones de la encefalopatía espongiforme transmisible (WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, marzo de 1999)
- ACDP-TSE Anexo C – Principios generales de descontaminación y eliminación de residuos

**RENOYER À :**

**À L'ATTENTION DE : DÉPARTEMENT DU SERVICE CLIENTÈLE**

**JRI ORTHOPAEDICS LIMITED**

18 Churchill Way

35A Business Park

Chapelton

Sheffield S35 2PY, Royaume-Uni

**Site Web :** [www.jri-ltd.co.uk](http://www.jri-ltd.co.uk)

**Tél. :** 0114 345 0000

**Fax :** 0114 345 0004



An AK MEDICAL Company

Je confirme que tous les instruments de ce conteneur ont été nettoyés et stérilisés conformément aux instructions indiquées dans les pages suivantes.

<b>Hôpital :</b>	<b>Mode de stérilisation :</b>
<b>Mode de nettoyage</b> (Supprimer le cas échéant) :	<b>N° cycle machine :</b>
Manuel / Lavage automatisé / Les deux	

<b>Nom :</b>	<b>Poste :</b>
<b>Signature :</b>	<b>Date :</b>

**Remarque**

Il incombe au retraiteur de veiller à ce que le retraitement soit exécuté à l'aide des matériaux et équipements pertinents et à ce que le personnel du site de retraitement soit correctement formé afin d'obtenir le résultat recherché. Cela exige normalement une validation et un contrôle routiniers du processus.

De même, toute déviation par la personne effectuant le retraitement à ces instructions doit être correctement évaluée aux fins de l'efficacité pour éviter d'éventuelles conséquences adverses.

# Nettoyage, décontamination et stérilisation par chaleur humide des instruments de chirurgie orthopédique

(conformément à la norme ISO 17664-1:2021)

## INSTRUCTIONS

### **Ne pas dépasser 138 °C avec les produits qui contiennent des composants plastiques.**

Un traitement répété, tel qu'indiqué ci-après, a un effet minime sur les instruments manuels réutilisables JRI. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages causés par l'utilisation.

### **Décontamination et nettoyage préopératoire**

**REMARQUE :** En ce qui concerne les instruments préalablement nettoyés et pour lesquels un certificat de décontamination valide est disponible, le nettoyage manuel, avant utilisation, n'est pas nécessaire à condition qu'un système de nettoyage automatisé validé soit employé.

**Nettoyage automatisé** Un système de nettoyage automatisé validé doit être employé conformément à la partie appropriée du HTM 01- 01 afin de préparer les instruments à une utilisation clinique. Le cas échéant, les instruments doivent être chargés de façon à ce que les charnières soient ouvertes et à ce que les tubages et les trous puissent se vider correctement.

#### *Étapes et paramètres du cycle de lavage automatique*

Chargez les dispositifs dans l'autolaveur.

- Raccordez toute lumière de dispositif aux ports de rinçage du panier injecteur.
- Placez les trous borgnes de façon à ce qu'ils soient inclinés vers le bas pour l'évacuation.
- Placez tous les instruments en position ouverte dès que possible (par exemple pièces à charnière/de jonction, surfaces articulaires).

Paramètres du cycle minimal :

- Prélavage : 20 °C pendant 5 minutes (eau déionisée)
- Lavage principal 1 : 40 °C pendant 10 minutes avec un détergent au pH neutre
- Lavage principal 2 : 20 °C pendant 2 minutes avec un détergent au pH neutre
- Neutralisation/Rinçage 2 : 20 °C pendant 1 minute (eau déionisée)

### **Décontamination et nettoyage postopératoire**

**Ne pas laisser les instruments sécher pendant plus de 15 minutes après opération, car il a été démontré que cela augmente le risque de contamination par des protéines résiduelles.**

Une salissure excessive doit être retirée à l'aide de lingettes jetables en papier/en tissu et tous les instruments doivent être recouverts d'un linge humide. Il est conseillé de retraiter, dès que raisonnablement pratique, tous les instruments et de les transférer directement au site de nettoyage après leur utilisation. Les agents nettoyants avec du chlore ou du chlorure comme ingrédient actif sont corrosifs sur l'inox et ne doivent pas être utilisés.

Les filetages, les trous borgnes et les longs tubages étroits nécessitent une attention particulière lors du nettoyage.

### **Préparation au nettoyage**

Il est recommandé d'utiliser une solution nettoyante au pH neutre conformément à la température et à la dilution conseillées par le fabricant. Des solutions hautement alcalines (>pH 9) doivent être évitées car elles risquent d'endommager les composants métalliques et d'en affecter leur fonction. Des solutions acides (<pH 6) **ne doivent absolument pas** être employées car elles engendreront une corrosion et un dysfonctionnement du dispositif.

Si des outils de nettoyage spécialisés sont requis, ils doivent être mis à disposition.

**Les instruments qui peuvent l'être, DOIVENT OBLIGATOIREMENT être désassemblés avant le nettoyage. Veuillez respecter les instructions fournies avec les instruments.**

### **Nettoyage préalable**

**Remarque :** Dans le cas d'instruments très encrassés, rincer à l'eau froide du robinet pendant au moins 1 minute pour retirer le gros des agents contaminants bruts.

## **Nettoyage manuel**

**Un nettoyage manuel est conseillé lorsque des salissures visibles sont encore évidentes sur les instruments, ou bien lorsque le prénettoyage ne semble pas avoir été suffisamment efficace, tel que sur les instruments filetés ou creux, ou bien les instruments avec trous borgnes ou pièces de composants complexes, où le démontage n'est pas possible.**

**Équipement** : Utilisez une solution non ionisante, peu mousseuse à l'enzyme au pH neutre et une brosse douce. Eau pour injection ou plus pure devant être utilisée partout, en continu.

**Mode** : Trempage préalable dans une solution non ionisante au pH neutre et peu moussante pendant au moins 20 minutes à température ambiante. Pendant l'immersion des dispositifs, frottez toutes les surfaces avec une brosse souple en nylon jusqu'à retirer toutes les traces de sang visibles. Veillez à ce que les instruments à charnières soient nettoyés à la fois en position ouverte et en position fermée.

Veillez à ce que toutes les surfaces de l'instrument soient visiblement propres et à ce qu'elles ne comportent aucune tâche ni résidu.

Inspectez tous les instruments pour en garantir le bon fonctionnement. Les extrémités des daviers et pinces doivent être correctement alignées. Les instruments coupants et les lames doivent être coupants et non endommagés.

**Remarque : Les tubages et les trous doivent être nettoyés à l'aide d'une brosse adéquate, tout en veillant à ce que l'instrument soit nettoyé dans son intégralité.**

Une fois que les saletés visibles ont été nettoyées, déposez les instruments dans une solution non ionisante au pH neutre et peu moussante et passez à l'appareil à ultrasons pendant 10 minutes.

Après la sonication, rincez les instruments pendant au moins 1 minute à l'eau purifiée. Veillez à ce que de l'eau courante passe à travers les tubages et à ce que les trous borgnes soient remplis et vidés de manière répétitive.

Les instruments doivent être séchés avec un linge propre, jetable, absorbant ne laissant aucune peluche et mis à sécher à l'air à température ambiante pendant au moins 10 minutes avant d'être emballés.

**Remarque : Un équipement de protection individuelle, conformément aux procédures d'hygiène et de santé locales, doit être porté durant la procédure de nettoyage.**

## **Nettoyage automatisé**

Un système de nettoyage automatisé validé doit être employé conformément à la partie appropriée du HTM 01-01 afin de préparer les instruments à une utilisation clinique. Le cas échéant, les instruments doivent être chargés de manière à ce que les charnières soient ouvertes et à ce que les tubages et les trous puissent se vider correctement.

Le cycle de lavage doit inclure au moins un rinçage, un lavage, un rinçage et des stades de désinfection. Un cycle de lavage classique doit comporter :

- Prélavage : 20 °C pendant 5 minutes (eau déionisée)
- Lavage principal 1 : 40 °C pendant 10 minutes avec un détergent au pH neutre
- Lavage principal 2 : 20 °C pendant 2 minutes avec un détergent au pH neutre
- Neutralisation/Rinçage 2 : 20 °C pendant 1 minute (eau déionisée)

Les tubages, trous, etc. doivent être vérifiés lorsqu'ils sont déchargés pour contrôler le retrait complet de toute huile visible. Si nécessaire, répétez le cycle ou bien nettoyez manuellement. Toutes les pièces doivent être séchées intégralement après le nettoyage.

### *Étapes et paramètres du cycle de lavage automatique*

Chargez les dispositifs dans l'autolaveur.

- Raccordez toute lumière de dispositif aux ports de rinçage du panier injecteur.
- Placez les trous borgnes de façon à ce qu'ils soient inclinés vers le bas pour l'évacuation.

- Placez tous les instruments en position ouverte dès que possible (par exemple pièces à charnière/de jonction, surfaces articulaires).

### **Désinfection**

La désinfection doit uniquement être utilisée dans le cadre d'un processus de stérilisation par chaleur humide complet et **NE doit PAS** être la seule méthode de préparation des instruments chirurgicaux destinés à des applications cliniques.

La désinfection doit avoir lieu conformément aux instructions des fabricants (dans le cas des systèmes automatisés) et aux directives appropriées du HTM 01-01 décrites ci-après.

### **Inspection / Tests fonctionnels**

Les instruments nettoyés et/ou désinfectés doivent être inspectés pour :

- s'assurer que toutes les salissures et traces de sang ont été retirées ;
- s'assurer qu'aucun appareil n'est endommagé, usé ou déformé/tordu ;
- veiller au bon fonctionnement des pièces mobiles conformément à la plage de mouvement conçue ;
- s'assurer que les pièces composant des ensembles plus grands peuvent être aisément assemblées et à ce que le fonctionnement ne soit pas compromis ;
- veiller à ce qu'il ne subsiste aucun résidu chimique du processus de nettoyage/désinfection.

### **Maintenance**

Une toute petite quantité de lubrifiant pour instruments chirurgicaux peut être utilisée afin de réduire la friction et l'usure sur les charnières, les filets et les pièces mobiles.

### **Emballage**

Individuellement – Une poche de stérilisation standard en polypropylène/ Tyvek (ou équivalent) de la taille appropriée doit être employée pour veiller à ce que l'instrument ne tire pas sur les scellés de l'emballage, ni ne les déchire.

Jeux – Les jeux d'instruments doivent être chargés sur les plateaux dédiés ou bien sur les plateaux d'instruments d'ordre général pour la stérilisation.

Le cas échéant, une enveloppe de stérilisation par chaleur humide doit être utilisée, conformément à la méthode de la double enveloppe recommandée par l'AAMI (ANSI/AAMI ST-79:2017).

### **Stérilisation**

**Les instruments peuvent être stérilisés assemblés.**

Une stérilisation par chaleur humide doit être réalisée dans un autoclave à dépression agréé (BS EN 285:2015+A1:2021) opérant à 134-137 °C pendant au moins 3 minutes, conformément aux recommandations du fabricant de l'autoclave.

La stérilisation par chaleur humide de plusieurs instruments dans un seul cycle ne doit pas dépasser les charges conseillées par le fabricant d'autoclaves.

**Lorsqu'une contamination TSE/vCJD est suspectée, un cycle de stérilisation par chaleur humide de 18 minutes à 134 °C est recommandé par l'OMS (WHO/CDS/CSR/APH/2000.3)**

### **Informations complémentaires**

Les instruments stériles, emballés doivent être stockés dans une zone désignée, à l'accès limité, bien ventilée et qui protège, autant que possible, contre la poussière, l'humidité, les insectes, les ravageurs et les températures et une humidité extrêmes.

Les emballages d'instruments stérilisés doivent être inspectés avant leur ouverture pour s'assurer de leur bon état.

### **Références**

- ANSI/AAMI ST79:2017 — Guide complet de stérilisation à la vapeur et d'assurance de la stérilité dans les établissements de soins médicaux
- BS EN 285:2015+A1:2021 – Stérilisation — Stérilisateur par chaleur humide — Grands stérilisateur
- Health Technical Management Memorandum 01-01 : Gestion et décontamination des instruments chirurgicaux (dispositifs médicaux) utilisés en soins aigus

- ISO 17664-1:2021 – Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif — Partie 1 : Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques
- ISO 15883-5:2021 — Laveurs désinfecteurs — Partie 5 : Exigences de performance et critères des méthodes d’essai pour démontrer l’efficacité du nettoyage
- Directives de l’OMS relatives au contrôle des infections pour TSE (WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, mars 1999)
- ACDP-TSE Annexe C – Principes généraux de décontamination et d’élimination des déchets

**RISPEDIRE A:**

**FAO: DIPARTIMENTO ASSISTENZA CLIENTI**

**JRI ORTHOPAEDICS LIMITED**

18 Churchill Way

35A Business Park

Chapelton

Sheffield S35 2PY, Regno Unito

**Sito web:** [www.jri-ltd.co.uk](http://www.jri-ltd.co.uk)

**Tel:** +44 (0)114 345 0000

**Fax:** +44 (0)114 345 0004



An AK MEDICAL Company

Confermo che tutta la strumentazione contenuta in questa confezione è stata pulita e sterilizzata in conformità con le istruzioni illustrate alle pagine seguenti.

<b>Ospedale:</b>	<b>Metodo di sterilizzazione:</b>
<b>Metodo di pulizia</b> (cancellare secondo il caso):	
Lavaggio manuale/Lavaggio automatizzato/Entrambi	<b>Ciclo macchina n.:</b>

<b>Nome:</b>	<b>Ruolo:</b>
<b>Firma:</b>	<b>Data:</b>

**Attenzione**

Il soggetto incaricato del ricondizionamento ha la responsabilità di garantire che quest'ultimo sia condotto utilizzando apparecchiature e materiali idonei allo scopo e che il personale della struttura preposta sia stato adeguatamente addestrato all'ottenimento dei risultati desiderati. Questo prevede generalmente l'approvazione e il monitoraggio di routine del processo.

Similmente, qualsiasi deviazione dalle presenti istruzioni da parte del soggetto incaricato del ricondizionamento dovrà essere valutata adeguatamente in termini di efficacia per evitare potenziali conseguenze avverse.

# Pulizia, decontaminazione e sterilizzazione a vapore di dispositivi per la chirurgia ortopedica

(In conformità a ISO 17664-1:2021)

## ISTRUZIONI

### **Non superare i 138 °C per i prodotti che contengono componenti in plastica.**

Il trattamento ripetuto, come descritto di seguito, ha un effetto minimo sugli strumenti manuali riutilizzabili JRI. Il termine della vita utile di questi dispositivi è solitamente determinato dall'usura e dai danneggiamenti causati dal loro uso.

### ***Pulizia e decontaminazione pre-operatorie***

**NOTA:** gli strumenti già sottoposti a pulizia e per i quali è disponibile un certificato di decontaminazione valido non necessitano di pulizia manuale prima dell'uso, purché si utilizzi un sistema di pulizia automatizzato approvato.

***Pulizia automatizzata*** In conformità con la Parte applicabile del Memorandum HTM 01-01, è necessario utilizzare un sistema di pulizia automatizzato approvato per preparare gli strumenti all'utilizzo in ambito clinico. Se possibile, gli strumenti devono essere caricati in modo che le cerniere si aprano e le canalizzazioni e i fori possano drenare in maniera efficace.

#### *Passi e parametri del ciclo di lavaggio automatico*

Caricare i dispositivi nell'apparecchio di lavaggio e disinfezione automatico.

- Collegare il lume o i lumi dei dispositivi alle porte di risciacquo del cestello dell'iniettore.
- Inclinare i fori ciechi verso il basso per consentire il drenaggio.
- Quando possibile, riporre tutti gli strumenti in posizione aperta (elementi a cerniera/di accoppiamento, superfici articolanti).

Parametri minimi del ciclo:

- Pre-pulizia: 20 °C per 5 minuti (acqua deionizzata)
- Lavaggio principale 1: 40 °C per 10 minuti utilizzando un detergente a pH neutro
- Lavaggio principale 2: 20°C per 2 minuti utilizzando un detergente a pH neutro
- Neutralizzazione/Risciacquo 2: 20 °C per 1 minuto (acqua deionizzata)

### ***Pulizia e decontaminazione post-operatorie***

**Nel post-operatorio, non lasciare asciugare gli strumenti per più di 15 minuti, in quanto è stato dimostrato che ciò aumenta il rischio di contaminazione da proteine residue.**

Lo sporco in eccesso deve essere rimosso con panno usa e getta/panno carta e tutti gli strumenti devono essere coperti con un panno umido. Si raccomanda di ritrattare gli strumenti non appena sia ragionevolmente possibile, consegnandoli direttamente alla struttura preposta alla pulizia dopo l'uso. Gli agenti pulenti la cui sostanza attiva è il cloro o il cloruro sono corrosivi per l'acciaio inossidabile e pertanto ne è vietato l'uso.

Le canalizzazioni lunghe e strette, i fori ciechi e le filettature richiedono un'attenzione particolare in fase di pulizia.

### ***Preparazione alla pulizia***

Si raccomanda l'utilizzo di una soluzione pulente con pH neutro, da impiegare alla temperatura e al grado di diluizione consigliati dal fabbricante. Evitare le soluzioni fortemente alcaline (pH > 9,0), poiché potrebbero danneggiare i componenti metallici e comprometterne il funzionamento. È **vietato** l'impiego di soluzioni acide (pH < 6,0), poiché causano corrosioni e cattivo funzionamento del dispositivo.

Se sono necessari strumenti di pulizia specialistici, procurarseli.

**Tutti gli strumenti che prevedono lo smontaggio DEVONO essere smontati prima delle operazioni di pulizia, in conformità con le istruzioni fornite per gli stessi.**

### ***Pre-pulizia***

**Nota:** in caso di strumenti molto sporchi, sciacquare con acqua del rubinetto fredda per almeno 1 minuto per rimuovere eventuali contaminanti macroscopici.

## **Pulizia manuale**

**Laddove siano visibili residui e scarti ancora evidenti sugli strumenti, o dove le operazioni di pre-pulizia non siano state efficaci, si raccomanda di sottoporre gli strumenti a pulizia manuale, come nel caso degli strumenti cannulati o filettati o di quelli che presentano fori ciechi o parti complesse non smontabili.**

**Attrezzature:** utilizzare una soluzione enzimatica con pH neutro, a bassa schiuma, non ionizzante e una spazzola a setole morbide. Per tutta l'operazione, utilizzare acqua per preparazioni iniettabili o di qualità più pura.

**Metodo:** Ammollo preventivo in soluzione non ionizzante a pH neutro e a bassa produzione di schiuma per almeno 20 minuti a temperatura ambiente. Mentre i dispositivi sono immersi, strofinare tutte le superfici con una spazzola morbida in nylon fino a rimuovere tutti i residui di sangue visibili. Accertarsi di pulire gli strumenti a cerniera sia in posizione aperta sia in posizione chiusa.

Assicurarsi che tutte le superfici siano visibilmente pulite e prive di macchie e tessuti. Ispezionare tutti gli strumenti per garantirne il funzionamento corretto. Allineare correttamente le estremità degli strumenti a pinza. Gli strumenti da taglio e le lame devono essere taglienti e non presentare danni.

**Nota: pulire le canalizzazioni e i fori servendosi di una spazzola apposita, accertandosi di raggiungere tutte le superfici dello strumento in profondità.**

Una volta eliminato lo sporco visibile, riporre in soluzione enzimatica non ionizzante, a pH neutro e a bassa produzione di schiuma, quindi sonicare per 10 minuti.

Dopo la sonicazione, sciacquare gli strumenti per almeno 1 minuto utilizzando acqua purificata. Assicurarsi che passi acqua corrente attraverso le canalizzazioni e riempire e svuotare ripetutamente i fori ciechi.

Gli strumenti devono essere asciugati con un panno pulito, usa e getta, assorbente e privo di lanugine e lasciati asciugare in aria ambiente per almeno 10 minuti prima di essere riposti nella confezione.

**Nota: durante tutta la procedura di pulizia è necessario indossare dispositivi di protezione individuale in conformità con i regolamenti locali in materia di salute e sicurezza.**

## **Pulizia automatizzata**

In conformità con la Parte applicabile del Memorandum HTM 01-01, è necessario utilizzare un sistema di pulizia automatizzato approvato per preparare gli strumenti all'utilizzo in ambito clinico. Se possibile, gli strumenti devono essere caricati in modo che le cerniere si aprano e le canalizzazioni e i fori possano drenare in maniera efficace.

Il ciclo dovrebbe prevedere almeno le seguenti fasi: risciacquo, lavaggio, risciacquo e disinfezione. Un tipico ciclo dovrebbe prevedere le seguenti fasi:

- Pre-pulizia: 20 °C per 5 minuti (acqua deionizzata)
- Lavaggio principale 1: 40 °C per 10 minuti utilizzando un detergente a pH neutro
- Lavaggio principale 2: 20°C per 2 minuti utilizzando un detergente a pH neutro
- Neutralizzazione/Risciacquo 2: 20 °C per 1 minuto (acqua deionizzata)

Al momento dello scaricamento, controllare canalizzazioni, fori e parti critiche, per accertare che sporco e residui visibili siano stati eliminati completamente. Se necessario, ripetere il ciclo o ricorrere alla pulizia manuale. Tutte le parti devono essere asciugate accuratamente dopo il lavaggio.

### ***Passi e parametri del ciclo di lavaggio automatico***

Caricare i dispositivi nell'apparecchio di lavaggio e disinfezione automatico.

- Collegare il lume o i lumi dei dispositivi alle porte di risciacquo del cestello dell'iniettore.
- Inclinare i fori ciechi verso il basso per consentire il drenaggio.
- Quando possibile, riporre tutti gli strumenti in posizione aperta (elementi a cerniera/di accoppiamento, superfici articolanti).

<b>Disinfezione</b>	<p>La disinfezione va usata esclusivamente in seno a un processo di sterilizzazione a vapore completo e <b>NON deve</b> essere l'unico metodo di predisposizione degli strumenti chirurgici per le applicazioni cliniche.</p> <p>La disinfezione deve essere condotta in conformità con le istruzioni fornite dai fabbricanti (per i sistemi automatizzati) e con le linee guida HTM 01-01 indicate, secondo quanto descritto sotto.</p>
<b>Ispezione/Controllo funzionale</b>	<p>Gli strumenti puliti e/o disinfettati devono essere sottoposti a ispezione per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Accertare che tutto lo sporco e il sangue visibili siano stati rimossi</li> <li>• Accertare che i dispositivi non siano danneggiati, usurati o deformati/ritorti</li> <li>• Accertare il corretto e lineare funzionamento di tutte le parti moventi nel range previsto</li> <li>• Accertare che tutti i componenti di gruppi complessi possano essere facilmente assemblati e che non vi siano problemi di funzionamento</li> <li>• Accertare che non siano presenti residui chimici dal processo di pulizia/disinfezione</li> </ul>
<b>Manutenzione</b>	<p>Per ridurre la frizione e l'usura a cerniere, filettature e parti moventi è possibile utilizzare una ridotta quantità di lubrificante per strumenti di grado chirurgico.</p>
<b>Imballaggio</b>	<p>Singolo – Per garantire che lo strumento non tenda o laceri i sigilli dell'imballaggio, utilizzare un normale sacchetto di sterilizzazione in polipropilene/tyvek (o equivalente) di dimensioni adeguate.</p> <p>Kit – I kit di strumenti devono essere caricati dentro gli appositi vassoi portastrumenti, o in vassoi per strumenti generici per la sterilizzazione.</p> <p>Se del caso, utilizzare un normale involucro da sterilizzazione per vapore di grado medico, seguendo il metodo del doppio involucro raccomandato da AAMI (ANSI/AAMI ST-79:2017)</p>
<b>Sterilizzazione</b>	<p><b>Gli strumenti possono essere sterilizzati assemblati</b></p> <p>La sterilizzazione a vapore deve essere eseguita in un'autoclave sottovuoto approvata (BS EN 285:2015+A1:2021) a una temperatura di funzionamento compresa fra 134 e 137 °C per un tempo di attesa minimo di 3 minuti, in conformità alle raccomandazioni fornite dal fabbricante dell'autoclave.</p> <p>La sterilizzazione a vapore di più strumenti nello stesso ciclo non deve superare i carichi consigliati dal fabbricante dell'autoclave.</p> <p><b>In caso di sospetta contaminazione TSE/vCJD, l'Organizzazione mondiale della sanità consiglia un ciclo di sterilizzazione a vapore di 18 minuti a 134 °C (WHO/CDS/CSR/APH/2000.3).</b></p>
<b>Altre informazioni</b>	<p>Gli strumenti sterili imballati devono essere conservati in una zona designata, ben ventilata e ad accesso limitato, e in grado di proteggere, per quanto possibile, da polvere, muffa, insetti, parassiti, temperature estreme e umidità.</p> <p>Le confezioni di strumenti sterilizzati devono essere controllate prima dell'apertura, per accertare che la confezione non sia stata compromessa.</p>
<b>Riferimenti</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ANSI/AAMI ST79:2017 – Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla garanzia di sterilità nelle strutture sanitarie.</li> <li>• BS EN 285:2015+A1:2021 – Sterilizzazione – Sterilizzatori a vapore – Grandi sterilizzatori</li> <li>• Health Technical Management Memorandum 01-01: Management and Decontamination of Surgical Instruments (medical Devices) Used in Acute Care – Memorandum tecnico sanitario HTM 01-01: Strumenti chirurgici (dispositivi medici) usati in medicina d'urgenza</li> </ul>

- ISO 17664-1:2021 – Condizionamento dei prodotti per la cura della salute – Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il condizionamento dei dispositivi medici – Parte 1: Dispositivi critici e semi-critici
- ISO 15883-5:2021 – Apparecchi di lavaggio e disinfezione – Parte 5: Requisiti di prestazione e criteri di metodi di prova per dimostrare l'efficacia di pulizia
- WHO Infection Control Guidelines for TSE (WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, Marzo 1999 – Linee guida dell'OMS per il controllo delle infezioni per le TSE)
- ACDP-TSE, Allegato C – General Principles of Decontamination and Waste Disposal – Principi generali di decontaminazione e smaltimento dei rifiuti

**RETOUR AAN:****FAO: CUSTOMER SERVICE DEPARTMENT****JRI ORTHOPAEDICS LIMITED**

18 Churchill Way  
35A Business Park  
Chapelton  
Sheffield S35 2PY



An AK MEDICAL Company

**Website:** [www.jri-ltd.co.uk](http://www.jri-ltd.co.uk)

**Tel:** +44 (0)114 345 0000

**Fax:** 0114 345 0004

Ik bevestig dat alle instrumentatie in deze container is gereinigd en gesteriliseerd in overeenstemming met de instructies op de volgende pagina's.

<b>Ziekenhuis:</b>	<b>Sterilisatiemethode:</b>
<b>Reinigingsmethode</b> (doorhalen wat niet van toepassing is):  Handmatig wassen/Automatisch wassen/Beide	<b>Machinecyclusr.</b>

<b>Naam:</b>	<b>Functie:</b>
<b>Handtekening:</b>	<b>Datum:</b>

**Opmerking:**

Het is de verantwoordelijkheid van de terugwinner om ervoor te zorgen dat de terugwinning wordt uitgevoerd met gebruikmaking van de juiste apparatuur en materialen en dat het personeel in de terugwinningsfaciliteit op adequate wijze is opgeleid om het gewenste resultaat te bereiken. Dit vereist normaal gesproken validatie en routinemonitoring van het proces.

Evenzo moet elke afwijking door de terugwinner van deze instructies op de juiste wijze worden geëvalueerd op effectiviteit, om mogelijke nadelige gevolgen te vermijden.

# Reiniging, ontsmetting en stoomsterilisatie van orthopedische chirurgische instrumenten (In overeenstemming met ISO 17664-1:2021)

## INSTRUCTIES

### **De temperatuur van 138°C niet overschrijden voor producten die kunststof onderdelen bevatten.**

Herhaalde sterilisatie, zoals hieronder beschreven, heeft een minimaal effect op de herbruikbare handinstrumenten van JRI.

Het einde van de levensduur wordt normaal gesproken bepaald door slijtage en schade als gevolg van gebruik.

### ***Preoperatieve reiniging en decontaminatie***

**OPMERKING: Voor instrumenten die eerder zijn gereinigd en waarvoor een geldig decontaminatiecertificaat beschikbaar is, is handmatige reiniging voorafgaand aan gebruik niet noodzakelijk, mits een gevalideerd automatisch reinigingssysteem wordt gebruikt.**

#### ***Automatische reiniging***

Een gevalideerd automatisch reinigingssysteem moet worden gebruikt in overeenstemming met het desbetreffende deel van HTM 01-01, voor het gereedmaken van instrumenten voor klinisch gebruik. Instrumenten moeten geladen worden met de scharnieren geopend en zodanig dat canulaties en openingen het water effectief kunnen afvoeren.

#### *Automatische stappen en parameters van de wascyclus*

Plaats de instrumenten in de automatische wasmachine/desinfector.

- Sluit eventuele instrumentlumen(s) aan op de spoelpoorten van het injectormandje.
- Plaats blinde gaten omlaaggericht voor drainage.
- Plaats alle instrumenten indien mogelijk in de open positie (d.w.z. scharnieren/bijpassende onderdelen/scharnierende oppervlakken).

Minimum cyclusparameters:-

- Reiniging vooraf 20 °C gedurende 5 minuten (gedeïoniseerd water)
- Hoofdwash 1: 40 °C gedurende 10 minuten met een pH-neutraal reinigingsmiddel
- Hoofdwash 2: 20 °C gedurende 2 minuten met een pH-neutraal reinigingsmiddel
- Neutraliseren/Spoeling 2: 20 °C gedurende 1 minuut (gedeïoniseerd water)

### ***Postoperatieve reiniging en decontaminatie***

**Laat instrumenten postoperatief niet voor een langere periode drogen dan 15 minuten, want het is aangetoond dat dit het risico op contaminatie door resterend eiwit verhoogt.**

Overtollig vuil moet worden verwijderd met een disposable doek/papieren doekjes en alle instrumenten moeten worden bedekt met een vochtige doek. Aanbevolen wordt om instrumenten te steriliseren zodra dat in redelijkheid praktisch uitvoerbaar is en om deze direct na gebruik over te brengen naar de reinigingsfaciliteit. Reinigingsmiddelen met chloor of chloride als actief bestanddeel zijn corrosief voor roestvrijstaal en mogen niet worden gebruikt.

Lange smalle canulaties, blinde gaten en schroefdraden vereisen tijdens de reiniging specifieke aandacht.

#### ***Vorbereiding voor de reiniging***

Het wordt aanbevolen om een reinigungsoplossing met een neutrale pH te gebruiken bij een temperatuur en in een verdunning zoals aanbevolen door de fabrikant van de oplossing. Sterk alkalische oplossingen (> pH 9,0) dienen te worden vermeden, omdat deze metalen componenten kunnen beschadigen en een negatieve invloed kunnen hebben op hun functioneren. Zure oplossingen (< pH 6,0) **mogen niet** worden gebruikt, omdat deze corrosie en slecht functioneren van het hulpmiddel veroorzaken.

Als specialistische reinigingstools zijn vereist, moeten deze beschikbaar worden gemaakt.

**Instrumenten waarbij dat mogelijk is MOETEN worden gedemonteerd voorafgaand aan reiniging, in overeenstemming met de bij de instrumenten verstrekte instructies.**

#### ***Reiniging vooraf***

**Opmerking: Voor een ernstig vervuild instrument, spoel gedurende 1 minuut onder een koude kraan af om met het blote oog waarneembaar vuil te verwijderen.**

**Handmatige reiniging** Handmatige reiniging wordt aanbevolen als zichtbare vervuiling nog steeds duidelijk aanwezig is op de instrumenten of in gevallen waarin reiniging vooraf mogelijk niet effectief is geweest, zoals gecanuleerde of bedrade instrumenten of instrumenten met blinde gaten of complexe onderdelen waarbij demontage niet mogelijk is.

**Apparatuur:** Gebruik een niet-ioniserende laagschuimende enzymatische oplossing met een neutrale pH en een zachte borstel. Water voor injectie of zuiveringsmiddel om gedurende de gehele procedure te worden gebruikt.

**Methode:** Voorweken in pH-neutrale, laagschuimende, niet-ioniserende oplossing gedurende minimaal 20 minuten, op kamertemperatuur. Borstel terwijl de apparatuur ondergedompeld blijft alle oppervlakken met een zachte nylon borstel tot alle zichtbare bloedresten verwijderd zijn. Verzekert u ervan dat instrumenten met scharnieren in zowel open als gesloten toestand worden gereinigd.

Verzekert u ervan dat alle instrumentoppervlakken zichtbaar schoon zijn en vrij van vlekken en weefsel.

Inspecteer alle instrumenten om juist functioneren te verzekeren. Forcepstips moeten op de juiste wijze worden uitgelijnd. Snijinstrumenten en meslemmeten moeten scherp en onbeschadigd zijn.

**Opmerking: Canulaties en gaten dienen te worden gereinigd met een daarvoor bestemde borstel, waarbij moet worden gezorgd dat de volledige diepte van het instrument wordt bereikt.**

Plaats het instrument zodra het vrij is van zichtbaar vuil gedurende 10 minuten in een verse pH-neutrale enzymatische, laagschuimende niet-ioniserende oplossing.

Spoel na sonicatie de instrumenten gedurende ten minste 1 minuut met gebruikmaking van gezuiverd water. Zorg dat stromend water door canulaties stroomt en dat blinde gaten herhaaldelijk worden gevuld en geledigd.

Instrumenten moeten worden afgedroogd met een disposabele, absorberende, pluisvrije doek en gedurende minimaal 10 minuten aan de buitenlucht gedroogd voor ze worden ingepakt.

**Opmerking: Tijdens de reinigingsprocedure moeten persoonlijke beschermingsmiddelen worden gedragen, in overeenstemming met lokale procedures op het gebied van veiligheid en gezondheid.**

### **Automatische reiniging**

Een gevalideerd automatisch reinigingssysteem moet worden gebruikt in overeenstemming met het desbetreffende deel van HTM 01-01, voor het gereedmaken van instrumenten voor klinisch gebruik. Indien van toepassing moeten instrumenten zodanig worden geplaatst dat de scharnieren open zijn en canulaties en gaatjes effectief kunnen uitlekken.

De reinigingscyclus moet ten minste bestaan uit de stadia spoelen, wassen, spoelen en desinfectie. Een typerende reinigingscyclus moet bestaan uit:-

- Reiniging vooraf 20 °C gedurende 5 minuten (gedeïoniseerd water)
- Hoofdwass 1: 40 °C gedurende 10 minuten met een pH-neutraal reinigingsmiddel
- Hoofdwass 2: 20 °C gedurende 2 minuten met een pH-neutraal reinigingsmiddel
- Neutraliseren/Spoeling 2: 20 °C gedurende 1 minuut (gedeïoniseerd water)

Canulaties, gaten etc. moeten bij het uit de sterilisator halen worden gecontroleerd om volledige verwijdering van zichtbaar vuil te verzekeren. Herhaal de cyclus zodanig of gebruik handmatige reiniging. Alle onderdelen moeten na het reinigen grondig gedroogd worden.

#### *Automatische stappen en parameters van de wascyclus*

Plaats de instrumenten in de automatische wasmachine/desinfector.

- Sluit eventuele instrumentlumen(s) aan op de spoelpoorten van het injectormandje.

- Plaats blinde gaten omlaaggericht voor drainage.
- Plaats alle instrumenten indien mogelijk in de open positie (d.w.z. scharnieren/bijpassende onderdelen/scharnierende oppervlakken).

### **Desinfectie**

Desinfectie mag alleen worden toegepast als onderdeel van een volledig sterilisatieproces en **mag NIET** de enige methode zijn voor het gereedmaken van chirurgische instrumenten voor klinische toepassingen.

Desinfectie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies van de fabrikant (voor automatische systemen) en de daarvoor bestemde HTM 01-01-richtlijnen zoals hieronder beschreven.

### **Inspectie/Functietests**

Gereinigde en/of gedesinfecteerde instrumenten moeten worden geïnspecteerd om

- Te verzekeren dat alle zichtbare bloed en vuil is verwijderd
- Te verzekeren dat de hulpmiddelen niet zijn beschadigd, versleten of vervormd/getordeerd
- Verzeker u van de soepele werking van eventuele bewegende delen over het vereiste bewegingsbereik.
- Verzeker u ervan dat samenstellende delen van grotere systemen gemakkelijk kunnen worden gemonteerd en dat de functie niet wordt verstoord.
- Verzeker u ervan dat er geen chemische resten achterblijven na het reinigings-/desinfectieproces

### **Onderhoud**

Een kleine hoeveelheid instrumentsmeermiddel voor chirurgisch gebruik kan op scharnieren, bedradingen en bewegende delen worden gebruikt voor het verminderen van frictie en slijtage.

### **Verpakking**

Individueel - Een standaard polypropyleen/tyvek (of soortgelijk) sterilisatiezakje van de juiste maat dient te worden gebruikt om te verzekeren dat het instrument de verpakkingssluitingen niet onder spanning plaatst of scheurt.

Sets - Instrumentensets moeten voor sterilisatie in de daarvoor bestemde instrumentbakken of instrumentbakken voor algemeen gebruik worden geplaatst.

Indien van toepassing moet een standaard sterilisatiewikkel voor medisch gebruik worden gebruikt, volgens de aanbevolen dubbelwikkelmethode van de AAMI (ANSI/AAMI ST-79:2017)

### **Sterilisatie**

#### **Instrumenten kunnen in gemonteerde toestand worden gesteriliseerd**

Stoomsterilisatie moet worden uitgevoerd in een gevalideerde vacuümautoclaaf (BS EN 285:2015+A1:2021) die werkt bij 134 -137 °C gedurende een sterilisatietijd van 3 minuten, in overeenstemming met de aanbevelingen van de fabrikant.

Stoomsterilisatie van meerdere instrumenten in één enkele cyclus mag de door de fabrikant van de autoclaaf aanbevolen belading niet overschrijden.

**Waar verdenking bestaat op contaminatie met TSE/vCJD wordt door de Wereldgezondheidsorganisatie een stoomsterilisatiecyclus van 18 minuten bij 134 °C aanbevolen (WHO/CDS/CSR/APH/2000.3).**

### **Aanvullende informatie**

Steriele, verpakte instrumenten dienen te worden opgeslagen in een daarvoor bestemde ruimte met beperkte toegang die goed is geventileerd en voor zover mogelijk bescherming biedt tegen stof, vocht, insecten, ongedierte en extreme temperatuur en vochtigheid.

Pakketten met gesteriliseerde instrumenten dienen voorafgaand aan opening te worden gecontroleerd, om te verzekeren dat de verpakking niet is verstoord.

### **Referenties**

- ANSI/AAMI ST79:2017 - Comprehensive Guide To Steam Sterilization And Sterility Assurance In Health Care Facilities
- BS EN 285:2015+A1:2021 – Sterilisation - Steam Sterilisers - Large Sterilisers

- Health Technical Management Memorandum 01-01: Management and Decontamination of Surgical Instruments (medical Devices) Used in Acute Care
- ISO 17664-1:2021 – Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices — Part 1: Critical and semi-critical medical devices
- ISO 15883-5:2021 – Desinfecterende wasmachines - Deel 5: Testbeveiligingen en testmethode voor het aantonen van de effectiviteit van de reiniging
- WHO Infection Control Guidelines for TSE (WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, March 1999)
- ACDP-TSE Annex C – General Principles of Decontamination and Waste Disposal

**RETURNERES TIL:****FAO: CUSTOMER SERVICE DEPARTMENT****JRI ORTHOPAEDICS LIMITED**

18 Churchill Way  
35A Business Park  
Chapelton  
Sheffield S35 2PY



An AK MEDICAL Company

**Nettsted:** [www.jri-ltd.co.uk](http://www.jri-ltd.co.uk)

**Tlf.:** +44 (0)114 345 0000

**Faks:** +44 (0)114 345 0004

Jeg bekrefter at alle instrumentene i denne beholderen har blitt rengjort og sterilisert i samsvar med instruksjonene på de neste sidene.

<b>Sykehus:</b>	<b>Steriliseringsmetode:</b>
<b>Rengjøringsmetode</b> (stryk ut det som ikke passer):  Manuell / Automatisert vask / Begge	<b>Maskinsyklusnr.:</b>

<b>Navn:</b>	<b>Posisjon:</b>
<b>Underskrift:</b>	<b>Dato:</b>

**Merknad:**

Personen som utfører repressering, er ansvarlig for at den utføres med riktig utstyr og materiell, og at personalet i represseringsanlegget har fått tilstrekkelig opplæring til å oppnå det ønskede resultatet. Dette krever vanligvis validering og rutinemessig overvåking av prosessen.

Hvis repressering utføres med avvik fra disse instruksjonene, må også avvikene evalueres grundig med henblikk på effektivitet for å unngå mulige negative konsekvenser.

# Rengjøring, dekontaminering og dampsterilisering av ortopediske kirurgiske instrumenter (I samsvar med ISO 17664-1:2021)

## INSTRUKSJONER

### **Må ikke overskride 138 °C for produkter som inneholder plastkomponenter.**

Gjentatt prosessering, som beskrevet nedenfor, har minimal effekt på gjenbrukbare manuelle instrumenter fra JRI. Enden på den funksjonelle levetiden bestemmes normalt av slitasje og skade som følge av bruk.

### **Preoperativ rengjøring og dekontaminering**

**MERKNAD:** For instrumenter som tidligere er rengjort, og som har et gyldig dekontaminasjons sertifikat, er det ikke nødvendig med manuell rengjøring såfremt et validert automatisert rengjøringsystem brukes.

### **Automatisert rengjøring**

Et validert automatisert rengjøringsystem skal brukes i samsvar med den aktuelle delen av HTM 01-01, til å klargjøre instrumenter for klinisk bruk. Hvis det er aktuelt, skal instrumentene plasseres slik at hengslene er åpne, og kanyleringer og hull kan tømmes effektivt.

#### *Trinn og parametere for automatisk vaskesyklus*

Plasser enhetene i den automatiske vaskedesinfektoren.

- Koble eventuelle lumener i enheten til skylleportene på injektorkurven.
- Plasser blindhull på skrått ned for å tømmes.
- Plasser alle instrumenter i åpen posisjon såfremt det er mulig (dvs. funksjoner med hengsler/sammenkoblinger, artikulerende overflater).

Minimum syklusparametere:-

- Forhåndsrengjøring: 20 °C i fem minutter (avionisert vann)
- Hovedvask 1: 40 °C i ti minutter ved bruk av et pH-nøytralt vaskemiddel
- Hovedvask 2: 20 °C i to minutter ved bruk av et pH-nøytralt vaskemiddel
- Nøytraliserings / Skyll 2: 20 °C i ett minutt (avionisert vann)

### **Postoperativ rengjøring og dekontaminering**

**La ikke instrumentene tørke postoperativt lengre enn 15 minutter, da dette har vist seg å øke risikoen for forurensning av proteinrester.**

Tilsmussing skal fjernes med engangsklut/-serviett, og alle instrumenter skal dekket med en fuktig klut. Det anbefales at instrumentene reposseseres så snart det lar seg gjøre, og at de overføres direkte til rengjøringsanlegget etter bruk. Rengjøringsmidler med klor eller klorid som det aktive virkestoffet, har en korroderende effekt på rustfritt stål og må ikke brukes.

Lange, smale kanyleringer, blindhull og skruegjenger krever spesiell oppmerksomhet under rengjøring.

### **Forberedelse til rengjøring**

Det anbefales at en rengjøringsløsning med nøytral pH brukes ved en temperatur og fortynningsfaktor som anbefales av produsenten av løsningen. Svært alkaliske løsninger (> pH 9,0) skal unngås, da disse kan skade metallkomponenter og påvirke funksjonen. Sure løsninger (< pH 6,0) **skal ikke** brukes, da de forårsaker korrosjon og svikt i enheten. Hvis spesialrengjøringsverktøy er nødvendig, må disse skaffes til veie.

**Instrumenter som kan demonteres, MÅ demonteres før rengjøring, i samsvar med instruksjonene som følger med instrumentene.**

### **Forhåndsrengjøring**

**Merknad:** Svært tilsmussede instrumenter skal skylles under kaldt vann fra kranen i minst ett minutt for å fjerne eventuelle grove urenheter.

### **Manuell rengjøring**

Manuell rengjøring anbefales der det fremdeles er synlig tilsmussing på instrumentene, eller der forhåndsrengjøringen kanskje ikke har vært effektiv, slik som kanylerte eller gjengede instrumenter eller instrumenter med blindhull eller komplekse komponentdeler hvor demontering ikke er mulig.

**Utstyr:** Bruk en lavtskummende, ikke-ioniserende enzymløsning med nøytral pH og en børste med myk bust. Vann til injeksjonsvæske, eller renere, skal brukes gjennom hele prosedyren.

**Metode:** Bløtlegges på forhånd i pH-nøytral, lavt skummende, ikke-ioniserende løsning i minst 20 minutter ved romtemperatur. Mens enhetene er bløtlagt, skrubber du alle overflatene med en myk nylonbørste til alle synlige rester av blod er fjernet. Sørg for at instrumenter med hengsler rengjøres i både åpen og lukket posisjon.

Kontroller at alle instrumentoverflater er synlige rene og fri for flekker og vevsrester.

Inspiser alle instrumenter for å sikre riktig funksjon. Tupper på pinsetter skal være riktig innrettet med hverandre. Skjæreinstrumenter og knivblader skal være skarpe og uten skade.

**Merknad: Kanyleringer og hull skal rengjøres med en passende børste for å sikre at du kommer til i hele dybden på instrumentet.**

Når synlig tilsmussing er fjernet, skal instrumentene legges i fersk, pH-nøytral, lavt skummende, ikke-ioniserende enzymløsning og sonikeres i ti minutter.

Etter sonikering skal instrumentene skylles i minst ett minutt med rensset vann. Sørg for at rennende vann strømmes gjennom kanyleringer, og at blindhull fylles og tømmes gjentatte ganger.

Instrumentene skal tørkes med en ren, absorberende, lofri engangsserviett og få tørke i romluft i minst ti minutter før innpakking.

**Merknad: Personlig verneutstyr, som er i samsvar med lokale helse- og sikkerhetsprosedyrer, skal brukes under rengjøringsprosedyren.**

### **Automatisert rengjøring**

Et validert automatisert rengjøringsystem skal brukes, i samsvar med den aktuelle delen av HTM 01-01, til å klargjøre instrumenter for klinisk bruk. Hvis det er aktuelt, skal instrumentene plasseres slik at hengsler er åpne og kanyleringer og hull kan tømmes effektivt.

Kjøresyklusen skal inkludere minst et skyll-vask-skyll- og et desinfeksjonsstadium. En typisk kjøresyklus skal inkludere:

- Forhåndsrengjøring: 20 °C i fem minutter (avionisert vann)
- Hovedvask 1: 40 °C i ti minutter ved bruk av et pH-nøytralt vaskemiddel
- Hovedvask 2: 20 °C i to minutter ved bruk av et pH-nøytralt vaskemiddel
- Nøytralisering / Skyll 2: 20 °C i ett minutt (avionisert vann)

Kanyleringer, hull osv. skal kontrolleres ved uttak for å sikre fullstendig fjerning av synlig tilsmussing. Om nødvendig gjentar du syklusen eller utfører manuell rengjøring. Alle deler skal tørkes grundig etter rengjøring.

#### *Trinn og parametere for automatisk vaskesyklus*

Plasser enhetene i den automatiske vaskedesinfektoren.

- Koble eventuelle lumener i enheten til skylleportene på injektorkurven.
- Plasser blindhull på skrått ned for å tømmes.
- Plasser alle instrumenter i åpen posisjon såfremt det er mulig (dvs. funksjoner med hengsler/sammenkoblinger, artikulerende overflater).
- 

### **Desinfeksjon**

Desinfeksjon skal kun brukes som en del av en full dampsteriliseringsprosess og **skal IKKE** være den eneste metoden som anvendes for å klargjøre kirurgiske instrumenter til klinisk bruk.

Desinfeksjon skal utføres i samsvar med produsentens instruksjoner (for automatiserte systemer) og aktuelle HTM 01-01-retningslinjer som beskrevet nedenfor.

### **Inspeksjon/funksjonst esting**

Rengjorte og/eller desinfiserte instrumenter skal inspiseres for å

- sikre at alt synlig blod og tilsmussing er fjernet
- sikre at enhetene ikke er skadet, slitte eller deformerte/vridde

- sikre problemfri funksjon av alle bevegelige deler over det nødvendige bevegelsesområdet
- sikre at komponentdeler av større montasjer raskt kan monteres, og at funksjonen ikke er redusert.
- sikre at det ikke er noen kjemiske rester igjen fra rengjørings-/desinfeksjonsprosessen

#### **Vedlikehold**

En liten mengde kirurgisk instrumentsmøremiddel kan brukes til å redusere friksjon og slitasje på hengsler, gjenger og bevegelige deler.

#### **Innpakking**

Enkeltvis – En standard polypropylen-/Tyvek-steriliseringspose (eller tilsvarende) av egnet størrelse skal brukes for å sikre at instrumentet ikke legger belastning på eller river opp pakningens forseglinger.

Sett – Instrumentsett skal settes i de aktuelle instrumentbrettene eller standard steriliseringsbrett for sterilisering.

Hvis det er aktuelt, skal standard medisinsk dampsteriliseringsinnpakning brukes i henhold til den anbefalte AAMI-metoden med dobbel innpakning (ANSI/AAMI ST-79:2017)

#### **Sterilisering**

##### **Instrumenter kan steriliseres i montert tilstand**

Dampsterilisering skal utføres i en validert vakuumentoklav (BS EN 285: 285+:2015) ved 134–137 °C med en minimum holdetid på tre minutter, i samsvar med anbefalingene fra produsenten av autoklaven.

Ved dampsterilisering av flere instrumenter i én syklus må lasten ikke overgå det som anbefales av produsenten av autoklaven.

##### **Hvis det mistenkes TSE-/vCJD-smitte, anbefaler Verdens helseorganisasjon en dampsteriliseringssyklus på 18 minutter ved 134 °C (WHO/CDS/CSR/APH/2000.3)**

#### **Ytterligere informasjon**

Sterile, innpakke instrumenter skal oppbevares i et tilegnet område med begrenset adgang, som er godt ventilert og gir mest mulig beskyttelse mot støv, fukt, insekter, skadedyr og ekstreme temperaturer og luftfuktigheter.

Steriliserte instrumentpakninger skal kontrolleres før de åpnes for å sikre at pakningen ikke er kompromittert.

#### **Referanser**

- ANSI/AAMI ST79:2017 – Omfattende guide til dampsterilisering og sterilitetsforsikring i helseinstitusjoner
- BS EN 285:2015+A1:2021 –  
  
Sterilisering – Dampsterilisatorer – Store sterilisatorer
- Health Technical Management Memorandum 01-01: Management and Decontamination of Surgical Instruments (medical Devices) Used in Acute Care
- ISO 17664-1:2021 – Behandling av helsetjenesteprodukter – Informasjon som skal gis av produsenten av det medisinske utstyret for behandling av medisinsk utstyr – Del 1: Kritisk og semikritisk medisinsk utstyr
- ISO 15883-5:2021 – Vaskedesinfektorer – Del 5: Ytelseskrav og testmetodekriterier for å framvise rengjøringseffektivitet
- WHO Infection Control Guidelines for TSE (WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, March 1999)
- ACDP-TSE Annex C – General Principles of Decontamination and Waste Disposal

**ADRES ZWROTNY:**

**FAO: CUSTOMER SERVICE DEPARTMENT**  
**JRI ORTHOPAEDICS LIMITED**  
18 Churchill Way  
35A Business Park  
Chapelton  
Sheffield S35 2PY



An AK MEDICAL Company

**Witryna:** [www.jri-ltd.co.uk](http://www.jri-ltd.co.uk)

**Tel.:** +44 (0)114 345 0000

**Faks:** +44 (0)114 345 0004

Potwierdzam, że wszystkie narzędzia znajdujące się w niniejszym pojemniku zostały oczyszczone i wysterylizowane zgodnie z instrukcją znajdującą się na kolejnych stronach.

<b>Szpital:</b>	<b>Metoda sterylizacji:</b>
<b>Metoda czyszczenia</b> (niepotrzebne skreślić):  Ręczna / mycie automatyczne / obie	
	<b>Nr cyklu urządzenia:</b>

<b>Imię i nazwisko:</b>	<b>Stanowisko:</b>
<b>Podpis:</b>	<b>Data:</b>

**Uwaga**

Osoba zajmująca się obróbką (przetwarzaniem) narzędzi jest odpowiedzialna za upewnienie się, że obróbka została przeprowadzona z użyciem odpowiedniego sprzętu i materiałów, oraz że personel pracujący w miejscu obróbki przeszedł właściwe przeszkolenie umożliwiające osiągnięcie pożądaných rezultatów. Normalnie wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu.

Podobnie każde odstępianie od tych instrukcji wprowadzone przez osobę zajmującą się obróbką powinno być właściwie ocenione pod kątem skuteczności, aby uniknąć potencjalnych niepożądanych następstw.

# Czyszczenie, odkażanie i sterylizacja parowa ortopedycznych narzędzi chirurgicznych (Zgodnie z normą ISO 17664-1:2021)

## INSTRUKCJA

### **Nie przekraczać temperatury 138°C w przypadku wyrobów zawierających elementy z tworzyw sztucznych.**

Powtórna obróbka, opisana poniżej, ma minimalny wpływ na ręczne narzędzia wielokrotnego użytku firmy JRI. Zakończenie okresu używania jest zwykle określone na podstawie zużycia i uszkodzeń spowodowanych przez normalne użytkowanie.

### **Czyszczenie i odkażenie przed operacją**

**UWAGA:** W przypadku uprzednio oczyszczonych narzędzi, dla których dostępne jest ważne świadectwo odkażenia, nie ma konieczności ręcznego czyszczenia przed użyciem, pod warunkiem, że stosowany jest zwalidowany automatyczny system czyszczący.

### **Automatyczne czyszczenie**

Należy stosować zwalidowany automatyczny system czyszczący, zgodnie z odpowiednią częścią wytycznych HTM 01-01, w celu przygotowania narzędzi do użytku klinicznego. Narzędzia, których to dotyczy, powinny być ułożone w taki sposób, aby zawiasy były otwarte, a kanały i otwory mogły być skutecznie przepłukiwane.

#### *Etapy i parametry automatycznego cyklu mycia*

Umieścić narzędzia w automatycznej myjni-dezynfektorze.

- Podłączyć otwory narzędzia do portów płuczących kosza wtryskiwacza.
- Otwory nieprzelotowe skierować w dół, żeby umożliwić spływanie wody.
- W miarę możliwości umieścić narzędzia w pozycji otwartej (np. elementy z zawiasami/przegubami, części połączone).

Minimalne parametry cyklu:-

- Czyszczenie wstępne: 20°C przez 5 minut (woda dejonizowana)
- Mycie zasadnicze 1: 40°C przez 10 minut z użyciem detergentu o obojętnym pH
- Mycie zasadnicze 2: 20°C przez 2 minut z użyciem detergentu o obojętnym pH
- Neutralizacja/ płukanie 2: 20°C przez 1 minutę (woda dejonizowana)

### **Czyszczenie i odkażenie po operacji**

**Nie pozwolić, aby po operacji narzędzia wysychały przez dłużej niż 15 minut, gdyż wykazano, że zwiększa to ryzyko zakażenia szczątkami białka.**

Nadmiar zanieczyszczeń należy usunąć jednorazowymi chusteczkami z materiału/papieru, a następnie przykryć wszystkie narzędzia wilgotną chustą. Zaleca się jak najszybsze poddanie narzędzi ponownej obróbce i przeniesienie ich do pomieszczenia, w którym odbywa się czyszczenie, bezpośrednio po użyciu. Nie wolno używać środków czyszczących zawierających chlor ani chlorki, bowiem takie składniki czynne powodują korozję stali nierdzewnej. Długie wąskie kanały, otwory nieprzelotowe oraz gwinty wymagają szczególnej uwagi podczas czyszczenia.

### **Przygotowanie do czyszczenia**

Zaleca się użycie roztworu czyszczącego o obojętnym pH, w temperaturze i rozcieńczeniu zalecanym przez producenta roztworu. Należy unikać silnie zasadowych roztworów (pH > 9,0), bowiem mogą one uszkodzić metalowe elementy i upośledzić ich działanie. **Nie należy** stosować roztworów kwasowych (pH < 6,0), bowiem powodują one korozję i wadliwe działanie wyrobów.

Jeżeli wymagane jest stosowanie specjalnych narzędzi czyszczących, powinny być dostępne.

**Narzędzia, które można rozmontować, MUSZA być rozmontowane przed czyszczeniem zgodnie z instrukcją załączoną do danego narzędzia.**

### **Czyszczenie wstępne**

**Uwaga:** W przypadku mocno zanieczyszczonych narzędzi, należy spłukać je pod zimną bieżącą wodą przez co najmniej 1 minutę, aby usunąć wszelkie większe zanieczyszczenia.

### **Czyszczenie ręczne**

Ręczne czyszczenie zalecane jest w sytuacjach, w których wciąż widoczne są zanieczyszczenia na narzędziach lub w których wstępne czyszczenie mogło być

**nieskuteczne, na przykład w przypadku narzędzi z kanałami, gwintem lub otworami nieprzelotowymi, lub skomplikowanych narzędzi, których nie można rozmontować.**

**Wyposażenie:** Należy stosować niskopieniący, niejonizujący roztwór enzymatyczny o obojętnym pH i miękką szczoteczkę. Przez cały okres czyszczenia należy stosować wodę do wstrzykiwań lub czystsza.

**Metoda:** Wstępne zamoczenie w niskopieniącym, niejonizującym roztworze o obojętnym pH na co najmniej 20 minut w temperaturze pokojowej. Gdy narzędzia pozostają zanurzone, oczyścić wszystkie powierzchnie używając miękkiej nylonowej szczoteczki, aby usunąć wszystkie widoczne pozostałości krwi. Upewnić się, że narzędzia z zawiasami zostaną oczyszczone zarówno w położeniu otwartym, jak i zamkniętym.

Upewnić się, że wszystkie powierzchnie narzędzi są wizualnie czyste i wolne od zanieczyszczeń i pozostałości tkanek.

Sprawdzić wszystkie narzędzia pod kątem prawidłowego działania. Końcówki kleszczyków powinny być prawidłowo zorientowane wobec siebie. Narzędzia tnące i ostrza skalpeli powinny być ostre i nieuszkodzone.

**Uwaga: Kanały i otwory należy czyścić przy użyciu odpowiedniej szczoteczki, upewniając się, że oczyszczona jest cała długość kanału/otworu.**

Po usunięciu widocznych zanieczyszczeń, umieścić narzędzia w niskopieniącym, niejonizującym roztworze enzymatycznym o obojętnym pH i zastosować czyszczenie ultradźwiękowe przez 10 minut.

Po zakończeniu czyszczenia ultradźwiękowego płukać narzędzia przez co najmniej 1 minutę używając wody oczyszczonej. Upewnić się, że strumień wody przepływa przez kanały, i że otwory nieprzelotowe są wielokrotnie wypełniane wodą i opróżniane.

Narzędzia należy osuszyć czystą jednorazową chłonną ściereczką niepozostawiającą kłuszków i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu przez co najmniej 10 minut przed zapakowaniem.

**Uwaga: Podczas czyszczenia należy nosić sprzęt ochrony indywidualnej zgodnie z obowiązującymi lokalnie przepisami BHP.**

### **Automatyczne czyszczenie**

Należy stosować zwalidowany automatyczny system czyszczący, zgodnie z odpowiednią częścią wytycznych HTM 01-01, w celu przygotowania narzędzi do użytku klinicznego. Narzędzia, których to dotyczy, powinny być ułożone w taki sposób, aby zawiasy były otwarte, a kanały i otwory mogły być skutecznie przepłukiwane.

Cykl obróbki powinien obejmować przynajmniej następujące fazy: płukanie, mycie, płukanie i dezynfekcja. Typowy cykl pracy powinien obejmować:-

- Czyszczenie wstępne: 20°C przez 5 minut (woda dejonizowana)
- Mycie zasadnicze 1: 40°C przez 10 minut z użyciem detergentu o obojętnym pH
- Mycie zasadnicze 2: 20°C przez 2 minut z użyciem detergentu o obojętnym pH
- Neutralizacja/ płukanie 2: 20°C przez 1 minutę (woda dejonizowana)

Podczas wyjmowania narzędzi należy sprawdzić kanały, otwory, itp., aby upewnić się, że nie ma w nich widocznych zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć cykl lub oczyścić narzędzia ręcznie. Wszystkie części powinny być dokładnie osuszone po czyszczeniu.

#### *Etapy i parametry automatycznego cyklu mycia*

Umieścić narzędzia w automatycznej myjni-dezynfektorze.

- Podłączyć otwory narzędzia do portów płuczających kosza wtryskiwacza.
- Otwory nieprzelotowe skierować w dół, żeby umożliwić spływanie wody.
- W miarę możliwości umieścić narzędzia w pozycji otwartej (np. elementy z zawiasami/przegubami, części połączone).

<b>Dezynfekcja</b>	Dezynfekcja powinna być stosowana tylko jako element pełnego procesu sterylizacji parowej i <b>NIE powinna</b> być jedyną metodą przygotowywania narzędzi chirurgicznych do użytku klinicznego. Dezynfekcję należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją producenta (w przypadku systemu automatycznego) i odpowiednimi wytycznymi HTM 01-01 opisanymi poniżej.
<b>Kontrola / sprawdzenie działania</b>	Oczyszczone i/lub zdezynfekowane narzędzia należy skontrolować, aby: <ul style="list-style-type: none"> <li>• upewnić się, że usunięte zostały wszystkie widoczne ślady krwi i inne zanieczyszczenia;</li> <li>• upewnić się, że narzędzia nie są uszkodzone, zużyte ani zniekształcone/skręcone;</li> <li>• upewnić się, że wszystkie ruchome elementy poruszają się bez oporów w całym wymaganym zakresie ruchu;</li> <li>• upewnić się, że elementy wchodzące w skład większych zestawów można łatwo zmontować i że ich funkcja nie jest upośledzona;</li> <li>• upewnić się, że po czyszczeniu/dezynfekcji nie pozostały żadne pozostałości związków chemicznych.</li> </ul>
<b>Konserwacja</b>	Można zastosować niewielką ilość smaru o jakości chirurgicznej na zawiasy, gwinty i ruchome części, aby zmniejszyć tarcie i zużycie.
<b>Pakowanie</b>	Indywidualnie – należy użyć standardowej koperty sterylizacyjnej (polipropylen/Tyvek lub równoważnej) o odpowiednim rozmiarze, aby upewnić się, że nie ma ryzyka naprężenia ani uszkodzenia zgrzewu przez zapakowane narzędzie. Zestawy – zestawy narzędzi należy pakować na dedykowane tace lub uniwersalne tace do sterylizacji narzędzi. W stosownych przypadkach należy zastosować standardowe owinięcie do sterylizacji parowej, zgodnie z zalecaną przez AAMI metodą podwójnego owinięcia (ANSI/AAMI ST-79:2017).
<b>Sterylizacja</b>	<b>Można sterylizować zmontowane narzędzia.</b>  Sterylizacja parowa powinna być przeprowadzona w zwalidowanym autoklawie podciśnieniowym (zgodnym z normą BS EN 285:2015+A1:2021) w temperaturze 134-137°C przez co najmniej 3 minuty, zgodnie z zaleceniami producenta autoklawu. Podczas sterylizacji parowej wielu narzędzi nie należy przekraczać wielkości wsadu dla pojedynczego cyklu zalecanego przez producenta autoklawu.  <b>W razie podejrzenia skażenia TSE/vCJD, Światowa Organizacja Zdrowia zaleca cykl sterylizacji parowej w temperaturze 134°C przez 18 minut (WHO/CDS/CSR/APH/2000.3).</b>
<b>Informacje dodatkowe</b>	Jałowe, zapakowane narzędzia należy przechowywać w wyznaczonym, dobrze wentylowanym obszarze o ograniczonym dostępie, który w miarę możliwości zapewnia ochronę przed kurzem, wilgocią, owadami, szkodnikami oraz skrajnymi warunkami temperatury i wilgotności.  Jałowe opakowania z narzędziami należy przed otwarciem skontrolować, aby upewnić się, że opakowanie jest nienaruszone.
<b>Piśmiennictwo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ANSI/AAMI ST79:2017 - Comprehensive Guide To Steam Sterilization And Sterility Assurance In Health Care Facilities (Uniwersalny poradnik dotyczący sterylizacji parowej i zapewnienia sterylności w placówkach opieki zdrowotnej)</li> <li>• BS EN 285:2015+A1:2021 – Sterilisation - Steam Sterilisers - Large Sterilisers (Sterylizacja - Sterylizatory parowe - Duże sterylizatory)</li> </ul>

- Brytyjskie memorandum dotyczące odkażania narzędzi chirurgicznych stosowanych w opiece doraźnej Health Technical Management Memorandum 01-01: Management and Decontamination of Surgical Instruments (Medical Devices) Used in Acute Care
- ISO 17664-1:2021 – Przetwarzanie produktów do opieki zdrowotnej - Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych dotyczące przetwarzania wyrobów medycznych — Część 1: Krytyczne i półkrytyczne wyroby medyczne
- ISO 15883-5:2021 – Myjnie-dezynfekторы — Część 5: Wymagania działania i kryteria metody badania w celu wykazania skuteczności czyszczenia
- Wytyczne WHO dotyczące kontroli zakażeń odnoszące się do TSE (WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, marzec 1999 r.)
- ACDP-TSE Annex C – General Principles of Decontamination and Waste Disposal (Załącznik C – Ogólne zasady odkażania i postępowania z odpadami)

**DEVOLVER A:**

**À atenção de: DEPARTAMENTO DE SERVIÇO AO CLIENTE**

**JRI ORTHOPAEDICS LIMITED**

18 Churchill Way  
35A Business Park  
Chapelton  
Sheffield S35 2PY



An AK MEDICAL Company

**Website:** www.jri-ltd.co.uk

**Tel.:** +44 (0)114 345 0000

**Fax:** +44 (0)114 345 0004

Confirmo que todos os instrumentos nesta embalagem foram limpos e esterilizados de acordo com as instruções nas páginas seguintes.

<b>Hospital:</b>	<b>Método de Esterilização:</b>
<b>Método de Limpeza</b> (Elimine conforme for apropriado):  Lavagem Manual/Automatizada/Ambas	<b>Nº do Ciclo de Máquina:</b>

<b>Nome:</b>	<b>Cargo:</b>
<b>Assinatura:</b>	<b>Data:</b>

**Nota**

É da responsabilidade do reprocessador assegurar que é executado o reprocessamento utilizando o equipamento e materiais apropriados e que o pessoal das instalações de reprocessamento foi convenientemente formado para obter os resultados pretendidos. Isto normalmente exige a validação e monitorização rotineira do processo.

Do mesmo modo, qualquer desvio do reprocessador em relação a estas instruções deve ser avaliado convenientemente sobre a eficácia para evitar consequências adversas potenciais.

# Limpeza, Descontaminação e Esterilização a Vapor de Instrumentos Cirúrgicos Ortopédicos

(de acordo com ISO 17664-1:2021)

## INSTRUÇÕES

### **Não exceder 138 °C para produtos que contenham componentes plásticos.**

A repetição do processamento, conforme descrito abaixo, tem um efeito mínimo em instrumentos manuais reutilizáveis da JRI.

O fim da vida útil é normalmente determinado por desgaste e deterioração devidos ao uso.

### ***Limpeza e descontaminação pré-operativa***

**NOTA:** Para instrumentos que tenham sido limpos previamente e para os quais está disponível um certificado válido de descontaminação, não é necessária a limpeza manual antes da utilização, desde que seja utilizado um sistema de limpeza automatizado validado.

#### ***Limpeza Automatizada***

Deve ser usado um sistema de limpeza automatizado validado, de acordo com a Parte aplicável de HTM 01-01, para preparar instrumentos para uso clínico. Se for aplicável, os instrumentos devem ser carregados de modo que as dobradiças estejam abertas e as cânulas e os orifícios possam drenar eficazmente.

#### ***Parâmetros e passos do ciclo de lavagem automática***

Carregue os dispositivos para a máquina de lavar e desinfetar automática.

- Ligue os lúmenes do dispositivo às portas de enxaguamento do cesto injetor.
- Coloque os orifícios cegos numa inclinação descendente para drenagem.
- Sempre que possível, coloque os instrumentos na posição de aberto (ou seja, funções com dobradiças/encaixes e superfícies de articulação).

Parâmetros mínimos do ciclo:-

- Pré-limpeza: 20 °C durante 5 minutos (água desionizada)
- Lavagem principal 1: 40 °C durante 10 minutos com um detergente de PH neutro
- Lavagem principal 2: 20 °C durante 2 minutos com um detergente de PH neutro
- Neutralizante/enxaguamento 2: 20 °C durante 1 minuto (água desionizada)

### ***Limpeza e descontaminação pós-operativa***

**Não deixe os instrumentos a secar numa fase pós-operativa por um período superior a 15 minutos, uma vez que está demonstrado que tal aumenta o risco de contaminação por resíduos de proteínas.**

O excesso de sujidade deve ser retirado com toalhetes de pano/papel descartáveis e todos os instrumentos devem ser cobertos com um pano húmido. É recomendado que os instrumentos sejam reprocessados logo que seja razoavelmente possível e que sejam transferidos diretamente para as instalações de limpeza após a sua utilização. Os agentes de limpeza com cloro ou cloreto como ingrediente ativo são corrosivos para o aço inoxidável e não podem ser usados.

As cânulas longas e estreitas, os orifícios cegos e as roscas dos parafusos exigem uma atenção particular durante a limpeza.

#### ***Preparação para a limpeza***

É recomendado que seja usada uma solução de limpeza com pH neutro à temperatura e diluição recomendada pelo fabricante da solução. Devem ser evitadas as soluções altamente alcalinas (pH > 9,0), pois podem danificar componentes metálicos e afetar a respetiva função. **Não devem** ser usadas soluções ácidas (pH < 6,0), pois causarão corrosão e falhas nos dispositivos.

Devem estar disponíveis ferramentas de limpeza especiais, se forem necessárias.

**Os instrumentos desmontáveis TÊM de ser desmontados antes da limpeza, de acordo com as instruções fornecidas com os instrumentos.**

## **Pré-limpeza**

**Nota:** Para os instrumentos que estiverem extremamente sujos, enxague com água fria corrente durante, pelo menos, 1 minuto para remover quaisquer contaminantes em excesso.

## **Limpeza manual**

É recomendada a limpeza manual quando houver ainda sujidade evidente nos instrumentos ou quando a pré-limpeza possa não ter sido eficaz, tais como instrumentos com tubos ou rosca, ou instrumentos com orifícios cegos ou partes complexas de componentes em que não seja possível a desmontagem.

**Equipamento:** Utilize uma solução com enzima de pH neutro, pouca formação de espuma e não ionizante e uma escova de pelo macio. Deve ser usada água para injeções, ou mais pura, em todo o processo.

**Método:** Faça uma pré-lavagem numa solução de PH neutro, pouca formação de espuma e não ionizante, durante um mínimo de 20 minutos à temperatura ambiente. Enquanto o dispositivo estiver mergulhado, escove todas as superfícies usando uma escova de nylon macia até serem removidos todos os resíduos de sangue visíveis. Certifique-se de que os instrumentos com dobradiças são limpos tanto na posição de abertos como de fechados. Assegure-se de que todas as superfícies do instrumento estão visivelmente limpas e livres de manchas e tecido.

Examine todos os instrumentos para assegurar que funcionam corretamente. As pontas dos fórceps devem ser alinhadas adequadamente. Os instrumentos de corte e as lâminas das facas devem estar afiados e intactos.

**Nota:** As cânulas e os orifícios devem ser limpos usando uma escova apropriada, assegurando que é alcançada toda a profundidade do instrumento.

Depois de ter sido removida toda a sujidade evidente, coloque numa solução com enzima de pH neutro, pouca formação de espuma e não ionizante, e aplique ultrassons durante 10 minutos.

Após os ultrassons, enxague os instrumentos durante, pelo menos, 1 minuto, com água purificada. Assegure-se de que passa água corrente pelas cânulas e os orifícios cegos são repetidamente cheios e esvaziados.

Os instrumentos devem ser secos com um pano limpo, descartável, absorvente e que não se esfiape. Em seguida, devem ser deixados a secar ao ar durante um mínimo de 10 minutos antes de serem embalados.

**Nota:** Deve ser usado equipamento de proteção pessoal durante o procedimento de limpeza de acordo com os procedimentos de saúde e segurança locais.

## **Limpeza Automatizada**

Deve ser usado um sistema de limpeza automatizado validado, de acordo com a Parte aplicável de HTM 01-01, para preparar instrumentos para uso clínico. Se for aplicável, os instrumentos devem ser carregados de modo que as dobradiças estejam abertas e as cânulas e os orifícios possam drenar eficazmente.

O ciclo de execução deve incluir, pelo menos, etapas de enxaguamento, lavagem e enxaguamento e desinfecção. Um ciclo de execução normal deve incluir:

- Pré-limpeza: 20 °C durante 5 minutos (água desionizada)
- Lavagem principal 1: 40 °C durante 10 minutos com um detergente de PH neutro
- Lavagem principal 2: 20 °C durante 2 minutos com um detergente de PH neutro
- Neutralizante/enxaguamento 2: 20 °C durante 1 minuto (água desionizada)

As cânulas, os orifícios, etc. devem ser verificados ao descarregar, para assegurar a remoção completa da sujidade visível. Se for necessário, repita o ciclo ou recorra a limpeza manual. Todas as peças devem ser minuciosamente secas após a limpeza.

### *Parâmetros e passos do ciclo de lavagem automática*

Carregue os dispositivos para a máquina de lavar e desinfetar automática.

- Ligue os lúmenes do dispositivo às portas de enxaguamento do cesto injetor.

- Coloque os orifícios cegos numa inclinação descendente para drenagem.
- Sempre que possível, coloque os instrumentos na posição de aberto (ou seja, funções com dobradiças/encaixes e superfícies de articulação).

### **Desinfecção**

A desinfecção só deve ser usada como uma parte de um processo completo de esterilização a vapor e **NÃO deve** ser o método único de preparar instrumentos cirúrgicos para aplicações clínicas.

A desinfecção deve ser executada de acordo com as instruções do fabricante (para sistemas automatizados) e diretrizes HTM 01-01 adequadas, como descrito abaixo.

### **Inspeção/Testes Funcionais**

Os instrumentos limpos e/ou desinfetados devem ser examinados para

- Assegurar que todo o sangue e sujidade visíveis foram retirados
- Assegurar que os dispositivos não estão danificados, desgastados nem deformados/torcidos
- Assegurar a operação correta de quaisquer partes móveis ao longo do intervalo de movimento necessário
- Assegurar que as partes de componentes de conjuntos maiores possam ser montadas facilmente e que essa função não é comprometida.
- Assegurar que não permanecem resíduos químicos do processo de limpeza/desinfecção

### **Manutenção**

Pode ser usada uma pequena quantidade de lubrificante qualificado para instrumentos cirúrgicos para reduzir a fricção e o desgaste em dobradiças, roscas e partes móveis.

### **Embalagem**

Individualmente – Deve ser usada uma bolsa normal de esterilização em polipropileno/Tyvek (ou equivalente) do tamanho apropriado para assegurar que o instrumento não causa tensão nos fechos da embalagem ou que os rasga.

Conjuntos – Os conjuntos de instrumentos devem ser carregados nas bandejas de instrumentos dedicados ou bandejas de instrumentos para fins gerais para esterilização.

Se for aplicável, deve ser usado envoltório normal de qualidade médica esterilizado a vapor, seguindo o método recomendado de duplo envoltório da AAMI (ABNT/AAMI ST-79:2017)

### **Esterilização**

#### **Os instrumentos podem ser esterilizados já montados**

A esterilização a vapor deve ser efetuada numa autoclave de vácuo validada (BS EN 285:2015+A1:2021) operando a 134 -137 °C durante um tempo mínimo de conservação de 3 minutos, de acordo com as recomendações do fabricante de autoclaves.

A esterilização a vapor de múltiplos instrumentos num único ciclo não deve exceder as cargas recomendadas pelo fabricante da autoclave.

**Quando se suspeite de contaminação de Encefalopatia Espongiforme Transmissível/variante doença Creutzfeldt-Jakob, a Organização Mundial de Saúde recomenda um ciclo de esterilização a vapor de 18 minutos a 134 °C (WHO/CDS/CSR/APH/2000.3).**

### **Informações Complementares**

Os instrumentos esterilizados embalados devem ser armazenados numa área designada de acesso limitado, que esteja bem ventilada e forneça proteção, na medida do possível, contra pó, humidade, insetos, vermes e extremos de temperatura e humidade.

As embalagens de instrumentos esterilizados devem ser verificadas, antes de abrir, para assegurar que a embalagem não está danificada.

### **Referências**

- ANSI/AAMI ST79:2017 – Guia completo de esterilização a vapor e garantia de esterilização em instalações de cuidados de saúde
- BS EN 285:2015+A1:2021 – Esterilização – Esterilizadores a Vapor – Esterilizadores Grandes

- Memorando de Gestão Técnica para a Saúde 01-01: Gestão e Descontaminação de Instrumentos Cirúrgicos (Dispositivos Médicos) Utilizados em Cuidados Agudos
- ISO 17664-1:2021 – Processamento de produtos de cuidados de saúde – Informação a ser fornecida pelo fabricante de dispositivos médicos para o processamento de dispositivos médicos – Parte 1: Dispositivos médicos críticos e semicríticos
- ISO 15883-5:2021 – Máquina de lavar e desinfetar – Parte 5: Requisitos de desempenho e critérios de métodos de teste para demonstrar a eficácia da limpeza
- Diretrizes de Controlo de Infeção para TSE (encefalopatia espongiforme transmissível) da OMS (WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, Março de 1999)
- Anexo C para ACDP TSE (Comissão Consultiva sobre Agentes Patogénicos Perigosos para Encefalopatia Espongiforme Transmissível) – Princípios Gerais de Descontaminação e Eliminação de Resíduos

**PALAUTA OSOITTEESEEN:**

**FAO: CUSTOMER SERVICE DEPARTMENT**

**JRI ORTHOPAEDICS LIMITED**

18 Churchill Way  
35A Business Park  
Chapelton  
Sheffield S35 2PY



An AK MEDICAL Company

**Verkkosivusto:** [www.jri-ltd.co.uk](http://www.jri-ltd.co.uk)

**Puhelin:** +44 (0)114 345 0000

**Faksi:** +44 (0)114 345 0004

Vahvistan, että kaikki tämän astian sisältämät instrumentit on puhdistettu ja steriloitu seuraavilla sivuilla annettujen ohjeiden mukaisesti.

<b>Sairaala:</b>	<b>Sterilointimenetelmä:</b>
<b>Puhdistusmenetelmä (Yliviivaa tarpeettomat):</b>	
Manuaalinen / Automaattinen pesu / Molemmat	<b>Koneen syklinro:</b>

<b>Nimi:</b>	<b>Asema:</b>
<b>Allekirjoitus:</b>	<b>Päiväys:</b>

**Huom.**

Käsittelijän tehtävä on varmistaa, että uudelleen käsittely tehdään käyttämällä sopivia laitteita ja materiaaleja ja että uudelleen käsittelylaitoksen henkilöstö on koulutettu asianmukaisesti haluttujen tulosten saavuttamiseksi. Tämä edellyttää tavallisesti prosessin validointia ja rutiiniseuranta.

Jos uudelleen käsittelijä poikkeaa näistä ohjeista, menettelyn tehokkuus on arvioitava asianmukaisesti mahdollisten haitallisten seurausten välttämiseksi.

# Ortopedisten kirurgisten instrumenttien puhdistus, dekontaminointi ja höyrysterilointi (Standardin ISO 17664-1:2021 mukaisesti)

## OHJEET

### Älä ylitä 138 °C:een lämpötilaa muoviosia sisältävien tuotteiden käsittelyssä.

Toistuvalla käsittelyllä, kuten jäljempänä kuvataan, ei ole juurikaan vaikutuksia JRI:n uudelleenkäytettäviin manuaalisiin instrumentteihin.

Tavallisesti laitteen käyttöön päättymisen määrittää käytöstä johtuva kuluminen ja vaurioituminen.

### **Leikkausta edeltävä puhdistus ja dekontaminointi**

**HUOM.:** Manuaalista puhdistusta ei tarvitse tehdä ennen käyttöä laitteille, jotka on puhdistettu aiemmin ja joille on saatavilla validi dekontaminaatiosertifiointi edellyttäen, että validoitua automaattista puhdistusjärjestelmää on käytetty.

#### **Automaattinen puhdistus**

Instrumentit valmistellaan kliinistä käyttöä varten validoidun automaattisen puhdistusjärjestelmän HTM 01-01:n soveltuvan osan mukaisesti. Instrumentit asetellaan puhdistettavaksi soveltuvilta osin siten, että niiden saranat ovat auki ja että kanyylit ja aukot voivat tyhjentyä tehokkaasti.

#### *Automaattisen pesusyklin vaiheet ja parametrit*

Laita laitteet automaattiseen pesu-desinfiointilaitteeseen.

- Liitä mahdolliset laitteen luumenit injektorikorin huuhteluportteihin.
- Aseta läpimenemättömät reiät kaltevasti alaspäin niin, että ne tyhjenevät.
- Laita kaikki instrumentit avoimeen asentoon, mikäli mahdollista (ts. saranoidut/liitetyt osat, nivelpinnat).

Syklin minimiparametrit:-

- Ennen puhdistusta: 20 °C 5 minuutin ajan (deionisoitu vesi)
- Pesu 1: 40 °C 10 minuutin ajan käyttämällä pesuainetta, jonka pH on neutraali
- Pesu 2: 20°C 2 minuutin ajan käyttämällä pesuainetta, jonka pH on neutraali
- Neutralointi / Huuhtelu 2: 20 °C 1 minuutin ajan (deionisoitu vesi)

### **Puhdistus ja dekontaminointi leikkauksen jälkeen**

**Älä anna instrumenttien kuivua leikkauksen jälkeen yli 15:tä minuuttia, koska sen on osoitettu lisäävän proteiinijäämien aiheuttamaa kontaminaatoriskiä.**

Enimmät liat poistetaan kertakäyttöisillä liinoilla/paperipyhkeillä ja kaikki instrumentit peitetään kostealla kankaalla. Instrumentit on suositeltavaa puhdistaa mahdollisimman pian ja ne on toimitettava käytön jälkeen suoraan puhdistuslaitokseen. Aktiivisena ainesosana klooria tai kloridia sisältävät puhdistusaineet syövyttävät ruostumatonta terästä, joten niitä ei saa käyttää.

Pitkiin ja kapeisiin kanyyleihin, läpimenemättömiin reikiin ja ruuvikierteisiin on kiinnitettävä erityistä huomiota puhdistuksen aikana.

#### **Puhdistuksen valmistelu**

On suositeltavaa käyttää neutraalia pH:n puhdistusliuosta valmistajan suosittelemaa lämpötilaa ja laimennussuhdetta noudattaen. Erittäin emäksisiä liuoksia (> pH 9,0) on syytä välttää, koska ne voivat vahingoittaa metalliosia ja heikentää niiden toimintaa. Happamia liuoksia (<pH 6,0) **ei saa** käyttää, koska ne aiheuttavat korroosiota ja laitteen toimintahäiriöitä.

Jos tarvitaan erityispuhdistusvälineitä, sellaiset täytyy hankkia.

**Instrumentit PITÄÄ** purkaa ennen puhdistusta, jos mahdollista, instrumenttien mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti.

#### **Ennen puhdistusta**

**Huom.:** Jos instrumentti on erittäin likainen, huuhtele kylmän hanaveden alla vähintään 1 minuutin ajan suurten kontaminanttien poistamiseksi.

#### **Manuaalinen puhdistus**

Manuaalista puhdistamista suositellaan, jos instrumenteissa on yhä näkyvää likaa, tai jos esipuhdistus ei ole ollut tehokas, esim. kanyyliin ja kierteisten instrumenttien

**kohdalla tai läpimenemättömiä reikiä ja monimutkaisia osia sisältävien instrumenttien kohdalla, kun purkaminen ei ole mahdollista.**

**Välineet:** Käytä pH-arvoltaan neutraalia, vähävaahoista, ionisoimatonta entsyymiliuosta ja pehmeäharjaksista harjaa. Käytä koko instrumenttiin injektioneiteisiin käytettävää vettä tai puhtaampaa.

**Menetelmä:** Esiliota pH-arvoltaan neutraalissa, vähävaahoisessa, ionisoimattomassa liuoksessa vähintään 20 minuuttia huoneenlämpötilassa. Pidä laite liuokseen upotettuna ja hankaa kaikkia pintoja pehmeällä nailonharjalla, kunnes kaikki näkyvät verijäämät on poistettu. Varmista, että saranalliset instrumentit pestään sekä avonaisessa että suljetussa asennossa.

Varmista, että kaikki instrumentin pinnat ovat silmämääräisesti puhtaita eikä niissä ole tahroja tai kudosta.

Tarkista kaikkien instrumenttien asianmukainen toiminta. Pihdinkärkien on oltava oikein suunnatut. Leikkausinstrumenttien ja veitsenterien on otava teräviä ja ehjiä.

**Huom.: Kanyylit ja reiät on puhdistettava sopivalla harjalla varmistaen, että instrumentin koko syvyys saavutetaan.**

Kun instrumentissa ei enää ole näkyvää likaa, laita se pH-arvoltaan neutraaliin, vähävaahoiseen, ionisoimattomaan liuokseen ja sonikoi 10 minuutin ajan.

Huuhtele instrumenttia sonikoinnin jälkeen vähintään 1 minuutin ajan puhdistetulla vedellä. Varmista, että juokseva vesi kulkee kanyyliin läpi ja että läpimenemättömät reiät täytetään ja tyhjennetään toistuvasti.

Instrumentit kuivataan puhtaalla, kertakäyttöisellä, imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla, ja niiden tulee antaa ilmakuivua vähintään 10 minuuttia ennen pakkaamista.

**Huom.: Puhdistustoimenpiteen aikana on käytettävä henkilönsuojaimia paikallisten terveysturva- ja turvallisuusmenettelyiden mukaisesti.**

### **Automaattinen puhdistus**

Instrumentit valmistellaan kliinistä käyttöä varten validoidun automaattisen puhdistusjärjestelmän HTM 01-01:n soveltuvan osan mukaisesti. Instrumentit asetellaan puhdistettavaksi soveltuvilta osin siten, että niiden saranat ovat auki ja että kanyylit ja aukot voivat tyhjentyä tehokkaasti.

Syklin täytyy sisältää vähintään huuhtelu-, pesu-, huuhtelu- ja desinfiointivaiheet. Tyypillinen ajosykli sisältää seuraavat:-

- Ennen puhdistusta: 20 °C 5 minuutin ajan (deionisoitu vesi)
- Pesu 1: 40 °C 10 minuutin ajan käyttämällä pesuainetta, jonka pH on neutraali
- Pesu 2: 20°C 2 minuutin ajan käyttämällä pesuainetta, jonka pH on neutraali
- Neutralointi / Huuhtelu 2: 20 °C 1 minuutin ajan (deionisoitu vesi)

Kanyylit, reiät jne. tarkistetaan näkyvien likojen varalta, kun instrumentit poistetaan laitteesta. Toista sykli tarvittaessa tai puhdistusta manuaalisesti. Kaikki osat pitää kuivata huolellisesti puhdistuksen jälkeen.

#### *Automaattisen pesusyklin vaiheet ja parametrit*

Laita laitteet automaattiseen pesu-desinfiointilaitteeseen.

- Liitä mahdolliset laitteen lumenit injektorikoron huuhteluportteihin.
- Aseta läpimenemättömät reiät kaltevasti alaspäin niin, että ne tyhjenevät.
- Laita kaikki instrumentit avoimeen asentoon, mikäli mahdollista (ts. saranoidut/liitetyt osat, nivelpinnat).
-

<b>Desinfiointi</b>	Desinfiointi on aina tehtävä osana täydellistä höyrysterilointiprosessia ja sitä <b>Ei saa</b> tehdä vain kirurgisten instrumenttien valmistelumenettelynä kliinistä käyttöä varten. Desinfiointi tehdään valmistajan ohjeita (automaattisissa järjestelmissä) ja asianmukaisia HTM 01-01-ohjeita noudattaen seuraavaksi kuvatun mukaisesti.
<b>Tarkastus / Toiminnallinen testaus</b>	Puhdistetut ja/tai desinfioidut instrumentit tarkistetaan seuraavien varmistamiseksi: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kaikki näkyvä veri ja lika on poistettu</li> <li>• Laitteet eivät ole vaurioituneet, kuluneet tai vääntyneet/taipuneet</li> <li>• Liikkuvat osat toimivat sujuvasti niiden vaaditulla liikealueella</li> <li>• Suurempien kokonaisuuksien osat ovat asennusvalmiita eikä niiden toiminta ole heikentynyt.</li> <li>• Instrumenteissa ei ole puhdistus-/desinfiointiprosessin kemiallisia jäämiä</li> </ul>
<b>Huolto</b>	Saranoihin, kierteisiin ja liikkuviin osiin voi laittaa pienen määrän kirurgisille instrumenteille tarkoitettua voiteluainetta kitkan ja kulumisen vähentämiseksi.
<b>Pakkaus</b>	Yksittäinen – Vakiomallista, sopivankokoista polypropeeni-/Tyvek-sterilointipussia (tai vastaavaa) käyttämällä varmistetaan, ettei instrumentti rasita tai kuluta pakkauksen tiivisteitä. Setit – Instrumenttisetit asetetaan erityisille instrumenttitarjottimille tai yleiskäyttöisille instrumenttitarjottimille steriloitaviksi. Soveltuvien osien käytetään vakiomallista lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettua höyrysterilointikärettä suositeltua kahden kääreen AAMI-menetelmää (ANSI/AAMI ST-79:2017) noudattaen.
<b>Sterilointi</b>	<b>Instrumentit voi steriloida niiden kokoonpannussa kunnossa</b>  Höyrysterilointi tehdään validoidussa tyhjiöautoklaavissa (BS EN 285:2015+A1:2021) 134–137 °C:een lämpötilassa vähintään 3 minuutin ajan autoklaavin valmistajan suositusten mukaisesti. Jos yhteen höyrysterilointijaksoon laitetaan useita instrumentteja, autoklaavin valmistajan suosittelamia kuormia ei saa ylittää.  <b>Mikäli on syytä epäillä TSE/vCJD-kontaminaatiota, WHO suosittelee 18 minuutin höyrysterilointisykliä 134 °C:een lämpötilassa (WHO/CDS/CSR/APH/2000.3)</b>
<b>Lisätietoja</b>	Steriilejä, pakattuja instrumentteja säilytetään määrättyssä paikassa, johon on rajoitettu pääsy, jossa on hyvä ilmanvaihto ja jossa instrumentit ovat mahdollisimman hyvin suojassa pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä, tuhoeläimiltä ja äärimmäisiltä lämpötila- ja ilmastolosuhteilta.  Steriilien instrumenttipakkausten ehjyys on varmistettava ennen niiden avaamista.
<b>Viitteet</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ANSI/AAMI ST79:2017 - Kattavat ohjeet höyrysterilointiin ja steriiliyden varmistus terveydenhuoltolaitoksissa</li> <li>• BS EN 285:2015+A1:2021 – Sterilointi - Höyrysterilointilaitteet - Suuret sterilointilaitteet</li> <li>• Health Technical Management Memorandum 01-01: Management and Decontamination of Surgical Instruments (medical Devices) Used in Acute Care</li> <li>• ISO 17664-1:2021– Terveydenhuollon tuotteiden huoltoprosessi. Tiedot, joita edellytetään valmistajalta terveydenhuollon laitteiden ja välineiden huoltoprosessia varten — Osa 1: Kriittiset ja osittain kriittiset lääkinnälliset laitteet</li> <li>• ISO 15883-5:2021 – Pesu-desinfiointilaitteet — Osa 5: Suorituskykyvaatimukset ja testimenetelmän kriteerit puhdistustehokkuuden osoittamiseksi</li> </ul>

- WHO TSE-infektioiden torjuntaohjeet (WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, maaliskuu 1999)
- ACDP-TSE Liite C – Yleiset dekontaminaation ja jätteiden hävittämisen periaatteet

**ÅTERVÄND TILL:**

**FAO: KUNDTJÄNSTAVDELNING**  
**JRI ORTHOPAEDICS LIMITED**  
18 Churchill Way  
35A Business Park  
Chapelton  
Sheffield S35 2PY



An AK MEDICAL Company

**Webbplats:** [www.jri-ltd.co.uk](http://www.jri-ltd.co.uk)

**Tel:** +44 (0)114 345 0000

**Fax:** +44 (0)114 345 0004

Jag bekräftar att alla instrument i denna behållare har rengjorts och steriliserats i enlighet med instruktionerna på följande sidor.

<b>Sjukhus:</b>	<b>Steriliseringsmetod:</b>
<b>Rengöringsmetod (Radera om lämpligt):</b>  Manuell/automatisk tvätt/båda	
	<b>Maskin cykelnummer:</b>

<b>Namn:</b>	<b>Position:</b>
<b>Signatur:</b>	<b>Datum:</b>

**Anteckning**

Det är bearbetarens ansvar att se till att återställningen utförs med passande utrustning och material, och att personalen på steriliseringsanläggningen har lämplig utbildning för att uppnå önskat resultat. Detta kräver normalt sett godkännande och rutinövervakning av processen.

Dessutom ska alla avvikelser från instruktionerna, gjorda av bearbetaren, utvärderas korrekt för effektivitet för att undvika potentiella ogynnsamma konsekvenser.

# Rengöring, dekontaminering och ångsterilisering av ortopediska kirurgiska instrument (I enlighet med ISO 17664-1:2021)

## INSTRUKTIONER

### **Överskrid inte 138°C för produkter som innehåller plastkomponenter.**

Upprepad bearbetning, som beskrivs nedan, har minimal effekt på JRI återanvändbara manuella instrument. Livstiden beror vanligtvis på slitage och skador uppkomna av användande.

### **Preoperativ rengöring och dekontaminering**

**OBSERVERA:** För instrument som tidigare rengjorts och för vilka ett giltigt dekontamineringscertifikat finns tillgängligt, är inte manuell rengöring innan användning nödvändigt, förutsatt att ett godkänt automatiserat rengöringssystem används.

#### **Automatiserad rengöring**

Ett godkänt automatiserat rengöringssystem ska användas i enlighet med den passande delen av HTM 01-01 för att iordningställa instrument för klinisk användning. Om tillämpligt ska instrument placeras så att gångjärnsleder är öppna och kanyler och hål kan dräneras effektivt.

#### **Automatiska tvättcykelsteg och -parametrar**

Placera enheterna i den automatiska diskmaskinen-desinficeraren.

- Anslut någon enhetslumen till sköljportarna på injektorkorgen.
- Placera blindhål nedåtlutande för dränering.
- Placera alla instrument i öppet läge om möjligt (t.ex. gångjärns-/parningsfunktioner, ledade ytor).

Minimala cykelparametrar:-

- Förrengöring: 20 °C i 5 minuter (Avjoniserat vatten)
- Huvudtvätt 1: 40 °C i 10 minuter med ett pH-neutralt tvättmedel
- Huvudtvätt 2: 20 °C i 2 minuter med ett pH-neutralt tvättmedel
- Neutralisation/sköljning 2: 20 °C i 1 minut (Avjoniserat vatten)

### **Postoperativ rengöring och dekontaminering**

**Låt inte instrument torka postoperativt under längre tid än 15 minuter då detta har visats öka risken för residualproteinskontaminering.**

Överdriven smuts ska tas bort med engångstrasa/papperstork och alla instrument ska täckas med en fuktig trasa. Det rekommenderas att instrument återställs så snart det är praktiskt möjligt och att de överförs direkt till rengöringsinrättningen efter användning. Rengöringsmedel med klorin eller klorid som den aktiva ingrediensen är korrosiv för rostfritt stål och får inte användas.

Långa trånga kanyler, blindhål och skruvgångor kräver särskild uppmärksamhet under rengöring.

#### **Förberedelse för rengöring**

Det rekommenderas att en rengöringslösning med neutralt pH används vid en temperatur och spädning som rekommenderas av lösningstillverkaren. Höga alkalilösningar (>pH 9,0) ska undvikas då de kan skada metallkomponenter och påverka deras funktion. Syralösningar (<pH 6,0) **ska inte** användas då de orsakar korrosion och felfunktion på enheten.

Om specialistrengöringsverktyg krävs ska dessa göras tillgängliga.

**Instrument som kan, MÅSTE plockas isär innan rengöring, i enlighet med instruktionerna som medföljer instrumenten.**

#### **Förrengöring**

**Observera:** För mycket smutsiga verktyg ska du skölja under kallt vatten i minst 1 minut för att ta bort eventuella föroreningar.

#### **Manuell rengöring**

Manuell rengöring rekommenderas där det fortfarande finns synligt smuts på instrumenten, eller där förrengöringen inte varit effektiv, så som kanylerade eller gängade instrument eller instrument med blindhål eller komplexa delar, och där isärplockning inte är möjligt.

**Utrustning:** Använd ett enzym med neutralt pH, låglöddrande, ej joniserande lösning och en borste med mjuk borst. Vatten för injektion, eller renare, för att användas hela tiden.

**Metod:** Blötlägg först i pH-neutral, lågskummande, icke-joniserande lösning i minst 20 minuter i rumstemperatur. När enheterna är blötlagda, skrubba alla ytor med en mjuk nylonborste tills allt synligt blodrester har tagits bort. Se till att ledade instrument rengörs i både öppet och stängt läge.

Säkra att alla instrumentytor är synligt rena och fria från smuts och vävnad.

Inspektera alla instrument för att säkra dess korrekta funktion. Pincettspetsar ska riktas in korrekt. Skärinstrument och knivblad ska vara vassa och oskadade.

**Observera: Kanyler och hål ska rengöras med en passande borste för att säkra att instrumentets fulla djup nås.**

När det är fritt från synligt smuts ska du placera det i ett fräscht pH-neutralt enzym, lågskummande, icke-joniserande lösning och sonikera i 10 minuter.

Efter sonikering, skölj instrumenten i minst 1 minut med renat vatten. Se till att rinnande vatten passerar genom kanyler och att blindhål fylls och töms flera gånger.

Instrumenten ska torkas med en ren, absorberande, engångsservett som inte går sönder och får torka i omgivningsluft i minst 10 minuter innan de packas.

**Observera: Personlig skyddsutrustning i enlighet med lokala hälso- och säkerhetsprocedurer, ska bäras under rengöringsproceduren.**

### **Automatiserad rengöring**

Ett godkänt automatiserat rengöringssystem ska användas i enlighet med den passande delen av HTM 01-01 för att iordningställa instrument för klinisk användning. Om tillämpligt ska instrument placeras så att gångjärnsleder är öppna och kanyler och hål kan dräneras effektivt.

Cykeln som körs ska inkludera åtminstone sköljning, tvätt, sköljning och desinficeringssteg. En normal cykel bör innehålla:-

- Förrengöring: 20 °C i 5 minuter (Avjoniserat vatten)
- Huvudtvätt 1: 40 °C i 10 minuter med ett pH-neutralt tvättmedel
- Huvudtvätt 2: 20 °C i 2 minuter med ett pH-neutralt tvättmedel
- Neutralisation/sköljning 2: 20 °C i 1 minut (Avjoniserat vatten)

Kanyler, hål etc. ska kontrolleras vid urlastning, för att säkra fullständigt borttagande av synligt smuts. Om nödvändigt, upprepa cykeln eller utför manuell rengöring. Alla delar ska torkas ordentligt efter rengöring.

#### *Automatiska tvättcykelsteg och -parametrar*

Placera enheterna i den automatiska diskmaskinen-desinficeraren.

- Anslut någon enhetslumen till sköljportarna på injektorkorgen.
- Placera blindhål nedåtlutande för dränering.
- Placera alla instrument i öppet läge om möjligt (t.ex. gångjärns-/parningsfunktioner, ledade ytor).

### **Desinficering**

Desinficering ska endast användas som en del av en fullständig ångsteriliseringsprocess, och **ska INTE** vara den enda metoden för förberedning av kirurgiinstrument för klinisk tillämpning.

Desinficering ska utföras i enlighet med tillverkarens instruktioner (för automatiserade system) och passande HTM 01-01-riktlinjer som beskrivs nedan.

### **Inspektion/funktionell testning**

Rengjorda och/eller desinficerade instrument ska inspekteras för att

- Se till att allt synligt blod eller smuts har tagits bort
- Se till att enheterna inte är skadade, slitna eller deformerade/vridna
- Se till att alla rörliga delar rör sig mjukt över det obligatoriska rörelseområdet
- Se till att komponentdelarna från större sammansättningar enkelt kan sättas ihop och att funktionen inte äventyras.

- Se till att det inte finns några kemiska rester kvar från rengörings-/desinficeringsprocessen

### **Underhåll**

En liten mängd smörjmedel för kirurgiska instrument kan användas för att minska friktion och slitage på gångjärn, gängor och rörliga delar.

### **Förpackning**

Individuell - En standardsteriliseringspåse av polypropylen/tyvek (eller likvärdigt) i passande storlek ska användas för att säkra att instrumentet inte sliter eller drar i förpackningsförseglingarna.

Uppsättning - instrumentuppsättningar ska placeras i de avsedda instrumentbrickorna eller instrumentsteriliseringsbrickor för allmänt syfte.

Om tillämpligt ska medicinsk standardångsteriliseringsinpackning användas och den rekommenderade AAMI-dubbelinpackningsmetoden (ANSI/AAMI ST-79:2017) följas

### **Sterilisering**

#### **Instrument kan steriliseras i monterat tillstånd**

Ångsterilisering ska göras i en godkänd vakuuautoklav (BS EN 285:2015+A1:2021) vid 134 -137 °C för en lägsta hålltid på 3 minuter, i enlighet med autoklavtillverkarens rekommendationer.

Vid ångsterilisering av flera instrument i en enda cykel ska inte autoklavtillverkarens rekommenderade laster överskridas.

**Där TSE/vCJD-kontaminering misstänks, rekommenderas en ångsteriliseringscykel på 18 minuter vid 134 °C, av Världshälsoorganisationen (WHO/CDS/CSR/APH/2000.3)**

### **Ytterligare information**

Sterila packade instrument ska förvaras i ett för det avsett utrymme med begränsad åtkomst och som är välventilerat och skyddat mot, i största möjliga mån, damm, fukt, insekter, skadedjur och extremtemperaturer och fuktighet.

Steriliserade instrumentförpackningar ska kontrolleras innan de öppnas för att säkra att förpackningen inte äventyrats.

### **Referenser**

- ANSI/AAMI ST79:2017 - Omfattande guide till ångsterilisering och sterilitetsförsäkring på vårdinrättningar
- BS EN 285:2015+A1:2021 – Sterilisering - Ångsteriliserare - Stora steriliserare
- Hälsoteknisk hantering, minnesanteckning 01-01: Hantering och dekontamination av kirurgiska instrument (medicintekniska produkter) som används inom akutvården
- ISO 17664-1:2021 – Hantering av hälsovårdsprodukter — Information som ska tillhandahållas av tillverkaren av medicintekniska produkter för hantering av medicintekniska produkter — 1: Kritiska och medelkritiska medicintekniska produkter
- ISO 15883-5:2021 – Rengörare-desinfektionsmedel – Del 5: Kriterier för prestanda och testmetoder för att påvisa rengöringseffektivitet
- WHO Riktlinjer för infektionskontroll för TSE (WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, mars 1999)
- ACDP-TSE Bilaga C – Allmänna principer för dekontaminering och avfallskassering