

Scanlanin puhdistus- ja sterilointiohjeet



INTERNATIONAL

Scanlanin puhdistus- ja sterilointiohjeet

ISO 17664 -standardin mukaan

SCANLAN INTERNATIONAL, Inc.
One Scanlan Plaza
Saint Paul, MN 55107 Yhdysvallat

Scanlanin puhdistus- ja sterilointiohjeet

Sisältö

1	Symbolit	3
2	Laajuus	3
3	Käsittelijän vastuut.....	3
4	Hygienia ja kunnossapito ennen ensimmäistä käyttöä	3
5	Instrumenttiryhmät.....	3
6	Huomioitavat asiat/varoitukset	4
7	Käsittelyn rajoitukset.....	5
8	Alkukäsittely käyttöpaikassa	5
9	Manuaalinen esipuhdistaminen.....	6
10	Automaattinen puhdistaminen	6
	Instrumentit	6
	Sterilointialustat	7
11	Lämpödesinfiointi.....	7
12	Kuivaaminen.....	7
13	Tarkastaminen, kunnossapito ja testaaminen	8
14	Steriloiminen	8
15	Varastointi	9
16	Korjaaminen ja kunnostaminen	9
17	Uudelleenkäsittelyä koskevan validointitutkimuksen tiedot	10
18	Standardit ja ohjeistukset	10
19	Purkamista edellyttävät instrumentit	12
20	Scanturian®-instrumenttien manuaalinen esipuhdistaminen.....	13
21	Scanturian®-instrumenttien automaattinen puhdistaminen	13
22	Scanturian®-instrumenttien uudelleenkäsittelyä koskevan validointitutkimuksen tiedot	14
23	Scanturian®-standardit ja -ohjeistukset	14

Scanlanin puhdistus- ja sterilointiohjeet

1 Symbolit

Symboli	Määritelmä
	Lääkinnällinen laite
	Laite ei ole steriili
	Huomio

2 Laajuus

Nämä ohjeet koskevat uudelleenkäytettävien Scanlan®-leikkausinstrumenttien ja -tarvikkeiden puhdistamista ja steriloinnista. Scanlan on validoinut tässä asiakirjassa esitettyjen prosessien tehokkuuden. Tiedot on tarkoitettu laitoksille, jotka ovat vastuussa Scanlan®-leikkausinstrumenttien ja -tarvikkeiden turvallisten ja tehokkaiden uudelleenkäsittelymenetelmien kehittämisestä.

Lisätietoa leikkausinstrumenttien laadun ylläpitämisestä saa ottamalla yhteyttä Scanlan International, Inc:iin.

3 Käsittelijän vastuut

Scanlan International on validoinut seuraavassa annetut ohjeet toimiviksi uudelleenkäytettävien Scanlanin leikkaustuotteiden käsittelyyn. Käsittelijän vastuulle jää sen varmistaminen, että käsittelylaitoksessa käytetty laitteisto, materiaalit ja henkilökunta todella saavuttavat toivotun tuloksen. Tämä edellyttää varmennusta ja/tai validointia sekä säännöllistä prosessien valvontaa.

4 Hygienia ja kunnossapito ennen ensimmäistä käyttöä



Lääkinnällinen laite toimitetaan steriloiduttomana.
Pakkausta ei voi steriloida. Ei saa steriloida pakkauksessa.



Instrumentit ja alustat on puhdistettava, tarkastettava, voideltava ja steriloitava kuten tässä asiakirjassa ohjeistetaan.

5 Instrumenttiryhmit

SCANLAN®-instrumentit on jaettu ryhmiin niiden puhdistamiseen ja steriloinnista liittyvän käyttötarkoituksen ja rakenneominaisuuksien mukaan. Tuoteluetteloissa luetellaan kaikkia instrumenttityyppejä vastaavat tuotenumerot.

Jos kyseessä olevan instrumentin ryhmästä on epävarmuutta, ota yhteyttä paikalliseen Scanlanin edustajaan. Lisäksi tuoteluettelot voidaan toimittaa pyynnöstä.

Ryhmä	Kuvaus	Instrumenttityypit	Tuoteluettelot
1	ei piilossa olevia pintoja, ei luumeneita tai peitossa olevia reikiä	anturit, laajentimet, muisti-instrumentit (paitsi peili)	FRMTCF4S
		retraktorit	FRMTCF5S
2	piilossa olevia pintoja, kuten liukuvat varret (VATS-/MIS-instrumentit) tai lukkomekanismi, vaikea tarkastaa	pihdit (ei imua), puristimet, klipsinasettimet	FRMTCF1S
		neulanpidikkeet	FRMTCF2S
		sakset, kylkiluuleikkurit, jyrsimet	FRMTCF3S
		verisuonitunnelioijat	FRMTCF11aS
		muistipeili	FRMTCF25S
3	instrumentit, joissa on luumeneita ja/tai huuhteluportteja	imupihdit	FRMTCF1S
		neulanpidikkeet	FRMTCF2S

Scanlanin puhdistus- ja sterilointiohjeet

		putkivarsi, huuhteluportilla varustetut MIS-/VATS-instrumentit	FRMTCF3S
		imuinstrumentit	FRMTCF27S
4	tilapäiset verisuonipuristimet	Heifetz™, Yasargil, Reliance Bulldog ja sunttiklipsit	FRMTCF1S
5	suljettu putkivarsi (VATS/MIS)	suljetut putkivartiset instrumentit	FRMTCF3S
6	purettavat retraktorit	Loftus™-retraktori, M.D.™-retraktorijärjestelmä	FRMTCF5S
7	sterilointialustat	ei koske. Alustat ovat instrumenttien lisätarvikkeita.	FRMTCF6S
8	Scanturian® MIS	huuhdeltavat mini-invasiiviset leikkausinstrumentit	puristimet/pihdit
			neulanpidikkeet
			sakset



6 Huomioitavat asiat/varoitukset

Ryhmä	Instrumenttityypit	Huomioitava asia
Ei ole	Ei ole	"Vain kertakäyttöön" merkittyjä laitteita ei saa käsitellä uudelleen uudelleenkäytettäväksi.
Kaikki	Kaikki	Instrumentit täytyy käsitellä uudelleen aukaistuina tai purettuina. <i>Poikkeukset:</i> tunnelointi-instrumentti, Yasargil, Heifetz™, Bulldog, suntti ja Reliance-klipsit
Kaikki	Kaikki	Scanlan®-leikkausinstrumentteja ei ole tarkoitettu implantoitavaksi.
Kaikki	Kaikki	Varmista, että kaikki veri ja lika poistetaan instrumentista niin pian kuin mahdollista käytön jälkeen. Veren ei saa antaa kuivua instrumentin pinnalle.
Kaikki	Kaikki	Instrumentit täytyy puhdistaa, tarkastaa ja steriloida ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaisen sitä seuraavan käytön jälkeen. Tarkasta puhdistuksen jälkeen kaikki instrumentit tarvittaessa 10-kertaisella suurennuksella niihin mahdollisesti kertyneen lian varalta.
Kaikki	Kaikki	Kiinnitysainetta, kiinnityspesuaainetta tai kuumaa vettä (> 40 °C) ei saa käyttää, sillä ne voivat aiheuttaa biojäämien kiinnittymistä ja haitata uudelleen käsittelyn tehokkuutta.
Kaikki	Kaikki	Jos instrumentti on vaurioitunut tai kulunut, sen saa korjata, kunnostaa tai teroittaa vain Scanlanin valtuuttama toimipiste. Ohjeet instrumenttien lähettämisestä Scanlanin valtuuttamaan toimipisteeseen ovat kohdassa 16.
Kaikki	Kaikki	Käyttöikänsä lopussa olevat instrumentit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.
Kaikki	Kaikki	Instrumentit, jotka voivat olla prionien (CJD) saastuttamia, on tuhottava. Ei saa käyttää uudelleen.
Kaikki	Kaikki	Hauraat SCANLAN®-instrumentit voivat vaurioitua, jos niitä ei käsitellä varovasti ultraäänipesun aikana. Instrumentteja ei saa päästää kosketuksiin muiden instrumenttien tai kovien pintojen kanssa ultraäänihauteessa.
1, 2	Muisti-instrumentit	Ennen steriloinnista instrumentti on taivutettava takaisin likimäärin alkuperäiseen muotoonsa. Scanlan® Tip-Guard™ -instrumenttisuojuksen käyttöä suositellaan.
1, 2, 3	anturit, laajentimet, muisti-instrumentit, pihdit (kaikki), puristimet, klipsinasettimet, neulanpidikkeet, sakset, kylkiluuleikkurit, jyrsimet	Varmista, että kaikki hauraskärkiset instrumentit on suojattu tähän tarkoitukseen erityisesti tarkoitettulla instrumenttisuojuksella (kuten SCANLAN® Tip Guard™ -instrumenttisuojukset) varastoinnin ja steriloinnin aikana.
2	pihdit (ei imua), puristimet, klipsinasettimet, neulanpidikkeet, sakset, kylkiluuleikkurit, jyrsimet	Käsittele instrumentti antimikrobisella vesiliukoisella instrumentin voiteluaineella perusteellisen puhdistuksen ja huuhtelun jälkeen. Öljypohjaisia voiteluaineita ei saa käyttää.

Scanlanin puhdistus- ja sterilointiohjeet

2	Muistipeili	SCANLAN® MEMORY -muistipeilin puhdistaminen ultraäänellä tai sterilointi kuumailmalla aiheuttaa pysyvän vaurion.				
2, 3, 5	Liukuvat tai putkivarrelliset VATS-, MIS-instrumentit ja luumenit	Käytä MIS-, VATS- ja kanyloitujen instrumenttien puhdistamiseen imu-/huuhteluportillisia järjestelmiä tai telineitä. Tarkasta puhdistuksen jälkeen kaikki instrumentit tarvittaessa 10-kertaisella suurennuksella niihin mahdollisesti kertyneen lian varalta.				
7	Sterilointialustat (vain muovi)	Entsyaattinen pesuaine ei välttämättä ole yhtä tehokasta kuin emäksinen pesuaine. Seuraavassa esitetään ryhmän 7 instrumenttien käsittelyvalidoinnissa todetut standardienmukaisuudet.				
		Pesuaine	AAMI TIR30*	RKI, 2012†	DIN ISO 15883‡	DGKH, DGSV, AKI, 2017§
		entsyymaattinen	Ei	Ei koske	Ei	Ei
		emäksinen	Kyllä	Ei koske	Kyllä	Kyllä
2, 3, 6, 7	MEMORY, Sundt™-imu, A/V-lävistin, retraktorit, sterilointialustat	Kohdassa 19 luetellaan purettavat Scanlan-instrumentit tuotenumeron mukaan.				
5	suljetut putkivartiset VATS-/MIS-instrumentit ilman huuhteluporttia	Entsyaattinen pesuaine ei välttämättä ole yhtä tehokasta kuin emäksinen pesuaine. Seuraavassa esitetään ryhmän 5 instrumenttien käsittelyvalidoinnissa todetut standardienmukaisuudet.				
		Pesuaine	AAMI TIR30*	RKI, 2012†	DIN ISO 15883‡	DGKH, DGSV, AKI, 2017§
		entsyymaattinen	Kyllä	Ei	Ei	Kyllä
		emäksinen	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä

*,†,‡,§ Standardit/ohjeistusasiakirjat luetellaan osassa 17, vastaavat viitenumerot 3, 30, 17–18 ja 24.

7 Käsittelyn rajoitukset

Ohjeiden mukaisella uudelleen käsittelyllä on merkityksellinen vaikutus Scanlan®-leikkausinstrumenttien uudelleen käyttöön.

Käyttöikä määräytyy täten instrumentin toiminnon/kulumisen perusteella. Instrumentit, jotka on käsitelty uudelleen 500 kertaa tai jotka ovat olleet käytössä 10 vuotta, on palautettava Scanlanin valtuuttamaan toimipisteeseen valmistajan tarkastusta varten.

Instrumentit on tarkastettava jokaisen käyttökerran jälkeen näiden ohjeiden kohdan 13 mukaisesti. Toimintahäiriö voi johtua puutteellisesta puhdistuksesta, kertyneistä likajäämistä tai kulumisesta.

Jos instrumentti tarvitsee huoltoa tai korjausta, se täytyy dekontaminoida ennen sen lähettämistä Scanlanin valtuuttamaan toimipisteeseen. Ohjeet instrumenttien lähettämisestä Scanlanin valtuuttamaan toimipisteeseen ovat kohdassa 16.

8 Alkukäsittely käyttöpaikassa

Varmista, että veri ja lika poistetaan instrumentista niin pian kuin mahdollista käytön jälkeen. Veren ei saa antaa kuivua instrumentin pinnalle. Likajäämä on poistettava ja instrumentti upotettava kylmään veteen (< 40 °C) niin pian kuin mahdollista käytön jälkeen.

Kiinnityspesuainetta tai kuumaa vettä (> 40 °C) ei saa käyttää, sillä ne voivat aiheuttaa biojäämien kiinnittymistä ja haitata uudelleen käsittelyn tehokkuutta.

Turvallista varastointia ja kuljettamista suljetussa säiliössä uudelleen käsittelyalueelle suositellaan, jotta hoitohenkilökunnan turvallisuus varmistetaan, instrumenttivauriot vältetään ja hoitoympäristön kontaminoituminen minimoidaan.

Scanlanin puhdistus- ja sterilointiohjeet

9 Manuaalinen esipuhdistaminen

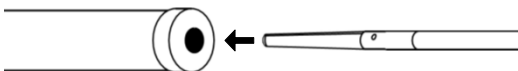
([Scanturian®-liitteessä](#) on Scanturian®-instrumenttien uudelleen käsittelyohjeet)

Instrumentit täytyy esipuhdistaa manuaalisesti ennen automaattista puhdistamista. Tietyt instrumentit täytyy purkaa ennen puhdistamista. Erityistä huomiota on kiinnitettävä instrumenttien piilossa oleviin pintoihin, kuten luumeneihin ja liukuvarsiin. Tämän asiakirjan kohdassa 19 on luettelo Scanlan-instrumenteista, jotka voidaan purkaa. Imuinstrumenttien sisäpintojen puhdistamisessa on käytettävä harjoja tai mandriineja.

Vaihe	Kuvaus	Lämpötila	Aika
1	Upota instrumentit kylmään vesijohtoveteen vähintään viideksi (5) minuutiksi. Liikuttele upotettuna olevan instrumentin niveliä vähintään kymmenen (10) kertaa. Varmista, että luumeneita sisältävien laitteiden sisäpuoli täyttyy vedellä.	10–25 °C	≥ 5 min
2	Harjaa instrumenttia kylmässä vesijohtovedessä pehmeäharjaksisella nailonharjalla vähintään kolmekymmentä (30) sekuntia ja poista kaikki näkyvä lika. Harjaa kaikki luumenit, kierteet ja reiät.	10–25 °C	≥ 30 s
3	Suihkuta instrumentin kaikkia pintoja vähintään kolmekymmentä (30) sekuntia paineistetulla kylmällä vesijohtovedellä, kuten vesipistoolilla (1,5–2,0 baaria/22–30 psi). Huuhtelee luumeneita sisältävien instrumenttien sisäpuolta vielä vähintään kolmekymmentä (30) sekuntia.	10–25 °C	≥ 30 s
4	Aseta instrumentti ultraäänihauteeseen (noin 35 kHz), jossa on emäksistä tai entsyymaattista pesuainetta* 38–42 °C:ssa vähintään viideksitoista (15) minuutiksi. Varmista, että luumeneita sisältävien laitteiden sisäpuoli täyttyy vedellä. Varoitus: Purettavan SCANLAN® MEMORY -muistipeilin puhdistaminen ultraäänellä aiheuttaa pysyvän vaurion.	38–42 °C	≥ 15 min
5	Huuhtelee instrumenttia kylmällä vesijohtovedellä vähintään viisitoista (15) sekuntia.	10–25 °C	≥ 15 s
	*Huomautus: Valmistele pesuaineliuos valmistajan suositusten mukaan.		

10 Automaattinen puhdistaminen

Instrumentit

Vaihe	Kuvaus	Lämpötila	Aika
	Aseta instrumentit pesu-desinfiointilaitteen telineelle. Liukuvavartisille ja luumeneita sisältäville instrumenteille on käytettävä MIS-instrumenttitelinettä. Työnnä instrumentin distaalipää pidikkeeseen kuten seuraavassa esitetään:  Liitä mahdolliset huuhteluletkut luer-portteihin. Automaattisessa puhdistamisessa on käytettävä seuraavat parametrit täyttävää ohjelmaa. Mikäli mahdollista, instrumentit täytyy käsitellä uudelleen aukaistuina tai purettuina:		
1	Vähintään kahden (2) minuutin esipuhdistaminen kylmällä vesijohtovedellä. Valuta.	10–25 °C	≥ 2 min
2	Vähintään viiden (5) minuutin puhdistaminen emäksisellä tai entsyymaattisella pesuaineella* asetusasteessa 50 °C. Valuta.	50 °C ± 5 °C	≥ 5 min

Scanlanin puhdistus- ja sterilointiohjeet

3	Huuhtelu 1: Vähintään kolmen (3) minuutin huuhtelu kylmällä deionisoidulla vedellä. Valuta. Voidaan käyttää neutralisointivaiheena, jos pesuaineen valmistaja sitä edellyttää.	10–25 °C	≥ 3 min
4	Huuhtelu 2: Vähintään kahden (2) minuutin huuhtelu kylmällä deionisoidulla vedellä. Valuta.	10–25 °C	≥ 2 min
	*Huomautus: Valmisteile pesuaineliuos valmistajan suositusten mukaan.		

Sterilointialustat

Vaihe	Kuvaus	Lämpötila	Aika
	Pura alusta soveltuviin tapauksiin ja aseta alustan osat asianmukaiselle telineelle pesu-desinfiointilaitteessa. Automaattisessa puhdistamisessa on käytettävä seuraavat parametrit täyttävää ohjelmaa. Alustan osia EI saa pinota toistensa päälle:		
1	Vähintään kahden (2) minuutin esipuhdistaminen kylmällä vesijohtovedellä. Valuta.	10–25 °C	≥ 2 min
2	Vähintään kymmenen (10) minuutin puhdistaminen emäksisellä tai entsyymaattisella pesuaineella asetuspisteessä 50 °C. Valuta.	50 °C ± 5 °C	≥ 10 min
3	Vähintään kolmen (3) minuutin huuhtelu kylmällä deionisoidulla vedellä. Valuta. Käytä tätä neutralisointivaiheena, jos pesuaineen valmistaja sitä edellyttää.	10–25 °C	≥ 3 min
4	Vähintään kahden (2) minuutin huuhtelu kylmällä deionisoidulla vedellä. Valuta.	10–25 °C	≥ 2 min
	†Huomautus: Valmisteile pesuaineliuos valmistajan suositusten mukaan.		
	†Huomautus: Entsyymaattisen pesuaineen tehokkuus ei välttämättä ole samaa tasoa kuin emäksisen pesuaineen.		

11 Lämpödesinfiointi

Lämpödesinfiointi ohjelmoidaan yleensä ennen automaattisen pesu-desinfiointiohjelman loppumista. Seuraavia automaattisen pesu-desinfiointilaitteen parametreja käytettiin aikaansaamaan A₀-arvoksi vähintään 3000.

Kuvaus	Lämpötila	Aika
Erillinen prosessi tai osana automatisoitua pesu-desinfiointiohjelmaa:		
Vähintään viiden (5) minuutin lämpödesinfiointi 90 °C:ssa deionisoidulla vedellä. Valuta.	≥ 90 °C	≥ 5 min

Huomautus: Ota huomioon kansalliset A₀-arvoja koskevat määräykset (ks. ISO 15883), sillä vaatimukset voivat vaihdella.

12 Kuivaaminen

Kuivaa instrumentti perusteellisesti pesu-desinfiointilaitteen kuivausohjelmalla seuraavia parametreja käyttäen:

Kuvaus	Lämpötila	Aika
Erillinen prosessi tai osana automatisoitua pesu-desinfiointiohjelmaa:		
Vähintään viidentoista (15) minuutin kuivaus 115 °C:ssa	≥ 115 °C	≥ 15 min

Scanlanin puhdistus- ja sterilointiohjeet

Tarvittaessa voidaan instrumenttia kuivata manuaalisesti lisää nukkaamattomalla pyyhkeellä. Instrumenttien reiät tai luumenit voidaan kuivata steriilillä paineilmalla.

13 Tarkastaminen, kunnossapito ja testaaminen

Tarkastaminen

- Tarkasta puhtaus tarvittaessa 10-kertaisella suurennuksella. Erityistä huomiota on kiinnitettävä instrumenttien piilossa oleviin pintoihin, kuten luumeneihin ja liukuvarsiin. Mikäli tarpeen, toista uudelleen käsittelymenetelmät, kunnes instrumentit ovat puhtaita.
- Tarkasta jokainen laite vaurioiden, liiallisen kulumisen, murtumien, puuttuvien osien ja kertyneiden likajäämien varalta. Jos laitteen toimintaan mahdollisesti vaikuttavaa vauriota tai kulumista havaitaan, palauta laite Scanlanin valtuuttamaan toimipisteeseen arviointia, kunnostamista tai vaihtamista varten. Ohjeet instrumenttien lähettämisestä Scanlanin valtuuttamaan toimipisteeseen ovat kohdassa 16.
- Tarkasta jokaisen laitteen kitkaton toiminta käyttötarkoituksen mukaan käytettynä. Toimintahäiriö voi johtua puutteellisesta puhdistuksesta, kertyneistä likajäämistä tai kulumisesta. Merkkejä laitteen vaurioitumisesta ja liiallisesta kulumisesta voivat olla esimerkiksi korroosio (ruoste, syöpyminen), värimuutokset, voimakkaat naarmut, hilseily, kuluminen ja halkeamat.
- Tarkasta soveltuviissa tapauksissa tarvikkeet, kuten tunniste- tai värikoodausjärjestelmät, silmämääräisesti kulumisen varalta. Instrumentin tarvikkeiden kunnossapito-ohjeet ovat valmistajan ohjeissa.

Sellaisia laitteita, jotka eivät toimi oikein, joissa on tunnistamattomia merkintöjä, joista puuttuu tai on poistettu osanumero, jotka ovat vaurioituneet tai joissa on näkyvää liiallista kulumista, ei saa käyttää.

Palauta laitteet, jotka eivät toimi kunnolla, Scanlanin valtuuttamaan toimipisteeseen tarkastusta, kunnostusta tai vaihtoa varten. Ohjeet instrumenttien lähettämisestä Scanlanin valtuuttamaan toimipisteeseen ovat kohdassa 16. Muun kuin Scanlan Internationalin valtuuttaman toimipisteen korjaamia tai huoltamia laitteita ei saa käyttää.

Kunnossapito

SCANLAN®-instrumentit saa korjata, kunnostaa tai teroittaa vain Scanlanin valtuuttama toimipiste. Ohjeet instrumenttien lähettämisestä Scanlanin valtuuttamaan toimipisteeseen ovat kohdassa 16.

Scanlan voi pyydettäessä toimittaa turvallisen ja asianmukaisen instrumenttien tunnistemerkkijärjestelmän. Instrumenttia ei saa merkitä mekaanisella kaivertimella.

Varmista, että kaikki hauraskärkiset instrumentit on suojattu tähän tarkoitukseen erityisesti tarkoitettulla instrumenttisuojuksella (kuten SCANLAN® Tip Guard™ -instrumenttisuojukset) varastoinnin ja steriloinnin aikana.

Voiteleminen

Antimikrobista vesiliukoista instrumentin voiteluainetta voidaan käyttää tarvittaessa puhdistamisen jälkeen ennen sterilioimista.

Testaaminen

Kokoa (tarvittaessa) ja varmista käyttötarkoituksen mukainen toiminta.

Tämän asiakirjan kohdassa 18 on luettelo Scanlan-instrumenteista, jotka on tarkoitettu purettaviksi uudelleen käsittelyä varten ja koottaviksi käyttöä varten.

14 Steriloiminen

Pakkaaminen

Scanlanin puhdistus- ja sterilointiohjeet

Käytä asianmukaista sterilointipakkausta yhden tai useamman seuraavan soveltuvan standardin mukaisesti: ISO 17665-1, ISO 11607-1 ja EN 868.

Yksittäiset laitteet voidaan pakata hyväksyttyyn (esim. FDA:n hyväksymään tai ISO 11607-1 -standardin mukaiseen) lääkinnällistä laatua olevaan sterilointipussiin tai -kääreeseen. Noudata pakkaamisen aikana varovaisuutta, jotta pussi tai kääre ei repeä.

Instrumentit voidaan pakata hyväksyttyyn (esim. FDA:n hyväksymään tai ISO 11607-1 -standardin mukaiseen) yleiskäyttöiseen riittävästi alustaan tai koteloon muiden laitteiden kanssa seuraavissa olosuhteissa:

- Säiliön valmistajan säiliön valmistelua, kunnossapitoa ja käyttöä koskevia suosituksia on noudatettava.
- Instrumentit järjestellään siten, että höyry pääsee kaikille pinnoille. Varmistetaan, että instrumentit ovat avoimessa asennossa tai purettu osiin. Yhtenä poikkeuksena ovat tilapäiset okklusioklipsit, jotka ovat normaalisti kiinni (ts. jousitettu sulku).

Instrumentit voidaan pakata hyväksyttyyn (esim. FDA:n hyväksymään tai ISO 11607-1 -standardin mukaiseen) jäykkään säiliöjärjestelmään (suodattimilla tai venttiileillä varustettu) muiden laitteiden kanssa seuraavissa olosuhteissa:

- Säiliön valmistajan säiliön valmistelua, kunnossapitoa ja käyttöä koskevia suosituksia on noudatettava.
- Instrumentit järjestellään siten, että höyry pääsee kaikille pinnoille. Varmistetaan, että instrumentit ovat avoimessa asennossa tai purettu osiin. Yhtenä poikkeuksena ovat tilapäiset okklusioklipsit, jotka ovat normaalisti kiinni (ts. jousitettu sulku).

Käsittely/laitteisto

Scanlan®-leikkausinstrumentit steriloidaan höyrysterilointilaitteessa, joka on kalibroitu ja validoitu EN 285/ISO 17665-1 -standardin mukaisesti, noudattamalla yhtä seuraavista validoiduista autoklaaviohjelmista:

Ohjelma	Ohjelman kuvaus	Altistuslämpötila	Altistusaika	Kuivausaika
A	Esityhjövaiheet: 3	132–134 °C	4 min	≥ 10 min
B		134–137 °C	3 min	

15 Varastoiminen

Instrumentit on aina steriloitava ja niitä on varastoitava avoimessa ja ei-lukitussa asennossa. Tämä pidentää instrumentin käyttöikää, estää mahdollisia rikkoutumisia ja on suositeltavaa vakiintuneiden menetelmien mukaisesti.

Steriilejä pakattuja instrumentteja on varastoitava hyvin ilmastoidulla, kontrolloidulla alueella, joka suojaa pölyltä, kosteudelta, tuhoeläimiltä ja ääriämpötiloilta/-kosteudelta AAMI/ANSI ST79 -standardin mukaisesti.

Jokainen pakkaus on tarkastettava ennen käyttöä ja varmistettava, että steriili suojus (esim. kääre, pussi tai suodatin) on ehjä. Jos steriili suojus ei näytä ehjältä, sisältöä on käsiteltävä steriloimattomana ja se on käsiteltävä uudelleen puhdistamalla, pakkaamalla ja steriloimalla.

16 Korjaaminen ja kunnostaminen

Jotta SCANLAN®-instrumentti toimii jatkossakin käyttötarkoituksen mukaisesti, Scanlanin valtuuttaman toimipisteen on korjattava ja kunnostettava se. Lisäohjeistusta instrumenttien lähettämisestä Scanlanin valtuuttamaan toimipisteeseen saa ottamalla yhteyttä Scanlanin asiakaspalveluun.

Varmista, että kaikki tuotteet on DEKONTAMINOITU, ja kiinnitä dekontaminointitodistus lähetyspaketin ulkopuolelle läpinäkyvään muoviseen pakkausluettelotaskuun. Tämän ohjeen mukaisesti käsiteltyjen

Scanlanin puhdistus- ja sterilointiohjeet

SCANLAN®-instrumenttien katsotaan olevan dekontaminoituja. Uusimmat ohjeet ovat saatavilla osoitteessa www.scanlaninternational.com.

Jos instrumenttia ei jostain syystä voida täysin dekontaminoida, sitä on käsiteltävä turvallisella tavalla mahdollisen tartunnan leviämisen estämiseksi. Asianmukaisia henkilönsuojaimia (esim. käsineitä, suojatakia ja kasvosuojusta) on käytettävä. Instrumentti on sijoitettava vuotamattomaan ja puhkeamattomaan säiliöön ja merkittävä biologisesti vaaralliseksi. Instrumentit on pakattava yksittäin, mieluiten alkuperäispakkauksiin, jotta ne eivät vaurioidu kuljetuksen aikana. Tavarat on lähetettävä sovellettavien paikallisten, kansallisten ja kansainvälisten määräysten mukaisesti. Lisäohjeistusta saa ottamalla yhteyttä Scanlanin asiakaspalveluun.

17 Uudelleen käsittelyä koskevan validointitutkimuksen tiedot

Seuraavassa lueteltuja uudelleen käsittelymenetelmiä tukevat puhdistus- ja sterilointivalidoinnit suoritti ISO 17025 -akkreditoitu, riippumaton laboratorio alan standardien ja ohjeistuksen mukaisesti.

Puhdistusprosessin validointiin käytettiin seuraavaa laitteistoa ja materiaaleja:

Pesuaine	Ryhmät	Käytetty tuote
Emäksinen	Kaikki	0,5 % neodisher MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, REF 405033)
Entsytymättömin		0,5 % neodisher MediZym (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, REF 404033)

Laitteisto	Ryhmät	Käytetty tuote
Pesu-desinfiointilaitte	1–6	Miele Professional G 7836 CD
	7	Steelco DS1000
Instrumenttiteline	1–6	MIS-teline (Miele G 7836 CD) E450
	7	4-tasoinen teline (Steelco DS1000) C100W
Ultraäänipesuri	1–6	Bandelin Sonorex RK 1028 H

Sterilointiprosessin validointiin käytettiin seuraavaa laitteistoa:

Laitteisto	Käytetty tuote
Autoklaavi	Selectomat HP 666-1HR (MMM)
Lämpötiiviste	hawo HM 2010 DC

Tätä asiakirjaa on käytettävä muiden uudelleen käsiteltävän instrumentin mukana toimitettujen tuotetietojen lisäksi.

Käyttäjän vastuulla on validoida omat käsittelymenetelmänsä. Monet eri pesuaineiden, laitteiston ja prosessien yhdistelmät voivat soveltua Scanlan®-instrumenttien uudelleen käsittelyyn. Tämä asiakirja ei mitätöi käyttäjän validoimia uudelleen käsittelymenetelmiä.

Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että uudelleen käsittelymenetelmät, mukaan lukien resurssit, materiaalit ja henkilökunta, pystyvät aikaansaamaan edellytetyt tulokset. Sääntelyvaatimukset edellyttävät, että loppukäyttäjä kontrolloi, validoi ja ylläpitää laitteistoa, prosesseja ja resursseja asianmukaisesti.

18 Standardit ja ohjeistukset

Uudelleen käsittelyn validoinnit perustuvat seuraaviin standardeihin ja ohjeistuksiin:

Scanlanin puhdistus- ja sterilointiohjeet

Viitenro	Asiakirjanro	Otsikko
1	Alfa et al AJIC 1999	Alfa MJ, DeGagne P, Olson N. Worst-case soiling levels for patient-used flexible endoscopes before and after cleaning
2	AAMI TIR 12	Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
3*	AAMI TIR 30	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical device
4	ANSI/AAMI ST79	Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities
5	ANSI/AAMI ST81	Sterilization of medical devices—Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
6	DGKH Recommendation: Moist heat	DGKH recommendations for the validation and routine monitoring of sterilization processes with moist heat for medical devices, July 2009
7	DGKH, DGSV and AKI	Guideline for Validation of Manual Cleaning and Manual Chemical Disinfection of Medical Devices – DGKH, DGSV, AKI in cooperation with VAH (2013)
8	DIN EN 285	Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers
9	DIN EN 556-1	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated "STERILE" – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
10	DIN EN 556-1 Corrigendum 1: 2006-12	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated "STERILE" – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices Corrigenda to DIN EN 556-1: 2002-03
11	DIN EN ISO 11138-1	Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 1: General requirements
12	DIN EN ISO 11138-3	Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes
13	DIN EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices; Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
14	DIN EN ISO 11737-1	Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
15	DIN EN ISO 11737-2	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
16	DIN EN ISO 14937	Sterilization of health care products – general criteria for characterization of a sterilizing agent and development, validation and routine control of a sterilization process
17 [‡]	DIN EN ISO 15883-1	Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
18 [‡]	DIN EN ISO 15883-2	Washer-disinfectors – Part 2: Cleaning disinfection devices
19	DIN ISO/TS 15883-5	Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy
20	DIN EN ISO 17664	Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices (ISO 17664:2017)
21	DIN EN ISO 17665-1	Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
22	DIN ISO/TS 17665-2	Sterilization of health care products – Moist heat – Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1
23	FDA guideline	Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, June 9, 2017

Scanlanin puhdistus- ja sterilointiohjeet

Viitenro	Asiakirjanro	Otsikko
24 [§]	Guideline of DGKH, DGSV and AKI, thermostable devices	Guideline of DGKH, DGSV und AKI for the validation and routine control of automated cleaning and disinfection processes for thermostable medical devices, Zentralsterilisation Suppl. 2017
25	ISO 14937	Sterilization of health care products – General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
26	ISO 15883-1	Washer-disinfectors, Part 1: General requirements, terms and definitions and tests
27	ISO 15883-2	Washer-disinfectors, Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.
28	ISO 17664	Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
29	ISO 17665-1	Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routing control of a sterilization process for medical devices
30 [†]	KRINKO-BfArM-Recommendation Reprocessing Medical Devices	Hygiene requirements for the reprocessing of medical devices – recommendation of Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO) at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) Bundesgesundheitsbl. 2012, 55 :1244-1310

19 Purkamista edellyttävät instrumentit

Instrumentit	Tuotenumerot			
Retraktorit	8008-41, -42, -43, -45, -46, 47, -54, -55, -81, -903, -905			
Mitta-asteikolla varustetut Sundt™-imusetit	9009-940, -950, -960, -970, -980, -990			
Uudelleenkäytettävä AV-lävistin	1001-03, -04, -05, -06			
Muisti-instrumentit	8008-410, -420			
Sterilointialustat	2081-11, -12, -21, -23, -24	2135-03, -04	2142-03	2151-03
	2082-10, -20	2138-01, -03	2145-02, -03	2160-03
	2083-01, -02, -03, -05, -16, -19	2139-03	2146-03	2161-03
	2133-03	2140-01, -03	2150-03	9009-934

Scanlan Scanturian® Puhdistus- ja sterilointiohjeet

Scanturian®-liite

20 Scanturian®-instrumenttien manuaalinen esipuhdistaminen

Scanturian®-instrumentit täytyy esipuhdistaa manuaalisesti ennen automaattista puhdistamista.

Vaihe	Kuvaus	Lämpötila	Aika
1	Sisälumenit on esihuuhteltava hitaasti (noin 3 ml/sekunti) luer-portin kautta neljä (4) kertaa entsyymaattisella pesuaineella* käyttäen sopivan kokoista ruiskua, jossa on vähintään 50 ml pesuainetta, huuhteluportin kautta.	ympäristön lämpötila	17 s 50 ml:n huuhtelua kohden
2	Upota instrumentti vähintään viideksi (5) minuutiksi hauteeseen, jossa on emäksistä tai entsyymaattista pesuainetta* ja jonka lämpötila on noin 40 °C.	40 °C	5 min
3	Liituksen jälkeen MIS-laitteen sisälumenit on huuhteltava hitaasti (noin 3 ml/s) luer-portin kautta neljä (4) kertaa entsyymaattisella pesuaineella* ja sen jälkeen neljä (4) kertaa puhtaalla vedellä käyttäen sopivan kokoista, huuhteluporttiin liitettyä ruiskua.	ympäristön lämpötila	17 s 50 ml:n huuhtelua kohden
4	Ota instrumentti hauteesta ja huuhtele kylmällä demineralisoidulla vedellä viidentoista (15) sekunnin ajan.	10–25 °C	15 s
	*Huomautus: Valmistele pesuaineliuos valmistajan suositusten mukaan.		

21 Scanturian®-instrumenttien automaattinen puhdistaminen

Vaihe	Kuvaus	Lämpötila	Aika
	A) Aseta instrumentit avonaisina instrumenttialustalle, aseta alusta pesu-desinfiointilaitteen instrumenttitelineelle ja käynnistä ohjelma. – TAI – B) Aseta instrumentit avonaisina erityiselle tähytysleikkaustelineelle. Sopimattomat instrumentit asetetaan alla olevalle instrumenttialustalle. Käynnistä ohjelma. Konepesu voi vaurioittaa hauraita SCANLAN®-instrumentteja, jos niitä ei käsitellä varovasti. Jotta instrumentit eivät vaurioituisi, niitä ei saa päästää pesulaitteessa kosketuksiin muiden instrumenttien tai kovien pintojen kanssa.		
1	Yhden (1) minuutin esipuhdistus kylmällä vesijohtovedellä. Valuta.	10–25 °C	1 min
2	Kolmen (3) minuutin esipuhdistus kylmällä vesijohtovedellä. Valuta.	10–25 °C	3 min
3	Viiden (5) minuutin puhdistus emäksisellä pesuaineella* 55 °C:ssa tai entsyymaattisella pesuaineella* 45 °C:ssa. Valuta.	emäksinen 55 °C entsyymi 45 °C	5 min
4	Kolmen (3) minuutin neutralointi lämpimällä vedellä (> 40 °C) ja neutralointiaineella. Valuta.	> 40 °C	3 min
5	Kahden (2) minuutin huuhtelu lämpimällä vedellä (> 40 °C). Valuta.	> 40 °C	2 min
	*Huomautus: Noudata pesuaineen valmistajan käyttöohjeita.		

Scanlanin puhdistus- ja sterilointiohjeet

22 Scanturian®-instrumenttien uudelleen käsittelyä koskevan validointitutkimuksen tiedot

Seuraavassa lueteltuja uudelleen käsittelymenetelmiä tukevat puhdistus- ja sterilointivalidoinnit suoritti ISO 17025 -akkreditoitu, riippumaton laboratorio alan standardien ja ohjeistuksen mukaisesti.

Puhdistusprosessin validointiin käytettiin seuraavaa laitteistoa ja materiaaleja:

Pesuaine	Käytetty tuote
Emäksinen	0,2 % Neodisher FA (Dr. Weigert)
Entsymaattinen	0,8 % Endozime (Ruhof Corp.)
Neutralointiaine	0,1 % Neodisher Z (Dr. Weigert)

Laitteisto	Käytetty tuote
Pesu-desinfiointilaite	HAMO, LS-1000
Instrumenttiteline	ei määritetty

Sterilointiprosessin validointiin käytettiin seuraavaa laitteistoa:

Laitteisto	Käytetty tuote
Autoklaavi	Konsolidoidut sterilointijärjestelmät SR-24A-ADVPRO

Tätä asiakirjaa on käytettävä muiden uudelleen käsiteltävän instrumentin mukana toimitettujen tuotetietojen lisäksi.

Käyttäjän vastuulla on validoida omat käsittelymenetelmänsä. Monet eri pesuaineiden, laitteiston ja prosessien yhdistelmät voivat soveltua Scanlan®-instrumenttien uudelleen käsittelyyn. Tämä asiakirja ei mitätöi käyttäjän validoimia uudelleen käsittelymenetelmiä.

Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että uudelleen käsittelymenetelmät, mukaan lukien resurssit, materiaalit ja henkilökunta, pystyvät aikaansaamaan edellytetyt tulokset. Säätelyvaatimukset edellyttävät, että loppukäyttäjä kontrolloi, validoi ja ylläpitää laitteistoa, prosesseja ja resursseja asianmukaisesti.

23 Scanturian®-standardit ja -ohjeistukset

Uudelleen käsittelyn validoinnit perustuvat seuraaviin standardeihin ja ohjeistuksiin:

Viitenro	Asiakirjanro	Otsikko
1	AAMI TIR12	Designing, Testing, and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Medical Device Manufacturers, 7 September 2010.
2	AAMI TIR30	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical device
3	ANSI/AAMI/ISO 11138-1	Sterilization of Health Care Products – Biological Indicators - Part 1: General Requirements.
4	ANSI/AAMI/ISO 11138-3	Sterilization of Health Care Products – Biological Indicators - Part 3: Biological Indicators for Moist Heat Sterilization Processes.
5	ANSI/AAMI/ISO 11607-1	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices - Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems, and Packaging, Amendment 1.
6	ANSI/AAMI/ISO 11607-1	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices - Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems, and Packaging.
7	ISO 15883-1	Washer-disinfectors, Part 1: General requirements, terms and definitions and tests

Scanlanin puhdistus- ja sterilointiohjeet

Viitenro	Asiakirjanro	Otsikko
8	ISO 15883-5	Washer-disinfectors -- Part 5: Test soils and method for demonstrating cleaning efficacy
9	ANSI/AAMI/ISO 17665-1	Sterilization of Health Care Products – Moist Heat - Part 1: Requirements for the Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices.
10	ANSI/AAMI ST79	Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.
11	FDA Guidance March 17, 2015	Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling, Document issued on March 17, 2015, U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, Office of Device Evaluations.
12	ISO 17664	Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
13	USP <1035>	United States Pharmacopeia 42, National Formulary 37, 2019. <1035> Biological Indicators for Sterilization.