

Scanlans anvisninger for rengjøring og sterilisering



INTERNATIONAL

Scanlans anvisninger for rengjøring og sterilisering i samsvar med ISO 17664

SCANLAN INTERNATIONAL, Inc.

One Scanlan Plaza

Saint Paul, MN 55107, USA

Scanlans anvisninger for rengjøring og sterilisering

Innhold

1	Symboler	3
2	Bruksområde	3
3	Sterilavdelingens ansvar	3
4	Hygiene og vedlikehold før første gangs bruk	3
5	Instrumentgrupper	3
6	Forsiktighetsregler/advarsler	4
7	Begrensninger for prosessering	5
8	Første gangs behandling på bruksstedet	5
9	Manuell forrengjøring	5
10	Automatisert rengjøring	6
	Instrumenter	6
	Steriliseringsskuffer	7
11	Termisk desinfeksjon	7
12	Tørking 7	
13	Inspeksjon, vedlikehold og testing	7
14	Sterilisering	8
15	Oppbevaring	9
16	Reparasjon og overhaling	9
17	Informasjon om validering av reprosessering	9
18	Standarder og retningslinjer	10
19	Instrumenter som må demonteres	12
20	Manuell forrengjøring av Scanturian®-instrumenter	13
21	Automatisert rengjøring av Scanturian®-instrumenter	13
22	Informasjon om validering av reprosessering av Scanturian®-instrumenter	14
23	Scanturian® standarder og retningslinjer	14

Scanlans anvisninger for rengjøring og sterilisering

1 Symboler

Symbol	Definisjon
	Medisinsk utstyr
	Utstyret er ikke sterilt
	Obs!

2 Bruksområde

Disse anvisningene gjelder for rengjøring og sterilisering av gjenbrukbare Scanlan® kirurgiske instrumenter og tilleggsutstyr. Scanlan har validert at prosessene som er presentert i dette dokumentet, er effektive. Informasjonen skal være til hjelp for sterilavdelinger som har ansvar for å utarbeide prosedyrer for trygg og effektiv reprosessering av Scanlan® kirurgiske instrumenter og tilleggsutstyr.

Mer informasjon om å bevare kvaliteten på kirurgiske instrumenter fås ved å ta kontakt med Scanlan International, Inc.

3 Sterilavdelingens ansvar

Scanlan International har validert at anvisningene nedenfor kan brukes til å prosessere gjenbrukbare kirurgiske produkter fra Scanlan. Det er likevel sterilavdelingens ansvar å sørge for at prosesseringen slik den faktisk utføres med utstyr, materialer og personell ved sterilavdelingen, gir ønsket resultat. Dette betyr at prosessene må verifiseres og/eller valideres og rutinemessig overvåkes.

4 Hygiene og vedlikehold før første gangs bruk



Det medisinske utstyret leveres usterilt.

Emballasjen kan ikke steriliseres. Skal ikke steriliseres i emballasjen.



Rengjør, inspiser, smør og steriliser instrumenter og skuffer som beskrevet i dette dokumentet.

5 Instrumentgrupper

SCANLAN®-instrumenter er inndelt i grupper basert på tiltenkt bruk og designelementer som har betydning for rengjøring og sterilisering. Produktlistene er en omfattende oversikt over katalognumrene som tilsvarer hver instrumentgruppe.

Ta kontakt med nærmeste representant for Scanlan hvis du er usikker på hvilken gruppe det aktuelle instrumentet tilhører. Produktlister kan også lages etter behov.

Gruppe	Beskrivelse	Instrumenttyper	Produktlister
1	ingen skjulte flater, ingen lumen eller blindhull	prober, dilatatorer, nitinolinstrumenter (unntatt speil)	FRMTCF4S
		sårhaker	FRMTCF5S
2	skjulte flater som glideskaft (VATS/MIS) eller hengsel, vanskelig å inspiseres	tenger (uten sug), klemmer, klipstenger	FRMTCF1S
		nåleholdere	FRMTCF2S
		sakser, beinsakser, rongeurer	FRMTCF3S
		kartunneleringsinstrumenter	FRMTCF11aS
		nitinolspeil	FRMTCF25S
3	instrumenter med lumen og/eller skylleporter	sugetang	FRMTCF1S
		nåleholdere	FRMTCF2S
		rørskift (MIS/VATS) med skylleport	FRMTCF3S

Scanlans anvisninger for rengjøring og sterilisering

		sugeinstrumenter		FRMTCF27S
4	karklips for midlertidig bruk	Heifetz™, Yasargil, Reliance bulldog-klemmer og bulldog-shuntklemmer		FRMTCF1S
5	forseglet rørskaft (VATS/MIS)	instrumenter med forseglet rørskaft		FRMTCF3S
6	demonterbare sårhaker	Loftus™ sårhake, M.D.™ sårhakesystem		FRMTCF5S
7	steriliseringsskuffer	I/R. Skuffer er tilleggsutstyr til instrumenter.		FRMTCF6S
8	Scanturian® MIS	gjennomskyllbare minimalt invasive kirurgiske instrumenter	klemmer/tenger	FRMTCF1S
			nåleholdere	FRMTCF2S
			sakser	FRMTCF3S



6 Forsiktighetsregler/advarsler

Gruppe	Instrumenttyper	Forsiktighetsregel
Ingen	Ingen	Utstyr som er merket med «engangsbruk», skal ikke reposseseres for gjenbruk.
Alle	Alle	Instrumenter skal reposseseres i åpen eller demontert tilstand. <i>Unntak:</i> tunneleringsinstrumenter, Yasargil, Heifetz™, Reliance bulldog-klemmer og bulldog-shuntklemmer
Alle	Alle	Scanlan® kirurgiske instrumenter er ikke tiltenkt for implantasjon.
Alle	Alle	Sørg for å fjerne alt blod og alle rester fra instrumentet snarest mulig etter bruk. La ikke blod størkne på instrumentet.
Alle	Alle	Instrumenter skal rengjøres, inspiseres og steriliseres før første gangs bruk og før hver gangs bruk deretter. Bruk 10X-forstørrelse, hvis nødvendig, og inspiser alle instrumenter for rester etter rengjøring.
Alle	Alle	Bruk ikke fikseringsmidler, fikserende løsemidler eller varmt vann (> 40 °C), da biologiske rester kan fikseres og hemme effektiviteten ved repossesering.
Alle	Alle	Et skadet eller slitt instrument skal bare repareres, overhales eller slipes av et foretak som Scanlan har godkjent. Se del 16 hvis du trenger anvisninger for å sende instrumenter til et foretak som Scanlan har godkjent.
Alle	Alle	Kast utbrukte instrumenter i samsvar med lokale forskrifter.
Alle	Alle	Destruer instrumenter som kan være kontaminert med prioner (CJD). Skal ikke gjenbrukes.
Alle	Alle	Skjør SCANLAN®-instrumenter kan skades hvis du ikke er forsiktig ved bruk av ultralydbad. Instrumentene skal ikke berøre andre instrumenter eller harde flater i badet.
1, 2	Nitinolinstrumenter	Bøy instrumentet tilbake til den opprinnelige formen før sterilisering. SCANLAN® Tip-Guard™ instrumentbeskyttere bør brukes.
1, 2, 3	prober, dilatatorer, nitinolinstrumenter, tener (alle typer), klemmer, klipstenger, nåleholdere, sakser, beinsakser, rongeurer	Sørg for at alle instrumenter med skjør spiss dekkes med utstyr som er spesielt utformet for å beskytte instrumenter (for eksempel SCANLAN® Tip-Guard™ instrumentbeskyttere), under oppbevaring og sterilisering.
2	tenger (uten sug), klemmer, klipstenger, nåleholdere, sakser, beinsakser, rongeurer	Etter grundig rengjøring og skylling skal instrumentet behandles med et antimikrobielt, vannløselig smøremiddel for instrumenter. Bruk ikke petroleumbaserte smøremidler.
2	Nitinolspeil	Hvis SCANLAN®-nitinolspeilet rengjøres med ultralyd eller steriliseres med tørrvarme, vil det skades permanent.
2, 3, 5	VATS, MIS med glide- eller rørskaft, og lumen	Bruk systemer eller stativer med suge-/skylleport ved rengjøring av MIS-, VATS- og kanyleinstrumenter. Bruk 10X-forstørrelse, hvis nødvendig, og inspiser alle instrumenter for rester etter rengjøring.

Scanlans anvisninger for rengjøring og sterilisering

7	Steriliseringsskuffer (bare plast)	Enzymatiske rengjøringsmidler er muligens ikke like effektive som alkaliske. Se informasjonen om samsvar med standarder nedenfor, som er basert på prosesseringsvalidering for instrumenter i gruppe 7.				
		Rengjøringsmiddel	AAMI TIR30*	RKI, 2012†	DIN ISO 15883‡	DGKH, DGSV, AKI, 2017§
		enzymatisk	Nei	I/R	Nei	Nei
		alkalisk	Ja	I/R	Ja	Ja
2, 3, 6, 7	Nitinol, Sundt™ sug, aorta-/venepunch, sårhaker, steriliseringsskuffer	Se en liste over demonterbare Scanlan-instrumenter etter katalognummer i del 19.				
5	forseglet rørskaft (VATS/MIS) uten skylleport	Enzymatiske rengjøringsmidler er muligens ikke like effektive som alkaliske. Se informasjonen om samsvar med standarder nedenfor, som er basert på prosesseringsvalidering for instrumenter i gruppe 5.				
		Rengjøringsmiddel	AAMI TIR30*	RKI, 2012†	DIN ISO 15883‡	DGKH, DGSV, AKI, 2017§
		enzymatisk	Ja	Nei	Nei	Ja
		alkalisk	Ja	Ja	Ja	Ja

*,†,‡,§ Standarder/veiledningsdokumenter er oppført i del 17, under henholdsvis referansenr. 3, 30, 17–18 og 24.

7 Begrensninger for prosessering

Reprosessering i samsvar med anvisningene har minimal effekt på gjenbruk av Scanlan® kirurgiske instrumenter.

Levetiden avhenger derfor av instrumentets funksjon/slitasje. Instrumenter som har gjennomgått 500 reprosesseringscykluser eller vært i bruk i 10 år, skal sendes til produsentinspeksjon ved et foretak som Scanlan har godkjent.

Instrumenter skal inspiseres etter hver gangs bruk, jfr. del 13 i disse anvisningene. Inadekvat funksjon kan tyde på feil rengjøring, opphopning av rester eller slitasje.

Hvis instrumentet trenger service eller reparasjon, skal det dekontamineres før det sendes til et foretak som Scanlan har godkjent. Se del 16 hvis du trenger anvisninger for å sende instrumenter til et foretak som Scanlan har godkjent.

8 Første gangs behandling på bruksstedet

Sørg for å fjerne større mengder blod og rester fra instrumentet snarest mulig etter bruk. La ikke blod størkne på instrumentet. Fjern større mengder rester, og legg instrumentet i kaldt vann (< 40 °C) snarest mulig etter bruk.

Bruk ikke et fikseringsmiddel eller varmt vann (> 40 °C), da biologiske rester kan fikses og hemme effektiviteten ved reprosessering.

Instrumentene bør oppbevares trygt og transporteres til reprosesseringsområdet i en lukket beholder for å ivareta medarbeideres sikkerhet, unngå skade på instrumentene og minimere kontaminasjon av det kliniske miljøet.

9 Manuell forrengjøring

(Se anvisninger for reprosessering av Scanturion®-instrumenter i [Tillegg Scanturion®](#))

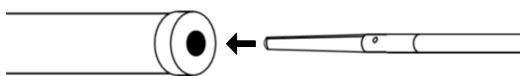
Instrumentene skal forrengjøres manuelt før automatisert rengjøring. Enkelte instrumenter må demonteres før rengjøring. Vær spesielt oppmerksom på skjulte flater i instrumentene, inkludert lumen og glideskaft. Se en liste over Scanlan-instrumenter som kan demonteres, i del 19 av dette dokumentet. Børster eller mandrenger må brukes ved rengjøring av de innvendige flatene i sugeinstrumenter.

Scanlans anvisninger for rengjøring og sterilisering

Trinn	Beskrivelse	Temperatur	Tid
1	Legg instrumentet i kaldt vann fra springen i minst fem (5) minutter. Mens instrumentet ligger i vann, skal du artikulere det minst ti (10) ganger. Sørg for at innsiden av enheter med lumen blir fylt med vann.	10 til 25 °C	≥ 5 min
2	Børst instrumentet med en myk nylonbørste i kaldt vann fra springen i minst tretti (30) sekunder for å fjerne all synlig kontaminasjon. Børst eventuelle lumen, gjenger og hull.	10 til 25 °C	≥ 30 sek
3	Spray alle instrumentets flater i minst tretti (30) sekunder med trykksatt vann, f.eks. vaskepistol (1,5 til 2,0 bar / 22 til 30 psi), i kaldt vann fra springen. Gjennomskyll instrumenter med lumen innvendig i minst tretti (30) sekunder til.	10 til 25 °C	≥ 30 sek
4	Legg instrumentet i ultralydbad (~35 kHz) med et alkalisk eller enzymatisk rengjøringsmiddel* ved 38 to 42 °C i minst femten (15) minutter. Sørg for at innsiden av enheter med lumen blir fylt med vann. Advarsel: Hvis SCANLAN®-nitinolspeilet rengjøres med ultralyd, vil det skades permanent.	38 til 42 °C	≥ 15 min
5	Skyll instrumentet i kaldt vann fra springen i minst femten (15) sekunder.	10 til 25 °C	≥ 15 sek
	*Merk: Klargjør rengjøringsløsningen i samsvar med produsentens anbefalinger.		

10 Automatisert rengjøring

Instrumenter

Trinn	Beskrivelse	Temperatur	Tid
	Legg instrumentene i kurven i vaskedekontaminatoren. Instrumenter med glideskaft og lumen skal bruke en MIS-kurv. Før instrumentets distale ende inn i holderen som vist nedenfor:  Eventuelle gjennomskyllingsslangor skal kobles til luerportene. Et program med følgende parametere skal brukes til automatisert rengjøring. Hvis det er mulig, skal instrumenter reprosesseres i åpen eller demontert tilstand:		
1	Minst to (2) minutters forrengjøring med kaldt vann fra springen. Tøm.	10 til 25 °C	≥ 2 min
2	Minst fem (5) minutters rengjøring med et alkalisk eller enzymatisk rengjøringsmiddel* på 50 °C. Tøm.	50 °C ± 5 °C	≥ 5 min
3	Skylling 1: Minst tre (3) minutters skylling med kaldt avionisert vann. Tøm. Kan brukes som et nøytraliseringstrinn hvis produsenten av rengjøringsmiddelet krever det.	10 til 25 °C	≥ 3 min
4	Skylling 2: Minst to (2) minutters skylling med kaldt avionisert vann. Tøm.	10 til 25 °C	≥ 2 min
	*Merk: Klargjør rengjøringsløsningen i samsvar med produsentens anbefalinger.		

Scanlans anvisninger for rengjøring og sterilisering

Steriliseringsskuffer

Trinn	Beskrivelse	Temperatur	Tid
	Demonter skuffen, hvis aktuelt, og legg skuffdelene i den aktuelle kurven i vaskedekontaminatoren. Et program med følgende parametere skal brukes til automatisert rengjøring. Stable IKKE skuffdelene oppå hverandre:		
1	Minst to (2) minutters forrengjøring med kaldt vann fra springen. Tøm.	10 til 25 °C	≥ 2 min
2	Minst ti (10) minutters rengjøring med et alkalisk eller enzymatisk rengjøringsmiddel [†] på 50 °C. Tøm.	50 °C ± 5 °C	≥ 10 min
3	Minst tre (3) minutters skylling med kaldt avionisert vann. Tøm. Bruk dette som nøytraliseringsstrinnet hvis produsenten av rengjøringsmiddelet krever det.	10 til 25 °C	≥ 3 min
4	Minst to (2) minutters skylling med kaldt avionisert vann. Tøm.	10 til 25 °C	≥ 2 min
	[†] Merk: Klargjør rengjøringsløsningen i samsvar med produsentens anbefalinger.		
	[†] Merk: Enzymatiske rengjøringsmidler er ikke alltid like effektive som alkaliske.		

11 Termisk desinfeksjon

Termisk desinfeksjon programmeres vanligvis før avslutningen på en syklus i automatisert vaskedekontaminator. Følgende parametere for den automatiserte vaskedekontaminatoren ble brukt for å oppnå en A₀-verdi på ikke lavere enn 3000.

Beskrivelse	Temperatur	Tid
Enkeltstående prosess eller som en del av syklusen i en automatisert vaskedekontaminator:		
Minst fem (5) minutters termisk desinfeksjon på 90 °C med avionisert vann. Tøm.	≥ 90 °C	≥ 5 min

Merk: Vurder de nasjonale forskriftene når det gjelder A₀-verdier (se ISO 15883), ettersom kravene kan variere.

12 Tørking

Tørk instrumentene i tørkesyklusen i vaskedekontaminatoren ved bruk av følgende parametere:

Beskrivelse	Temperatur	Tid
Enkeltstående prosess eller som en del av syklusen i en automatisert vaskedekontaminator:		
Minst femten (15) minutters tørking på 115 °C	≥ 115 °C	≥ 15 min

Ved behov kan det tørkes ekstra manuelt med et lofritt håndkle. Hull eller lumen i instrumenter kan tørkes med steril komprimert luft.

13 Inspeksjon, vedlikehold og testing

Inspeksjon

- Inspiser for renhet med 10X-forstørrelse, hvis det er nødvendig. Vær spesielt oppmerksom på skjulte flater i instrumentene, inkludert lumen og glideskaft. Hvis det er nødvendig, skal du utføre represseringsprosedyrene på nytt til instrumentene er rene.
- Inspiser hver enkelt enhet for skade, mye slitasje, frakturer, manglende komponenter og rester. Hvis du oppdager skade eller slitasje som kan påvirke enhetens funksjonalitet, skal du sende den til et foretak som Scanlan har godkjent, for vurdering, overhaling eller utskiftning. Se del 16 hvis du

Scanlans anvisninger for rengjøring og sterilisering

trenger anvisninger for å sende instrumenter til et foretak som Scanlan har godkjent.

- Inspiser hver enhet funksjonelt for å være sikker på at de aktiveres jevnt ved tiltenkt bruk. Inadekvat funksjon kan tyde på feil rengjøring, opphopning av rester eller slitasje. Tegn på skade og mye slitasje på enheten kan være korrosjon (rust, gropdannelse), misfarging, mye riper, avskalling, slitemerker og sprekker.
- Hvis aktuelt, skal du inspisere alle tilleggselementer, som identifikasjons- eller fargekodesystemer, visuelt for slitasje. Se produsentens anvisninger for vedlikehold av tilleggselementer til instrumenter.

Enheter som ikke fungerer som de skal, enheter med merking som ikke er lesbar eller som har manglende eller fjernede delenumre, skadde enheter og enheter med mye slitasje skal ikke brukes.

Send enheter som ikke fungerer som de skal, til et foretak som Scanlan har godkjent, for vurdering, overhaling eller utskiftning. Se del 16 hvis du trenger anvisninger for å sende instrumenter til et foretak som Scanlan har godkjent. Bruk ikke enheter som reparert eller utført service på av foretak som ikke er godkjent av Scanlan International.

Vedlikehold

SCANLAN®-instrumenter skal bare repareres, overhales eller slipes ved et foretak som er godkjent av Scanlan. Se del 16 hvis du trenger anvisninger for å sende instrumenter til et foretak som Scanlan har godkjent.

Scanlan kan levere trygge og hensiktsmessige merkesystemer for identifikasjon av instrumenter på forespørsel. Merk ikke instrumentet ved bruk av mekanisk gravering.

Sørg for at alle instrumenter med skjør spiss dekkes med utstyr som er spesielt utformet for å beskytte instrumenter (for eksempel SCANLAN® Tip-Guard™ instrumentbeskyttere), under oppbevaring og sterilisering.

Smøring

Et antimikrobielt vannløselig smøremiddel for instrumenter kan brukes ved behov etter rengjøring og før sterilisering.

Testing

Monter enheten (hvis det er nødvendig), og verifiser at den fungerer som den skal til den tiltenkte bruken.

Del 18 i dette dokumentet inneholder en liste over Scanlan-instrumenter som skal demonteres før reprosessering og monteres igjen før bruk.

14 Sterilisering

Emballasje

Bruk riktig steriliseringsemballasje i samsvar med én eller flere av følgende gjeldende standarder: ISO 17665-1, ISO 11607-1 og EN 868.

Enkeltenheter kan emballeres i godkjent (f.eks. FDA-klarert eller ISO 11607-1-kompatibel) steriliseringspose eller -emballasje. Emballer forsiktig så posen eller emballasjen ikke rives opp.

Instrumenter kan emballeres i godkjent (f.eks. FDA-klarert eller ISO 11607-1-kompatibel) perforert universalskuff eller -beholder sammen med annet utstyr på følgende betingelser:

- Anbefalingene fra produsenten av beholderen skal følges uansett hvordan beholderen klargjøres, vedlikeholdes og brukes.
- Legg instrumentene slik at dampen når frem til alle flater. Sørg for at instrumentene er i åpen

Scanlans anvisninger for rengjøring og sterilisering

stilling eller demontert. Ett unntak er klips til midlertidig okklusjon som normalt er lukket (dvs. med fjær).

Instrumenter kan emballeres i et godkjent (f.eks. FDA-klarert eller ISO 11607-1-kompatibelt) stivt beholdersystem (med filtre eller ventiler) sammen med annet utstyr på følgende betingelser:

- Anbefalingene fra produsenten av beholderen skal følges uansett hvordan beholderen klargjøres, vedlikeholdes og brukes.
- Legg instrumentene slik at dampen når frem til alle flater. Sørg for at instrumentene er i åpen stilling eller demontert. Ett unntak er klips til midlertidig okklusjon som normalt er lukket (dvs. med fjær).

Prosess/utstyr

Steriliser Scanlan® kirurgiske instrumenter ved hjelp av en dampsterilisator som er kalibrert og validert i samsvar med EN 285/ISO 17665-1, ved å bruke én av følgende validerte autoklavsykluser:

Syklus	Beskrivelse av syklusen	Eksponeringsstemperatur	Eksponeringstid	Tørketid
A	Forvakuumfaser: 3	132 til 134 °C	4 min	≥ 10 min
B		134 til 137 °C	3 min	

15 Oppbevaring

Instrumenter skal alltid steriliseres og oppbevares i «åpen», ulåst stilling. Dette forlenger instrumentets levetid, forebygger skade og anbefales i etablerte standarder.

Sterile emballerte instrumenter skal oppbevares i et regulert område med god ventilasjon, beskyttet mot støv, fuktighet, skadedyr og ekstrem(e) temperaturer/luftfuktighet i samsvar med AAMI/ANSI ST79.

Inspiser hver pakning før bruk for å være sikker på at den sterile barrieren (f.eks. emballasje, pose eller filter) ikke er brutt. Hvis det ser ut som den sterile barrieren er brutt, er innholdet å anse som usterilt og skal reposseseres ved rengjøring, emballering og sterilisering.

16 Reparasjon og overhaling

For å sikre at SCANLAN®-instrumentet fortsetter å fungere som tiltenkt, skal det repareres og overhales av et foretak som Scanlan har godkjent. Ta kontakt med kundeservice hos Scanlan for å få hjelp med å sende instrumenter til et foretak som Scanlan har godkjent.

Sørg for at alle enheter er DEKONTAMINERT, og legg et dekontaminasjonssertifikat i en pakkelisteholder av gjennomsiktig plast på utsiden av transportesken. SCANLAN®-instrumenter som er prosessert i samsvar med dette dokumentet, er å anse som dekontaminerte. Les oppdaterte anvisninger på: www.scanlaninternational.com.

Hvis instrumentet av en eller annen grunn ikke kan dekontamineres fullstendig, skal det håndteres på en trygg måte for å hindre spredning av potensiell infeksjon. Bruk riktig personlig verneutstyr (PVU) (f.eks. hansker, frakk og ansiktsvern). Instrumentet skal legges i en lekkasje- og stikksikker beholder og merkes som biologisk farlig. Instrumenter skal pakkes individuelt, om mulig i originalemballasjen, for å hindre skade under transport. Utstyr skal transporteres i samsvar med gjeldende lokale, nasjonale og internasjonale forskrifter. Ta kontakt med kundeservice hos Scanlan for assistanse.

17 Informasjon om validering av repossesering

Et ISO 17025-godkjent, uavhengig laboratorium utførte rengjørings- og steriliseringsvalidering som støttet reposseseringsmetodene nedenfor, i samsvar med bransjens standarder og retningslinjer.

Følgende utstyr og materialer ble brukt til å validere rengjøringsprosessen:

Scanlans anvisninger for rengjøring og sterilisering

Rengjøringsmiddel	Grupper	Identifikasjon
Alkalisk	Alle	0,5 % neodisher MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, REF 405033)
Enzymatisk		0,5 % neodisher MediZym (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, REF 404033)

Utstyr	Grupper	Identifikasjon
Vaskedekontaminator	1–6	Miele Professional G 7836 CD
	7	Steelco DS1000
Instrumentstativ	1–6	MIS-stativ (Miele G 7836 CD) E450
	7	Stativ med 4 nivåer (Steelco DS1000) C100W
Ultralydvasker	1–6	Bandelin Sonorex RK 1028 H

Følgende utstyr ble brukt til å validere steriliseringsprosessen:

Utstyr	Identifikasjon
Autoklav	Selectomat HP 666-1HR (MMM)
Varmeforsegler	hawo HM 2010 DC

Dette dokumentet skal brukes i tillegg til eventuell produktinformasjon som følger med instrumentet som skal reposseseres.

Det er brukerens ansvar å validere egne prosesseringsmetoder. Mange ulike kombinasjoner av rengjøringsmidler, utstyr og prosesser kan egne seg for repossesering av Scanlan®-instrumenter. Dette dokumentet diskvalifiserer ikke reposseseringsmetoder som er validert av brukeren.

Brukeren har ansvar for å sørge for at reposseseringsprosedyrene, inkludert ressurser, materialer og personell, gir de nødvendige resultatene. Regulatoriske krav pålegger sluttbrukeren å kontrollere, validere og vedlikeholde eget utstyr og egne prosesser og ressurser på en forsvarlig måte.

18 Standarder og retningslinjer

Valideringen av reposseseringen var basert på følgende standarder og retningslinjer:

Ref.nr.	Dokumentnr.	Tittel
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

Scanlans anvisninger for rengjøring og sterilisering

Ref.nr.	Dokumentnr.	Tittel
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
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

Scanlans anvisninger for rengjøring og sterilisering

Ref.nr.	Dokumentnr.	Tittel
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 Instrumenter som må demonteres

Instrumenter	Katalognumre			
Sårhaker	8008-41, -42, -43, -45, -46, 47, -54, -55, -81, -903, -905			
Sundt™ graderte sugesett	9009-940, -950, -960, -970, -980, -990			
Gjenbrukbar aorta-/venepunch	1001-03, -04, -05, -06			
Nitinolinstrumenter	8008-410, -420			
Steriliseringsskuffer	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®

Anvisninger for rengjøring og sterilisering

Tillegg om Scanturian®-instrumenter

20 Manuell forrengjøring av Scanturian®-instrumenter

Scanturian®-instrumenter skal forrengjøres manuelt før automatisert rengjøring.

Trinn	Beskrivelse	Temperatur	Tid
1	Innvendige lumen skal forgjennomskylles langsomt (cirka 3 ml/sekund) gjennom luerkoblingen fire (4) ganger med enzymatisk rengjøringsmiddel*, ved bruk av en passelig stor sprøyte med minst 50 ml rengjøringsmiddel, som er koblet til skylleporten.	omgivelses-temperatur	17 sek per 50 ml gjennomskylling
2	Legg instrumentet i et bad med alkalisk eller enzymatisk rengjøringsmiddel* i minst fem (5) minutter på cirka 40 °C.	40 °C	5 min
3	Etter bløtlegging skal innvendige lumen i MIS-instrumenter gjennomskylles langsomt (cirka 3 ml/sekund) gjennom luerkoblingen fire (4) ganger med enzymatisk rengjøringsmiddel*, og deretter fire (4) ganger med rent vann ved bruk av en passe stor sprøyte, som er koblet til skylleporten.	omgivelses-temperatur	17 sek per 50 ml gjennomskylling
4	Instrumentet tas ut av badet og skylles med kaldt avmineralisert vann i femten (15) sekunder.	10 til 25 °C	15 sek
	*Merk: Klargjør rengjøringsløsningen i samsvar med produsentens anbefalinger.		

21 Automatisert rengjøring av Scanturian®-instrumenter

Trinn	Beskrivelse	Temperatur	Tid
	A) Legg instrumentene i åpen stilling i instrumentskuffen, sett skuffen i instrumentstativet i vaskedekontaminatoren og start syklusen. –ELLER– B) Legg instrumentene i åpen stilling i et spesialstativ med hull for kirurgiske instrumenter. Instrumenter som ikke passer inn, legges i en instrumentskuff nedenfor. Start syklusen. Automatiske vaskemaskiner kan skade skjøre Scanlan®-instrumenter hvis du ikke er forsiktig. Instrumentene skal ikke berøre andre instrumenter eller harde flater i vaskemaskinen, for å unngå skade.		
1	Ett (1) minutt forrengjøring med kaldt vann. Tøm.	10 til 25 °C	1 min
2	Tre (3) minutters forrengjøring med kaldt vann. Tøm.	10 til 25 °C	3 min
3	Fem (5) minutters rengjøring med et alkalisk rengjøringsmiddel* på 55 °C eller et enzymatisk rengjøringsmiddel* på 45 °C. Tøm.	alkalisk 55 °C enzymatisk 45 °C	5 min
4	Tre (3) minutters nøytralisering med varmt vann (> 40 °C) og nøytraliseringsmiddel. Tøm.	> 40 °C	3 min
5	To (2) minutters skylling med varmt vann (> 40 °C). Tøm.	> 40 °C	2 min
	*Merk: Følg anvisningene fra produsenten av rengjøringsmiddelet.		

Scanlans anvisninger for rengjøring og sterilisering

22 Informasjon om validering av repressering av Scanturian®-instrumenter

Et ISO 17025-godkjent, uavhengig laboratorium utførte rengjørings- og steriliseringsvalidering som støttet represseringsmetodene nedenfor, i samsvar med bransjens standarder og retningslinjer.

Følgende utstyr og materialer ble brukt til å validere rengjøringsprosessen:

Rengjøringsmiddel	Identifikasjon
Alkalisk	0,2 % Neodisher FA (Dr. Weigert)
Enzymatisk	0,8 % Endozime (Ruhof Corp.)
Nøytraliseringsmiddel	0,1 % Neodisher Z (Dr. Weigert)

Utstyr	Identifikasjon
Vaskedekontaminator	HAMO, LS-1000
Instrumentstativ	uspesifisert

Følgende utstyr ble brukt til å validere steriliseringsprosessen:

Utstyr	Identifikasjon
Autoklav	Consolidated Sterilizer Systems SR-24A-ADVPRO

Dette dokumentet skal brukes i tillegg til eventuell produktinformasjon som følger med instrumentet som skal represseres.

Det er brukerens ansvar å validere egne prosesseringsmetoder. Mange ulike kombinasjoner av rengjøringsmidler, utstyr og prosesser kan egne seg for repressering av Scanlan®-instrumenter. Dette dokumentet diskvalifiserer ikke represseringsmetoder som er validert av brukeren.

Brukeren har ansvar for å sørge for at represseringsprosedyrene, inkludert ressurser, materialer og personell, gir de nødvendige resultatene. Regulatoriske krav pålegger sluttbrukeren å kontrollere, validere og vedlikeholde eget utstyr og egne prosesser og ressurser på en forsvarlig måte.

23 Scanturian® standarder og retningslinjer

Valideringen av represseringen var basert på følgende standarder og retningslinjer:

Ref.nr.	Dokumentnr.	Tittel
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

Scanlans anvisninger for rengjøring og sterilisering

Ref.nr.	Dokumentnr.	Tittel
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 17. mars 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.