



Parcus Cleaning & Sterilization

Important Product Information

Produktinformationsblatt

Información Importante sobre el Producto

Informations Importantes sur le Produit

Informazioni Importanti sul Prodotto

Informações Importantes sobre o Produto

Informações Importantes sobre o Produto

Důležitá informace o výrobku

Directions for Use

Gebrauchsanleitung

Instrucciones de uso

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

Instruções para a utilização

Orientações de Uso

Pokyny k použití

30617 Rev 5
Eff. 05/18



www.ParcusMedical.com



Mfd by:
Parcus Medical, LLC
6423 Parkland Dr.
Sarasota, FL 34243

(941)755-7965



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Parcus Cleaning & Sterilization (English)

1. Purpose

These instructions are recommended for the care, cleaning, maintenance and sterilization of single use and reusable Parcus orthopaedic surgical instruments. The Directions for Use (DFU) is intended to assist health care personnel in safe handling practices, effective reprocessing and maintenance of Parcus instruments.

Hospital personnel, including those in Receiving and Central Sterile Supply Departments (CSSD), as well as in the Operating Room (OR) may be directly involved in handling instruments purchased from Parcus or on a loan basis as consignment instruments. Hospital directors and other management in each of these departments should be informed of these instructions and recommendations to ensure safe and effective reprocessing and to prevent damage or misuse of Parcus instruments.

2. Scope

This DFU provides information on the care, cleaning, disinfection, maintenance and sterilization of manual surgical instruments and is applicable to all reusable medical devices manufactured and/or distributed by Parcus.

This information is also applicable to single-use medical devices manufactured by Parcus that are supplied nonsterile but are intended to be used in a sterile state. Devices that cannot be reused may be labeled with the following symbol:



Do not reuse

This DFU is not applicable to air driven or electrically powered equipment. However, it is applicable to functional attachments (e.g. reamers and drill bits) that are connected to powered equipment for use.

3. Considerations

The user/processor should comply with local laws and ordinances in countries where reprocessing requirements are more stringent than those detailed in this manual.

New and used instruments **must** be thoroughly processed according to these instructions prior to use.

During musculoskeletal surgery, instruments become contaminated from blood, tissue, bone chips and marrow. The instruments may also become contaminated with body fluids containing hepatitis virus, HIV or other etiological agents and pathogens. All health care workers should become familiar with the necessary Universal Precautions for preventing injuries caused by sharp instruments when handling these devices during and after surgical procedures and during reprocessing.

It should be noted that saline and other irrigation fluids are often used in copious amounts during surgical procedures and will exert a corroding effect on instruments.

Orthopaedic surgery requires instruments which are heavy and have multiple components, articulating or rotating parts, removable handles, plastic replacement parts, and series of gauges or other measuring devices in graduated sizes. Devices are usually supplied in sets and subdivided into trays in which the devices may be arranged by size or in the order needed for a specific surgical procedure.

The materials used in the manufacture of surgical instruments that are intended to be used inside the body are radio-opaque and can, therefore, be detected with conventional X-Ray or fluoroscopy. Other parts of instruments that are not used inside the body may be manufactured from metallic alloys or plastic. No part of this device is intended to be implanted in the body.

Hospitals must assume responsibility for cleaning, disinfection, packaging and sterilization of all loaner instrument sets before returning them to Parcus. However, the next user must also inspect the set upon receipt to verify that instruments have, in fact, been adequately cleaned and decontaminated before repeating reprocessing procedures to prepare the loaner set for subsequent reuse. Parcus cannot guarantee that sterility was attained by the previous user and has been maintained during transit. Parcus representatives often open and inspect instrument sets between users, which will, of course, compromise sterility and require complete reprocessing prior to subsequent use.

To maintain instruments properly it is important to consider the following information and processing instructions:

- Warnings and precautions
- Instrument set completeness and functionality
- Reprocessing limitations and/or restrictions
- Preparation for reprocessing at the point of use
- Preparation for cleaning (including assembly/disassembly as necessary)
- Cleaning, disinfection and drying
- Maintenance, inspection, testing and lubrication
- Sterile packaging
- Sterilization
- Storage

4. Processing Instructions

These processing instructions are intended to assist the hospital and central supply management in developing procedures to attain the above goals, both for hospital owned and for loaned instrument sets. This information is based on Parcus testing and experience, material science, as well as widely accepted recommendations of a number of organizations including: American National Standards Institute (ANSI); American Society for Testing and Materials (ASTM); Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI); Association of Operating Room Nurses (AORN); and International Standards Organization (ISO)

Note: These instructions describe the necessary processing steps that new and used instruments must undergo to attain sterility.

A. Warnings and Precautions

- **Universal Precautions should be observed** by all hospital personnel that work with contaminated or potentially contaminated medical devices. Caution should be exercised when handling devices with sharp points or cutting edges.
- **Personal Protective Equipment (PPE) should be worn** when handling or working with contaminated or potentially contaminated materials, devices and equipment. PPE includes gown, mask, goggles or face shield, gloves and shoe covers.
- **Metal brushes or scouring pads must not be used** during manual cleaning procedures. These materials will damage the surface and finish of instruments. Soft-bristled, nylon brushes and pipe cleaners should be used.
- Cleaning agents with low foaming surfactants should be used during manual cleaning procedures to ensure that instruments are visible in the cleaning solution. Manual scrubbing with brushes should always be performed with the instrument below the surface of the cleaning solution to prevent formation of aerosols and splashing which may spread contaminants. Cleaning agents must be easily and completely rinsed from device surfaces to prevent accumulation of detergent residue.
- **Do not place heavy instruments on top of delicate devices.**
- **Do not allow contaminated devices to dry prior to reprocessing.** All subsequent cleaning and sterilization steps are facilitated by not allowing blood, body fluid, bone and tissue debris, saline, or disinfectants to dry on used instruments.
- Saline and cleaning/disinfection agents containing aldehyde, mercury, active chlorine, chloride, bromine, bromide, iodine or iodide are corrosive and **should not** be used. Instruments **must not** be placed or soaked in **Ringers Solution**.
- Mineral oil or silicone lubricants **should not** be used because they: 1) coat microorganisms; 2) prevent direct contact of the surface with steam; and 3) are difficult to remove.
- These validated reprocessing instructions are **not applicable** to Parcus trays that include devices other than those for which the trays have been specifically designed. This includes instruments that are not manufactured and/or distributed by Parcus as well as placing additional Parcus instrumentation in the sets.
- Descaling agents that include morpholine should not be used in steam sterilizers. These agents leave residue which can damage polymer instruments over time.

B. Receiving Inspection – Instrument set content and functionality verification

- Upon receipt in the hospital, instrument sets should be inspected for completeness. Inspect for thumb, wing, set, or other types of screws; screw-in or other detachable handles; and auxiliary exchangeable parts such as drill bits. Many organizing trays have graphics, outlines, catalog numbers, and instrument names or sizes silk-screened or otherwise marked on tray.
- Orthopedic surgical procedures follow a precise order in which the instruments are used. Also, many instruments have dimensional features which govern bone resections and determine implant sizes, depth and angle of drill holes, etc. Therefore it is very important that all components comprising the set are available. Contact your Parcus Representative if you have questions or concerns.
- Markings on instruments used for measuring anatomical dimensions must be legible. These may include gauge markings, angles, inner or outer diameters, length or depth calibrations, and right/left indications. Notify your Parcus representative if scales and other markings are not legible.

C. Limitations and Restrictions

- Neutral pH enzymatic and cleaning agents are recommended and preferred for cleaning Parcus reusable devices. Alkaline agents with pH of 12 or less may be used to clean stainless steel and polymer instruments in countries where required by law or local ordinance; or where prion diseases such as Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) and Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) are a concern. **It is critical that alkaline cleaning agents are completely and thoroughly neutralized and rinsed from devices.**

Note: Drill bits, reamers, rasps and other cutting devices should be carefully inspected after processing with alkaline detergents to ensure that cutting edges are fit for use.

Note: It is important to select enzymatic solutions intended for breakdown of blood, body fluids and tissues. Some enzymatic solutions are specifically for breakdown of fecal matter or other organic contaminants and may not be suitable for use with orthopaedic instruments.

- Repeated processing, according to the instructions in this manual has minimal affect on Parcus reusable manual instruments unless otherwise noted. End of life for stainless steel or other metal surgical instruments is normally determined by wear and damage due to the intended surgical use and not to reprocessing.
- Automated cleaning using a washer/disinfector alone **may not** be effective for orthopaedic instruments with lumens, cannulations, blind holes, mated surfaces and other complex features. A thorough, manual or combination manual/automated cleaning process is recommended.
- Where applicable, multi-component instruments should be disassembled for cleaning. Disassembly, where necessary, is generally self evident. Care must be taken to avoid losing small parts. If a part is lost, notify your Parcus representative when the instrument set is returned.
- Instruments **must** be removed from metal or polymer trays for manual and/or automated cleaning procedures. **Do not** clean instruments while in polymer or metal trays. Instrument trays must be cleaned separately from instruments.
- Polymers used in Parcus instrument sets can be sterilized using steam/moist heat. Polymer materials have a limited useful life. If polymer surfaces turn "chalky," show excessive surface damage (e.g. crazing or delamination), or if polymer devices show excessive distortion or are visibly warped, they should be replaced. Notify your Parcus representative if polymer devices need to be replaced.
- Most currently available polymers will not withstand conditions in washer/sterilizers that operate at temperatures equal to or greater than 141°C/285°F, and use live-steam jets as cleaning features. Severe surface damage to polymer devices will occur under these conditions.
- Soaking in disinfectants may be a necessary step to control certain viruses. However, these agents may discolor or corrode instruments (household bleach contains or forms chlorine and chloride in solution and has a corrosive effect similar to saline). Disinfectants containing glutaraldehyde, or other aldehydes, may denature protein based contaminants, causing them to harden and making them difficult to remove. Where possible, soaking in disinfectants should be avoided.
- Steam/moist heat is the recommended sterilization method for Parcus instruments.
- Ethylene Oxide (EO), Gas Plasma Sterilization and dry heat sterilization methods are not recommended for sterilization of Parcus reusable instruments.
- Use of hard water should be avoided. Softened tap water may be used for initial rinsing. Purified water should be used for final rinsing to eliminate mineral deposits on instruments. One or more of the following processes may be used to purify water: ultra-filter (UF), reverse-osmosis (RO), deionized (DI), or equivalent.

D. Point of Use Preparation for Reprocessing

- Remove excess body fluids and tissue from instruments with a disposable, non-shedding wipe. Place instruments in a basin of distilled water or in a tray covered with damp towels. Do not allow saline, blood, body fluids, tissue, bone fragments or other organic debris to dry on instruments prior to cleaning.

Note: Soaking in proteolytic enzyme solutions facilitates cleaning, especially in instruments with complex features and hard-to-reach areas (e.g. cannulated and tubular designs, etc.). These enzymatic solutions break down protein matter and prevent blood and protein based materials from drying on instruments. Manufacturer's instructions for preparation and use of these solutions should be explicitly followed.

- Instruments **should be** cleaned within 30 minutes of use to minimize the potential for drying prior to cleaning.

- Used instruments **must be** transported to the central supply in closed or covered containers to prevent unnecessary contamination risk.

E. Preparation Before Cleaning

- Where applicable, multi-component instruments should be disassembled for appropriate cleaning. Care should be exercised to avoid losing small screws and components. If a part is lost, notify your Parcus representative when the instrument set is returned.
- Published instructions for use and surgical techniques and/or procedures may provide a supplemental source to illustrate assembly/disassembly instructions for specific Parcus instruments.

F. Preparation of Cleaning Agents

- Neutral pH enzymatic and cleaning agents with low foaming surfactants are preferred and recommended by Parcus. Alkaline agents with pH of 12 or less may be used in countries where required by law or local ordinance. Alkaline agents should be followed with a neutralizer and thorough rinsing.
- All cleaning agents should be prepared at the use-dilution and temperature recommended by the manufacturer. Softened tap water may be used to prepare cleaning agents. Use of recommended temperatures is important for optimal performance of cleaning agents.
- Dry powdered cleaning agents should be completely dissolved prior to use to avoid staining or corrosion of instruments.
- Fresh cleaning solutions should be prepared when existing solutions become grossly contaminated (bloody and/or turbid).

G. Manual Cleaning/Disinfection Instructions

Step	Description
1	Completely submerge instruments in pH neutral enzyme solution and allow to soak for 20 minutes. Use a soft-bristled, nylon brush to gently scrub the device until all visible soil has been removed. Particular attention must be given to crevices, lumens, mated surfaces, connectors and other hard-to-clean areas. Lumens should be cleaned with a long, narrow, soft-bristled brush (i.e. pipe cleaner brush).
2	Remove the device from the enzyme solution and rinse in softened tap water for a minimum of 3 minutes. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes and other difficult-to-reach areas.
3	Place prepared pH neutral cleaning solution in a sonication unit. Completely submerge device in cleaning solution and sonicate for 10 minutes at 45-50kHz.
4	Rinse instrument in purified water for at least 3 minutes or until there is no sign of blood or soil on the device or in the rinse stream. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes and other difficult-to-reach areas.
5	Repeat steps 1-4.
6	Remove excess moisture from the instrument with a clean, absorbent and non-shedding wipe.

Note: If stainless steel instruments are stained or corroded, an acidic, anti-corrosion agent in an ultrasonic cleaner may be sufficient to remove surface deposits. Care must be taken to thoroughly rinse acid from devices. Acidic, anti-corrosion agents should only be used on an as needed basis.

H. Combination Manual/Automated Cleaning and Disinfection Instructions

1. Completely submerge the instruments in enzyme solution and allow to soak for 10 minutes. Use a soft nylon-bristled brush to gently scrub the device until all visible soil has been removed. Particular attention must be given to crevices, lumens, mated surfaces, connectors and other hard-to-clean areas. Lumens should be cleaned with a long, narrow, soft nylon-bristled brush (i.e. pipe cleaner).

Note: Use of a sonicator at 45-50kHz will aid in thorough cleaning of devices.

Note: Use of a syringe or water jet will improve flushing of difficult to reach areas and closely mated surfaces.

2. Remove devices from the enzyme solution and rinse in purified water for a minimum of 1 minute. Thoroughly and aggressively flush lumens, blind holes and other difficult-to-reach areas.

3. Place instruments in a suitable washer/disinfector basket and process through a standard instrument washer/disinfector cleaning cycle. **The washer/disinfector manufacturer's instructions should be strictly adhered to.**

I. Automated Cleaning/ Disinfection Instructions

1. Automated washer/disinfector systems are not recommended as the sole cleaning method for surgical instruments. Orthopaedic instruments should be cleaned following the manual or combination manual/automated cleaning procedure outlined in this manual except where specifically indicated.
2. An automated washer/disinfector may be used as follow-up to the manual cleaning procedure above but is not required.
3. Simple instruments without multiple components, lumens/cannulations, blind holes, mated surfaces, connectors and internal mechanisms or other complex features may be successfully cleaned and disinfected using a typical washer/disinfector cycle for surgical instruments. Devices should be thoroughly inspected prior to sterilization to ensure effective cleaning.

J. Inspection, Maintenance, Testing and Lubrication

1. Carefully inspect each device to ensure that all visible contamination has been removed. If contamination is noted repeat the cleaning/disinfection process.
2. Visually inspect for completeness, damage and/or excessive wear.

Note: If damage or wear is noted that may compromise the function of the instrument, contact your Parcus representative for a replacement.

3. Check the action of moving parts (e.g. hinges, box-locks, connectors, sliding parts, etc.) to ensure smooth operation throughout the intended range of motion.
4. Hinged, rotating, or articulating instruments should be lubricated with a water soluble product intended for surgical instruments that must be sterilized. Some water-based instrument lubricants contain bacteriostatic agents which are beneficial. To remain effective, the expiration date specified by the manufacturer should be adhered to for both stock and use-dilution concentrations.

Note: Mineral oil or silicone lubricants should not be used because they 1) coat microorganisms; 2) prevent direct contact of the surface with steam; and 3) are difficult to remove.

5. Check instruments with long slender features (particularly rotating instruments) for distortion.
6. Where instruments form part of a larger assembly, check that the devices assemble readily with mating components.

K. Sterile Packaging

Note: Any instrument capable of being opened/loosened and closed/tightened shall be sterilized in the open/loose state.

Packaging individual instruments

- Commercially available, medical grade steam sterilization wraps of the appropriate sizes may be used to package individual instruments. The package should be prepared using the AAMI double wrap or equivalent method.

Note: Sterilization wraps must be free of detergent residues. Reusable wraps are not recommended.

Packaging instrument sets in rigid trays or instrument trays with defined, preconfigured layouts

- Trays may be wrapped in standard medical grade, steam sterilization wrap using the AAMI double wrap method or equivalent.
- Areas designated for specific devices shall contain only devices specifically intended for these areas. These validated reprocessing instructions are **not applicable** to Parcus trays that include devices that are not manufactured and/or distributed by Parcus.

Safety Precaution: The total weight of a wrapped instrument tray should not exceed 11.4kg/25lbs.

L. Sterilization Instructions

- See following table for recommended minimum sterilization parameters that have been validated by Parcus to provide a 10⁻⁶ sterility assurance level (SAL).
- The hospital is responsible for in-house procedures for the reassembly, inspection, and packaging of the instruments after they are thoroughly cleaned in a manner that will ensure steam sterilant penetration and adequate drying. Provisions for protection of any sharp or potentially dangerous areas of the instruments should also be recommended by the hospital.
- Moist heat/steam sterilization is the preferred and recommended method for Parcus instruments and trays.

Cycle Type	Min Temperature	Min Exposure Time (Wrapped)	Min Dry Time
Prevacuum	132°C / 270°F	4 minutes	30 minutes ¹

1. Drying times vary according to load size and should be increased for larger loads

Note: The Sterilizer Manufacturer's instructions for operation and load configuration should be followed explicitly.

- Sterilizer manufacturer recommendations should **always** be followed. When sterilizing multiple instrument sets in one sterilization cycle, ensure that the manufacturer's maximum load is not exceeded.
- Instrument sets should be properly prepared and packaged in trays that will allow steam to penetrate and make direct contact with all surfaces.
- Ethylene oxide or gas plasma sterilization methods **should not** be used unless package inserts for the applicable product specifically provide instructions for sterilization using these methods.

M. Storage Instructions

- Sterile, packaged instruments should be stored in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, vermin, and temperature/humidity extremes.
- Sterile instrument packages should be carefully examined prior to opening to ensure that package integrity has not been compromised.

Note: Maintenance of sterile package integrity is generally event related. If a sterile wrap is torn, perforated, shows any evidence of tampering or has been exposed to moisture, the instrument set must be repackaged and sterilized.

5. Hospital Responsibilities for Parcus Loaner Sets

- Orthopaedic surgical instruments generally have a long service life; however, mishandling or inadequate protection can quickly diminish their life expectancy. Instruments which no longer perform properly because of long use, mishandling, or improper care should be returned to Parcus to be discarded. Notify your Parcus representative of any instrument problems.
- Loaner sets should undergo all steps of decontamination, cleaning, disinfection, inspection, and terminal sterilization before being returned to Parcus. Documentation of decontamination should be provided with instruments being returned to Parcus.
- Missing or damaged instruments from loaner sets should be brought to the attention of the Operating Room supervisor, to the director of the Central Sterile Supply Department, and to your Parcus representative to ensure that the next hospital will receive a complete set of instruments in working condition.
- The instructions provided in this manual have been validated by Parcus in the laboratory and are capable of preparing orthopaedic devices for use. It is the responsibility of the Hospital to ensure that reprocessing is performed using the appropriate equipment and materials, and that personnel in the reprocessing facility have been adequately trained in order to achieve the desired result. Equipment and processes should be validated and routinely monitored. Any deviation by the processor from these instructions should be properly evaluated for effectiveness to avoid potential adverse consequences.

Parcus Reinigung und Sterilisierung (Deutsche)

1. Zweck

Diese Anleitung ist für die Pflege, Reinigung, Wartung und Sterilisierung von Einweg- und wiederverwendbaren orthopädischen chirurgischen Instrumenten von Parcus empfohlen. Die Gebrauchsanleitung soll medizinischem Pflegepersonal bei der sicheren Handhabung, effektiven Neusterilisierung und Wartung von Parcus-Instrumenten helfen.

Krankenhausmitarbeiter, darunter auch die in der Warenannahme und in Zentralabteilungen für sterile Geräte sowie im Operationsraum (OP), sind mitunter direkt an der Handhabung von Instrumenten beteiligt, die von Parcus gekauft oder ausgeliehen wurden. Krankenhausleiter und andere leitende Mitarbeiter in den einzelnen Abteilungen sollten auf diese Anleitung und Empfehlungen hingewiesen werden, um eine sichere und wirksame Neusterilisierung zu gewährleisten und die Beschädigung sowie den Missbrauch von Parcus-Instrumenten zu verhindern.

2. Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanleitung enthält Informationen über die Pflege, Reinigung, Desinfektion, Wartung und Sterilisierung von chirurgischen Handinstrumenten und gilt für alle wiederverwendbaren medizinischen Geräte, die von Parcus hergestellt bzw. vertrieben werden.

Diese Informationen gelten darüber hinaus für von Parcus hergestellte medizinische Einweggeräte, die nicht steril geliefert werden, die jedoch in sterilem Zustand zu verwenden sind. Geräte, die nicht wiederverwendet werden können, sind unter Umständen mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet:



Diese Gebrauchsanleitung gilt nicht für druckluft- oder strombetriebene Geräte. Sie erstreckt sich jedoch auf die Funktionsaufsätze (z. B. Reibahlen und Bohraufsätze), die mit diesen Geräten verwendet werden.

3. Erwägungen

In Ländern, in denen die Sterilisierungsvorschriften strenger sind als die hier genannten, sollte der Benutzer/Bearbeiter die örtlichen Gesetze und Vorschriften einhalten.

Neue und gebrauchte Instrumente **müssen** vor dem Einsatz wie in dieser Anleitung angegeben gründlich bearbeitet werden.

Bei muskuloskeletalen Eingriffen bleiben Blut, Geweberückstände, Knochensplitter und Knochenmark an den Instrumenten zurück. Die Instrumente können darüber hinaus mit Körperflüssigkeiten verschmutzt werden, die Hepatitisviren, HIV oder andere Krankheitserreger enthalten. Alle medizinischen Mitarbeiter sollten daher mit den erforderlichen allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung von Verletzungen durch scharfe und spitze Instrumente vertraut sein, wenn sie derartige Geräte bei oder nach chirurgischen Eingriffen und bei deren Neusterilisierung handhaben.

Es wird darauf hingewiesen, dass bei chirurgischen Eingriffen häufig Kochsalzlösung und andere Spülflüssigkeiten in großen Mengen eingesetzt werden und dass diese auf die Instrumente korrodierend wirken.

Orthopädische Operationen erfordern schwere Instrumente mit mehreren Komponenten, beweglichen oder drehfähigen Teilen, abnehmbaren Griffen, Ersatzteilen aus Kunststoff sowie zahlreiche Lehren und andere Messgeräte in unterschiedlichen Größen. Die Geräte werden in der Regel in kompletten Sätzen geliefert, die auf unterschiedliche Schalen verteilt sind. Oft sind die Instrumente dort nach ihrer Größe oder in der Reihenfolge angeordnet, in der sie für einen bestimmten chirurgischen Eingriff benötigt werden.

Die Materialien für die Herstellung chirurgischer Instrumente, die zur Verwendung im Körper bestimmt sind, sind röntgenfähig und können daher mit konventionellen Röntgentechniken oder Fluoroskopie nachgewiesen werden. Die übrigen Teile von Instrumenten, die nicht zur Verwendung im Körper bestimmt sind, können aus Metalllegierungen oder Kunststoff hergestellt sein. Kein Teil dieses Produkts ist zum Implantieren in den Körper vorgesehen.

Die Reinigung, Desinfektion, Verpackung und Sterilisierung aller ausgeliehenen Instrumente vor der Rückgabe an Parcus liegt in der Verantwortung des Krankenhauses. Der nächste Benutzer muss den Instrumentensatz jedoch ebenfalls beim Empfang inspizieren, um zu gewährleisten, dass die Instrumente tatsächlich ausreichend gereinigt wurden, bevor mit der Sterilisierung der ausgeliehenen Instrumente zur Vorbereitung auf den nächsten Einsatz begonnen wird. Parcus kann nicht gewährleisten, dass das Instrument vom vorherigen Benutzer vollständig sterilisiert wurde oder während des Transports steril geblieben ist. Häufig werden Instrumentensätze von Parcus-Vertretern nach der Rücksendung durch einen Benutzer geöffnet und inspiziert. Dadurch wird die Sterilität zunichte gemacht und vor dem nächsten Einsatz ist eine vollständige Neusterilisierung erforderlich.

Um Instrumente ordnungsgemäß instandzuhalten, sind die folgenden Informationen und Sterilisierungsanweisungen zu beachten:

- Warn- und Vorsichtshinweise
- Vollständigkeit und Funktionsfähigkeit des Instrumentensatzes
- Beschränkungen bzw. Grenzen der Neusterilisierung
- Vorbereitung auf die Neusterilisierung am Einsatzort
- Vorbereitung auf die Reinigung (ggf. einschl. Montage/Demontage)
- Reinigung, Desinfektion und Trocknen

- Wartung, Inspektion, Prüfung und Schmierung
- Sterile Verpackung
- Sterilisierung
- Lagerung

4. Bearbeitungsanleitung

Diese Bearbeitungsanleitung soll Krankenhauspersonal und Mitarbeitern in der zentralen Materialverwaltung bei der Entwicklung von Verfahren behilflich sein, die die oben genannten Anforderungen für ausgeliehene oder im Besitz des Krankenhauses befindliche Instrumente erfüllen. Diese Informationen basieren auf den Tests und Erfahrungen von Parcus, materialwissenschaftlichen Erkenntnissen und weithin akzeptierten Empfehlungen verschiedener Organisationen, darunter die folgenden: American National Standards Institute (ANSI), American Society for Testing and Materials (ASTM), Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), Association of Operating Room Nurses (AORN) und International Standards Organization (ISO).

Hinweis: Diese Anleitung beschreibt die erforderlichen Schritte zur vollständigen Sterilisierung neuer und gebrauchter Instrumente.

A. Warn- und Vorsichtshinweise

- **Allgemeine Vorsichtshinweise sollten** von allen Krankenhausmitarbeitern **beachtet werden**, die mit verunreinigten oder möglicherweise verunreinigten medizinischen Geräten arbeiten. Beim Umgang mit scharfen oder spitzen Instrumenten sollte mit großer Vorsicht vorgegangen werden.
- Beim Umgang oder bei der Arbeit mit verunreinigten oder möglicherweise verunreinigten Materialien, Geräten und Vorrichtungen **sollte eine Personenschutz-ausrüstung getragen werden**. Diese umfasst Kittel, Maske, Schutzbrille oder Gesichtsschutz, Handschuhe und Schuhüberzieher.
- Bei der Reinigung von Hand dürfen **keine Metallbürsten oder Scheuerpads verwendet werden**. Diese Materialien beschädigen die Oberflächen und Beschichtungen von Instrumenten. Statt dessen können Nylonbürsten mit weichen Borsten oder Pfeifenreiniger benutzt werden.
- Bei der manuellen Reinigung sollten Reinigungsmittel mit schäumungsarmen Tensiden verwendet werden, um zu gewährleisten, dass die Instrumente in der Reinigungslösung sichtbar sind. Die Instrumente dürfen nur dann manuell mit Bürsten geschrubbt werden, wenn sie vollständig in die Reinigungslösung eingetaucht sind. Dadurch werden Luftblasen und Spritzer verhindert, die Verunreinigungen übertragen können. Die Reinigungsmittel müssen sich leicht und vollständig von der Geräteoberfläche abspülen lassen, um eine Ansammlung von Reinigungsmittelrückständen zu vermeiden.
- **Legen Sie schwere Instrumente nicht auf zerbrechliche Geräte.**
- **Lassen Sie die Verunreinigungen vor der Sterilisierung nicht eintrocknen.** Alle nachfolgenden Reinigungs- und Sterilisierungsschritte werden erleichtert, wenn Blut, Körperflüssigkeiten, Knochen- und Geweberückstände, Salzlösung oder Desinfektionsmittel nicht antrocknen.
- Kochsalzlösung und Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel mit Aldehyd, Quecksilber, Aktivchlor, Chlorid, Brom, Bromid, Jod oder Jodid wirken korrosionsfördernd und **sollten nicht** verwendet werden. Instrumente **dürfen nicht in Ringerlösung** gelegt oder eingeweicht werden.
- Es **dürfen** keine Mineralöl- oder Silikonschmiermittel verwendet werden, weil diese 1) Mikroorganismen mit einem Film überziehen, 2) einen direkten Kontakt des Dampfes mit der Oberfläche verhindern und 3) schwer zu entfernen sind.
- Diese validierte Sterilisierungsanleitung **gilt nicht** für Parcus-Schalen mit anderen Geräten als denen, für die die Schalen speziell vorgesehen sind. Hierzu gehören Instrumente, die nicht von Parcus hergestellt bzw. vertrieben werden, sowie zusätzliche Instrumente, die zu Parcus-Instrumentensätzen hinzugefügt wurden.
- In Dampfsterilisatoren sollten keine morpholinhaltigen Entkalker eingesetzt werden. Diese hinterlassen Rückstände, die Kunststoffinstrumente mit der Zeit beschädigen können.

B. Einganginspektion – Prüfung des Inhalts und der Funktion von Instrumentensätzen

- Instrumentensätze sind beim Empfang im Krankenhaus auf Vollständigkeit zu prüfen. Inspizieren Sie Daumen-, Flügel-, Einstell- und andere Schraubenarten, aufschraubbare und andere abnehmbare Griffe und auswechselbare Zubehörteile wie Bohraufsätze. Viele Ablagefächer sind mit grafischen Darstellungen, Umrissen, Artikelnummern und Instrumentennamen oder Größen versehen.

- Bei orthopädischen Operationsverfahren müssen die Instrumente in einer bestimmten Reihenfolge verwendet werden. Außerdem verfügen viele Instrumente über geometrische Merkmale, die die Knochenresektion und Implantatgröße, die Tiefe und den Winkel von Bohrlöchern usw. bestimmen. Deshalb ist es äußerst wichtig, dass alle Komponenten eines Instrumentensatzes vorhanden sind. Bei Fragen oder Bedenken wenden Sie sich bitte an den zuständigen Vertreter von Parcus.
- Die Instrumentenkennzeichnungen zur Bestimmung anatomischer Maße müssen gut leserlich sein. Hierzu gehören z. B. Lehrenmarkierungen, Winkel, Innen- und Außendurchmesser, Eichmarkierungen für Länge und Tiefe sowie Rechts-Links-Markierungen. Wenn Skalen oder andere Markierungen nicht lesbar sind, benachrichtigen Sie bitte den zuständigen Vertreter von Parcus.

C. Beschränkungen und Grenzen

- Zur Reinigung wiederverwendbarer Parcus-Geräte werden pH-neutrale Enzym- und Reinigungsmittel empfohlen und bevorzugt. In Ländern, in denen diese von Gesetzes wegen oder durch örtliche Verordnungen vorgeschrieben ist, oder wenn Bedenken wegen Prionenkrankheiten wie transmissibler spongiformer Enzephalopathie (TSE) oder Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) vorliegen, können zur Reinigung von Edelstahl- und Kunststoffinstrumenten alkalische Mittel mit einem pH-Wert von unter 12 verwendet werden. **Es ist von größter Wichtigkeit, dass alkalische Reinigungsmittel vollständig und gründlich neutralisiert und durch Spülen von den Geräten entfernt werden.**

Hinweis: Bohraufsätze, Reibahlen, Kratzer und andere Schneidgeräte müssen nach der Bearbeitung mit alkalischen Reinigungsmitteln gründlich inspiziert werden, um zu gewährleisten, dass die Schnittkanten einsatzgeeignet sind.

Hinweis: Es müssen auf jeden Fall enzymatische Lösungen gewählt werden, die zur Zersetzung von Blut, Körperflüssigkeiten und Gewebe bestimmt sind. Einige enzymatische Lösungen dienen speziell zur Zersetzung von Fäkalien und anderen organischen Verunreinigungen und sind unter Umständen nicht zur Verwendung an orthopädischen Instrumenten geeignet.

- Wenn nicht anders angegeben, hat die wiederholte Bearbeitung gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch eine minimale Auswirkung auf wiederverwendbare Handinstrumente von Parcus. Das Ende der Lebensdauer von chirurgischen Instrumenten aus Edelstahl und anderen Metallen ist in der Regel durch die Abnutzung und Beschädigung im Rahmen des beabsichtigten OP-Einsatzes bedingt und wird nicht durch die Neusterilisierung verursacht.
- Die automatische Reinigung nur im Wasch-/Desinfektionsgerät **ist möglicherweise** für orthopädische Instrumente mit Lumen, Kanülen, Blindlöchern, Passflächen und anderen komplexen Formmerkmalen nicht wirksam. Eine gründliche manuelle Reinigung oder kombinierte manuelle/automatische Reinigung ist zu empfehlen.
- Gegebenenfalls müssen Instrumente mit mehreren Komponenten zur Reinigung auseinandergenommen werden. In der Regel zeigt sich von selbst, wenn ein Instrument auseinandergenommen werden muss. Achten Sie dabei darauf, dass kleine Teile nicht verloren gehen. Wenn ein Teil verloren geht, melden Sie dies Ihrem Parcus-Vertreter bei der Rückgabe des Instrumentensatzes.
- Die Instrumente **müssen** für die manuelle und/oder automatische Reinigung aus den Metall- oder Kunststoffschalen herausgenommen werden. Reinigen Sie die Instrumente **nicht** in Kunststoff- und Metallschalen. Instrumentenschalen müssen separat von den Instrumenten gereinigt werden.
- Die Kunststoffe, aus denen die Parcus-Instrumentensätze hergestellt sind, können mit Dampf/feuchter Hitze sterilisiert werden. Kunststoffe haben eine begrenzte Nutzlebensdauer. Wenn Kunststoffoberflächen „kalkig“ aussehen, übermäßige Oberflächenschäden aufweisen (z. B. Risse oder Delamination) oder wenn Kunststoffgeräte übermäßig verformt oder sichtbar verbogen sind, sollten sie ersetzt werden. Benachrichtigen Sie Ihren Parcus-Vertreter, wenn Kunststoffgeräte ersetzt werden müssen.
- Die meisten zurzeit erhältlichen Kunststoffe halten den Bedingungen in Waschmaschinen/Sterilisatoren, deren Betriebstemperatur mindestens 141 °C beträgt und die Wasserdüsen zur Reinigung verwenden, nicht stand. Unter diesen Bedingungen werden Kunststoffgeräte schwer beschädigt.
- Zur Kontrolle bestimmter Viren müssen die Instrumente möglicherweise in Desinfektionsmittel gelegt werden. Diese Mittel können jedoch zur Verfärbung und Korrosion von Instrumenten führen (Haushaltsbleichlauge enthält oder bildet Chlor und Chlorid in Lösung und hat eine ähnlich korrodierende Wirkung wie Kochsalzlösung). Desinfektionsmittel enthalten Glutaraldehyd oder sonstige Aldehyde, die eiweißhaltige Verunreinigungen denaturieren und damit verhärten können, was sie schwerer zu entfernen macht. Wenn möglich, sollte daher das Einweichen in Desinfektionsmitteln vermieden werden.
- Zur Sterilisierung von Parcus-Instrumenten wird Dampf/feuchte Hitze empfohlen.

- Die Ethylenoxid- (EO), Gasplasma- und Trockenhitzeesterilisierung ist für die Sterilisierung von wiederverwendbaren Parcus-Instrumenten nicht zu empfehlen.
- Die Verwendung von hartem Wasser ist zu vermeiden. Zur anfänglichen Spülung kann weichgemachtes Leitungswasser verwendet werden. Für die abschließende Spülung sollte gereinigtes Wasser verwendet werden, um Mineralrückstände an den Instrumenten zu entfernen. Zur Reinigung des Wassers können eines oder mehrere der folgenden Verfahren verwendet werden: Ultrafilter (UF), Umkehrosmose (RO), Entionisierung (DI) oder Ähnliches.

D. Vorbereitung auf die Neusterilisierung am Einsatzort

- Entfernen Sie überschüssige Körperflüssigkeiten und Geweberückstände mit einem fusselfreien Einwegtuch vom Instrument. Legen Sie das Instrument in ein Becken mit destilliertem Wasser oder in eine Schale, die mit feuchten Tüchern abgedeckt wird. Lassen Sie Kochsalzlösung, Blut, Körperflüssigkeiten, Knochensplinter oder sonstige organische Rückstände vor der Reinigung nicht am Instrument antrocknen.

Hinweis: Das Einweichen in proteolytischer Enzymlösung erleichtert die Reinigung, insbesondere bei Instrumenten mit komplexen Formmerkmalen und schwer zugänglichen Stellen (z. B. Kanülen oder Röhren usw.) Diese Enzymlösungen zersetzen Eiweißrückstände und verhindern, dass Blut und eiweißhaltiges Material am Instrument antrocknet. Die Herstelleranleitung zur Zubereitung und Nutzung dieser Lösungen muss genau eingehalten werden.

- Das Instrument **sollte** binnen 30 Minuten nach dem Gebrauch gereinigt werden, um die Gefahr des Austrocknens vor der Reinigung zu verringern.
- Benutzte Instrumente **müssen** in geschlossenen oder abgedeckten Behältern zur zentralen Materialstelle transportiert werden, um unnötiges Verunreinigungsrisiko zu verhindern.

E. Vorbereitung vor der Reinigung

- Gegebenenfalls müssen Instrumente mit mehreren Komponenten zur ordnungsgemäßen Reinigung auseinandergenommen werden. Es ist darauf zu achten, dass kleine Schrauben und Komponenten nicht verloren gehen. Wenn ein Teil verloren geht, melden Sie dies Ihrem Parcus-Vertreter bei der Rückgabe des Instrumentensatzes.
- Veröffentlichte Gebrauchsanweisungen und Anleitungen für Operationstechniken und/oder chirurgische Verfahren können als weitere Informationsquelle über die Montage/Demontage bestimmter Parcus-Instrumente hinzugezogen werden.

F. Zubereitung von Reinigungsmitteln

- pH-neutrale Enzym- und Reinigungsmittel mit schäumungsarmen Tensiden werden von Parcus empfohlen und sind vorzuziehen. In Ländern, in denen dies gesetzlich oder durch örtliche Verordnungen vorgeschrieben ist, können alkalische Mittel mit einem pH-Wert unter 12 verwendet werden. Bei Verwendung alkalischer Mittel sollte das Instrument hinterher mit einem Neutralisierungsmittel behandelt und gründlich abgespült werden.
- Alle Reinigungsmittel sollten in der vom Hersteller empfohlenen Nutzkonzentration und bei der vom Hersteller empfohlenen Temperatur zubereitet werden. Zur Zubereitung der Reinigungsmittel kann weichgemachtes Wasser verwendet werden. Die Anwendung der empfohlenen Temperaturen ist wichtig für eine optimale Wirksamkeit der Reinigungsmittel.
- Trockene, pulverförmige Reinigungsmittel sollten vor der Verwendung vollständig aufgelöst werden, um Flecken oder Korrosion am Instrument zu vermeiden.
- Wenn vorrätige Lösungen stark verschmutzt sind (blutig und/oder trüb), sollte eine neue Reinigungslösung zubereitet werden.

G. Anweisungen zur manuellen Reinigung/Desinfizierung

Schritt	Beschreibung
1	Die Geräte komplett in eine pH-neutrale Enzymlösung eintauchen und 20 Minuten lang einweichen lassen. Verwenden Sie eine Nylonbürste mit weichen Borsten und waschen Sie damit das Gerät bis alle sichtbare Verschmutzung entfernt ist. Besonders sorgfältig sind Spalten, Lumens, sich berührende Oberflächen, Anschlüsse und andere schwer zugängliche Stellen zu reinigen. Lumens sollten mit einer langen, schmalen, weichen Bürste (z.B. mit einem Pfeifenreiniger) gereinigt werden.
2	Entnehmen Sie das Gerät aus der Enzymlösung und spülen Sie sie mindestens 3 Minuten lang mit Leitungswasser. Lumens, Hohlräume und schwer zugängliche Stellen gründlich und aggressiv ausspülen.

3	Die vorbereitete pH-neutrale Reinigungslösung in die Sonifikatoreinheit gießen. Das Gerät komplett in die Reinigungslösung eintauchen und 10 Minuten mit 45-50 kHz sonifizieren.
4	Spülen Sie das Instrument mindestens 3 Minuten lang mit gereinigtem Wasser ab oder so lange, bis am Gerät und im Spülwasser keine Spuren von Blut oder Schmutz mehr zu sehen sind. Spülen Sie Lumen, Löcher und andere schwer zugängliche Stellen gründlich und aggressiv mit Wasser aus.
5	Wiederholen Sie die Schritte 1-4.
6	Entfernen Sie überschüssige Flüssigkeit mit einem sauberen, saugfähigen und fusselfreien Tuch vom Instrument.

Hinweis: Wenn Edelinstrumente Flecken oder Korrosion aufweisen, ist ein säurehaltiges Antikorrosionsmittel im Ultraschallreiniger möglicherweise ausreichend, um die Oberflächenablagerungen zu entfernen. Die Säure muss sorgfältig vom Instrument abgespült werden. Säurehaltige Antikorrosionsmittel sollten nur bei Bedarf verwendet werden.

H. Anleitung für die kombinierte manuelle/automatische Reinigung und Desinfektion

1. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in die Enzymlösung ein und lassen Sie sie 10 Minuten lang einwirken. Schrubben Sie das Gerät vorsichtig mit einer weichen Nylonbürste, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Achten Sie dabei besonders auf Ritze, Lumen, Passflächen, Verbindungsstücke und andere schwer zugängliche Stellen. Lumen sollten mit einer langen, schmalen, weichen Nylonbürste (z. B. einem Pfeifenreiniger) gereinigt werden.

Hinweis: Die Verwendung eines Ultraschallgeräts bei 45-50 kHz hilft bei der gründlichen Reinigung von Geräten.

Hinweis: Mit einer Spritze oder einem Wasserstrahl lassen sich schwer zugängliche Stellen und eng aneinanderliegende Passflächen besser spülen.

2. Nehmen Sie das Gerät aus der Enzymlösung und spülen Sie es mindestens 1 Minute lang mit gereinigtem Wasser ab. Spülen Sie Lumen, Blindlöcher und andere schwer zugängliche Stellen gründlich und aggressiv mit Wasser aus.
3. Legen Sie die Instrumente in einen geeigneten Waschmaschinen-/Desinfektionsgerätekorb und lassen Sie sie einen regulären Wasch-/Desinfektionszyklus durchlaufen. **Die Herstelleranleitung zur Waschmaschine bzw. zum Desinfektionsgerät muss streng befolgt werden.**

I. Anleitung für die automatische Reinigung/Desinfektion

1. Automatische Wasch- bzw. Desinfektionssysteme sind als einzige Reinigungsmethode für chirurgische Instrumente nicht zu empfehlen. Außer wenn anders angegeben, sollten orthopädische Instrumente mit dem in diesem Handbuch beschriebenen manuellen oder kombinierten manuellen/automatischen Reinigungsverfahren gereinigt werden.
2. Ein automatisches Wasch-/Desinfektionsgerät kann nach dem oben beschriebenen manuellen Reinigungsverfahren verwendet werden, ist jedoch nicht zwingend erforderlich.
3. Einfache Instrumente ohne mehrfache Komponenten, Lumen/Kanülen, Blindlöcher, Passflächen, Verbindungsteile oder interne Mechanismen sowie andere komplexe Formmerkmale können mit einem regulären Wasch-/Desinfektionszyklus für chirurgische Geräte erfolgreich gereinigt und desinfiziert werden. Die Geräte sollten vor der Sterilisierung sorgfältig inspiziert werden, um zu gewährleisten, dass sie effektiv gereinigt wurden.

J. Inspektion, Wartung, Testen und Schmieren

1. Inspizieren Sie jedes Gerät sorgfältig, um zu gewährleisten, dass alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Wenn noch Verschmutzungen vorhanden sind, wiederholen Sie die Reinigung/Desinfektion.
2. Unterziehen Sie das Gerät einer Sichtinspektion auf Vollständigkeit, Schäden und/oder übermäßige Abnutzung.

Hinweis: Wenn Schäden oder Abnutzung festgestellt werden, die die Funktion des Instruments beeinträchtigen könnten, fordern Sie bitte bei Ihrem Parcus-Vertreter einen Ersatz an.

3. Testen Sie die Funktion von beweglichen Teilen (z. B. Scharnieren, Verriegelungen, Verbindungsteilen, Schiebeteilen usw.), um eine reibungslose Funktion im gesamten beabsichtigten Bewegungsbereich zu gewährleisten.
4. Instrumente mit Scharnieren, Dreh- und Klappteilen sollten mit einem wasserlöslichen Produkt für zu sterilisierende chirurgische Instrumente geschmiert werden. Manche wasserbasierte Instrumentenschmiermittel enthalten bakterienhemmende Mittel, die möglicherweise von Vorteil sind. Um die Wirksamkeit dieser Mittel zu gewährleisten,

sollte das vom Hersteller angegebene Verfallsdatum sowohl für die Lager- als auch die Nutzungskonzentration beachtet werden.

Hinweis: Es sollten keine Mineralöl- oder Silikonschmiermittel verwendet werden, weil diese 1) Mikroorganismen mit einem Film überziehen, 2) einen direkten Kontakt des Dampfes mit der Oberfläche verhindern und 3) schwer zu entfernen sind.

5. Prüfen Sie Instrumente mit langen, schmalen Teilen (insbesondere Drehinstrumente) auf Verbiegungen.
6. Wenn ein Instrument Teil eines größeren Bauteils ist, prüfen Sie, ob es sich problemlos mit passenden Komponenten zusammenbauen lässt.

K. Sterile Verpackung

Hinweis: Jedes Instrument, das geöffnet/gelockert und geschlossen/angezogen werden kann, sollte in geöffnetem/gelockertem Zustand sterilisiert werden.

Verpackung einzelner Instrumente

- Zur Verpackung einzelner Instrumente können handelsübliche, für den klinischen Einsatz zugelassene Dampfsterilisationsbeutel geeigneter Größe benutzt werden. Die Verpackung sollte gemäß dem AAMI-Verfahren für doppelte Umhüllung oder einer äquivalenten Methode erstellt werden.

Hinweis: Die Sterilisationsbeutel dürfen keine Reinigungsmittelreste beinhalten. Wiederverwendbare Beutel werden nicht empfohlen.

Die Instrumente in einer vorbestimmten, vorkonfigurierten Anordnung auf starre Tablette oder Instrumententablette legen.

- Die Tablette können gemäß dem AAMI-Verfahren für doppelte Umhüllung (oder gemäß einem äquivalenten Verfahren) in standardmäßige, für den klinischen Einsatz zugelassene Dampfsterilisationsbeutel verpackt werden.
- Die Bereiche, die für spezifische Geräte vorgesehen sind, sollten nur für diese Geräte vorbehalten werden. Diese validierten Wiederaufbereitungsanweisungen sind für Parcus-Tablette, die auch nicht von Parcus hergestellten und/oder vertriebenen Geräte beinhalten, nicht anwendbar.

Sicherheitshinweise: Das Gesamtgewicht des eingewickelten Instrumententablets sollte 11,4 kg / 25 lbs nicht übersteigen.

L. Sterilisierungsanleitung

- Die folgende Tabelle zeigt die empfohlenen Mindestparameter für die Sterilisierung. Diese wurden von Parcus validiert und bieten eine Sterilisierungssicherheit (Sterility Assurance Level, SAL) von 10^{-6} .
- Das Krankenhaus muss interne Verfahren für den Wiederausammenbau, die Inspektion und Verpackung von Instrumenten nach deren gründlichen Reinigung vorgeben, die eine Penetration des Sterilisierungsdampfes und eine ausreichende Trocknung gewährleisten. Das Krankenhaus sollte außerdem Vorkehrungen für den Schutz scharfer/spitzer oder möglicherweise gefährlicher Instrumentenstellen empfehlen.
- Die Sterilisierung mit Dampf/feuchter Hitze ist die bevorzugte und empfohlene Methode für Parcus-Instrumente und -Schalen.

Zyklusart	Mindesttemperatur	Mindestkontaktzeit (umwickelt)	Mindesttrockenzeit
Vorvakuum	132 °C	4 Minuten	30 Minuten ¹

1. Die Trockenzeit hängt von der Ladungsgröße ab und sollte für größere Ladungen erhöht werden.

Hinweis: Die Herstelleranweisungen für den Betrieb und die Lastkonfiguration des Sterilisators sollten genau befolgt werden.

- Die Empfehlungen des Sterilisatorherstellers sollten **stets** befolgt werden. Achten Sie bei der Sterilisierung mehrerer Instrumentensätze in einem Sterilisierungszyklus darauf, dass die vom Hersteller vorgegebene maximale Ladung nicht überschritten wird.
- Instrumentensätze sollten ordnungsgemäß vorbereitet und in Schalen verpackt werden, die eine Penetration des Dampfes und den direkten Kontakt des Dampfes mit allen Oberflächen ermöglichen.
- Es sollten **keine** Ethylenoxid- oder Gasplasmasterilisierungsmethoden eingesetzt werden, es sei denn, dass die Packungsbeilage des betreffenden Produkts eine ausdrückliche Anleitung zur Sterilisierung mit diesen Methoden enthält.

M. Lagerungsanweisungen

- Sterile, verpackte Instrumente sollten in einem hierfür vorgesehenen beschränkt zugänglichen, gut belüfteten und vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer und extremer Feuchtigkeit bzw. Extremtemperaturen geschützten Bereich aufbewahrt werden.
- Sterile Instrumentenverpackungen sollten vor dem Öffnen sorgfältig untersucht werden, um zu gewährleisten, dass die Verpackung unversehrt ist.

Hinweis: Die Aufrechterhaltung der Integrität von sterilen Verpackungen ist in der Regel vorfallsbezogen. Wenn eine sterile Umwicklung aufgerissen oder durchstoßen ist, Anzeichen auf Manipulation aufweist oder mit Feuchtigkeit in Kontakt gekommen ist, muss der Instrumentensatz neu verpackt und sterilisiert werden.

5. Verantwortung des Krankenhauses für die bei Parcus ausgeliehenen Instrumentensätze

- Orthopädische chirurgische Instrumente halten meist sehr lange; eine falsche Handhabung oder ungenügender Schutz kann jedoch die Lebensdauer der Instrumente schnell verringern. Instrumente, die aufgrund ihres langen Einsatzes, falscher Handhabung oder falscher Pflege nicht mehr richtig funktionieren, sollten zur Entsorgung an Parcus zurückgegeben werden. Setzen Sie Ihren Parcus-Vertreter über etwaige Instrumentenprobleme in Kenntnis.
- Ausgeliehene Instrumentensätze sollten alle Schritte zur Schmutzentfernung, Reinigung, Desinfektion, Inspektion und abschließenden Sterilisierung durchlaufen, bevor sie an Parcus zurückgegeben werden. An Parcus zurückgegebene Instrumente sollten von einer Dokumentation der Reinigung begleitet sein.
- Der OP-Leiter, der Leiter der Zentralabteilung für sterile Geräte und Ihr Parcus-Vertreter sollten auf fehlende oder beschädigte Instrumente in ausgeliehenen Instrumentensätzen hingewiesen werden, um zu gewährleisten, dass das Krankenhaus einen kompletten und funktionsfähigen Instrumentensatz erhält.
- Die in diesem Handbuch enthaltene Anleitung wurde von Parcus im Labor validiert und ist für die Vorbereitung von orthopädischen Geräten auf den Gebrauch geeignet. Das Krankenhaus muss gewährleisten, dass die Neusterilisierung unter Einsatz geeigneter Geräte und Materialien durchgeführt wird und dass das Personal der Sterilisierungseinrichtung ausreichend geschult ist, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen. Die Geräte und Verfahren sollten validiert und regelmäßig überwacht werden. Jede Abweichung von dieser Anleitung sollte ordnungsgemäß auf ihre Wirksamkeit untersucht werden, um potenziell nachteilige Folgen zu vermeiden.

Parcus Limpieza y Esterilización (Español)

1. Objetivo

Estas instrucciones son las recomendadas para el cuidado, la limpieza, el mantenimiento y la esterilización de instrumentos quirúrgicos ortopédicos de uso único y reutilizables de Parcus. Se pretende que las instrucciones de uso (IDU) presten ayuda al personal sanitario en las prácticas de manejo seguro, reprocesamiento eficaz y mantenimiento de los instrumentos Parcus.

El personal de los hospitales, inclusive los que trabajan en los departamentos de Recepción y de Central de suministros estériles (*Central Sterile Supply Department, CSSD*), así como en quirófano (*Operating Room, OR*) pueden estar directamente implicados en la manipulación de instrumentos comprados a Parcus o entregados en préstamo como instrumentos en consignación. Para asegurar un reprocesamiento seguro y eficaz, y para prevenir daños o mala utilización de los instrumentos Parcus, debe informarse de estas instrucciones y recomendaciones a los directores de hospitales y otros directivos de cada uno de esos departamentos.

2. Alcance

Estas IDU proporcionan información sobre el cuidado, la limpieza, la desinfección, el mantenimiento y la esterilización de los instrumentos quirúrgicos manuales y se aplica a todos los dispositivos médicos reutilizables fabricados o distribuidos por Parcus.

Esta información también se aplica a los dispositivos de uso único fabricados por Parcus que se entregan sin esterilizar pero que están destinados a su uso en condiciones de esterilidad. Los dispositivos que no pueden reutilizarse pueden tener una etiqueta con el siguiente símbolo:



Estas IDU no son aplicables a equipos neumáticos o eléctricos. Sin embargo, se aplica a los accesorios funcionales (p. ej., escariadores y brocas) que se conectan a los equipos mecánicos para su uso.

3. Consideraciones

El usuario, o la persona que procesa los materiales, debe cumplir las leyes y ordenanzas locales en los países en que los requisitos de reprocesamiento son más estrictos que los detallados en este manual.

Los instrumentos nuevos y usados **deben** procesarse cuidadosamente de acuerdo con estas instrucciones antes de usarse.

Durante la cirugía osteomuscular, los instrumentos quirúrgicos se contaminan con sangre, tejidos, partículas de hueso y médula ósea. Los instrumentos también pueden contaminarse con líquidos corporales que contengan virus de hepatitis, VIH u otros agentes etiológicos y patógenos. Todos los trabajadores sanitarios deben familiarizarse con las necesarias precauciones universales para prevenir lesiones causadas por instrumentos cortopunzantes durante la manipulación de estos dispositivos, durante y después de los procedimientos quirúrgicos, y durante el reprocesamiento.

Debe hacerse notar que la solución salina y otros líquidos usados para irrigación se usan a menudo en grandes cantidades durante los procedimientos quirúrgicos y tienen un efecto corrosivo sobre los instrumentos.

La cirugía ortopédica requiere instrumentos pesados, con múltiples componentes, partes articuladas o giratorias, mangos desmontables, piezas plásticas de repuesto y una serie de calibres u otros dispositivos de medición en tamaños graduados. Los dispositivos suelen presentarse en forma de juegos o conjuntos, subdivididos en bandejas, en los que los dispositivos pueden ordenarse por tamaño o en el orden en que se necesitarán para un procedimiento quirúrgico específico.

Los materiales usados en la fabricación de instrumentos quirúrgicos que están diseñados para usarse dentro del cuerpo son radioopacos y por tanto pueden ser detectados con radiografía o fluoroscopia convencionales. Otras partes de instrumentos que no se utilizan dentro del cuerpo pueden estar fabricadas con aleaciones metálicas o plástico. Ninguna parte de este dispositivo está diseñada para ser implantada en el cuerpo.

Los hospitales deben asumir la responsabilidad de limpiar, desinfectar, empaquetar y esterilizar todos los juegos de instrumentos en préstamo antes de devolverlos a Parcus. Sin embargo, el siguiente usuario también debe revisar el juego al recibirlo, para comprobar que los instrumentos se han sido limpiado y descontaminado correctamente antes de repetir los procedimientos de reprocesamiento para preparar el equipo facilitado en préstamo para su reutilización posterior. Parcus no puede garantizar que el usuario anterior haya logrado la esterilidad y que ésta se haya mantenido durante el traslado. Los representantes de Parcus a menudo abren e inspeccionan los instrumentos lo que, por supuesto, pone en peligro la esterilidad y obliga a un reprocesamiento completo antes del siguiente uso.

Para mantener los instrumentos de forma adecuada es importante tener en cuenta la información y las instrucciones de procesamiento siguientes:

- Advertencias y precauciones
- Integridad y funcionalidad del conjunto de instrumentos
- Limitaciones o restricciones del reprocesamiento
- Preparación para el reprocesamiento en el lugar de uso
- Preparación para la limpieza (inclusive el montaje y desmontaje según sea necesario)
- Limpieza, desinfección y secado

- Mantenimiento, inspección, comprobación y lubricación
- Empaquetado estéril
- Esterilización
- Conservación

4. Instrucciones para el procesamiento

Estas instrucciones de procesamiento pretenden ayudar a los directivos del hospital y de suministros centralizados a desarrollar procedimientos para alcanzar los objetivos indicados anteriormente para los juegos de instrumentos, tanto propiedad del hospital como cedidos en préstamo. Esta información se basa en las pruebas efectuadas por Parcus y en su experiencia y conocimiento de los materiales, así como en las recomendaciones, ampliamente aceptadas, emitidas por varias organizaciones, entre ellas: Instituto Nacional Estadounidense de Normalización (*American National Standards Institute, ANSI*); Sociedad Estadounidense de Pruebas y Materiales (*American Society for Testing and Materials, ASTM*); Asociación para el Progreso del Instrumental médico (*Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI*); la Asociación de Enfermeras de Quirófano (*Association of Operating Room Nurses, AORN*) y la Organización Internacional de Normalización (*International Standards Organization, ISO*)

Nota: en estas instrucciones se describen los pasos de procesamiento necesarios a los que deben someterse los instrumentos nuevos y usados para lograr su esterilidad.

A. Advertencias y precauciones

- Todos los miembros del personal del hospital que trabajen con dispositivos médicos contaminados o posiblemente contaminados **deben seguir las precauciones universales**. Debe tenerse cuidado al manipular dispositivos con puntas agudas o bordes cortantes.
- Cuando se manipule o se trabaje con materiales, dispositivos y equipos contaminados o posiblemente contaminados, **debe usarse equipo de protección personal (Personal Protective Equipment, PPE)**, como batas, máscaras, gafas o protección facial, guantes y cubiertas para el calzado.
- **No deben usarse cepillos metálicos ni estropajos** para los procedimientos de limpieza manual: estos materiales pueden dañar la superficie y el acabado de los instrumentos. Deben usarse cepillos de cerdas suaves, de náilon, y escobillas.
- Para asegurar que los instrumentos se vean dentro de la solución limpiadora, deben usarse agentes limpiadores con surfactantes poco espumantes durante los procedimientos de limpieza manual. El frotado manual con cepillos debe hacerse siempre con el instrumento sumergido en la solución limpiadora, para prevenir la formación de aerosoles y las salpicaduras que podrían diseminar los elementos contaminantes. Para evitar la acumulación de residuos de detergentes, los agentes limpiadores deben enjuagarse por completo y con facilidad de las superficies de los dispositivos.
- **No coloque instrumentos pesados sobre los dispositivos delicados.**
- **No permita que los dispositivos contaminados se sequen antes de reprocesarlos.** Todos los pasos siguientes de limpieza y esterilización se facilitan si no se permite que la sangre, los líquidos corporales, restos de hueso y tejidos, la solución salina ni los desinfectantes se sequen en los instrumentos usados.
- **No deben** usarse soluciones salinas ni agentes de limpieza o desinfección que contengan aldehídos, mercurio, cloro activo, cloruros, bromo, bromuros, yodo o yoduros, puesto que son corrosivos. Los instrumentos **no deben** colocarse ni sumergirse en **solución de Ringer**.
- **No debe** usarse aceite mineral ni lubricantes con siliconas porque: 1) recubren los microorganismos; 2) impiden el contacto directo de las superficies con el vapor y 3) son difíciles de eliminar.
- Estas instrucciones de reprocesamiento validadas **no son aplicables** a las bandejas de Parcus que incluyen dispositivos que no sean aquellos para los cuales se han diseñado específicamente dichas bandejas. Esto incluye instrumentos que no fabrica o distribuye Parcus, así como la colocación de instrumental Parcus adicional en los juegos.
- No deben usarse agentes descalcificadores que contengan morfina en los autoclaves a vapor. Estos agentes dejan residuos que, con el tiempo, pueden producir daños a los instrumentos elaborados con polímeros.

B. Inspección inicial: comprobación del contenido y la funcionalidad del equipo de instrumentos

- Cuando se reciben en el hospital, los juegos de instrumentos deben inspeccionarse para comprobar que estén completos. Revise que estén todas las empulgueras, tornillos de mariposa, de sujeción u otros tipos de tornillos; mangos atornillables o desmontables de otro tipo y partes intercambiables auxiliares, como brocas. Muchas cajas organizadoras tienen gráficos, esquemas, números de catálogo y los nombres o tamaños del instrumental serigrafiados o marcados de alguna otra forma en la bandeja.

- En los procedimientos quirúrgicos ortopédicos, los instrumentos deben usarse en un orden preciso. Así mismo, muchos instrumentos tienen características de tamaño que rigen las resecciones óseas y determinan el tamaño de los implantes, la profundidad y el ángulo de los orificios de perforación, etc. Por consiguiente, es muy importante que estén disponibles todos los componentes del equipo. Póngase en contacto con su representante de Parcus si tiene alguna pregunta o problema.
- Las marcas en los instrumentos que se usan para determinar las dimensiones anatómicas deben ser legibles. Estas pueden ser marcas de calibre, ángulos, diámetros internos y externos, calibraciones de longitud o de profundidad, e indicaciones de lado derecho o izquierdo. Si las escalas u otras marcas no son legibles, notifíquese a su representante de Parcus.

C. Limitaciones y restricciones

- Para limpiar los dispositivos reutilizables Parcus se recomiendan y se prefieren los agentes limpiadores enzimáticos de pH neutro. Los agentes alcalinos con pH igual o inferior a 12 pueden usarse para limpiar instrumentos de acero inoxidable y de polímeros en los países que lo requieran las leyes o las ordenanzas locales, o en los que las enfermedades producidas por priones, tales como la encefalopatía espongiforme transmisible (*Transmissible Spongiform Encephalopathy*, TSE) y la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD), son un problema. **Es de crítica importancia que los agentes limpiadores alcalinos se neutralicen por completo y se eliminen de los dispositivos mediante enjuague a fondo.**

Nota: las brocas, escariadores, raspas y otros dispositivos cortantes deben inspeccionarse cuidadosamente después del procesamiento con detergentes alcalinos, para comprobar que sus bordes cortantes son aptos para el uso.

Nota: es importante elegir soluciones enzimáticas destinadas a disgregar sangre, líquidos corporales y tejidos. Algunas soluciones enzimáticas se destinan específicamente para degradar materia fecal u otros contaminantes orgánicos, y es posible que no sean adecuados para su uso con instrumentos ortopédicos.

- El procesamiento reiterado, efectuado de acuerdo con las instrucciones de este manual, tiene un efecto mínimo sobre los instrumentos reutilizables Parcus, a menos que se indique lo contrario. El fin de la vida útil de los instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable o de otros metales lo determinan habitualmente el desgaste y los daños producidos por el uso al que están destinados, y no su procesamiento.
- **Es posible** que el lavado automático realizado únicamente mediante una máquina lavadora o desinfectante **no sea** eficaz para los instrumentos ortopédicos con cavidades, canulaciones, orificios ciegos, superficies encastradas y otras características complejas. Se recomienda un proceso de limpieza a fondo, manual o manual y automatizado combinado.
- En los casos aplicables, los instrumentos con múltiples componentes deben desmontarse para su limpieza. En los casos en que sea necesario, es por lo general evidente cómo se efectúa el desarmado. Debe prestarse atención para no perder las piezas pequeñas. Si se pierde una pieza, notifíquese al representante de Parcus cuando le devuelva el conjunto de instrumentos.
- Los instrumentos **deben** sacarse de las bandejas de metal o de polímero para los procedimientos de limpieza manual o automatizada. **No deben** limpiarse instrumentos que estén en bandejas de polímero o de metal. Las bandejas de instrumental deben limpiarse separados de los instrumentos.
- Los polímeros que se usan en los juegos de instrumentos Parcus pueden esterilizarse con vapor o calor húmedo. Los materiales poliméricos tienen una vida útil limitada. Si la superficie de un polímero se vuelve similar a la tiza, muestra un deterioro excesivo (p. ej., formación de grietas o laminillas) o si los dispositivos elaborados con polímeros muestran una distorsión excesiva o están visiblemente torcidos, deben reemplazarse. Notifique a su representante de Parcus que es necesario reemplazar sus dispositivos poliméricos.
- La mayoría de los polímeros disponibles en este momento no soportan las condiciones de las lavadoras o esterilizadoras que funcionan a temperaturas iguales o superiores a los 141 °C/285 °F y usan chorros de vapor como medios de limpieza. En estas condiciones, se producirán daños graves de los dispositivos elaborados con polímeros.
- Para controlar ciertos virus, puede ser necesaria la inmersión en desinfectantes. Sin embargo, estos agentes pueden decolorar o corroer los instrumentos (la lejía doméstica contiene formas de cloro y cloruros en solución, y tiene un efecto corrosivo similar a la solución salina). Los desinfectantes que contienen glutaraldehído u otros aldehídos pueden desnaturalizar los contaminantes con alto contenido en proteínas, lo que los endurece y dificulta su eliminación. Siempre que sea posible, debe evitarse la inmersión en desinfectantes.
- El método de esterilización recomendado para los instrumentos Parcus es el vapor o calor húmedo.

- No se recomienda la esterilización por óxido de etileno (OE), por gas-plasma de peróxido de hidrógeno y por calor seco para los instrumentos reutilizables Parcus.
- Debe evitarse el uso de aguas duras. Para el enjuagado inicial debe usarse agua corriente ablandada. Para el enjuagado final, debe usarse agua purificada, para eliminar los depósitos minerales sobre los instrumentos. Para purificar el agua, pueden usarse uno o más de los siguientes procesos: ultrafiltración (UF), ósmosis inversa (OI), desionización (DI) o equivalentes.

D. Preparación para el reprocesado en el lugar de uso

- Elimine el exceso de líquidos corporales y tejidos de los instrumentos con un paño desechable que no libere pelusas. Coloque los instrumentos en un recipiente con agua destilada o sobre una bandeja, tapados con compresas húmedas. No permita que la solución salina, la sangre, los líquidos corporales, los tejidos, los fragmentos de hueso ni otros detritos orgánicos se sequen sobre los instrumentos antes de limpiarlos.

Nota: la inmersión en soluciones de enzimas proteolíticas facilita la limpieza, en especial de los instrumentos con características complejas y lugares de difícil acceso (p. ej., diseños canulados, tubulares, etc.). Estas soluciones enzimáticas degradan las proteínas y evitan que los materiales con alto contenido en sangre y proteínas se sequen sobre los instrumentos. Deben seguirse estrictamente las instrucciones del fabricante para la preparación y el uso de estas soluciones.

- Para reducir al mínimo la posibilidad de secado antes de la limpieza, los instrumentos **deben** limpiarse en los 30 minutos siguientes a su uso.
- Los instrumentos usados **deben** transportarse al departamento de suministros central en recipientes cerrados o tapados, para evitar los riesgos de contaminación innecesarios.

E. Preparación antes de la limpieza

- Si procede, los instrumentos con varios componentes deben desmontarse para su limpieza adecuada. Debe tenerse cuidado de no perder tornillos ni piezas pequeñas. Si pierde alguna pieza, notifíquese a su representante de Parcus cuando le devuelva el juego de instrumentos.
- Las instrucciones publicadas para el uso, las técnicas o los procedimientos quirúrgicos pueden proporcionar una fuente adicional para consultar el armado y desarmado de instrumentos Parcus específicos.

F. Preparación de los agentes de limpieza

- Parcus prefiere y recomienda los agentes de limpieza enzimáticos con pH neutro y con surfactantes poco espumantes. Pueden usarse agentes alcalinos con pH igual o inferior a 12 en los países en que las leyes o las ordenanzas locales así lo requieran, pero el uso de agentes alcalinos debe ir seguido de un neutralizador y un enjuague a fondo.
- Todos los agentes de limpieza deben prepararse en la dilución de uso y a la temperatura recomendada por el fabricante. Para preparar los agentes de limpieza puede usarse agua corriente ablandada. El uso de las temperaturas recomendadas es importante para el rendimiento óptimo de los agentes de limpieza.
- Los agentes de limpieza que se presentan como polvo seco deben disolverse por completo antes de usarlos, para evitar el manchado y la corrosión de los instrumentos.
- Deben prepararse soluciones de limpieza nuevas cuando las existentes se vean macroscópicamente contaminadas (sanguinolentas o turbias).

G. Instrucciones para el lavado y la desinfección manuales

Paso	Descripción
1	Sumerja completamente los instrumentos en solución enzimática de pH neutro y permita que se empape durante 20 minutos. Utilice un cepillo de nylon de cerdas suaves para frotar suavemente el dispositivo hasta que toda la suciedad visible haya sido eliminada. Debe prestar particular atención a grietas, cavidades, superficies unidas, conectores y otras áreas difíciles de limpiar. Las cavidades deben ser limpiadas con un cepillo de cerdas suaves largo y estrecho (p.ej. cepillo limpiador de tubos).
2	Retire el dispositivo de la solución enzimática y enjuague en agua de grifo ablandada por un mínimo de 3 minutos. Enjuague total y agresivamente cavidades, agujeros y otras áreas difíciles de alcanzar.
3	Coloque solución de limpieza de pH neutro preparada en una unidad de sonicación. Sumerja completamente el dispositivo en solución de limpieza y someta a ultrasonido durante 10 minutos a 45-50kHz.

4	Enjuague el instrumento con agua purificada durante al menos 3 minutos o hasta que no haya rastro alguno de sangre o suciedad sobre el dispositivo ni en el chorro de enjuague. Haga circular el agua enérgicamente en todas las luces de cavidades, orificios y otras zonas de difícil acceso.
5	Repita los pasos 1 a 4.
6	Elimine el exceso de humedad del instrumento con un paño limpio, absorbente y que no disemine pelusas.

Nota: si hubiera instrumentos de acero inoxidable manchados o corroídos, un agente anticorrosión ácido en el limpiador ultrasónico puede ser suficiente para eliminar los depósitos de la superficie. Debe tenerse cuidado de eliminar completamente el ácido de los dispositivos. Los agentes anticorrosivos ácidos deben usarse sólo si es necesario.

H. Instrucciones para la limpieza y desinfección combinadas, manual y automatizada

1. Sumerja por completo los instrumentos en la solución enzimática y déjelos en remojo durante 10 minutos. Use un cepillo de náilon de cerdas blandas para frotar suavemente el dispositivo hasta que haya desaparecido toda la suciedad visible. Debe prestarse particular atención a las hendiduras, luces, superficies encastradas, conectores y otras zonas de difícil limpieza. La luz de las cavidades debe limpiarse con un cepillo largo y fino de cerdas blandas (es decir, un cepillo para limpiar tubos).

Nota: el uso de un aparato de homogeneización ultrasónica de 45 a 50 kHz será de ayuda para limpiar completamente los dispositivos.

Nota: el uso de una jeringa o un chorro de agua mejorará el enjuague de las zonas de difícil acceso y de las superficies fuertemente encastradas.

2. Retire los dispositivos de la solución enzimática y enjuáguelos con agua purificada durante al menos 1 minuto. Haga circular el agua enérgica y detenidamente en todas las luces de cavidades, orificios cerrados y otras zonas de difícil acceso.
3. Coloque los instrumentos en una cesta adecuado de lavadora o unidad desinfectante y procéselos con un ciclo estándar de limpieza del instrumento. **Deben seguirse estrictamente las instrucciones del fabricante de la lavadora o unidad desinfectante.**

I. Instrucciones para el lavado y la desinfección automatizados

1. No se recomienda el uso de sistemas de lavado o desinfección automatizados como único método para limpiar instrumentos quirúrgicos. Los instrumentos ortopédicos deben limpiarse mediante el procedimiento manual o el procedimiento combinado manual y automatizado descrito en este manual, excepto cuando se indique específicamente otra cosa.
2. Puede usarse una lavadora o unidad desinfectante automática después del procedimiento de limpieza manual descrito antes, pero no es un requisito necesario.
3. Los instrumentos sencillos sin componentes múltiples, cavidades o acanaladuras, agujeros ciegos, superficies encastradas, conectores, ni mecanismos internos u otras características complejas pueden limpiarse y desinfectarse con éxito mediante un ciclo típico de lavado y desinfección automático para instrumentos quirúrgicos. Los dispositivos deben inspeccionarse cuidadosamente antes de la esterilización, para asegurarse de que la limpieza ha sido eficaz.

J. Inspección, mantenimiento, comprobación y lubricación

1. Inspeccione detenidamente cada dispositivo para garantizar que se haya eliminado toda contaminación visible. Si se detecta contaminación, repita el proceso de limpieza y desinfección.
2. Compruebe visualmente que no haya daños ni desgaste excesivo y que estén completos.

Nota: si se observan daños o desgaste que puedan comprometer el funcionamiento del instrumento, póngase en contacto con su representante de Parcus para pedir un recambio.

3. Para garantizar el buen funcionamiento en el rango de movimiento previsto, compruebe la actuación de las piezas móviles (como bisagras, cierres, conectores piezas deslizantes, etc.).
4. Los instrumentos giratorios, articulados o con bisagras deben lubricarse con un producto soluble en agua destinado a instrumentos quirúrgicos que deben esterilizarse. Algunos lubricantes acuosos para instrumentos contienen agentes bacteriostáticos que son beneficiosos. Para que sean eficaces, debe respetarse la fecha de caducidad especificada por el fabricante, tanto para la solución madre como para las diluciones de uso.

Nota: no debe usarse aceite mineral ni lubricantes con siliconas porque 1) recubren los microorganismos; 2) impiden el contacto directo de las superficies con el vapor y 3) son difíciles de eliminar.

5. Compruebe que los instrumentos con partes largas y delgadas (especialmente los giratorios) no presenten distorsión.
6. En el caso de que los instrumentos formen parte de un conjunto más amplio, compruebe que los dispositivos puedan montarse bien con sus contrapartes.

K. Empaquetado estéril

Nota: Cualquier instrumento capaz de ser abierto/aflojado y cerrado/ajustado debe ser esterilizado en estado abierto/aflojado.

Instrumentos individuales empaquetados

- Envolturas de esterilización por vapor de grado médico de los tamaños apropiados, comercialmente disponibles, pueden ser usadas para empaquetar instrumentos individuales. El empaque debe ser preparado utilizando el método de doble envoltura AAMI o equivalente.

Nota: Las envolturas de esterilización deben estar libres de residuos de detergente. No se recomiendan envolturas reutilizables.

Empaquetar juegos de instrumentos en bandejas rígidas o bandejas de instrumentos con distribuciones definidas y preconfiguradas

- Las bandejas pueden ser envueltas en envoltura de esterilización por vapor estándar de grado médico, usando el método de envoltura doble AAMI o equivalente.
- Áreas designadas para dispositivos específicos contendrán únicamente los dispositivos específicamente designados para estas áreas. Estas instrucciones de reprocesamiento validadas **no son aplicables** a bandejas Parcus que incluyan dispositivos que no sean fabricados y/o distribuidos por Parcus.

Precaución de seguridad: El peso total de una bandeja o caja de instrumentos envuelta no debe exceder 11.4kg/25lbs.

L. Instrucciones para la esterilización

- Véanse en la tabla siguiente los parámetros de esterilización mínimos recomendados que han sido validados por Parcus para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad (*sterility assurance level, SAL*) de 10^{-6} .
- El hospital es responsable de los procedimientos internos de reensamblaje, inspección y empaquetado de los instrumentos después de que se hayan limpiado cuidadosamente de una manera tal que asegure la penetración del vapor esterilizante y su secado adecuado. El hospital también deberá hacer las recomendaciones para la protección frente a cualquier parte cortopunzante o potencialmente peligrosa de los instrumentos.
- El método de esterilización preferido y recomendado para los instrumentos y bandejas Parcus es el calor húmedo o vapor.

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición (envuelto)	Tiempo mínimo de secado
Prevació	132 °C/270 °F	4 minutos	30 minutos ¹

1. Los tiempos de secado varían de acuerdo con el tamaño de la carga y deben prolongarse para cargas grandes

Nota: deben seguirse estrictamente las recomendaciones del fabricante del esterilizador en lo que respecta a configuración de funcionamiento y carga.

- **Siempre** deben seguirse las recomendaciones del fabricante del esterilizador. Cuando se esterilicen varios juegos de instrumentos en un mismo ciclo de esterilización, asegúrese de no exceder la carga máxima recomendada por el fabricante.
- Los juegos de instrumentos deben prepararse y empaquetarse adecuadamente en bandejas que permitan que el vapor penetre y entre en contacto directo con todas las superficies.

- **No deben usarse** métodos de esterilización con óxido de etileno o gas plasma, a menos que los prospectos del envase del producto en cuestión proporcionen instrucciones específicas para la esterilización mediante esos métodos.

M. Instrucciones de conservación

- Los instrumentos estériles empaquetados deben conservarse en una zona determinada, de acceso restringido, que esté bien ventilada y protegida del polvo, la humedad, los insectos, los parásitos y no expuesta a humedad ni temperatura extremas.
- Los paquetes de instrumentos estériles deben examinarse cuidadosamente antes de abrirlos para asegurarse de que están intactos.

Nota: el mantenimiento de la integridad de los paquetes depende, en general, de los acontecimientos. Si una envoltura estéril está desgarrada, perforada, muestra algún signo de maltrato o se ha expuesto a la humedad, el juego de instrumentos debe volver a empaquetarse y esterilizarse.

5. Responsabilidades del hospital para los equipos Parcus cedidos en préstamo

- Los instrumentos quirúrgicos ortopédicos suelen tener una vida útil prolongada; sin embargo, la mala manipulación o la protección inadecuada pueden reducir rápidamente su expectativa de vida. Los instrumentos que ya no funcionen adecuadamente debido a un uso prolongado, errores de manipulación o cuidado inadecuado deben devolverse a Parcus para su desecho. Notifique a su representante de Parcus cualquier problema que surja con los instrumentos.
- Los equipos en préstamo deben someterse a todos los pasos de descontaminación, limpieza, desinfección, inspección y esterilización final antes de devolverlos a Parcus. Debe proporcionarse documentación de la descontaminación con los instrumentos que se devuelvan a Parcus.
- Para garantizar que el siguiente hospital reciba un equipo completo de instrumentos en buenas condiciones de funcionamiento, deben comunicarse al supervisor del quirófano, al director del Departamento central de suministros estériles y al representante de Parcus la falta o el daño de los instrumentos de equipos en préstamo.
- Las instrucciones proporcionadas en este manual han sido validadas por Parcus en el laboratorio y tienen la capacidad de preparar los dispositivos ortopédicos para el uso. Es responsabilidad del hospital garantizar que el reprocesamiento se efectúa con los equipos y materiales adecuados, y que el personal de las instalaciones de reprocesamiento haya recibido la capacitación adecuada para lograr los resultados deseados. Los equipos y procesos deben validarse y comprobarse de forma periódica. Para evitar consecuencias posiblemente adversas, toda desviación de estas instrucciones por parte de la persona encargada del proceso debe evaluarse adecuadamente en lo que respecta a su eficacia.

Nettoyage et Stérilisation Parcus (français)

1. Objectif

Ces instructions concernent l'entretien, le nettoyage, la maintenance et la stérilisation des instruments chirurgicaux orthopédiques réutilisables et à usage unique de Parcus. Le mode d'emploi a pour objet d'aider le personnel soignant dans les pratiques de manipulation sûres, le reconditionnement et l'entretien efficaces des instruments Parcus.

Le personnel hospitalier, notamment celui de la réception et du service central des consommables stériles et des blocs opératoires peut être directement impliqué dans la manipulation des instruments achetés auprès de Parcus ou prêtés. Les directeurs d'hôpitaux et autres personnels de direction dans chacun de ces services doivent prendre connaissance de ces instructions et recommandations pour garantir le reconditionnement sûr et efficace et éviter l'endommagement ou l'utilisation impropre des instruments Parcus.

2. Portée

Ce mode d'emploi apporte des informations sur l'entretien, le nettoyage, la désinfection, la maintenance et la stérilisation d'instruments chirurgicaux manuels et porte sur tous les instruments médicaux réutilisables fabriqués et/ou distribués par Parcus.

Ces informations concernent également les instruments médicaux à usage unique fabriqués par Parcus qui sont livrés non stériles, mais sont destinés à une utilisation à l'état stérile. Il est possible que les instruments ne pouvant pas être réutilisés portent le symbole suivant :



Ce mode d'emploi ne concerne pas les appareils à alimentation électrique ou pneumatique. Toutefois, il s'applique aux accessoires fonctionnels (alésiors et mèches, par ex.) qui sont montés sur les appareils à alimentation électrique ou pneumatique.

3. Considérations

L'utilisateur/la personne chargée du reconditionnement doit se conformer aux lois et décrets locaux des pays où les critères de reconditionnement sont plus stricts que ceux indiqués dans ce manuel.

Les instruments neufs et déjà utilisés **doivent** être minutieusement (re)conditionnés conformément à ce mode d'emploi.

Durant une intervention chirurgicale musculosquelettique, les instruments sont contaminés par le sang, les tissus, les éclats d'os et la moelle osseuse. Les instruments peuvent aussi être contaminés par des fluides corporels contenant le virus de l'hépatite, le VIH ou d'autres agents étiologiques et pathogènes. Tout le personnel soignant doit se familiariser avec les précautions universelles nécessaires pour éviter les blessures causées par les instruments coupants en cours de manipulation, durant et après les interventions chirurgicales et durant le reconditionnement.

Il faut noter que le sérum physiologique et autres liquides d'irrigation sont souvent utilisés en grandes quantités durant les interventions chirurgicales et ont un effet corrosif sur les instruments.

Les interventions chirurgicales orthopédiques exigent des instruments lourds qui comptent de nombreux composants, des pièces articulées ou rotatives, des poignées amovibles, des pièces de rechange en plastique et une série de calibres et autres instruments de mesure gradués. Les instruments se présentent généralement sous forme d'ensembles subdivisés en plateaux dans lesquels ils peuvent être disposés par taille ou dans l'ordre nécessaire pour une intervention chirurgicale spécifique.

Les matériaux utilisés dans la fabrication d'instruments chirurgicaux destinés à être utilisés à l'intérieur de l'organisme sont radio-opaque et peuvent donc être détectés par rayons-X ou fluoroscopie. Les autres parties d'instruments non utilisés à l'intérieur du corps peuvent être fabriqués en alliage métallique ou en plastique. Aucune partie de ce dispositif n'est destinée à être implanté dans le corps.

Les hôpitaux sont responsables du nettoyage, de la désinfection, de l'emballage et de la stérilisation de tous les ensembles d'instruments prêtés avant de les renvoyer à Parcus. Toutefois, l'utilisateur suivant devra également inspecter l'ensemble dès réception pour s'assurer que les instruments ont bien été nettoyés et décontaminés avant de reprendre les procédures de reconditionnement pour préparer l'ensemble prêté à une utilisation future. Parcus ne peut pas garantir la stérilisation par l'utilisateur précédent et son maintien en cours de transport. Des agents de Parcus ouvrent et inspectent souvent les ensembles d'instruments entre deux utilisateurs, ce qui compromet bien sûr la stérilité et exige un reconditionnement complet avant toute autre utilisation.

Pour entretenir correctement les instruments, il est important de prendre en considération les informations et instructions de reconditionnement suivantes :

- Avertissements et précautions
- Intégralité et fonctionnalité des ensembles d'instruments
- Limites et/ou restrictions liées au reconditionnement
- Préparatifs de reconditionnement sur le lieu d'utilisation
- Préparatifs de nettoyage (y compris montage/démontage au besoin)
- Nettoyage, désinfection et séchage
- Entretien, inspection, tests et lubrification
- Emballage stérile

- Stérilisation
- Stockage

4. Instructions de reconditionnement

Ces instructions de reconditionnement ont pour but d'aider la direction de l'hôpital et du service central d'approvisionnement à établir des procédures pour atteindre les objectifs indiqués plus haut, à la fois pour les ensembles d'instruments achetés par l'hôpital ou prêtés. Ces informations sont basées sur les tests et l'expérience de Parcus, la science des matériaux, ainsi que des recommandations largement acceptées par plusieurs organisations, y compris : American National Standards Institute (ANSI) ; American Society for Testing and Materials (ASTM) ; Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ; Association of Operating Room Nurses (AORN) ; et Organisation internationale de normalisation (ISO)

Remarque : Ces instructions décrivent les étapes de reconditionnement que doivent subir les instruments neufs et utilisés pour atteindre la stérilité.

A. Avertissements et précautions

- **Les précautions universelles doivent être respectées** par tout le personnel hospitalier qui utilise des instruments médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. User de prudence lors de la manipulation d'instruments comportant des pointes ou des bords coupants.
- **Le port d'un équipement de protection personnelle est obligatoire** lors de la manipulation ou de l'utilisation de matériel, instruments et équipements contaminés ou potentiellement contaminés. L'équipement de protection personnelle inclut les blouses, les masques, les lunettes ou les écrans faciaux, les gants et les couvre-chaussures.
- **L'usage de brosses métalliques ou de tampons récurants est interdit** durant les procédures de nettoyage manuel. Ces produits abîment la surface et la finition des instruments. Des brosses en nylon à soies souples et des goupillons doivent être utilisés.
- Il est recommandé d'utiliser des nettoyants contenant des tensio-actifs faiblement moussants lors du nettoyage manuel pour garantir la visibilité des instruments dans la solution nettoyante. Tout frottement à la main avec des brosses doit toujours se faire avec l'instrument plongé dans la solution nettoyante pour éviter la formation d'aérosols et les projections susceptibles de propager les contaminants. Les nettoyants doivent être facilement et complètement rincés de la surface des instruments pour éviter l'accumulation des résidus de détergent.
- **Ne pas placer d'instruments lourds sur des instruments fragiles.**
- **Ne pas laisser sécher les instruments contaminés avant de les reconditionner.** Toutes les étapes de nettoyage et de stérilisation suivantes seront plus faciles si on ne laisse pas sécher le sang, les liquides corporels, les éclats d'os et les tissus, le sérum physiologique ou les désinfectants sur les instruments utilisés.
- Le sérum physiologique et les nettoyants/désinfectants contenant un aldéhyde, du mercure, du chlore actif, du chlorure, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodure sont corrosifs et **ne doivent pas** être utilisés. Les instruments **ne doivent pas** être mis à tremper dans une **solution de Ringer**.
- L'huile minérale et les lubrifiants à la silicone sont **interdits** car ils : 1) enrobent les micro-organismes ; 2) empêchent le contact direct de la surface avec la vapeur ; et 3) sont difficiles à enlever.
- Ces instructions de reconditionnement validées **ne concernent pas** les plateaux Parcus contenant d'autres instruments que ceux pour lesquels les plateaux ont été spécialement conçus. Ceci inclut les instruments non fabriqués et/ou distribués par Parcus, de même que l'ajout d'autres instruments Parcus aux ensembles.
- L'usage de produits détartrants contenant de la morpholine est interdit dans les stérilisateur à la vapeur. Ces produits laissent des résidus qui peuvent finir par abîmer les instruments en polymère.

B. Inspection à la réception – Vérification du contenu et de la fonctionnalité de l'ensemble d'instruments

- Dès leur réception à l'hôpital, les ensembles d'instruments doivent être inspectés pour s'assurer que rien ne manque. Inspecter les vis (vis à oreilles, vis ailées, vis de calage ou autres types de vis) ; les poignées détachables vissables ou autres ; et les pièces échangeable auxiliaires, telles que les mèches. Sur de nombreuses plateaux d'organisation, se trouvent des graphiques, des contours, des numéros de référence et des noms ou tailles d'instrument appliqués par sérigraphie ou autre marque sur le plateau.
- Les interventions chirurgicales orthopédiques se déroulent dans un ordre précis d'utilisation des instruments. Par ailleurs, de nombreux instruments ont des dimensions qui régissent les résections osseuses et déterminent les tailles d'implant, la profondeur et l'angle des trous percés, etc. Par conséquent, il est très important que tous les composants constituant l'ensemble soient disponibles. En cas de question, contacter Parcus.

- Les marques sur les instruments permettant de mesurer les dimensions anatomiques doivent être lisibles. Elles comprennent les marques de calibre, les angles, les diamètres externes et internes, les longueurs ou profondeurs étalons et les indications droite/gauche. Contacter Parcus si les échelles ou autres marques ne sont pas lisibles.

C. Limites et restrictions

- Des produits enzymatiques et nettoyants de pH neutre sont recommandés et préférables pour le nettoyage des instruments réutilisables Parcus. Des agents alcalins de pH 12 ou inférieur pourront être utilisés pour nettoyer les instruments en inox et en polymère dans les pays où la loi ou un décret local l'exige ; ou là où des maladies à prions telles que l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) et la maladie de Creutzfeldt-Jakob sont préoccupantes. **Il est impératif de neutraliser complètement et minutieusement les produits nettoyants alcalins et de bien les rincer.**

Remarque : Les mèches, les alésoirs, les rugines et autres instruments de coupe doivent être minutieusement inspectés après reconditionnement avec des détergents alcalins pour garantir que les bords coupants sont adaptés à l'utilisation.

Remarque : Il est important de sélectionner des solutions enzymatiques prévues pour la dégradation du sang, des liquides et des tissus corporels. Certaines solutions enzymatiques sont spécialement conçues pour la dégradation des matières fécales ou d'autres contaminants organiques et risquent de ne pas être adaptées à une utilisation sur des instruments orthopédiques.

- Les reconditionnements à répétition en conformité avec les instructions de ce manuel ont un effet minimum sur les instruments manuels réutilisables Parcus, sauf indication contraire. La fin de vie des instruments chirurgicaux en inox ou dans un autre métal est normalement fonction de l'usure causée par l'indication chirurgicale et non pas par leur reconditionnement.

Un nettoyage automatique à l'aide d'un laveur/désinfecteur ne suffit pas à **lui seul** pour les instruments orthopédiques à lumières, canulations, trous cachés, surfaces d'accouplement et autres caractéristiques complexes. Un processus de nettoyage manuel ou manuel/automatique mixte minutieux est recommandé.

- S'il y a lieu, les instruments à composants multiples doivent être démontés avant d'être nettoyés. Un démontage nécessaire est généralement évident. Veiller à ne pas perdre les petites pièces. Si une pièce est égarée, prévenir Parcus lors du renvoi de l'ensemble d'instruments.
- Les instruments **doivent** être enlevés des plateaux en métal ou en polymère pour les procédures de nettoyage manuelles et/ou automatiques. **Ne pas** nettoyer les instruments dans des plateaux en polymère ou en métal. Les plateaux doivent être nettoyés séparément des instruments.
- Les polymères utilisés dans les ensembles d'instruments Parcus peuvent être stérilisés à la vapeur/chaleur humide. Les polymères ont une vie utile limitée. Si des surfaces en polymère deviennent crayeuses, sont excessivement abîmées (par ex. craquelures ou délamination) ou si des instruments en polymère présentent une déformation excessive ou sont de toute évidence tordus, ils devront être remplacés. Prévenir Parcus si des instruments en polymère doivent être remplacés.
- La plupart des polymères actuellement disponibles ne résistera pas aux conditions des machines à laver/stérilisateur qui fonctionnent à des températures égales ou supérieures à 141 °C/285 °F, et utilise des jets de vapeur vive pour le nettoyage. Dans ces conditions, les instruments en polymère subiront des dommages sévères.
- Le trempage des instruments dans un désinfectant pourra être nécessaire pour tuer certains virus. Toutefois, ces produits risquent de décolorer ou de corroder les instruments (l'eau de Javel contient ou forme du chlore et du chlorure en solution et a un effet corrosif similaire au sérum physiologique). Les désinfectants contenant du glutaraldéhyde ou d'autres aldéhydes pourront dénaturer les contaminants à base de protéine, entraînant le durcissement et rendant leur élimination difficile. Éviter si possible le trempage dans un désinfectant.
- La vapeur/chaleur humide est la méthode de stérilisation recommandée pour les instruments Parcus.
- Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE), par gaz plasma et à la chaleur sèche sont déconseillées pour les instruments réutilisables Parcus.
- Éviter l'eau calcaire. Utiliser de l'eau du robinet adoucie pour le rinçage initial. Utiliser de l'eau purifiée pour le rinçage final afin d'éliminer les dépôts calcaires sur les instruments. Pour purifier l'eau, utiliser un ou plusieurs procédés suivants : ultrafiltration, osmose inverse, eau désionisée ou une méthode équivalente.

D. Préparatifs de reconditionnement au lieu d'utilisation

- Enlever l'excédent de liquides et tissus corporels des instruments à l'aide d'un linge jetable non pelucheux. Placer les instruments dans une bassine d'eau distillée ou dans un plateau recouvert de torchons humides. Ne pas laisser

le sérum physiologique, le sang, les liquides corporels, les tissus, les fragments osseux ou autres résidus organiques sécher sur les instruments avant le nettoyage.

Remarque : Un trempage dans des solutions enzymatiques protéolytiques facilite le nettoyage, surtout pour les instruments à caractéristiques complexes et comportant des points difficiles d'accès (par ex. conceptions canulées et tubulaires, etc.). Ces solutions enzymatiques dégradent les protéines et empêchent le séchage du sang et du matériel à base de protéine sur les instruments. Les instructions du fabricant concernant la préparation et l'utilisation de ces solutions devront être suivies à la lettre.

- Les instruments **doivent être** nettoyés dans les 30 minutes qui suivent l'utilisation pour minimiser le risque de séchage avant le nettoyage.
- Les instruments utilisés **doivent être** transportés au service d'approvisionnement central dans des récipients fermés ou couverts pour écarter tout risque de contamination.

E. Préparatifs avant le nettoyage

- S'il y a lieu, les instruments à composants multiples doivent être démontés pour faciliter le nettoyage. Veiller à ne pas égarer les petites vis et les petits composants. Si une pièce est égarée, prévenir Parcus du retour de l'ensemble d'instruments.
- Le mode d'emploi et les techniques et/ou procédures chirurgicales publiés pourront constituer une source supplémentaire d'instructions de montage/démontage pour des instruments Parcus spécifiques.

F. Préparation des nettoyants

- Les agents enzymatiques et produits nettoyants de pH neutre à tensio-actifs faiblement moussant sont préférables et recommandés par Parcus. Des produits alcalins de pH 12 ou inférieur pourront être utilisés dans les pays où la loi ou un décret local l'exige. Les produits alcalins doivent être suivis d'un neutralisant et d'un rinçage minutieux.
- Tous les produits nettoyants doivent être préparés à la dilution et à la température d'utilisation recommandées par le fabricant. De l'eau du robinet adoucie pourra être utilisée pour la préparation des produits nettoyants. Il est important de respecter les températures recommandées pour que les produits nettoyants donnent les meilleurs résultats.
- Les produits nettoyants sous la forme de poudre sèche doivent être entièrement dissous avant usage pour éviter les taches ou la corrosion des instruments.
- Des solutions de nettoyage fraîches doivent être préparées lorsque les solutions existantes sont fortement contaminées (avec du sang et/ou troubles).

G. Instructions de nettoyage/désinfection manuelle

Étape	Description
1	Plongez complètement les instruments dans une solution enzymatique pendant 20 minutes. Utilisez une brosse avec des soies douces en nylon pour brosser doucement l'instrument jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées. Une attention particulière doit être accordée aux fissures, lumières, surfaces mates, connecteurs et autres parties difficile à nettoyer. Les lumières doivent être nettoyées avec une brosse longue et étroite à soies douces en nylon (ex. brosse de nettoyage de tuyau).
2	Retirez l'instrument de la solution enzymatique et rincez-le pendant au moins 3 minutes dans de l'eau de robinet adoucie. Rincez énergiquement à fond les lumières, trous et autres parties difficiles à atteindre.
3	Mettez une solution de nettoyage préparée à pH neutre dans une unité de traitement aux ultrasons. Plongez complètement l'instrument dans la solution de nettoyage et traitez aux ultrasons pendant 10 minutes à 45-50 kHz.
4	Rincer l'instrument dans de l'eau purifiée pendant au moins 3 minutes ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de signe de sang ou de souillures sur l'instrument ou dans l'eau de rinçage qui s'écoule de l'instrument. Rincer minutieusement et agressivement les lumières, trous et autres points difficiles d'accès.
5	Reprendre les étapes 1 à 4.
6	Essuyer grossièrement l'instrument à l'aide d'un linge absorbant propre non pelucheux.

Remarque : Si des instruments en inox sont tachés ou corrodés, un produit anticorrosion acide dans un nettoyeur ultrasonique pourra suffire à enlever les dépôts superficiels. Veiller à bien rincer l'acide des instruments. Ces produits anticorrosion acides doivent uniquement être utilisés en cas de besoin.

H. Instructions de nettoyage et de désinfection manuels/automatiques mixtes

1. Plonger entièrement les instruments dans une solution enzymatique et laisser tremper pendant 10 minutes. Utiliser une brosse en nylon à soies douces pour frotter doucement l'instrument jusqu'à ce que toutes les souillures visibles aient disparu. Insister tout particulièrement au niveau des creux, des lumières, des surfaces accouplées, des connecteurs et autres points difficiles à nettoyer. Les lumières doivent être nettoyées avec un long goupillon étroit à soies douces en nylon.

Remarque : L'utilisation d'un sonicateur à 45-50kHz facilite le nettoyage minutieux des instruments.

Remarque : L'emploi d'une seringue ou d'un jet d'eau améliore le rinçage des points difficiles d'accès et des surfaces étroitement accouplées.

2. Enlever les instruments de la solution enzymatique et rincer à l'eau purifiée pendant 1 minute minimum. Rincer minutieusement et agressivement les lumières, trous cachés et autres points difficiles d'accès.
3. Placer les instruments dans un panier de laveur/désinfecteur adapté et traiter en appliquant un cycle de nettoyage d'instruments standard. **Suivre le mode d'emploi du laveur/désinfecteur à la lettre.**

I. Instructions de nettoyage/désinfection automatiques

1. Les systèmes de lavage/désinfection automatiques sont déconseillés comme seule méthode de nettoyage pour les instruments chirurgicaux. Les instruments orthopédiques doivent être nettoyés conformément à la procédure de nettoyage manuel ou manuel/automatique mixte décrite dans ce manuel, sauf indication contraire.
2. Un laveur/désinfecteur automatique pourra être utilisé après la procédure de nettoyage manuel, mais cette étape n'est pas obligatoire.
3. Les instruments simples sans composants multiples, lumières/canulations, trous cachés, surfaces accouplées, connecteurs et mécanismes internes ou autres caractéristiques complexes pourront être correctement nettoyés et désinfectés en utilisant un cycle de laveur/désinfecteur typique pour les instruments chirurgicaux. Les instruments doivent être minutieusement inspectés avant stérilisation pour garantir un bon nettoyage.

J. Inspection, entretien, contrôle et lubrification

1. Inspecter minutieusement chaque instrument pour s'assurer que toute contamination visible a été éliminée. En cas de contamination, reprendre la procédure de nettoyage/désinfection.
2. Inspecter visuellement l'instrument pour s'assurer qu'il est entier, intact et/ou pas excessivement usé.

Remarque : En cas de dommages ou d'usure susceptible de compromettre le fonctionnement de l'instrument, contacter Parcus pour le faire remplacer.

3. Vérifier l'action des pièces mobiles (charnières, serrures, connecteurs, pièces coulissantes, etc.) pour s'assurer que leur fonctionnement se fait sans à-coups sur la course prévue.
4. Les instruments rotatifs ou articulés doivent être lubrifiés avec un produit soluble dans l'eau prévu pour les instruments chirurgicaux qui doivent être stérilisés. Certains lubrifiants d'instruments à base d'eau contiennent des agents bactériostatiques bénéfiques. Pour que le produit reste efficace, la date de péremption spécifiée par le fabricant doit être respectée à la fois pour les concentrations de dilution d'utilisation et le produit de base.

Remarque : L'huile minérale et les lubrifiants à la silicone sont interdits car ils 1) enrobent les micro-organismes ; 2) empêchent le contact direct de la surface avec la vapeur ; et 3) sont difficiles à enlever.

5. Inspecter les instruments dotés de composants longs (en particulier les instruments rotatifs) pour s'assurer qu'ils ne sont pas déformés.
6. Si des instruments font partie d'un plus grand ensemble, s'assurer que les dispositifs s'assemblent facilement avec les composants d'accouplement.

K. Emballage stérile

Remarque : Tout instrument pouvant être ouvert/desserré et fermé/serré doit être stérilisé en état ouvert/desserré.

Emballage d'instruments individuels

- Des emballages de stérilisation de dimension appropriée, de qualité médicale disponible dans le commerce, peuvent être utilisés pour emballer des instruments individuels. L'emballage doit être préparé en utilisant la méthode de double emballage d'AAMI ou une méthode équivalente.

Remarque : Les emballages de stérilisation doivent être libres de résidus de détergent. Les emballages réutilisables ne sont pas recommandés.

Emballage d'ensemble d'instruments dans des bacs rigides ou bacs à instruments avec des dispositions définies ou pré configurées

- Les bacs doivent être emballés dans des emballages de stérilisation de qualité médicale standard en utilisant la méthode de double emballage d'AAMI ou une méthode équivalente.
- Les emplacements réservés à des instruments spécifiques ne doivent contenir que des instruments spécifiquement prévus pour ces emplacements. Ces instructions validées de retraitement **ne sont pas applicables** aux bacs Parcus comprenant des instruments non fabriqués/distribués par Parcus.

Précaution de sécurité : Le poids total d'un bac ou boîte à instruments emballée ne doit pas dépasser 11,4 kg/25 livres.

L. Instructions de stérilisation

- Pour les paramètres de stérilisation minimum recommandés qui ont été validés par Parcus comme fournissant un niveau d'assurance de stérilité de 10^{-6} (SAL), se référer au tableau suivant.
- L'hôpital est responsable des procédures internes de remontage, inspection et emballage des instruments après leur nettoyage minutieux de manière à garantir la pénétration de la vapeur stérilisante et un séchage adéquat. Des dispositions pour la protection de toutes les zones coupantes ou potentiellement dangereuses des instruments devront également être prises par l'hôpital.
- La stérilisation à la vapeur/chaleur humide est la méthode préférée et préconisée pour les instruments et les plateaux Parcus.

Type de cycle	Température min.	Temps d'exposition min. (instruments enveloppés)	Temps de séchage min.
Vide préalable	132 °C / 270 °F	4 minutes	30 minutes ¹

1. Les temps de séchage varient en fonction des dimensions de la charge et doivent être augmentés pour les charges plus volumineuses.

Remarque : Les instructions d'utilisation et de configuration de charge du fabricant du stérilisateur doivent être suivies à la lettre.

- Les recommandations du fabricant doivent **toujours** être suivies. Lors de la stérilisation d'instruments multiples dans un même cycle de stérilisation, s'assurer que la charge maximum préconisée par le fabricant n'est pas dépassée.
- Les ensembles d'instruments doivent être correctement préparés et emballés dans des plateaux qui permettront la pénétration de la vapeur et son contact direct avec toutes les surfaces.
- Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou au gaz plasma sont **interdites**, sauf si la notice de l'instrument en question indique des instructions spécifiques pour une stérilisation par ces méthodes.

M. Instructions de stockage

- Les instruments emballés stériles doivent être stockés dans une zone d'accès limitée désignée, bien aérée et à l'abri de la poussière, de l'humidité, des insectes, de la vermine et de températures/humidités extrêmes.
- Les emballages d'instruments stériles doivent être minutieusement examinés avant ouverture pour confirmer leur intégrité.

Remarque : La dégradation d'un emballage stérile est généralement liée à un événement. Si une enveloppe stérile est déchirée, perforée ou présente des signes d'altération ou d'exposition à l'humidité, l'ensemble des instruments devra être remballé et restérilisé.

5. Responsabilités de l'hôpital envers les ensembles d'instruments prêtés par Parcus

- Les instruments chirurgicaux orthopédiques ont généralement une longue durée de service, mais leur manipulation impropre ou leur protection inadéquate peut rapidement réduire leur durée de vie. Les instruments qui ne fonctionnent plus correctement en raison d'une longue utilisation, d'une manipulation ou d'un entretien impropre devront être retournés à Parcus pour mise au rebut. Contacter Parcus en cas de problème avec un instrument.
- Les ensembles d'instruments prêtés devront subir toutes les étapes de décontamination, nettoyage, désinfection, inspection et stérilisation terminale avant leur renvoi à Parcus. La preuve de la décontamination devra être fournie avec les instruments renvoyés à Parcus.
- Les instruments manquants ou abîmés des ensembles prêtés devront être signalés au superviseur du bloc opératoire, au directeur du service central des consommables stériles et à Parcus pour garantir que l'hôpital suivant recevra un ensemble complet d'instruments en état de fonctionnement.
- Les instructions fournies dans ce manuel ont été validées par Parcus en laboratoire et permettent de préparer les instruments orthopédiques à l'emploi. Il incombe à l'hôpital de veiller à reconditionner les équipements et le matériel appropriés et de former le personnel de l'unité de reconditionnement pour obtenir le résultat escompté. Les équipements et les procédés doivent être validés et régulièrement surveillés. Tout écart de ces instructions par la personne chargée du reconditionnement devra être évalué pour vérifier l'efficacité du procédé et éviter des conséquences fâcheuses.

Pulizia e Sterilizzazione Parcus (italiano)

1. Obiettivo

Queste istruzioni sono consigliate per la cura, la pulizia, la manutenzione e la sterilizzazione monouso e strumenti chirurgici - ortopedici riutilizzabili Parcus. Le istruzioni per l'uso (IPU) sono destinate all'assistenza del personale sanitario nel sicuro disbrigo delle pratiche, nell'efficace rielaborazione e nella manutenzione degli strumenti Parcus.

Il personale ospedaliero, compresi quanti operano nei dipartimenti di ricezione e nella centrale di sterilizzazione (CSSD), nonché il personale di sala operatoria potrebbe essere impegnato direttamente nella manipolazione di strumenti acquistati da Parcus o concessi in prestito. I direttori e gli altri dirigenti dell'ospedale in ognuno di questi reparti devono conoscere queste istruzioni e raccomandazioni per garantire l'esecuzione di procedure di ritrattamento sicure ed efficaci per prevenire eventuali danni o un utilizzo errato degli strumenti Parcus.

2. Portata

Queste ISU forniscono informazioni sulla cura, la pulizia, la disinfezione, la manutenzione e la sterilizzazione degli strumenti chirurgici manuale ed è applicabile a tutti i dispositivi medicali riutilizzabili prodotti e/o distribuiti da Parcus.

Tali informazioni sono inoltre applicabili ai dispositivi medicali monouso prodotti da Parcus che non sono forniti sterili, ma che devono essere sterilizzati prima dell'utilizzo. È possibile etichettare i dispositivi non riutilizzabili con il seguente simbolo:



Queste ISU non sono applicabili alle attrezzature ad aria compressa o alimentate elettricamente. Tuttavia, è applicabile agli accessori funzionali (ad es. alesatori e punte da trapano) che sono collegati all'apparecchiatura alimentata per l'uso.

3. Considerazioni

L'utente/addetto alla procedura deve rispettare le leggi e le ordinanze locali nei paesi dove i requisiti di ritrattamento sono più severi rispetto a quelli dettagliati nel presente manuale.

Strumenti nuovi e usati devono essere accuratamente elaborati seguendo queste istruzioni prima di utilizzare.

Durante la chirurgia muscolo-scheletrico, strumenti vengono contaminati da sangue, tessuti, frammenti di osso e midollo. Gli strumenti possono anche essere contaminati con fluidi corporei contenenti il virus dell'epatite, HIV o altri agenti eziologici e agenti patogeni. Tutti gli operatori sanitari dovrebbero acquisire familiarità con le necessarie precauzioni universali per prevenire gli infortuni causati da strumenti taglienti quando maneggiano questi dispositivi durante e dopo le procedure chirurgiche e durante la rielaborazione.

Dovrebbe essere noto che soluzioni saline e altri fluidi di irrigazione vengono spesso utilizzati in abbondante quantità durante le procedure chirurgiche ed esercitano un effetto corrosivo sugli strumenti.

La chirurgia ortopedica richiede strumenti che sono pesanti e hanno più componenti, elementi articolati o rotanti, maniglie rimovibili, pezzi di ricambio in plastica e serie di calibri o altri strumenti di misura in dimensioni graduate. I dispositivi sono solitamente forniti in set e suddivisi in vassoi in cui i dispositivi possono essere organizzati per dimensione o nell'ordine necessario per una procedura chirurgica specifica.

I materiali utilizzati nella fabbricazione di strumenti chirurgici che sono destinati ad essere utilizzati all'interno del corpo sono radio-opaco e possono, pertanto, essere rilevati con i convenzionali raggi x o fluoroscopia. Altre parti degli strumenti che non vengono utilizzati all'interno del corpo possono essere fabbricati da leghe metalliche o in plastica. Nessun componente di questo dispositivo è destinata ad essere impiantata nel corpo.

Gli ospedali devono assumersi la responsabilità per pulizia, disinfezione, confezionamento e sterilizzazione di tutti i set di strumenti in prestito prima di restituirli alla Parcus. Tuttavia, l'utente successivo deve anche esaminare il set al momento del ricevimento per verificare che gli strumenti siano stati, infatti, adeguatamente puliti e decontaminati prima di ripetere le procedure di ricondizionamento per preparare il dispositivo sostitutivo per il successivo riutilizzo. Parcus non può garantire che la sterilità sia stata raggiunta dall'utente precedente ed sia stata mantenuta durante il transito. I rappresentanti Parcus spesso aprono e ispezionano le serie di strumenti tra gli utenti e che naturalmente, comprometteranno la sterilità e richiedendo un nuovo trattamento completo prima del successivo utilizzo.

Per mantenere gli strumenti in modo corretto è importante considerare le seguenti informazioni e le istruzioni di elaborazione:

- Avvertenze e precauzioni
- Completezza e funzionalità della serie di strumenti
- Limitazioni e/o restrizioni di ritrattamento
- Preparazione per il ritrattamento nel punto di utilizzo
- Preparazione per la pulizia (compreso montaggio/smontaggio se necessario)
- Pulizia, disinfezione e asciugatura
- Manutenzione, ispezione, prova e lubrificazione

- Confezione sterile
- Sterilizzazione
- Deposito

4. Istruzioni di trattamento

Queste istruzioni per il trattamento intendono offrire un valido strumento all'ospedale e alla centrale di sterilizzazione per le procedure di sviluppo al fine di ottenere gli obiettivi indicati in precedenza per i set di strumenti. Le presenti informazioni si basano sui test, sull'esperienza e sulla scienza dei materiali di Parcus, nonché sulle raccomandazioni largamente accettate del un certo numero di organizzazioni include: American National Standards Institute (ANSI); American Society for Testing and Materials (ASTM); Associazione per l'Avanzamento della Strumentazione Medica (AAMI); Associazione delle infermiere operatrici (AORN); e Organizzazione internazionale delle norme (ISO)

Nota: Queste istruzioni descrivono le fasi di trattamento necessarie a cui devono essere sottoposti strumenti nuovi e usati per diventare sterili.

A. Avvertenze e precauzioni

- **Le precauzioni universali devono essere osservate** dal personale dell'ospedale che dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati. Si deve prestare attenzione nel maneggiare dispositivi con punte acuminate o taglienti.
- **I dispositivi di protezione individuale (DPI) devono essere indossati** quando si manipolano o si lavorano con materiali, dispositivi e attrezzature contaminati o potenzialmente contaminati . I DPI includono camice, maschera, occhiali o visiera, guanti e copertura scarpe.
- **Spazzole di metallo o spugnette non devono essere utilizzate** durante le procedure di pulizia manuale. Questi materiali danneggeranno la superficie e la finitura degli strumenti. Si devono usare setole morbide, spazzole in nylon e scovolini.
- I detergenti con tensioattivi schiumogeni bassi devono essere usati durante le procedure di pulizia manuale per garantire che gli strumenti siano visibili nella soluzione detergente. Il lavaggio manuale con le spazzole deve essere eseguito sempre con lo strumento sotto la superficie della soluzione detergente per prevenire la formazione di aerosol e schizzi che possono diffondersi contaminando. Gli agenti di pulizia devono essere completamente e facilmente risciacquati dalle superfici del dispositivo per evitare l'accumulo di residui del detergente.
- **Non collocare strumenti pesanti sopra dispositivi delicati.**
- **Non far asciugare i dispositivi contaminati prima del ritrattamento.** Tutti i passaggi successivi di pulizia e sterilizzazione sono facilitati da non consentire l'asciugarsi di sangue, liquidi corporei, detriti dell'osso e del tessuto, soluzione salina o disinfettanti sugli strumenti utilizzati.
- La soluzione salina e la pulizia/disinfezione degli agenti contenenti aldeide, mercurio, cloro attivo, cloruro, bromo, bromuro, iodio o ioduro sono corrosivi e **non devono** essere utilizzati. Gli strumenti **non devono** essere collocati o imbevuti nella soluzione di Ringer.
- Olio minerale o silicone lubrificanti **non devono** essere utilizzati perché essi: 1) coprono i microrganismi; 2) evitano il contatto diretto della superficie con vapore; e 3) sono difficili da rimuovere.
- Queste valide istruzioni di ritrattamento non sono applicabili ai supporti Parcus che includono dispositivi diversi da quelli per i quali i supporti sono stati studiati. Questo include strumenti che non sono prodotto o distribuiti da Parcus nonché strumentazione Parcus aggiuntive immesse nei kit.
- Gli agenti disincrostanti che includono morfolina non devono essere utilizzati negli sterilizzatori a vapore. Questi agenti lasciano residui che possono danneggiare gli strumenti polimerici nel corso del tempo.

B. Collaudo al ricevimento – Strumento per impostare il contenuto e la funzionalità di verifica

- Dopo l'arrivo in ospedale, la impostazioni dello strumento devono essere verificate per il completamento. Controllo per pollice, ala, set o altri tipi di viti; avvitatori o altri utensili staccabili; e parti intercambiabili ausiliarie come le punte da trapano. Molti contenitori hanno contorni, grafica, numeri di catalogo, e i nomi degli strumenti o misure in stampa serigrafica o altrimenti contrassegnata sul supporto.
- Le procedure chirurgiche ortopediche seguiranno un ordine preciso in cui vengono utilizzati gli strumenti. Inoltre molti strumenti hanno caratteristiche dimensionali che regolano le resezioni ossee e determinano le dimensioni

dell'impianto, profondità e l'inclinazione del foro del trapano, ecc. Perciò è molto importante che tutti i componenti che comprendono il set siano disponibili. Se avete domande o dubbi, contattare il rappresentante di Parcus.

- Devono essere leggibili le marcature sugli strumenti utilizzati per misurare le dimensioni anatomiche. Questi possono includere il calibro delle marcature, angoli, diametro interno o esterno, lunghezza o profondità calibrazioni e indicazioni destra/sinistra. Notificare al vostro rappresentante Parcus se le scale ed altre marcature non sono leggibili.

C. Limitazioni e restrizioni

- Il PH neutrale enzimatico e i detergenti sono consigliati e preferiti nella pulizia da Parcus sulle apparecchiature riutilizzabili. Gli agenti alcalini con pH 12 o meno possono essere usati per pulire l'acciaio inox e strumenti polimerici in paesi ove richiesto dalla legge o ordinanza locale; o dove le malattie da prioni come encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE) e la malattia di Creutzfeldt - Jakob (CJD) sono una preoccupazione. **È fondamentale che i detergenti alcalini siano completamente e accuratamente neutralizzati e sciacquati dai dispositivi.**

Nota: Le punte da trapano, gli alesatori, le raspe e gli altri dispositivi da taglio devono essere ispezionati attentamente dopo il trattamento con detergenti alcalini per garantire che i taglienti siano idonei per l'uso.

Nota: È importante selezionare le soluzioni enzimatiche destinate alla ripartizione del sangue, fluidi corporei e tessuti. Alcune soluzioni enzimatiche sono specifiche per la ripartizione della materia fecale o altri contaminanti organici e potrebbero non essere adatte all'uso con strumenti ortopedici.

- Trattamento ripetuto, secondo le istruzioni riportate in questo manuale ha un minimo effetto sul manuale degli strumenti riutilizzabili Parcus, se non specificato diversamente. Il fin di vita per acciaio inossidabile o per altri strumenti chirurgici di metallo è normalmente determinato da usura e dai danni a causa dell'uso chirurgico e non al ritrattamento.
- La pulizia automatica utilizzando un lavaggio/disinfezione soltanto non può essere efficace per strumenti ortopedici con lumen, inserimenti di una canula, fori ciechi, superfici accoppiate e altre funzioni complesse. Un manuale o una combinazione manuale/automatico del processo di pulizia approfondita è consigliabile.
- Ove applicabile, gli strumenti multi-componenti devono essere smontati per la pulizia. Lo smontaggio, ove necessario, è generalmente autoevidente. Si deve far attenzione a non perdere le piccole parti. Se una parte viene persa, notificare al vostro rappresentante Parcus nel momento in cui viene restituito il set di strumenti.
- Gli strumenti **devono** essere rimossi dal metallo o dai supporti polimerici per le procedure di pulizia manuale e/o automatizzate. **Non** pulire gli strumenti finché su polimero o su supporti in metallo. Coperchi supporti portastrumenti devono essere puliti separatamente dagli strumenti.
- I polimeri utilizzati nel set di strumenti Parcus possono essere sterilizzati mediante calore vapore/umido. Materiali polimerici hanno una vita utile limitata. Se la superficie polimerica diventa "gessosa," si visualizza l'eccessivo danneggiamento della superficie (ad esempio screpolatura o delaminazione), o se i dispositivi polimerici mostrano un'eccessiva distorsione o sono visibilmente deformati, dovrebbero essere sostituiti. Notificare al rappresentante Parcus se i dispositivi polimerici necessitano di essere sostituiti.
- Attualmente i polimeri più disponibili non resistono alle condizioni in lavatrice/negli sterilizzatori che operano a temperature uguali o superiori rispetto a 141°C/285°F, e utilizzano getti di vapore vivo come caratteristiche di pulizia. Si verificherà, in queste condizioni, un danno grave alla superficie nei dispositivi polimerici.
- In ammollo nei disinfettanti può essere un passo necessario per controllare determinati virus. Tuttavia, questi agenti possono scolorire o corrodere gli strumenti (candeggina per uso domestico contiene o forma cloro e cloruro in soluzione e ha un effetto corrosivo simile alla soluzione salina). Disinfettanti a base di glutaraldeide, o altre aldeidi, possono denaturare proteine con base contaminata, inducendoli a indurire e li rende difficili da rimuovere. Ove possibile, l'ammollo nei disinfettanti deve essere evitato.
- Calore del vapore/umido è il metodo di sterilizzazione consigliato per gli strumenti Parcus.
- Ossido di etilene (EO), sterilizzazione a Gas Plasma e metodi di sterilizzazione a calore secco non sono raccomandati per la sterilizzazione di strumenti riutilizzabili Parcus.
- Uso dell'acqua dura dovrebbe essere evitato. L'acqua dolce del rubinetto può essere usata per il risciacquo iniziale. L'acqua purificata deve essere utilizzata per il risciacquo finale per eliminare depositi di minerali sugli strumenti. Uno o più dei seguenti processi può essere utilizzato per purificare l'acqua: ultrafiltrazione (UF), ad osmosi inversa (RO), deionizzata (DI) o equivalente.

D. Preparazione del punto di utilizzo per il ritrattamento

- Rimuovere i liquidi in eccesso e il tessuto dagli strumenti con una salvietta usa e getta, non-spargimento. Posizionare gli strumenti in un bacino di acqua distillata o su di un vassoio coperto con asciugamani umidi. Non permettere alla soluzione salina, al sangue, ai fluidi corporei, al tessuto, ai frammenti di ossa o ad altri detriti organici ad essiccare sugli strumenti prima della pulizia.

Nota: L'immersione in soluzioni di enzima proteolitico facilita la pulizia, soprattutto negli strumenti con caratteristiche complesse e aree difficili da raggiungere (ad es. cannulate e tubolare disegni, ecc.). Queste soluzioni enzimatiche abbattano la materia proteica e impediscono al sangue e alle proteine presenti sui materiali di essiccare sugli strumenti. Le istruzioni del produttore per la preparazione e l'utilizzo di queste soluzioni devono essere seguite in modo esplicito.

- Gli strumenti devono essere puliti entro 30 minuti di utilizzo per ridurre al minimo il potenziale di asciugatura prima della pulizia.
- Gli strumenti utilizzati devono essere trasportati alla centrale elettrica in contenitori chiusi o coperti per evitare il non necessario rischio di contaminazione.

E. Preparazione prima della pulizia

- Ove applicabile, gli strumenti multi-componenti devono essere smontati per la pulizia. Occorre prestare attenzione per evitare la perdita di componenti e piccole viti. Se una parte viene persa, notificarlo al vostro rappresentante Parcus nel momento in cui viene restituito il set di strumenti.
- Le istruzioni pubblicate per l'uso e le tecniche chirurgiche e/o procedure possono costituire una fonte supplementare per illustrare le istruzioni di montaggio/smontaggio per gli strumenti specifici Parcus.

F. Preparazione dei detergenti

- Il PH neutrale enzimatico e i detergenti con tensioattivi schiumogeni bassi sono preferiti e consigliati da Parcus. Gli agenti alcalini con pH 12 o meno possono essere utilizzati nei paesi dove richiesto dalla legge o da ordinanze locali. Gli agenti alcalini dovrebbero essere seguiti con un neutralizzatore e attraverso il risciacquo.
- Tutti i detergenti devono essere preparati all'uso-diluito e alla temperatura consigliata dal produttore. L'acqua dolce del rubinetto può essere usata per il risciacquo iniziale. L'utilizzo delle temperature consigliate è importante per ottenere le prestazioni ottimali dei detergenti.
- I detergenti in polvere asciutti dovrebbero essere sciolti completamente prima dell'uso per evitare di macchiare o corrodere gli strumenti.
- Le soluzioni di pulizia fresche dovrebbero essere preparate quando le soluzioni esistenti diventano molto contaminate (sanguinose e/o torbide).

G. Istruzioni per la pulizia manuale e la disinfezione

Fase	Descrizione
1	Immergere completamente gli strumenti in soluzione enzimatica con pH neutro e lasciare in ammollo per 20 minuti. Utilizzare una spazzola di nylon a setole morbide per strofinare delicatamente il dispositivo fino a rimuovere tutto il terreno visibile. Particolare attenzione deve essere prestata a fessure, lumi, superfici abbinare, connettori e altre aree difficili da pulire. I lumi devono essere puliti con una spazzola lunga, stretta e con setole morbide (ad es. Spazzola per scovolini).
2	Rimuovere il dispositivo dalla soluzione enzimatica e risciacquare in acqua dolce del rubinetto per almeno 3 minuti. Lavare abbondantemente i lumi, i fori e altre aree difficili da raggiungere.
3	Collocare una soluzione detergente neutra a pH in un'unità di sonicazione. Immergere completamente il dispositivo nella soluzione detergente e sottoporre a sonicazione per 10 minuti a 45-50 kHz.
4	Risciacquare lo strumento in acqua purificata per almeno 3 minuti o fino a quando non c'è nessun segno di sangue o sul suolo del dispositivo o nel flusso di risciacquo. Risciacquare accuratamente e aggressivamente i lumen, i fori e le altre aree difficili da raggiungere.
5	Ripetere i passi 1-4.
6	Rimuovere l'umidità in eccesso dall'apparecchio con un panno pulito, assorbente e non-sversamento.

Nota: Se strumenti in acciaio inossidabile sono macchiati o corrosi, un acido, un agente anti-corrosione in un pulitore ad ultrasuoni può essere sufficiente per rimuovere i depositi superficiali. Si deve prestare attenzione a

risciacquare accuratamente l'acido dai dispositivi. Acidi, agenti anticorrosivi devono essere utilizzati solo su una base, se necessario.

H. Combinazione manuale/pulizia automatica e istruzioni per la disinfezione

1. Immergere completamente gli strumenti nella soluzione enzimatica e lasciare a bagno per 10 minuti. Utilizzare una spazzola di nylon, a setole morbide per pulire delicatamente il dispositivo fino a quando tutto il terreno visibile è stato rimosso. Particolare attenzione deve essere data ai crepacci, lumen, alle superfici accoppiate, ai connettori e alle altre aree difficili da pulire. Il lumen deve essere pulito con una spazzola lunga, stretta, setole morbide (cioè scovolino spazzola).

Nota: L'uso di un sonicatore a 45-50kHz sarà di aiuto nella pulizia accurata dei dispositivi.

Nota: Uso di un getto di acqua o di una siringa allineerà le aree difficili da raggiungere e le superfici strettamente vicine.

2. Rimuovere il dispositivo dalla soluzione enzimatica e sciacquare in acqua corrente per un minimo di 1 minuto. Risciacquare accuratamente e aggressivamente i lumen, i fori e le altre aree difficili da raggiungere.
3. Posizionare gli strumenti in un cesto adatto al lavaggio/alla disinfezione e al processo attraverso un strumento standard di lavaggio/di disinfezione per il ciclo di pulizia. **Le istruzioni del produttore sul lavaggio/sulla disinfezione devono essere rigorosamente rispettate.**

I. Pulitura automatica/Istruzioni per la disinfezione

1. I sistemi automatizzati di lavaggio/disinfezione non sono raccomandati come l'unico metodo per strumenti chirurgici di pulizia. Gli strumenti ortopedici devono essere puliti seguendo il manuale o la combinazione procedura di pulizia manuale/automatica descritta in questo manuale tranne dove specificamente indicato.
2. Un lavaggio/disinfezione automatizzata può essere utilizzato come fase successiva alla procedura di pulizia manuale sopra ma non è obbligatorio.
3. Gli strumenti semplici senza più componenti, lumen/inserimenti di una canula, fori ciechi, superfici accoppiate, connettori e meccanismi interni o altre caratteristiche complesse possono essere correttamente pulite e disinfettate con un ciclo di lavaggio/disinfezione tipica per gli strumenti chirurgici. I dispositivi devono essere accuratamente ispezionati prima della sterilizzazione per garantire una pulizia efficace.

J. Ispezione, manutenzione, collaudo e lubrificazione

1. Carefully inspect each device to ensure that all visible contamination has been removed. Se la contaminazione è evidente ripetere la pulizia/disinfezione.
2. Controllare visivamente per la completezza, i danni e/o l'eccessiva usura.

Nota: Qualora si rilevasse che il danno o l'usura possono compromettere la funzione dello strumento, è possibile contattare il rappresentante di Parcus per una sostituzione.

3. Controllare l'azione delle parti in mobili (es. cerniere, serrature, connettori, parti scorrevoli, ecc.) per garantire il regolare funzionamento in tutto il raggio previsto di movimento.
4. Porta a battente, la rotazione o l'articolazione degli strumenti dovrebbe essere lubrificati con un prodotto solubile in acqua destinato per gli strumenti chirurgici che devono essere sterilizzati. Alcuni lubrificanti strumentali a base di acqua contengono agenti batteriostatici che sono benefici. Per rimanere efficace, la data di scadenza specificata dal costruttore deve essere rispettata per le concentrazioni di stock e di utilizzo-diluito.

Nota: L'olio minerale o silicone lubrificanti non devono essere utilizzati perché essi 1) coprono i microrganismi; 2) evitano il contatto diretto della superficie con vapore; e 3) sono difficili da rimuovere.

5. Controllare gli strumenti con le caratteristiche lunghe e sottili (in particolare strumenti rotanti) per distorsione.
6. Nel caso in cui gli strumenti facciano parte di un assieme più grande, controllare che i dispositivi si assemblino facilmente con i componenti analoghi.

K. Imballaggio sterile

Nota: Qualsiasi strumento in grado di essere aperto / allentato e chiuso / serrato deve essere sterilizzato nello stato aperto / libero.

Imballaggio di singoli strumenti

- Per il confezionamento dei singoli strumenti è possibile utilizzare involucri di sterilizzazione a vapore di tipo medico di dimensioni appropriate disponibili in commercio. Il pacchetto deve essere preparato utilizzando il doppio involucro AAMI o un metodo equivalente.

Nota: Gli involucri di sterilizzazione devono essere privi di residui di detergente. Non sono consigliati gli involucri riutilizzabili.

Set di strumenti di imballaggio in vassoi rigidi o vassoi per strumenti con layout definiti preconfigurati.

- I vassoi possono essere avvolti in un involucro di sterilizzazione a vapore standard di grado medico, utilizzando il metodo AAMI a doppio avvolgimento o equivalente.
- Le aree designate per dispositivi specifici devono contenere solo dispositivi specificatamente destinati a tali aree. Queste valide istruzioni di ritrattamento non sono applicabili ai vassoi Parcus poiché non includono dispositivi che non sono prodotti e / o distribuiti da Parcus.

Precauzioni di sicurezza: il peso totale di un vassoio o astuccio per strumenti avvolto non deve superare 11,4 kg / 25 libbre.

L. Istruzioni per la sterilizzazione

- Vedere la seguente tabella per i parametri minimi di sterilizzazione raccomandati che sono stati convalidati da Parcus per fornire un livello di garanzia sterile 10⁻⁶ (SAL).
- L'ospedale è responsabile di procedure interne per il riassetto, l'ispezione e l'imballaggio degli strumenti dopo che vengono puliti in modo tale da garantire una penetrazione sterilizzatrice a vapore e un'adeguata essiccazione. Le disposizioni per la protezione di aree affilate o potenzialmente pericolose degli strumenti devono anche essere raccomandate dall'ospedale.
- La caldaia / sterilizzazione a vapore è il metodo preferito e consigliato per gli strumenti e i supporti Parcus.

Tipo di ciclo	Temperatura Minima	Tempo minimo di esposizione (Imballaggio)	Tempo minimo di essiccazione
Prevuoto	132°C / 270°F	4 minuti	30 minuti ¹

1. I tempi di essiccazione variano in base alla dimensione del carico e dovrebbero essere aumentati per i carichi più grandi

Nota: Le istruzioni del produttore dello sterilizzatore per il funzionamento e la configurazione del carico devono essere esplicitamente seguite.

- Le raccomandazioni del produttore dello sterilizzatore devono **sempre** essere rispettate. Durante la sterilizzazione di più set di strumenti in un ciclo di sterilizzazione, assicurarsi che il carico massimo del costruttore non venga superato.
- I set di strumenti dovrebbero essere preparati e confezionati su supporti e / o in contenitori che permettano al vapore di penetrare e di stipulare contatti diretti con tutte le superfici.
- **Non** utilizzare metodi di sterilizzazione di ossido di etilene o di gas, a meno che gli inserti per il prodotto specifico non forniscano specificamente istruzioni per la sterilizzazione utilizzando questi metodi.

M. Istruzioni per la conservazione

- Gli strumenti sterili e confezionati devono essere immagazzinati in una zona di accesso limitata e ben ventilata e protetta da polvere, umidità, insetti, parassiti e temperature/umidità.
- I pacchetti sterili devono essere attentamente esaminati prima dell'apertura per garantire che non sia compromessa l'integrità del pacchetto.

Nota: La manutenzione dell'integrità sterile del pacchetto è generalmente correlata all'evento. Se un involucro sterile viene strappato, perforato, dimostrando qualsiasi prova di manomissione o a causa dell'esposizione all'umidità, il set di strumenti deve essere riconfezionato e sterilizzato.

5. Responsabilità Ospedaliera per i set prestatore Parcus

- Gli strumenti chirurgici ortopedici hanno generalmente una lunga durata; tuttavia, la mancata gestione o la protezione inadeguata possono diminuire rapidamente la loro aspettativa di vita. Gli strumenti che non funzionano più correttamente a causa di un uso prolungato, di manomissione o di assistenza impropria devono essere restituiti a Parcus per essere scartati. Informare il proprio rappresentante Parcus di eventuali problemi di strumento.
- I set del prestatore devono essere sottoposti a tutti i passaggi di decontaminazione, pulizia, disinfezione, ispezione e sterilizzazione terminale prima di essere restituiti a Parcus. La documentazione della decontaminazione dovrebbe essere fornita con gli strumenti che vengono restituiti a Parcus.
- Gli strumenti mancanti o danneggiati dai set del prestatore devono essere portati all'attenzione del supervisore della sala operatoria, del direttore del reparto sterile centrale di fornitura e del proprio rappresentante Parcus affinché il prossimo ospedale riceva una serie completa di strumenti in condizioni operative.
- Le istruzioni fornite in questo manuale sono state convalidate da Parcus in laboratorio e sono in grado di preparare dispositivi ortopedici per l'uso. Spetta all'Ospedale garantire che il processo di ritrattazione sia eseguito utilizzando attrezzature e materiali appropriati e che il personale dell'impianto di ritrattamento sia stato adeguatamente addestrato per ottenere il risultato desiderato. Le apparecchiature e i processi devono essere convalidati e monitorati periodicamente. Ogni deviazione da parte del processore da queste istruzioni dovrebbe essere adeguatamente valutata per l'efficacia onde evitare possibili conseguenze negative.

Limpeza e Esterilização Parcus (Português - EU)

1. Objetivo

Estas instruções são recomendadas para o cuidado, limpeza, manutenção e esterilização de instrumentos cirúrgicos ortopédicos Parcus de único uso e reutilizáveis. As Instruções de Utilização (DFU) foram concebidas para assistir o pessoal do tratamento médico em práticas seguras de manuseio, reprocessamento efetivo e manutenção dos instrumentos da Parcus.

O pessoal do hospital, incluindo aqueles dos Departamentos de Fornecimento e Recebimento Central de Produtos Esterilizados (CSSD), assim como da Sala de Operações (OR) pode ser diretamente envolvido no manuseio de instrumentos adquiridos da Parcus ou em regime de empréstimo para instrumentos em consignação. Os diretores de hospitais e outras administrações em cada um desses departamentos devem ser informados a respeito dessas instruções e recomendações para garantir o reprocessamento seguro e efetivo e para prevenir danos e mau uso dos instrumentos da Parcus.

2. Escopo

Esta DFU fornece informações sobre o cuidado, limpeza, desinfecção, manutenção e esterilização de instrumentos cirúrgicos manuais e é aplicável a todos os dispositivos médicos reutilizáveis fabricados e/ou distribuídos pela Parcus.

Estas informações também são aplicáveis a dispositivos médicos de um único uso fabricados pela Parcus que são não esterilizados, mas foram concebidos para serem utilizados no estado esterilizado. Os dispositivos que não puderem ser reutilizados podem ser etiquetados com o seguinte símbolo:



Esta DFU não é aplicável a equipamentos accionados pelo motor ou movidos à eletricidade. No entanto, é aplicável a acessórios funcionais (por exemplo, alargadores e brocas) que são conectados a equipamentos movidos à eletricidade para sua utilização.

3. Considerações

O usuário/processador deve cumprir as exigências e portarias locais em países nos quais as exigências de reprocessamento são mais rígidas que aquelas detalhadas neste manual.

Instrumentos novos e usados **devem** ser bem processados, consoante estas instruções, anteriormente a sua utilização.

Durante cirurgias músculo-esqueléticas, os instrumentos tornam-se contaminados por sangue, tecido, lascas de ossos e tutano. Os instrumentos também podem ser contaminados com fluidos corporais que contenham vírus da hepatite, HIV ou outros agentes etiológicos e patógenos. Todos os profissionais da área de saúde devem se familiarizar com as Precauções Universais necessárias para prevenir lesões causadas por instrumentos afiados ao manusear esses dispositivos durante e após os procedimentos cirúrgicos e durante o reprocessamento.

Cumpra ressaltar que a solução fisiológica e demais fluidos de irrigação são, não raro, utilizados em copiosos volumes durante os procedimentos cirúrgicos e exercerão um efeito corrosivo nos instrumentos.

A cirurgia ortopédica requer instrumentos que são pesados e têm múltiplos componentes, peças articuladas ou rotativas, alavancas amovíveis, peças de substituição plásticas e diversos medidores e demais dispositivos de medição em tamanhos graduados. Em geral, os dispositivos são fornecidos em kits e subdivididos em bandejas nos quais podem ser arranjados por tamanho ou na ordem necessária para um procedimento cirúrgico específico.

Os materiais utilizados na fabricação dos instrumentos cirúrgicos que forem concebidos para ser colocados dentro do corpo são radiopacos e podem, portanto, ser detectados com raio X convencional ou fluoroscopia. Outras partes de instrumentos que não forem utilizadas dentro do corpo podem ser fabricadas com ligas metálicas ou plástico. Nenhuma parte deste dispositivo foi concebida para ser implantada no corpo.

Os hospitais devem assumir a responsabilidade pela limpeza, desinfecção, embalagem e esterilização de todos os conjuntos de instrumento emprestados antes de devolvê-los a Parcus. Entretanto, o próximo usuário também deve inspecionar o conjunto quando da recepção para verificar que os instrumentos tenham, de fato, sido adequadamente limpos e descontaminados antes de repetir os procedimentos de reprocessamento para preparar o conjunto emprestado para a subsequente reutilização. A Parcus não pode garantir que a esterilidade tenha sido alcançada pelo usuário prévio e tenha sido mantida durante o trânsito. Com frequência, os representantes da Parcus abrem e inspecionam os conjuntos de instrumento entre diferentes usuários, que irão, é claro, comprometer a esterilidade e exigir o completo reprocessamento anterior à utilização subsequente.

Para uma manutenção apropriada dos instrumentos, é importante considerar as seguintes informações e instruções de processamento:

- Advertências e precauções
- Completude e funcionalidade do conjunto de instrumento
- Limites e/ou restrições do reprocessamento
- Preparação para o reprocessamento no ponto de utilização

- Preparação para a limpeza (inclusive a montagem/desmontagem, conforme necessário)
- Limpeza, desinfecção e secagem
- Manutenção, inspecção, teste e lubrificação
- Embalagem estéril
- Esterilização
- Armazenamento

4. Instruções de Processamento

Estas instruções de processamento foram concebidas para auxiliar o hospital e a gestão de fornecimento central no desenvolvimento de procedimentos para alcançar os objetivos acima, tanto para o hospital proprietário quanto para os conjuntos de instrumento emprestados. Estas informações se baseiam no teste e experiência da Parcus, ciência de materiais, bem como nas recomendações amplamente aceitas de diversas organizações, incluindo: O Instituto Nacional Americano de Normas (ANSI); A Sociedade Americana de Teste e Materiais (ASTM); a Associação para o Avanço da Instrumentação Médica (AAMI); a Associação dos Enfermeiros de Sala de Operação (AORN) e a Organização Internacional de Normalização (ISO)

Observação: Estas instruções descrevem as etapas necessárias do processamento pelas quais os instrumentos novos e usados devem passar para alcançar a esterilidade.

A. Advertências e Precauções

- **As Precauções Universais devem ser observadas** por todo o pessoal do hospital que trabalhe com dispositivos médicos contaminados ou potencialmente contaminados. Deve haver cuidado ao manusear dispositivos com pontas afiadas ou extremidades cortantes.
- **Os Equipamentos de Proteção Individual (PPE) devem ser utilizados** ao manusear ou trabalhar com materiais, dispositivos e equipamentos contaminados ou potencialmente contaminados. Os EPIs incluem macacões, máscaras, óculos de proteção ou máscaras faciais, luvas e coberturas para calçados.
- **Escovas metálicas ou esfregões não devem ser utilizados** durante os procedimentos de limpeza manual. Esses materiais danificarão a superfície e o acabamento dos instrumentos. Escovas com cerdas macias de náilon e limpadores devem ser utilizados.
- Os agentes de limpeza com surfactantes com baixa formação de espuma devem ser utilizados durante os procedimentos de limpeza manual para garantir que os instrumentos sejam visíveis na solução de limpeza. A escovagem manual com escovas deve sempre ser realizada com o instrumento abaixo da superfície da solução de limpeza para impedir a formação de aerossóis e a pulverização, que pode espalhar contaminantes. Os agentes de limpeza devem ser fácil e completamente enxaguados para impedir o acúmulo de resíduo de detergente.
- **Não dispõe os instrumentos pesados em cima de dispositivos delicados.**
- **Não permita que dispositivos contaminados sequem antes do reprocessamento.** Todas as etapas de limpeza e esterilização são facilitadas ao não permitir-se que o sangue, fluido corporal, osso e detritos teciduais, solução fisiológica ou desinfetantes sequem nos instrumentos usados.
- Os agentes de limpeza/desinfetantes e solução fisiológica que contiverem aldeído, mercúrio, cloro ativo, cloreto, bromo, brometo, iodo ou iodeto são corrosivos e **não devem** ser utilizados. Os instrumentos **não devem** ser colocados ou postos de molho em **Solução de Ringer**.
- Os lubrificantes de óleo mineral ou silicone **não devem** ser utilizados porque eles: 1) recobrem os micro-organismos; 2) previnem o contato direto da superfície com a espuma; e 3) são difíceis de remover.
- Essas instruções de reprocessamento validadas **não são aplicáveis** a bandejas da Parcus que incluam dispositivos que não sejam aqueles para os quais as bandejas foram especificamente projetados. Isso inclui instrumentos que não são fabricados e/ou distribuídos pela Parcus, assim como a colocação de instrumentação adicional da Parcus nos conjuntos.
- Os agentes de desincrustamento que incluem a morfina não devem ser utilizados em esterilizadores a vapor. Esses agentes deixam resíduos que podem danificar os instrumentos poliméricos com o tempo.

B. Inspecção de recepção – Verificação de teor e funcionalidade de conjunto de instrumento

- Após a recepção no hospital, os conjuntos de instrumento devem ser inspecionados para verificar a completude. Inspecciona os tipos de parafuso borboleta, de aletas, de pressão ou outros tipos de parafusos; alavancas roscadas ou outras alavancas amovíveis e peças intercambiáveis auxiliares, como as brocas. Muitos bandejas organizadores contêm gráficos, calibres de perfil, números de catálogo e nomes ou tamanhos de instrumentos com impressão serigráfica ou outra forma de marcação no bandeja.

- Os procedimentos cirúrgicos ortopédicos seguem a ordem precisa na qual os instrumentos são utilizados. Além disso, muitos instrumentos apresentam recursos dimensionais que regulam ressecções ósseas e determinam os tamanhos de implantes, a profundidade e o ângulo das brocas etc. Portanto, é muito importante que todos os componentes do conjunto estejam disponíveis. Entra em contato com o seu Representante da Parcus se tiver questões ou preocupações.
- As marcações nos instrumentos utilizados para a medição das dimensões anatômicas devem ser legíveis. Elas podem incluir marcações de medidores, ângulos, diâmetros internos ou externos, calibrações de comprimento ou profundidade e indicações de direita/esquerda. Notifica o seu representante da Parcus se as escalas e outras marcações não estiverem legíveis.

C. Limitações e Restrições

- Os agentes de limpeza e enzimáticos de pH neutro são recomendados e preferidos para limpar dispositivos de limpeza reutilizáveis da Parcus. Os agentes alcalinos com pH de 12 ou menos podem ser utilizados para limpar instrumentos de aço inoxidável e poliméricos em países nos quais for exigido pelas leis ou portarias locais; ou nos quais as doenças causadas por príons, como a Encefalopatia Espongiforme Transmissível (TSE) e a Doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD) constituírem uma preocupação. **É fundamental que os agentes de limpeza alcalinos sejam completamente neutralizados e enxaguados a partir dos dispositivos.**

Observação: As brocas, alargadores, limas e outros dispositivos de corte devem ser cuidadosamente inspecionados após o processamento com detergentes alcalinos para garantir que as pontas cortantes sejam adequadas para a utilização.

Observação: É importante selecionar as soluções enzimáticas concebidas para a desagregação do sangue, fluidos corporais e tecidos. Algumas soluções enzimáticas servem especificamente à desagregação de matéria fecal ou outros contaminantes orgânicos e podem não ser adequadas para a utilização com instrumentos ortopédicos.

- O processamento recorrente, de acordo com as instruções neste manual, ocasiona um impacto mínimo em instrumentos manuais reutilizáveis da Parcus, a menos que indicado contrariamente. O fim da vida útil dos instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável ou outros metais é, em geral, determinado pelo desgaste e danos devido à utilização cirúrgica almejada e não ao reprocessamento.
- A limpeza automatizada apenas utilizando um lavador/aparelho de desinfecção **pode não** ser efetiva para instrumentos ortopédicos com lúmens, canulações, orifícios cegos, superfícies contíguas e outros recursos complexos. Um processo de limpeza manual ou híbrido manual/automatizado completo é recomendado.
- Quando aplicável, os instrumentos multicomponentes devem ser desmontados para a limpeza. A desmontagem, quando necessária, é geralmente autoevidente. Deve haver cuidado para que não se percam as peças pequenas. Se uma peça for perdida, notifica o seu representante da Parcus quando o conjunto do instrumento for devolvido.
- Os instrumentos **devem** ser removidos das bandejas de metal ou polímero para procedimentos de limpeza manual e/ou automatizada. **Não** se deve limpar os instrumentos enquanto estiverem em bandejas de polímero ou metal. As bandejas de instrumentos devem ser limpas separadamente dos instrumentos.
- Os polímeros usados nos conjuntos de instrumento da Parcus podem ser esterilizados utilizando calor húmido/vapor. Os materiais poliméricos apresentam uma vida útil limitada. Se as superfícies poliméricas se tornarem "esfarinhadas", mostrarem um dano superficial excessivo (por exemplo, fissuração ou delaminação) ou se os dispositivos de polímero mostrarem distorções excessivas ou dobras visíveis, eles devem ser substituídos. Deves notificar o seu representante da Parcus se os dispositivos de polímero precisarem ser trocados.
- Os polímeros mais atualmente disponíveis não aguentarão as condições de lavadores/esterilizadores que operarem em temperaturas iguais ou superiores a 141°C/285°F e utilizarem jatos de vapor vivo como recursos de limpeza. Danos superficiais severos em dispositivos de polímeros ocorrerão nessas condições.
- Pôr os desinfetantes de molho pode ser uma etapa necessária para controlar determinados vírus. No entanto, esses agentes podem descolorir ou corroer os instrumentos (a água sanitária contém ou forma cloro e cloreto na solução e apresenta um efeito corrosivo semelhante à solução fisiológica). Os desinfetantes que contiverem glutaraldeído ou outros aldeídos podem desnaturar os contaminantes baseados em proteínas, fazendo com que endureçam e tornando a remoção difícil. Quando possível, deve-se evitar pôr os desinfetantes de molho.
- O calor húmido/vapor é o método de esterilização recomendado para os instrumentos da Parcus.
- Os métodos de esterilização com Óxido de Etileno (EO), Esterilização com Plasma de Gás e calor seco não são recomendados para a esterilização dos instrumentos reutilizáveis da Parcus.

- A utilização de água pesada deve ser evitada. A água de torneira desmineralizada pode ser utilizada para um enxágue inicial. A água purificada deve ser utilizada para o enxágue final, de forma a eliminar os depósitos minerais nos instrumentos. Um ou mais dos seguintes processos podem ser utilizados para purificar a água: ultra-filtração (UF), osmose reversa (RO), desionizada (DI) ou equivalente.

D. Preparação para Reprocessamento para Ponto de Uso

- É preciso remover os fluidos corporais e os tecidos excessivos dos instrumentos com um pano humedecido descartável que não esgarce. É necessário colocar os instrumentos numa bacia de água destilada ou numa bandeja coberta com toalhas humedecidas. Não deve-se permitir que soluções fisiológicas, sangue, fluidos corporais, tecidos, fragmentos ósseos ou outros detritos orgânicos sequem nos instrumentos antes da limpeza.

Observação: Pôr de molho em soluções de enzimas proteolíticas facilita a limpeza, especialmente em instrumentos com características complexas e áreas difíceis de alcançar (por exemplo, concepções canuladas e tubulares etc.). Essas soluções enzimáticas desagregam as matérias proteicas e previnem que os materiais baseados em sangue e proteína sequem nos instrumentos. As instruções do fabricante para a preparação e utilização dessas soluções devem ser explicitamente seguidas.

- Os instrumentos **devem ser** limpos dentro de 30 minutos após a utilização para minimizar o potencial de secagem antes da limpeza.
- Os instrumentos utilizados **devem ser** transportados para o armazenamento central em recipientes fechados ou cobertos para impedir o risco de contaminação desnecessária.

E. Preparação antes da Limpeza

- Quando aplicável, os instrumentos multicomponentes devem ser desmontados para a limpeza apropriada. Deve-se exercer cautela para evitar a perda de pequenos parafusos e componentes. Se uma peça for perdida, notifica o seu representante da Parcus quando o conjunto do instrumento for devolvido.
- As instruções publicadas sobre as técnicas e/ou procedimentos de utilização e cirúrgicos podem fornecer um fonte complementar para a ilustração das instruções de montagem/desmontagem de instrumentos específicos da Parcus.

F. Preparação dos Agentes de Limpeza

- Os agentes de limpeza ou enzimáticos de pH neutro com surfactantes com baixa produção de espuma são preferidos e recomendados pela Parcus. Os agentes alcalinos com pH de 12 ou menos podem ser utilizados em países nos quais for exigido pelas leis ou portarias locais. Os agentes alcalinos devem ser acompanhados com um neutralizador ou enxágue completo.
- Todos os agentes de limpeza devem ser preparados nas condições de utilização/diluição e temperatura recomendadas pelo fabricante. A água de torneira desmineralizada pode ser utilizada para preparar agentes de limpeza. A utilização de temperaturas recomendadas é importante para um desempenho excelente dos agentes de limpeza.
- Os agentes de limpeza em pó seco devem ser completamente dissolvidos antes da utilização para evitar a mancha ou corrosão dos instrumentos.
- Soluções de limpeza novas devem ser preparadas quando as soluções existentes estiverem pesadamente contaminadas (com bastante sangue e/ou turvas).

G. Instruções de Limpeza/Desinfecção Manual

Etapa	Descrição
1	Submerge completamente os instrumentos em solução enzimática com pH neutro e deixa de molho por 20 minutos. Utiliza uma escova com cerdas de náilon macias para esfregar suavemente o dispositivo até que toda a sujeira visível tenha sido removida. Deve-se prestar atenção especial às fendas, lúmens, superfícies contíguas, conectores e áreas difíceis de limpar. Os lúmens devem ser limpos com uma escova com cerdas macias, finas e longas (por exemplo, limpa-tubos).
2	Remove o dispositivo da solução enzimática e enxágua em água da torneira amaciada por um período mínimo de três minutos. Lava os lúmens, orifícios e áreas difíceis de alcançar de forma completa e vigorosa.
3	Coloca a solução de limpeza com pH neutra preparada numa unidade de sonicção. Submerge completamente o dispositivo na solução de limpeza e sonicado por 10 minutos a 45 - 50 kHz.

4	Enxágua o instrumento em água purificada por pelo menos 3 minutos ou até que não haja sinal de sangue ou sujeira no dispositivo ou no fluxo do enxágue. Lava os lúmens, orifícios e áreas difíceis de alcançar de forma completa e vigorosa.
5	Repete as etapas 1 a 4.
6	Remove o excesso de humidade do instrumento com um pano limpo, absorvente e que não esgarce.

Observação: Se os instrumentos de aço inoxidável forem manchados ou corroídos, um agente anticorrosivo ácido num limpador ultrassônico pode ser suficiente para remover os depósitos superficiais. Deve haver cuidado para enxaguar bem o ácido dos dispositivos. Os agentes anticorrosivos ácidos devem ser utilizados apenas conforme a necessidade.

H. Instruções de Limpeza e Desinfecção Manual/Automatizada Combinada

1. Submerge completamente os instrumentos em solução enzimática e permite que enxaguem por 10 minutos. Utiliza uma escova com cerdas de náilon macias para esfregar suavemente o dispositivo até que toda a sujeira visível tenha sido removida. Deve-se prestar atenção especial às fendas, lúmens, superfícies contíguas, conectores e áreas difíceis de limpar. Os lúmens devem ser limpos com uma escova com cerdas de náilon macias, finas e longas (por exemplo, limpa-tubos).

Observação: A utilização de um banho de ultrassons a 45-50 kHz auxiliará uma limpeza completa dos dispositivos.

Observação: A utilização de uma seringa ou jato de água irá aprimorar a lavagem ou dificultar o alcance de áreas e superfícies contíguas.

2. Remove os dispositivos da solução enzimática e enxágua em água purificada por, no mínimo, 1 minuto. Lava os lúmens, orifícios cegos e áreas difíceis de alcançar de forma completa e vigorosa.
3. Dispõe os instrumentos numa cesta de lavador/aparelho de desinfecção adequado e processo por meio de um ciclo de limpeza de lavador/aparelho de desinfecção de instrumento padrão. **As instruções do fabricante do lavador/aparelho de desinfecção devem ser cumpridas à risca.**

I. Instruções de Limpeza/Desinfecção Automatizadas

1. Os sistemas de lavador/aparelho de desinfecção automatizados não são recomendados como o único método de limpeza para instrumentos cirúrgicos. Os instrumentos ortopédicos devem ser limpos seguindo o procedimento de limpeza manual/automatizado combinado indicado no presente manual, exceto quando especificamente indicado.
2. Um lavador/aparelho de desinfecção automatizado pode ser utilizado como uma etapa posterior ao procedimento de limpeza manual acima, mas não é necessário.
3. Instrumentos simples sem múltiplos componentes, lúmens/canulações, orifícios cegos, superfícies contíguas, conectores e mecanismos internos ou outros recursos complexos podem ser bem limpos e desinfectados utilizando um ciclo típico de lavador/aparelho de desinfecção para instrumentos cirúrgicos. Os dispositivos devem ser bem inspecionados antes da esterilização para garantir uma limpeza ativa.

J. Inspeção, Manutenção, Teste e Lubrificação

1. Inspecciona com cuidado cada dispositivo para garantir que toda a contaminação visível tenha sido removida. Se for detectada contaminação, será preciso repetir o processo de limpeza/desinfecção.
2. Inspecciona visualmente para verificar a completude ou a existência de danos e/ou desgaste excessivo.

Observação: Se forem detectados danos ou desgastes que possam comprometer a função do instrumento, entra em contato com o seu representante da Parcus para uma substituição.

3. Verifica a ação das peças móveis (por exemplo, dobradiças, retentores, conectores, peças deslizantes etc.) para garantir a operação livre de problemas durante todo o intervalo de movimentação pretendido.
4. Os instrumentos engatados, articulados ou giratórios devem ser lubrificadas com produto solúvel em água concebidos para instrumentos cirúrgicos que precisem ser esterilizados. Alguns lubrificantes de instrumentos baseados em água contêm agentes bacteriostáticos que são benéficos. Para permanecer efetivo, a data de vencimento especificada pelo fabricante deve ser observada tanto para fins de estoque quanto concentrações de utilização/diluição.

Observação: Os lubrificantes de óleo mineral ou silicone não devem ser utilizados porque eles 1) recobrem os micro-organismos; 2) previnem o contato direto da superfície com a espuma; e 3) são difíceis de remover.

5. Verifica os instrumentos de características longas e delgadas (em especial, instrumentos giratórios) para detectar distorções.
6. Quando os instrumentos fizerem parte de um conjunto maior, verifica se os dispositivos são rapidamente encaixados nos devidos componentes.

K. Embalagem estéril

Observação: Qualquer instrumento capaz de ser aberto/desprendido e fechado/apertado deve ser esterilizado no estado aberto/solto.

Instrumentos individuais de embalagem

- Podem ser utilizados envoltórios de esterilização a vapor de classificação médica disponíveis para comercialização, dos tamanhos apropriados para embalar instrumentos individuais. A embalagem deve ser preparada utilizando a embalagem dupla AAMI ou método equivalente.

Observação: Os envoltórios de esterilização devem estar isentos de resíduos de detergente. Ligaduras reutilizáveis não são recomendadas.

Conjuntos de instrumentos de embalagem em bandejas rígidas ou bandejas de instrumentos com leiautes definidos e configurados previamente

- As bandejas podem ser envolvidas em envoltórios padrão de esterilização a vapor de classificação médica, para tal utilizando-se o método de envoltório duplo AAMI ou equivalente.
- As áreas designadas para dispositivos específicos devem conter apenas dispositivos especificamente destinados às mesmas áreas. Estas instruções de reprocessamento validadas **não são aplicáveis** às bandejas Parcus que incluem dispositivos que não tiverem sido fabricados e/ou distribuídos pela Parcus.

Precaução de segurança: O peso total de uma bandeja ou caixa de instrumento envolvida por envoltório não deve ultrapassar 11,4 kg/25 libras.

L. Instruções de Esterilização

- Confira a tabela a seguir para obter os parâmetros de esterilização mínima que foram validados pela Parcus, possibilitando um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶.
- O hospital é responsável pelos procedimentos internos para a remontagem, inspeção e embalagem dos instrumentos após serem bem limpos, de uma forma a garantir a penetração de vapor esterilizador e a secagem adequada. As providências para a proteção de quaisquer áreas pontudas ou possivelmente perigosas dos instrumentos também devem ser recomendadas pelo hospital.
- A esterilização por calor húmido/vapor é o método preferencial recomendado para instrumentos e bandejas Parcus.

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tempo de Exposição Mínima (Embalado)	Tempo de Secagem Mínimo
Pré-vácuo	132 °C / 270 °F	4 minutos	30 minutos ¹

1. Os tempos de secagem variam de acordo com o tamanho da carga e devem aumentar de acordo as cargas.

Observação: As instruções do Fabricante do Esterilizador para a operação e a configuração da carga devem ser seguidas à risca.

- As recomendações do fabricante do esterilizador devem ser **sempre** seguidas. Ao esterilizar múltiplos conjuntos de instrumento em um único ciclo de esterilização, é preciso garantir que a carga máxima do fabricante não seja superada.
- Os conjuntos do instrumento devem ser preparados e embalados de forma apropriada nas bandejas que irão permitir que o vapor penetre e entre em contato direto com todas as superfícies.
- Os métodos de esterilização com óxido de etileno e plasma de gás **não devem** ser utilizados a menos que os folhetos do produto aplicável contenham instruções específicas para a esterilização que utilize esses métodos.

M. Instruções de Armazenamento

- Os instrumentos embalados e esterilizados devem ser armazenados numa área designada de acesso limitado que seja bem ventilada e possibilite a proteção contra poeira, humidade, insectos, vermes e condições extremas de temperatura/humidade.
- As embalagens de instrumentos esterilizados devem ser examinadas com cuidado antes da abertura para garantir que a integridade da embalagem não tenha sido comprometida.

Observação: Em geral, a manutenção da integridade das embalagens esterilizadas está associada aos eventos. Se uma embalagem esterilizada for rompida, perfurada, mostrar quaisquer sinais de adulteração ou tiver sido exposta a humidade, o conjunto do instrumento deve ser reembalado e esterilizado.

5. Responsabilidades do Hospital para com os Conjuntos Emprestados da Parcus

- Em geral, os instrumentos cirúrgicos ortopédicos apresentam uma vida útil longa; no entanto, o manuseio ou a proteção inadequados podem diminuir rapidamente a sua expectativa de vida. Os instrumentos que não mais funcionarem de forma apropriada por causa do longo período de utilização, manuseio inadequado ou cuidado impróprio devem ser devolvidos para a Parcus para serem eliminados. Notifica o seu representante da Parcus sobre qualquer problemas com instrumentos.
- Os conjuntos emprestados devem passar por todas as etapas de descontaminação, limpeza, inspeção e esterilização de terminal antes de serem devolvidos a Parcus. A documentação sobre descontaminação deve ser fornecida com os instrumentos que forem devolvidos a Parcus.
- Os instrumentos faltantes ou danificados dos conjuntos emprestados devem ser levados à atenção do supervisor da Sala de Operações, ao diretor do Departamento Central de Fornecimento de Produtos Esterilizados e ao seu representante da Parcus para garantir que o próximo hospital receba um conjunto completo de instrumentos em boas condições de funcionamento.
- As instruções fornecidas neste manual foram validadas pela Parcus em laboratório e possibilitam a preparação de dispositivos ortopédicos para utilização. É uma responsabilidade do Hospital garantir que o reprocessamento seja realizado utilizando-se os equipamentos e materiais apropriados, além de que o pessoal na instalação de reprocessamento tenha sido adequadamente treinado para alcançar o resultado desejado. Os equipamentos e processos devem ser validados e monitorados rotineiramente. Qualquer desvio pelo processador dessas instruções deve ser avaliado apropriadamente para verificar a eficácia e, assim, evitar possíveis consequências adversas.

Limpeza e Esterilização Parcus (Português - BR)

1. Objetivo

Estas instruções são recomendadas para o cuidado, limpeza, manutenção e esterilização de instrumentos cirúrgicos ortopédicos Parcus de único uso e reutilizáveis. As Instruções de Utilização (DFU) foram concebidas para assistir o pessoal do tratamento médico em práticas seguras de manuseio, reprocessamento efetivo e manutenção dos instrumentos da Parcus.

O pessoal do hospital, incluindo aqueles dos Departamentos de Fornecimento e Recebimento Central de Produtos Esterilizados (CSSD), assim como da Sala de Operações (OR), pode ser diretamente envolvido no manuseio de instrumentos adquiridos da Parcus ou em regime de empréstimo para instrumentos em consignação. Os diretores de hospitais e outras administrações em cada um desses departamentos devem ser informados a respeito dessas instruções e recomendações para garantir o reprocessamento seguro e efetivo e para impedir danos e mau uso dos instrumentos da Parcus.

2. Escopo

Esta DFU fornece informações sobre o cuidado, limpeza, desinfecção, manutenção e esterilização de instrumentos cirúrgicos manuais e é aplicável a todos os dispositivos médicos reutilizáveis fabricados e/ou distribuídos pela Parcus.

Estas informações também são aplicáveis a dispositivos médicos de um único uso fabricados pela Parcus que são não esterilizados, mas foram concebidos para serem utilizados no estado esterilizado. Os dispositivos que não puderem ser reutilizados podem ser etiquetados com o seguinte símbolo:



Esta DFU não é aplicável a equipamentos acionados por motor ou movidos à eletricidade. No entanto, é aplicável a acessórios funcionais (por exemplo, alargadores e brocas) que são conectados a equipamentos movidos à eletricidade para sua utilização.

3. Considerações

O usuário/processador deve cumprir as exigências e portarias locais em países nos quais as exigências de reprocessamento são mais rígidas que aquelas detalhadas neste manual.

Instrumentos novos e usados **devem** ser bem processados, consoante estas instruções, antes de seu uso.

Durante cirurgias músculo-esqueléticas, os instrumentos podem ser contaminados por sangue, tecido, lascas de ossos e tutano. Os instrumentos também podem ser contaminados com fluidos corporais que contenham vírus da hepatite, HIV ou outros agentes etiológicos e patógenos. Todos os profissionais da área de saúde devem estar familiarizados com as Precauções Universais necessárias para impedir lesões causadas por instrumentos afiados ao manusear esses dispositivos durante e após os procedimentos cirúrgicos e durante o reprocessamento.

Note que a solução fisiológica e demais fluidos de irrigação são frequentemente utilizados em volumes grandes durante os procedimentos cirúrgicos e exercerão um efeito corrosivo nos instrumentos.

A cirurgia ortopédica requer instrumentos que são pesados e têm múltiplos componentes, peças articuladas ou rotativas, alavancas removíveis, peças de substituição plásticas e diversos medidores e demais dispositivos de medição em tamanhos graduados. Em geral, os dispositivos são fornecidos em kits e subdivididos em bandejas nos quais podem ser arranjados por tamanho ou na ordem necessária para um procedimento cirúrgico específico.

Os materiais utilizados na fabricação dos instrumentos cirúrgicos que forem concebidos para ser colocados dentro do corpo são radiopacos e podem, portanto, ser detectados com raio X convencional ou fluoroscopia. Outras partes de instrumentos que não forem utilizadas dentro do corpo podem ser fabricadas com ligas metálicas ou plástico. Nenhuma parte deste dispositivo foi concebida para ser implantada no corpo.

Os hospitais devem assumir a responsabilidade pela limpeza, desinfecção, embalagem e esterilização de todos os conjuntos de instrumento emprestados antes de devolvê-los a Parcus. Entretanto, o próximo usuário também deve inspecionar o conjunto quando recebê-lo para verificar se os instrumentos foram adequadamente limpos e descontaminados antes de repetir os procedimentos de reprocessamento para preparar o conjunto emprestado para a subsequente reutilização. A Parcus não pode garantir que a esterilidade tenha sido alcançada pelo usuário anterior e tenha sido mantida durante o deslocamento. Com frequência, os representantes da Parcus abrem e inspecionam os conjuntos de instrumento entre diferentes usuários, que irão, é claro, comprometer a esterilidade e exigir o completo reprocessamento antes do próximo uso.

Para uma manutenção apropriada dos instrumentos, é importante considerar as seguintes informações e instruções de processamento:

- Advertências e precauções
- Completude e funcionalidade do conjunto de instrumento
- Limites e/ou restrições do reprocessamento
- Preparação para o reprocessamento no ponto de uso
- Preparação para a limpeza (inclusive a montagem/desmontagem, conforme necessário)

- Limpeza, desinfecção e secagem
- Manutenção, inspeção, teste e lubrificação
- Embalagem estéril
- Esterilização
- Armazenamento

4. Instruções de Processamento

Estas instruções de processamento foram concebidas para auxiliar o hospital e a gestão de fornecimento central no desenvolvimento de procedimentos para alcançar os objetivos acima, tanto para o hospital proprietário quanto para os conjuntos de instrumento emprestados. Estas informações se baseiam no teste e experiência da Parcus, ciência de materiais, bem como nas recomendações amplamente aceitas de diversas organizações, incluindo: O Instituto Nacional Americano de Normas (ANSI); A Sociedade Americana de Teste e Materiais (ASTM); a Associação para o Avanço da Instrumentação Médica (AAMI); a Associação dos Enfermeiros de Sala de Operação (AORN) e a Organização Internacional de Normalização (ISO)

Observação: Estas instruções descrevem as etapas necessárias do processamento pelas quais os instrumentos novos e usados devem passar para alcançar a esterilidade.

A. Advertências e Precauções

- **As Precauções Universais devem ser observadas** por todo o pessoal do hospital que trabalhe com dispositivos médicos contaminados ou potencialmente contaminados. Deve haver cuidado ao manusear dispositivos com pontas afiadas ou extremidades cortantes.
- **Os Equipamentos de Proteção Individual (PPE) devem ser utilizados** ao manusear ou trabalhar com materiais, dispositivos e equipamentos contaminados ou potencialmente contaminados. Os EPIs incluem macacões, máscaras, óculos de proteção ou máscaras faciais, luvas e coberturas para calçados.
- **Escovas metálicas ou esfregões não devem ser utilizados** durante os procedimentos de limpeza manual. Esses materiais danificarão a superfície e o acabamento dos instrumentos. Escovas com cerdas macias de nylon e limpadores devem ser utilizados.
- Os agentes de limpeza com surfactantes com baixa formação de espuma devem ser utilizados durante os procedimentos de limpeza manual para garantir que os instrumentos sejam visíveis na solução de limpeza. A escovação manual com escovas deve sempre ser realizada com o instrumento abaixo da superfície da solução de limpeza para impedir a formação de aerossóis e a pulverização, que pode espalhar contaminantes. Os agentes de limpeza devem ser fáceis e completamente enxaguados para impedir o acúmulo de resíduo de detergente.
- **Não disponha os instrumentos pesados em cima de dispositivos delicados.**
- **Não permita que os dispositivos contaminados sequem antes do reprocessamento.** Todas as etapas de limpeza e esterilização são facilitadas ao não permitir-se que o sangue, fluido corporal, osso e detritos teciduais, solução fisiológica ou desinfetantes sequem nos instrumentos usados.
- Os agentes de limpeza/desinfetantes e solução fisiológica que contiverem aldeído, mercúrio, cloro ativo, cloreto, bromo, brometo, iodo ou iodeto são corrosivos e **não devem** ser utilizados. Os instrumentos **não devem** ser colocados ou postos de molho em **Solução de Ringer**.
- Os lubrificantes de óleo mineral ou silicone **não devem** ser utilizados porque eles: 1) recobrem os micro-organismos; 2) impedem o contato direto da superfície com a espuma; e 3) são difíceis de remover.
- Essas instruções de reprocessamento validadas **não são aplicáveis** a bandejas da Parcus que incluam dispositivos que não sejam aqueles para os quais as bandejas foram especificamente projetadas. Isso inclui instrumentos que não são fabricados e/ou distribuídos pela Parcus, assim como a colocação de instrumentação adicional da Parcus nos conjuntos.
- Os agentes de desincrustamento que incluem morfina não devem ser utilizados em esterilizadores a vapor. Esses agentes deixam resíduos que podem danificar os instrumentos poliméricos com o tempo.

B. Inspeção de aceitação – Verificação de teor e funcionalidade de conjunto de instrumento

- Após o recebimento no hospital, os conjuntos de instrumento devem ser inspecionados para verificar a completude. Inspeção os tipos de parafuso borboleta, de aletas, de pressão ou outros tipos de parafusos; alavancas roscadas ou outras alavancas removíveis e peças intercambiáveis auxiliares, como brocas. Muitos bandejas organizadores contêm gráficos, calibres de perfil, números de catálogo e nomes ou tamanhos de instrumentos com impressão serigráfica ou outra forma de marcação no bandeja.

- Os procedimentos cirúrgicos ortopédicos seguem a ordem precisa na qual os instrumentos são utilizados. Além disso, muitos instrumentos apresentam recursos dimensionais que regulam ressecções ósseas e determinam os tamanhos de implantes, a profundidade e o ângulo das brocas etc. Portanto, é muito importante que todos os componentes do conjunto estejam disponíveis. Em caso de dúvida, entre em contato com o seu Representante da Parcus.
- As marcações nos instrumentos utilizados para a medição das dimensões anatômicas devem ser legíveis. Elas podem incluir marcações de medidores, ângulos, diâmetros internos ou externos, calibrações de comprimento ou profundidade e indicações de direita/esquerda. Notifique o seu representante da Parcus se as escalas e outras marcações não estiverem legíveis.

C. Limitações e Restrições

- Os agentes de limpeza e enzimáticos de pH neutro são recomendados e preferidos para limpar dispositivos de limpeza reutilizáveis da Parcus. Os agentes alcalinos com pH de 12 ou menos podem ser utilizados para limpar instrumentos de aço inoxidável e poliméricos em países nos quais for exigido pelas leis ou portarias locais; ou nos quais as doenças causadas por príons, como a Encefalopatia Espongiforme Transmissível (TSE) e a Doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD) constituírem uma preocupação. **É fundamental que os agentes de limpeza alcalinos sejam completamente neutralizados e enxaguados a partir dos dispositivos.**

Observação: As brocas, alargadores, limas e outros dispositivos de corte devem ser cuidadosamente inspecionados após o processamento com detergentes alcalinos para garantir que as pontas cortantes sejam adequadas para a utilização.

Observação: É importante selecionar as soluções enzimáticas concebidas para a desagregação do sangue, fluidos corporais e tecidos. Algumas soluções enzimáticas servem especificamente à desagregação de matéria fecal ou outros contaminantes orgânicos e podem não ser adequadas para a utilização com instrumentos ortopédicos.

- O processamento recorrente, de acordo com as instruções neste manual, ocasiona um impacto mínimo em instrumentos manuais reutilizáveis da Parcus, a menos que indicado em contrário. O fim da vida útil dos instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável ou outros metais é, em geral, determinado pelo desgaste e danos devido à utilização cirúrgica pretendida e não ao processamento.
- A limpeza automatizada apenas utilizando um lavador/aparelho de desinfecção **pode não** ser efetiva para instrumentos ortopédicos com lúmens, canulações, orifícios cegos, superfícies contíguas e outros recursos complexos. Um processo de limpeza manual ou híbrido manual/automatizado completo é recomendado.
- Quando aplicável, os instrumentos multicomponentes devem ser desmontados para a limpeza. A desmontagem, quando necessária, é geralmente autoevidente. Deve haver cuidado para que não se percam as peças pequenas. Se uma peça for perdida, notifique o seu representante da Parcus quando o conjunto do instrumento for devolvido.
- Os instrumentos **devem** ser removidos das bandejas de metal ou polímero para procedimentos de limpeza manual e/ou automatizada. **Não** se deve limpar os instrumentos enquanto estiverem em bandejas de polímero ou metal. As bandejas de instrumentos devem ser limpas separadamente dos instrumentos.
- Os polímeros usados nos conjuntos de instrumento da Parcus podem ser esterilizados utilizando calor úmido/vapor. Os materiais poliméricos apresentam uma vida útil limitada. Se as superfícies poliméricas se tornarem "esfarinhadas", mostrarem um dano superficial excessivo (por exemplo, fissuração ou delaminação) ou se os dispositivos de polímero mostrarem distorções excessivas ou dobras visíveis, eles devem ser substituídos. Notifique o seu representante da Parcus se os dispositivos de polímero precisarem ser trocados.
- Os polímeros com maior disponibilidade corrente não aguentarão as condições de lavadores/esterilizadores que operarem em temperaturas iguais ou superiores a 141°C/285 °F e utilizarem jatos de vapor vivo como recursos de limpeza. Danos superficiais severos em dispositivos de polímeros ocorrerão nessas condições.
- Pôr os desinfetantes de molho pode ser uma etapa necessária para controlar determinados vírus. No entanto, esses agentes podem descolorir ou corroer os instrumentos (a água sanitária contém ou forma cloro e cloreto na solução e apresenta um efeito corrosivo semelhante à solução fisiológica). Os desinfetantes que contiverem glutaraldeído ou outros aldeídos podem desnaturar os contaminantes baseados em proteínas, fazendo com que endureçam e tornando a remoção difícil. Quando possível, deve-se evitar pôr os desinfetantes de molho.
- O calor úmido/vapor é o método de esterilização recomendado para os instrumentos da Parcus.
- Os métodos de esterilização com Óxido de Etileno (EO), Esterilização com Plasma de Gás e calor seco não são recomendados para a esterilização dos instrumentos reutilizáveis da Parcus.

- A utilização de água pesada deve ser evitada. A água de torneira desmineralizada pode ser utilizada para um enxágue inicial. A água purificada deve ser utilizada para o enxágue final, de forma a eliminar os depósitos minerais nos instrumentos. Um ou mais dos seguintes processos podem ser utilizados para purificar a água: ultra-filtração (UF), osmose reversa (RO), desionizada (DI) ou equivalente.

D. Preparação para Reprocessamento para Ponto de Uso

- Remova os fluidos corporais e os tecidos excessivos dos instrumentos com um pano umedecido descartável que não esgarce. É necessário colocar os instrumentos numa bacia de água destilada ou numa bandeja coberta com toalhas umedecidas. Não deve-se permitir que soluções fisiológicas, sangue, fluidos corporais, tecidos, fragmentos ósseos ou outros detritos orgânicos sequem nos instrumentos antes da limpeza.

Observação: Pôr de molho em soluções de enzimas proteolíticas facilita a limpeza, especialmente em instrumentos com características complexas e áreas difíceis de alcançar (por exemplo, *designs* canulados e tubulares etc.). Essas soluções enzimáticas desagregam as matérias proteicas e impedem que os materiais baseados em sangue e proteína sequem nos instrumentos. As instruções do fabricante para a preparação e utilização dessas soluções devem ser explicitamente seguidas.

- Os instrumentos **devem ser** limpos dentro de 30 minutos após a utilização para minimizar o potencial de secagem antes da limpeza.
- Os instrumentos utilizados **devem ser** transportados para o armazenamento central em recipientes fechados ou cobertos para impedir o risco de contaminação desnecessária.

E. Preparação antes da Limpeza

- Quando aplicável, os instrumentos multicomponentes devem ser desmontados para a limpeza apropriada. Deve-se exercer cautela para evitar a perda de pequenos parafusos e componentes. Se uma peça for perdida, notifique o seu representante da Parcus quando o conjunto do instrumento for devolvido.
- As instruções publicadas sobre as técnicas e/ou procedimentos de utilização e cirúrgicos podem fornecer um fonte complementar para a ilustração das instruções de montagem/desmontagem de instrumentos específicos da Parcus.

F. Preparação dos Agentes de Limpeza

- Os agentes de limpeza ou enzimáticos de pH neutro com surfactantes com baixa produção de espuma são preferidos e recomendados pela Parcus. Os agentes alcalinos com pH de 12 ou menos podem ser utilizados em países nos quais for exigido pelas leis ou portarias locais. Os agentes alcalinos devem ser acompanhados com um neutralizador ou enxágue completo.
- Todos os agentes de limpeza devem ser preparados nas condições de utilização/diluição e temperatura recomendadas pelo fabricante. A água de torneira desmineralizada pode ser utilizada para preparar agentes de limpeza. A utilização de temperaturas recomendadas é importante para um desempenho excelente dos agentes de limpeza.
- Os agentes de limpeza em pó seco devem ser completamente dissolvidos antes da utilização para evitar a mancha ou corrosão dos instrumentos.
- Soluções de limpeza novas devem ser preparadas quando as soluções existentes estiverem pesadamente contaminadas (com bastante sangue e/ou turvas).

G. Instruções de Limpeza/Desinfecção Manual

Etapa	Descrição
1	Submerja completamente os instrumentos em solução enzimática e com pH neutro e permita que enxaguem por 20 minutos. Utilize uma escova com cerdas de nylon macias para esfregar suavemente o dispositivo até que toda a sujeira visível tenha sido removida. Deve-se prestar atenção especial às fendas, lúmens, superfícies contíguas, conectores e áreas difíceis de limpar. Os lúmens devem ser limpos com uma escova com cerdas macias, finas e longas (por exemplo, limpa-tubos).
2	Remova o dispositivo da solução enzimática e enxágue em água de torneira suave por, pelo menos, 3 minutos. Lave os lúmens, orifícios e áreas difíceis de alcançar de forma completa e vigorosa.
3	Disponha a solução de limpeza preparada com pH neutro em uma unidade de ultrassonicação. Submerja completamente o dispositivo na solução de limpeza e sonicado por 10 minutos a 45 - 50 kHz.

4	Enxágue o instrumento em água purificada por pelo menos 3 minutos ou até que não haja sinal de sangue ou sujeira no dispositivo ou no fluxo do enxágue. Lave os lúmens, orifícios e áreas difíceis de alcançar de forma completa e vigorosa.
5	Repita as etapas 1 a 4.
6	Remova o excesso de umidade do instrumento com um pano limpo, absorvente e que não esgarce.

Observação: Se os instrumentos de aço inoxidável forem manchados ou corroídos, um agente anticorrosivo ácido num limpador ultrassônico pode ser suficiente para remover os depósitos superficiais. Deve haver cuidado para enxaguar bem o ácido dos dispositivos. Os agentes anticorrosivos ácidos devem ser utilizados apenas conforme a necessidade.

H. Instruções de Limpeza e Desinfecção Manual/Automatizada Combinada

1. Submerja completamente os instrumentos em solução enzimática e permita que enxaguem por 10 minutos. Utilize uma escova com cerdas de nylon macias para esfregar suavemente o dispositivo até que toda a sujeira visível tenha sido removida. Deve-se prestar atenção especial às fendas, lúmens, superfícies contíguas, conectores e áreas difíceis de limpar. Os lúmens devem ser limpos com uma escova com cerdas de náilon macias, finas e longas (por exemplo, limpa-tubos).

Observação: A utilização de um banho de ultrassons a 45 - 50 kHz auxiliará uma limpeza completa dos dispositivos.

Observação: A utilização de uma seringa ou jato de água irá aprimorar a lavagem ou dificultar o alcance de áreas e superfícies contíguas.

2. Remova os dispositivos da solução enzimática e enxágue em água purificada por, no mínimo, 1 minuto. Lave os lúmens, orifícios cegos e áreas difíceis de alcançar de forma completa e vigorosa.
3. Coloque os instrumentos numa cesta de lavador/aparelho de desinfecção adequado e processo por meio de um ciclo de limpeza de lavador/aparelho de desinfecção de instrumento padrão. **As instruções do fabricante do lavador/aparelho de desinfecção devem ser cumpridas à risca.**

I. Instruções de Limpeza/Desinfecção Automatizadas

1. Os sistemas de lavador/aparelho de desinfecção automatizados não são recomendados como o único método de limpeza para instrumentos cirúrgicos. Os instrumentos ortopédicos devem ser limpos seguindo o procedimento de limpeza manual/automatizado combinado indicado no presente manual, exceto quando especificamente indicado.
2. Um lavador/aparelho de desinfecção automatizado pode ser utilizado como uma etapa posterior ao procedimento de limpeza manual acima, mas não é necessário.
3. Instrumentos simples sem múltiplos componentes, lúmens/canulações, orifícios cegos, superfícies contíguas, conectores e mecanismos internos ou outros recursos complexos podem ser bem limpos e desinfetados utilizando um ciclo típico de lavador/aparelho de desinfecção para instrumentos cirúrgicos. Os dispositivos devem ser bem inspecionados antes da esterilização para garantir uma limpeza ativa.

J. Inspeção, Manutenção, Teste e Lubrificação

1. Inspeccione com cuidado cada dispositivo para garantir que toda a contaminação visível tenha sido removida. Se for detectada contaminação, será preciso repetir o processo de limpeza/desinfecção.
2. Inspeccione visualmente para verificar a completude ou a existência de danos e/ou desgaste excessivo.

Observação: Se forem detectados danos ou desgastes que possam comprometer a função do instrumento, entre em contato com o seu representante da Parcus para uma substituição.

3. Verifique a ação das peças móveis (por exemplo, dobradiças, retentores, conectores, peças deslizantes etc.) para garantir a operação livre de problemas durante todo o intervalo de movimentação pretendido.
4. Os instrumentos engatados, articulados ou giratórios devem ser lubrificadas com produto solúvel em água concebidos para instrumentos cirúrgicos que precisem ser esterilizados. Alguns lubrificantes de instrumentos baseados em água contêm agentes bacteriostáticos que são benéficos. Para permanecer efetivo, a data de vencimento especificada pelo fabricante deve ser observada tanto para fins de estoque quanto concentrações de utilização/diluição.

Observação: Os lubrificantes de óleo mineral ou silicone não devem ser utilizados porque eles 1) recobrem os micro-organismos; 2) impedem o contato direto da superfície com a espuma; e 3) são difíceis de remover.

5. Verifique os instrumentos de características longas e delgadas (em especial, instrumentos giratórios) para detectar distorções.
6. Quando os instrumentos fizerem parte de um conjunto maior, verifique se os dispositivos são rapidamente encaixados nos devidos componentes.

K. Embalagem estéril

Observação: Qualquer instrumento capaz de ser aberto/afrouxado e fechado/apertado será esterilizado no estado aberto/afrouxado.

Instrumentos individuais de embalagem

- Comercialmente disponíveis, os sacos para esterilização de grau médico dos tamanhos apropriados podem ser utilizados para empacotar os instrumentos únicos. A embalagem deve ser preparada utilizando a embalagem dupla AAMI ou método equivalente.

Observação: As embalagens de esterilização devem estar livres de resíduos de detergentes. Gazes reutilizáveis não são recomendadas.

Conjuntos de instrumentos de embalagem em bandejas rígidas ou bandejas de instrumentos com layouts definidos e pré-configurados

- As bandejas podem ser embaladas em embalagem de esterilização a vapor do grau médico utilizando o método da embalagem dupla AAMI ou equivalente.
- As áreas designadas para dispositivos específicos conterão apenas dispositivos especificamente concebidos para essas áreas. Essas instruções de reprocessamento validadas **não são aplicáveis** a bandejas da Parcus que incluam dispositivos que não sejam fabricados e/ou distribuídos pela Parcus.

Precaução de segurança: O peso total de uma bandeja ou estojo de instrumento embalado não deve superar 11,4 kg/25 libras.

L. Instruções de Esterilização

- Confira a tabela a seguir para obter os parâmetros de esterilização mínima que foram validados pela Parcus, possibilitando um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6} .
- O hospital é responsável pelos procedimentos internos para a remontagem, inspeção e embalagem dos instrumentos após serem bem limpos, de uma forma a garantir a penetração de vapor esterilizador e a secagem adequada. As providências para a proteção de quaisquer áreas pontudas ou possivelmente perigosas dos instrumentos também devem ser recomendadas pelo hospital.
- A esterilização por calor úmido/vapor é o método preferencial recomendado para instrumentos e bandejas Parcus.

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tempo de Exposição Mínima (Embalado)	Tempo de Secagem Mínimo
Pré-vácuo	132 °C / 270 °F	4 minutos	30 minutos ¹

1. Os tempos de secagem variam de acordo com o tamanho da carga e devem aumentar de acordo as cargas.

Observação: As instruções do Fabricante do Esterilizador para a operação e a configuração da carga devem ser seguidas à risca.

- As recomendações do fabricante do esterilizador devem ser **sempre** seguidas. Ao esterilizar múltiplos conjuntos de instrumento em um único ciclo de esterilização, é preciso garantir que a carga máxima do fabricante não seja superada.
- Os conjuntos do instrumento devem ser preparados e embalados de forma apropriada nas bandejas que irão permitir que o vapor penetre e entre em contato direto com todas as superfícies.
- Os métodos de esterilização com óxido de etileno e plasma de gás **não devem** ser utilizados a menos que os folhetos do produto aplicável contenham instruções específicas para a esterilização que utilize esses métodos.

M. Instruções de Armazenamento

- Os instrumentos embalados e esterilizados devem ser armazenados numa área designada de acesso limitado que seja bem ventilada e possibilite a proteção contra poeira, umidade, insetos, vermes e condições extremas de temperatura/umidade.
- As embalagens de instrumentos esterilizados devem ser examinadas com cuidado antes da abertura para garantir que a integridade da embalagem não tenha sido comprometida.

Observação: Em geral, a manutenção da integridade das embalagens esterilizadas está associada aos eventos. Se uma embalagem esterilizada for rompida, perfurada, mostrar quaisquer sinais de adulteração ou tiver sido exposta a umidade, o conjunto do instrumento deve ser reembalado e esterilizado.

5. Responsabilidades do Hospital para com os Conjuntos Emprestados da Parcus

- Em geral, os instrumentos cirúrgicos ortopédicos apresentam uma vida útil longa; no entanto, o manuseio ou a proteção inadequados podem diminuir rapidamente a sua expectativa de vida. Os instrumentos que não mais funcionarem de forma apropriada por causa do longo período de utilização, manuseio inadequado ou cuidado impróprio devem ser devolvidos para a Parcus para serem eliminados. Notifique o seu representante da Parcus sobre qualquer problemas com instrumentos.
- Os conjuntos emprestados devem passar por todas as etapas de descontaminação, limpeza, inspeção e esterilização de terminal antes de serem devolvidos a Parcus. A documentação sobre descontaminação deve ser fornecida com os instrumentos que forem devolvidos a Parcus.
- Os instrumentos faltantes ou danificados dos conjuntos emprestados devem ser levados à atenção do supervisor da Sala de Operações, ao diretor do Departamento Central de Fornecimento de Produtos Esterilizados e ao seu representante da Parcus para garantir que o próximo hospital receba um conjunto completo de instrumentos em boas condições de funcionamento.
- As instruções fornecidas neste manual foram validadas pela Parcus em laboratório e possibilitam a preparação de dispositivos ortopédicos para utilização. É uma responsabilidade do Hospital garantir que o reprocessamento seja realizado utilizando-se os equipamentos e materiais apropriados, além de que o pessoal na instalação de reprocessamento tenha sido adequadamente treinado para alcançar o resultado desejado. Os equipamentos e processos devem ser validados e monitorados rotineiramente. Qualquer desvio pelo processador dessas instruções deve ser avaliado apropriadamente para verificar a eficácia e, assim, evitar possíveis consequências adversas.

Čištění a sterilizace nástrojů Parcus (čeština)

1. Účel

Tyto pokyny jsou doporučovány pro péči, čištění, údržbu a sterilizaci ortopedických chirurgických nástrojů Parcus pro jedno použití a pro opakované použití. Pokyny k použití slouží jako pomůcka zdravotnickému personálu pro bezpečnou manipulaci, účinnou obnovu a údržbu nástrojů Parcus.

Nemocniční personál, včetně personálu oddělení příjmu a centrální sterilizace a personálu na operačním sále, může přímo manipulovat s nástroji zakoupenými nebo zapůjčenými od společnosti Parcus. Ředitelé nemocnic a vedoucí pracovníci v každém z těchto oddělení by měli být informováni o těchto pokynech a doporučeních, aby byla zajištěna bezpečná a účinná obnova a zamezilo se poškození nebo nesprávnému použití nástrojů Parcus.

2. Rozsah

V těchto pokynech jsou uvedeny informace týkající se péče, čištění, dezinfekce, údržby a sterilizace ručních chirurgických nástrojů, přičemž se tyto informace vztahují na všechny zdravotnické prostředky/zařízení pro opakované použití vyrobené a/nebo distribuované společností Parcus.

Zmiňované informace lze rovněž využít u zdravotnických prostředků/zařízení pro jedno použití vyrobených společností Parcus, dodaných v nesterilním stavu, ale určených k použití ve sterilním stavu. Zařízení, která nelze opakovaně použít, mohou být označena následujícím symbolem:



Tyto pokyny k použití se netýkají pneumaticky nebo elektricky ovládaných zařízení. Lze je však použít u funkčního příslušenství (jakými jsou např. výstružníky a vrtáky) připojeného k takto ovládanému zařízení.

3. Důležitá upozornění

Uživatel/zpracovatel musí dodržovat místní zákony a předpisy platné v zemích, ve kterých jsou požadavky na obnovu přísnější než jak je podrobně popsáno v této příručce.

Nové a použité nástroje se **musí** před použitím důkladně připravit podle těchto pokynů.

Během operace pohybového aparátu jsou nástroje kontaminovány krví, tkáněmi, úlomky kostí a kostní dřeví. Nástroje mohou být rovněž kontaminovány tělními tekutinami obsahujícími virus hepatitidy, HIV nebo jiné etiologické agens a patogeny. Všichni zdravotničtí pracovníci by se měli seznámit s nezbytnými univerzálními bezpečnostními opatřeními, aby nedošlo k úrazům ostrými nástroji při manipulaci s těmito zařízeními při operaci, po ní a během obnovy.

Je třeba upozornit, že se během chirurgických výkonů často a ve velkém množství používá fyziologický roztok a jiné proplachovací tekutiny, které působí korozivně na nástroje.

V ortopedické chirurgii se používají těžké nástroje obsahující různé součásti, kloubové nebo rotující díly, odnímatelné rukojeti, plastové náhradní díly a měřidla, popř. jiné měřicí přístroje různých velikostí. Tato zařízení jsou obvykle dodávána v sadách a rozdělena do podnosů, ve kterých lze zařízení uspořádat podle velikosti nebo pořadí, ve kterém se použijí u konkrétního chirurgického zákroku.

Materiály používané k výrobě chirurgických nástrojů, které jsou určeny k umístění uvnitř těla, jsou rentgenkontrastní, proto je lze detekovat konvenčním rentgenem nebo fluoroskopií. Další díly nástrojů, které nejsou určeny k umístění uvnitř těla, mohou být vyrobeny z kovových slitin nebo plastů. Žádný díl tohoto zařízení není určen k implantaci do těla.

Nemocnice odpovídá za čištění, dezinfekci, balení a sterilizaci všech sad zapůjčených nástrojů před odesláním společnosti Parcus. Při převzetí nástrojů musí další uživatel provést jejich kontrolu a ověřit, zda jsou nástroje dostatečně vyčištěny a dekontaminovány před opakovaním postupů obnovy zapůjčené sady pro následné opětovné použití. Společnost Parcus nemůže zaručit, že byla předchozím uživatelem dosažena sterilita a zachována během přepravy. Zástupci společnosti Parcus často otevírají a kontrolují sady nástrojů vrácené uživateli, což ovšem zhorší sterilitu a před dalším použitím vyžaduje kompletní obnovu.

Pro správnou údržbu nástrojů je důležité zvážit následující informace a pokyny pro obnovu:

- Varování a bezpečnostní opatření
- Komplexnost a funkčnost sady nástrojů
- Omezení a/nebo restrikce spojené s obnovou
- Příprava na obnovu v místě použití
- Příprava na čištění (včetně sestavení/rozebrání podle potřeby)
- Čištění, dezinfekce a sušení
- Údržba, kontrola, zkoušení a lubrikace
- Sterilní balení
- Sterilizace
- Skladování

4. Pokyny pro zpracování

Tyto pokyny pro zpracování pomáhají vedení nemocnice a centrálnímu zásobování vytvářet postupy pro dosažení výše uvedených cílů jak pro sady nástrojů patřící nemocnici, tak pro zapůjčené sady nástrojů. Tyto informace vycházejí z testování a zkušeností společnosti Parcus, z odborných znalostí o materiálech a obecně přijímaných doporučeních mnoha organizací, včetně níže uvedených: Americký národní ústav pro normalizaci (ANSI); Americká společnost pro zkušebnictví a materiály (ASTM); Sdružení pro podporu lékařské instrumentace (AAMI); Asociace sálových sester (AORN) a Mezinárodní organizace pro standardizaci (ISO)

Poznámka: Tyto pokyny popisují potřebné úkony zpracování, kterým se musí podrobit nové a použité nástroje pro dosažení sterility.

A. Varování a bezpečnostní opatření

- **Nemocniční personál, který pracuje s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými zdravotnickými prostředky, musí dodržovat univerzální bezpečnostní opatření.** Při manipulaci se zařízeními s ostrými hranami nebo břity nutno postupovat opatrně.
- **Při manipulaci nebo práci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými materiály, prostředky a zařízeními nutno používat osobní ochranné pomůcky.** Mezi osobní ochranné pomůcky patří plášť, maska, ochranné brýle nebo obličejový štít, rukavice a návleky na obuv.
- **Při ručním čištění se nesmí používat kovové kartáče nebo houbičky s drsným povrchem.** Tyto materiály poškodí povrch a vzhled nástrojů. K čištění by se měly používat nylonové kartáče a čističe trubek z měkkých štětín.
- Aby bylo možné pozorovat nástroje v čisticím roztoku, při ručním čištění se nesmí používat čisticí prostředky s povrchově aktivními činidly s nízkou pěnovitostí. Ruční očištění kartáčem by mělo být vždy prováděno s nástrojem ponořeným do čisticího roztoku, aby nedošlo k tvorbě aerosolů a postřikání, které by mohly šířit kontaminující látky. Čisticí prostředky musí jít snadno a úplně opláchnout z povrchu zařízení, aby nedošlo k hromadění zbytků detergentů.
- **Na povrch citlivých přístrojů neumísťujte těžké předměty.**
- **Před obnovou dbejte na to, aby kontaminovaná zařízení nezaschla.** Všechny další úkony čištění a sterilizace budou snazší, pokud na použitých nástrojích nedojde k zaschnutí krve, tělních tekutin, kostí a zbytků tkání, fyziologického roztoku nebo dezinfekčních prostředků.
- Fyziologický roztok a čisticí/dezinfekční prostředky obsahující aldehyd, rtuť, aktivní chlor, chlorid, brom, bromid, jod nebo jodid jsou žíravé a **nesmí se používat.** Nástroje se **nesmí** vkládat nebo namáčet do **Ringerova roztoku.**
- Minerální olej nebo silikonové lubrikanty se **nesmí** používat, protože: 1) na mikroorganismech vytvářejí povlaky, 2) zabraňují přímému kontaktu povrchu s párou a 3) obtížně se odstraňují.
- Tyto validované pokyny pro obnovu **se nevztahují** na podnosy Parcus, ve kterých jsou jiná zařízení než ta, pro které jsou podnosy určeny. Patří sem nástroje, které společnost Parcus nevyrobí a/nebo nedistribuuje, rovněž tak další nástroje Parcus dodávané v sadách.
- V parních sterilizátorech se nesmí používat přípravky na odstraňování vodního kamene obsahující morfolin. Po těchto přípravcích zůstávají zbytky, které mohou časem poškodit polymerové nástroje.

B. Vstupní kontrola – kontrola obsahu sady nástrojů a ověřování funkčnosti

- Při převzetí nástrojů v nemocnici je nutno zkontrolovat úplnost sad nástrojů. Prohlédněte šrouby a matice s křídlovou hlavou, stavěcí nebo jiné druhy šroubů, šroubovací nebo jiné odnímatelné rukojeti a pomocné vyměnitelné díly, např. vrtáky. Mnoho obalů na organizování výrobků obsahuje grafiku, náčrty, katalogová čísla a názvy nebo velikosti nástrojů, které jsou sítotiskem nebo jiným způsobem vyznačeny na podnosu.
- Ortopedické chirurgické výkony dodržují přesné pořadí, ve kterém se nástroje budou používat. Řada nástrojů má rovněž rozměrové charakteristiky, které upravují resekce kostí a určují velikost implantátů, hloubku, úhel vrtání otvorů, apod. Je tedy velice důležité, aby byly k dispozici všechny součásti dané sady. Máte-li otázky nebo obavy, kontaktujte zástupce společnosti Parcus.
- Označení na nástrojích používaných k měření anatomických rozměrů musí být čitelné. Označení může zahrnovat značky na měřidlech, úhly, vnitřní nebo vnější průměry, kalibraci délky nebo hloubky a označení vpravo/vlevo. Pokud nejsou měřítka nebo další značky čitelné, informujte o tom zástupce společnosti Parcus.

C. Omezení a restrikce

- Na čištění zařízení Parcus pro opakované použití se doporučuje pokud možno používat enzymatické a čisticí prostředky s neutrálním pH. Alkalické prostředky s pH 12 nebo méně lze použít pro čištění nerezových a polymerových nástrojů v zemích, kde je to vyžadováno zákonem nebo místním nařízením, nebo kde jsou obavy z prionových onemocnění, jako je např. přenosná spongiformní encefalopatie (TSE) a Creutzfeldt-Jakobova choroba (CJD). **Je velice důležité, aby byly alkalické čisticí prostředky zcela a důkladně neutralizovány a ze zařízení vypláchnuty.**

Poznámka: Po zpracování s využitím alkalických detergentů se musí vrtáky, výstružníky, pilníky a další řezací zařízení pečlivě zkontrolovat a zajistit, aby byly bříty vhodné k použití.

Poznámka: Je důležité vybrat enzymatické roztoky určené k rozkladu krve, tělesných tekutin a tkání. Některé enzymatické roztoky jsou specificky určeny k rozkladu fekální hmoty nebo jiných organických kontaminujících látek, proto nemusí být vhodné pro použití s ortopedickými nástroji.

- Pokud není uvedeno jinak, opakované zpracování/obnova podle pokynů uvedených v této příručce má minimální vliv na ruční nástroje Parcus pro opakované použití. Konec životnosti nerezových nebo jiných kovových chirurgických nástrojů je obvykle dán opotřebením a poškozením z důvodu zamýšleného chirurgického použití, nikoli z důvodu obnovy.
- Automatizované čištění využívající samotnou myčku/dezinfektor **nemusí** být účinné u ortopedických nástrojů s lumény, zavedenými kanylami, zaslepenými otvory, styčnými plochami a jinými složitými prvky. Doporučuje se důkladné ruční čištění nebo kombinace ručního a automatizovaného čištění.
- Pokud je to vhodné, nástroje obsahující více dílů je potřeba před čištěním rozebrat. Rozebrání, je-li to nutné, je zpravidla jednoduché. Musíte postupovat opatrně, aby nedošlo ke ztrátě malých dílů. Pokud se některý z dílů ztratí, informujte o tom zástupce společnosti Parcus při vrácení sady nástrojů.
- Nástroje se **musí** vyjmout z kovových nebo polymerových podnosů pro ruční a/nebo automatizované čištění. **Nečistěte** nástroje, pokud jsou v polymerových nebo kovových podnosech. Podnosy se musí čistit odděleně od nástrojů.
- Polymery používané v sadách nástrojů Parcus lze sterilizovat párou/vlhkým teplem. Polymerové materiály mají omezenou životnost. Pokud povrch polymerů dostane křídový vzhled, vykazuje nadměrné poškození (např. popraskání nebo roztřepení), nebo pokud polymerová zařízení vykazují nadměrnou deformaci či jsou viditelně pokrivená, musí se vyměnit. Pokud je potřeba vyměnit polymerová zařízení, informujte o tom zástupce společnosti Parcus.
- Většina běžně dostupných polymerů není schopna odolat pracovním podmínkám, které se vyskytují v pračkách/sterilizátorech, kde je teplota až 141 °C/285 °F nebo vyšší a k čištění se používají trysky s ostrou párou. Za těchto podmínek dochází k vážnému poškození polymerových zařízení.
- Nezbytným krokem v ochraně před některými viry může být namáčení v dezinfekčních prostředcích. Tyto prostředky však mohou změnit barvu nebo způsobit korozi nástrojů (bělidlo pro domácnost obsahuje nebo vytváří chlor a chlorid v roztoku a má korozivní účinek podobný fyziologickému roztoku). Dezinfekční prostředky na bázi glutaraldehydu nebo jiných aldehydů mohou způsobit denaturaci kontaminujících látek obsahujících proteiny, což vede ke ztvrdnutí a obtížnějšímu odstraňování těchto prostředků. Je-li možno, vyhněte se namáčení do dezinfekčních prostředků.
- Sterilizace párou/vlhkým teplem je doporučená sterilizační metoda pro nástroje Parcus.
- Pro sterilizaci nástrojů Parcus pro opakované použití není doporučována sterilizace etylénoxidem, sterilizace plynou plazmou a sterilizace suchým teplem.
- Vyvarujte se používání tvrdé vody. Pro počáteční opláchnutí lze použít změkčenou vodu z vodovodu. Pro závěrečné oplachování je nutno použít čištěnou vodu, aby nedocházelo k tvorbě usazenin minerálů na nástrojích. K čištění vody lze použít jeden nebo více z následujících prostředků nebo metod: ultrafiltr (UF), reverzní osmózu (RO), deionizovanou vodu (DI) nebo ekvivalentní postup.

D. Příprava místa použití pro obnovu

- Pomocí jednorázové utěrky neuvolňující vlákna odstraňte z nástrojů přebytečné tělesné tekutiny a tkáň. Nástroje vložte do nádoby s destilovanou vodou nebo na podnos přikrytý navlhčenými ubrousky. Dbejte na to, aby na nástrojích před čištěním nedošlo k zaschnutí krve, tělních tekutin, kostí a zbytků tkání nebo jiných organických nečistot.

Poznámka: Namáčení do roztoků proteolytických enzymů usnadňuje čištění, zejména složitých nástrojů a obtížně přístupných míst (jakými jsou např. kanyly, díly trubkovitého tvaru apod.). Enzymatické roztoky rozkládají bílkoviny a zabraňují zaschnutí krve a bílkovin na nástrojích. Nutno striktně dodržovat pokyny výrobce pro přípravu a používání těchto roztoků.

- Nástroje **se musí** očistit do 30 minut po použití, aby se minimalizovalo riziko zaschnutí před čištěním.
- Použité nástroje **se musí** přepravovat do centrálního skladu v uzavřených nebo přikrytých nádobách, aby se snížilo riziko zbytečné kontaminace.

E. Příprava před čištěním

- Pokud je to vhodné, nástroje obsahující více dílů je potřeba před doporučeným čištěním rozebrat. Nutno postupovat opatrně, aby nedošlo ke ztrátě malých šroubů a součástí. Pokud se některý z dílů ztratí, informujte o tom zástupce společnosti Parcus při vracení sady nástrojů.
- Zveřejněné pokyny pro použití a chirurgické techniky a/nebo procedury mohou být dalším zdrojem, ze kterého lze čerpat pokyny pro sestavení/rozebrání konkrétních nástrojů Parcus.

F. Příprava čisticích prostředků

- Na čištění se doporučuje pokud možno používat enzymatické a čisticí prostředky s neutrálním pH. Alkalické prostředky s pH 12 nebo méně lze použít v zemích, kde je to vyžadováno zákonem nebo místním nařízením. Po alkalických prostředcích by měl následovat neutralizační prostředek a důkladné opláchnutí.
- Všechny čisticí prostředky by se měly naředit a používat při teplotě doporučené výrobcem. Při přípravě čisticích prostředků lze použít změkčenou vodu z vodovodu. Pro dosažení optimální účinnosti čisticích prostředků je důležité používat doporučené teploty.
- Suché práškové čisticí prostředky se musí před použitím důkladně rozpustit, aby se na nástrojích nevytvářely skvrny nebo koroze.
- Pokud jsou stávající roztoky silně znečištěny (krví a/nebo jsou zakalené), je třeba připravit čerstvé čisticí roztoky.

G. Pokyny pro ruční čištění/dezinfekci

Krok	Popis
1	Nástroje ponořte celé do enzymového roztoku s neutrálním pH a nechte působit 20 minut. K jemnému okartáčování zařízení použijte měkký, nylonový kartáček a pokračujte, dokud nebude veškerá viditelná nečistota odstraněna. Zvláštní pozornost se musí věnovat spárám, lumenům, styčným plochám, konektorům a dalším místům, která se obtížně čistí. Lumeny je zapotřebí čistit dlouhým, úzkým kartáčkem s měkkými štětinami (tj. kartáčkem pro čištění trubek).
2	Odstraňte zařízení z enzymového roztoku a oplachujte pod tekoucí změkčenou vodou minimálně 3 minuty. Lumeny, otvory a další obtížně přístupná místa důkladně a agresivně propláchněte.
3	Připravený čisticí roztok s neutrálním pH umístěte do ultrazvukové vibrační jednotky. Zařízení zcela ponořte do čisticího roztoku a čistěte ultrazvukem 10 minut při 45-50 kHz.
4	Nástroj oplachujte čistou vodou nejméně 3 minuty, nebo dokud na něm či v proudu oplachovací vody nebudou žádné známky krve či nečistot. Lumeny, otvory a další obtížně přístupná místa důkladně a agresivně propláchněte.
5	Opakujte kroky 1 až 4.
6	Čistou a savou látkou, která neuvolňuje vlákna, odstraňte z nástroje přebytečnou vlhkost.

Poznámka: Pokud jsou na nástrojích z nerezavějící oceli skvrny nebo stopy koroze, pak k odstranění takových povrchových usazenin může dostačovat kyselý, protikorozní přípravek v ultrazvukové čističce. Musíte dbát na to, abyste ze zařízení důkladně vypláchli kyselinu. Kyselý protikorozní přípravek by se měly používat pouze tehdy, pokud je to nutné.

H. Pokyny pro kombinované ruční/automatizované čištění a dezinfekci

1. Nástroje ponořte celé do enzymového roztoku a nechte působit 10 minut. K jemnému okartáčování zařízení použijte měkký, nylonový kartáček a pokračujte, dokud nebude veškerá viditelná nečistota odstraněna. Zvláštní pozornost se musí věnovat spárám, lumenům, styčným plochám, konektorům a dalším místům, která se obtížně čistí. Lumeny je zapotřebí čistit dlouhým, úzkým kartáčkem s měkkými nylonovými štětinami (tj. kartáčkem pro čištění trubek).

Poznámka: Použití ultrazvuku o kmitočtu 45-50 kHz pomáhá zařízení důkladně vyčistit.

Poznámka: Použití injekční stříkačky nebo vodního proudu zlepšuje propláchnutí obtížně přístupných míst a těsných styčných ploch.

2. Odstraňte zařízení z enzymového roztoku a oplachujte pod tekoucí vodou minimálně 1 minutu. Lumeny, zaslepené otvory a další obtížně přístupná místa důkladně a agresivně propláchněte.
3. Nástroje umístěte do vhodného košíku pro myčku/dezinfektor a zpracujte v rámci standardního cyklu pro čištění nástrojů v myčce/dezinfektoru. **Přísně dodržujte pokyny výrobce myčky/dezinfektoru.**

I. Pokyny pro automatizované čištění/dezinfekci

1. Automatizované systémy myčky/dezinfektoru se pro chirurgické nástroje nedoporučují jako jediná metoda čištění. Pokud není výslovně uvedeno jinak, ortopedické nástroje se musí čistit pomocí ručního nebo kombinovaného ručního/automatizovaného čištění popsáno v této příručce.
2. Jako následný postup po ručním čištění uvedeném výše lze použít automatizovanou myčku/dezinfektor, ale není to vyžadováno.
3. Jednoduché nástroje, které neobsahují řadu součástí, lumenů/kanyl, slepých otvorů, styčných ploch, konektorů a vnitřních mechanismů nebo dalších složitých funkcí, lze účinně vyčistit a vydezinfikovat pomocí typického cyklu myčky/dezinfektoru pro chirurgické nástroje. Pro zajištění účinného čištění nutno zařízení před sterilizací důkladně zkontrolovat.

J. Kontrola, údržba, zkoušení a mazání

1. Každé zařízení pečlivě zkontrolujte a dbejte na to, aby byly odstraněny veškeré viditelné nečistoty. Pokud pozorujete znečištění, opakujte proces čištění/dezinfekce.
2. Vizuálně zkontrolujte úplnost, poškození a/nebo nadměrné opotřebení.

Poznámka: Pokud zjistíte poškození či opotřebení, které může narušit funkci nástroje, obraťte se na zástupce společnosti Parcus s žádostí o výměnu nástroje.

3. Zkontrolujte funkci pohyblivých dílů (jakými jsou např. klouby, zámky, konektory, posuvné díly apod.) tak, aby byl zajištěn hladký chod v celém plánovaném rozsahu pohybu.
4. Sklopné, otočné nebo kloubové nástroje by se měly namazat ve vodě rozpustným přípravkem určeným pro chirurgické nástroje, které se musí sterilizovat. Některé lubrikanty na bázi vody obsahují užitečné bakteriostatické prostředky. Pro zachování účinnosti nutno dodržet dobu expirace stanovenou výrobcem jak pro koncentrace zásob, tak pro koncentrace ředění pro použití.

Poznámka: Minerální olej nebo silikonové lubrikanty se nesmí používat, protože na mikroorganismech vytvářejí povlaky, 2) zabraňují přímému kontaktu povrchu s párou a 3) obtížně se odstraňují.

5. Zkontrolujte nástroje dlouhého a štíhlého tvaru (zvláště otáčivé nástroje), zda nedošlo k jejich distorzi.
6. Jestliže jsou nástroje součástí větší sestavy, zkontrolujte, zda příslušná zařízení snadno do sebe zapadnou.

K. Sterilní balení

Poznámka: Nástroj, který lze otevřít/uvolnit a zavřít/utáhnout, musí být sterilizován v otevřeném/uvolněném stavu.

Balení jednotlivých nástrojů

- Jednotlivé nástroje lze zabalit do komerčně dostupných obalů vhodné velikosti pro parní sterilizaci, určených pro použití ve zdravotnictví. Obal lze připravit pomocí metody dvojitého obalu AAMI nebo jejího ekvivalentu.

Poznámka: Pokud se použijí sterilizační obaly, nesmí obsahovat zbytky detergentu. Obaly pro opakované použití se nedoporučují.

Balení sad nástrojů do pevných podnosů nebo podnosů na nástroje s definovaným, předem stanoveným rozvržením.

- Podnosy lze zabalit do standardního obalu pro parní sterilizaci určeného k použití ve zdravotnictví pomocí metody dvojitého obalu AAMI nebo jejího ekvivalentu.
- V místech pro uložení specifických zařízení lze ukládat pouze tato zařízení. Pokyny pro obnovu validované společnosti Parcus **neplatí** pro podnosy Parcus obsahující zařízení, která nejsou vyráběna a/nebo distribuována společností Parcus.

Bezpečnostní opatření: Celková hmotnost zabaleného podnosu na nástroje nebo obalu nesmí překročit 11,4 kg/25 liber.

L. Pokyny pro sterilizaci

- V následující tabulce jsou uvedeny doporučené minimální parametry sterilizace, které byly schváleny společností Parcus tak, aby poskytly úroveň bezpečné sterility 10^{-6} (SAL).
- Nemocnice odpovídá za interní postupy při zpětném sestavování, kontrole a balení nástrojů po jejich důkladném čištění tak, aby bylo zajištěna penetrace parního sterilizačního činidla a dostatečné sušení. Nemocnice by rovněž měla doporučit opatření na ochranu ostrých nebo potenciálně nebezpečných míst nástrojů.
- Sterilizace vlhkým teplem/párou je preferovanou a doporučenou metodou sterilizace nástrojů a podnosů Parcus.

Typ cyklu	Minimální teplota	Minimální doba expozice (v zabaleném stavu)	Minimální doba sušení
Prevakuum	132°C / 270°F	4 minut	30 minut ¹

1. Doba sušení se mění podle množství vložených předmětů a u většího množství je sušení delší.

Poznámka: Postupujte striktně podle pokynů výrobce sterilizátoru ohledně provozu a konfigurace vložených předmětů.

- Je nutno **vždy** dodržovat doporučení výrobce sterilizátoru. Při sterilizaci více sad nástrojů v jednom sterilizačním cyklu dbejte na to, abyste nepřekročili výrobcem doporučené maximální množství vložených předmětů.
- Sady nástrojů nutno řádně připravit a zabalit do podnosů a/nebo obalů, které umožní penetraci páry a zajistí přímý kontakt se všemi povrchy.
- Metody sterilizace etylénoxidem nebo plynou plazmou **nesmí** používat, pokud není uvedeno v příbalové informaci příslušného výrobku, že se má sterilizace provádět pomocí těchto metod.

M. Pokyny pro uskladnění

- Sterilní, zabalené nástroje je zapotřebí skladovat v předem určeném prostoru s omezeným přístupem, který má dobré větrání a zajišťuje ochranu před prachem, vlhkostí, hmyzem, škůdci a extrémními výkyvy teploty a vlhkosti.
- Sterilní zabalené nástroje je nutno před otevřením pečlivě zkontrolovat, aby byla zajištěna ochrana před ztrátou neporušitelnosti obalu.

Poznámka: Udržování sterilní neporušitelnosti balení obecně souvisí s výskytem určité události. Pokud je sterilní obal natržen nebo jsou v něm otvory, vykazuje známky poškození nebo byl vystaven vlhkosti, nástrojová sada se musí přebalit a sterilizovat.

5. Odpovědnost nemocnice za zapůjčené sady Parcus

- Ortopedické chirurgické nástroje mají obvykle dlouhou životnost, avšak špatné zacházení nebo nedostatečná ochrana mohou životnost rychle snížit. Nástroje, které již řádně nefungují z důvodu dlouhodobého používání, nesprávného zacházení nebo nevhodné péče, by se měly vrátit společnosti Parcus, která je zlikviduje. Pokud se u nástrojů vyskytnou jakékoli problémy, informujte o nich zástupce společnosti Parcus.
- Před vrácením společnosti Parcus se musí zapůjčené sady projít všemi kroky dekontaminace, čištění, dezinfekce, kontroly a koncové sterilizace. Spolu s nástroji, které jsou vráceny společnosti Parcus, je nutno zaslat i doklad o dekontaminaci.
- Na chybějící nebo poškozené nástroje ze zapůjčené sady by měl být upozorněn vedoucí lékař operačního sálu, ředitel oddělení centrální sterilizace a zástupce společnosti Parcus tak, aby se zajistilo, že další nemocnice obdrží kompletní sadu nástrojů v provozuschopném stavu.
- Pokyny uvedené v této příručce byly ověřeny společností Parcus v laboratoři a ortopedická zařízení lze pomocí nich připravit k použití. Nemocnice odpovídá za použití vhodného zařízení, materiálů a řádně vyškoleného personálu ve zdravotnickém zařízení tak, aby příprava vedla k požadovaným výsledkům. Zařízení a procesy by měly být validovány a pravidelně monitorovány. Jakákoli odchylka zpracovatele od těchto pokynů musí být náležitě vyhodnocena z hlediska účinnosti, aby nedošlo k případným nežádoucím následkům.