**Helsepersonell prosedyren gjelder for:** Sterilsentralledere, sterilforsynings- ledere, personell innen sterilforsyning og operasjonssykepleiere som arbeider med reprosessering og sterilisering av kirurgiske instrumenter. Kirurger som bruker låneinstrumenter ved utførelse av operative inngrep.

**Definisjoner:**

* **Kirurgiske låneinstrumenter** er instrumenter som sykehuset låner eller leier av kommersielle leverandører av slikt utstyr.
* **Dekontaminering** fjerner patogene mikroorganismer fra instrumenter slik at de er trygge å håndtere og å bruke (1).
* **Reprosessere** innebærer å rengjøre, desinfisere og evt. sterilisere flergangsutstyr før bruk.

**Hensikt og omfang**

Retningslinjen skal sikre at kirurgiske instrumenter som lånes eller leies av kommersielle leverandører til bruk i egen institusjon, følger virksomhetens ordinære krav for internkontroll, pasientsikkerhet og smittevern (2-4).

**Framgangsmåte**

**Organisering**

Brukerstedet skal utføre en vurdering av utlånsleverandør før en låner eller leier utstyr ved at leverandør fremlegger dokumentasjon på utstyret og retningslinjer om funksjonskontroll, rengjøring, desinfeksjon og sterilisering (2-6). Brukerstedet må inngå en formalisert avtale med leverandør for mottak og bruk av låneinstrumenter (4, 7). Sykehusets sterilsentral bør ha utstyret i hende helst to virkedager før det skal brukes (8).

**Instrumentleverandøren** **oppgaver:**

* gi opplæring om bruk av utstyret til operatør, operasjonssykepleier og personell innen sterilforsyning før utstyret tas i bruk og evt. også på et senere tidspunkt, ved behov (9, §8).
* sende ordrebekreftelse på E – post til fagansvarlig operasjonssykepleier, kirurg og sterilsentralleder med følgende innhold:
* hvilket utstyr som leveres
* navn på den som har bestilt utstyret
* tidspunkt for når skal utstyret brukes
* dato / tidsrom
* tidspunkt for forventet ankomst
* antall kolli i forsendelsen
* evt. om alle deler som tilhører utstyret og når resterende utsyr skal leveres.
* transportere utstyret i egnet spesialemballasje, som også kan brukes når instrumentene skal returneres (7, 10).
* ergonomi må vektlegges, slik at hvert kolli ikke bør overskride 25 kg (8).

Forsendelsen skal inneholde:

* oppdaterte instrumentlister og bilder, slik at de enkelte deler er lett å identifisere (8)
* ved første gangs utlån og ved endringer, skal bilder og lister sendes elektronisk til sterilsentralen
* bruksanvisning om norsk funksjonsbeskrivelse, informasjon om dekontaminering og beskrivelse av evt. montering / demontering skal følge med (2, 4, 8, 10).
* dokumentasjon på at utstyret er rengjort, desinfisert og sterilisert før transport til sterilsentralen (10).
* dokumentasjon på funksjonskontroll (8)
* signert liste over instrumenter (8)
* signert liste skal følge implantater
* «returlapper» og utstyr til forsegling / låsing av emballasje skal følge med utstyret (8)
* utstyret skal leveres i rister / instrumentcontainere

**Kirurgens oppgaver:**

* bestille låneutstyret slik at dette er i Sterilsentralen senest to virkedager før det skal brukes
* kopi av bestillingen sendes til fagansvarlig operasjonssykepleier på enheten som skal bruke utstyret
* evt. implantater skal sjekkes senest dagen før bruk
* ved behov for opplæring eller inspeksjon av utstyret, må dette gjøres før dekontaminering og klargjøring for bruk (9)

**Operasjonssykepleiers oppgaver:**

* gi beskjed til sterilsentralen så snart det er avklart om opplæring og demonstrasjon av låneutstyret skal gjennomføres før dekontaminering
* ved evt. operasjonsutsettelse, bør leverandør kontaktes for forlenget låne – eller leieavtale.
* etter bruk skal utstyret rengjøres og desinfiseres før det sendes til sterilsentralen
* signert instrumentliste og dokumentasjonsskjema sendes med låneutstyret fra operasjonsenheten

**Sterilsentralens oppgaver:**

* Mottak av låneinstrumenter
* pakkseddel og antall kolli kontrolleres
* utstyret pakkes ut og kontrolleres
* sterile implantater kontrolleres i henhold til medfølgende liste
* utstyret registreres elektronisk og merkes med unikt nummer
* emballasje lagres på mottaksrom for varer
* Klargjøring av utstyret før bruk.
  + utstyret klargjøres for rengjøring/desinfeksjon, emballering, sterilisering og eventuell lagring. OBS Utstyret skal anses som kontaminert, uavhengig om det har blitt reprosessert i en annen helseorganisasjon før ankomst (6, 10)
  + utstyret, bruksanvisning og annen relevant informasjon til operasjonsavdelingen til avtalt tid
  + bruksanvisning og annen relevant informasjon sendes operasjonsenheten
  + Retur til Sterilsentralen
  + etter bruk skal utstyret rengjøres/desinfiseres etter gjeldende retningslinjer på operasjonsavdelingen (6, 10)
  + utstyr som skal brukes flere ganger, emballeres, steriliseres og lagres i sterilsentralen etter avtale (10).
* Retur til leverandør eller annet sykehus
* utstyret skal steriliseres åpent (6)
* utstyret pakkes, legges tilbake i transportkassene og merkes vedlagt returlapp (7, 10)
* sjekkliste for forsendelse og mottak fylles ut, se vedlegg
* Ved avvik skal sterilsentralen kontakte fagansvarlig operasjonssykepleier snarest dersom:
  + forventet utstyr ikke er ankommet
  + mangler ved utstyret som ikke er dokumentert fra firma

**Referanser**

[Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008](https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines.pdf)

2. [Lov om medisinsk utstyr - duplikat](https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1995-01-12-6)

3. [Forskrift om smittevern i helse - og omsorgstjenesten - duplikat](https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2005-06-17-610?q=forskrift%20om%20smittevern%20i%20helsetjenesten)

4. [National Guideline Clearinghouse. Guideline for sterilization (2012)](https://www.guideline.gov/summaries/summary/37868?search=guideline%20for%20sterilization)

5. [Sterilisering av medisinsk utstyr - Informasjon som skal gis av produsenten om resterilisering av utstyr som kan gjenbrukes (ISO 17664:2004)](https://www.standard.no/no/Nettbutikk/produktkatalogen/Produktpresentasjon/?ProductID=144375)

6. [Association of Operating Room Nurses. Guideline Summary: Cleaning and Care of Surgical Instruments. AORN Journal. 2015;101(5):553-7](https://search.proquest.com/docview/1676305953?accountid=8579)

7. [Winthrop TG, Sion BA, Gaines C. Loaner instrumentation: processing the unknown. Aorn j. 2007;85(3):566-73.](https://search.proquest.com/docview/200723480?accountid=8579)

8. [Williamson JE. IAHCSMM releases loaner instrumentation position paper, sample policy. Healthcare Purchasing News. 2011;35(8):58-](https://search.proquest.com/docview/887910573?accountid=8579)

9. [Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr - duplikat](https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2013-11-29-1373)

10.[Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr, §10](https://lovdata.no/forskrift/2013-11-29-1373/§10#KAPITTEL_10)