

Reiniging chirurgische instrumenten



Baat Medical
F. Hazemeijerstraat 800
7555 RJ Hengelo
Nederlands

Tel: +31 (0) 88-5656600

Klantcontact:

Silony Medical International AG
Bahnhofplatz 76a
8500 Frauenfeld
Zwitserland

Tel: +41 (0) 52-728 30 00
Fax: +41 (0) 52-728 30 09

Inhoud

A.	Algemene richtlijnen	1
B.	Reiniging, desinfectie en sterilisatie	3
1.	Grondbeginselen	3
2.	Vorbereiden van de instrumenten	3
3.	Automatisch reinigingsproces	3
4.	Handmatige reiniging en desinfectie	6
5.	Controle, functietest en verzorging	8
6.	Verpakking	8
7.	Sterilisatie	8
8.	Herbruikbaarheid	9
9.	Opslag	9
10.	Kenmerking en symbolen	10
11.	Aanvullende informatie	10
C.	Materiaalkennis	11

A. Algemene richtlijnen

Aanbevolen reiniging, onderhoud en verzorging - Lezen voor gebruik!

Als deze gebruiksaanwijzing niet wordt nageleefd, wijst de fabrikant iedere aansprakelijkheid van de hand.

In onze gebruiksaanwijzing wordt het volledige proces voor reiniging en desinfectie volgens EN ISO 17664 beschreven.

Voor gebruik van een door Silony Medical op de markt gebracht product wordt van de chirurg en van het personeel dat belast is met de reiniging en desinfectie verwacht dat zij de volgende

Reiniging chirurgische instrumenten

adviezen, waarschuwingen en aanwijzingen en de productspecifieke informatie (beschrijving van de operatietechniek / catalogusblad) aandachtig hebben bestudeerd. Daarnaast adviseert Baat Medical de desbetreffende scholingsbijeenkomsten voor gebruikers bij te wonen.

Waarschuwing

Alle door Baat Medical ter beschikking gestelde instrumenten mogen uitsluitend worden ingezet voor de beoogde gebruiksdoeleinden. Gebruik voor andere dan de beoogde doeleinden leidt tot voortijdige slijtage of tot defecten, hetgeen ernstig letsel bij de patiënt of zelfs de dood tot gevolg kan hebben.

Opmerking met betrekking tot het gebruik van dit product in de Verenigde Staten van Amerika en het soevereine grondgebied hiervan (VS):

Attentie: Deze gebruiksaanwijzing geldt niet voor de VS!

Toepassingsgebied

De instrumenten van Baat Medical zijn bestemd voor gebruik in combinatie met de implantaatsystemen van Baat Medical.

Combinatie met andere producten

De instrumenten van Baat Medical mogen in geen geval gecombineerd worden met producten, componenten en instrumenten van andere fabrikanten. Combinaties met producten van andere fabrikanten kunnen een negatieve uitwerking op het resultaat van de ingreep hebben en zijn niet toegestaan, omdat de gebruikte componenten mogelijk niet op elkaar zijn afgestemd.

Lokalisering door grafische apparatuur

Voordat instrumenten in combinatie met grafische apparatuur worden ingezet, moet in afzonderlijke gevallen eerst de compatibiliteit worden getest.

Hantering

Overbelast de instrumenten niet door ze te verdraaien of als hefboom te gebruiken; dit kan ertoe leiden dat delen van het instrument beschadigd raken of breken.

Alle instrumenten moeten voor ieder gebruik grondig gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden en voor het eerste gebruik uit de beschermende verpakking gehaald en grondig gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden. Tijdens transport, reiniging, onderhoud en sterilisatie en ook tijdens opslag moeten ze met uiterste zorg behandeld worden.

Dit geldt met name voor snijkanten, fijne punten en andere gevoelige delen.

Chirurgische instrumenten zijn onderhevig aan corrosie en de goede werking ervan kan in gevaar komen als ze in aanraking komen met agressieve stoffen (zie ook hoofdstuk 3 e.v. over reiniging, desinfectie en sterilisatie).

Risico's

Bij oneigenlijk gebruik, onzorgvuldige functiecontrole, onjuiste reiniging en verkeerd hanteren kunnen de volgende risico's ontstaan:

- Beschadiging van zenuwen, pezen, ligamenten, vaten, weefsel en bot
- Bloedingen
- Infecties

Reparatie

Defecte instrumenten moeten ter reparatie naar de klantenservice van Silony Medical worden gestuurd. Onze klantenservice inspecteert het instrument en beoordeelt of het instrument gerepareerd kan worden. Stuur altijd een pakbon mee met het defecte instrument, die de volgende informatie bevat:

- Adres van het ziekenhuis, contactpersoon en telefoonnummer
- Artikelnummer van het ingezonden instrument
- Beschrijving van het probleem

Reiniging chirurgische instrumenten

Het vervangen van instrumenten die niet gerepareerd kunnen worden en van defecte of verloren gegane onderdelen gebeurt door de klantenservice van Silony Medical.

Verwijdering

Indien de instrumenten niet meer gerepareerd of voor hergebruik voorbereid kunnen worden, dan moeten ze, nadat ze naar behoren zijn gereinigd, volgens de gebruikelijke ziekenhuisvoorschriften verwijderd worden.

Retourneren van instrumenten aan Silony Medical is alleen toegestaan als deze middels gevalideerde processen gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd zijn. Bewijzen hiervan (decontaminatiebewijzen of chargeprotocollen) dienen te allen tijde bij de retourzending te worden gevoegd!

B. Reiniging, desinfectie en sterilisatie

1. Grondbeginselen

Een grondige reiniging en desinfectie met gevalideerde processen vormt een absolute voorwaarde voor de effectieve sterilisatie van de instrumenten.

Let er binnen het kader van uw verantwoordelijkheid voor de steriliteit van de producten tijdens het gebruik op dat uitsluitend voldoende apparaat- en productspecifiek gevalideerde processen voor reiniging / desinfectie en sterilisatie worden gebruikt en dat de gevalideerde parameters bij elke cyclus worden nageleefd.

Neem daarnaast de in uw land geldende wetgeving en de hygiënevoorschriften van de exploitant in acht.

Bescherming van het personeel:

Het personeel moet met name tijdens de omgang met alle gebruikte en verontreinigde instrumenten beschermende handschoenen dragen, die beantwoorden aan Richtlijn 89/686/EEG. Gebruikte en gecontamineerde instrumenten moeten zo snel mogelijk voor reiniging en desinfectie worden afgevoerd om ervoor te zorgen dat maximale veiligheid voor het personeel gewaarborgd is.

Aanwijzingen

De instrumenten moeten zo snel mogelijk, maar in ieder geval binnen 4 uur na gebruik, worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

2. Voorbereiden van de instrumenten

Instrumenten openen

Instrumenten met ratelinrichting, schroefdraden en scharnieren openen.

Spitse en scherpe instrumenten

Om verwondingen te voorkomen moet uiterst voorzichtig worden omgegaan met alle spitse of scherpe instrumenten.

Meerdere instrumenten uit elkaar nemen

Instrumenten met afneembare onderdelen moeten worden gedemonteerd. Alle kleine onderdelen, zoals schroeven, veertjes, hulzen, moeren, bouten etc. moeten in een geschikte bak worden verzameld om te voorkomen dat ze tijdens het reinigen verloren raken. Neem de productspecifieke bijsluiters in acht.

3. Automatisch reinigingsproces

Voor de reiniging / desinfectie moet in principe een **macinale procedure** (RDA reinigings-desinfectieapparaat) worden gebruikt. Omdat een handmatige procedure vaak duidelijk minder effectief is, mag deze bij beschikbaarheid van een machinale procedure niet worden gebruikt.

Reiniging chirurgische instrumenten

Voor het verwijderen van vuil mogen geen scherpe voorwerpen worden gebruikt. Metalen borstels of staalwol mogen nooit worden gebruikt. Instrumenten die nog niet helemaal schoon zijn, moeten nogmaals gereinigd en gedesinfecteerd worden.

3.1 Handmatige voorreiniging

3.1.1 Leg de instrumenten gedurende 5 min. in koud water of in een geschikt reinigingsbad (Neodischer MediClean forte (Dr. Weigert)).

Let er daarbij op dat alle lumina met water zijn gevuld!

3.1.2 Borstelen tot alle zichtbare vervuiling verdwenen is

Houd de instrumenten ondergedompeld in het waterbad en borstel het complete oppervlak ervan af met reinigingsborstels. Aansluitend moeten ze nogmaals onder stromend water worden afgeborsteld. Een volledige reiniging van alle vlakken, lumina, canules en openingen moet worden gewaarborgd. Het gebruik van stalen borstels is niet toegestaan. Bewegende delen en scharnierpunten moeten herhaaldelijk, maar ten minste 5 keer in geopende en gesloten toestand gereinigd en geborsteld worden, tot alle restanten zijn verwijderd. De binnenkanten van holle ruimtes moeten over de gehele lengte worden geborsteld. Reinig lange, smalle canuleringen en zakgaten bijzonder zorgvuldig. Gecanuleerde instrumenten moeten doorspoelbaar zijn.

Gecanuleerde instrumenten moeten met grote zorg worden gereinigd. Voor het verwijderen van bloed of weefselresten moeten passende en geschikte borstels een aantal keer door de gecanuleerde opening worden gevoerd. Aansluitend moeten deze meerdere keren grondig worden doorgespoeld totdat alle resten helemaal zijn verwijderd. De reiniging is pas klaar als er geen resten meer te zien zijn (ook in de holle ruimten)!

Reinigingsborstels na gebruik decontamineren en indien nodig steriliseren of weggooien.

3.1.3 Spoelen

Vervolgens moeten alle instrumenten en instrumentonderdelen grondig onder stromend kraanwater worden afgespoeld om te voorkomen dat eventueel vastzittende mediumresten kunnen indrogen en aankoeken en een negatieve uitwerking veroorzaken bij de aansluitende toegepaste machinale procedures. Zorg er daarbij voor dat doorgaande boringen goed doorgespoeld worden en dat zakgaten een aantal keer met water gespoeld en leeggemaakt worden. Instrumenten met scharnieren moeten zowel in volledig geopend als volledige gesloten toestand onder stromend kraanwater worden geborsteld.

Scharnierpunten en holle ruimten worden gedurende min. 15 seconden met het waterpistool met gedemineraliseerd water bij 3-4 bar gespoeld. Daarbij moeten instrumenten met scharnieren zowel in volledig geopende als in volledig gesloten toestand worden gespoeld.

Als spoelvloeistof mogen alleen water of aldehydevrije desinfectiemiddelen of combinatiepreparaten worden gebruikt (bij aldehydehoudende desinfectiemiddelen ongewenste fixatie van bloedresten). Denk eraan dat desinfectieproducten die ter voorbehandeling worden gebruikt, slechts dienen ter bescherming van het personeel en geen vervanging vormen voor aansluitende desinfectie.

3.1.4 Reiniging in het ultrasoonbad

Ter voorkoming van luchtballen moet het ultrasone bad vóór gebruik op een koude plaats worden gezet en worden ontgast.

Verloop:

- Leg de instrumenten in het ultrasoonbad. Leg scharnierende instrumenten er in geopende toestand in!
- Zorg ervoor dat instrumenten met lumina helemaal gevuld zijn en geen luchtballen bevatten!
- Toepassingstijd: 5 min. 40° C (voorbeeld: 0,5% Neodischer MediClean forte (Dr. Weigert)) in gedemineraliseerd water.
- Neem de instructies van de fabrikant van het chemisch middel in acht.
- De temperatuur van 40 °C mag niet worden overschreden!
- Scharnierpunten en holle ruimten worden vervolgens gedurende min. 15 seconden met het waterpistool met gedemineraliseerd water bij 3-4 bar gespoeld.

Reiniging chirurgische instrumenten

- Instrumenten met scharnieren moeten zowel in volledig geopende als in volledig gesloten toestand met het waterpistool worden gespoeld.
- Vervolgens moeten ze onder stromend water zeer grondig worden afgespoeld.

Opmerking: Contaminaties op de houders of op andere plaatsen van het door Baat Medical geleverde opbergsysteem moeten grondig worden afgeborsteld en gespoeld, totdat er geen verontreinigingen meer te zien zijn.

3.2 Machinale reiniging en desinfectie

Let bij de keuze van het reinigings-desinfectieapparaat (RDA) op

- dat het RDA aan de norm EN ISO 15883 voldoet en het gebruikte proces gevalideerd is;
- dat het RDA regelmatig onderhouden en gecontroleerd wordt;
- dat het gebruikte programma voldoende spoelcycli bevat;
- dat bij de laatste spoeling volledig ontzout water wordt gebruikt en
- dat het RDA beschikt over een programma voor thermische desinfectie met een voldoende A0-waarde.

Let er bij de keuze van het gebruikte reinigingsmiddel op

- dat dit in beginsel geschikt is voor het reinigen van instrumenten;
- dat – voor zover thermische desinfectie niet mogelijk is - daarnaast een voor de machinale desinfectie van instrumenten geschikt desinfectiemiddel wordt gebruikt, dat opgenomen is in de lijst met erkende desinfectiemiddelen en waarvan de effectiviteit is aangetoond (bijv. VAH (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.) resp. CE-markering), en dat dit middel compatibel is met het gebruikte reinigingsmiddel en
- dat de gebruikte chemicaliën compatibel zijn met de instrumenten. (zie hoofdstuk 10).

Reinigings- en desinfectiemiddelen mogen geen van de hierna genoemde chemicaliën bevatten:

- organische oplosmiddelen (ketonen, esters, ether, fenolen, halogeenalkanen, ethylalcohol, cyclohexanon)
- sterk alkalische oplossingen
- sterke zuren
- hypochloriet
- organische, minerale en oxiderende zuren
- sterkere basen (alleen mild alkalische reinigers worden aanbevolen)
- gehalogeneerde koolwaterstoffen, chloor, jodium
- organische oplosmiddelen (alcoholen, aceton,..)
- ammoniak

Er kunnen geen gedefinieerde grenzen voor de pH-waarde van het reinigingsmiddel worden aangegeven. Per reinigingsstap worden reinigers met een pH-waarde van < 10,5 aanbevolen. Wij adviseren MediClean forte. De door de fabrikant van het reinigings- en evt. desinfectiemiddel aangegeven concentraties moeten altijd worden aangehouden.

Het reinigingsproces werd als volgt (volgens tabel 1) gevalideerd:

Stap	Water	Reinigingsmiddel	Temperatuur	Duur
voorreiniging	leidingwater	-	onverwarmd	2 min.
leegmaken				
hoofdreiniging	leidingwater	DOS 0,5 % **	55°C	5 min
leegmaken				
neutralisering	VO-water*	-	koud	3 min
leegmaken				
spoelen	VO-water*	-	koud	2 min
leegmaken				
thermische desinfectie	Het programma van het RDA voor thermische desinfectie moet beschikken over een A0-waarde van ten minste 3.000.			

Reiniging chirurgische instrumenten

	Daarnaast moeten alle landspecifieke nationale eisen in acht worden genomen.
droging	Programma met voldoende productdroging met een duur van ten minste 20 minuten. Neem ook de voorschriften van de fabrikant van de RDA-instrumenten in acht

* VO-water (volledig ontzout water)

** Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)

*** Vanwege de vermelding van de A0-waarde is er geen laboratoriumtechnische keuring uitgevoerd.

Verloop:

1. Leg de instrumenten voorzichtig en zonder spoelschaduw in een zeefmand op de invoerwagen van het reinigings-desinfectieapparaat (RDA). Leg instrumenten met ratelinrichting, schroefdraden en scharnieren geopend in de mand. Let er bij instrumenten met holle ruimten op dat die tijdens de reiniging in het RDA goed worden doorgespoeld en geleegd, mogelijk zijn hiervoor spoelaansluitingen of MIC-opnamewagens nodig.
2. Start het programma (overeenkomstig tabel 1).
3. Haal de instrumenten aan het eind van het programma met schone wegwerphandschoenen uit het reinigings-desinfectieapparaat (RDA).
4. Controleer of de instrumenten schoon zijn: kijk na de machinale reiniging goed of er nog zichtbare vervuiling aanwezig is. Als er nog resten zijn achtergebleven, moeten de reinigings- / desinfectieprocessen herhaald worden.
5. Controleer de werking van de instrumenten (zie hoofdstuk 7).
6. Verpak de instrumenten zo spoedig mogelijk (zie hoofdstuk 8, eventueel na extra nadrogen op een schone plek).

Het bewijs dat de instrumenten in beginsel geschikt zijn voor een effectieve machinale reiniging en desinfectie werd geleverd door een onafhankelijk geaccrediteerd testlaboratorium onder gebruikmaking van het reinigings-desinfectieapparaat (RDG) Miele G7735 CD / Miele G7836 CD, (thermische desinfectie), het reinigingsmiddel Neodisher MediClean forte en gedemineraliseerd water voor neutralisering. Hierbij is rekening gehouden met de hierboven beschreven procedure.

Bij gebruik van andere methoden moet binnen het kader van een validatie worden bevestigd dat deze in principe geschikt en effectief zijn.

4. Handmatige reiniging en desinfectie

Om onze verplichting na te komen als degene die voor het in de handel brengen verantwoordelijk is, wordt hieronder een puur handmatige procedure beschreven.

Let op: wij raden het gebruik van een puur handmatige procedure echter dringend af!

4.1. Leg de instrumenten gedurende 5 min. in koud water of in een geschikt reinigingsbad (Neodischer MediClean forte (Dr. Weigert)).

Let er daarbij op dat alle lumina met water zijn gevuld!

4.2 Borstel tot alle zichtbare vervuiling is verwijderd

Houd de instrumenten ondergedompeld in het water- of reinigingsbad (0,5% Neodischer MediClean forte (Dr. Weigert) reinigingsoplossing met gedemineraliseerd water bij 20 °C ± 2 °C) en borstel het complete oppervlak af met reinigingsborstels. Reinig alle vlakken, lumina, canules en openingen totdat alle resten zijn verdwenen.

Geen staalborstels gebruiken. Bewegende delen en scharnierpunten moeten herhaaldelijk, maar ten minste 5 keer in geopende en gesloten toestand gereinigd en geborsteld worden tot alle restanten zijn verwijderd. Borstel de binnenkanten van holle ruimtes over de complete lengte. Reinig lange, smalle canuleringen en zakgaten bijzonder zorgvuldig.

Gecanuleerde instrumenten moeten met grote zorg worden gereinigd. Voor het verwijderen van bloed of weefselresten voert u een passende en geschikte reinigingsborstel een aantal keer door de gecanuleerde opening heen en spoelt deze vervolgens meerdere keren grondig door tot alle resten helemaal verdwenen

Reiniging chirurgische instrumenten

zijn. De reiniging is pas voltooid als er, ook in de holle ruimten, geen resten meer te zien zijn! Gecanuleerde instrumenten moeten doorspoelbaar zijn.

Borstel ze vervolgens nogmaals af onder stromend water.

Reinigingsborstels na gebruik reinigen, desinfecteren en steriliseren of weggooien.

4.3 Spoelen

Spoel vervolgens alle instrumenten en instrumentonderdelen gedurende ten minste 10 seconden grondig af onder stromend kraanwater om te voorkomen dat resten indrogen of aancoeken. Zorg er daarbij voor dat doorgaande boringen goed doorgespoeld worden en dat zakgaten een aantal keer met water gespoeld en leeggemaakt worden. Instrumenten met scharnieren moeten zowel in volledig geopend als volledige gesloten toestand onder stromend kraanwater worden geborsteld.

Scharnierpunten en holle ruimten worden gedurende min. 15 seconden met het waterpistool met gedemineraliseerd water bij 3-4 bar gespoeld. Daarbij moeten instrumenten met scharnieren zowel in volledig geopende als in volledig gesloten toestand worden gespoeld. Gebruik als spoelvloeistof alleen water of aldehydevrije desinfectiemiddelen (bij aldehydehoudende desinfectiemiddelen ongewenste fixatie van bloedresten mogelijk!).

Denk eraan dat desinfectiemiddelen die ter voorbehandeling worden gebruikt, slechts dienen om het personeel te beschermen en dat deze de eventuele aansluitende machinale desinfectie niet volledig kunnen vervangen.

4.4 Instrumenten in het ultrasone bad leggen

Ter voorkoming van luchtbellens moet het ultrasone bad vóór gebruik op een koude plaats worden gezet en worden ontgast.

- Leg de instrumenten in het ultrasoonbad. Leg scharnierende instrumenten er geopend in
- Zorg ervoor dat instrumenten met lumina helemaal gevuld zijn zonder luchtbelletjes
- Toepassingstijd: 10 min. 40° C (voorbeeld: 0,5% Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)) in gedemineraliseerd water
- De temperatuur van 40 °C mag niet worden overschreden!
- Scharnierpunten en holle ruimten worden vervolgens gedurende min. 15 seconden met het waterpistool met gedemineraliseerd water bij 3-4 bar gespoeld. Daarbij moeten instrumenten met scharnieren moeten zowel in volledig geopende als in volledig gesloten toestand worden gespoeld
- Spoel de instrumenten ten slotte onder stromend water gedurende telkens 10 seconden grondig af

Opmerking: Contaminaties op de houders of op andere plaatsen van het door Baat Medical geleverde opbergsysteem moeten grondig worden afgeborsteld en gespoeld totdat er geen verontreinigingen meer te zien zijn.

4.5 Handmatige desinfectie

Handmatige desinfectie moet worden uitgevoerd volgens de voorschriften van de fabrikant van het desinfectiemiddel. Let er bij de keuze van het desinfectiemiddel strikt op dat dit geschikt is voor het beoogde gebruik, de productgroep en de materialen, dat het is goedgekeurd door bijv. de VAH (Verbond für angewandte Hygiene, Duitse vereniging voor toegepaste hygiëne) en is opgenomen in de desinfectiemiddelen-lijst van de VAH voor producten waarvan de effectiviteit getest is.

De aangegeven concentraties, inwerktijden, spoel- en naspoelcycli moeten nageleefd worden om een efficiënte desinfectie te waarborgen. Principieel geldt dat een machinaal procedé beter is dan een handmatige procedure en dat een machinaal procedé altijd de voorkeur verdient.

Reiniging chirurgische instrumenten

5. Controle, functietest en verzorging

5.1 Optische controle en functietest

- Controleer het instrument direct na de reiniging op zichtbare resten.
 - Het instrument dient vrij te zijn van zichtbare restanten.
 - De canules dienen volledig vrij te zijn van restanten.
- Controleer kritieke punten, zoals scharnieren, scharnierverbindingen, binnenvolumina, grepen en verbindingselementen bijzonder zorgvuldig.
- Controleer het instrument direct na de reiniging op tekenen van losgeraakte onderdelen, bijv. losse schroeven.
- Controleer of het oppervlak van het instrument intact is en of het correct is opgesteld en goed functioneert. Laat slecht functionerende, beschadigde, gecorrodeerde of stompe instrumenten beslist repareren of vervangen.
- Controleer het instrument voor elk gebruik op breuken, scheuren, volledigheid en goede werking. Vooral punten als snijkanten, punten, torx, sluitingen, blokkeer- en vergrendelinrichtingen en alle bewegende delen moeten zorgvuldig worden gecontroleerd.
- Gebruik geen beschadigde instrumenten. Voer reparaties niet zelf uit.
- Service en reparaties mogen uitsluitend door personeel van Silony Medical worden uitgevoerd.
- Als u vragen heeft, geven de medewerkers van Silony Medical u graag advies.

5.2 Onderhoud

Om de stabiele werking van de instrumenten in stand te houden, adviseren wij om als voorzorgsmaatregel tegen wrijvingscorrosie het gerichte aanbrengen van verzorgingsoliën.

Hiervoor mogen alleen biocompatibele oliën gebruikt worden, die voor dit doel zijn goedgekeurd. De gebruikte olie moet dampdoorlatend en geschikt voor stoomsterilisatie zijn. Neem de eisen uit de geldende Europese en andere toepasselijke richtlijnen in acht.

De olie wordt voor de sterilisatie aangebracht in/op de kritieke punten van de instrumenten. Kritieke punten zijn scharnierpunten, glijvlakken, schroefdraden en sluitingen van tangen met schaarfunctie. Vervolgens moet de olie gelijkmatig worden verdeeld door de scharnierpunten en verbindingen heen en weer te bewegen. Te veel aangebrachte of overtollige olie moet weer zorgvuldig worden verwijderd met een pluisvrije doek. Neem daarvoor de productspecifieke bijsluiters in acht.

Het aanbrengen moet altijd handmatig gedaan worden, omdat een machinaal procedé onvoldoende bescherming biedt. Dompelbaden mogen niet worden gebruikt.

De verzorgingsolie mag alleen op metalen instrumenten worden toegepast. Kunststofoppervlakken mogen niet worden behandeld met verzorgingsolie.

6. Verpakking

Voor de sterilisatie moeten de instrumenten verpakt worden in een geschikt steriel barrièresysteem (sterilisatie in de beschermende PE-verpakking, waarin de instrumenten geleverd worden, is niet toegestaan).

Het steriele barrièresysteem:

- moet geschikt zijn volgens de geldende normen en eisen voor verpakkingssystemen en de toegepaste sterilisatiemethoden
- moet worden meegewogen in de validatie van de procedés

7. Sterilisatie

Alleen gereinigde en gedesinfecteerde en in geschikte steriele barrièresystemen verpakte instrumenten mogen gesteriliseerd worden.

Voor de sterilisatie mogen alleen de hierna genoemde sterilisatiemethoden gebruikt worden; andere sterilisatiemethoden zijn niet toegestaan:

Stoomsterilisatie

- gefractioneerd vacuümprocedé¹ (met voldoende productdroging aan het eind van het proces)

Reiniging chirurgische instrumenten

- stoomsterilisator conform EN 13060 resp. EN 285
 - procedé gevalideerd conform EN ISO 17665-1 (geldige ingebruikneming en productspecifieke prestatiebeoordeling)
 - minimale sterilisatietemperatuur 134°
 - maximale sterilisatietemperatuur 137 °C (waarde komt overeen met minimale temperatuur plus tolerantie van + 3 °C conform EN 285)
 - minimale sterilisatietijd 3 min
 - voldoende droging (ten minste 20 minuten)
- 1 Bij toepassing van de minder effectieve gravitatiemethode moet het desbetreffende bewijs worden geleverd door een extra validatie (evt. langere sterilisatietijden nodig).

Het bewijs dat de instrumenten in principe geschikt zijn voor effectieve stoomsterilisatie is geleverd door een onafhankelijk geaccrediteerd testlaboratorium met gebruikmaking van het gefractioneerde vacuümprocedé (Selectomat HP 666-1 HRED van de fa. MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg). Hierbij is rekening gehouden met de hierboven beschreven procedure.

Het gebruik van andere sterilisatiemethoden (bijv. ethyleenoxide-sterilisatie, lagetemperatuur-plasmasterilisatie) valt buiten de verantwoordelijkheid van de fabrikant. Neem in dat geval de desbetreffende geldende normen (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 resp. methodespecifieke normen) in acht en toon binnen het kader van de validatie aan dat het procedé, rekening houdend met de specifieke productgeometrie, geschikt en in principe effectief is.

Het heteluchtsterilisatieprocedé mag niet worden toegepast (vernietiging van de instrumenten).

8. Herbruikbaarheid

De instrumenten mogen, voor zover er geen sprake is van zichtbare functionele of oppervlakteschade, worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd en vervolgens opnieuw worden gebruikt. De levensduur van de instrumenten is afhankelijk van hoe vaak ze gebruikt worden, hoe ze verzorgd worden en of de reinigings-, desinfectie- en sterilisatieprocedures gerespecteerd en opgevolgd worden. De exploitant is verplicht de instrumenten voor ieder gebruik te controleren en draagt daarmee de verantwoordelijkheid voor en het risico bij gebruik van vuile en beschadigde instrumenten (geen schadevergoeding).

Beperkingen voor herhaalde reiniging en desinfectie

Er zijn geen beperkingen: herhaald reinigen en desinfecteren heeft weinig invloed op de levensduur van de instrumenten. De levensduur wordt in de regel bepaald door slijtage en beschadiging als gevolg van het gebruik.

Duurzaamheid / materiaalresistentie

De instrumenten mogen niet worden blootgesteld aan temperaturen hoger dan 137 °C. Let er bij de keuze van de reinigings- en desinfectiemiddelen op dat deze niet de in hoofdstuk 3.2 genoemde chemicaliën bevatten. De waterkwaliteit kan de resultaten van de reiniging en desinfectie van instrumenten beïnvloeden. Hoge concentraties chloor en andere mineralen in het stromende water kunnen corrosie of andere beschadigingen veroorzaken. Indien er corrosie optreedt en alle andere oorzaken hiervoor uitgesloten zijn, dient de kwaliteit van de media gecontroleerd te worden.

Overbelasting van de instrumenten

Instrumenten zijn uitsluitend ontworpen voor het beoogde gebruiksdoel en moeten ook als zodanig worden gebruikt. Als de instrumenten ondoelmatig gebruikt, gereinigd en gedesinfecteerd worden, kan dit leiden tot overbelasting en permanente beschadiging, met een verhoogde kans op corrosie.

9. Opslag

Steriliteit van de medische producten is alleen gegarandeerd als de instrumenten volgens de actuele normen verpakt zijn en ook volgens deze normen opgeslagen worden. Alle proces- en vervalgegevens die voor de gebruiker van belang zijn, moeten op de verpakking worden aangegeven. Instrumenten moeten gebruikt worden in de volgorde waarin ze zijn ontvangen.

Reiniging chirurgische instrumenten

10. Kenmerking en symbolen

Elk instrument is door middel van laseropschriften gekenmerkt met

- artikelnummer
- artikelaanduiding
- lotnr.
- CE

De symbolen op etiketten en in bijsluiters worden hieronder uitgelegd:

	Fabrikant
	Productie datum
	Aantal
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
	Bestelnummer / artikelnummer
	Chargeaanduiding
	Droog bewaren
	Inhoud niet-steriel verpakt
	Niet aan zonlicht blootstellen
	Let op: er zijn aanvullende instructies
	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is
	Volgend onderhoud <i>Aangevuld met jaar en maand in het volgende formaat: „JJJJ-MM-DD“</i>
	Aantal vereiste jaarlijkse onderhoudsbeurten
	Äantal toegestane opwerkingen, desinfecties en sterilisaties

11. Aanvullende informatie

Nationale richtlijnen zijn van toepassing. Daarnaast moeten de ziekenhuisinterne instructies en de adviezen van de fabrikanten van reinigings- en desinfectiemiddelen en van RDA- en sterilisatieautomaten in acht worden genomen. Silony Medical heeft gevalideerd dat de voornoemde instructies ter voorbereiding van de instrumenten op de reiniging en desinfectie hiervan geschikt zijn. Degene die belast is met de reiniging en

Reiniging chirurgische instrumenten

desinfectie draagt de verantwoordelijkheid dat de daadwerkelijk uitgevoerde reiniging/desinfectie met de gebruikte uitrusting, materialen en personeel in de reinigings-/desinfectie-inrichting de gewenste resultaten oplevert. Hiervoor zijn validatie en routinecontroles van het procesverloop vereist. Daarnaast moet degene die belast is met de reiniging, desinfectie en sterilisatie elke afwijking van de ter beschikking gestelde instructies zorgvuldig beoordelen op het effect en mogelijke nadelige gevolgen hiervan.

Meer informatie over de reiniging en desinfectie van medische producten:

Internet: <http://www.rki.de> / <http://www.a-k-i.org>

Garantie:

De producten worden conform EN ISO 13485 gefabriceerd, vervaardigd uit hoogwaardige materialen en voor levering aan een kwaliteitscontrole onderworpen. Mochten er desondanks fouten optreden, neem dan contact op met onze service. Aansprakelijkheid voor producten die ten opzichte van het origineel veranderd, voor oneigenlijke doeleinden of onjuist gebruikt zijn, is uitgesloten. Silony aanvaardt geen aansprakelijkheid als er aantoonbaar in strijd met deze gebruiksaanwijzing is gehandeld.

Opmerking vCJD:

Indien de instrumenten worden gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, wijzen wij iedere verantwoordelijkheid voor hergebruik van de hand. Terugname van zulke instrumenten is alleen mogelijk als van tevoren de te treffen maatregelen zijn besproken en afgestemd.

C. Materiaalkennis

Om de instrumenten vakkundig te kunnen opwerken en onderhouden is kennis van de gebruikte materialen en hun eigenschappen nodig.

Roestvrij staal

SILONY MEDICAL-instrumenten worden hoofdzakelijk vervaardigd uit corrosiebestendige staalsoorten. Door hun hoge chroomgehalte vormen corrosiebestendige staalsoorten een beschermende laag op het metaaloppervlak. Deze passieve laag beschermt het instrument tegen corrosie. Verkeerd hanteren (bijv. beschadiging van het oppervlak) en aantasting van chemische, fysische en thermische aard kan de corrosiebestendigheid in gevaar brengen.

Titaniumlegeringen

Voor een paar toepassingen (bijv. ring met kleurencode) worden geanodiseerde titaniumbasislegeringen ingezet. Zuiver titanium en titaniumlegeringen worden veel toegepast als implantaatmaterialen. Titaniumbasislegeringen worden onderworpen aan een elektrochemische oppervlaktebehandeling (anodiseren), die voor een resistente oxidelaag op het titaniumoppervlak zorgt. Via de laagdikte kunnen diverse kleurtinten worden ingesteld. De beschermende oxidelaag van de titaniumlegeringen kan door een behandeling met reinigingsmiddelen met pH-waarden van meer dan 11 aangetast raken.

Siliconenrubber

Alle grepen worden vervaardigd van silicone-Elastosil®. Siliconenrubber is bestand tegen zeer hoge en zeer lage temperaturen. Tussen -50 °C en +180 °C veranderen de fysische eigenschappen nauwelijks. Ook typisch is de ongevoeligheid voor chemicaliën en omgevingsinvloeden. De grepen kunnen dankzij het gebruikelijke opwerkingsproces van het ziekenhuis probleemloos steeds opnieuw worden voorbereid voor hergebruik. Voor alle zekerheid moeten deze echter, net als alle andere instrumenten, na en voor ieder gebruik worden geïnspecteerd op beschadiging en materiaalslijtage.

Oorzaken van oppervlakteverandering en corrosie

Door verkeerd gebruik of contact met fysisch, thermisch of chemisch werkende middelen kan het oppervlak van de instrumenten worden aangetast. Om het ontstaan van corrosie en negatieve beïnvloeding van het materiaal te vermijden, vindt u hierna een overzicht van mogelijke oorzaken en oplossingen.

Afscheidingen, bloed, etter

Reiniging chirurgische instrumenten

Weefselresten bevatten chloorionen. Als deze langere tijd op het instrument achterblijven of indrogen, kan dit tot corrosie leiden. Daarom moeten instrumenten onmiddellijk na elk gebruik gereinigd en gedroogd worden.

Water, fysiologische zoutoplossingen

Fysiologische zoutoplossingen bevatten natriumchloride-ionen, die putcorrosie kunnen veroorzaken. Houd het contact met deze ionen zo kort mogelijk. Spoel grondig na met gedestilleerd water om alle resten te verwijderen. Gewoon leidingwater bevat vaak mineralenconcentraties, die op het oppervlak van de instrumenten als vlekken te herkennen zijn. In de meeste gevallen kunnen deze vlekken en randen met een niet-schurende edelstaalreiniger worden verwijderd. Maak de instrumenten onmiddellijk droog en laat ze nooit nat liggen. Bij de sterilisatie ontstaat condensatievocht. Dit kan vermeden worden door de droogtijd te verlengen.

Reinigings- en desinfectiemiddelen

Te sterke concentraties van reinigings- en desinfectiemiddelen en sterk zure of alkalische reinigingsmiddelen kunnen de beschermende oxidelaag aantasten en putcorrosie veroorzaken. Bij gebruik van deze middelen moeten de door de fabrikanten geadviseerde concentraties en inwerktijden beslist worden nageleefd. Zie hiervoor de nadere toelichtingen in hoofdstuk 6. Bij de machinale reiniging moeten de instructies van de fabrikanten van reinigingsmiddel en machine worden opgevolgd.

Staalwol, staalborstels

Het gebruik van staalwol, staalborstels of vijlen voor het reinigen van chirurgische instrumenten is niet toegestaan. Door de mechanische, krassende bewerking van de instrumenten wordt de passieve laag aangetast, hetgeen tot corrosie leidt.

Contact tussen instrumenten

Bij roestvrije instrumenten die langere tijd in contact staan met andere materialen, zoals niet-roestvrijstalen staal, die een beschadigd oppervlak hebben, kan op de contactpunten roestvorming ontstaan, als deze tegelijkertijd worden bevochtigd door een elektrolyt zoals bijv. water, stoom of ultrasoonreinigingsoplossing. Instrumenten met roestvlekken moeten altijd worden uitgesorteerd en vervangen. Instrumenten moeten altijd in geopende en gedemonteerde toestand worden gereinigd om spleet- en wrijvingscorrosie te vermijden.