

RICHTLIJN

voor de verwerking en sterilisatie van instrumenten

Inhoudsopgave

1.	Toepassingsgebied	4
2.	Beoogd gebruik	5
3.	Omvang	6
4.	Door de fabrikant te verstrekken informatie	7
4.1	Aanwijzingen voor de verwerking	7
4.2	Beperkingen en restricties aan de verwerking	7
4.2.1	Opmerkingen	7
4.2.2	Waarschuwing en voorzorgsmaatregelen	8
4.2.3	Inhoud en werking van de instrumentenset controleren bij ontvangst	9
4.2.4	Beperkingen	10
4.2.5	Waterkwaliteit	12
4.3	Vorbereiding op de gebruikslocatie	12
4.4	Vorbereiding voor de reiniging	13
4.5	Reiniging en desinfectie	15
4.5.1	Instructies voor de handmatige voorreiniging van instrumenten uit reinigingscategorie 1	17
4.5.2	Instructies voor de handmatige voorreiniging van instrumenten uit reinigingscategorie 2	17
4.5.3	Instructies voor de handmatige voorreiniging van instrumenten uit reinigingscategorie 3	17
4.5.4	Instructies voor geautomatiseerde reiniging en desinfectie (alle reinigingscategorieën)	18
4.6	Onderhoud/verzorging en functionele controle	19
4.6.1	Braamvorming bij proeffemora	21
4.7	Verpakking	22
4.8	Sterilisatie	22
4.9	Opslag	24
4.10	Effectiviteit van het verwerkingsproces	24
4.11	Verantwoordelijkheden van het ziekenhuis voor leeninstrumenten van Mathys Ltd Bettlach	24
4.12	Aantal verwerkingscycli	25
5.	Symbolen	26
6.	Informatie voor klanten	26
7.	Bijlage – beknopt overzicht	27
7.1	Handmatige voorreiniging	27
7.2	Geautomatiseerde reiniging (in het RDA)	27
7.3	Stoomsterilisatie met gefractioneerd voorvacuüm	27

1. Toepassingsgebied

Deze verwerkingsinstructies conform de eisen in SN EN ISO 17664 gelden voor instrumenten die meerdere keren worden gebruikt en derhalve opnieuw worden verwerkt, alsmede voor medische hulpmiddelen (implantaten en instrumenten) die niet-steriel worden verkocht maar steriel worden gebruikt.

De door Mathys Ltd Bettlach vervaardigde chirurgische instrumenten behoren tot deze groep.

Bij de parameters voor de proceschemie en de hulpmaterialen in deze verwerkingsinstructies gaat het om aanbevelingen die voortvloeien uit bevindingen ten aanzien van de validatie voor de verwerking van instrumenten van de firma Mathys Ltd Bettlach.

De verwerker is er verantwoordelijk voor dat de feitelijk uitgevoerde verwerking met de afzonderlijke hulpmaterialen, de proceschemie en het personeel van de verwerkingsinstelling de gewenste resultaten oplevert. Het is niet verplicht om dezelfde chemicaliën, parameters of dezelfde technische uitrustingen te gebruiken die door de firma Mathys Ltd Bettlach bij de validatieprocedure worden gehanteerd. Er mogen vergelijkbare of alternatieve producten worden gebruikt die aantoonbaar resulteren in een succesvol, gevalideerd reinigings- en sterilisatieproces. Indien de gebruiker over een reeds vaststaande en gevalideerde procedure beschikt die aantoonbaar de gewenste resultaten oplevert, is er voor de gebruiker geen aanleiding om van procedure te veranderen.

2. Beoogd gebruik

Instrumenten die door de behandeling werden besmet, vormen een aanzienlijk potentieel gevaar. Dit geldt zowel voor het medische personeel als voor patiënten. Voor artsen en personeel bestaat het grootste gevaar door snij- en steekwonden, terwijl patiënten door kruisinfecties door niet correct verwerkte instrumenten geïnfecteerd kunnen raken. Derhalve behoort de verwerking van instrumenten tot de belangrijke taken in de medische hygiëne.

Dit document verstrekt alle bij het reinigings- en sterilisatieproces betrokken personen veilige bedieningsmethoden en praktische informatie bij de effectieve verwerking en het onderhoud van herbruikbare instrumenten van Mathys Ltd Bettlach.

De ziekenhuisdirectie en de leiding van de afzonderlijke afdelingen moeten op de hoogte zijn van deze instructies en aanbevelingen om een veilige en effectieve verwerking door de daarvoor verantwoordelijke medewerkers te waarborgen. Dit is belangrijk om schade aan of misbruik van milieu, mens en materiaal te voorkomen.

Deze verwerkingsinstructies moeten de helpende hand bieden bij het realiseren van de verwerking van instrumentensets van het ziekenhuis zelf en van geleende instrumentensets. Verder moeten deze verwerkingsinstructies de ziekenhuisdirectie en de leiding van de Centrale Sterilisatie Afdeling ondersteunen bij de ontwikkeling van procedures.

Deze informatie berust op validaties en onderzoeken van Mathys Ltd Bettlach evenals op ervaringen van de materiaalwetenschap en algemeen erkende aanbevelingen van de volgende organisaties:

- Wereldgezondheidsorganisatie (World Health Organization; WHO)
- Robert-Koch-instituut (Robert-Koch-Institut; RKI)
- Duitse werkgemeenschap instrumentenverwerking (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung; AKI)
- Zwitserse goedkeuringsinstantie voor therapeutische producten (Swissmedic)
- Engelse nationale gezondheidsdienst (National Health Service; NHS)
- Internationale organisatie voor standaardisatie (International Standards Organization; ISO)
- Internationale vereniging van centraal servicemateriaalbeheer in de gezondheidszorg (International Association of Healthcare Central Service Material Management; IAHCMM)
- Vereniging voor de bevordering van medische instrumentatie (Association for the Advancement of Medical Instrumentation; AAMI)
- Overkoepelende organisatie van de Zwitserse handels- en industrieverenigingen voor medische technologie; (FASMED)

Belangrijk

Deze verwerkingsinstructies beschrijven en definiëren de noodzakelijke verwerkingsstappen voor zowel nieuwe als gebruikte instrumenten om deze schoon en steriel te maken.

3. Omvang

De verwerkingsinstructies hebben betrekking op het reinigen, desinfecteren, verzorgen/onderhouden, controleren van de werking, steriliseren, verpakken en bewaren van de instrumenten uit de orthopedische chirurgie en moeten zorgvuldig worden doorgelezen. Dit geldt zowel voor alle herbruikbare medische hulpmiddelen als voor niet-steriele medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die door Mathys Ltd Bettlach worden vervaardigd en/of verkocht.

Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kunnen worden verwerkt zolang deze niet werden gebruikt. Hiertoe behoren ook instrumenten voor eenmalig gebruik die verpakt en steriel geleverd en vervolgens uit de verpakking genomen en in individuele sets samengesteld werden.



Alle niet gebruikte hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die met bloed, bot, weefsel of lichaamsvloeistoffen werden besmet, mogen niet worden verwerkt of opnieuw gesteriliseerd, en moeten worden weggegooid.

Hulpmiddelen die niet opnieuw mogen worden gebruikt, zijn voorzien van het volgende symbool:



Niet opnieuw gebruiken

De informatie geldt niet voor hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die steriel worden verkocht en niet opnieuw kunnen worden gesteriliseerd.

Hulpmiddelen die niet opnieuw mogen worden gesteriliseerd, zijn gemarkeerd met het volgende symbool:



Niet opnieuw steriliseren

Deze verwerkingsinstructies hebben betrekking op functionele accessoires (frezen, booropzetstukken enz.), maar niet op instrumenten die elektronisch of pneumatisch worden aangedreven.

4. Door de fabrikant te verstrekken informatie

4.1 Aanwijzingen voor de verwerking

Deze verwerkingsinstructies voor chirurgisch invasieve instrumenten zijn gebaseerd op een gevalideerde handmatige/geautomatiseerde verwerkingsprocedure. Een louter handmatige of louter geautomatiseerde verwerkingsprocedure werd niet gevalideerd door Mathys Ltd Bettlach en leidt niet tot een afdoend reinigingsresultaat.

4.2 Beperkingen en restricties aan de verwerking

4.2.1 Opmerkingen

De verwerker moet zich aan de lokale wetten en voorschriften houden, voor zover daarvoor strengere verwerkingseisen gelden dan de eisen die in deze instructies staan vermeld. Nieuwe en gebruikte instrumenten moeten vóór gebruik volgens deze verwerkingsinstructies worden verwerkt.

Mathys Ltd Bettlach adviseert om nieuwe instrumenten die aan het ziekenhuis worden geleverd, vóór gebruik driemaal te reinigen om de beschermende oxidelaag op te bouwen.

Bij chirurgische ingrepen in de buurt van de bewegingsorganen worden de instrumenten besmet met bloed, weefsel, botsplinters en beenmerg. Verder kunnen de instrumenten in aanraking komen met lichaamsvloeistoffen die het hepatitis-, HI-virus of andere ziekteverwekkers bevatten.

Al het betrokken personeel moet zijn geïnstrueerd in de noodzakelijke en algemeen erkende voorzorgsmaatregelen. Letsel door scherpe instrumenten tijdens en na chirurgische ingrepen evenals bij de verwerking kan daardoor worden vermeden.

In de orthopedische chirurgie zijn zware instrumenten met meerdere componenten, scharnier- of draaimechanismen, verwijderbare handgrepen, vervangingsonderdelen van kunststof en een reeks meetindicaties of andere meetapparaten in verschillende afmetingen nodig. De instrumenten worden geleverd in instrumentensets en zijn verdeeld in instrumentenmanden en -bakken.

De verwerker is verantwoordelijk voor de reiniging, desinfectie, onderhoud/verzorging, werkingscontrole, verpakking en sterilisatie van de instrumenten uit leeninstrumentensets van de firma Mathys Ltd Bettlach.

Bij ontvangst van de leeninstrumentensets moeten deze opnieuw worden gecontroleerd op vervuiling en besmettingen. Pas daarna mag de verwerkingsprocedure voor de voorbereiding op het aansluitende gebruik worden uitgevoerd.

De verwerker is conform de Zwitserse geneesmiddelenwet (Heilmittelgesetz, HMG, 1e hoofdstuk. art. 3) verplicht de leeninstrumentensets na gebruik te verwerken, voordat de sets naar Mathys Ltd Bettlach worden teruggestuurd. Voordat de leeninstrumentensets opnieuw naar de klant worden verzonden, wordt gecontroleerd of deze schoon en compleet zijn en goed functioneren. Een volledige verwerking vóór het hernieuwde gebruik in het ziekenhuis is verplicht.

Door de instructies voor een handmatige/geautomatiseerde reiniging in acht te nemen, kunnen alle instrumenten van Mathys Ltd Bettlach veilig en effectief worden

verwerkt. Alle medische instrumentensets moeten compleet zijn en in goede staat verkeren, zodat een correct gebruik gewaarborgd is.

Optionele medische instrumenten zijn op aanvraag verkrijgbaar bij uw lokale Mathys-partner. Voor een correcte verzorging van de chirurgische instrumenten is het belangrijk zich strikt aan de volgende verwerkingsinstructies te houden:

- Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
- Compleetheid en werking van de instrumentenset
- Restricties aan de verwerking
- Voorbereiding op de verwerking op de gebruikslocatie
- Voorbereiding op de reiniging (inclusief evt. demonteren/monteren)
- Reiniging, desinfectie en droging
- Onderhoud, inspectie en behandeling met verzorgende middelen
- Verpakking
- Sterilisatie
- Opslag

4.2.2 Waarschuwing en voorzorgsmaatregelen

Personeel dat met potentieel besmette of met besmette chirurgische instrumenten in contact komt, moet de algemeen aanvaarde voorzorgsmaatregelen treffen (persoonlijke beschermingsmiddelen: schort, mondkapje, veiligheidsbril, vizier, handschoenen, schoenen, schoenovertrekken enz.). Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van instrumenten met scherpe punten of randen.

Vooraf bij snijdende instrumenten (ruimers, boren, raspen, beitels) is voorzichtigheid geboden, omdat er zowel letselgevaar voor de patiënt als voor het personeel (OK- en CSA-personeel) kan bestaan.

Vooraf moet worden vastgesteld dat patiënten, maar ook het personeel (OK- en CSA-personeel), door rechtstreeks contact met instrumenten geen allergische reactie krijgen vanwege intolerantie voor het materiaal (verschillende staalsoorten en kunststoffen).

Bij handmatige reinigingsprocedures raadt Mathys Ltd Bettlach het gebruik van staalborstels of schuurponsjes af (beschadiging van oppervlakken en coatings van de instrumenten). Aanbevolen worden kunststof borstels met nylon haren en reinigingsdraden (bijv. pijpreinigers) die de oppervlakken niet beschadigen.

Bij handmatige reinigingsprocedures dienen licht schuimende reinigingsmiddelen te worden gebruikt om te zorgen dat de instrumenten zichtbaar blijven. Bij handmatig reinigen met borstels wordt geadviseerd om de instrumenten altijd onder het oppervlak van de reinigungsoplossing te houden. Daardoor wordt gewaarborgd dat er geen aerosolen ontstaan en worden spatten voorkomen die een gevaar voor infectie vormen.

Om te voorkomen dat resten van het reinigingsmiddel zich ophopen, moeten alle reinigingsmiddelen door afdoende spoelen volledig van het oppervlak van het hulpmiddel worden verwijderd.

Er mogen geen zware voorwerpen op kwetsbare instrumenten worden gelegd.

Laat besmette instrumenten voorafgaand aan de verwerking niet drogen. Dit bemoeilijkt alle hierna beschreven stappen voor reiniging en sterilisatie.

De chloride- en jodide-ionen die in reinigings- en desinfectiemiddelen zitten, kunnen putcorrosie veroorzaken. Daarom dient het contact tussen de instrumenten en deze middelen zo kort mogelijk te zijn. Spoel vervolgens grondig na met gedeïoniseerd water (gedemineraliseerd water) om alle resten te verwijderen. Laat instrumenten na het reinigen nooit nat liggen, maar droog ze meteen af.

Sterk zure of alkalische reinigingsmiddelen of te hoge doseringen kunnen de beschermende oxidelaag van de instrumenten of markeringen aantasten en vernietigen. Houd altijd de concentratie en inwerktijd aan die door de fabrikanten worden aanbevolen.

Mathys Ltd Bettlach adviseert om herbruikbare instrumenten te reinigen met een gecombineerd handmatig/geautomatiseerd reinigingsproces met een mild alkalisch reinigingsmiddel met een pH van < 11.

Het is uitermate belangrijk dat het alkalische reinigingsmiddel volledig en grondig wordt geneutraliseerd en van de instrumenten wordt afgespoeld. Bij de geautomatiseerde reiniging moeten de aanwijzingen van de machinefabrikant en de reinigingsmiddelen worden opgevolgd.

In de instrumentenmanden en -bakken van Mathys Ltd Bettlach mogen alleen door Mathys Ltd Bettlach vervaardigde en/of verkochte instrumenten worden gelegd. De verwerkingsinstructies gelden uitsluitend voor instrumentenmanden en -bakken van Mathys Ltd Bettlach.

Het condensatievocht dat bij de sterilisatie ontstaat, kan door verlenging van de droogfase worden vermeden.

4.2.3 Inhoud en werking van de instrumentenset controleren bij ontvangst

Bij ontvangst van de instrumentenset in het ziekenhuis moet gecontroleerd worden of deze compleet is. Er moet worden gecontroleerd of alle volgende onderdelen aanwezig zijn:

- Schroeven
- Schroef- of andere verwijderbare handgrepen
- Verwisselbare aanvullende onderdelen als mesjes, rechts-/linkszijdige accessoires en koppen

De meeste instrumentensets beschikken over een systematische rangschikking van de instrumenten. Deze wordt in de vorm van schematische tekeningen, overzichtstabellen, catalogusnummers evenals instrumentbenamingen of -maten weergegeven en wordt in zeefdruk of op een andere manier op de instrumentenmand en -bak gedrukt.

Mochten er instrumenten in de instrumentenset ontbreken, neem dan contact op met uw lokale Mathys-partner om deze toe te voegen.

Markeringen op de instrumenten moeten leesbaar zijn. Daarbij horen onder andere meetmarkeringen, hoeken, binnen- of buitendiameter, lengte- of dieptekalibraties evenals het aanduiden van rechts/links. Mochten verdeelschalen of andere markeringen niet meer leesbaar zijn, informeer dan direct uw lokale Mathys-partner voor beoordeling of vervanging van de instrumenten.

4.2.4 Beperkingen

Patiënten die vanwege prionziekten zoals overdraagbare spongiforme encefalopathie (OSE), de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD) en varianten daarvan (vCJD) als risicopatiënten worden aangemerkt, moeten indien mogelijk met wegwerpinstrumenten worden geopereerd.

De firma Mathys Ltd Bettlach adviseert een reinigingsmiddel met toegevoegde enzymen voor het verwijderen van bloed, lichaamsvloeistoffen en weefsel. Let erop dat enkele enzymatische oplossingen speciaal zijn bedoeld voor de afbraak van fecaliën of andere organische verontreinigingen en derhalve niet geschikt zijn voor het reinigen van chirurgische instrumenten.

Voor de acetabulumfrezen geldt een beperking ten aanzien van de levensduur (5439.00.5 tot 5472.00.5). Ze mogen slechts maximaal 60 levenscycli (verwerking en gebruik) doorlopen. Daarna moeten de acetabulumfrezen worden vervangen. Neem voor vervanging tijdig contact op met uw Mathys-partner.

De in de instrumentensets van Mathys Ltd Bettlach gebruikte kunststoffen kunnen met stoom/vochtige hitte worden gesteriliseerd.



Instrumenten met kunststof materialen moeten worden vervangen, wanneer:

- *de oppervlakken er <kalkachtig> uitzien*
- *ze overmatig beschadigd zijn (bijv. wit gekleurd door microscheurtjes, afbladderingen)*
- *ze overmatig van vorm veranderd of zichtbaar verbogen zijn*

Neem voor vervanging contact op met uw Mathys-partner.

Alle door Mathys Ltd Bettlach geleverde instrumenten die kunststoffen bevatten, zijn ongeschikt voor was-/sterilisatiemachines die werken met temperaturen > 141 °C en als reinigingshulpmiddelen stoomsproeiers (steamers) gebruiken. De kunststof oppervlakken van de instrumenten met kunststof componenten kunnen daardoor sterk worden beschadigd. Bovendien zetten zich door de hoge temperatuur eiwitten op het oppervlak vast die lastig kunnen worden verwijderd.

Het kan noodzakelijk zijn om instrumenten met kunststof componenten in desinfectiemiddelen te weken voor het verwijderen van bepaalde virussen. Het gebruik ervan

kan leiden tot verkleuringen tot en met corrosie van de instrumenten. Desinfectiemiddelen kunnen glutaraldehyde of andere aldehyden bevatten en kunnen zodoende de structurele verbinding van eiwithoudende verontreinigende stoffen veranderen, waardoor deze gaan verharderen en maar moeilijk kunnen worden verwijderd. Mathys Ltd Bettlach raadt daarom af om instrumenten met kunststof componenten in desinfectiemiddelen onder te dompelen.

Instrumenten met verwijderbare kunststof omhulsels moeten voor de sterilisatie worden gedemonteerd (bijv. adapter voor acetabulumfrees).

Een geautomatiseerde reiniging alleen is bij medische instrumenten met lumen, canules, holle ruimtes, precies op elkaar afgestemde oppervlakken en andere complexe opbouwkenmerken onvoldoende. Daarom adviseert Mathys Ltd Bettlach een grondige handmatige voorreiniging en een gecombineerd handmatig/geautomatiseerd reinigingsproces uit te voeren.

Voor handmatige en/of geautomatiseerde reinigingsprocedures moeten de instrumenten uit de instrumentenmanden worden verwijderd. De reiniging na het gebruik van de instrumenten in de instrumentenmanden is niet toegestaan. Instrumentenmanden, bakken en deksels moeten apart worden gereinigd. Na de reiniging kunnen de instrumenten weer in de instrumentenmanden geplaatst, voor de sterilisatie en het aansluitende gebruik verpakt worden.

Aluminium wordt vanwege het geringe gewicht gebruikt voor de instrumentenmanden en -bakken evenals voor bepaalde instrumentonderdelen. Door een elektrochemische oppervlaktebehandeling (anodiseren, veredelen of hard anodiseren) wordt een beschermende oxidelaag op het aluminium gevormd. Aluminium dat een oppervlaktebehandeling heeft ondergaan, beschikt over een goede corrosiebestendigheid. Desondanks moet het contact met sterk alkalische reinigings- en desinfectiemiddelen en oplossingen die jodium of bepaalde metaalzouten bevatten, worden vermeden. Het behandelde aluminiumoppervlak kan onder deze omstandigheden chemisch worden aangetast. In oplossingen met pH-waarden > 11 kan de oxidelaag zelfs worden opgelost.

De reinigingsaanwijzingen voor aluminium gelden ook voor titanium. De beschermende oxidelaag van de titaniumlegeringen kan door de behandeling met reinigingsmiddelen met pH-waarden > 11 worden aangetast.

Het gebruik van hard water (°dH-waarde > 14) moet worden vermeden. Er is aangetoond dat bloedresten beter kunnen worden verwijderd, hoe zachter het gebruikte water is.

Spoel grondig na met gedeïoniseerd water (gedemineraliseerd water), zodat alle resten worden verwijderd. Kraanwater bevat vaak hoge concentraties mineralen (bijv. kalk) die op het oppervlak van de instrumenten als vlekken met scherp omliggende randen te herkennen zijn.

Voor het plaatsen van implantaten van Mathys Ltd Bettlach mogen alleen instrumenten van Mathys Ltd Bettlach en geen instrumenten van andere fabrikanten worden gebruikt (zie hiervoor de relevante operatietechniek).

Er morgen geen extra opschriften van welke aard dan ook op de instrumenten worden aangebracht.

De instrumenten worden afzonderlijk verpakt en niet-steriel geleverd. Het afvoeren van de verpakkingen moet volgens de lokale en landspecifieke voorschriften plaatsvinden.

4.2.5 Waterkwaliteit

Er moet aandacht worden besteed aan de kwaliteit van het water dat wordt gebruikt. Die moet in ieder geval gelijk zijn aan drinkwaterkwaliteit, vooral in microbiologisch opzicht. Hierbij moeten de respectieve nationale voorschriften en aanbevelingen worden nageleefd. De specificaties van de hulpmiddelfabrikanten over waterkwaliteit moeten ook in acht worden genomen.

Gebruik van hard water (> 14° dH) moet vermeden worden. Hoe zachter het gebruikte water is, hoe beter verontreinigingen kunnen worden verwijderd en zichtbare mineraalresten kunnen worden vermeden.

Voor een optimaal en reproduceerbaar resultaat van het verwerkingstraject wordt gebruik van volledig gedemineraliseerd water aanbevolen (hierna aangeduid als «demiwater», DI-water). Bij machinale reiniging moet in ieder geval de laatste spoeling met demiwater worden uitgevoerd om een residuvrij reinigingsresultaat te verkrijgen.

De kwaliteit van het demiwater moet minimaal overeenkomen met de waterkwaliteit uit de boiler die beschreven staat in EN 285, bijlage B, tabel B1. In afwijking daarvan is een geleidbaarheid van 15 µS/cm echter voldoende. Een silicaatgehalte van minder dan 0,4 mg/l wordt geadviseerd om verkleuring en vlekken door silicaatafzettingen te voorkomen.

Als er alleen water (zonder toegevoegd reinigingsmiddel) voor de reiniging wordt gebruikt, adviseert Mathys een watertemperatuur van maximaal 45 °C, omdat er anders eiwitten op het oppervlak worden afgezet die moeilijk te verwijderen zijn.

4.3 Voorbereiding op de gebruikslocatie

Allereerst moeten resten van lichaamsvloeistoffen en weefsel met behulp van een speciale kunststof borstel van nylon onder het wateroppervlak worden verwijderd. Als er gereinigd wordt met water zonder toegevoegd reinigingsmiddel, adviseert Mathys Ltd Bettlach een watertemperatuur van maximaal 45 °C, want anders gaan de eiwitten in het bloed denatureren en kunnen eiwitten zich stevig op het instrument vastzetten die pas met veel moeite bij de geautomatiseerde reiniging weer loskomen.

Zoutoplossing, bloed, lichaamsvloeistoffen, weefsel, botresten of andere organische deeltjes moeten vóór het reinigen van de instrumenten zo snel mogelijk worden verwijderd om opdroging en corrosie te voorkomen.

Tip

Het onderdompelen van de gebruikte instrumenten na het gebruik in een enzymatische reinigungsoplossing of in koud gedeïoniseerd water (gedemineraliseerd water) vergemakkelijkt de reiniging, vooral bij instrumenten met een complexe opbouw en moeilijk toegankelijke gedeeltes (bijv. gecanuleerde en buisvormige modellen enz.).

Zoutoplossingen zoals reinigings- en desinfectiemiddelen die aldehyde, kwikzilver, actief chloor, chloride, broom, bromide, jodium of jodide bevatten, hebben een corrosieve werking en mogen niet worden gebruikt.



Volg bij de voorbereiding en het gebruik van de oplossingen altijd strikt de aanwijzingen van de fabrikant op.

Een optimale reiniging is gegarandeerd, wanneer de instrumenten binnen een uur na gebruik deskundig op de Centrale Sterilisatie Afdeling worden gereinigd, om het gevaar van opdrogen van stoffen en materialen tot een minimum te beperken. Als het niet mogelijk is om de instrumenten binnen deze aangegeven periode te reinigen, raadt Mathys Ltd Bettlach aan om de instrumenten onder te dompelen in een enzymatische reinigungsoplossing of in gedeïoniseerd water (gedemineraliseerd water) op kamertemperatuur of ze maximaal 6 uur in doeken te leggen die bevochtigd zijn met een enzymatische reinigungsoplossing of met gedeïoniseerd water (gedemineraliseerd water).

Na gebruik van de instrumenten moeten deze in een speciale instrumentenmand van de firma Mathys worden vervoerd om defecten door het vervoer te voorkomen. Deze instrumentenmand zelf moet ook weer in een gesloten bak naar de CSA worden vervoerd om besmettings- en infectiegevaar voor het personeel en de omgeving te voorkomen.

4.4 Voorbereiding voor de reiniging

Te hoge concentraties van reinigungs-middelen die geen eiwitten vastzetten, evenals sterk zure en alkalische reinigungs-middelen kunnen de beschermende oxidelaag aantasten en tot putcorrosie leiden. Bij gebruik van dergelijke middelen moeten de door de fabrikanten aanbevolen concentratie en inwerktijd altijd worden aangehouden.

Het is uitermate belangrijk dat het alkalische reinigungs-middel volledig en grondig wordt geneutraliseerd en van de instrumenten wordt afgespoeld.

Bij de geautomatiseerde reiniging moet altijd de informatie van de fabrikanten van de machines en reinigungs-middelen worden opgevolgd.

Bij het gebruik van droge, poedervormige reinigungs-middelen moet erop worden gelet dat deze vóór gebruik volledig zijn opgelost om verkleuring of corrosie van de instrumenten te voorkomen.

Sterk verontreinigde oplossingen (bloed en/of vertroebelingen) moeten door nieuw bereide reinigungsoplossingen worden vervangen.

Instrumenten die uit meerdere componenten bestaan en die gedemonteerd moeten worden, moeten voor een grondige reiniging eerst in losse delen uit elkaar worden gehaald. Daarbij moet erop worden gelet dat kleine schroeven en kleine bestanddelen niet verloren gaan. Mocht dit om een of andere reden toch gebeuren, dan is het uiterst belangrijk dit bij het teruggeven van de instrumentensets aan uw Mathys-partner mee te delen.

Gebruiksaanwijzingen en brochures over chirurgische methodes en/of procedures kunnen als verdere informatiebron dienen voor het aanschouwelijk maken van bepaalde complex samengestelde instrumenten van Mathys Ltd Bettlach.

Tabel 1: Overzicht van de verwerking conform SN EN ISO 17664:

Procedure		Herbruikbare chirurgische instrumenten	
Eerste behandeling op de gebruiksplek	Toestand	Droog	
		Nat/vochtig	
		<ul style="list-style-type: none"> • Advies: directe verwerking na gebruik • Tot max. 1 uur • In koud demiwater leggen (vloeistof of doordrenkte doeken) • Tot max. 6 uur 	
Ontsmetting	Vorbereiding		
	Reiniging	Handmatig	–
		Geautomatiseerd	–
		Ultrasoon	+
		Gecombineerd handmatig en geautomatiseerd	+
		Sterk alkalisch (pH > 11)	–
		Mild alkalisch-enzymatisch (pH 10–11)	+
		Neutraal	–
		Zuur	–
	Spoelen	Laatste spoeling met gedemineraliseerd water	
Desinfectie ¹	Thermisch 90 °C	+	
Drogen	T _{max} (tijd)	115 °C (15 minuten)	
Onderhoud	Werkingscontrole		
	Verzorging	Verzorgend middel op basis van paraffine/witte olie (biocompatibel, geschikt voor stoomsterilisatie en stoomdoorlatend, bijv. Aesculap® Sterilit-I JG 598)	
Sterilisatie	Vochtige warmte (stoom) ²		
	Ethyleenoxide, formaldehyde, plasma		

+ Gevalideerde procedure
 – Niet-gevalideerde procedure

¹ Thermische desinfectie conform DIN EN ISO 15883
² Voorkeursmethode voor sterilisatie conform SN EN ISO 17664

4.5 Reiniging en desinfectie

Om optimale en grondige reinigingsresultaten te verkrijgen, adviseert Mathys Ltd Bettlach om herbruikbare instrumenten te reinigen met een gecombineerd handmatig/geautomatiseerd reinigingsproces en daarbij gebruik te maken van een reinigingsmiddel met een alkalische pH-waarde van < 11.

Ten behoeve van de handmatige voorreiniging zijn de instrumenten ingedeeld in drie reinigingscategorieën (tabel 2).

Tabel 2: Overzicht van de handmatige voorreiniging per reinigingscategorie

Reinigingscategorieën	Omschrijving	Reinigingsstappen	Medium	
1	Deze instrumenten bezitten geen designkenmerken die een probleem vormen voor de reiniging (open design).	Deze instrumenten hoeven niet handmatig te worden voorbereid en kunnen direct in de geautomatiseerde reiniging (RDA) worden geplaatst.	Handmatige voorreiniging is niet nodig. De instrumenten mogen direct in het RDA worden geplaatst.	–
2	Deze instrumenten beschikken over blinde boorgaten en boorkanalen, gleuven, spleten, op elkaar liggende vlakken en spoelschaduwten. Instrumenten die over een reinigungsstand beschikken, moeten vóór de handmatige voorreiniging worden ingesteld. Bij deze instrumenten moeten gleuven, spleten, op elkaar liggende vlakken, blinde boorgaten en boorkanalen door middel van oppervlakte- en/of lumenborstels van nylon onder het wateroppervlak worden ontdaan van zichtbare organische residuen. Indien nodig moeten er ook kunststof spuiten en waterdrukpistolen (geen steamers!) worden gebruikt.	Instrumenten moeten meteen na gebruik op de CSA met behulp van oppervlakte- en/of lumenborstels ¹ van nylon onder het wateroppervlak worden ontdaan van organische residuen.	<ul style="list-style-type: none"> • Oppervlakte- en/of lumenborstels van nylon • Leidingwater (koud) 	
		Indien nodig moeten kunststof spuiten en waterdrukpistolen voor het spoelen worden gebruikt.	<ul style="list-style-type: none"> • Kunststof spuiten • Waterdrukpistolen 	
		Instrumenten met scharnieren moeten worden geopend om de oppervlakken zoveel mogelijk bloot te leggen. Borstel de binnenzijde van holle ruimtes over hun gehele lengte en vul en leeg ze tegelijkertijd met stromend leidingwater.	–	
		Moeilijk toegankelijke gebieden of precies op elkaar afgestemde oppervlakken kunnen met een kunststof spuit of een waterdrukpistool (geen steamer gebruiken!) beter worden uitgespoeld. Verontreinigingen kunnen ook met behulp van een nylon borstel ¹ worden verwijderd.	<ul style="list-style-type: none"> • Leidingwater (koud) • Kunststof spuiten • Waterdrukpistool 	

Reinigingscategorieën	Omschrijving	Reinigingsstappen	Medium
3 Deze instrumenten beschikken naast de kenmerken van categorie 2 over meerdere complex samenwerkende losse componenten.	Instrumenten die over een reinigingsstand beschikken, moeten vóór de handmatige voorreiniging worden ingesteld. Naast de handmatige voorreinigingsstappen van categorie 2 moet er een ultrasoonreiniging worden uitgevoerd.	Instrumenten moeten naast de reinigingsstappen van categorie 2 gedurende 5 minuten ² bij kamertemperatuur en bij een frequentie van 35 tot 47 kHz in een ultrasoonbad met een mild alkalische reinigingsoplossing worden behandeld. De temperatuur van 45 °C in het ultrasoonbad mag niet worden overschreden.	<ul style="list-style-type: none"> Mild alkalisch-enzymatische reiniger 0,5 % neodisher Medi-Clean forte² (v/v) in demiwater³ (≤45 °C) Ultrasoonbad (Sonorex RK1028H, Bandelin)
		Na het ultrasoonbad moeten de instrumenten grondig worden afgespoeld. Voor de afsluitende spoeling moet demiwater worden gebruikt.	<ul style="list-style-type: none"> Demiwater³
		Als er op het instrument of in het spoelwater tekenen van bloed of andere verontreinigingen zichtbaar zijn, moeten alle handmatige verwerkingsstappen worden herhaald.	–

¹ Ontsmet en steriliseer nylon borstels na gebruik of gooi ze weg. Gebruik geen staalborstels.

² Zie de aanbeveling voor de inwerktijd, concentratie, temperatuur en pH-waarde op het productinformatieblad van de fabrikant van het reinigingsmiddel (Dr. Weigert GmbH).

³ Waterkwaliteit conform SN EN 285.

4.5.1 Instructies voor de handmatige voorreiniging van instrumenten uit reinigingscategorie 1

De instrumenten uit deze categorie hebben geen specifieke ontwerpkenmerken en zijn overal toegankelijk voor de reinigingsoplossing en het spoelwater. Daarom is handmatige voorreiniging niet nodig.

4.5.2 Instructies voor de handmatige voorreiniging van instrumenten uit reinigingscategorie 2

De instrumenten in deze categorie beschikken over gleuven, spleten, op elkaar liggende vlakken, zijn eenvoudige instrumenten met polymeer handgrepen, potgaten en doorboringen met en zonder schroefdraad en spoelvrije zones. Ze moeten met behulp van kunststof borstels en lumenborstels van nylon, kunststof spuiten en, indien nodig, met een waterdrukpistool een voorreiniging krijgen tot er geen zichtbare resten meer aanwezig zijn.

4.5.3 Instructies voor de handmatige voorreiniging van instrumenten uit reinigingscategorie 3

De instrumenten uit deze categorie beschikken naast de ontwerpkenmerken van reinigingscategorie 2 over onderstukken, kogellagers, moeilijk toegankelijke gebieden en complex samenwerkende instrumentonderdelen en moeten met nylon borstels, kunststof spuiten en waterdrukpistolen handmatig worden voorgereinigd. Vervolgens moeten de instrumenten gedurende 5 minuten bij 35–47 kHz in een ultrasoonbad met 0,5 % neodisher MediClean forte worden behandeld.

4.5.4 Instructies voor geautomatiseerde reiniging en desinfectie (alle reinigingscategorieën)

Na de handmatige voorreiniging conform tabel 2 wordt de geautomatiseerde reiniging en desinfectie in het reinigings-/desinfectieapparaat uitgevoerd (tabel 3).

Hiervoor worden de instrumenten in een geschikt reinigingsmandje van het reinigings-/desinfectieapparaat (RDA) gelegd en laat men het RDA een standaard instrumentencyclus doorlopen

De instructies van de fabrikant van het RDA moeten nauwkeurig worden opgevolgd.

De verwerkingsprocedure werd bij Mathys Ltd Bettlach uitgevoerd met een RDA van de firma Miele AG (Miele Professional G7836CD) en met een gecombineerd reinigingsproces met het mild alkalische enzymatische reinigingsmiddel neodisher MediClean forte van de firma Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG.

Tabel 3: Overzicht van het geautomatiseerde reinigingsproces

Nr.	Stap		Medium
1	Voorspoeling	Duur: 2 minuten	• Leidingwater (koud, <45 °C)
2	Reiniging ¹	Duur/temperatuur: 10 minuten ² bij 55 °C ²	• 0,5 % mild alkalisch-enzymatische reinigingsoplossing ² (v/v) in demiwater ³
3	Tussenspoeling	Duur: 2 minuten	• Demiwater (koud) ^{3,4}
4	Thermische desinfectie ¹	Met inachtneming van de A ₀ -waarde van de nationale voorschriften, bijv. de A ₀ -waarde van minimaal 3000 bij 90 °C gedurende 5 minuten.	• Demiwater ³
5	Droging ⁵	Duur: 15 minuten Temperatuur: 115 °C	• Hete lucht
6	Verifieer dat er geen zichtbare residuen meer aanwezig zijn.		

¹ De geautomatiseerde reiniging in een RDA moet plaatsvinden overeenkomstig de normenreeks ISO 15883.

² Zie de instructies voor de inwerktijd, concentratie, temperatuur en pH-waarde op het productinformatieblad van de fabrikant.

³ Waterkwaliteit conform SN EN 285.

⁴ Grenswaarde voor chemische residuen met inachtneming van de gegevens van de fabrikant van de reinigingsoplossing.

⁵ Indien nodig moeten de instrumenten na het drogen in het RDA met medische perslucht volledig worden gedroogd.

4.6 Onderhoud/verzorging en functionele controle

Na het reinigen moeten de instrumenten volledig droog en vrij van zichtbare en voelbare residuen zijn. Kritische gebieden zoals greepstructuren, lange en/of dunne doorboringen of blinde gaten, scharnierverbindingen en complexe structuren moeten bijzonder zorgvuldig worden gecontroleerd. Om er zeker van te zijn dat alle verontreinigingen werden verwijderd, is het van groot belang om elk instrument zorgvuldig te inspecteren en op reinheid en waterrestanten (bijv. kalk of silicaat) te controleren. Mochten er vastklevende verontreinigingen op instrumenten worden ontdekt, dan moet het gehele handmatige en ook geautomatiseerde reinigings- en desinfectieproces meteen worden herhaald.

Wanneer het instrument visueel schoon is, moet het vervolgens worden onderhouden. Mathys adviseert hiervoor het gebruik van een onderhoudsproduct op basis van paraffine/minerale olie dat biocompatibel, geschikt voor stoomsterilisatie en stoomdoorlatend is, zoals Aesculap® Sterilit-I JG 598.

Andere producten moeten vrij van siliconenolie, geschikt voor stoomsterilisatie en biocompatibel zijn (zie de «Rode brochure» van de AKI (Werkgroep instrumentenreiniging)).

Voor de verzorging moeten de instrumenten naar kamertemperatuur zijn afgekoeld, want anders bestaat het gevaar van metaalslijtage. Het verzorgende middel moet handmatig gericht, voorzichtig en druppelsgewijs op scharnier- of kogellagers van een snapper, draai- of scharniermechanismen en/of geleidevlakken worden aangebracht en daarna door bewegen van de scharnieren, verbindingen, snappers of geleidevlakken gelijkmatig worden verdeeld.

Overtollig verzorgend middel dient met een pluisvrije doek te worden verwijderd (volg hiervoor de gegevens van de fabrikant). Het «besproeien» van de instrumenten of dompelbaden wordt door Mathys niet aangeraden. Kunststof oppervlakken mogen niet met verzorgende middelen worden behandeld. Houdt u aan de uiterste gebruiksdatum die is aangegeven door de fabrikant van het verzorgende middel.

Instrumenten met kunststof materialen moeten worden vervangen, wanneer:

1. de oppervlakken er «kalkachtig» uitzien.
 2. ze beschadigingen vertonen (bijv. (haar)scheurtjes, afbladderingen, braamvorming, vervormingen, blaasjesvorming).
 3. ze overmatig van vorm veranderd en/of zichtbaar verbogen zijn.
 4. de opschriften zoals het artikel- of LOT-nummer niet meer leesbaar zijn.
- Dat geldt ook voor chirurgische instrumenten die geen kunststof materialen bevatten en alleen zijn gemaakt van staal.

Neem voor vervanging contact op met uw Mathys-partner.

Wanneer er vlekken op de medische hulpmiddelen zichtbaar zijn, moet eerst hun oorzaak worden achterhaald. Zo duiden gekleurde vlekken op incompatibiliteit met een proceschemische stof of een te lange inwerktijd. Witte vlekken zijn vaak restanten van kalk, proceschemische stoffen of zouten. Corrosievlekken mogen niet worden onderschat en de betrokken instrumenten moeten onmiddellijk van niet-betrokken instrumenten worden gescheiden (vliegroeïst of vluïgroest).

Omdat de werking van beschadigde instrumenten niet langer probleemloos is, moet de werking van alle geprepareerde instrumenten na onderhoud/verzorging, maar voorafgaand aan de sterilisatie, worden gecontroleerd (zie «Rode brochure» van de AKI).


Markeringen op de instrumenten moeten leesbaar zijn. Daartoe behoort de verdeelschaal van hoekgegevens voor het bepalen van de implantaatmaat, van lengte en/of diepte, van richtingen zoals «links» en «rechts». Mochten verdeelschalen of andere markeringen niet meer leesbaar zijn, informeer dan direct uw lokale Mathys-partner in verband met vervanging van de instrumenten.

Let specifiek nog op het volgende:

1. Het instrumentarium moet op volledigheid worden gecontroleerd.
2. De instrumenten in de mand moeten op correcte uitlijning worden gecontroleerd.
3. De instrumenten moeten op schade (bijv. (haar)scheurtjes, vervormingen, veranderende spleten tussen metaal en kunststof, breuken, corrosie of slijtageverschijnselen) en schadelijke oppervlakken worden gecontroleerd. Beschadigingen of slijtageverschijnselen die de werking van het instrument kunnen verminderen, dient u per omgaande aan uw lokale Mathys-partner te melden. Die beslist over reparatie of vervanging van instrumenten of volledige instrumentensets.
4. De functionaliteit van bewegende onderdelen (zoals scharnierverbindingen, schuivende onderdelen, bewegende onderdelen enz.) moet worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat het beoogde bewegingsverloop correct kan worden uitgevoerd.
5. Lange en dunne instrumenten moeten op verbuigingen worden gecontroleerd.
6. Bij instrumenten die uit meerdere losse componenten bestaan en die voor hun werking in elkaar moeten worden gezet, moet na de montage worden gecontroleerd of ze correct zijn samengesteld en goed werken.
7. De snijranden van booropzetstukken, ruimers, raspen en andere snij-instrumenten moeten zorgvuldig worden onderzocht. Daarbij moet zeker worden gesteld dat de te gebruiken snijelementen scherp zijn en dat de snijranden geen zichtbare en tastbare beschadigingen hebben. Dit kan eenvoudig met een loep met een 10–tot 12-voudige vergroting worden gedaan.
8. Instrumenten die niet meer goed werken, moeten ter reparatie of vernietiging naar Mathys worden teruggestuurd. De instrumenten moeten eerst een volledige verwerkingscyclus doorlopen zodat ze geen infectiegevaar meer vormen.

4.6.1 Braamvorming bij proeffemora

Tabel 4: Defecten en hun oorzaken, alsmede de juiste probleemoplossing in geval van schade

Defect	Oorzaak	Controle	Maatregel
<p>Braamvorming bij de boorgeleider of de zaaggleuf van de proeffemur</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Onoordeelkundig gebruik • Verkanting van de boor/het zaagblad • Boormachine/zaag te vroeg gestart of te laat uitgezet 	<ul style="list-style-type: none"> • Geen materiaaluitsteeksels (geen bramen) op het loopvlak, bijv. alleen krassen bij de overgang naar de boorgeleider/zaaggleuf 	<ul style="list-style-type: none"> • Verder gebruiken
		<p>Materiaaluitsteeksels (bramen) op loopvlak</p>	<p>Retournering naar Mathys Ltd Bettlach of afvoer, afhankelijk van de contractuele relatie</p>

4.7 Verpakking

De verpakking voor de sterilisatie moet geschikt zijn voor de sterilisatieprocedure met vochtige warmte, d. w. z. de doorlaatbaarheid van de verpakking voor de waterdamp moet gewaarborgd zijn. Bovendien biedt de verpakking bescherming bij het vervoer en bij de opslag.

Mathys Ltd Bettlach adviseert daarom een dubbele verpakking voor de zeefbak van de instrumenten.

In het geval van steriele barrièresystemen (bijv. steriele bakken en sterilisatiewikkels) en hun vereisten moet de procedure enerzijds worden uitgevoerd overeenkomstig DIN EN ISO 11607-1 en anderzijds overeenkomstig de specificaties van de fabrikant van de steriele barrièresystemen.



Bij gebruik van sterilisatiefolie mag deze geen resten van reinigingsmiddelen bevatten. Mathys Ltd Bettlach raadt het gebruik van herbruikbare wikkels af.

Voor de sterilisatie moeten de instrumenten van Mathys Ltd Bettlach in hun speciale instrumentenmanden en -bakken zijn geplaatst.

Voor instrumenten die niet in dergelijke speciale instrumentenmanden en -bakken kunnen worden geplaatst, gelden de volgende voorwaarden:

- De instrumenten mogen noch op elkaar gestapeld noch met elkaar in aanraking komen en moeten zodanig worden geplaatst dat de stoom elk gedeelte van het instrumentoppervlak kan bereiken.
- Vóór aanvang van de sterilisatie moet worden gewaarborgd dat de inhoud correct gesorteerd is resp. de instrumentenbak niet wordt gekanteld. Om te voorkomen dat de instrumenten wegglijden, kunnen daarvoor siliconen matten worden gebruikt die specifiek voor dit doel zijn bestemd.



Alleen instrumenten die door Mathys Ltd Bettlach worden vervaardigd en/of verkocht, mogen in de speciale instrumentenmanden en -bakken van Mathys Ltd Bettlach worden gelegd. Deze verwerkingsinstructies gelden niet voor instrumentenmanden en -bakken van Mathys Ltd Bettlach die worden uitgerust met instrumenten die noch door Mathys Ltd Bettlach worden vervaardigd, noch verkocht werden.

4.8 Sterilisatie

Als verwerker van de instrumenten is de gebruiker verantwoordelijk voor het verrichten van een validatie van alle bovengenoemde procedurestappen om een geslaagde sterilisatie te waarborgen.

Daarnaast moet de gebruiker beschermende maatregelen treffen bij scherpe of potentieel gevaarlijke instrumenten.

De aanwijzingen van de fabrikant van het sterilisatieapparaat moeten altijd worden opgevolgd. Als er meerdere instrumentensets in een sterilisatiecyclus worden gesteriliseerd, dan mag de maximale belading van het apparaat conform de gegevens van de fabrikant niet worden overschreden.

Voor een optimale sterilisatie moeten de instrumentensets volgens de voorschriften worden voorbereid en in de daarvoor bestemde instrumentenmanden en -bakken worden verpakt. Alleen zo kan de stoom alle oppervlakken bereiken. Bij stoomsterilisatie moet worden gewaarborgd dat het hulpmiddel na de sterilisatie volledig droog is.

De aanbevolen sterilisatiemethode voor de instrumenten van Mathys Ltd Bettlach (SN EN ISO 17664) is stoom of vochtige warmte. Ethyleenoxide, gasplasma en droge warmte zijn niet aan te bevelen als sterilisatiemethodes voor het steriliseren van herbruikbare instrumenten.

Voor de sterilisatie van de instrumenten dienen in elk geval de nationale adviezen/richtlijnen te worden gevolgd.

Hieronder worden de minimale parameters voor sterilisatie aangegeven die door Mathys Ltd Bettlach met een sterilisatieapparaat (Euro-Selectomat, MMM GmbH) werden toegepast en door microbiologisch onderzoek werden gevalideerd om een SAL-waarde («sterility assurance level») van 10^{-6} te bereiken.

Tabel 5: Stoomsterilisatie met verzadigde stoom^{1,2}

Soort cyclus	Minimumtemperatuur in °C ⁷	Minimale sterilisatieduur in minuten	Minimale droogtijd in minuten	Minimumdruk in mbar ^{8,9}
Gefractioneerd voorvacuüm ³	134	18	30 ¹⁰	≥ 3042
Gefractioneerd voorvacuüm ⁴	134	5	30 ¹⁰	≥ 3042
Gefractioneerd voorvacuüm ^{5,6}	134	3	30 ¹⁰	≥ 3042

¹ Waterkwaliteit conform SN EN 285.

² De sterilisatie moet plaatsvinden overeenkomstig de normenreeks ISO 17665.

³ Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (CJKV; verordening over de preventie van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob bij operatieve en medische ingrepen), SR 818.101.21, 2002.

⁴ Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (eisen aan de hygiëne bij de verwerking van medische hulpmiddelen), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Duits rijksinstituut voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen), 2012.

⁵ Gevalideerd sterilisatieproces met een minimale sterilisatieduur van 3 minuten bij 134°C voor het bereiken van een «sterility assurance level» (SAL) van 10^{-6} conform SN EN ISO 17665-1.

⁶ Validatie in de originele instrumentenzeef met dubbel verpakkingssysteem.

⁷ Maximale temperatuur 137 °C conform SN EN 285.

⁸ Druk tijdens sterilisatiefase bij 134 °C conform DIN ISO/TS 17665-2.

⁹ Minimumdruk tijdens de sterilisatiefase bij 137 °C moet ≥ 3318,5 mbar zijn conform DIN ISO/TS 17665-2.

¹⁰ Volledig van kunststof gemaakte zeven moeten min. 50 minuten worden gedroogd.

4.9 Opslag

De verpakte, steriele instrumenten moeten beschermd tegen stof, insecten, ongedierte en direct zonlicht in een droge en koele ruimte worden opgeslagen. Die mag alleen toegankelijk zijn voor daartoe bevoegd personeel. De uitrustingen voor opslag en vervoer moeten zodanig zijn dat wanorde, overbelading of naar beneden vallen altijd wordt vermeden. Steriele medische hulpmiddelen mogen nooit rechtstreeks op de vloer worden opgeslagen.

De instrumenten mogen niet in de buurt van chemicaliën die corrosieve dampen afgeven, zoals actief chloor, worden opgeslagen.

De instrumenten worden op volgorde van binnenkomst van de goederen gebruikt en vóór het openen van de steriele verpakkingen van de instrumenten wordt nauwkeurig gecontroleerd of de verpakking intact is.

Elke gebruiker moet, afgestemd op zijn gevalideerde sterilisatieproces, vastleggen hoe lang de steriel verpakte instrumenten vóór het volgende gebruik mogen worden opgeslagen (DIN 58953-8).



Indien de verpakking of steriele folie is gescheurd, geperforeerd, zichtbaar beschadigd of vochtig is geworden, dan moet de instrumentenset opnieuw worden verpakt en gesteriliseerd. Ook bij tekenen van geopende of beschadigde dekselafdichtingen of filters bij de sterilisatiebak moet de instrumentenset opnieuw worden gesteriliseerd en het steriele filter worden vervangen. Bij herbruikbare filters moet een nauwkeurige visuele controle worden verricht.

4.10 Effectiviteit van het verwerkingsproces

De verwerkingsprocedure die in deze verwerkingsinstructies wordt aanbevolen, is gevalideerd. De resultaten voldoen aan de eisen wat betreft de grenswaarden ten aanzien van eiwitresten overeenkomstig de richtlijn van de Duitse Vereniging voor ziekenhuishygiëne (DGKH), Duitse vereniging voor de verzorging van steriele hulpmiddelen (DGSV) en de Werkgemeenschap instrumentenverwerking (AKI) voor de geautomatiseerde reinigings- en thermische desinfectieprocessen voor medische hulpmiddelen (D 2596 F).

4.11 Verantwoordelijkheden van het ziekenhuis voor leeninstrumenten van Mathys Ltd Bettlach

Medische instrumenten hebben gewoonlijk een lange gebruiksduur bij vakkundig gebruik en dienovereenkomstige verzorging. Instrumenten die vanwege slijtage, verkeerd gebruik of verkeerde verzorging niet meer correct functioneren, moeten voor afvoer naar Mathys Ltd Bettlach worden geretourneerd. Meld problemen met de instrumenten direct bij uw lokale Mathys-partner.

Leeninstrumentensets moeten vóór het retourneren gereinigd, gedesinfecteerd, geïnspecteerd en vervolgens gesteriliseerd worden. Bij het teruggeven moet een document m. b. t. de ontsmetting worden bijgevoegd.

Om ervoor te zorgen dat het volgende ziekenhuis een complete en goed functionerende instrumentenset krijgt, moeten ontbrekende of beschadigde instrumenten uit de leeninstrumentensets worden gemeld bij de lokale Mathys-partner door de desbetreffende verantwoordelijke persoon uit de OK of de Centrale Sterilisatie Afdeling.

De verantwoordelijkheid voor het realiseren van deze verwerkingsinstructies draagt het ziekenhuis. Dit is ervoor verantwoordelijk dat voor de verwerking de juiste uitrustingen en materialen worden gebruikt en het betrokken personeel dienovereenkomstig opgeleid is. Alleen door validatie en regelmatige bewaking van uitrusting en processen kan dit worden bereikt. Bij afwijking van de hier beschreven procedure op welke wijze dan ook moet deze op effectiviteit worden gecontroleerd om mogelijke ongewenste gevolgen uit te sluiten.

4.12 Aantal verwerkingscycli

Volgens hoofdstuk 4.6 van deze verwerkingsinstructies hebben medische instrumenten gewoonlijk een lange levensduur als ze op de juiste manier worden gebruikt en verwerkt, met inbegrip van onderhoud/verzorging en controle van de werking (goed werkend instrument, geen corrosie, geen breuk, geen scheurtjes, geen verbuigingen, geen afbladderingen, geen defecten). Deze levensduur van de chirurgische instrumenten wordt gewoonlijk bepaald door slijtage, intensief gebruik, onoordeelkundig gebruik en verzorging en niet door de verwerking. Wanneer de verwerking volgens deze verwerkingsinstructies wordt uitgevoerd, is een beschadiging of beperking van de levensduur van het medische hulpmiddel niet te verwachten. Bovendien heeft Mathys Ltd Bettlach 250 verwerkingscycli getest en heeft kunnen aantonen dat de verwerking van 250 cycli geen schadelijk effect heeft op de instrumenten. Tijdens en na elk gebruik van medische instrumenten wordt hun werking regelmatig door betrokken deskundigen gecontroleerd. Instrumenten die niet meer goed werken, worden vervangen.

De verwerker is vóór elk gebruik verantwoordelijk voor het controleren van de optimale werking (bijv. snijvermogen), reinheid en defecten (bijv. corrosie), alsmede voor het gebruik van een verzorgend product op basis van paraffine/witte olie dat bio-compatibel, geschikt voor stoomsterilisatie en stoomdoorlatend is (bijv. Aesculap® Sterilit-I JG 598).

De gebruiker moet altijd waarborgen dat de actuele versie van deze verwerkingsinstructies wordt gebruikt.

5. Symbolen

Symbol	Beschrijving
	Gesteriliseerd met stoom
	Niet-steriel
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	CE-markering voor medische hulpmiddelen van risicoklasse I
	CE-markering voor medische hulpmiddelen van risicoklasse Ir, Is, Im, II en III
	Opgelet
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie

Symbol	Beschrijving
	Uiterste gebruiksdatum
	Productiedatum
Mat.	Materiaal
	Lotnummer
	Catalogusnummer
	Let op
	Medisch hulpmiddel
	Importeur

6. Informatie voor klanten

Mathys Ltd Bettlach
 Robert Mathys Strasse 5
 Postbus
 2544 Bettlach
 Zwitserland

Tel. +41 32 644 1 644
 Fax +41 32 644 1 161

info@mathysmedical.com
 www.mathysmedical.com

7. Bijlage – beknopt overzicht

7.1 Handmatige voorreiniging

7.1.1 Reinigingscategorie 1

Handmatige voorreiniging is niet nodig. De instrumenten kunnen direct in het RDA worden geplaatst.

7.1.2 Reinigingscategorie 2

Instrumenten moeten met behulp van kunststof borstels/lumenborstels van nylon gedurende 3 minuten onder het wateroppervlak volledig worden ontdaan van organische residuen. Daarna moeten de instrumenten gedurende 1 minuut met een waterdrukpistool en 2 minuten onder stromend leidingwater worden afgespoeld. Pas dan mogen de instrumenten in het RDA worden geplaatst.

7.1.3 Reinigingscategorieën 3

De instrumenten moeten na de handmatige voorreiniging, zoals beschreven in hoofdstuk 7.1.2, gedurende 5 minuten bij 35–47 kHz in een ultrasoonbad met 0,5 % neodisher MediClean forte worden behandeld. Na het ultrasoonbad moeten de instrumenten 3 minuten met een waterdrukpistool worden gespoeld. Pas dan mogen de instrumenten in het RDA worden geplaatst.

7.2 Geautomatiseerde reiniging (in het RDA)

Voorspoeling	Duur: 2 minuten	• Leidingwater (koud, <45 °C)
Reiniging	Duur: 10 minuten Temperatuur: 55 °C	• 0,5 % mild alkalisch-enzymatische reinigingsoplossing neodisher MediClean forte in demiwater.
Spoeling	Duur: 2 minuten	• Demiwater (koud)
Thermische desinfectie	Met inachtneming van de A_0 -waarde conform de nationale voorschriften, bijv. de A_0 -waarde van minimaal 3000 bij 90 °C gedurende 5 minuten.	• Demiwate
Droging	Duur: 15 minuten Temperatuur: 115 °C	• Hete lucht

7.3 Stoomsterilisatie met gefractioneerd voorvacuüm

Soort cyclus	Minimumtemperatuur in °C	Minimale sterilisatieduur in minuten	Minimale droogtijd in minuten	Minimumdruk in mbar
Gefractioneerd voorvacuüm ¹	134	18	30	≥ 3042
Gefractioneerd voorvacuüm ²	134	3	30	≥ 3042

¹ Aanbevolen sterilisatieproces

² Gevalideerd sterilisatieproces

Australia	Mathys Orthopaedics Pty Ltd Artarmon, NSW 2064 Tel: +61 2 9417 9200 info.au@mathysmedical.com	Italy	Mathys Ortopedia S.r.l. 20141 Milan Tel: +39 02 4959 8085 info.it@mathysmedical.com
Austria	Mathys Orthopädie GmbH 2351 Wiener Neudorf Tel: +43 2236 860 999 info.at@mathysmedical.com	Japan	Mathys KK Tokyo 108-0075 Tel: +81 3 3474 6900 info.jp@mathysmedical.com
Belgium	Mathys Orthopaedics Belux N.V.-S.A. 3001 Leuven Tel: +32 16 38 81 20 info.be@mathysmedical.com	New Zealand	Mathys Ltd. Auckland Tel: +64 9 478 39 00 info.nz@mathysmedical.com
France	Mathys Orthopédie S.A.S 63360 Gerzat Tel: +33 4 73 23 95 95 info.fr@mathysmedical.com	Netherlands	Mathys Orthopaedics B.V. 3001 Leuven Tel: +31 88 1300 500 info.nl@mathysmedical.com
Germany	Mathys Orthopädie GmbH «Centre of Excellence Sales» Bochum 44809 Bochum Tel: +49 234 588 59 0 sales.de@mathysmedical.com «Centre of Excellence Ceramics» Mörsdorf 07646 Mörsdorf/Thür. Tel: +49 364 284 94 0 info.de@mathysmedical.com «Centre of Excellence Production» Hermsdorf 07629 Hermsdorf Tel: +49 364 284 94 110 info.de@mathysmedical.com	P. R. China	Mathys (Shanghai) Medical Device Trading Co., Ltd Shanghai, 200041 Tel: +86 21 6170 2655 info.cn@mathysmedical.com
		Switzerland	Mathys (Schweiz) GmbH 2544 Bettlach Tel: +41 32 644 1 458 info@mathysmedical.com
		United Kingdom	Mathys Orthopaedics Ltd Alton, Hampshire GU34 2QL Tel: +44 8450 580 938 info.uk@mathysmedical.com

Local Marketing Partners in over 30 countries worldwide...