

## INFORMATIE OVER HET GESCHIKT MAKEN VOOR (VERDER) GEBRUIK LEES DEZE HANDLEIDING ZORGVULDIG EN VOLG DE INSTRUCTIES

### INLEIDING

Dit deel geldt voor de volgende producten:

- implantaten NIET STERIEL;
- instrumenten;
- opslagsystemen/trays.

Wanneer er sprake is van verschillende behandelingen, worden de subgroepen dan ook uitdrukkelijk vermeld.


Deze Informatie is bedoeld om klinisch personeel te ondersteunen bij veilig gebruik van herbruikbare producten. Deze parameters zijn alleen van toepassing op behandelingssystemen die volgens de voorschriften zijn geïnstalleerd, onderhouden en gekalibreerd, en die voldoen aan de eisen van de normen ISO 15883 en ISO 17665.

### ALGEMENE INFORMATIE

#### Levering

Alle instrumenten van Hofer Medical Solutions die NIET STERIEL worden geleverd, moeten voor elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Dit geldt ook voor het eerste gebruik na de levering. De verzendverpakking van de implantaten is NIET geschikt voor sterilisatie. Deze is uitsluitend voor transportdoeleinden en moet worden verwijderd voor reiniging, desinfectie en sterilisatie. De producten moeten worden gecontroleerd op schade voordat zij opnieuw worden verwerkt. Wanneer er schade is aan het product na ontvangst, dient u contact op te nemen met de fabrikant.

#### Hergebruik van producten

Producten voor eenmalig gebruik: Het volgende symbool staat op het etiket van medische producten die maar één keer mogen worden gebruikt:  Deze producten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Als ze NIET STERIEL zijn, moeten ze voor gebruik worden bereid. Het is niet toegestaan om een implantaat opnieuw te gebruiken als het al in contact is geweest met de patiënt of verontreinigd is met bloed of andere lichaamsvloeistoffen. Het is niet toegestaan de producten in de transportverpakking direct te steriliseren zonder deze eerst uit te pakken en te reinigen.

Herbruikbare producten: Producten die niet het bovenstaande symbool hebben, mogen opnieuw worden gebruikt. Dit zijn instrumenten en trays. Voorwaarde voor hergebruik is dat de instrumenten onbeschadigd en niet vervuild zijn. De herbruikbare instrumenten moeten voor ieder gebruik opnieuw bewerkt worden. In geval van onoplettendheid sluit de fabrikant iedere aansprakelijkheid uit.

Hofer Medical Solutions legt geen maximaal aantal vast voor het hergebruik van herbruikbare instrumenten. De levensduur van instrumenten hangt af van vele factoren bijvoorbeeld de manier van gebruik, de duur van gebruik, hoe wordt er mee omgegaan en hoe worden de instrumenten bewaard. Zorgvuldige inspectie en functionele tests voor gebruik van de instrumenten zijn de beste methoden om de levensduur van de instrumenten te bepalen. Ook de leesbaarheid van het opschrift en indien beschikbaar, de leesbaarheid van de UDI<sup>1</sup> moeten tijdens de inspectie worden gecontroleerd. Het instrument moet worden vervangen als het opschrift NIET leesbaar is.

#### Montage en demontage

Demonteerbare instrumenten moeten principieel worden gereinigd in een gedemonteerde toestand. Scharnieren en sloten moeten altijd in geopend zijn. Meer informatie over de montage en demontage van de instrumenten vindt u in de specifieke bijbehorende folders. Let op! Instrumenten die geen montage- of demontagehandleiding hebben, mogen niet worden gedemonteerd.

#### Gebruikte materialen

Kennis van het gebruikte materiaal en de eigenschappen ervan, zijn essentieel voor de deskundige bewerking voor hergebruik en onderhoud van de instrumenten.

- EN ISO 5832-1 Implantaat-staal
- EN ISO 5832-2 Zuiver titanium graad 2
- EN ISO 5832-3 Titaniumlegering graad 5
- EN ISO 7153-1 Instrumenten staal
- PEEK (Polyetheretherketon)
- POM (Polyoxymethyleen)
- geëloxeerd aluminium (archiveringssystemen en trays)

De gebruikte materialen staan op het etiket van het instrument.

#### Grondbeginsels van reiniging, desinfectie en sterilisatie

**De in dit hoofdstuk beschreven grondbeginsels moeten bij alle bewerkingsstappen in acht worden genomen! Een doeltreffende reiniging en desinfectie is een absolute noodzakelijke voorwaarde voor een effectieve sterilisatie.**

Om de hygiënische veiligheid te waarborgen, mogen instrumenten van Hofer Medical Solutions alleen bewerkt worden voor hergebruik door middel van machinale reiniging en desinfectie. **Handmatige reiniging en desinfectie is uitgesloten!**

Let op! In het kader van uw verantwoordelijkheid voor de reiniging, desinfectie en steriliteit van ieder instrument, moet u tijdens gebruik altijd het volgende in acht nemen:

- Gebruik alleen goedgekeurde middelen (RKI, DGHM/VHA, FDA, enz.), bij voorkeur (mild-) alkalische reinigingsmiddelen.
- Gebruik alleen desinfecterende wasmachines die voldoen aan EN ISO 15883 Deel 1 en Deel 2.
- Voor elke cyclus moeten de gevalideerde en/of door de fabrikant aanbevolen parameters worden aangehouden.
- Gebruik volledig gedemineraliseerd water en/of een waterkwaliteit volgens DIN EN 285 of EN 13060.
- Let bovendien op de in uw land geldende wettelijke/hygiënevoorschriften.
- Instrumenten met holtes (lumens, buisjes) moeten ook aan de binnenkant volledig gespoeld worden. Voor deze instrumenten moeten geschikte inzetstukken met spoelinstallatie worden gebruikt.

Patiënten die het risico lopen op de prionziekte, zoals bijvoorbeeld ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD) en de daarmee verbonden infecties, moeten worden geopereerd met wegwerpinstrumenten. Als bij een patiënt verdenking op prionziekte bestaat, of de ziekte is bevestigd, dan moet na de operatie het instrumentarium worden weggegooid, of moeten de geldende nationale aanbevelingen worden opgevolgd. De sterilisatiemethode die in deze gebruiksaanwijzing wordt beschreven is **ontoereikend** voor het inactiveren van prionen

<sup>1</sup> UDI - Unique Device Identification is een wereldwijd systeem voor uniforme productidentificatie voor medische hulpmiddelen.

## Waarschuwingen

- Het bewerken voor hergebruik moet zo snel mogelijk na gebruik gebeuren. Vervuiling mag niet drogen.
- Bijzondere aandacht moet worden besteed aan moeilijk bereikbare plaatsen zoals holle lichamen, lange, smalle en blinde gaten en scharnieren.
- Reinig instrumenten met gaten met hulpmiddelen zoals een reinigingsdraad, spuit en canules.
- Demonteerbare instrumenten altijd voor gebruik demonteer.
- Scharnieren en sloten altijd openhouden.
- Reinig de instrumenten niet in de bijbehorende (Trays).
- Opslag in metalen houders is niet toegestaan (behalve houders van roestvrij staal en aluminium).
- Behandel de instrumenten altijd zorgvuldig.
- Tref beschermmaatregelen tegen beschadiging tijdens vervoer, reiniging en bewaring.

## Hulpmiddelen voor voorreiniging

Reinig de instrumenten nooit met metalen borstels of staalwol. Als u dat toch doet, kunt u het materiaal beschadigen.

Gebruik schone, pluisvrije doeken en/of zachte borstels als hulpmiddelen. Bij het bewerken voor hergebruik van instrumenten met gaatjes en holtes heeft u reinigingspennen, flessenborstels en/of wegwerpspuiten met bijbehorende canules als hulpstuk nodig.

## Hulpmiddelen bij het drogen

Gebruik pluisvrije wegwerpdoeken of medische perslucht voor het drogen.

## Onderhoudsmiddelen

Gebruik alleen siliconenvrije onderhoudsmiddelen, die geschikt zijn voor het aansluitende sterilisatieproces.

## Informatie over het bewerken voor verder gebruik volgens de tabel A.1 van de EN ISO 17664

<b>Eerste behandeling op de plaats van gebruik</b>	Verwijder direct na gebruik grove vervuiling. Voorkom het opdrogen van weefsel en bloed. Verwijder direct na gebruik grove vervuiling en spoel canules, holle ruimtes en gaten met steriel of gedistilleerd water. Bloed- en weefselresten, bijvoorbeeld, kunnen leiden tot corrosie. Fixatie en aanhechting van resten en ziektekiemen moeten worden voorkomen (door bijvoorbeeld: aldehydevrije chemicaliën, koud water). Plaats geen besmette of gebruikte instrumenten terug in het opslagsysteem. Verontreinigde producten moeten apart van de archiefsystemen worden verwerkt. Implantaten mogen niet met verontreinigde instrumenten, materiaal en/ of apart van niet-verontreinigde producten worden bewaard. Instrumenten kunnen bij het neerleggen worden beschadigd, daarom moet erop gelet worden dat de instrumenten op de juiste wijze worden neergelegd, instrumentenschalen mogen niet te vol zijn!																								
<b>Vorbereiding voor de reiniging</b>	Reinig de gedemonteerde en geopende instrumenten onder stromend water. Bot-/weefselresten en andere zichtbare vervuilingen moeten worden verwijderd voor de machinale reiniging. Bij holle ruimtes en buisjes moeten zachte borstels of canules en wegwerpspuiten worden gebruikt. Het is belangrijk dat de borstels de juiste doorsnee hebben, als ze te klein of te groot zijn, is de reiniging niet effectief.																								
<b>Vorbereiding met ultrasoon</b>	Indien nodig. Voor de voorreiniging met ultrasoon wordt een verse en schone reinigungsoplossing gemaakt. Neem de door de fabrikant van het reinigingsmiddel aanbevolen concentratie/verdunding, inwerkingstijd, temperatuur en waterkwaliteit in acht. Daarna moeten de instrumenten grondig worden afgespoeld met gedemineraliseerd water.																								
<b>Reiniging, desinfectie en drogen</b>	De instructies van de fabrikant betreffende inwerkingstijd, concentratie en temperatuur van het gebruikte reinigungs-/desinfectiemiddel moeten in acht worden genomen. Om de hygiënische veiligheid te waarborgen, mogen instrumenten van Hofer Medical Solutions alleen bewerkt worden voor hergebruik door middel van machinale reiniging en desinfectie. De volgende procedure is gevalideerd door Hofer Medical Solutions: <table border="1"><thead><tr><th>Fase</th><th>Temperatuur</th><th>Duur</th><th>Middel</th></tr></thead><tbody><tr><td>Spoelen</td><td>≤ 30°C</td><td>min. 1 min</td><td>Koud water</td></tr><tr><td>Schoonmaken</td><td>≥ 55°C</td><td>min. 10 min</td><td>0,5 % neodisher Mediclean forte</td></tr><tr><td>Spoelen</td><td>10°C</td><td>min. 1 min</td><td>AD* of VE-water</td></tr><tr><td>Thermische ontsmetting</td><td>≥ 93°C</td><td>5 min</td><td>AD* of VE-water</td></tr><tr><td>Afdrogen</td><td>110°C</td><td>20 min</td><td></td></tr></tbody></table> *AD = Aqua Destillata - aqua destillata - zeer zuiver water, zonder anorganische zouten en vele organische stoffen	Fase	Temperatuur	Duur	Middel	Spoelen	≤ 30°C	min. 1 min	Koud water	Schoonmaken	≥ 55°C	min. 10 min	0,5 % neodisher Mediclean forte	Spoelen	10°C	min. 1 min	AD* of VE-water	Thermische ontsmetting	≥ 93°C	5 min	AD* of VE-water	Afdrogen	110°C	20 min	
Fase	Temperatuur	Duur	Middel																						
Spoelen	≤ 30°C	min. 1 min	Koud water																						
Schoonmaken	≥ 55°C	min. 10 min	0,5 % neodisher Mediclean forte																						
Spoelen	10°C	min. 1 min	AD* of VE-water																						
Thermische ontsmetting	≥ 93°C	5 min	AD* of VE-water																						
Afdrogen	110°C	20 min																							
<b>Controle</b>	Inspecteer de instrumenten, vooral op kritieke plaatsen (bv. holle ruimtes/buisjes, scharnieren enz.), zorgvuldig op zichtbare vuil-/vochtresten. Indien nodig controle herhalen. <b>Let op:</b> Een nieuwe vervuiling van het gereinigde instrument moet worden vermeden. Voldoende reinheid is een basisvoorwaarde voor een succesvolle sterilisatie!																								
<b>Onderhoud</b>	De instrumenten moeten na het bewerken voor hergebruik en sterilisatie worden gecontroleerd bijvoorbeeld op: resten, beschadigingen, vervormingen, slijtage, corrosie en leesbaarheid van het opschrift. Bij beschadigingen moeten de instrumenten worden vervangen! Na een geslaagde visuele inspectie moeten de instrumenten in afgekoelde toestand worden gemonteerd. Indien er niet uitdrukkelijk naar wordt verwezen, zet de instrumenten niet met alle geweld in elkaar. Controleer bewegende delen en instrumenten met scharnieren op beweeglijkheid, gebruik zo nodig een kleine hoeveelheid gevalideerde, medisch goedgekeurde, siliconenvrije verzorgingsproducten die geschikt zijn voor sterilisatie.																								
<b>Verpakking</b>	Voor de sterilisatie moeten alle producten in de daarvoor bestemde zeef worden geplaatst. Gebruik voor de sterilisatie bovendien een geschikt verpakkingssysteem, zoals een steriel barrièresysteem volgens ISO 11607-x (bijvoorbeeld: sterilisatiepapier, sterilisatiecontainers). Bescherm verpakking en inhoud tegen mechanische beschadigingen.																								
<b>Sterilisatie</b>	Alle NIET-STERIELE instrumenten kunnen met stoom in autoclaven gesteriliseerd worden. De autoclaven moeten wat betreft validatie, onderhoud en inspectie voldoen aan EN 285 of EN 13060. De instructies van de fabrikant over het beladen en het gebruik van de sterilisator moeten strikt worden nageleefd. De volgende procedure is gevalideerd door Hofer Medical Solutions: <table border="1"><thead><tr><th>Procedure</th><th>Gefractioneerd voorvacuüm proces</th></tr></thead><tbody><tr><td>Temperatuur</td><td>134°C</td></tr><tr><td>Blootstellingsduur</td><td>≥ 5 min</td></tr><tr><td>Droogtijd</td><td>≥ 20 min</td></tr></tbody></table> Als de gebruiker andere methoden gebruikt, moeten deze door de gebruiker worden gevalideerd overeenkomstig EN ISO 17665-1. De eindverantwoordelijkheid voor de validatie van de sterilisatietechnieken en sterilisatie-uitrusting ligt bij de gebruiker.	Procedure	Gefractioneerd voorvacuüm proces	Temperatuur	134°C	Blootstellingsduur	≥ 5 min	Droogtijd	≥ 20 min																
Procedure	Gefractioneerd voorvacuüm proces																								
Temperatuur	134°C																								
Blootstellingsduur	≥ 5 min																								
Droogtijd	≥ 20 min																								
<b>Opslag</b>	Verpakte steriele producten moeten worden bewaard op een droge plaats die beschermd is tegen stof, direct zonlicht, vochtigheid, insecten en parasieten. De maximale bewaartijd is afhankelijk van verschillende factoren zoals verpakking, opslagmethoden, omgevingsomstandigheden en behandeling. De gebruiker moet voor steriele instrumenten zelf een maximale bewaartijd bepalen. Binnen deze termijn moeten de instrumenten worden gebruikt of, indien nodig, opnieuw worden bewerkt voor hergebruik (gesteriliseerd).																								
<b>Transport</b>	Vervoer verontreinigde voorwerpen apart van niet-verontreinigde producten om besmetting te voorkomen. Implantaten mogen niet met verontreinigde instrumenten, materiaal of apparaten worden gertansporteerd. Behandel de producten altijd met de nodige zorg. Behandel verpakkingen en sterilisatiecontainers zorgvuldig en bescherm ze tegen beschadiging of negatieve invloeden, bijvoorbeeld van mechanische of klimatologische aard.																								