

## REINIGINGS- EN STERILISATIE-INSTRUCTIES VOOR HERBRUIKBARE INSTRUMENTEN

### Producten:

OPERACE Herbruikbare instrumenten.

### Beperkingen in verband met herverwerking

De levensduur van de instrumenten is niet onbeperkt. Het maximum aantal verwerkingscycli kan vooraf niet worden vastgesteld. De levensduur van de instrumenten wordt normaliter bepaald door slijtage en schade ten gevolge van het bedoelde chirurgische gebruik en niet als gevolg van het opnieuw verwerken. De instrumenten moeten zeer nauwkeurig worden onderzocht vóór elk gebruik om er zeker van te zijn dat ze volledig functioneel zijn.

### Gebruiksplek

Verwijder overmatig vuil met weggooidoekje/keukenpapier.

### Vervoer naar verwerkingsruimte

De herbruikbare instrumenten moeten zo snel mogelijk na gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd.

### Klaarmaken voor reiniging

Het uit elkaar halen van de individuele instrumenten is niet mogelijk.

### Reiniging / desinfectie

Aangezien automatische methodes gestandaardiseerd kunnen worden, moeten deze de voorkeur krijgen boven handmatige methodes.

### Automatische reiniging / desinfectie

In geval dat sterk verontreinigde medische apparaten aan een automatisch reinigingsproces worden onderworpen, is het voorreinigen - vergelijkbaar met de handmatige reinigingsmethode - samen met een ultrasoon bad aan te bevelen.

Vereiste apparatuur:

Desinfecterende wasmachines (WD's) in overeenstemming met ISO 15883, reinigingsmiddelen

Procedure:

De bedieningsinstructies van de fabrikanten van de desinfecterende wasmachines moeten worden opgevolgd. Reinigingsmiddelen met een pH van 7 – 10 worden aanbevolen, met een maximum pH of 12. De instrumenten moeten worden geplaatst met de openingen naar beneden zodat het reinigingsmiddel goed kan weglopen.

Parameters minimum cyclus:

1. Minstens 3 minuten lang voorspoelen met koud kraanwater
2. Eerste wasbeurt minstens 2 minuten lang op < 40 °C. Voeg reinigingsmiddel toe
3. Was minstens 5 minuten lang op 55°C met reinigingsmiddel
4. Minstens 1 minuut voorspoelen met kraanwater op > 40°C
5. Minstens 1 minuut spoelen met gedemineraliseerd koud water
6. Thermische desinfectie met gedemineraliseerd water minstens 5 minuten lang op > 90°C
7. Minstens 40 minuten lang drogen op > 90°C. Zo nodig, blijven drogen van canuleringen met steriel gefilterde perslucht

Bij het uitnemen van de instrumenten, controleren of alle zichtbare vuil volledig is verwijderd. Herhaal de cyclus zo nodig of reinig handmatig.

### Handmatige reiniging

Vereiste apparatuur:

Ultrasone reiniger, reinigingsmiddel bedoeld voor handmatige reiniging/desinfectie en geschikt voor ultrasone behandeling, geschikte zachte borstels.

Procedure:

Voor handmatige reiniging worden de componenten geplaatst in een oplossing van een gecombineerd reinigingsmiddel / desinfectiemiddel met een bewezen desinfecterende werking. De oplossingen moeten klaargemaakt worden volgens de instructies van de fabrikant (concentratie, temperatuur, contacttijd). Reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen met een pH van 7– 10 worden aanbevolen, met een maximum pH van 12.

Voorreiniging

1. Spoel het vervuilde apparaat onder lopend koud kraanwater minstens twee minuten lang. Gebruik een zachte borstel om te helpen bij het verwijderen van het meeste vuil en afval.

Handmatige reiniging

2. Week apparaat in een enzymatische reiniger of een oplossing met reinigingsmiddel minstens 10 minuten lang. Volg de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van de enzymatische reiniger of van het reinigingsmiddel voor de juiste blootstellingstijd, temperatuur, waterkwaliteit en concentratie.
3. Reinig het apparaat handmatig totdat er geen restanten meer op het oppervlak zijn te zien. Gebruik een zachte borstel om vuil en afval te verwijderen. Beweeg verbindingen en scharnieren, en andere beweegbare onderdelen van het apparaat om alle gebieden bloot te stellen aan de reinigungsoplossing, voor zover van toepassing.
4. Maak een ultrasoon bad klaar met een verse reinigungsoplossing gebruikmakend van een enzymatische reiniger of reinigungsoplossing in een concentratie en op een temperatuur gespecificeerd in de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigungsmiddel.
5. Reinig de instrumenten ultrasoon minstens 10 minuten lang, gebruikmakend van een minimum frequentie van 30 kHz.
6. Inspecteer apparaat visueel. Herhaal stappen 2–5 totdat geen zichtbare restanten op het apparaat meer achterblijven.

Handmatige desinfectie:

7. Week apparaat minstens 15 minuten lang in een enzymatische reiniger / desinfectieoplossing. Volg de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant voor de juiste blootstellingstijd, temperatuur, waterkwaliteit en concentratie.
8. Spoel apparaat minstens twee minuten lang grondig in gezuiverd water. Zorg ervoor dat blinde openingen herhaaldelijk worden gevuld en geleegd.
9. Droog de instrumenten. Ga zo nodig door met het drogen van canuleringen met steriel gefilterde perslucht.

## Inspectie

Reinheid:

Na elk reinigungs-/desinfectieproces moeten de producten vrij zijn van zichtbare restanten en andere verontreinigingen. De producten, en in het bijzonder de canuleringen op de koppelingstukken, moeten zorgvuldig worden geïnspecteerd op mogelijke restanten. Zo nodig moet het reinigungsproces worden herhaald totdat het product is zichtbaar schoon is.

Functie:

Vóór elk gebruik moeten de chirurgische instrumenten worden gecontroleerd op breuken, barsten, vervormingen, corrosie en juiste functie. Op koppelingen moet het mogelijk zijn de ring voorzichtig heen en weer te bewegen.

## Verpakking en etikettering

Verpak de producten zo spoedig mogelijk na het opnieuw verwerken in een sterilisatiezak volgens ISO 11607 of een gelijkwaardige houder en voorzie het van een overeenkomstig etiket.

## Sterilisatie

De sterilisatie moet worden uitgevoerd in gevalideerde, goed onderhouden stoomsterilisatoren overeenkomstig ISO 17665.

We bevelen de volgende parameters<sup>1</sup> voor stoomsterilisatie aan.

- vacuüm autoclaaf, met pre-vacuüm fases
- minimaal 3 minuten houdtijd op 134°C of minimaal 5 minuten houdtijd op 132°C
- droogtijd minstens 20 minuten\*

\*Droogtijden variëren van 20 tot 60 minuten ten gevolge verschillende verpakkingsmaterialen en sterilisator-prestatie.

### **Opslag**

De instrumenten moeten worden opgeslagen in een schone, droge omgeving, beschermd tegen direct zonlicht, ongedierte/insecten, extreme temperaturen en vochtigheid.

### **Informatie over de validatie van de verwerking**

De volgende materialen en machines werden gebruikt tijdens de validatie:

Reinigingsmiddelen:	Voor handmatige en geautomatiseerde reiniging: neodisher® MediClean forte
Wasmachine-desinfector:	Voor desinfectie: neodisher® Septo Fin MIELE PG 8535

---

<sup>1</sup> Houdtijd kan worden verlengd tot 18 minuten om te voldoen aan de aanbeveling van de Wereld Gezondheidsorganisatie (WHO) wanneer er bezorgdheid bestaat over TSE/CJD-contaminatie. PB Swiss Tools medische instrumenten zijn in staat dergelijke sterilisatiecycli te verdragen.