



REINIGINGS-, DESINFECTIE- EN STERILISATIE VOORSCHRIFTEN PRODUCT CAT. 3



Klasse I



Medex Instrumenten Service
Markerkant 10-136^e
1316 AL Almere
Nederland
Tel.nr. 0031 36 534 12 98
Fax nr. 0031 36 534 20 16



BESCHRIJVING

Herbruikbaar instrumentarium is gemaakt uit een reeks materialen die voldoen aan de specificaties in nationale of internationale normen.

PRODUCT CATEGORIËN

Cat. 1: massieve eenvoudige RVS instrumenten zonder holten, gewrichten of lumen.

Cat. 2: eenvoudige instrumenten bestaande uit meerdere, eenvoudig uit elkaar te halen onderdelen en/of een doorspuitbaar lumen hebben.

Cat. 3: complexe instrumenten (bestaande uit meerdere, uit elkaar te halen onderdelen) met gewrichten en/of kabels en/of een doorspuitbaar lumen

Indien twijfel bestaat over de groep waartoe het instrument behoort neem dan contact op met MEDEX Instrumenten Service.

LEVERING

De medische hulpmiddelen worden onsteriel aangeleverd.

Vooraf aan het eerste gebruik zorgvuldig reinigen, desinfecteren en steriliseren. Hiervoor is de gebruiker verantwoordelijk.

Verwijder ten alle tijden de transport verpakking van de hulpmiddelen, daar blootstelling aan temperatuur fluctuaties zouden kunnen leiden tot condensatie in dichte plastic verpakkingen, wat het risico op corrosie vergroot.

ONTSMETTING – ALGEMENE OVERWEGINGEN

Reiniging is de verwijdering van organische verontreiniging. Effectieve reiniging doet het volgende:

- Minimaliseert de overdracht van organisch vuil van de ene patiënt naar de andere.
- Voorkomt ophoping van resterend vuil gedurende de gebruiksduur van het instrumentarium.
- Maakt succesvolle follow-upsterilisatie mogelijk. Adequate ontsmetting is afhankelijk van de grondigheid van de reiniging.

Reiniging is de eerste stap en sterilisatie vindt later tijdens de ontsmetting plaats en is bestemd voor het doden van micro-organismen om de kans op overdracht van de mogelijkheid van infecties te verminderen. Om acceptabele ontsmetting te garanderen mag er geen vertraging zijn tussen de stappen in dit document.

Als de reiniging, desinfectie en sterilisatie volgens de gebruiksaanwijzing uitgevoerd zijn dan heeft die geen nadelig effect op het gebruik en de mechanische prestaties van het instrumentarium. Het einde van de gebruiksduur wordt bij normaal gebruik bepaald door slijtage.

NB: Bepaald herbruikbaar instrumentarium dat moet worden gedemonteerd voorafgaand aan reiniging en sterilisatie, wordt geleverd met specifieke instructies voor reiniging, demontage en montage. Deze instructies kunnen worden gevonden in of bevestigd aan de verpakking.

Grondige reiniging van herbruikbaar instrumentarium

Het is van cruciaal belang dat herbruikbaar instrumentarium na elk gebruik grondig wordt gereinigd volgens de specifieke reinigingsstappen die in dit document worden genoemd. Niet-effectieve of onvolledige reiniging kan daarop volgende sterilisatieactiviteiten belemmeren. Reiniging van het instrumentarium onmiddellijk na gebruik verbetert het resultaat op de CSA.

Handmatige reiniging

Desinfectiemiddelen, zoals ontsmettende en chemische oplossingen, dienen voor het verminderen van het aantal microben op oppervlakken, maar kunnen niet fungeren als reinigingsmiddelen. Alkaline reinigingsmiddelen worden aanbevolen. Dit type reiniger blijkt effectief te zijn in het verwijderen van organische verontreiniging (zoals bloed) van instrumentarium. De aanbevolen methodes voor reiniging, desinfectie en sterilisatie in de handleiding zijn gevalideerd met naleving van nationale en internationale wet- en regelgeving.

Automatische reiniging

Volg de instructie van de fabrikant voor de belading van de reinigings- en desinfectiemachine. Indien van toepassing: Sluit het lumen aan op het lumenblok van de reiniging- en desinfectiemachine. Gebruik hiervoor eventueel de spoelconnector. Een volledig geautomatiseerde was- en desinfectiecyclus wordt niet aanbevolen als enige reinigingsmethode voor dit instrumentarium. Handmatige reiniging is vereist.

Reinigingsstoffen en reinigingshulpmiddelen

Het gebruik van mild alkalisch reinigingsmiddel met een pH 9-10,5 en zachte borstels en zachte pijpenreinigers wordt aanbevolen. Volg de instructie van de fabrikant voor de dosering van het detergens. Indien het instrument is voorzien van lumen, maar een spoelpoort ontbreekt dan kan gebruik gemaakt worden van de MEDEX spoelconnector ME 13-007. Het gebruik van metalen borstels of schuursponsjes wordt sterk afgeraden.

Reinigen en spoelen met water

Indien beschikbaar moet zacht kraanwater worden gebruikt. Gedeïoniseerd water moet worden gebruikt voor de laatste spoelstap om mineraalafzettingen op oppervlakken te voorkomen.

Smeren

Instrumenten met mechanisch bewegende delen moeten worden gesmeerd middels een spuitbus met slangetje, oliestift of druppelfles met een biocompatibel smeermiddel op basis van paraffine-/witte olie, volgens de geldende Europese regelgeving. Deze olie moet geschikt zijn voor stroomsterilisatie en stoomdoorlatend zijn. Het onderhoudsmiddel moet gericht en handmatig op de mechanische delen, scharnieren, het schroefdraad en de glijvlakken worden aangebracht. Het onderhoudsmiddel moet vervolgens gelijkmatig worden verdeeld. Overtollig onderhoudsmiddel moet met een pluisvrije doek van het oppervlak worden verwijderd.



REINIGINGS-, DESINFECTIE- EN STERILISATIE VOORSCHRIFTEN PRODUCT CAT. 3



Klasse I

INSTRUCTIES VOOR HANDMATIGE REINIGING

Juiste hantering na gebruik

Laat instrumentarium NIET drogen na gebruik en voorafgaand aan reiniging. Reiniging en daarop volgende sterilisatie kan worden gehinderd als bloed of bloederige oplossingen de kans krijgen te drogen op het instrumentarium.

Reinigingsinstructies – Gebruikspunt

1. Verwijder alle zichtbare verontreiniging van het instrumentarium met gebruikmaking van zachte doekjes.
2. Plaats het instrumentarium in een tray met gedestilleerd water of bedek ze met vochtige handdoeken. Het instrumentarium moet binnen 30 minuten na gebruik worden gereinigd om het risico van opdrogen vóór het reinigen zo klein mogelijk te houden.

Reinigingsinstructies – Speciale reinigingsruimte

1. Vervoer de tray met het afgedekte instrumentarium naar een werkruimte die speciaal bestemd is voor de verdere ontsmetting van dit instrumentarium.
 2. Spoel het instrumentarium 3 minuten lang onder stromend lauw leidingwater.
 3. Borstel randen, kieren, gewrichten en holten zorgvuldig. Beweeg de beweegbare gedeelte onder het borstelen.
 4. Indien van toepassing: Spoel het lumen door met een waterpistool. Indien op het instrument een spoelpoort ontbreekt, kan er gebruik gemaakt worden van de Medex spoelconnector. Schuif deze connector op het uiteinde van de tip. Spuit het instrument door met een waterpistool aangesloten op de luerlock verbinding van de connector. Spoel het lumen 3x gedurende 20 seconden door met kraanwater. Hierbij moet een statische druk van minimaal 4,2 bar bereikt worden.
 5. Spoel het instrumentarium nogmaals af onder stromend lauw leidingwater.
 6. Bereid met gebruikmaking van leidingwater een reinigungsoplossing volgens de instructies, verdunningsaanbevelingen en temperaturen van de fabrikant in een ultrasoonbad van de juiste grootte.
 7. Dompel (de onderdelen van) het instrumentarium volledig onder in het reinigungsmiddel en ultrasoneer ze gedurende minimaal 10 minuten. Zorg ervoor dat ook het lumen gevuld is.
 8. Haal het instrument uit het Ultrasoonbad en spoel het lumen door met een waterpistool (eventueel door gebruikmaking van de MEDEX spoelconnector) gedurende 20 seconden met een statische druk van 4,2 bar.
 9. Indien van toepassing: Sluit het lumen aan op het lumenblok van de reiniging en desinfectiemachine. Gebruik hiervoor eventueel de MEDEX spoelconnector.
 10. Reinig en desinfecteer de instrumenten in een reiniging- en desinfectiemachine met een mild alkalisch reinigungsmiddel (pH 9-10,5).
Volg de instructie van de fabrikant voor de dosering van het detergens.
Volg de instructie van de fabrikant voor de belading van de reiniging- en desinfectiemachine.
 11. Inspecteer het instrumentarium zorgvuldig om er zeker van te zijn dat alle verontreiniging is verwijderd. Herhaal het reinigungsproces als er nog verontreiniging aanwezig is of neem onmiddellijk contact op met MEDEX om verwijdering of vervanging te regelen.
- LET OP: Ga niet door met het ontsmetten van verontreinigd instrumentarium.

VERPAKKEN

1. Zorg dat het instrumentarium droog is voordat het ingepakt wordt.
2. Verpak het instrumentarium in een laminaatzak of in non-woven.
3. Zorg ervoor dat de laminaatzak voldoende groot is zodat de sealnaden niet teveel onder druk komen te staan tijdens het sterilisatieproces.

ONTSMETTING

MEDEX herbruikbaar instrumentarium moet worden gesteriliseerd voorafgaand aan het eerste gebruik of overeenkomstig deze ontsmettingsinstructies voordat ze opnieuw worden gebruikt.

STERILISATIE-INSTRUCTIES

Instrumentarium moet worden gesteriliseerd voorafgaand aan het eerste gebruik of, als onderdeel van deze ontsmettingsinstructies, voorafgaand aan hergebruik. Sterilisatie door middel van stoom (vochtige hitte) is de aanbevolen sterilisatiemethode.

Onderstaande sterilisatie-instructies zijn gevalideerd tot een steriliteit-waarborgingniveau van 10^{-9} . Apparatuur voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie varieert in prestatiekenmerken. Het is daarom de verantwoordelijkheid van de instelling/eindgebruiker om de apparatuur te valideren.

1. Steriliseer het instrumentarium in een gefractioneerd stoomsterilisatieproces gedurende minimaal 3,5 minuut bij 134°C.
2. Volg de instructies van de fabrikant bij het beladen van de sterilisator.
3. Raak bij het ontladen van de sterilisator de verpakking niet aan en wacht minimaal 20 minuten alvorens het gesteriliseerde instrumentarium vrij gegeven kan worden.

MEDEX neemt als producent of verkooporganisatie geen verantwoording voor directe, indirecte, onvoorziene of gevolgschade door onoordeelkundig en/of onvakkundig gebruik en onzorgvuldig handelen. MEDEX neemt als producent of verkooporganisatie geen verantwoording voor directe, indirecte, onvoorziene of gevolgschade door incorrecte behandeling, voorbereiding, sterilisatie en onderhoud van het instrumentarium. Het niet voldoen aan de instructies, incorrect handelen of incorrect gebruiken van producten geleverd en/of vervaardigd door MEDEX Instrumenten Service zal resulteren in uitsluiting van alle garantie claims.