

ALGEMENE OPWERKINGSINSTRUCTIES VOOR SEMI-KRITISCHE* MEDISCHE HULPMIDDELEN

Deze algemene opwerkingsinstructies is bedoeld voor alle semi-kritische medische hulpmiddelen (MH) van GEUDER AG die niet over een hulpmiddel-gerelateerde opwerkingsinstructies beschikken. Deze opwerkingsinstructies is niet geldig voor kritische medische hulpmiddelen van GEUDER AG.

Alle niet-steriel geleverde medische hulpmiddelen moeten vóór elk gebruik worden verwerkt.

OVERZICHT

Cyclusgrens	Montage/Demontage	Accessoires
NEE	NEE	NEE
Voorreiniging	Ultrasoon	Machinale opwerking
JA	JA	JA
Handmatige opwerking	Perslucht	Stoomsterilisatie
JA	JA	JA

Tabel 1: Overzicht

BENODIGDE HULPMIDDELEN

Eerste behandeling	Zachte doek (bijv. kompres), wegwerpspuit (5 keer met telkens 10 ml)
Voorreiniging	Zachte kunststof borstel of steamer (stoomstraalreiniger, max. 2 bar)
Handmatige reiniging en desinfectie	Wegwerpspuit (5 keer met telkens 10 ml) of reinigingspistool (waterdrukpistool, max. 2 bar) Optioneel: ultrasoonbad 35-40 kHz
Droging	Medische perslucht (olievrije perslucht, max. 2 bar)
Controle pH-waarde	pH-teststrip
Onderhoud	Voor sterilisatie geschikte instrumentenolie, pluisvrije wegwerpdoek

Tabel 2: Benodigde hulpmiddelen

EERSTE BEHANDELING OP PLAATS VAN GEBRUIK

- Verwijder macroscopisch zichtbare verontreinigingen (bijv. geneesmiddelen en corrosieve oplossingen) tijdens/onmiddellijk na het gebruik met een in steriel water gedrenkt kompres.
- Spoel lumen-instrumenten (bijv. canules, buisgeleide instrumenten, I/A-handstukken) door met steriel water.
- Breng evt. beschermkappen aan.
- Leg de droge medische hulpmiddelen in een geschikt opslag-/transportstelsysteem en sluit dit af.

VOORBEREIDING VÓÓR DE REINIGING

Voorreiniging

- Spoel de medische hulpmiddelen onder stromend koud (< 40 °C) kraanwater.
- Verwijder zichtbare, grove verontreinigingen met behulp van een zachte kunststof borstel of een steamer.
- Spoel lumen-instrumenten door met een reinigingspistool met geschikt spoelopzetstuk of een wegwerpspuit.
- Spoel zuigende medische hulpmiddelen tegen de stroomrichting.

OF

Ultrasone reiniging als ondersteunende voorreiniging (optioneel)

In principe wordt een ultrasone voorreiniging aanbevolen voor alle complexe en sterk vervuilde medische hulpmiddelen (bijv. lumen-, schuifschacht- en scharnierinstrumenten). Neem de gegevens over de inwerktijd en concentratie van de fabrikant van de chemicaliën en de gegevens van de fabrikant van het ultrasoonbad in acht.

- Leg de medische hulpmiddelen erin en let erop dat deze volledig bevochtigd worden:
 - Vul lumen-instrumenten met reinigungsoplossing.
 - Leg scharnierinstrumenten in geopende toestand erin.
- Ultrasone behandeling bij 35-40 kHz, wacht de inwerktijd af.
- Spoel vervolgens de medische hulpmiddelen met gedemineriseerd water ter neutralisatie:
 - Beweeg hierbij scharen, stansen etc.
- Controleer lumen-instrumenten op doorlaatbaarheid:
 - Spoel de medische hulpmiddelen met een reinigingspistool, steamer of wegwerpspuit.
 - Spoel zuigende lumen-instrumenten tegen de stroomrichting.

HANDMATIGE REINIGING EN DESINFECTIE IN HET ULTRASOONBAD

Handmatige reiniging in het ultrasoonbad

- Leg de medische hulpmiddelen erin en let erop dat deze volledig bevochtigd worden:
 - Vul lumen-instrumenten met reinigungsoplossing.

- Leg scharnierinstrumenten in geopende toestand erin.
- Ultrasone behandeling bij 35-40 kHz, wacht de inwerktijd af.
- Vervolgens legt u de medische hulpmiddelen ter neutralisatie gedurende 2 minuten in gedemineriseerd water:
 - Beweeg hierbij scharen, stansen etc. (minstens 10 keer).
 - Verwijder overgebleven verontreinigingen met een zachte kunststof borstel (zonder druk).
 - Spoel lumen-instrumenten 5 keer met minstens 10 ml gedemineriseerd water.
- Spoel de medische hulpmiddelen onder stromend gedemineriseerd water:
 - Controleer lumen-instrumenten op doorlaatbaarheid en spoel deze met een reinigingspistool of een wegwerpspuit (zuigende lumen-instrumenten tegen de stroomrichting spoelen).

Handmatige desinfectie in het ultrasoonbad

- Leg de medische hulpmiddelen erin en let erop dat deze volledig bevochtigd worden:
 - Vul lumen-instrumenten met desinfectieoplossing.
 - Leg scharnierinstrumenten in geopende toestand erin.
- Ultrasone behandeling bij 35-40 kHz, wacht de inwerktijd af.
- Vervolgens legt u de medische hulpmiddelen ter neutralisatie gedurende 2 minuten in gedemineriseerd water:
 - Beweeg hierbij scharen, stansen etc. (minstens 10 keer).
 - Spoel lumen-instrumenten 5 keer met minstens 10 ml gedemineriseerd water.
- Spoel de medische hulpmiddelen onder stromend gedemineriseerd water.
- Controleer lumen-instrumenten op doorlaatbaarheid en spoel deze met een reinigingspistool of een wegwerpspuit (zuigende lumen-instrumenten tegen de stroomrichting spoelen).

MACHINALE REINIGING EN DESINFECTIE

Alleen het bijladen van oftalmologische producten is toegestaan.

Thermische desinfectie A₀-waarde > 3000, 93 °C, 5 minuten; VARIO TD programma.

De selectie van geschikte opnames en normwagens voor de optimale om- en doorspoeling van de medische hulpmiddelen moet in overleg met de fabrikant van de apparaten plaatsvinden.

Verloop

- Leg de medische hulpmiddelen in opnames (bijv. zeefkorven, trays):
 - Scharnierinstrumenten moeten geopend worden (90°).
 - Zorg ervoor dat er tijdens het spoelen geen plekken worden overge slaan.
- Verbind lumen-instrumenten met de normwagen.

* Classificatie aanbevolen door GEUDER AG, de exploitant is verantwoordelijk.

DRAGING

Droog evt. de medische hulpmiddelen met medische perslucht.

Controle pH-waarde

Voor oftalmologische instrumenten wordt een batch-gerelateerde routinecontrole op alkalische residuen aanbevolen.

- Breng de restvochtigheid van de lumen-instrumenten aan op een pH-teststrip.
- Vergelijk de pH-teststrip met de kleurenschaal:
 - pH-neutraliteit is vereist.

CONTROLE EN ONDERHOUD

Visuele controle

- Controleer de medische hulpmiddelen op reinheid:
 - Bij resten moet het reinigings- en desinfectie-proces worden herhaald.
- Controleer de medische hulpmiddelen op beschadigingen:
 - Sorteert gecorrodeerde of beschadigde medische hulpmiddelen uit.
- Controleer de medische hulpmiddelen op volledigheid.
- Controleer de medische hulpmiddelen op droogheid.

Onderhoud

- Verzorg alle medische hulpmiddelen met bewegende delen (bijv. scharnieren, schroefdraden en glijvlakken) met geschikte instrumentenolie:
 - Laat de medische hulpmiddelen afkoelen.
 - Breng de instrumentenolie puntsgewijs aan op het in te vetten oppervlak.
 - Verwijder evt. overtollige instrumentenolie met een pluisvrije wegwerpdoek.
- Voer een functiecontrole uit:
 - Controleer de medische hulpmiddelen op volledigheid.
 - Monteer evt. gedemonteerde/gescheiden medische hulpmiddelen.
 - Beweeg de bewegende delen, controleer of ze goed kunnen bewegen.
 - Controleer de blokkeermechanismen.
 - Breng evt. beschermkappen aan.

VERPAKKING

Gebruik normconform verpakkingsmateriaal en normconforme verpakkingssystemen:

DIN EN (ANSI AAMI) ISO 11607 en DIN EN 868-8.

STERILISATIE

Stoomsterilisatie met de methode met gefractioneerd voorvacuüm:

SAL 10⁶, minstens 3 minuten bij 134 °C, 3 bar.

OPSLAG

De opslag vindt plaats bij kamertemperatuur (max. 25 °C) in gesloten opslagsystemen (droog en beschermd tegen stof en licht), beschermd tegen beschadigingen of mechanische invloeden, in een gecontroleerde omgeving.

- Beschadigde of geopende steriele-barrièresystemen (SBS) gelden als niet-steriel.
- De opslagduur is afhankelijk van het type verpakking en moet overeenkomstig worden gevalideerd.

TRANSPORT

Het transport mag de eigenschappen van het steriele materiaal niet negatief beïnvloeden.

Bij retourzendingen aan GEUDER AG: neem in acht dat er uitsluitend verwerkte (gereinigde, gedesinfecteerde en gesteriliseerde) medische hulpmiddelen kunnen worden aangenomen.

AFVOER

Voor de afvoer moeten nationale wetten en voorschriften worden nageleefd.

Bij medische hulpmiddelen waarbij een vermoeden ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD, vCJD) bestaat, moeten de aanbevelingen van het Duitse Robert-Koch-Instituut (www.rki.de) in acht worden genomen.

Nationale normen, regelingen en/of beperkingen moeten ook in aanmerking worden genomen!

ALGEMENE INFORMATIE OVER DE OPWERKING

Uitgebreide informatie over de opwerking vindt u in de fabrikant informatie over de opwerking van medische hulpmiddelen van GEUDER AG.

De levensduur van de herbruikbare medische hulpmiddelen eindigt na

materiaalveranderingen, materiaalslijtage, beschadigingen evenals functieveranderingen en functieverlies van het medische hulpmiddel of na de eventuele cyclusbegrenzing (maximaal aantal opwerkingsoperaties) zoals aangegeven in de hulpmiddel-gerelateerde opwerkingsinstructies (zie overzichtstabel).

GEGEVENS OVER DE VALIDERING

Een overzicht van de door GEUDER AG gevalideerde methodes:

De selectie van de parameters komt overeen met worst-case-omstandigheden.

Handmatige voorreiniging, reiniging en desinfectie

Voorreiniging

Met kraanwater (conform de Duitse drinkwaterverordening TrinkwV (Trinkwasserverordnung)), reinigingspistool of spuit, instrumentenreinigingsborstel met zachte nylon haren (15 mm).

Reiniging

- In het ultrasoonbad, 0,5%, 10 minuten/30-40 °C, 35 kHz, Bandelin RK 510 H, na de ultrasone behandeling gedurende 2 minuten in gedeïoniseerd water gelegd en gespoeld en/of bediend.

Desinfectie

- 3,0%, 15 minuten/20 °C, dompelbad, lumen zijn gevuld met desinfectieoplossing, na de desinfectietijd gedurende 1 minuut spoelen met gedeïoniseerd water.

Proceschemie (handmatig)

- Reiniging: Dr. Weigert: neodisher MediClean forte, gedeïoniseerd water (gedemineriseerd water).
- Desinfectie: Bode Chemie: Korsolex plus, gedeïoniseerd water (gedemineriseerd water).

Machinale reiniging en desinfectie

Reiniging

- Programma: ingekort VARIO TD programma, 0,2%, 55 °C/10 minuten, eindspoeling 3 minuten/gedemineriseerd water, Miele & Cie. KG: reinigings- en desinfectieapparaat type G7836 CD, wagen: E450/1 opname voor MIC-instrumenten, zeefkorf met deksel.

Desinfectie

- Thermische high-level-desinfectie A₀-waarde > 3000, 93 °C/5 minuten; Miele & Cie. KG: reinigings- en desinfectieapparaat type G7836 CD, wagen: E450/1 opname voor MIC-instrumenten, zeefkorf met deksel.
- Thermische desinfectie A₀-waarde = 600, 90 °C/1 minuut; Miele & Cie. KG: reinigings- en desinfectieapparaat type G7836 CD, wagen: E450/1 opname voor MIC-instrumenten, zeefkorf met deksel.

Proceschemie (machinaal)

- Reiniging: Dr. Weigert: neodisher MediClean forte.
- Eindspoeling: gedeïoniseerd water (gedemineriseerd water).
- Desinfectie: gedeïoniseerd water (gedemineriseerd water).

Stoomsterilisatie

- Programma: halve cyclus SAL 10⁶, methode met gefractioneerd voorvacuüm 3 keer, 132 °C/1,5 minuut, MMM GmbH: type Selectomat PL/669-2 CL, sterilisatiezak, droogtijd 20 minuten, afkoeltijd: buiten de autoclaaf 30 minuten bij kamertemperatuur (max. 25 °C).
- De max. sterilisatietemperatuur is op 138 °C vastgelegd.

Het bewijs van de principiële geschiktheid van de medische hulpmiddelen voor een effectieve verwerking is door een onafhankelijk, geaccrediteerd testlaboratorium geleverd.

De hierboven vermelde aanwijzingen zijn door de fabrikant van de medische hulpmiddelen gevalideerd als geschikt voor de (her)verwerking van een medisch hulpmiddel voor het hergebruik ervan. De verwerker is ervoor verantwoordelijk dat de daadwerkelijk uitgevoerde verwerking met gebruikte uitrusting, materialen en personeel in de verwerkingsinrichting het gewenste resultaat oplevert. Daarvoor zijn verificatie en/of validatie en routinebewaking van de methode nodig.

Actuele versie beschikbaar bij GEUDER AG.

Wijzigingen voorbehouden.

Geuder[®]

Productie van oftalmo-chirurgische instrumenten en apparaatsystemen
Manufacturer of Ophthalmic Surgical Instruments and Systems

GECERTIFICEERD VOLGENS ISO 9001 / 13485



GEUDER AG
Hertzstrasse 4
69126 Heidelberg
Phone: +49 6221 3066
Fax: +49 6221 303122
info@geuder.de
www.geuder.de