

INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING

1. Alle niet-steriele instrumenten moeten worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd voorafgaand aan elk gebruik en voorafgaand aan het eerste gebruik.
2. De persoon die verantwoordelijk is voor herverwerking (bijv. de gebruiker) is verantwoordelijk voor de juiste herverwerking van instrumenten met behulp van apparatuur ter plaatse en veilige procedures die zijn gevalideerd voor reiniging, desinfectie en sterilisatie. De sterilisatieapparatuur moet ook worden onderhouden en gecontroleerd volgens de aanbevelingen van de fabrikant, evenals de gevalideerde parameters die op iedere reinigings- en sterilisatiecyclus worden toegepast. Houd u ook aan de wettelijke bepalingen in uw land en de hygiëne-instructies van de artspraktijk of het ziekenhuis. Gebruik alleen vers bereide reinigungsoplossingen en gedemineraliseerd water met een laag verontreinigingsniveau (maximaal 10 kve/ml) met geringe endotoxineconcentratie (maximaal 0,25 endotoxine-eenheden/ml), d.w.z. aqua purificata (sterk gezuiverd water volgens de farmacopee), en HEPA-gefilterde lucht voor het drogen.
3. Binnen de EU moeten handschoenen worden gedragen bij het hanteren van alle gebruikte en verontreinigde instrumenten volgens de vereisten van verordening (EU) 2016/425.
4. Volg na ontvangst van een nieuw instrument de initiële stappen voor reiniging, desinfectie en sterilisatie voordat u het instrument voor de eerste keer gebruikt. Zo mogelijk dient een automatische procedure in een was- en desinfectiemachine te worden toegepast voor reiniging en desinfectie van de instrumenten. Een handmatige procedure – zelfs bij toepassing van een ultrasoon bad – mag alleen worden toegepast als er geen automatische procedure beschikbaar is, of als een dergelijke methode niet compatibel is met bepaalde materialen; in dat geval moet de aanzienlijk lagere efficiëntie van een handmatige procedure in beschouwing worden genomen. In beide gevallen moet de voorbehandeling worden uitgevoerd.

PROCEDURE (VOORBEHANDELING):

Voordat de instrumenten worden verwerkt verwijdt u grove verontreinigingen op de instrumenten onmiddellijk na het gebruik en brengt u de voorbehandeling aan binnen een uur na het gebruik. Indien de instrumenten naar een externe dienstverlener worden vervoerd, moet u ervoor zorgen dat de instrumenten in de week blijven, bijv. door het gebruik van een middel voor voorreiniging, om indrogen van eiwitten te voorkomen. Gebruik een enzymatisch reinigingsmiddel of een desinfectieoplossing tijdens het voorweken. Het desinfectiemiddel moet:

- a. vrij zijn van aldehyden om indrogen van bloedverontreinigingen te voorkomen,
- b. beschikken over een principieel erkende werkzaamheid (d.w.z. DGHM, RKI-goedkeuring of CE-markering)
- c. geschikt zijn voor desinfectie van medische hulpmiddelen.
- d. compatibel zijn met de instrumenten.

Bedenk dat het desinfectiemiddel van de voorbehandelingsstap alleen voor uw persoonlijke veiligheid dient en de later uit te voeren desinfectiestap niet kan vervangen. Gebruik uitsluitend zachte borstels.

- Demonteer de instrumenten volledig, indien van toepassing.
- Laat de instrumenten minstens 5 minuten voorweken* en zorg ervoor dat alle oppervlakken nat zijn en de lumina met water zijn gevuld.
- Borstel de instrumenten om resten van het oppervlak te verwijderen, waarbij speciale aandacht moet worden besteed aan lumina en doodlopende uiteinden. Zorg er ook voor dat beweegbare onderdelen in open en gesloten stand worden geborsteld.



INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING

- Moeilijk te bereiken locaties zoals scharnieren, raakvlakken, lumina of doodlopende uiteinden moeten ten minste 3 keer worden gespoeld met minimaal 50 ml koud gedemineraliseerd water, met behulp van een spuit of spoeladapter. *

** Deze parameters zijn gevalideerd voor Enzymax Liquid. Bij andere reinigings- en desinfectiemiddelen dient u de instructies van de fabrikant te volgen.*

PROCEDURE (AUTOMATISCHE WAS- EN DESINFECTIEMACHINE):

- Was- en desinfectiemachine moet voldoen aan de vereisten van ISO 15883 conform paragraaf 6.6.2.1
- Sluit instrumenten met lumen aan op de spoelpoorten in de was- en desinfectiemachine.
- Laad de was-/desinfectiemachine zoals gevalideerd.
- Start het gevalideerde programma.
- Verwijder de instrumenten na afloop van het programma.
- Laat de instrumenten drogen.
- Voer de post-desinfectiestappen uit.

De principiële geschiktheid van de instrumenten voor effectief automatisch reinigen en desinfecteren is aangetoond door een onafhankelijk, geaccrediteerd testlaboratorium onder de volgende condities:

Was- en desinfectiemachine	Miele Professional G 7836 CD
Rekken	Mobiele injectoreenheid (Miele) E429, rek met vier niveaus (Miele) E 493
Reinigingscyclus	• 2 minuten voorreiniging met koud kraanwater • Drainage • 5 minuten reiniging met 55 °C reinigungsoplossing • Drainage • 3 minuten spoelen met koud gedemineraliseerd water • Drainage • 2 minuten spoelen met koud gedemineraliseerd water • Drainage
Reinigungsoplossing	0,5% reinigungsoplossing neodisher® Mediclean Dental (Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg)
Validatierapport	Projectnummer: 00418-1 Onderzoek van een geautomatiseerd reinigungsproces met kwantitatieve detectie van eiwitten en hemoglobine en de radionuclidemethode

De verantwoordelijkheid voor de herverwerking van instrumenten van het merk Julius Wirth volgens parameters die niet in dit document zijn gespecificeerd, ligt bij de klant.

PROCEDURE (HANDMATIGE REINIGING):

- Plaats de instrumenten gedurende ten minste 15 minuten in een ultrasoon bad met een reinigungsoplossing bij min. 45 °C*.
- Spoel de lumina aan het begin van de inweektijd met behulp van een spuit met 5 ml reinigungsoplossing.
- Tijdens de onderdompeling moeten beweegbare componenten worden bewogen.
- Moeilijk te bereiken locaties zoals scharnieren, raakvlakken, lumina of doodlopende uiteinden moeten ten minste 3 keer worden gespoeld met minimaal 50 ml koud gedemineraliseerd water, met behulp van een spuit of spoeladapter. *
- Haal de instrumenten uit de reinigungsoplossing.
- Spoel de instrumenten gedurende ten minste 1 minuut af onder stromend water.
- Controleer visueel of ze goed schoon zijn.

** Deze parameters zijn gevalideerd voor Enzymax Liquid. Bij andere reinigings- en desinfectiemiddelen dient u de instructies van de fabrikant te volgen.*



INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING

PROCEDURE (HANDMATIGE DESINFECTIE):

- Week de instrumenten in de desinfectieoplossing gedurende de door de fabrikant van het desinfectiemiddel beoogde duur.
- Zorg ervoor dat de instrumenten volledig ondergedompeld zijn.
- Moeilijk te bereiken locaties zoals scharnieren, raakvlakken, lumina of doodlopende uiteinden moeten worden gespoeld met het desinfectiemiddel met behulp van een spuit of spoeladapter.
- Tijdens de onderdompeling moeten beweegbare componenten worden bewogen.
- Haal de instrumenten uit het desinfectiemiddel.
- Spoel de instrumenten gedurende ten minste 1 minuut af onder gedemineraliseerd water.*
- Laat de instrumenten drogen.
- Voer de post-desinfectiestappen uit.

* Deze parameters zijn gevalideerd (validatierapport: 10918-1)

De principiële geschiktheid van de instrumenten voor effectief automatisch reinigen en desinfecteren is aangetoond door een onafhankelijk, geaccrediteerd testlaboratorium onder de volgende condities:

Reinigingsoplossing	0,8% Enzymax Liquid (Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, VS)
Validatierapport	Projectnummer: 00418-2 Onderzoek van een handmatig reinigingsproces met kwantitatieve detectie van eiwitten en hemoglobine en de radionuclidemethode

De verantwoordelijkheid voor de herverwerking van instrumenten van het merk Julius Wirth volgens parameters die niet in dit document zijn gespecificeerd, ligt bij de klant.

5. Post-desinfectiestappen

- Inspectie en onderhoud: reinig en desinfecteer het instrument opnieuw als er nog verontreinigingen op het instrument zitten. Inspecteer alle instrumenten na de reinigings- en desinfectiestap op corrosie en beschadigde oppervlakken. Instrumenten die corrosie vertonen die niet kan worden verwijderd, mogen niet langer worden gebruikt. Anders zou deze corrosie andere instrumenten kunnen beschadigen.
 - Slijp de instrumenten zo nodig bij. Verwijder hierna eventuele resten, zoals metaalresten of slijpolie, volledig. Zet gedemonteerde instrumenten waar nodig weer in elkaar.
 - Scharnierende instrumenten moeten worden gesmeerd met een smeermiddel dat geschikt is voor stoomsterilisatie.
 - Alle instrumenten moeten geheel droog zijn voordat ze worden verpakt. Verpak de instrumenten vervolgens meteen.
6. Sterilisatie: gebruik alleen de hieronder genoemde aanbevolen stoomsterilisatieprocedure. Andere sterilisatieprocedures vallen onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.
- Wij adviseren het gebruik van een cassettesysteem of sterilisatiewikkels die:
 - in overeenstemming zijn met EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 en 2 en de toepasselijke onderdelen van EN 868.
 - geschikt zijn voor stoomsterilisatie
 - Temperatuurbestendigheid tot ten minste 141 °C (286 °F)
 - Voldoende doordringbaar voor stoom
 - Voldoende bescherming van de instrumenten en de sterilisatieverpakking tegen mechanische beschadiging



INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING

- b. Stoomsterilisatie: onthoud bij het steriliseren het volgende:
- Maximale sterilisatietemperatuur van 138 °C (280 °F)
 - Minimale blootstellingstijd aan sterilisatietemperatuur: 4 minuten bij 134 °C (273 °F)
 - De sterilisator moet worden onderhouden volgens de aanbeveling van de fabrikant.
 - Alleen gedemineraliseerd water met een laag verontreinigingsgehalte (d.w.z. aqua purificata) mag worden gebruikt.
 - De gesteriliseerde voorwerpen moeten na sterilisatie volledig worden gedroogd voordat ze worden gehanteerd. Sterilisatoren met een automatisch droogprogramma zijn aan te bevelen.

STERILISATIEPROCEDURE:

- Gebruik correct geïnstalleerde en gevalideerde sterilisatoren en volg instructies van de fabrikant.
- Laad de sterilisator zoals aanbevolen door de fabrikant.
- Voer een gevalideerd programma uit.

De principiële geschiktheid van de instrumenten voor effectieve sterilisatie is aangetoond door een onafhankelijk, geaccrediteerd testlaboratorium onder de volgende condities:

Sterilisatiemethode	Prevacuümmodus
Sterilisator	W & H Lisa MB 17-stoomsterilisator
Sterilisatietemperatuur	134 °C (273 °F)
Prevacuümfases	3
Looptijd (volledige cyclus)	4 minuten
Droogtijd	30 minuten*
Validatierapport	Projectnummers: 25517-1; 25517-2 Validatie van een sterilisatieproces met stoomsterilisatie in de prevacuümmodus Methode MD 4.0: Sterilisatievalidatie van medische producten met vochtige hitte Projectnummers: 10918-1; 10918-2 Bepaling van resterend vocht na sterilisatie met stoomsterilisatie in de prevacuümmodus

De verantwoordelijkheid voor de herverwerking van instrumenten van het merk Julius Wirth volgens parameters die niet in dit document zijn gespecificeerd, ligt bij de klant.

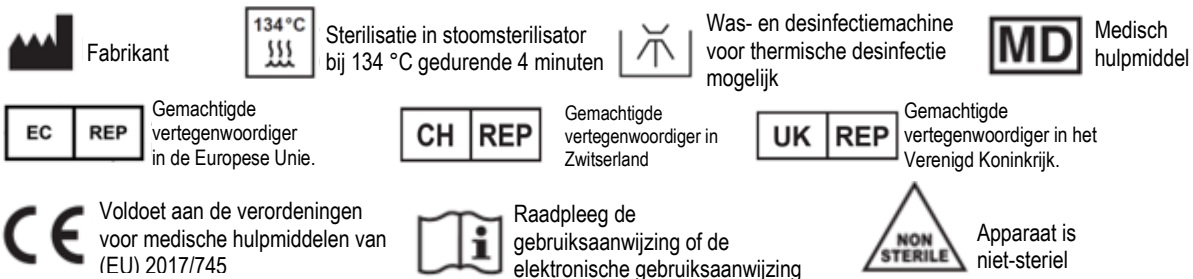
7. Opslag en transport

Bewaar de instrumenten na sterilisatie op een droge en stofvrije plek. De steriliteit kan alleen worden behouden als de instrumenten verpakt of ingepakt (ondoordringbaar voor micro-organismen) blijven met inachtneming van gevalideerde normen. De status van de steriliteit moet duidelijk worden aangegeven op de verpakkingen of de houders. Indien het herverwerkte instrument wordt vervoerd, moeten er voertuigen met airconditioning worden gebruikt om condensvorming te voorkomen. Om veiligheidsredenen moeten steriele en niet-steriele instrumenten strikt gescheiden worden gehouden.



INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING

8. De gebruiker is verantwoordelijk voor de inspectie van de instrumenten voorafgaand aan ieder gebruik, en voor het gebruik van beschadigde en verontreinigde instrumenten. De levensduur van instrumenten is afhankelijk van de gebruiksfrequentie, de verzorging door de gebruiker en de juiste herverwerkingsmethoden.
9. Verklaring van symbolen:



10. Het niet opvolgen van de bovenstaande instructies kan leiden tot een risico van besmetting met kans op infectie bij de patiënt.

Volgens de EU-verordening voor medische hulpmiddelen zijn gebruikers/patiënten verplicht om ernstige voorvallen met een medisch hulpmiddel te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waarin ze hebben plaatsgevonden.

