

Instructies

voor reiniging,
sterilisatie,
inspectie en
onderhoud



van medische hulpmiddelen van (Stryker) Trauma & Extremities (T&E)

Inhoud

1.	Inleiding	3
2.	Verwerkingsinstructies	4
3.	Reinigen	5
	Gebruikspunt, transport en voorbereiding op reiniging	8
	Voorreiniging	10
	Geautomatiseerde reiniging en desinfectie	12
	Handmatige reiniging	13
	Handmatige desinfectie	15
	Inspectie	16
	Definitie einde levensduur	17
4.	Verpakking	18
5.	Sterilisatie	19
6.	Opslag vóór gebruik	21
7.	Fabrikanten van medische hulpmiddelen van Stryker T&E	21
8.	Referenties (alleen voor sommige landen)	21

Bijlage 1

Reinigings- en desinfectiemiddelen voor gebruik tijdens validatie van de verwerkingsinstructies	22
---	----

Bijlage 2

Richtlijnen om te controleren of de medische hulpmiddelen van Stryker T&E goed werken	23
---	----

De gebruiksinstructies, operatietechnieken, reinigingsinstructies, bijsluiters c.q. informatiefolders voor patiënten en andere gerelateerde etiketten kunnen online worden aangevraagd op **www.ifu.stryker.com**, **www.stryker.com** of **www.patientinfo.stryker.com**.

1. Inleiding

Dit document is opgesteld op basis van de vereisten van EN ISO 17664: Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Informatie te verstrekken door de fabrikant voor de terugwinning van opnieuw te steriliseren medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen omvatten alle producten binnen het toepassingsgebied, zoals instrumenten, implantaten en trays. Dit document biedt algemene richtlijnen voor de verwerking van door een van de productielocaties (zie adressen van fabrikanten in sectie 7) van Stryker Trauma & Extremities (T&E) geleverde medische hulpmiddelen ter voorbereiding op het gebruik. Ook bevat dit document instructies voor inspectie, bedoeld om vast te stellen wanneer het einde van de levensduur van een instrument bereikt is en het instrument moet worden vervangen.

Dit document wordt verstrekt in combinatie met de gebruiksinstructies (gebruiksaanwijzing), die bij de producten worden geleverd, en, indien van toepassing, met de montage-/demontage-instructies van instrumenten die uit meerdere onderdelen bestaan en die vóór reiniging gedemonteerd moeten worden. Stryker T&E heeft aangetoond dat de processen die in deze instructies worden beschreven, effectief zijn. Apparatuur, gebruikers, reinigingsmiddelen en procedures kunnen bijdragen aan de efficiëntie van de verwerking. Alternatieve verwerkingsmethoden kunnen ook geschikt zijn. In ieder geval heeft de zorginstelling de eindverantwoordelijkheid voor de implementatie van gevalideerde procedures om de schoonheid en steriliteit van herbruikbare hulpmiddelen te bereiken. In geval van tegenstrijdige nationale eisen met betrekking tot reiniging en sterilisatie, hebben deze voorrang op de aanbevelingen van T&E. Dit geldt in het bijzonder voor de uiteenlopende procedures voor deactivering van prionen.

WAARSCHUWING

- Implantaten en instrumenten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd, tenzij anders gespecificeerd in de bij het medische hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt. Deze zijn niet ontworpen om na het eerste gebruik opnieuw te worden gebruikt voor het beoogde doel. Mechanische, fysische of chemische eigenschappen van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kunnen na het eerste gebruik aangetast zijn. In dit geval worden de veiligheid en prestaties van de hulpmiddelen niet ondersteund door de fabrikant en naleving van relevante specificaties niet worden gegarandeerd.
- Implantaten die al zijn gebruikt bij invasieve chirurgische ingrepen, zelfs als deze slechts gedeeltelijk of tijdelijk zijn geïmplantatoerd tijdens de chirurgische procedure, mogen niet opnieuw worden gebruikt.
- Bij verontreiniging of overschrijding van de uiterste gebruiksdatum of indien een medisch hulpmiddel niet steriel wordt geleverd, dient het medisch hulpmiddel vóór gebruik te worden onderworpen aan een toepasselijke reinigingsprocedure en gesteriliseerd te worden met behulp van een gevalideerde sterilisatieprocedure, tenzij anders vermeld op de productetiketten of in de betreffende gebruiksaanwijzing. Als een steriel medisch hulpmiddel ook niet-steriel wordt verkocht, kan het steriele medische hulpmiddel op de daarvoor bestemde locatie van het niet-steriele medische hulpmiddel in de tray worden geplaatst en vervolgens vóór gebruik worden gesteriliseerd door middel van een gevalideerde sterilisatieprocedure.
- Instrumenten die uit meerdere componenten bestaan, moeten vóór de reiniging worden gedemonteerd. Raadpleeg de bijbehorende montage-/demontage-instructies.

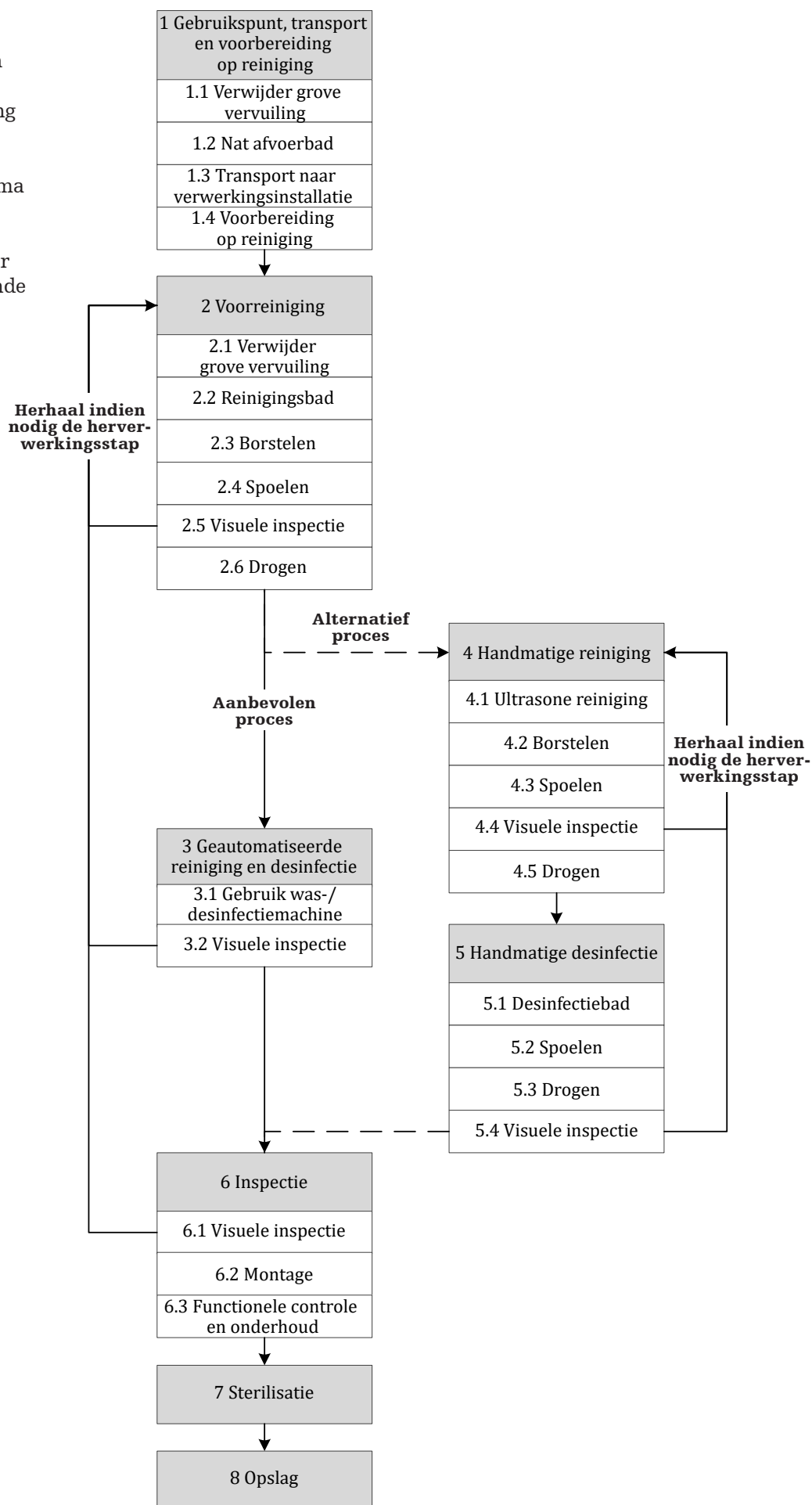
OPMERKING

- Voorkom kruisbesmetting van implantaten met vuile instrumenten.
- Reinigingsmiddelen met neutrale pH en enzymatische en alkalische (pH ≤ 10,9) reinigingsmiddelen worden aanbevolen en hebben de voorkeur voor het reinigen van herbruikbare hulpmiddelen. Alkalische reinigingsmiddelen met een pH ≥ 10,9 kunnen worden gebruikt voor het reinigen van roestvrijstalen en polymeerinstrumenten in landen waar dit wettelijk of lokaal verplicht is; of waar prionziekten zoals overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE) en de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD) een probleem vormen. Het is van cruciaal belang dat alkalische reinigingsmiddelen grondig worden geneutraliseerd en volledig uit de hulpmiddelen worden gespoeld.
- De hulpmiddelen moeten zorgvuldig worden geïnspecteerd na verwerking met alkalische middelen. Als hulpmiddelen niet meer goed werken, moeten ze worden weggegooid en vervangen.
- Het is belangrijk om te kiezen voor enzymatische reinigingsmiddelen die bedoeld zijn voor de afbraak van bloed, lichaamsvloeistoffen en weefsels. Sommige enzymatische reinigingsmiddelen zijn specifiek bedoeld voor de afbraak van ontlasting of andere organische verontreinigingen en zijn mogelijk niet geschikt voor gebruik met medische hulpmiddelen.
- Raadpleeg voor het gebruik van de Stryker EU-gaasmanden de gebruiksaanwijzing van de fabrikant (Paragon Medical) voor meer informatie.

2. Verwerkingsinstructies

De volgorde van de vereiste stappen ter voorbereiding van medische hulpmiddelen op hergebruik of ter voorbereiding van nieuwe hulpmiddelen op het eerste gebruik worden in het onderstaande stroomschema samengevat.

Gedetailleerde instructies voor elke stap worden op de volgende pagina's gegeven.



3. Reinigen

In deze instructies worden twee methoden genoemd waarmee medische hulpmiddelen van Stryker T&E kunnen worden gereinigd:

- een geautomatiseerde methode met behulp van een was-/desinfectiemachine en
- een handmatige methode.

Waar mogelijk heeft de geautomatiseerde methode de voorkeur. Het geautomatiseerde reinigingsproces is beter reproduceerbaar en daarom betrouwbaarder. Bovendien worden medewerkers minder blootgesteld aan besmette hulpmiddelen en de gebruikte reinigingsmiddelen.

Bij elke methode die wordt gebruikt, moeten medewerkers altijd geschikte beschermende kleding dragen en beschermingsmiddelen gebruiken. Let met name op de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel over de juiste hantering en het juiste gebruik van het product.

De door de fabrikanten van de reinigingsmiddelen aanbevolen concentraties en tijdsduur voor onderdompeling van het hulpmiddel in de reinigings- en/of desinfectiemiddelen moeten in acht worden genomen.

Als deze concentraties en tijdsduur aanzienlijk worden overschreden, kan bij sommige materialen verkleuring of corrosie optreden. Dit kan ook gebeuren als na de reiniging en/of desinfectie onvoldoende wordt gespoeld.

Voor de reiniging of desinfectie van medische hulpmiddelen dienen uitsluitend speciaal samengestelde reinigings- en/of desinfectiemiddelen te worden gebruikt.

Aangezien niet alle reinigings- en desinfectiemiddelen wereldwijd verkrijgbaar zijn, worden in Bijlage 1 criteria voor de keuze van geschikte middelen beschreven. Bijlage 1 bevat ook een lijst van reinigings- en desinfectiemiddelen die Stryker T&E heeft gebruikt bij de validatie van deze verwerkingsinstructies. Stryker T&E beveelt geen specifiek reinigings- of desinfectiemiddel aan. Een algemene beschrijving van geschikte middelen is opgenomen in Bijlage 1.

De kwaliteit van het water dat wordt gebruikt voor het verdunnen van reinigings- en/of desinfectiemiddelen en voor het afspoelen van medische hulpmiddelen moet zorgvuldig worden beoordeeld. Voor de verdunning van reinigings- en/of desinfectiemiddelen wordt gedemineraliseerd water aanbevolen.

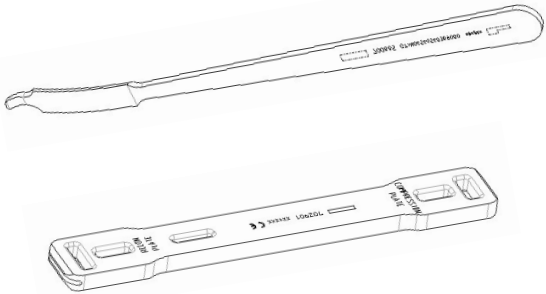
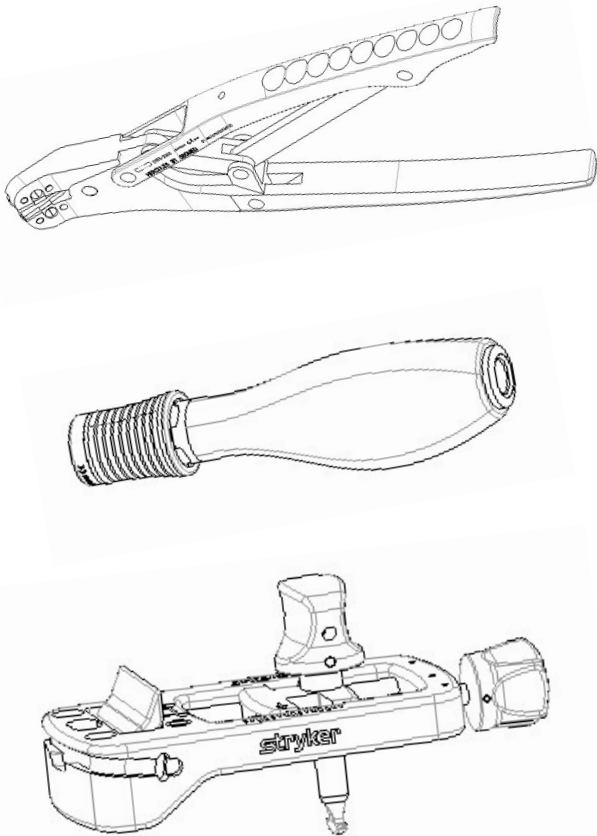
Voor spoeldoeleinden mag alleen steriel water of kiemvrij water met minder dan 10 kiemen/ml of endotoxinevrij water met minder dan 0,25 endotoxinen/ml worden gebruikt, bv. gezuiverd water of sterk gezuiverd water. Minerale resten van hard water en een grotere besmetting met micro-organismen en endotoxinen kunnen vlekken op het hulpmiddel veroorzaken of effectieve reiniging en decontaminatie voorkomen.

3. Reiniging

Op basis van de ontwerpkenmerken van medische hulpmiddelen van Stryker T&E worden specifieke uitdagingen en eisen gesteld aan een succesvol reinigingsproces.

Houd rekening met deze speciale instructies voor de betreffende productgroepen, zoals beschreven in de onderstaande tabel.

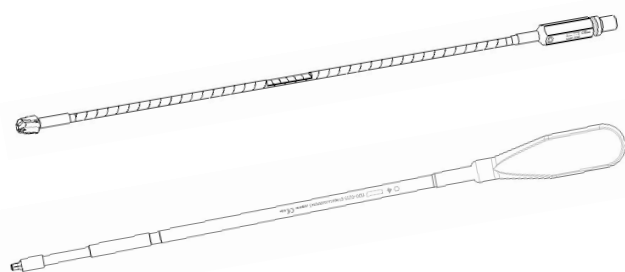
Let ook op de richtlijnen voor functionele controles, preventief onderhoud en criteria voor het einde van de levensduur in Bijlage 2.

Eenvoudige medische hulpmiddelen Hulpmiddelen zonder veeleisende functies of speciale vereisten met betrekking tot het reinigingsproces, bv. eenvoudige buigijzers, schroevendraaierbladen.	
	N.v.t.
Complexe/uit meerdere componenten bestaande medische hulpmiddelen met uitdagende functies Hulpmiddelen met veeleisende ontwerpkenmerken zoals canulaties, blinde gaten, spleten, scherpe randen, bewegende delen, afgeschermd oppervlakken en/of bestaande uit meerdere componenten. Voorbeelden: tangen, richtinstrumenten, handgrepen met mechanisme. Typische hulpmiddelen worden weergegeven in Bijlage 2.	
	⚠ VOORZICHTIG - Ga voorzichtig te werk om letsel te voorkomen. Botsnij-instrumenten kunnen scherpe randen hebben. - Deze hulpmiddelen kunnen uit twee of meer componenten bestaan. Zorg ervoor dat u het hulpmiddel demonteert voordat u het reinigt, waar aangegeven. Zie de instructies in de gebruikershandleiding voor operatietechnieken of de informatie die afzonderlijk verkrijgbaar is bij uw vertegenwoordiger van Stryker.

3. Reiniging

Medische hulpmiddelen met flexibele schacht

Hulpmiddelen met een flexibele schacht, bv. ruimerschacht, flexibele schroevendraaier.
Typische hulpmiddelen worden weergegeven in Bijlage 2.



Herbruikbare medische hulpmiddelen met een flexibele schacht worden beschouwd als veeleisende instrumenten met betrekking tot reiniging. Volg de instructies voor reiniging, sterilisatie, inspectie en onderhoud altijd nauwgezet op.

Een geautomatiseerd reinigingsproces heeft de voorkeur boven een handmatige methode en moet waar mogelijk worden gebruikt. Een geautomatiseerd reinigingsproces heeft een hogere reproduceerbaarheid en betrouwbaarheid.

Kwalificatie van reinigings- en desinfectieproces:

Voor het kwalificeren van de beschreven geautomatiseerde en handmatige methode werden de flexibele schroevendraaier en ruimerschachten onderworpen aan gestandaardiseerde microbiologische doelmatigheidscontroleonderzoeken. De hulpmiddelen werden besmet onder de slechtst denkbare omstandigheden met een kunstmatig vuil dat sporen bevatte. Na herverwerking van de hulpmiddelen volgens de instructies werd de vermindering van de sporen bepaald. De geautomatiseerde en handmatige methode werden afzonderlijk gekwalificeerd. Een vermindering van het aantal sporen van ten minste 3 logstappen wordt als aanvaardbaar beschouwd¹. In alle testreeksen bereiken de hulpmiddelen een logreductie van ten minste 3,3 logstappen. Op basis van de verkregen gegevens werden de beide reinigingsprocessen in combinatie met de herbruikbare flexibele schroevendraaier en ruimerschachten gekwalificeerd².

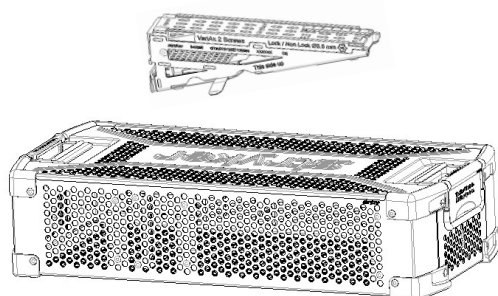
OPMERKING Ter voorkoming van schade aan de flexibele ruimerschacht mag de schacht niet te ver worden gebogen. Als referentie mag de minimale buigdiameter de lengte gedeeld door 2 niet overschrijden, zie ook Bijlage 2.

⚠ VOORZICHTIG Verwijder vuil direct na gebruik van de schachten om aanroeken te voorkomen, dat bij volgende sterilisaties dan permanent zal worden ingebakken.

¹ AAMI TIR 30:2011, paragraaf 7.5

² Testrapporten, nr. 083333-10A/B, nr. 114764-10A/B, Medical Device Services GmbH, Gilching, Duitsland. Rapporten op aanvraag beschikbaar.

Trays en inzetstukken



Trays van Stryker T&E zijn bedoeld voor sterilisatie, transport en opslag van medische hulpmiddelen. Ze zijn niet bedoeld voor reiniging en desinfectie in volledig uitgeruste toestand. De hulpmiddelen moeten voor goede reinigingsresultaten van de tray worden verwijderd.

3. Reiniging

Gebruikspunt, transport en voorbereiding op reiniging

Substap	Beschrijving / apparatuur / parameters	Aanvullende informatie
1.1 Verwijder grove vervuiling	Benodigde apparatuur en media: - Absorberende, pluisvrije papieren doekjes voor eenmalig gebruik - Stromend water: steriel of kiemvrij met minder dan 10 kiemen/ml of endotoxinevrij met minder dan 0,25 endotoxinen/ml, bv. gezuiverd water of sterk gezuiverd water - Injectiespuiten: inhoud van 1 tot 50 ml, afhankelijk van de omvang van het te spoelen hulpmiddel	-
	Verwijder direct na het aanbrengen grove vervuiling met absorberende, pluisvrije papieren doekjes voor eenmalig gebruik.	Het reinigingsproces moet direct na het aanbrengen worden gestart (binnen maximaal 2 uur na de operatie) om uitdroging van de verontreiniging te voorkomen.
	Spoel het apparaat minimaal 1 minuut af onder stromend water. Buig en draai flexibele schachten tijdens het spoelen om vervuiling tussen de wikkelingen te verwijderen.	-
	Spoel canulaties, blinde gaten, scharnieren, gewrichten en soortgelijke elementen minstens driemaal met een spuit.	-
1.2 Nat afvoerbad	Benodigde apparatuur en media: - Desinfectiemiddel - Gedemineraliseerd water - Onbreekbare, desinfecteerbare, gesloten bak	De desinfectieoplossing moet voldoen aan de eisen in Bijlage 1.
	Bereid een effectieve aldehydevrije desinfectieoplossing volgens de specificaties van de fabrikant van het middel met gedemineraliseerd water in een geschikte bak.	De temperatuur van de oplossing moet lager zijn dan 40 °C om eiwitfixatie te voorkomen.
	Plaats het hulpmiddel voorzichtig in de bak om te voorkomen dat organische stoffen uitdrogen. Open hulpmiddelen met scharnieren en bewegende delen. Dompel het hulpmiddel volledig onder in de desinfectieoplossing.	⚠ VOORZICHTIG - Ga voorzichtig te werk om letsel te voorkomen. Botsnij-instrumenten kunnen scherpe randen hebben. - Behandel het instrument altijd zorgvuldig om geometrische veranderingen te voorkomen. Meng geen zware hulpmiddelen met kwetsbare in de bak om mechanische schade te voorkomen. Zorg dat alle oppervlakken worden bevochtigd met desinfectieoplossing: - Gebruik een spuit om alle onderdelen van het hulpmiddel inclusief canulaties, scharnieren en andere afgeschermd oppervlakken te bevochtigen. - Zorg dat er geen lucht wordt opgesloten in de elementen van het hulpmiddel. - Beweeg hulpmiddelen met scharnieren en bewegende delen minstens 3 keer volledig.

3. Reiniging

Substap	Beschrijving / apparatuur / parameters	Aanvullende informatie
1.3 Transport	Transporteer de hulpmiddelen in de bak voorzichtig naar het punt waar de reiniging moet worden uitgevoerd.	-
1.4 Vorbereiding op reiniging	Demonteer het hulpmiddel, indien aangegeven.	Zie de instructies in de gebruikershandleiding voor operatietechnieken of de informatie die afzonderlijk verkrijgbaar is bij uw vertegenwoordiger van Stryker.

3. Reiniging

Voorreiniging

Substap	Beschrijving / apparatuur / parameters	Aanvullende informatie
2.1 Verwijder grove vervuiling	Benodigde apparatuur en media: • Reinigingsmiddel • Gedemineraliseerd water • Bak • Injectiespuiten • Absorberende, pluisvrije papieren doekjes voor eenmalig gebruik	Gebruik een reinigingsmiddel dat bedoeld is voor handmatige reiniging en dat voldoet aan de criteria in Bijlage 1. Gebruik een bak die groot genoeg is om de instrumenten volledig onder te dompelen.
	Bereid een effectieve reinigungsoplossing volgens de specificaties van de fabrikant van het reinigingsmiddel met gedemineraliseerd water in een geschikte bak.	De temperatuur van de oplossing moet lager zijn dan 40 °C om eiwitfixatie te voorkomen.
	Als het nog steeds zichtbaar is, verwijder dan grove vervuiling met de papieren doekjes gedrenkt in de reinigungsoplossing.	-
2.2 Reinigingsbad	Open hulpmiddelen met scharnieren en bewegende delen. Dompel het hulpmiddel volledig onder in de reinigungsoplossing.	Medische hulpmiddelen, bijv. met flexibele schacht: het wordt aanbevolen om deze stap uit te voeren in een ultrasoon bad zoals beschreven in substap 4.1. Zorg dat alle oppervlakken grondig bevochtigd zijn met de reinigungsoplossing: • Gebruik een spuit om alle onderdelen van het hulpmiddel inclusief canulaties, scharnieren en andere afgeschermd oppervlakken te bevochtigen. • Zorg dat er geen lucht wordt opgesloten in de elementen van het hulpmiddel. • Beweeg hulpmiddelen met scharnieren en bewegende delen minstens 3 keer volledig. • Buig en draai flexibele schachten zodat de windingen worden bevochtigd.
	Week het hulpmiddel gedurende de tijd die is aangegeven in de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel.	
2.3 Borstelen	Benodigdheden: • Zachte en stevige kunststof borstels • Zachte en stevige kunststof flessenborstels • Stevige borstels met kunststofharen • Kunststof reinigungsdraden • Conische interdentale borstels	⚠ VOORZICHTIG Behandel het medische hulpmiddel altijd voorzichtig om schade aan het oppervlak te voorkomen. Gebruik nooit metalen borstels of staalwol voor reiniging.
		Gebruik middelen met een geschikte diameter/maat voor de betreffende holtes en canulaties van het hulpmiddel.
	Borstel het hulpmiddel grondig totdat er met het blote oog geen besmetting meer zichtbaar is. Gebruik een borstel met stevige kunststofharen voor het borstelen van elementen die in bot snijden, zoals boorpunten, ruimergroeven en de tanden van frezen. Buig en draai flexibele schachten tijdens het borstelen om vervuiling tussen de windingen te verwijderen. Open/bedien scharnierende hulpmiddelen en hulpmiddelen met bewegende delen zodat alle oppervlakken worden geborsteld.	Besteed met name aandacht aan ruwe oppervlakken en elementen die voor de borstel bereikbaar zijn. Let vooral op blinde gaten en op scharnieren en koppelingen.
	Borstel canulaties met een flessenborstel. Zorg ervoor dat de borstel ten minste drie keer langs de hele lengte van elk hol deel beweegt.	Gebruik een flessenborstel met een geschikte diameter/maat voor de betreffende canulaties.

3. Reiniging

Substap	Beschrijving / apparatuur / parameters	Aanvullende informatie
2.4 Spoelen	Benodigde apparatuur en media: • Stromend water: steriel of kiemvrij met minder dan 10 kiemen/ml of endotoxinevrij met minder dan 0,25 endotoxinen/ml, bv. gezuiverd water of sterk gezuiverd water • Injectiespuiten: inhoud van 1 tot 50 ml, afhankelijk van de omvang van het te spoelen hulpmiddel	-
	Spoel het hulpmiddel gedurende ten minste 1 minuut onder stromend water af totdat alle sporen van de reinigungsoplossing zijn verwijderd. Buig en draai flexibele schachten tijdens het spoelen om vervuiling tussen de wikkelingen te verwijderen.	-
	Spoel canulaties, blinde gaten, scharnieren, gewrichten en soortgelijke elementen minstens driemaal met een spuit.	-
2.5 Visuele inspectie	Inspecteer het hulpmiddel visueel op vervuiling en herhaal eventueel de hierboven genoemde voorreinigungsstappen.	-
2.6 Drogen	Benodigdheden: • Absorberende, pluisvrije papieren doekjes	-
	Laat het hulpmiddel onder omgevingsomstandigheden leeglopen op absorberende, pluisvrije papieren doekjes of ga onmiddellijk over naar de volgende reinigungsstap.	-

3. Reiniging

Geautomatiseerde reiniging en desinfectie

Substap	Beschrijving / apparatuur / parameters	Aanvullende informatie
3.1 Gebruik was-/desinfectiemachine	Benodigde apparatuur en media: - Was-/desinfectiemachine met spoelpoorten zoals vereist - Reinigingsmiddel - Gedemineraliseerd water voor de wasstap - Vers bereid steriel of kiemvrij water met minder dan 10 ziektekiemen/ml of endotoxinevrij water met minder dan 0,25 endotoxinen/ml, bv. gezuiverd water of sterk gezuiverd water voor de uiteindelijke spoeling/desinfectie.	Gebruik een was-/desinfectiemachine met goedgekeurde efficiëntie (bv. CE-markering of goedgekeurd door de FDA conform de ISO 15883 serie), correct geïnstalleerd, deskundig en regelmatig onderhouden en getest. Reinigingsmiddel dat is bedoeld voor geautomatiseerde reiniging en voldoet aan de criteria in Bijlage 1, waarvan de concentratie voldoet aan de voorschriften van de fabrikant van het reinigingsmiddel.
	Goedgekeurd thermisch desinfectieprogramma (A0-waarde > 3000 of – bij oudere was-/desinfectiemachine – toepassing van minimaal 5 min bij 90 °C); met voldoende spoelstappen en gefilterde lucht voor een actief droogprogramma.	⚠ VOORZICHTIG Chemisch desinfectieprogramma niet aanbevolen vanwege het gevaar van restanten van het desinfectiemiddel op de medische hulpmiddelen. Gebruik van spoelmiddelen wordt niet aanbevolen, gevaar voor restanten.
	Laad het hulpmiddel in de was-/desinfectiemachine.	Voorkom dat de instrumenten met elkaar in aanraking komen (deze zouden tijdens het wassen beschadigd kunnen raken en mogelijk niet voldoende gereinigd worden). Gelede instrumenten moeten in open stand worden geplaatst.
	Sluit holle delen aan op de spoelpoorten van de was-/desinfectiemachine.	Plaats het hulpmiddel zodanig dat canulaties niet horizontaal staan en blinde gaten naar beneden lopen (om wegglopen van het water te bevorderen).
	Start de cyclus van de was-/desinfectiemachine.	-
3.2 Visuele inspectie	Laad de machine uit zodra de cyclus is voltooid. Inspecteer elk hulpmiddel visueel op resterend vuil en vocht. Als het hulpmiddel nog steeds vervuild is, moet het reinigingsproces worden herhaald, inclusief de voorreinigingsstap. Achtergebleven vocht kan worden verwijderd met perslucht van medische kwaliteit en absorberende, pluisvrije papieren doekjes (zo nodig aangevuld met maximaal 2 uur nadrogen op een schone plaats) of door verwarming in een oven bij maximaal 110 °C.	Chemische desinfectieprogramma's worden afgeraden vanwege de kans dat chemische resten op de medische hulpmiddelen achterblijven. Het resultaat van de sterilisatie kan door deze resten negatief worden beïnvloed.
		OPMERKING Naleving van de gespecificeerde droogtemperatuur tijdens het reinigingsproces is verplicht. Door een hogere temperatuur kan het medisch hulpmiddel mogelijk niet meer goed werken.

3. Reiniging

Handmatige reiniging

Substap	Beschrijving / apparatuur / parameters	Aanvullende informatie
4.1 Ultrasone reiniging	Benodigde apparatuur en media: • Een ultrasoon bad dat groot genoeg is om het hulpmiddel volledig in onder te dompelen, frequentie 25-50 kHz • Reinigingsmiddel • Gedemineraliseerd water • Injectiespuiten	Reinigingsmiddel bedoeld voor handmatige reiniging en geschikt voor ultrasone behandeling dat voldoet aan de criteria in Bijlage 1.
	Bereid een ultrasoon bad met een reinigungsoplossing. De concentratie en temperatuur moeten overeenkomen met de instructies van de fabrikant van het reinigungsmiddel.	-
	Open hulpmiddelen met scharnieren en bewegende delen. Dompel het hulpmiddel volledig onder en activeer het bad gedurende ten minste 15 minuten.	Zorg dat alle oppervlakken grondig zijn bevochtigd met reinigungsoplossing voordat u het ultrasone bad inschakelt: • Gebruik een spuit om alle onderdelen van het hulpmiddel inclusief canulaties, scharnieren en andere afgeschermd oppervlakken te bevochtigen. • Zorg dat er geen lucht wordt opgesloten in de elementen van het hulpmiddel. • Beweeg hulpmiddelen met scharnieren en bewegende delen minstens 3 keer volledig. • Buig en draai flexibele schachten zodat de windingen worden bevochtigd.
4.2 Borstelen	Benodigdheden: • Zachte en stevige kunststof borstels • Zachte en stevige kunststof flessenborstels • Stevige borstels met kunststofharen • Kunststof reinigungsdraden • Conische interdentale borstels • Injectiespuiten: inhoud van 1 tot 50 ml, afhankelijk van de afmeting van de te spoelen kanalen.	⚠ VOORZICHTIG Behandel het medische hulpmiddel altijd voorzichtig om schade aan het oppervlak te voorkomen. Gebruik nooit metalen borstels of staalwol voor reiniging. Gebruik middelen met een geschikte diameter/maat voor de betreffende holtes en canulaties van het hulpmiddel.
	Borstel het hulpmiddel grondig totdat er geen vervuiling meer zichtbaar is.	Besteed met name aandacht aan ruwe oppervlakken en elementen die voor de borstel bereikbaar zijn. Let vooral op holle delen en blinde gaten alsmede op scharnieren en koppelingen.
	Gebruik een borstel met stevige kunststofharen voor het borstelen van elementen die in bot snijden, zoals boorpunten, ruimergroeven en de tanden van frezen.	-
	Borstel canulaties met een flessenborstel. Zorg ervoor dat de borstel ten minste drie keer langs de hele lengte van elk hol deel beweegt. Spoel de canulaties ten minste driemaal met een spuit met de reinigungsoplossing.	Gebruik een flessenborstel met een geschikte diameter/maat voor de betreffende canulaties.
	Buig en draai flexibele schachten tijdens het borstelen om vervuiling tussen de windingen te verwijderen.	-

3. Reiniging

Substap	Beschrijving / apparatuur / parameters	Aanvullende informatie
4.3 Spoelen	Benodigde apparatuur en media: • Stromend water: steriel of kiemvrij met minder dan 10 kiemen/ml of endotoxinevrij met minder dan 0,25 endotoxinen/ml, bv. gezuiverd water of sterk gezuiverd water • Injectiespuiten: inhoud van 1 tot 50 ml, afhankelijk van de omvang van het te spoelen hulpmiddel.	-
	Spoel het hulpmiddel gedurende ten minste 1 minuut onder stromend water totdat alle sporen van de reinigingsoplossing zijn verwijderd. Buig en draai flexibele schachten tijdens het spoelen om vervuiling tussen de wikkelingen te verwijderen.	-
	Spoel canulaties, blinde gaten, scharnieren, gewrichten en soortgelijke elementen minstens driemaal met een spuit.	-
4.4 Visuele inspectie	Inspecteer het hulpmiddel visueel op vuilresten en herhaal indien nodig de handmatige reiniging.	-
4.5 Drogen	Benodigdheden: • Absorberende, pluisvrije papieren doekjes	-
	Laat het hulpmiddel onder omgevingsomstandigheden leeglopen op absorberende, pluisvrije papieren doekjes of ga onmiddellijk over naar de volgende reinigingsstap.	-

3. Reiniging

Handmatige desinfectie

Substap	Beschrijving / apparatuur / parameters	Aanvullende informatie
5.1 Desinfectiebad	Benodigde apparatuur en media: • Desinfectiemiddel • Gedemineraliseerd water • Bak • Injectiespuit: inhoud van 1 tot 50 ml, afhankelijk van de omvang van het te spoelen hulpmiddel	Desinfectiemiddel bedoeld voor handmatige desinfectie en compatibel met het toegepaste middel dat voldoet aan de criteria in Bijlage 1. Een bad dat groot genoeg is om het hulpmiddel volledig in onder te dompelen en met de door de fabrikant van het middel voorgeschreven temperatuur.
	Bereid een ultrasoon bad met een desinfectieoplossing met de concentratie en temperatuur die door de fabrikant van het middel zijn voorgeschreven.	-
	Dompel het instrument volledig onder ten minste voor de duur die de fabrikant van het middel heeft voorgeschreven.	Zorg dat alle oppervlakken grondig bevochtigd zijn met de desinfectieoplossing: • Gebruik een spuit om alle onderdelen van het hulpmiddel inclusief canulaties, scharnieren en andere afgeschermd oppervlakken te bevochtigen. • Zorg dat er geen lucht wordt opgesloten in de elementen van het hulpmiddel. • Beweeg hulpmiddelen met scharnieren en bewegende delen minstens 3 keer volledig.
	Spoel de canulaties ten minste driemaal met een spuit met de desinfectieoplossing.	-
5.2 Spoelen	Benodigde apparatuur en media: • Stromend water: steriel of kiemvrij met minder dan 10 kiemen/ml of endotoxinevrij met minder dan 0,25 endotoxinen/ml, bv. gezuiverd water of sterk gezuiverd water • Injectiespuiten: inhoud van 1 tot 50 ml, afhankelijk van de omvang van het te spoelen hulpmiddel	-
	Spoel het hulpmiddel minimaal 1 minuut onder stromend water met de voorgeschreven kwaliteit totdat alle sporen van de desinfectieoplossing zijn verwijderd. Buig en draai flexibele schachten tijdens het spoelen om vervuiling tussen de wikkelingen te verwijderen.	-
	Spoel canulaties en blinde gaten, evenals scharnieren en gewrichten minstens vijf keer met een spuit.	-
5.3 Drogen	Benodigdheden: • Absorberende, pluisvrije papieren doekjes • Oven	-
	Droog het hulpmiddel met perslucht van medische kwaliteit en absorberende, schone, pluisvrije wegwerpdoekjes (zo nodig aangevuld met maximaal 2 uur nadrogen op een schone plaats) of door het in een oven te verwarmen bij maximaal 110 °C.	-
5.4 Visuele inspectie	Inspecteer het hulpmiddel visueel op vuilresten en herhaal eventueel de volledige handmatige reinigings- en desinfectieprocedure.	-

3. Reiniging

Inspectie

Substap	Beschrijving / apparatuur / parameters	Aanvullende informatie
6.1 Visuele inspectie	Inspecteer alle onderdelen van het hulpmiddelen visueel op zichtbare vervuiling en/of corrosie en herhaal indien nodig de reiniging en desinfectie. Controleer of er geen schade aanwezig is (bijv. schroefdraden, oppervlakken, bewegende delen, scharnieren) en of de identificatie van het medische hulpmiddel (bijv. lasergraveringen, bedrukkingen) duidelijk en leesbaar is. Zorg voor een nieuw medisch hulpmiddel indien dit niet het geval is.	Let vooral op: - Plaatsen waar vuil zich kan ophopen, zoals bij elkaar passende oppervlakken, scharnieren, schachten van flexibele ruimers. - Verzonken elementen (blinde gaten, canulaties). - Elementen waar vuil tegen het hulpmiddel kan worden gedrukt, zoals boorgroeven naast de snijpunt, zijkanten van tanden op frezen en raspen.
	OPMERKING Indien nodig worden werkverlichting en vergroterende hulpmiddelen aanbevolen.	⚠ VOORZICHTIG Snijranden moeten worden gecontroleerd op scherpe punten en beschadigingen.
6.2 Montage	Monteer het hulpmiddel indien nodig opnieuw.	Zie de instructies in de gebruikershandleiding voor operatietechnieken of de informatie die afzonderlijk verkrijgbaar is bij uw vertegenwoordiger van Stryker.
6.3 Functionele controle en onderhoud	Voer, indien van toepassing, functionele controles en preventief onderhoud uit (zie voor meer informatie ook Bijlage 2):	Rechtheid kan worden gecontroleerd door het instrument eenvoudig op een plat oppervlak te rollen.
	⚠ VOORZICHTIG Controleer bij elkaar passende hulpmiddelen op de juiste montage.	
	OPMERKING Indien nodig worden werkverlichting en vergroterende hulpmiddelen aanbevolen.	
	OPMERKING Controleer de werking van hulpmiddelen met bewegende delen; breng indien nodig smeerolie van medische kwaliteit aan (geschikt voor stoomsterilisatie, bv. Dr. Weigert neodisher IP Spray). Controleer de rechtheid van roterende instrumenten (bv. boortjes voor meermalig gebruik, ruimers). Controleer 'flexibele' instrumenten, bv. ruimerschachten, op beschadiging van het spiraalelement.	

3. Reiniging

Definitie einde levensduur

OPMERKING

Stryker T&E geeft meestal niet aan hoe vaak een herbruikbaar medisch hulpmiddel opnieuw kan worden gebruikt. Wanneer herbruikbare medische hulpmiddelen worden gereinigd, gesteriliseerd en onderhouden volgens de instructies in dit document, behouden ze hun functie en biocompatibiliteit gedurende de levensduur van het hulpmiddel.

Bovendien is de levensduur van deze hulpmiddelen afhankelijk van vele factoren waaronder de methode en de duur van elk gebruik, en de hantering tussen toepassingen. Het einde van de levensduur kan bij medische hulpmiddelen het best worden vastgesteld door deze zorgvuldig te inspecteren en de werking te testen voordat ze worden gebruikt; zie Bijlage 2 voor nadere informatie.

Neem contact op met uw Stryker-vertegenwoordiger voor het geval een herbruikbaar hulpmiddel het einde van zijn bruikbare levensduur heeft bereikt en moet worden vervangen.

VOORZICHTIG

Controleer bij een hulpmiddel dat kan zijn aangetast, of het niet zodanig is beschadigd dat het niet goed werkt of dat er bramen zijn ontstaan die schade aan weefsels of chirurgische handschoenen kunnen veroorzaken.

4. Verpakking

Waar van toepassing moeten de gereinigde, gedesinfecteerde en gecontroleerde medische hulpmiddelen op de speciaal verstrekte trays worden gemonteerd. Stryker heeft de steriele verpakkingen zoals hieronder vermeld gevalideerd. Andere verpakkingen kunnen worden gebruikt, maar moeten worden gevalideerd door de zorginstelling, zie ook hoofdstuk 5 voor aanvullende informatie.

Dubbel verpakt

Trays van Stryker T&E moeten dubbel worden verpakt. In de VS adviseert Stryker T&E de naleving van ANSI/AAMI ST79 en het gebruik van door de FDA goedgekeurde sterilisatieverpakking (bv. Sterisheet 100+, groen, 66 g/m²).



Afb. 1: Tray met verwijderbare lade



Afb. 2: Middelgrote en grote metalen tray

De verpakking die geschikt is voor verpakt te steriliseren medische hulpmiddelen, moet aan de volgende eisen voldoen:

- EN ISO 11607
- Geschikt voor stoomsterilisatie
- Voldoende bescherming van de instrumenten en van de sterilisatieverpakkingen tegen mechanische beschadiging
- De juiste kwalificaties voor het gewicht van de instrumenten en implantaattray.

Stevige sterilisatieverpakking

Naast de gebruikelijke dubbele verpakking die voor sterilisatie wordt gebruikt, kunnen hiervoor ook stevige sterilisatieverpakkingen uit de Aesculap JK- en JN-serie worden gebruikt. Dit type verpakking is geschikt voor alle herbruikbare medische hulpmiddelen in roestvrijstalen trays die door Stryker T&E worden geleverd (zie afbeelding 1 en 2).

De volgende trays passen niet in de bruikbare ruimte van een stevige sterilisatieverpakking uit de Aesculap JK/JN-serie en worden uitgesloten voor gebruik: Hoffmann LRF cirkelvormige ringen

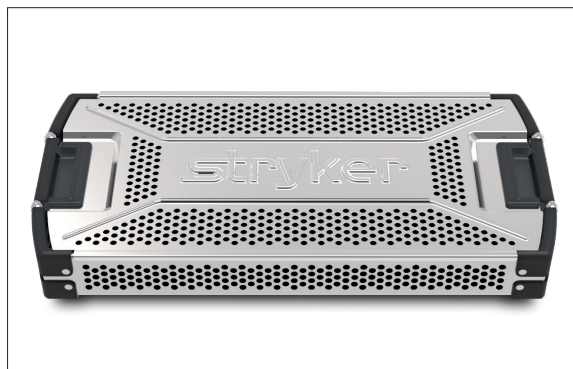
Onderdeelnummer – 4933-9-930

Hoffmann LRF-voetringen, Kort, onderdeelnummer – 4934-9-910

Hoffmann LRF-voetringen, Lang, onderdeelnummer – 4934-9-920

OPMERKING

- Trays mogen tijdens de sterilisatie niet in de sterilisatiecontainer of sterilisatieverpakking en in de autoclaaf worden gestapeld, omdat dit een negatieve invloed kan hebben op de ventilatie en sterilisatie.
- Voor trays met grote polymeercomponenten adviseert Stryker T&E verlenging van de droogtijd tot 45 minuten.
- Losse producten kunnen zowel in dubbel verpakte zeefkorven als in zakken worden verpakt.
- Trays met verwijderbare lades moeten mogelijk op een alternatieve manier worden gedroogd, afhankelijk van de specificaties voor belasting en verpakking. Stryker T&E adviseert de droogtijd tot 45 minuten te verlengen of de twee delen van de tray met verwijderbare lade uit elkaar te halen en deze naast elkaar te leggen in een grote verpakking. Het is de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis om de geschikte droogtijd voor de gebruikte sterilisatieapparatuur te valideren. Raadpleeg voor het gebruik van de stevige sterilisatieverpakkingen de gebruiksaanwijzing van de fabrikant (Aesculap).



5. Sterilisatie

OPMERKING

Medische hulpmiddelen die thermolabiele materialen bevatten, mogen niet worden blootgesteld aan extra belastingen in de autoclaaf.

Stoomsterilisatie (vochtige hitte) wordt aanbevolen.

Een autoclaafcyclus is door Stryker T&E gevalideerd als een geschikte methode om medische hulpmiddelen te steriliseren, maar het ontwerp en de prestaties van een autoclaaf kunnen van invloed zijn op de doelmatigheid van het proces. Zorginstellingen moeten sterilisatieapparatuur valideren in overeenstemming met de instructies van de fabrikant en controleren of de parameters die door Stryker T&E zijn verstrekt de gewenste steriliteit opleveren in combinatie met de apparatuur en de processen van de zorginstelling.

Sterilisatieproces

Stoomautoclaafsterilisatie (vochtige hitte) met een voorvacuüm (geforceerde luchtverwijdering) wordt aanbevolen. Autoclaven moeten voldoen aan de vereisten van en zijn gevalideerd, onderhouden en gecontroleerd conform EN 285/EN 13060, EN ISO 17665 en ANSI AAMI ST79.

Stryker T&E heeft een autoclaafcyclus voor de sterilisatie van complete verpakkingen/trays voor medische hulpmiddelen gevalideerd. Instrumenten moeten in gemonteerde vorm worden gesteriliseerd, zoals deze op de tray worden bewaard. Als de haken of inkepingen in de tray zijn ontworpen voor instrumenten van meerdere onderdelen in gemonteerde staat, hoeven deze instrumenten voor sterilisatie dus niet gedemonteerd te worden. De procesparameters die op de volgende pagina worden weergegeven, zijn gevalideerd en worden aanbevolen door Stryker T&E voor sterilisatie.

Stryker T&E raadt het gebruik van 'flash'-sterilisatie van herbruikbare instrumenten af.

WAARSCHUWING

- Gebruik geen starre verpakkingen voor stoomsterilisatie tenzij die zijn gevalideerd door Stryker T&E (zie goedgekeurde configuraties in hoofdstuk 4 'Verpakking'). Bij andere configuraties kan stoom mogelijk onvoldoende binnendringen en worden de medische hulpmiddelen mogelijk minder effectief gesteriliseerd en gedroogd.
- Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt. Deze zijn niet ontworpen om na het eerste gebruik opnieuw te worden gebruikt voor het beoogde doel. Mechanische, fysieke of chemische eigenschappen van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kunnen na het eerste gebruik aangetast zijn. In dit geval worden de veiligheid en prestaties van de hulpmiddelen niet ondersteund door de fabrikant en naleving van relevante specificaties niet worden gegarandeerd.

De zorginstelling is uiteindelijk verantwoordelijk voor het controleren van de steriliteit, met behulp van de apparatuur en de processen van de zorginstelling en de door Stryker T&E verstrekte parameters. Alle cycli en methoden moeten met het oog op een optimale verwerking voor verschillende sterilisatiekamers, verpakkingsmethoden en/of laadconfiguraties worden gevalideerd.

5. Sterilisatie

* Deze parameters zijn niet van toepassing op het gehele Stryker T&E-assortiment. Er zijn uitzonderingen waarbij andere gevalideerde sterilisatiecycli van toepassing zijn. Deze worden beschreven in de gebruiksaanwijzing en zijn bindend. Als een product zonder bijsluiter wordt geleverd en u twijfelt over de toepasselijke sterilisatieparameters voor een bepaald product, neemt u contact op met uw Stryker-vertegenwoordiger.

¹ **Blootstellingstijd:**

Het aantal minuten dat de lading en de hele kamer op de sterilisatietemperatuur worden gehouden

² **Droogtijd:**

Tijd waarin de stoom uit de kamer wordt verwijderd en de kamerdruk wordt verlaagd om verdamping van het condensaat op de lading mogelijk te maken door middel van langdurige evacuatie of door de injectie en extractie van warme lucht of andere gassen. Omdat de droogtijd varieert afhankelijk van de laadconfiguratie, de verpakkingsmethode en het materiaal moet de zorginstelling controleren of de droogtijd geschikt is voor de sterilisatieapparatuur die wordt gebruikt.

VS*	
Methode	Sterilisatie met vochtige warmte volgens EN ISO 17665-1 en ANSI/AAMI ST79
Cyclus	Prevacuüm (Pre-Vac)
Temperatuur	132 °C (270 °F)
Blootstellingstijd ¹	4 minuten
Droogtijd ²	30 minuten (minimum, in kamer)
Koeltijd	60 minuten (minimum, bij kamertemperatuur)

Buiten de VS*	
Methode	Sterilisatie met vochtige warmte volgens EN ISO 17665
Cyclus	Verzadigde stoom met fractionele geforceerde luchtverwijdering
Blootstellingstijd ¹	4 minuten De blootstellingstijd moet kunnen worden verlengd tot 18 minuten om te voldoen aan de aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), het Robert Koch Institute (RKI) enz. Medische hulpmiddelen van Stryker T&E kunnen dergelijke sterilisatiecycli verdragen.
Temperatuur	132 °C – 137 °C (270 °F – 277 °F)
Droogtijd ²	Aanbevolen: 30 minuten (minimum, in kamer)

EU, alternatief (bijvoorbeeld VK, NL)*	
Methode	Sterilisatie met vochtige warmte volgens EN ISO 17665
Cyclus	Verzadigde stoom met fractionele geforceerde luchtverwijdering
Blootstellingstijd ¹	3 minuten De blootstellingstijd moet kunnen worden verlengd tot 18 minuten om te voldoen aan de aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), het Robert Koch Institute (RKI) enz. Medische hulpmiddelen van Stryker T&E kunnen dergelijke sterilisatiecycli verdragen.
Temperatuur	134 °C – 138 °C (273 °F – 280 °F)
Droogtijd ²	Aanbevolen: 30 minuten (minimum, in kamer)

6. Opslag vóór gebruik

Bewaar de medische hulpmiddelen na sterilisatie in de sterilisatieverpakkingen op een droge en stofvrije plaats.

De houdbaarheidsperiode is afhankelijk van de toegepaste steriele verpakking, de opslagmethode, de omgeving en de hantering.

De maximale houdbaarheidsperiode vóór gebruik van gesteriliseerde medische hulpmiddelen moet door de desbetreffende zorginstelling worden bepaald.

7. Fabrikanten

van medische hulpmiddelen van Stryker T&E

Stryker Trauma GmbH

Prof.-Küntschers-Str. 1 - 5
D-24232 Schönkirchen

Duitsland

tel.: +49-4348-702 0

Stryker GmbH

Bohnackerweg 1
CH-2545 Selzach

Zwitserland

tel.: +41-32-641 6666

8. Referenties

(alleen voor sommige landen)

1. EN ISO 11607 (ANSI AAMI ISO 11607): Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking
2. EN ISO 17665 (ANSI AAMI ISO 17665): Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg, vochtige hitte
3. ISO 15883-serie: Desinfecterende wasmachines
4. ANSI/AAMI ST77: Containment devices for reusable medical device sterilization
5. ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities
6. EN ISO 17664: Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Informatie te verstrekken door de fabrikant voor de terugwinning van opnieuw te steriliseren medische hulpmiddelen
7. ANSI AAMI ST81: Sterilization Of Medical Devices - Information To Be Provided By The Manufacturer For The Processing Of Resterilizable Medical Devices
8. Aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en het Robert Koch Institute (RKI) met betrekking tot de blootstellingstijd: WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, Bijlage III, Deel 2
9. RKI-kennisgeving in "Bundesgesundheitsblatt", april 2002, 45:376-394, tabel 11
10. Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH) Desinfektionsmittel-Liste, (VAH-lijst met desinfectiemiddelen, verving de DGHM-lijst van desinfectiemiddelen)

Bijlage 1

Reinigings- en desinfectiemiddelen voor gebruik tijdens validatie van de verwerkingsinstructies

Voor de reiniging en/of desinfectie van medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd van aluminiumlegeringen, dient een pH-neutraal middel te worden gebruikt*. Aanraking met sterk alkalische middelen of oplossingen die jodium of chloor bevatten, moet worden vermeden, aangezien het aluminium chemisch kan worden aangetast en het instrument beschadigd kan raken.

Voor automatische reiniging (was-/desinfectiemachine) wordt de voorkeur gegeven aan mild alkalische reinigingsmiddelen (tot een pH van 10,9). Gebruik echter uitsluitend reinigingsmiddelen die zijn aanbevolen voor gebruik in deze machines.

Zorg er in alle gevallen voor dat u:

- de indicaties, instructies en waarschuwingen van de leverancier van het reinigings- en/of desinfectiemiddel opvolgt;
- alleen middelen kiest die zijn bestemd voor reiniging en/of desinfectie van medische hulpmiddelen van metaal en kunststof, en
- alleen desinfectiemiddelen met goedgekeurde werkzaamheid kiest (VAH/DGHM- of FDA-goedkeuring of CE-markering)

OPMERKING

Verzekert u ervan dat de hieronder genoemde stoffen geen ingrediënten van het gekozen reinigings- of desinfectiemiddel zijn:

- organische, minerale en oxiderende zuren (minimaal toegestane pH-waarde 5,5)
- sterk loog (maximaal toegestane pH-waarde 10,9*)
- organische oplosmiddelen (bijvoorbeeld: aceton, ether, alcohol, benzine)
- oxiderende middelen (bijvoorbeeld: peroxiden, hypochloride)
- halogenen (chloor, jodium, broom)
- aromatische, gehalogeneerde koolwaterstoffen

OPMERKING

- De hieronder vermelde reinigings- en desinfectiemiddelen werden door Stryker T&E gebruikt bij de validatie van de verwerkingsinstructies in dit document.
- Stryker T&E adviseert deze producten niet boven andere verkrijgbare producten. Andere producten leveren mogelijk vergelijkbare prestaties in combinatie met de gebruikte apparatuur.
- De instructies van de leverancier van de middelen moeten worden opgevolgd.

- Voor gebruikers moet persoonlijke bescherming beschikbaar zijn conform de instructies van de leverancier en veiligheidsinformatiebladen.
- De geschiktheid van alternatieve middelen moet worden gecontroleerd aan de hand van informatie van de leverancier en/of fysieke tests.

Reinigingsmiddelen voor voorreiniging en handmatige reiniging (gebruikt voor validatie)

Leverancier	Aanduiding	Opmerking
Johnson and Johnson	Cidezyme/Enzol	Geschikt voor aluminium instrumenten

Middelen voor handmatige desinfectie (gebruikt voor validatie)

Leverancier	Aanduiding	Opmerking
Johnson and Johnson	Cidex OPA	Geschikt voor aluminium instrumenten

Reinigingsmiddelen voor automatische reiniging/desinfectie in een was-/desinfectiemachine (voor validatie)

Leverancier	Aanduiding	Opmerking
Dr. Weigert	neodisher Mediclean forte	Niet aanbevolen voor aluminium medische hulpmiddelen*

* In geval van aluminium instrumenten worden neutrale/enzymatische middelen aanbevolen (bijvoorbeeld Neodisher Medizym).

Bijlage 2

Richtlijnen om te controleren of de medische hulpmiddelen van Stryker T&E goed werken

De volgende richtlijnen moeten worden toegepast op alle instrumenten van Stryker T&E die zijn bedoeld voor meervoudig gebruik. Alle functionele controles en inspecties die hieronder worden beschreven, gelden ook voor de interfaces met andere instrumenten of onderdelen.

De onderstaande storingsmodi kunnen worden veroorzaakt door het einde van de levensduur van het medisch hulpmiddel, onjuist gebruik of onjuist onderhoud. Stryker T&E geeft meestal niet aan hoe vaak een herbruikbaar medisch hulpmiddel opnieuw kan worden gebruikt. De levensduur van deze hulpmiddelen hangt af van een aantal factoren af, zoals de gebruiksmethode en -duur en de manier waarop de instrumenten tussen twee gebruikperiodes worden gehanteerd. Het einde van de levensduur kan bij medische hulpmiddelen het beste worden vastgesteld door deze zorgvuldig te inspecteren en de werking te testen voordat ze worden gebruikt. Voor bepaalde instrumenten is het einde van de levensduur echter gedefinieerd, geverifieerd en opgegeven door middel van een aantal toepassingen of een vervaldatum.

Functionele controle voor boortjes voor meervoudig gebruik

Beschrijving en werking:

Boortjes voor meervoudig gebruik, gecanuleerde boortjes, bramen, tappen, kernboren

Productgroep:

Complexe/uit meerdere componenten bestaande medische hulpmiddelen met uitdagende functies

Mogelijke storingsmodi:

- Defect koppelingseinde (erosie)
- Botte en stompe snijgroeven
- Punten, helixspool, verbogen

Preventief onderhoud:

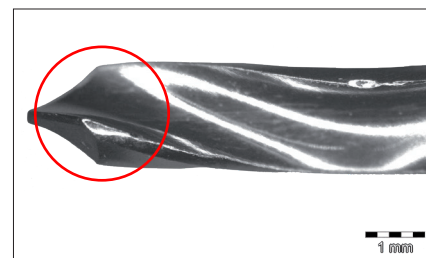
⚠ VOORZICHTIG

Regelmatige functionele controle en visuele inspectie. In geval van storing moet het instrument vervangen worden en mag het niet worden gebruikt.

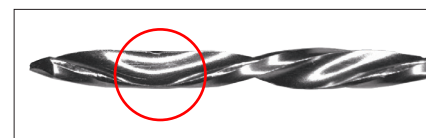
OPMERKING

Indien nodig worden werkverlichting en vergrotende hulpmiddelen aanbevolen.

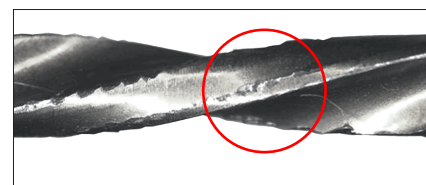
Boortje: overzicht



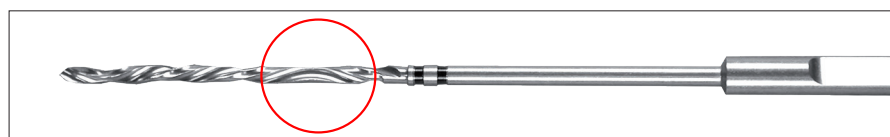
Boortje: botte/stompe snijgroeven



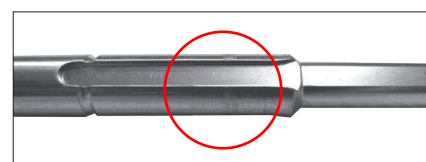
Boortje: helixspool – de snijgroeven veranderen van richting



Boortje: botte/stompe snijgroeven en helix



Boortje: gedraaid



Erosie koppelingseinde



Botte/stompe punt
Controleren bij punt van boor (zie markering)



Inkepingen in snijgroeven

Bijlage 2

Functionele controle voor medische hulpmiddelen met flexibele schacht (bv. ruimer, flexibele schroevendraaier)

Beschrijving en werking:

Intramedullaire ruimer, ruimerkoppen, ruimerschacht, flexibele schroevendraaier

Productgroep:

Medische hulpmiddelen met flexibele schacht

Mogelijke storingsmodi:

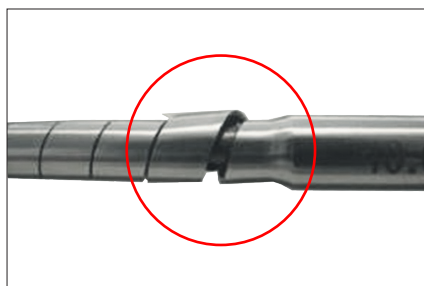
- Defect koppelingseinde
- Botte en stompe snijgroeven
- Punten, helixspoel van ruimerschacht vervormd

Preventief onderhoud:

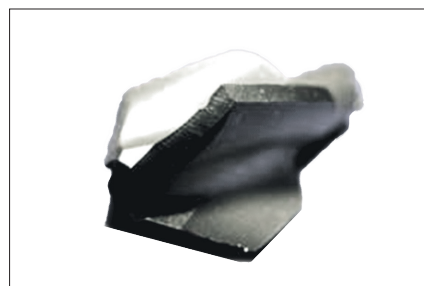
Het einde van de levensduur kan bij medische instrumenten het best worden vastgesteld door deze zorgvuldig te inspecteren en de werking te testen voordat ze op de sterilisatie worden voorbereid. Controleer vooral het spiraalelement visueel op schade, omdat een vervormde spiraal niet meer goed zou kunnen worden gereinigd en vuil in de spiraal kan doordringen. In geval van storing moet het instrument vervangen worden en mag het niet worden gebruikt.

Als vuil niet direct na gebruik van schachten wordt verwijderd, zal het waarschijnlijk aangekoekt raken en bij volgende sterilisaties permanent worden ingebakken.

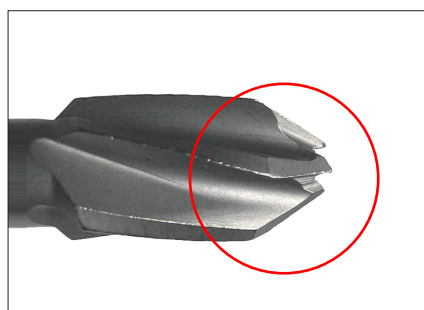
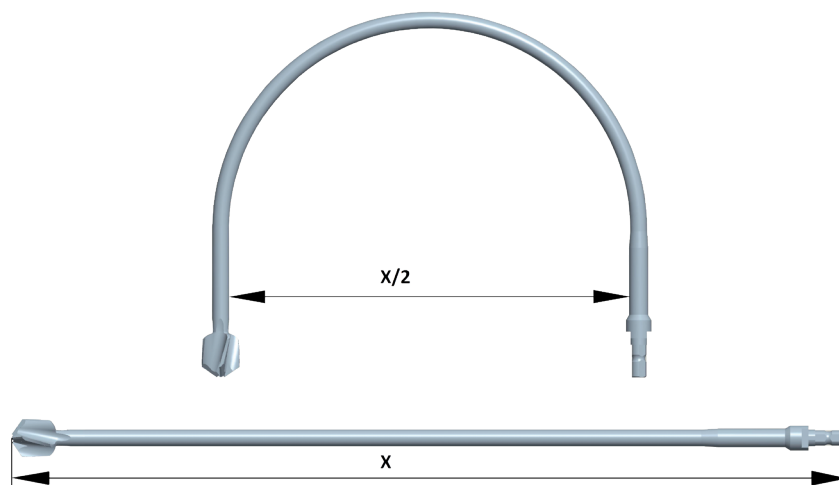
Ter voorkoming van schade aan de flexibele ruimer mag de schacht niet te ver worden gebogen. Als referentie mag de minimale buigdiameter de lengte gedeeld door 2 niet overschrijden.



Ruimerschacht: vervormd



Ruimerstuk: botte/stompe snijgroeven



Botte/stompe snijgroeven en punt



Deuken in snijgroeven

Bijlage 2

Functionele controle voor schroevendraaiersbladen

Beschrijving en werking:

Schroevendraaiers met aandrijfverbindingen van uiteenlopende ontwerpen met of zonder zelfborgende functie.

Productgroep:

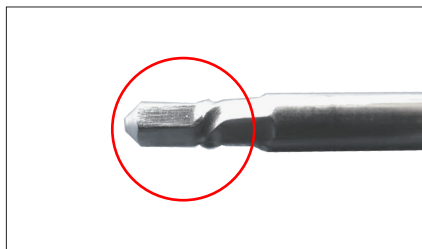
Eenvoudige medische hulpmiddelen, complexe/uit meerdere componenten bestaande medische hulpmiddelen met uitdagende functies

Mogelijke storingsmodi:

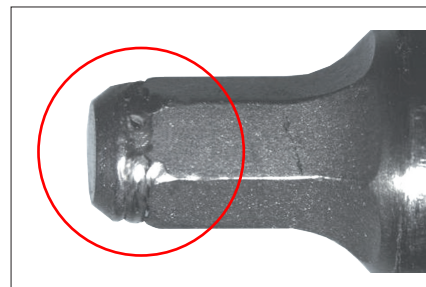
- Vervorming van het blad (gedraaid)
- Vervorming van het blad (afgerond)
- Defect van het zelfborgende mechanisme van het blad zonder functie
- Corresponderende aandrijfverbinding van schroefkop is afgerond of versleten.

Preventief onderhoud:

gebruik een geschikte instrumentenspray voor het mechanisme van de zelfborgende schroevendraaiers. Regelmatige functionele controle en visuele inspectie. In geval van storing vervangen en niet gebruiken. Regelmatige functionele controle van corresponderende items (schroevendraaiers - schroeven).



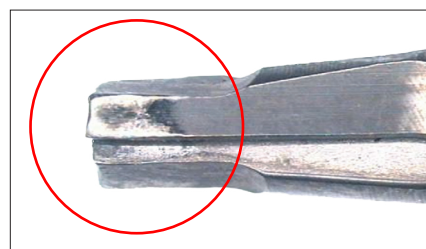
Zeshoekige aandrijfverbinding: vervormd



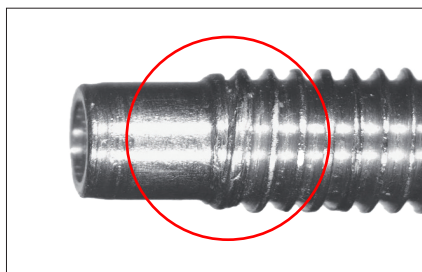
Zeshoekige aandrijfverbinding: afgestompt



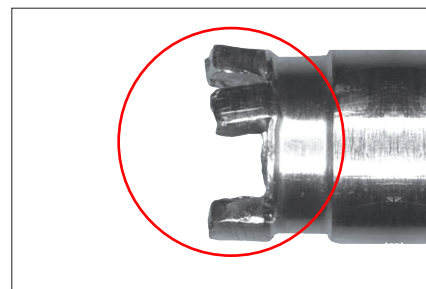
Koppelstang van Gamma naloopschroevendraaier: beschadigde en samengedrukte schroefdraad



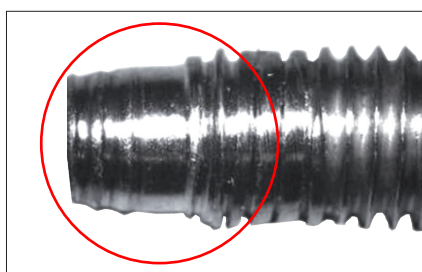
Zeshoekige aandrijfverbinding: vervormd



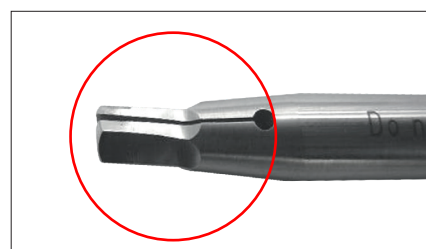
Zie hierboven



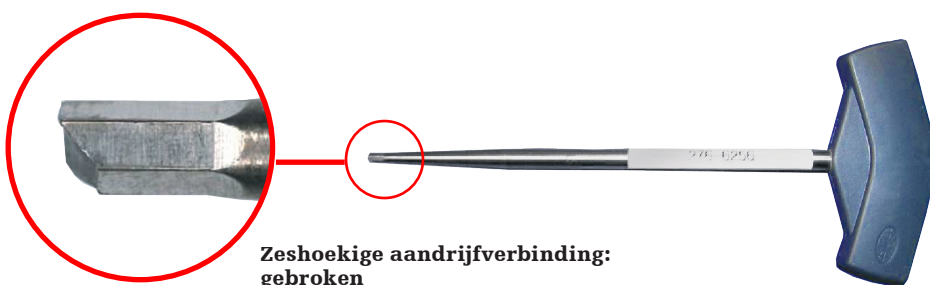
Gamma naloopschroevendraaier: pennen vervormd/afgebroken



Zie hierboven



Zeshoekige aandrijfverbinding: vervormd



Zeshoekige aandrijfverbinding: gebroken

Bijlage 2

Functionele controle voor koppelbeperkers

Beschrijving en werking:

Inclusief alle koppelbeperkende of -aanduidende instrumenten met of zonder ontgrendelingsmechanisme.

Productgroep:

Complexe/uit meerdere componenten bestaande medische hulpmiddelen met uitdagende functies

Mogelijke storingsmodi:

- Storing door slijtage
- Corrosie of besmetting

Preventief onderhoud:

gebruik een geschikte instrumentenspray voor het mechanisme van de zelfborgende schroevendraaiers. Frequentie controle van nauwkeurigheid van koppel met koppeltester, indien geïndiceerd regelmatige functionele en visuele inspectie. In geval van storing moet het instrument vervangen worden en mag het niet worden gebruikt.

Functionele controle voor buiginstrumenten

Beschrijving en werking:

instrumenten voor het buigen van implantaten

Productgroep:

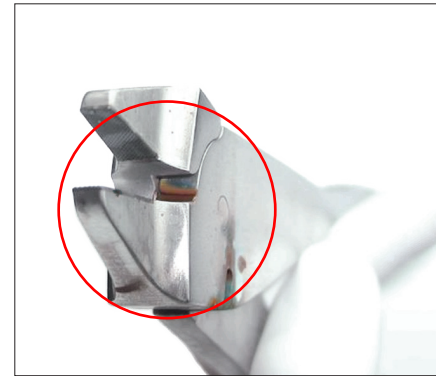
Complexe/uit meerdere componenten bestaande medische hulpmiddelen met uitdagende functies

Mogelijke storingsmodi:

- Corrosie tussen aangrenzende oppervlakken
- Corrosie tussen combinaties van verschillende metalen
- Corrosie op veel gebruikte oppervlakken
- Corrosie op de lasergravering
- Verbogen of beschadigde randen betekenen een risico van beschadiging van het implantaat, met name in functioneel gebied

Preventief onderhoud:

regelmatige functionele controle en visuele inspectie. Gebruik een geschikte instrumentenspray voor het mechanisme van alle bewegende onderdelen en gelede oppervlakken. Alle gaten na gebruik of reiniging controleren op restanten en vocht en dit zo nodig verwijderen. In geval van storing moet het instrument vervangen worden en mag het niet worden gebruikt.



Buigtang met oppervlakcorrosie bij snij-instrument en in de opening tussen de twee delen van de tang.



Lichte corrosie op de lasergravering



Lichte corrosie bij de snijbladen



Bijlage 2

Functionele controle voor scharen en snij-instrumenten

Beschrijving en werking:

Alle instrumenten die worden gebruikt om weefsel- en botmateriaal te snijden (zoals scharen of osteotomen) en alle instrumenten die worden gebruikt om implantaten te snijden (zoals snij-instrumenten)

Productgroep:

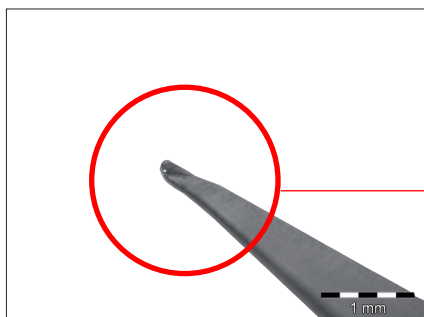
Complexe/uit meerdere componenten bestaande medische hulpmiddelen met uitdagende functies

Mogelijke storingsmodi:

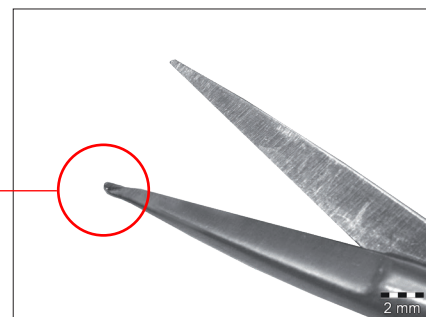
- Snijrand is beschadigd, snijfunctie niet meer volledig beschikbaar
- Veer is beschadigd, geleiding werkt niet meer goed

Preventief onderhoud:

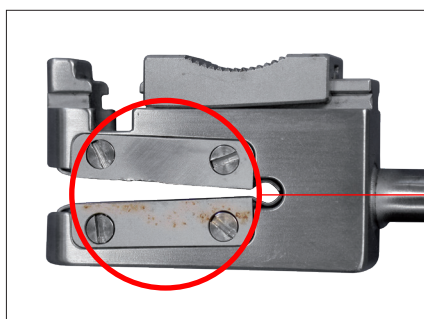
Gebruik een geschikte instrumentenspray voor het mechanisme van alle bewegende onderdelen en gelede oppervlakken. Ga voorzichtig met de instrumenten om. De snijrand van het instrument dient vóór elk klinisch gebruik te worden geïnspecteerd. De snijfunctie wordt beperkt als de snijrand of de punt van het instrument beschadigd raakt. Stryker T&E adviseert het gebruik van een siliconenvrij smeermiddel op niet-minerale oliebasis voor het onderhoud van gelede instrumenten. In geval van storing moet het instrument vervangen worden en mag het niet worden gebruikt.



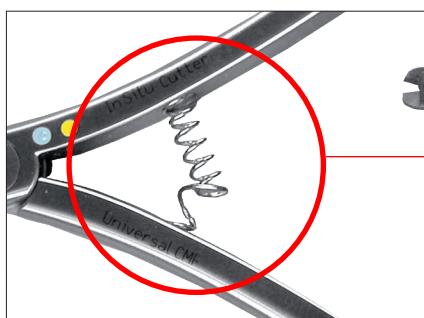
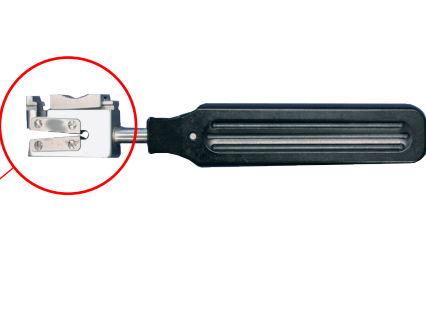
Schaar
Beschadigde punt van een schaar - snijfunctie kan beperkt worden



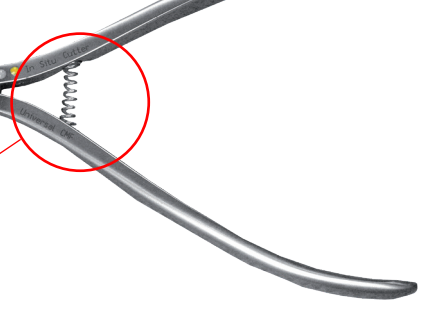
Schaar



Beschadigde snijrand - snijfunctie kan beperkt worden



Lokale snijder
Beschadigde veer - geleidingsfunctie beperkt



Lokale snijder

Bijlage 2

Functionele controle voor richtinstrumenten

Beschrijving en werking:

Richtinstrumenten voor het richten op de borggaten van implantaten (pennen, platen)

Productgroep:

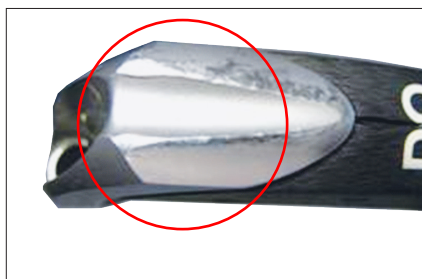
Complexe/uit meerdere componenten bestaande medische hulpmiddelen met uitdagende functies

Mogelijke storingsmodi:

- Markeringen veroorzaakt door hitte op het instrument
- Scheuren in het polymeer
- Beschadiging van schroefdraden
- Vervorming van penadapter
- Verplaatsing van verbindingsspen

Preventief onderhoud:

Gebruik een geschikte instrumentenspray voor het mechanisme van alle bewegende onderdelen en gelede oppervlakken. Ga voorzichtig met de instrumenten om. Sla niet op richtinstrumenten. In geval van storing moet het instrument vervangen worden en mag het niet worden gebruikt.



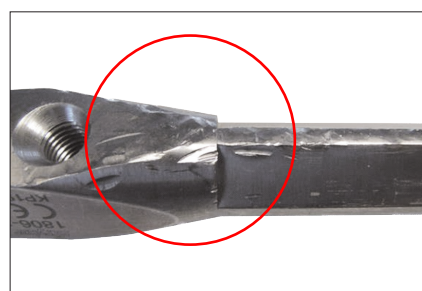
Markeringen op het metalen deel van het instrument



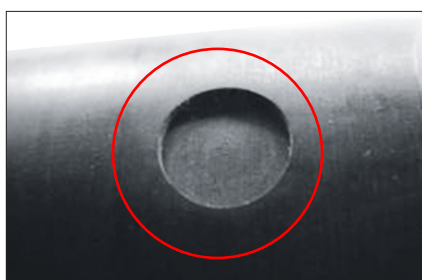
Scheur in het polymeer



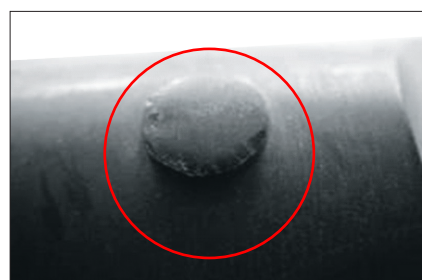
Slagmarkeringen op functioneel oppervlak



Scheur



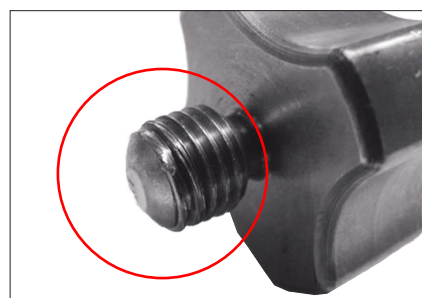
Verbindingsspen verplaatst (moet zijn uitgelijnd op oppervlak)



Vervorming van penadapter



Beschadigde schroefdraden



Bijlage 2

Functionele controle voor boorgeleiders

Beschrijving en werking:

Hulzen ter bescherming van zacht weefsel tijdens het boren

Productgroep:

Complexe/uit meerdere componenten bestaande medische hulpmiddelen met uitdagende functies

Mogelijke storingsmodi:

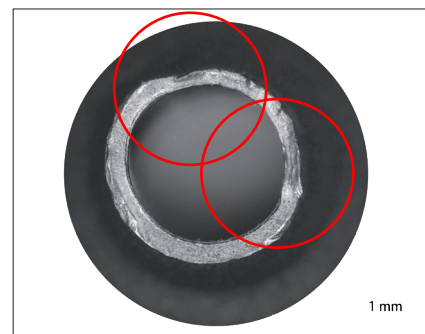
- Bekraste buitenoppervlakken, deuken bij hulspunten

Preventief onderhoud:

Gebruik een geschikte instrumentenspray voor het mechanisme van alle bewegende onderdelen en gelede oppervlakken. In geval van storing moet het instrument vervangen worden en mag het niet worden gebruikt.



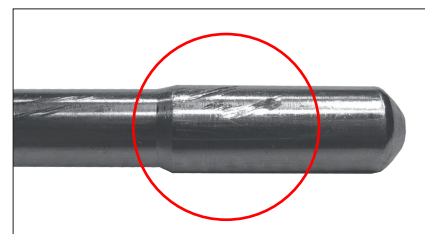
Boorgeleider: overzicht



Boorgeleider: deuken in de boorgeleidingspunt



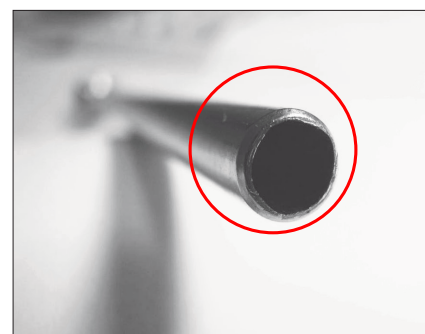
Boorgeleidingshuls: deuken in hulspunt



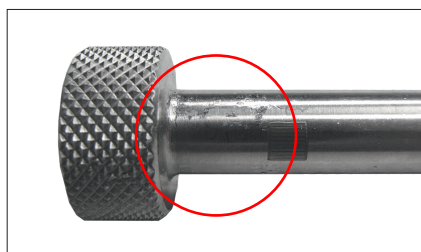
Boorgeleidingshuls: krassen op het oppervlak



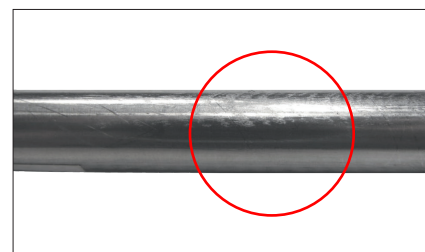
Zachtweefselbeschermer: overzicht



Weefselbeschermingshuls: deuken in hulspunt



Weefselbeschermingshuls: oppervlak beschadigd door constructiedeel



Zachtweefselbeschermer: deuken in de punten van de zachtweefselbeschermer

Bijlage 2

Functionele controle voor tangen, klemmen en grijpinstrumenten

Beschrijving en werking:

- Herpositionering van botfragmenten
- Afklemmen van draad nadat de draad op spanning is gezet met behulp van de draadspanner

Productgroep:

Complexe/uit meerdere componenten bestaande medische hulpmiddelen met uitdagende functies

Mogelijke storingsmodi:

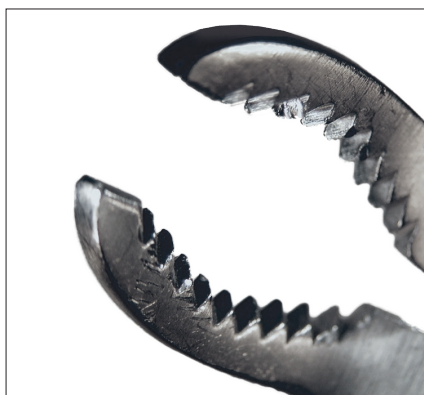
- Vervormde functionele oppervlakken (bijvoorbeeld tanden en vergrendelingsmechanisme van een tang)
- Ruimte tussen de handgrepen
- Corrosie tussen aangrenzende oppervlakken
- Corrosie tussen combinaties van verschillende onderdelen
- Corrosie op veel gebruikte oppervlakken
- Corrosie op de lasergravering
- Corrosie van klemschijf kan leiden tot het breken van de schijf wanneer deze onder druk komt te staan

Preventief onderhoud:

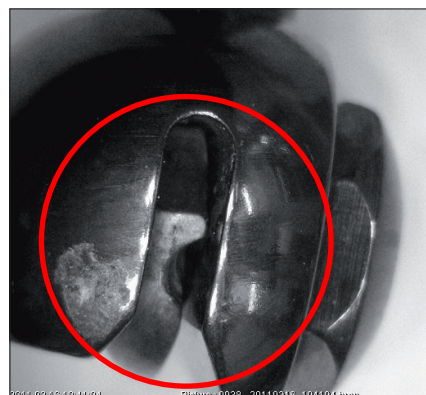
Gebruik een geschikte instrumentenspray voor het mechanisme van alle bewegende onderdelen en gelede oppervlakken. In geval van storing moet het instrument vervangen worden en mag het niet worden gebruikt.

⚠ VOORZICHTIG

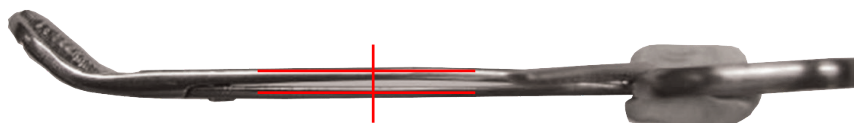
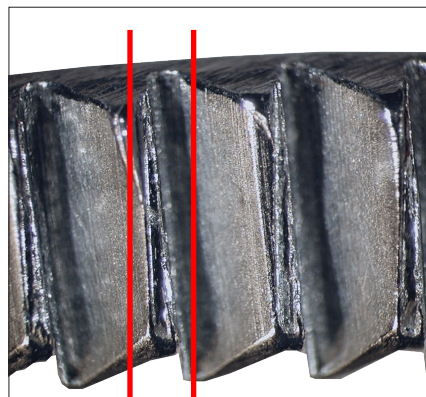
Onderzoek de draadstijl en met name de klemschijf voor hergebruik altijd goed. In geval van tekenen van corrosie of scheuren dient de draadstijl niet te worden gebruikt.



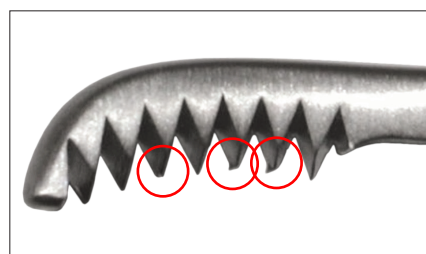
Verbogen tanden en beschadigd vergrendelingsmechanisme van een tang



Drukcorrosie van klemschijf van Tenxor-draadspanner



Vervormde handgrepen van een tang



Vervormde tanden van een tang

Opmerkingen

Dit document is uitsluitend bestemd voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg. Een chirurg moet altijd vertrouwen op zijn of haar professioneel klinisch oordeel bij het besluit om een bepaald product te gebruiken bij de behandeling van een bepaalde patiënt. Stryker geeft geen medisch advies en raadt chirurgen aan een training te volgen in het gebruik van een specifiek product alvorens dit bij chirurgie te gebruiken. De verstrekte informatie is bedoeld als demonstratie van een Stryker-product. Een chirurg moet altijd de bijsluiter, het productetiket en/of de gebruiksaanwijzing raadplegen, inclusief instructies voor reiniging en sterilisatie (indien van toepassing) alvorens Stryker-producten te gebruiken. Producten zijn mogelijk niet in alle markten verkrijgbaar, aangezien productbeschikbaarheid afhankelijk is van regelgeving en/of medische praktijken in bepaalde markten. Neem contact op met de Stryker-vertegenwoordiger als u vragen hebt over de verkrijgbaarheid van Stryker-producten in uw gebied.

Stryker Corporation of een van de divisies of andere dochterondernemingen van Stryker zijn eigenaar, gebruiker of aanvrager van de volgende handelsmerken of servicemerken: Leibinger, Stryker. Alle overige handelsmerken zijn handelsmerken van hun respectievelijke eigenaren of houders.

ID inhoud: OT-RG-1 NL, Rev. 8, 02-2022
Copyright © 2022 Stryker



Stryker Trauma GmbH
Prof.-Küntscher-Straße 1-5
24232 Schönkirchen, Duitsland



Stryker GmbH
Bohnackerweg 1
2545 Selzach, Zwitserland

www.stryker.com

C € 0123