

Instructies voor herverwerking (reiniging, desinfectie en sterilisatie) van producten van Skeletal Dynamics

Het niet naleven van de instructies kan letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.

Deze bijsluiter, "Instructies voor reiniging, desinfectie, sterilisatie en inspectie van producten van Skeletal Dynamics" bevat informatie over:

- De herverwerking (reiniging, desinfectie en sterilisatie) van producten van Skeletal Dynamics
- De juiste zorg om schade door slijtage en/of verlies van bruikbaarheid te voorkomen.

Aanvullende informatie over de producten vindt u in de 'Gebruiksaanwijzing' van het systeem, de bijsluiters van de individuele verpakkingen en de chirurgische technieken. Daarnaast is alle relevante informatie te vinden op de website van Skeletal Dynamics (skeletal.com/resources).

De herverwerking van de producten (reiniging, desinfectie en sterilisatie) is getest en gevalideerd door Skeletal Dynamics. De term 'producten' heeft betrekking op implantaten, instrumenten en bakken.

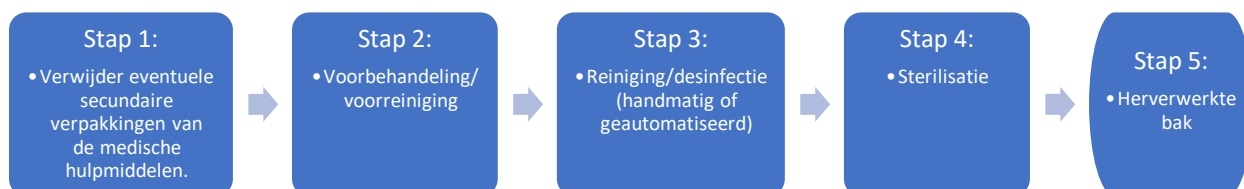
Controleer vóór reiniging en sterilisatie of het hulpmiddel is verwijderd uit een plastic zak waarin het mogelijk is geleverd. Alle componenten die 'niet-steriel' worden geleverd, moeten in de instelling van de gebruiker worden gesteriliseerd.

Basisprincipes voor reiniging, desinfectie en sterilisatie

De voorbehandeling voor reiniging/desinfectie moet voor beide methoden worden uitgevoerd. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om ervoor te zorgen dat de componenten bij gebruik volledig steriel zijn en dat:

- alleen gevalideerde procedures worden gebruikt voor reiniging/desinfectie en sterilisatie;
- de gebruikte apparatuur (water, desinfecterende wasmachine, sterilisator) werkt in overeenstemming met de toepasselijke ISO-normen;
- de gevalideerde parameters en/of de door de fabrikant aanbevolen parameters voor elke cyclus in acht genomen worden;
- hulpmiddelen van Skeletal Dynamics vóór reiniging worden verwerkt om te voorkomen dat vuil opdroogt op het oppervlak van het hulpmiddel.

Er worden een handmatige en een automatische methode beschreven voor het reinigen/desinfecteren van de producten van Skeletal Dynamics.



Materialen die worden gebruikt voor het herverwerken (reinigen, desinfecteren en steriliseren) van producten van Skeletal Dynamics

- Leidingwater (kraanwater)
- Kritisch water (water dat door een filtratiesysteem is gegaan, zoals RO/DI, DI-water, gezuiverd water, steriel water of kiemvrij water)
- Enzol enzymatische zeep of soortgelijke zeep met vergelijkbare chemische eigenschappen
- Gebruik schone, pluisvrije doeken en/of zachte borstels. Voor het herverwerken van gecanuleerde hulpmiddelen en/of producten met een lumen hebt u materialen en accessoires nodig, zoals reinigingsstilletten, pipetten, flessenborstels en/of spuiten.
- Gebruik GEEN metalen borstels of staalwol om instrumenten van Skeletal Dynamics te reinigen.

Tabel 1. Reinigingsmiddelen niet aanbevolen voor producten van Skeletal Dynamics

Materiaal	Niet aanbevolen
Aluminium	• Alkalisch hoger dan 10,9. • Bestanddelen die jodium of zouten van zware metalen bevatten. • Slechte waterkwaliteit, alkalische reinigingsmiddelen, zuurneutralisatiemiddelen
Kleurcodering	• Alle oxiderende middelen (bijv. salpeterzuur, zwavelzuur, oxaalzuur), waterstofperoxide • Overmatige concentraties van reinigings- en desinfectiemiddelen
Roestvrij staal	• Verhoogde chloorconcentraties • Oxaalzuur • Waterstofperoxide
Titaan	• Alle oxiderende middelen (bijv. salpeterzuur, zwavelzuur, oxaalzuur), waterstofperoxide

Reinigingsmiddelen, ontsmettingsmiddelen en apparatuur

Houd bij het kiezen van een reinigingsmiddel, desinfectiemiddel en/of apparatuur voor de herverwerkingsstappen rekening met de volgende aspecten.

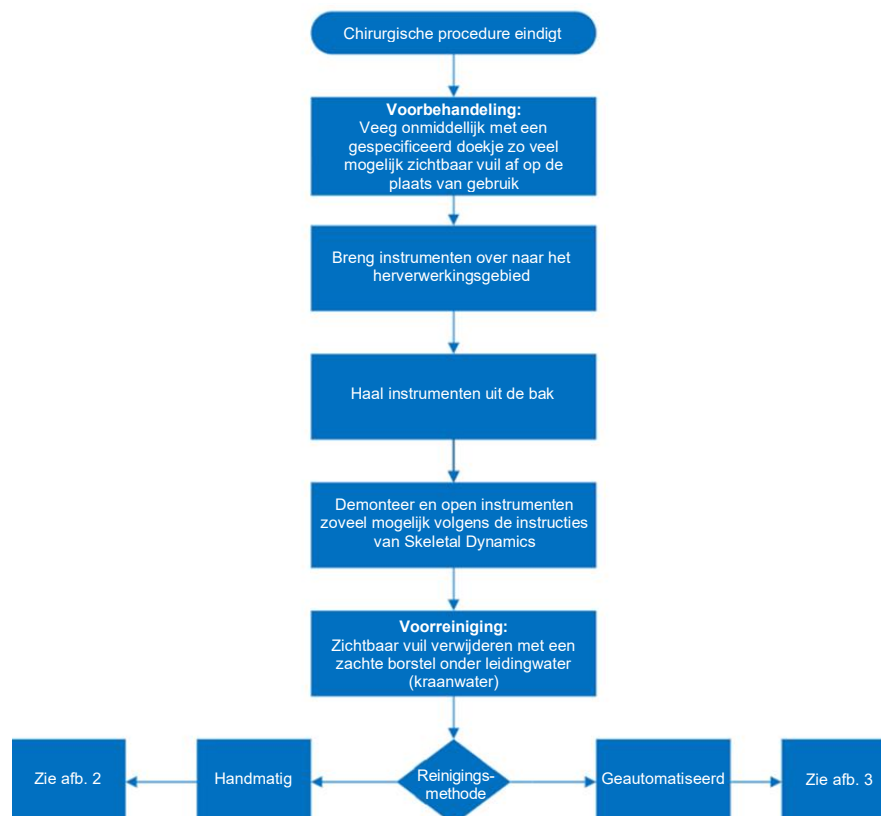
- Moet geschikt zijn voor het beoogde gebruik (bijv. reiniging, desinfectie of ultrasone reiniging)
- Het reinigingsmiddel en desinfectiemiddel moeten aldehydevrij zijn.
- De reinigings- en desinfectiemiddelen moeten geschikt en compatibel zijn met de producten (zie bovenstaande tabel)
- De instructies van de fabrikant moeten worden opgevolgd, zoals concentratie, blootstellingstijd en temperatuur¹.

Opmerking¹: Skeletal Dynamics beveelt het gebruik van nieuwe reinigings- en desinfectiemiddelen aan.

1. Voorbehandeling en voorreiniging (stap 1)

- 1.1. Veeg na afloop van de procedure onmiddellijk met natte doekjes zoveel mogelijk zichtbaar vuil af op de plaats van gebruik voordat u instrumenten naar het herverwerkingsgebied vervoert om te voorkomen dat vuil opdroogt op het oppervlak van het hulpmiddel voordat u het reinigt.
- 1.2. Neem de instrumenten uit de bak.
- 1.3. Demonteer, indien van toepassing (raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het product voor demontage-instructies), en open de instrumenten zo veel mogelijk
- 1.4. Verwijder zichtbare verontreinigingen met een zachte borstel.
- 1.5. Beweeg beweegbare onderdelen meerdere keren heen en weer onder stromend water en spoel ze grondig af met leidingwater (kraanwater).
- 1.6. Reinig grote lumina en/of gecanuleerde hulpmiddelen met behulp van een spuit en canule (of naald) met stromend leidingwater (kraanwater) door de lumina.
- 1.7. Na het spoelen inspecteert u alle producten visueel en herhaalt u zo nodig de hierboven beschreven voorreinigingsprocedure totdat er geen verontreiniging meer zichtbaar is.
- 1.8. Kies de reinigingsmethode volgens het onderstaande stroomdiagram (afb. 1 Stroomdiagram voor voorbehandeling/voorreiniging)

Afb. 1. Stroomdiagram voor voorbehandeling/voorreiniging



Voorbereiden voor reiniging en desinfectie

Nadat u de reinigingsmethode hebt geselecteerd en de te reinigen producten hebt verzameld². Verwerk het onderdeel volgens de geselecteerde reinigingsmethode.

Opmerking²: Bij het verzamelen van verontreinigde producten moet rekening worden gehouden met de volgende aspecten: instrumenten kunnen door onjuist gebruik beschadigd raken (bijv. vervorming, breuk, enz.). Wees daarom voorzichtig bij het hanteren van vervuilde instrumenten en overbelast de bakken niet.

2. Reiniging en desinfectie (stap 2)

Handmatige reiniging

2.1. Spoel de artikelen grondig af onder stromend koud kraanwater om zichtbaar vuil te verwijderen.

2.1.1. Gebruik tijdens het afspoelen een zachte borstel om zichtbaar vuil te helpen verwijderen

2.2. Bereid een nieuwe oplossing van het te gebruiken reinigingsmiddel. Skeletal Dynamics beveelt een neutraal enzymatisch reinigingsmiddel aan met een pH-bereik van (7-10,9).

2.3. Leg de producten ten minste tien (10) minuten in een neutraal enzymatisch reinigingsmiddel. Houd er rekening mee dat de onderdelen volledig in het reinigingsmiddel moeten worden ondergedompeld en correct moeten worden geplaatst om schade te voorkomen.

2.4. Spoel alle onderdelen gedurende 1 minuut grondig af met leidingwater (kraanwater). Gebruik bij het spoelen zachte borstels, pipetten of spuiten om lumina, gaten en andere moeilijk te bereiken delen gedurende 1 minuut te schrobben.

2.5. Zorg ervoor dat alle onderdelen, zoals lumina, gaten, scharnierende onderdelen, op elkaar aansluitende oppervlakken en spleten grondig worden geschrobd. Beweeg alle beweegbare onderdelen en stel alle gebieden bloot aan reinigingsmiddel en aan de borstel, pipet of spuit.

2.6. Bereid een Enzol-oplossing met kraanwater volgens de aanbevelingen van de fabrikant in een verhouding van 1:128.

2.7. Dompel de artikelen volledig onder in de Enzol-oplossing.

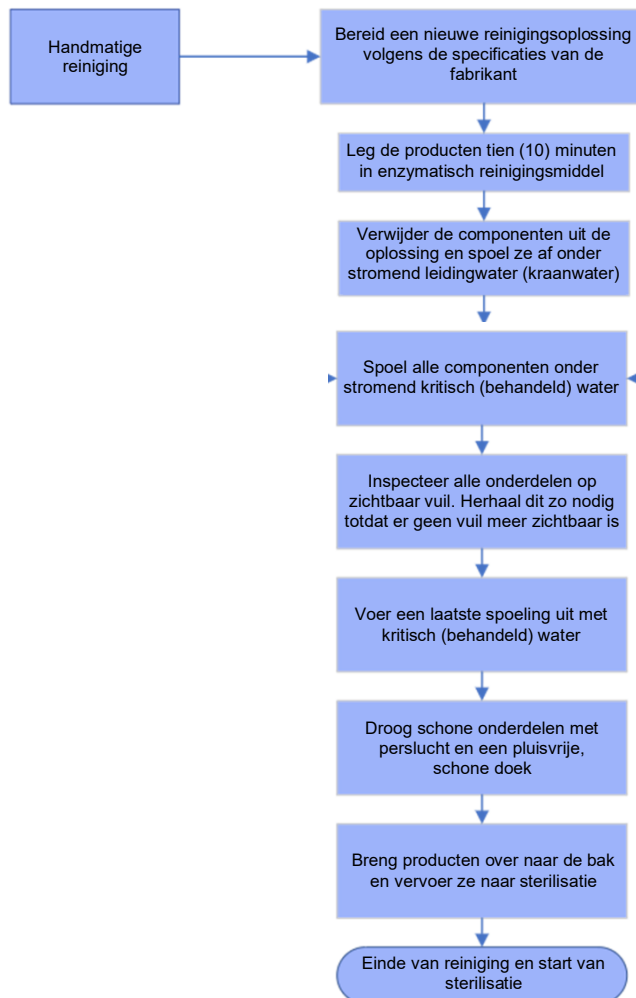
2.8. Borstel alle moeilijk bereikbare plaatsen van de artikelen met een zachte borstel.

2.9. Spoel het lumen door met het bereide reinigingsmiddel met behulp van een spuit.

2.10. Spoel de artikelen grondig af onder stromend reverse-osmose/gedeïoniseerd (RO/DI) water, waarbij u een spuit gebruikt om lumina, gaten en andere moeilijk te bereiken plaatsen door te spoelen.

- 2.11. Inspecteer alle onderdelen op zichtbaar vuil. Herhaal de reinigingsprocedure totdat er geen zichtbaar vuil meer aanwezig is op de onderdelen. Herhaal dit zo nodig totdat er geen vuil meer zichtbaar is.
- 2.12. Voer een laatste spoeling uit met kritisch (behandeld) water.
- 2.13. Droog de schone onderdelen met perslucht of een zachte, pluisvrije, schone doek.
- 2.14. Breng de producten over naar de bak en vervoer ze naar de sterilisatie.

Afb. 2. Reiniging
Stroomdiagram handmatige reiniging



Geautomatiseerde reiniging en desinfectie

- 2.1. Bereid een nieuwe oplossing reinigingsmiddel (tabel 2) om te gebruiken in de wasmachine.
- 2.2. Plaats de producten in een ultrasoon bad met het nieuw bereide reinigingsmiddel en sonificeer de producten minimaal vijf (5) minuten.
- 2.3. Houd er rekening mee dat de onderdelen gedurende de gehele tijd volledig in het reinigingsmiddel moeten worden ondergedompeld en correct moeten worden geplaatst om beschadiging te voorkomen.
- 2.4. Haal de producten uit het ultrasone bad en spoel ze grondig af met leidingwater (kraanwater). Breng de producten vervolgens over naar de geautomatiseerde wasmachine en verdeel ze gelijkmatig in de wasmachine.
- 2.5. Volg de instructies van de wasmachine om de cyclus te selecteren. Zorg ervoor dat de cyclus de fasen heeft die worden weergegeven in tabel 2.

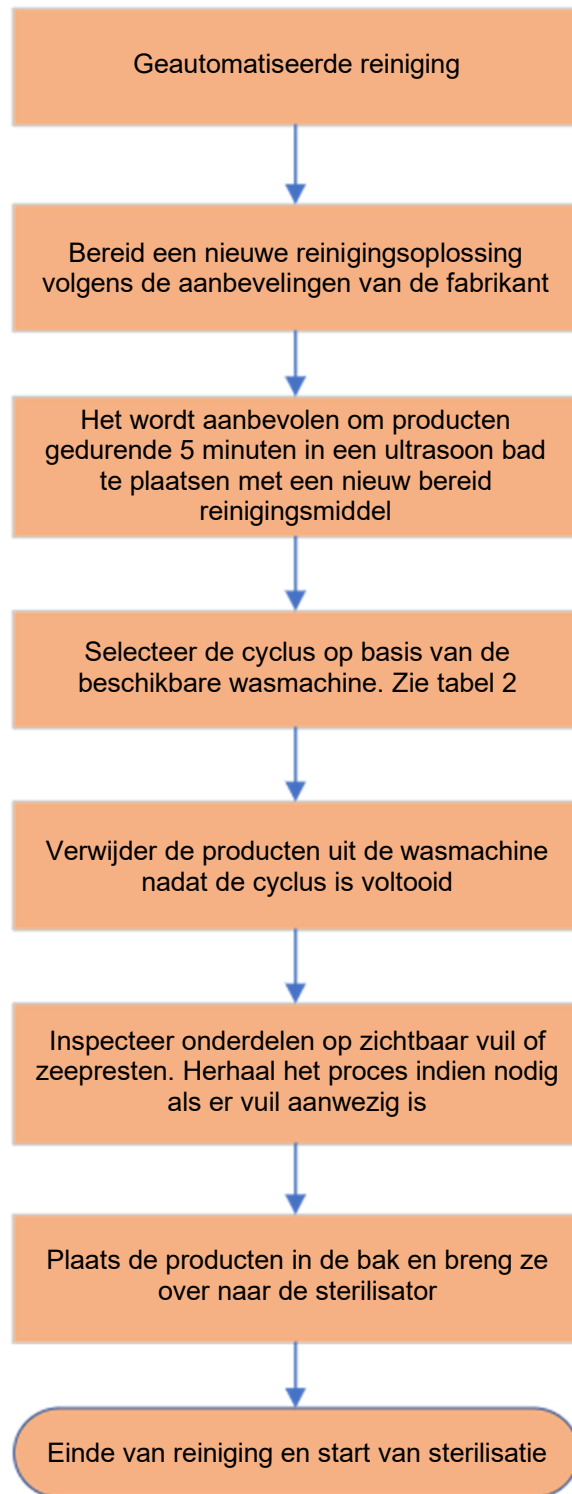
Tabel 2. Cycli die met een automatische wasmachine moeten worden uitgevoerd

Fase	Temperatuur	Duur	Actie
Reiniging	55 °C ± 2 °C (131 °F ± 3,6 °F)	10 minuten	Reinigingsmiddel toevoegen. Opmerking: Neutrale enzymatische en alkalische (pH ≤ 10,9) reinigingsmiddelen worden aanbevolen voor het reinigen van herbruikbare hulpmiddelen. Opmerking: Neutraal enzymatisch pH-bereik (van 7-10,9).
Spoelen 1	43 °C (109,4 °F)	2 minuten	Koud water
Spoelen 2	43 °C (109,4 °F)	15 seconden	Spoelen met koud water
Thermische desinfectie (A ₀ van 600)	90 °C (194 °F)	1 minuut	Voeg met kritisch water GEEN wasmiddel toe
Drogen	98,8 °C (209,84 °F)	6 minuten	Droogproces

Opmerking³: De bovenstaande informatie is gebaseerd op het gebruik van 'Neodisher MediClean forte' voor deze validatie. Als een ander reinigingsmiddel wordt gebruikt, kunnen de blootstellingstijden, concentraties en temperaturen variëren; raadpleeg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel.

- 2.6. Nadat de wasmachine de cyclus heeft voltooid, inspecteert u alle onderdelen visueel op vuil. Herhaal de reinigingsprocedure totdat er geen zichtbaar vuil meer aanwezig is op de onderdelen.
- 2.7. Plaats de producten in de bak en bereid ze voor op sterilisatie.

Afb. 3. Stroomdiagram geautomatiseerde reiniging



3. Sterilisatie (stap 3)

Opmerking 4: Stoomsterilisatie voor onmiddellijk gebruik (IUSS) wordt niet aanbevolen.

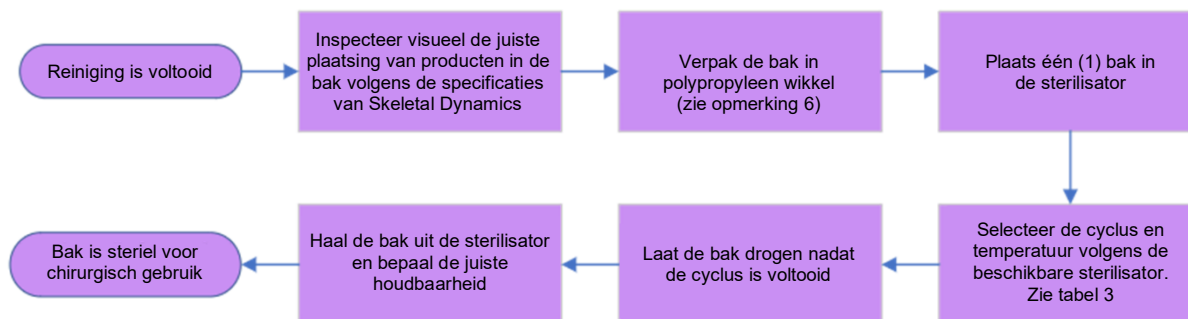
- 3.1. Plaats alle componenten in de sterilisatiebak volgens de gebruiksaanwijzing van het product of het document Chirurgische techniek.
- 3.2. Inspecteer visueel de juiste plaatsing van producten in de bak volgens de specificaties van Skeletal Dynamics.
- 3.3. Verpak de bak in polypropyleen wikkel⁶
- 3.4. Plaats één (1) bak in de sterilisator.
- 3.5. Selecteer de cyclus en temperatuur volgens de beschikbare sterilisator. Zie tabel 3.
- 3.6. Inspecteer de bak visueel op vocht aan de buitenkant van de wikkel. Het wordt aanbevolen om de bak gedurende 30 minuten droogtijd met open deur en 30 minuten op een koelrek te laten drogen, vooral als er na de droogtijd van de sterilisator vocht zichtbaar is.
- 3.7. Neem de bak uit de sterilisator en bepaal de juiste houdbaarheid.

Tabel 3. Parameters sterilisatiecyclus⁵

Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd
132 °C (269,6 °F)	4 minuten (gewikkeld)	45 minuten
134 °C (273,2 °F)	3 minuten (gewikkeld)	45 minuten

Opmerking⁵: De geselecteerde cyclus is afhankelijk van de beschikbare sterilisator.

Afb. 4. Stroomdiagram sterilisatie



Opmerking⁶: Gebruik een door de FDA goedgekeurd wikkel (indien in de VS); buiten de VS kan elk wikkel worden gebruikt dat is goedgekeurd door een toepasselijke regelgevende instantie. De huidige validatie werd uitgevoerd met een door de FDA goedgekeurd polypropyleen wikkel.

Alle niet-steriele producten moeten in een autoclaaf worden gesteriliseerd. Deze moeten voldoen aan EN285 en EN13060 met betrekking tot validatie, onderhoud en controle.

Voor zowel de eerste als daaropvolgende sterilisaties heeft Skeletal Dynamics de volgende parameters gevalideerd in overeenstemming met de huidige sterilisatienormen EN ISO 17665 en ANSI/AAMI ST79.

Buiten de VS: De sterilisatietijd kan worden verlengd tot 18 minuten om te voldoen aan de aanbevelingen van de WHO en het Robert Koch Institute (RKI).

Opslag: Nadat de bak op de juiste wijze is gesteriliseerd, moet deze in een droge en stofvrije omgeving worden bewaard. Vermijd temperatuurschommelingen om corrosieschade te voorkomen. De gebruiker moet een maximale houdbaarheid voor steriele producten tot gebruik bepalen, aangezien producten die binnen deze tijd niet worden gebruikt, opnieuw moeten worden verwerkt.

Inspectie en onderhoud

Inspectie van het instrument

Instrumenten worden na sterilisatie visueel geïnspecteerd. Controleer alle producten na reiniging en desinfectie op schade en werking. Controleer op schade in verband met

- corrosie;
- beschadigde oppervlakken;
- scheuren;
- andere slijtage;
- functionaliteit.

Houd tijdens de inspectie rekening met de volgende aspecten:

- Inspecteer kritieke onderdelen zoals handgrepen, holten, gecanuleerde producten, scharnierende instrumenten, enz.
- Producten met lumina en canules moeten worden gecontroleerd op vrije doorgang zonder obstructies.
- Snijinstrumenten (bijv. boren) moeten op scherppte en schade worden gecontroleerd.
- Roterende instrumenten (bijv. boren) moeten worden gecontroleerd op verbuiging. Dit kan eenvoudig worden gedaan door deze op een plat oppervlak te rollen.

Inspectie van de bak

Controleer alle bakken na reiniging en desinfectie op schade en functioneren. Controleer op schade in verband met

- corrosie;
- beschadigde oppervlakken;
- scheuren;
- kerfjes;
- besmetting;
- functionaliteit.

Verpakking

Skeletal Dynamics raadt aan de producten in de instrumentenbakken te steriliseren. Daarnaast kan een enkel sterilisatiewikkel (enkel of dubbel wikkel) en/of een andere sterilisatieverpakking worden gebruikt⁶.

- Het product moet na sterilisatie worden verpakt met een goedgekeurd wikkel⁶ in overeenstemming met EN ISO 11607/EN 868-2 tot 868-10 (ANSI/AAMI/ISO 11607)
- Wees voorzichtig bij het hanteren van bakken die door Skeletal Dynamics worden geleverd

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Gebruik tijdens de herverwerking geen metalen borstels of schurende reinigingsmiddelen.
- Oefen geen overmatige kracht uit bij het demonteren van producten.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van hulpmiddelen. Als hulpmiddelen vallen of ermee wordt gegooid of gestoten, kan dit onvoorziene schade veroorzaken.
- Elk instrument dat is verontreinigd met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/-materiaal moet worden verwerkt volgens het protocol van de zorginstelling.
- Gebruikers moeten geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) dragen.
- Gebruikers moeten gekwalificeerd personeel met gedocumenteerd bewijs van training en bevoegdheid zijn.

Vrijwaring van garantie en beperkte rechtsmiddelen

Skeletal Dynamics, Inc. geeft geen uitdrukkelijke of impliciete garantie, met inbegrip van een garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, voor het product/de producten dat/die in deze publicatie wordt/worden beschreven. Skeletal Dynamics, Inc. is in geen geval aansprakelijk voor eventuele directe, incidentele of gevolgschade, anders dan uitdrukkelijk bepaald door specifieke wetgeving. Geen enkele persoon heeft de bevoegdheid om Skeletal Dynamics, Inc. te verplichten tot enige vertegenwoordiging of garantie, anders dan specifiek wordt vermeld in deze publicatie. Beschrijvingen of specificaties die door Skeletal Dynamics, Inc. in een publicatie worden verstrekt, zijn alleen opgenomen als algemene beschrijving van het product zoals het is vervaardigd en zijn geen uitdrukkelijke garantie.