

Niet-steriele Instrumenten en implantaten Voor wervelkolomchirurgie:

Instructies voor verzorging,
Schoonmaken,
Onderhoud,
Sterilisatie.



CLARIANCE
innovation for spine surgery

Inhoudsopgave

1	INLEIDING	3
2	WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMaatregelen	3
3	BEPERKINGEN VAN HERVERWERKING	3
4	HERVERWERKINGSINSTRUCTIES	3
5	SCHOONMAAK	5
5.1	Operatiekamer	5
5.2	Transport naar de herverwerkingsfaciliteit	5
5.3	Reinigingsvoorbereiding	5
5.4	Handmatig voorreinigen	5
5.5	Geautomatiseerde reiniging en desinfectie met behulp van wasmachine desinfecterend	6
5.5.1	Procedure	6
5.5.2	Reinigingscyclus	6
5.6	Inspectie	6
6	VERPAKKING	6
7	STERILISATIE	7
7.1	VS	7
7.2	Buiten de VS	7
8	AANVULLENDE HERVERWERKINGSADVIEZEN VOOR DE HANDLES	7
9	OPSLAG VÓÓR GEBRUIK	7
10	VERWIJDERING VAN APPARATEN	7
11	REFERENTIES	7
12	KLANTENSERVICE-INFORMATIE	8

CLARIANCE herbruikbare chirurgische instrumenten die demontage vereisen vóór reiniging of sterilisatie staan vermeld in het appendixbestand, inclusief de instructies voor montage en demontage.

1 INLEIDING

CLARIANCE niet-steriele instrumenten en implantaten moeten worden gereinigd en gesteriliseerd om ze voor te bereiden op gebruik. Dit document bevat gedetailleerde instructies voor het reinigen, desinfecteren, onderhouden en steriliseren van alle niet-steriele instrumenten en implantaten die door Clariance worden vervaardigd.

Dit document bevat ook:

- De inspectie bepaalt wanneer een instrument het einde van zijn levensduur heeft bereikt en moet worden vervangen.
- Het demonteren en assembleren van instrumenten vóór schoonmaak en de sterilisatie wanneer de instrumenten uit meerdere componenten bestaan.

De effectiviteit van de processen die in deze instructies worden aangeboden, is gevalideerd door CLARIANCE. De effectiviteit van de herverwerking hangt af van:

- Apparatuur,
- Operators,
- Reinigingsmiddelen
- Procedures.

De zorginstelling moet ervoor zorgen dat de geselecteerde verwerkingsstappen veilig en effectief zijn. De herverwerkingsmethoden die niet binnen de reikwijdte van de instructies van CLARIANCE vallen, moeten door de zorginstelling worden gevalideerd. Deze herverwerkingsmethoden gaan boven CLARIANCE-aanbevelingen in geval van conflicten met de nationale reinigings- en sterilisatievereisten.

Klariance-instrumenten zijn herbruikbaar. Klariance-implantaten mogen niet worden herverwerkt voor hergebruik. Wanneer eenmalige apparaten niet-steriel worden geleverd en sterilisatie vereisen vóór gebruik, kunnen de juiste onderdelen van deze instructies worden toegepast, tenzij andere specifieke instructies in de bijzetting zijn opgenomen. Wegwerpapparaten mogen niet worden hergebruikt.

2 WAARSCHUWINGEN VOORZORGSMAATREGELEN

EN

Eenmalige apparaten zijn niet ontworpen om na het eerste gebruik te functioneren zoals bedoeld; Ze mogen niet opnieuw worden gebruikt. Raadpleeg het apparaatlabel om eenmalige of meervoudige apparaten en componenten te identificeren. Bij herhaald gebruik kunnen sommige instrumenten veranderingen vertonen in hun mechanische, chemische en fysieke eigenschappen. Deze wijzigingen kunnen de integriteit van het ontwerp en/of materiaal in gevaar brengen, wat leidt tot verminderde veiligheid, prestaties en/of naleving van relevante specificaties.

De herbruikbare instrumenten van CLARIANCE worden normaal gesproken niet gebruikt bij chirurgische ingrepen waarbij ze in contact komen met TSE-infectieus weefsel (Transmissible Spongiform Encephalopathies) zoals gedefinieerd door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). Daarom worden decontaminatieprocedures met zeer agressieve middelen (zoals natriumhydroxide NaOH of natriumhypochloride NaOCl) niet routinematig aanbevolen.

3 BEPERKINGEN VAN HERVERWERKING

CLARIANCE heeft aangetoond dat de instrumenten en implantaten 200 keer opnieuw verwerkt kunnen worden. De gebruiksduur van deze apparaten hangt af van veel factoren (methode en duur van elk gebruik, hantering...). Zorgvuldige inspectie en functionele tests van de instrumenten en implantaten vóór gebruik is de beste methode om het einde van de bruikbare levensduur te bepalen. Zodra 200 (her)cyclen zijn bereikt of wanneer defecten worden gedetecteerd, neem contact op met CLARIANCE. We zullen gebruikers informeren over verdere acties die geïmplementeerd kunnen worden.

4 HERVERWERKINGSINSTRUCTIES

De tabel Fig.1 beschrijft de volgorde van stappen om niet-steriele instrumenten en implantaten voor te bereiden en nieuwe apparaten voor het eerste gebruik te maken. De gedetailleerde instructies worden op de volgende pagina's gegeven.

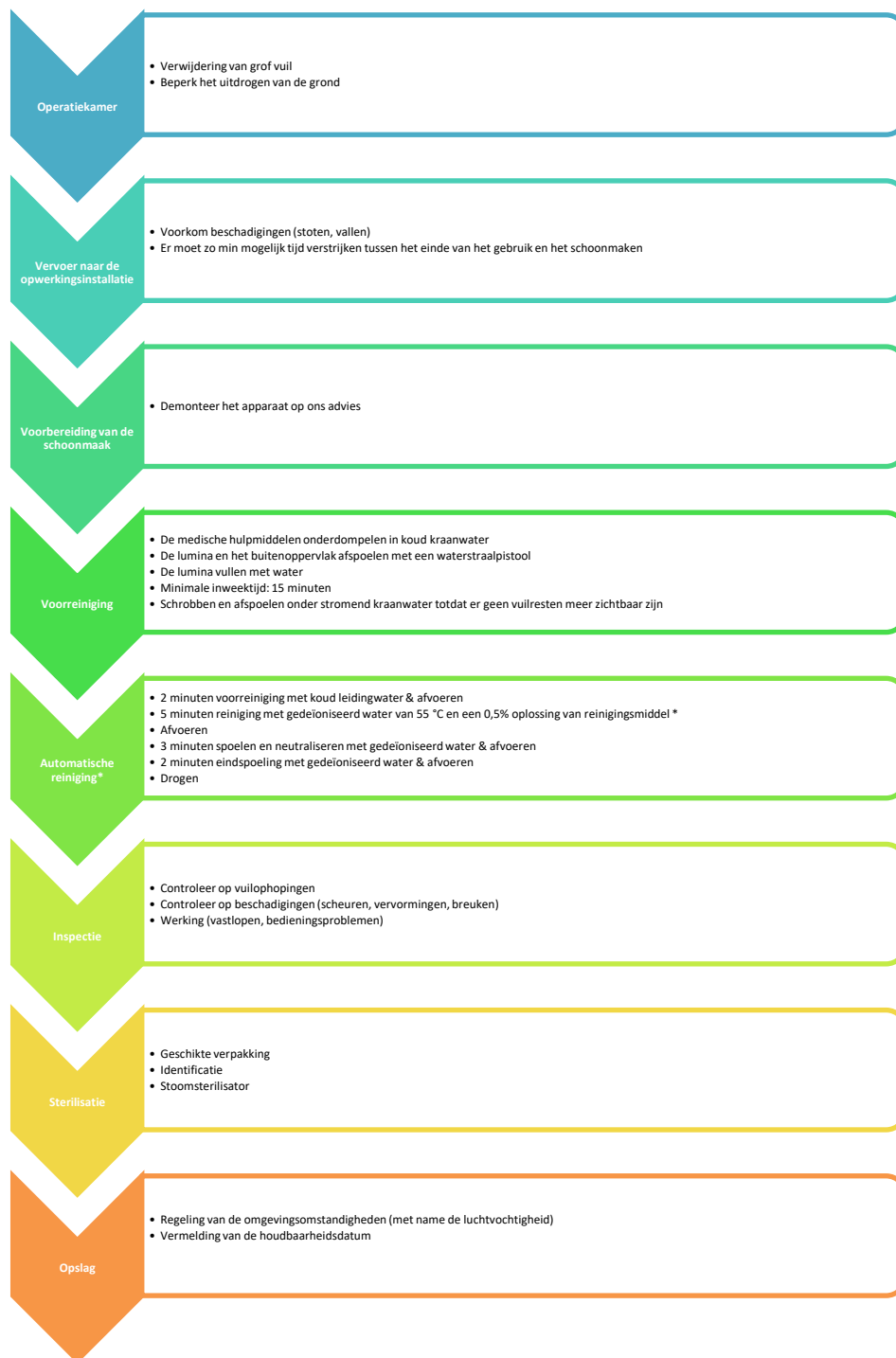


Fig. 1

** Het reinigingsmiddel dat door Clariance wordt gebruikt voor de validatie van het reinigingsproces van niet-steriele medische hulpmiddelen (implantaten en instrumenten) is Neodisher MediClean (Dr Weigert, Hambourg). De geautomatiseerde reiniging is uitgevoerd met een wasmachine/desinfecterende Miele G7735CD.*

5 SCHOONMAAK

De methode voor het reinigen van CLARIANCE niet-steriele instrumenten en implantaten wordt in deze instructies beschreven; Deze methode is een handmatige methode. Ten eerste moet het herverwerkingspersoneel te allen tijde geschikte beschermende kleding en uitrusting dragen. In het bijzonder moeten de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel voor correcte behandeling en gebruik van het product worden opgevolgd. De richtlijnen van de fabrikant van het detergent met betrekking tot concentraties en temperaturen moeten worden nageleefd. Als deze concentraties en temperaturen aanzienlijk worden overschreden, kan verkleuring of corrosie optreden bij sommige apparaten. Deze verkleuringen of corrosie kunnen ook optreden wanneer het spoelen na schoonmaken en/of desinfecteren niet voldoende is. Specifiek moeten geformuleerde reinigingsmiddelen en/of desinfectiemiddelen worden gebruikt voor het reinigen of desinfecteren van instrumenten en implantaten. Het reinigingsmiddel dat door Clariance wordt gebruikt voor de validatie van het reinigingsproces van instrumenten en implantaten is Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hambourg). Het is een enzymatisch, alkalisch detergent. Een gelijkwaardig product moet worden gebruikt voor het reinigen van instrumenten en implantaten.

Mineraalresten evenals besmetting met micro-organismen en endotoxines uit hard water kunnen leiden tot vlekken op het apparaat of een effectieve reiniging en ontsmetting verhinderen. De kwaliteit van het water dat wordt gebruikt voor het verdunnen van reinigingsmiddelen en/of desinfectiemiddelen en voor het spoelen van instrumenten en implantaten, moet zorgvuldig worden overwogen. Het aanbrengen van vers bereid gezuiverd water/hoggezuiverd water of steriel water voor spoeldoeleinden met minder dan 100 CFU/ml en 0,5 EU/ml wordt sterk aanbevolen.

Voorzichtigheid: CLARIANCE-trays en -hoesjes zijn bedoeld voor transport en opslag van instrumenten en implantaten. Ze zijn niet ontworpen voor reiniging en desinfectie in volledig gemonteerde staat. De instrumenten en implantaten moeten uit de tray worden gehaald voor voldoende schoonmaakresultaten.

5.1 Operatiekamer

Grofse grond met absorberende papieren doekjes moet na gebruik worden verwijderd (maximaal 2 uur na de operatie). Intensief spoelen van de instrumenten en implantaten met vloeiend water of het overbrengen van de medische apparaten in een bad met een aldehydevrije desinfectieoplossing wordt sterk aanbevolen.

5.2 Transport naar de herverwerkingsfaciliteit

Vermijd het mengen van zware apparaten met gevoelige apparaten om mechanische schade te voorkomen. Let op de scherpste randen, zowel om persoonlijk letsel te voorkomen als schade aan het herbruikbare instrument en niet-steriele medische apparaten in het algemeen te voorkomen. Transporteer de herbruikbare instrumenten en niet-steriele medische apparaten naar het punt waar de schoonmaak zo snel mogelijk moet worden uitgevoerd. Als de overdracht naar het verwerkingsgebied waarschijnlijk vertraagd zal worden, overweeg dan om de medische apparaten af te dekken met een vochtige doek om te voorkomen dat de aarde uitdroogt.

5.3 Reinigingsvoorbereiding

Haal instrumenten uit elkaar wanneer nodig. Specifieke instructies voor instrumenten die demontage vereisen zijn te vinden in de bijlage van deze instructies.

5.4 Handmatig voorreinigen

De volgende apparatuur is sterk vereist:

- Persoonlijk moet worden uitgerust met de beschermende uitrusting zoals aanbevolen door de leverancier van reinigingsmiddelen,
- Het reinigingsbad of vat moet groot genoeg zijn om volledig onder te dompelen van alle niet-steriele medische apparaten,
- Reinigingsdraden voor gecanuleerde instrumenten en implantaten, zachte en stevige borstels en flesborstels moeten worden geselecteerd volgens het type apparaat dat gereinigd moet worden.
- Waterpistool aangesloten op het kraanwaterdistributienetwerk
- Verwijder de vieze vuil met doekjes en een oplossing van schoonmaakmiddel.
- Dompel instrumenten en implantaten onder in het kraanwater.
- Zorg ervoor dat alle oppervlakken grondig nat zijn.
- Zorg ervoor dat er geen lucht wordt gevangen in onderdelen van het apparaat wanneer je in de oplossing wordt ondergedompeld.
- Gebruik een stevige borstel voor het schoonmaken van botafsnijdende onderdelen zoals boorpunten, reamerfluiten en de tanden van broches.
- Gebruik een waterstraalpistool om ervoor te zorgen dat het water alle delen van canule-apparaten of lumens bereikt.
- Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan instrumenten en implantaten met ruwe oppervlakken en kenmerken waar de grond kan worden aangetast of beschermd kan worden tegen het reinigingsproces. Deze apparaten moeten worden schoongemaakt met geschikte zachte borstels.
- Gebruik een flesborstel van de juiste diameter en lengte voor gecanuleerde apparaten. Zorg ervoor dat de borstel over de volledige lengte van elk gecannuleerd apparaat loopt.
- Bedien scharnierapparaten en die met bewegende delen.

- Respecteer de aanbevolen minimale week van 15 minuten.
- Spoel af met stromend kraanwater totdat er geen restgrond meer zichtbaar is.
- Let vooral op canule-geïnspireerde apparaten, schroefdraad- en blinde gaten, evenals scharnieren en voegen tussen de aansluitende delen.
- Controleer visueel op resterende grond en herhaal de bovenstaande stappen indien nodig.
- Schakel direct over naar schoonmaakstap.

Let op: Gebruik nooit staalwol of metalen borstels voor het reinigen, omdat deze de beschermende laag van het metalen oppervlak van het apparaat aantasten.

5.5 Geautomatiseerde reiniging en desinfectie met behulp van wasmachine desinfecterend

Benodigde apparatuur:

- Wasmachine-desinfectie met goedgekeurde efficiëntie (bijv. CE-keurmerk of FDA-goedkeuring volgens ISO 15883), correct geïnstalleerd, gekwalificeerd en regelmatig onderworpen aan onderhoud en testen.
- Een goedgekeurd thermisch desinfectieprogramma met voldoende spoelstappen
- Reinigingsmiddel bedoeld voor gebruik in wasmachine-desinfectie. Overschrijd niet de concentratie en temperatuur die door de fabrikant van het wasmiddel worden aanbevolen.

5.5.1 Procedure:

- Laad de niet-steriele instrumenten en implantaten in de wasmachine-desinfectie. Verbind canules met de spoelpoorten van de wasmachine-desinfectie. Als geen directe verbinding mogelijk is, plaats dan de canulaties direct op injectorjets of in injectorsleeves van het injectormandje.
- Vermijd contact tussen apparaten, want beweging tijdens het wassen kan schade veroorzaken en de wasactie kan worden belemmerd.
- Plaats herbruikbare instrumenten en implantaten zodat canules niet horizontaal zijn en blinde gaten naar beneden hellen om de afvoer te bevorderen.
- Gearticulerende apparaten moeten in open positie staan.
- Bedien de wasmachine-desinfectiecyclus.
- Na voltooiing ontlad je de wasmachine-desinfectiemachine. Controleer elk apparaat visueel op achtergebleven aarde en droogte. Als er aarde achterblijft, herhaal dan het schoonmaakproces. De resterende nattigheid kan worden verwijderd met gefilterde, samengeperste lucht of schone, pluisvrije doekjes.

5.5.2 Reinigingscyclus:

- 2 minuten voorreiniging met koud kraanwater
- Afvoer
- 5 minuten schoonmaken met gedeïoniseerd water bij 55°C in een 0,5% oplossing van reinigingsmiddel
- Afvoer
- 3 minuten tussen de tijd spoelen met gedeïoniseerd water.
- Afvoer
- 2 minuten laatste spoelen met gedeïoniseerd water.

- Afvoer
- Drogen
- Als extra drogen nodig is, plaats dan alle niet-steriele medische apparaten in een schone ruimte of verwarm in een oven onder 110°C.

Voorzichtigheid: Chemische desinfectieprogramma's worden niet aanbevolen vanwege de mogelijkheid dat chemische resten op de instrumenten en implantaten achterblijven. Deze residuen kunnen de effectiviteit van sterilisatie verstoren.

5.6 Inspectie

Voordat je wordt voorbereid op sterilisatie, moeten alle niet-steriele instrumenten en implantaten worden geïnspecteerd. Over het algemeen is een onvergroete visuele inspectie onder goede lichtomstandigheden voldoende.

Alle onderdelen van de apparaten moeten gecontroleerd worden. Bewijs van schade en slijtage aan een instrument kan onder meer corrosie, verkleuring, overmatige krassen, afbladdering, slijtage en scheuren omvatten.

Bijzondere aandacht moet worden besteed aan:

- Teruggetrokken kenmerken (gaten, canulaties).
- Bodem"vallen" zoals verbindingsoppervlakken, pincetscharnieren.
- Snijkanten moeten worden gecontroleerd op scherpte en beschadiging.
- Voor apparaten die mogelijk geïmpliceerd zijn, controleer dan of het apparaat niet zo beschadigd is dat het niet goed werkt of dat er bramen zijn gevormd die weefsels of chirurgische handschoenen kunnen beschadigen.

Functionele controles moeten altijd worden uitgevoerd:

- Koppelingsapparaten moeten worden gecontroleerd op correcte assemblage.
- Instrumenten en implantaten met bewegende onderdelen moeten worden bediend om de correcte werking te controleren (medische smeerolie geschikt voor stoomsterilisatie kan indien nodig worden aangebracht).
- Roterende medische apparaten moeten worden gecontroleerd op rechtheid. Dit kan worden bereikt door het instrument simpelweg over een vlakke ondergrond te rollen.

6 VERPAKKING

Waar passend moeten de schoongemaakte, gedesinfecteerde en gecontroleerde niet-steriele instrumenten en implantaten worden samengevoegd in de speciale trays die door CLARIANCE worden verstrekt. Hoesten/trays moeten dubbel worden ingepakt volgens de AAMI/CSR-techniek. De verpakking van terminaal gesteriliseerde niet-steriele instrumenten en implantaten moet geschikt zijn voor stoomsterilisatie en moet aan de volgende eisen voldoen:

- ISO 11607-1

- CE-merk of FDA-goedkeuring

7 STERILISATIE

Stoomautoclaafsterilisatie met behulp van een pre-vacuümcyclus (geforceerde luchtverwijdering) wordt aanbevolen. Autoclaven moeten voldoen aan de eisen en gevalideerd en onderhouden worden volgens EN 285, EN 13060, EN ISO 17665.

CLARIANCE heeft een autoclavecyclus gevalideerd voor sterilisatie van de complete set, inclusief implantaten, herbruikbare instrumentenhoezen en trays. Instrumenten worden gesteriliseerd in de geassembleerde staat zoals opgeslagen op de tray (d.w.z.: het is niet nodig deze instrumenten te demonteren voor sterilisatie, als de beugels in de tray zijn ontworpen om multicomponent-instrumenten in hun geassembleerde toestand te kunnen huisvesten).

7.1 VS

Cyclus	Temperatuur	Belichtingstijd d1	Droogtijd d2
Dynamische luchtverwijdering	270°F (132°C)	4 Minuten	20 minuten
Zwaartekracht	270°F (132°C)	15 minuten	30 Minutes

Voorzichtigheid: CLARIANCE raadt het gebruik van 'flash'-sterilisatie voor instrumenten en implantaten niet aan.

Waarschuwing: Wegwerpimplantaten en instrumenten mogen niet worden hergebruikt.

7.2 Buiten de VS

Cyclus	Temperatuur	Belichtingstijd d1	Droogtijd d2
Dynamische luchtverwijdering	270°F (132°C)	4 Minuten Minimum	20 minuten Minimum
Zwaartekracht	270°F (132°C)	15 minuten Minimum	30 Minutes Minimum
Dynamische luchtverwijdering ³	134°C (273°F)	18 Minuten Minimum	30 Minutes Minimum

¹ **Blootstellingstijd:** Periode van het onderhoud van de belasting bij de sterilisatietemperatuur in de autoclaaf.

² **Droogtijd:** Periode waarin stoom uit de autoclaaf wordt verwijderd en de autoclaafdruk wordt verlaagd om de verdamping van condensaat uit de lading mogelijk te maken, hetzij door langdurige afvoer, hetzij door injectie en afvoer van hete lucht of andere gassen. De droogtijd varieert afhankelijk van de ladingsconfiguratie, wikkelmethode en materiaal.

³ Sommige zorgautoriteiten raden sterilisatie aan volgens deze parameters om het potentiële risico op overdracht van de ziekte van Creutzfeldt-Jacob te minimaliseren.

8 AANVULLENDE HERVERWERKINGSADVIEZEN VOOR DE HANDLES

Voor het herverwerken van CLARIANCE-handvaten volgt u de eerder beschreven aanbevelingen. Daarnaast moet bijzondere aandacht worden besteed aan de volgende punten:

- De chirurgische ratelhendel moet van de schachtinstrumenten worden gedemonteerd voordat hij opnieuw verwerkt wordt. Specifieke adviezen voor demontage zijn te vinden in de bijlage van deze instructies.
- Het handvat moet binnen 30 minuten na gebruik worden schoongemaakt om de kans op droog in ontoegankelijke delen vóór de schoonmaakprocedure te minimaliseren. Om te voorkomen dat de aarde uitdroogt, wek je het handvat in koud water.
- Het schoonmaken van kleine gaatjes, openingen en canules vereist speciale aandacht. Gebruik een spuit om alle moeilijk bereikbare plekken door te spoelen. Een zachte borstel met de juiste diameter moet worden gebruikt om vuil te verwijderen.
- Om waterresten in gaten en canules te voorkomen, wordt het gebruik van steriele perslucht aanbevolen.

9 OPSLAG VÓÓR GEBRUIK

Na sterilisatie moeten niet-steriele instrumenten en implantaten in de sterilisatiewrap op een stofvrije en droge plek worden bewaard. De houdbaarheid hangt af van de gebruikte steriele barrière, de opslagwijze, de omgevingsomstandigheden en het hanteren. Een maximale houdbaarheid voor gesteriliseerde instrumenten en implantaten vóór gebruik moet door elke zorginstelling worden vastgesteld. Deze informatie moet op de sterilisatiewrap worden vermeld.

10 VERWIJDERING VAN APPARATEN

Alle wegwerpparaten worden beschouwd als biomedisch afval en moeten worden behandeld volgens de interne procedure voor gezondheidsafvalbeheer die door het ziekenhuis wordt toegepast.

11 REFERENTIES

- ✓ ISO 17665-1 Sterilisatie van gezondheidszorgproducten, vochtige hitte.
- ✓ ISO 11607 Verpakking voor terminaal gesteriliseerde medische apparaten.
- ✓ ISO 17664-1 Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Informatie die door de fabrikant wordt verstrekt voor de verwerking van hersteriliseerbare medische apparaten.

12 KLANTENSERVICE-INFORMATIE

Postadres	Contactgegevens
Clariance, Inc. 2547 Farrington St. Dallas, TX 75207 VS	☎ +1 (773) 832-7554 contact@clariance- spinevision.us
Clariance SAS 18, rue Robespierre 62217 BEAURAINS Frankrijk	☎ +33(0)3 2116 1215 contact@clariance- spinevision.com

Noten

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Clariance

18 Rue Robespierre
62217 Beaurains, FRANKRIJK
TL +33 2116 1215
contact@clariance-spinevision.com