

INSTRUCTIES VOOR HET REINIGEN, STERILISEREN, INSPECTEREN EN ONDERHOUDEN VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN VAN SPINEVISION		SPINEVISION INNOVATION THAT MATTERS
Toepassingsdatum / Date d'application : 13-07-2026	Referentiedocument: QAM/MAQ	I-LG09-AL

Inhoudsopgave / Sommaire

I.	Inleiding, algemene informatie en waarschuwingen.....	2
1.	Inleiding	2
2.	Algemene informatie	3
3.	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	3
4.	Beperkingen van de herverwerking.....	4
II.	Benodigde apparatuur	5
1.	Samenvatting.....	5
2.	Indicaties voor het reinigingsmiddel	5
III.	Verwerkingsinstructies.....	7
1.	Stroomschema.....	7
2.	Vorbereiding op het reinigen	8
a)	Gebruikspunt.....	8
b)	Transport naar de verwerkingsruimte	8
c)	Vorbereiding vóór het reinigen	8
3.	Reiniging.....	8
a)	Reiniging	8
b)	Desinfectie.....	9
4.	Inspectie	10
5.	Verpakking.....	11
6.	Sterilisatie	11
7.	Opslag	12
IV.	Referenties	13
V.	Contactgegevens.....	13

INSTRUCTIES VOOR HET REINIGEN, STERILISEREN, INSPECTEREN EN ONDERHOUDEN VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN VAN SPINEVISION		SPINEVISION INNOVATION THAT MATTERS
Toepassingsdatum / Date d'application : 13-07-2026	Referentiedocument: QAM/MAQ	I-LG09-AL

I. Inleiding, algemene informatie en waarschuwingen

1. Inleiding

Dit document is bedoeld als algemene leidraad voor de verwerking van door SPINEVISION geleverde herbruikbare medische hulpmiddelen ter voorbereiding op gebruik. Het bevat tevens instructies voor inspectie om vast te stellen wanneer een instrument het einde van zijn levensduur heeft bereikt en moet worden vervangen.

Dit document bevat gedetailleerde instructies voor het reinigen, desinfecteren, onderhouden en steriliseren van **chirurgische instrumenten en is van toepassing op alle niet-steriele medische hulpmiddelen die door SPINEVISION worden vervaardigd.**

Chirurgische instrumenten van SPINEVISION moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Dit document wordt verstrekt in combinatie met de montage- en demontage-instructies voor instrumenten die uit meerdere onderdelen bestaan (gebruiksaanwijzingskaarten) – deze moeten vóór het reinigen worden gedemonteerd – en de gebruiksaanwijzingen die bij de producten worden geleverd.

Implantaten van SPINEVISION mogen niet worden herverwerkt voor hergebruik. Wanneer hulpmiddelen voor eenmalig gebruik niet-steriel worden geleverd en vóór gebruik moeten worden gesteriliseerd, kunnen de relevante delen van deze instructies worden toegepast, tenzij er andere specifieke instructies in de bijsluiters staan vermeld. Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt, aangezien ze niet zijn ontworpen om na het eerste gebruik nog naar behoren te functioneren; ze kunnen echter wel opnieuw worden gesteriliseerd indien ze niet-¹ zijn gebruikt (bijv. schroeven, platen, enz.).

De veranderingen in mechanische, fysische of chemische eigenschappen die optreden bij herhaald gebruik, reiniging en hersterilisatie kunnen de integriteit van het ontwerp en/of het materiaal aantasten, wat leidt tot verminderde veiligheid, prestaties en/of naleving van de relevante specificaties. Raadpleeg het etiket van het hulpmiddel om te bepalen of het voor eenmalig of meervoudig gebruik is bestemd en/of of reiniging en hersterilisatie zijn toegestaan.

Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zijn op hun etiketten voorzien van het volgende symbool volgens ISO 15223-1:



Niet

Deze informatie is niet van toepassing op **hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die steriel worden verkocht** en niet opnieuw kunnen worden gesteriliseerd.

Deze hulpmiddelen zijn voorzien van het volgende symbool volgens ISO 15223-1 op hun etiketten:



Niet opnieuw

¹ Onder „niet gebruikt“ wordt verstaan: elk hulpmiddel dat nooit in contact is geweest met bloed, botfragmenten, weefsel of lichaamsvloeistoffen.

INSTRUCTIES VOOR HET REINIGEN, STERILISEREN, INSPECTEREN EN ONDERHOUDEN VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN VAN SPINEVISION		
Toepassingsdatum / Date d'application : 13-07-2026	Referentiedocument: QAM/MAQ	I-LG09-AL

In dit document wordt één gevalideerde reinigingsmethode beschreven, waarbij gebruik wordt gemaakt van een automatische was- en sterilisatiemachine voor herbruikbare medische hulpmiddelen van SPINEVISION. De geautomatiseerde methode is beter reproduceerbaar en zorgt ervoor dat het personeel minder wordt blootgesteld aan besmette hulpmiddelen. SPINEVISION heeft aangetoond dat de in deze instructies beschreven processen effectief zijn.

Opmerking: Alternatieve verwerkingsmethoden die buiten het toepassingsgebied van dit document vallen, kunnen geschikt zijn voor herverwerking. In geval van tegenstrijdige nationale reinigings- en sterilisatievoorschriften hebben deze voorrang boven de aanbevelingen van SPINEVISION. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om eventuele afwijkingen van de aanbevolen verwerkingsmethoden te valideren en SPINEVISION op de hoogte te stellen indien er afwijkingen zijn.

2. Algemene informatie

De gebruiker/verwerker dient zich te houden aan de lokale wetten en verordeningen in landen waar de vereisten voor herverwerking strenger zijn dan die welke in deze handleiding worden beschreven.

Nieuwe en gebruikte herbruikbare hulpmiddelen moeten vóór gebruik grondig worden verwerkt volgens deze instructies.

Ziekenhuizen moeten de verantwoordelijkheid op zich nemen voor het reinigen, desinfecteren en steriliseren van alle instrumentensets voordat deze aan SPINEVISION worden teruggestuurd.

De volgende gebruiker moet de set echter ook bij ontvangst inspecteren om via documentatie en visuele controle te verifiëren dat de hulpmiddelen daadwerkelijk adequaat zijn gereinigd en gedecontamineerd, alvorens procedures te herhalen om de set voor hergebruik voor te bereiden.

Chirurgie vereist complexe instrumenten die bestaan uit meerdere componenten, scharnierende of roterende onderdelen en afneembare handgrepen. Instrumenten worden doorgaans geleverd in sets en onderverdeeld in trays en koffers waarin de instrumenten kunnen worden gerangschikt op grootte of in de volgorde die nodig is voor een specifieke chirurgische ingreep.

Instrumentensets moeten volledig zijn volgens de setopbouw om correct te kunnen worden gebruikt. De setopbouw is bij de verpakkingen meegeleverd.

Raadpleeg de montage- en demontage-instructies voor instrumenten met meerdere onderdelen (kaarten met gebruiksaanwijzingen) die bij de producten zijn geleverd.

3. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Tijdens een operatie raken instrumenten verontreinigd met bloed, weefsel en botfragmenten en in sommige gevallen met beenmerg. Ze kunnen ook verontreinigd raken met lichaamsvloeistoffen die het hepatitisvirus, HIV of andere ziekteverwekkers bevatten. Alle zorgverleners dienen vertrouwd te raken met de noodzakelijke voorzorgsmaatregelen ter voorkoming van verwondingen door scherpe instrumenten bij het hanteren ervan tijdens gebruik of herverwerking.

Alle ziekenhuispersoneel dat met besmette of mogelijk besmette medische hulpmiddelen werkt, dient **de universele voorzorgsmaatregelen in acht** te nemen. Wees voorzichtig bij het hanteren van hulpmiddelen met scherpe punten of snijranden.

INSTRUCTIES VOOR HET REINIGEN, STERILISEREN, INSPECTEREN EN ONDERHOUDEN VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN VAN SPINEVISION		
		I-LG09-AL
Toepassingsdatum / Date d'application : 13-07-2026	Referentiedocument: QAM/MAQ	

Bij het hanteren van of werken met besmette of mogelijk besmette materialen, apparaten en uitrusting **dient persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) te worden gedragen**. Tot de PBM behoren een mondkapje, een veiligheidsbril of gezichtsscherm, handschoenen, een overall en schoenvertrekken.

Metalen borstels of schuursponsjes mogen NIET worden gebruikt tijdens reinigingsprocedures. Deze materialen beschadigen het oppervlak en de afwerking van instrumenten. Er moeten nylonborstels met zachte haren en pijpenragers worden gebruikt.

Reinigingsmiddelen moeten grondig van het apparaat **worden afgespoeld** om ophoping van reinigingsmiddelresten te voorkomen.

Stapel instrumenten niet op elkaar en plaats geen zware instrumenten op kwetsbare apparaten.

Opgedroogde chirurgische instrumenten zijn moeilijker te reinigen. **Laat besmette instrumenten niet opdrogen** vóór de reiniging.

Gebruik geen fixeermiddelen die ervoor zorgen dat resten vastkleven en die het resultaat van het weken, reinigen en spoelen beïnvloeden.

Reinig vervuilde instrumenten niet in trays.

Instrumentbakken, koffers en deksels moeten **apart** van vervuilde instrumenten worden **gereinigd**.

Apparaten moeten altijd vóór gebruik worden gecontroleerd (visuele en functionele algemene toestand). Sommige instrumenten moeten vóór sterilisatie worden gesmeerd; raadpleeg hiervoor de montage- en demontage-instructies voor instrumenten met meerdere onderdelen (gebruiksaanwijzingskaarten) die bij de producten worden meegeleverd.

SPINEVISION adviseert om al het besmettelijk afval af te voeren in overeenstemming met de geldende nationale en lokale voorschriften en het protocol voor medisch afval van het medisch centrum, en de veiligheid of gezondheid van de patiënt, de gebruiker of andere personen niet in gevaar te brengen totdat het afval volledig is afgevoerd (inclusief reiniging, ontsmetting en afvalverwerking).

4. Beperkingen van herverwerking

Vóór elk gebruik moet een grondige inspectie en functionele controle van het hulpmiddel worden uitgevoerd. Herhaaldelijke herverwerking van herbruikbare medische hulpmiddelen heeft een minimaal effect op de hulpmiddelen. SPINEVISION heeft aangetoond dat de hulpmiddelen 200 keer kunnen worden herverwerkt. De levensduur van deze hulpmiddelen is afhankelijk van vele factoren (methode en duur van elk gebruik, hantering...). Een zorgvuldige inspectie en functionele tests van het instrument vóór gebruik vormen de beste methode om het einde van de levensduur vast te stellen. Neem contact op met SPINEVISION zodra 200 (her)recyclingcycli zijn bereikt of wanneer defecten worden geconstateerd. Wij zullen gebruikers informeren over de verdere te nemen maatregelen. Raadpleeg de montage- en demontage-instructies voor instrumenten met meerdere onderdelen (gebruiksaanwijzingskaarten) die bij de producten worden meegeleverd.

INSTRUCTIES VOOR HET REINIGEN, STERILISEREN, INSPECTEREN EN ONDERHOUDEN VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN VAN SPINEVISION		
Toepassingsdatum / Date d'application : 13-07-2026	Referentiedocument: QAM/MAQ	I-LG09-AL

II. Benodigde apparatuur

1. Samenvatting

- Persoonlijke beschermingsmiddelen zoals aanbevolen door de leverancier van het reinigingsmiddel
- Reinigingsbad of -vat dat groot genoeg is om de instrumenten volledig onder te dompelen
- Doekje dat geen vezels afgeeft
- Leidingwater²
- Vers bereid gezuiverd water/hogzuiver water³
- Vers bereide reinigungsoplossing met een reinigingsmiddel [volgens de richtlijnen van de zorginstelling](#)
- Spuit
- Borstels met zachte haren en flessenborstels voor de lumina van canules en andere moeilijk bereikbare plaatsen (zorg ervoor dat de borstels de juiste vorm en maat hebben) – Gebruik nooit metalen borstels of staalwol
- Absorberend papier
- Reinigungs- en desinfectiemachine met goedgekeurde efficiëntie (bijv. CE-markering of FDA-goedkeuring volgens ISO 15883), correct geïnstalleerd, gekwalificeerd en regelmatig onderworpen aan onderhoud en tests
- Reinigingsmiddel voor de reinigungs- en desinfectiemachine (bijv.: Neodisher SeptoClean - Dr. Weigert)
- Neutralisatiemiddel voor de reinigungs- en desinfectiemachine (bijv.: Neodisher Z - Dr. Weigert)
- Smeermiddel voor de reinigungs- en desinfectiemachine (bijv.: Neodisher MediKlar - Dr. Weigert)
- Stoomautoclaaf

2. Indicaties voor het reinigingsmiddel

Er mogen uitsluitend middelen worden gebruikt waarvan de werkzaamheid is aangetoond (goedgekeurd door de FDA, voorzien van de CE-markering, ...). Het is belangrijk om enzymatische oplossingen te kiezen die bedoeld zijn voor de afbraak van bloed, lichaamsvloeistoffen en weefsels en die geschikt zijn voor gebruik met orthopedische instrumenten.

Het reinigungsprotocol van SPINEVISION is gevalideerd met het reinigungsmiddel: Neodisher SeptoClean.

Fysiologische zoutoplossing en reinigungs-/desinfectiemiddelen die **bleekmiddel, formaldehyde of natriumhydroxide (NaOH)** bevatten, kunnen bepaalde onderdelen beschadigen en **mogen niet worden gebruikt**.

Aangezien **aldehyden** TSE-verwekkers stabiel kunnen houden, **mogen** oplossingen die aldehyden bevatten **niet worden gebruikt**.

Reinigungs- en desinfectiemiddelen moeten worden bereid in de door de fabrikant aanbevolen concentratie en temperatuur.

Als de reinigungsstap wordt uitgevoerd met een zuur of zeer alkalisch middel, moet onmiddellijk na de automatische reinigungs- en desinfectiecyclus een neutralisatiestap met een neutralisatiemiddel worden uitgevoerd.

SPINEVISION-apparaten worden doorgaans niet gebruikt bij chirurgische ingrepen waarbij ze in contact komen met besmet weefsel met een laag of hoog risico op TSE (overdraagbare spongiforme encefalopathieën). Daarom

² Vermijd het gebruik van hard water. Heet water kan leiden tot de binding van eiwitten en andere resten, wat de doeltreffendheid van het reinigungsproces kan beïnvloeden.

³ [Gezuiverd water kan worden beschouwd als 'kritisch water', zoals beschreven in ANSI/AAMI ST108:2023 'Water voor de verwerking van medische hulpmiddelen', voor de laatste spoelbeurt.](#)

INSTRUCTIES VOOR HET REINIGEN, STERILISEREN, INSPECTEREN EN ONDERHOUDEN VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN VAN SPINEVISION

SPINEVISION
INNOVATION THAT MATTERS

Toepassingsdatum / Date d'application : 13-07-
2026

Referentiedocument: QAM/MAQ

I-LG09-AL

zijn ontsmettingsprocedures met uiterst agressieve middelen niet nodig en worden deze voor de normale verwerking niet aanbevolen, omdat dit tot materiaalafbraak kan leiden.

Wanneer de instrumenten zijn gebruikt bij operaties waarbij een risico op besmetting met **TSE-verwekkers (prionen)** bestaat, kan **een specifieke reinigingsprocedure** noodzakelijk zijn.

INSTRUCTIES VOOR HET REINIGEN, STERILISEREN, INSPECTEREN EN ONDERHOUDEN VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN VAN SPINEVISION

SPINEVISION
INNOVATION THAT MATTERS

Toepassingsdatum / Date d'application : 13-07-2026

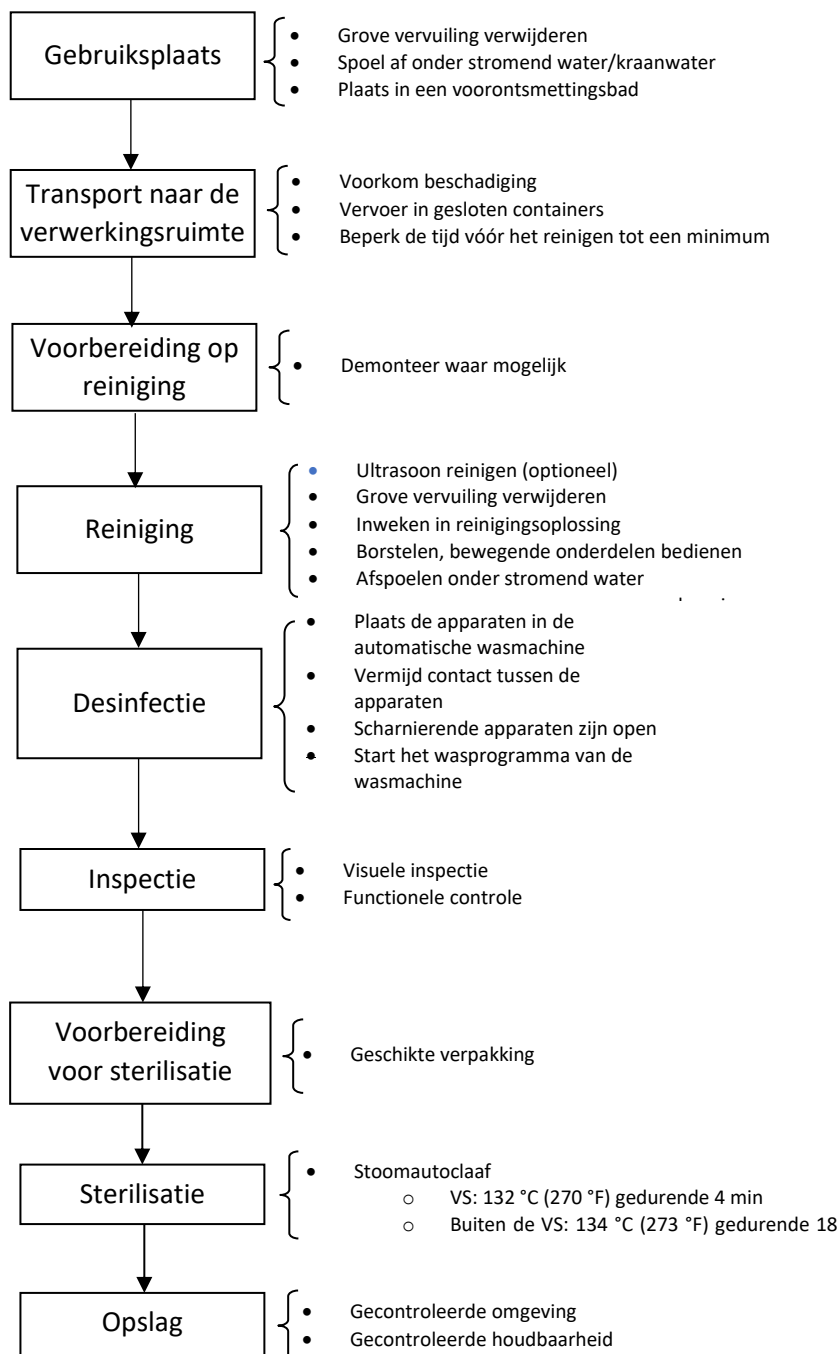
Referentiedocument: QAM/MAQ

I-LG09-AL

III. Instructies voor verwerking

Om herbruikbare instrumenten op de juiste manier te onderhouden, is het belangrijk de volgende instructies in acht te nemen.

1. Stroomschema



INSTRUCTIES VOOR HET REINIGEN, STERILISEREN, INSPECTEREN EN ONDERHOUDEN VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN VAN SPINEVISION		
Toepassingsdatum / Date d'application : 13-07-2026	Referentiedocument: QAM/MAQ	I-LG09-AL

2. Voorbereiding op reiniging

Het reinigingsproces begint op de plaats van gebruik en loopt door tot de sterilisatiefase; het omvat het wassen en desinfecteren van de herbruikbare instrumenten.

SPINEVISION-trays zijn bedoeld voor het transport, de opslag en de sterilisatie van herbruikbare instrumenten en ongebruikte implantaten. Ze zijn niet ontworpen voor reiniging en desinfectie in volledig gevulde toestand.

De instrumenten moeten uit de trays worden gehaald en gedemonteerd volgens specifieke instructies om een goed reinigingsresultaat te verkrijgen. Let goed op kleine onderdelen, aangezien deze verloren kunnen raken.

a) Gebruiksplek

Direct na gebruik:

- Haal vervuilde instrumenten uit de trays.
- Verwijder grof vuil van de instrumenten met een wegwerpdoekje dat geen vezels achterlaat.
- Laat de instrumenten weken volgens de richtlijnen van de zorginstelling
- Bij instrumenten met holtes is het verplicht om alle kanalen of holle delen door te spoelen. Het weken in proteolytische enzymoplossingen of andere voorreinigingsoplossingen vergemakkelijkt de reiniging, met name bij instrumenten met complexe kenmerken en moeilijk bereikbare plaatsen (bijv. gecannuleerde en buisvormige ontwerpen, enz.).
- Deze enzymatische oplossingen en enzymatische schuimsprays breken eiwitmateriaal af en voorkomen dat bloed en op eiwitten gebaseerde materialen op de instrumenten opdrogen. De instructies van de fabrikant voor de bereiding en het gebruik van deze oplossingen moeten strikt worden opgevolgd.
- Spoel de hulpmiddelen vóór het reinigen zorgvuldig af met leidingwater (onthard leidingwater mag worden gebruikt) om elke interactie te voorkomen tussen de desinfectieoplossing die bij de voorreiniging is gebruikt en de oplossingen die tijdens het reinigen worden gebruikt.
- Voor optimale resultaten moeten de hulpmiddelen binnen 30 minuten na gebruik worden gereinigd.

b) Vervoer naar de verwerkingsruimte

- Voorkom mechanische schade door ervoor te zorgen dat zware hulpmiddelen niet worden vermengd met kwetsbare hulpmiddelen. Let vooral op snijranden, zowel om letsel als schade aan het medisch hulpmiddel te voorkomen.
- Gebruikte instrumenten **moeten in gesloten containers** naar de verwerkingsruimte **worden vervoerd** om onnodig besmettingsrisico en het opdrogen van verontreiniging te voorkomen.
- Als het transport naar de verwerkingsruimte **vertraging** oploopt, overweeg dan om de herbruikbare instrumenten met een **vochtige doek** af te dekken **om uitdroging van het vuil te voorkomen**.

c) Voorbereiding vóór het reinigen

- Indien van toepassing moeten instrumenten die uit meerdere onderdelen bestaan, worden gedemonteerd voor een juiste reiniging volgens de specifieke instructies (gebruiksaanwijzingskaarten) die bij de producten zijn geleverd.
- Er moet op worden gelet dat kleine schroeven en onderdelen niet verloren gaan.

3. Reiniging

a) Reiniging

INSTRUCTIES VOOR HET REINIGEN, STERILISEREN, INSPECTEREN EN ONDERHOUDEN VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN VAN SPINEVISION

SPINEVISION
INNOVATION THAT MATTERS

I-LG09-AL

Toepassingsdatum / Date d'application : 13-07-2026

Referentiedocument: QAM/MAQ

De voorreiniging is verplicht. Als de apparaten gecannuleerde onderdelen bevatten, moet u deze na het weken voorwassen in een ultrasoonbad.

- **Verwijder grof vuil** met **doekjes** en een oplossing van reinigingsmiddel.
- **Dompel** herbruikbare hulpmiddelen **onder** in een reinigungsoplossing.
- Zorg ervoor dat **alle oppervlakken grondig nat zijn**. **Gebruik een spuit** om ervoor te zorgen dat de reinigungsoplossing alle gecannuleerde onderdelen bereikt.
- **Zorg ervoor dat er geen lucht** in de canules of holle ruimtes van het hulpmiddel **achterblijft** wanneer het in de reinigungsoplossing wordt ondergedompeld.
- **Laat de instrumenten minimaal zo lang weken als aanbevolen** in de instructies van de reinigungsmiddelfabrikant.
- **Reinig het instrument grondig** met een geschikte **borstel met zachte haren**, waarbij u extra aandacht besteedt aan ruwe oppervlakken zoals schroefdraad, gecannuleerde delen, verbindingstukken en moeilijk bereikbare plekken waar vuil vast kan zitten of buiten het reinigungsproces kan blijven.
- **Gebruik** voor de canulatie **een flessenborstel** met de juiste diameter en lengte. Zorg ervoor dat de borstel over de gehele lengte van elke canulatie kan worden geschoven. Anders voldoet het apparaat niet aan de eisen en is het niet herbruikbaar; neem in dat geval contact op met uw SPINEVISION-vertegenwoordiger voor een omruiling.
- **Spoel het instrument** minstens **2 minuten** af onder stromend water / kraanwater, totdat alle sporen van de reinigungsoplossing zijn verwijderd.
- **Controleer** visueel of er nog vuil achterblijft en herhaal de bovenstaande stappen indien nodig.
- Laat het apparaat op absorberend papier uitlekken of ga onmiddellijk verder met de reinigungsstap.

b) Desinfectie

- **Plaats** de herbruikbare instrumenten in de automatische reinigungs-machine.
- **Vermijd contact tussen de instrumenten**, aangezien dit de doeltreffendheid van het reinigungsproces kan verminderen.
- Plaats de herbruikbare instrumenten zo dat **de canulaties niet horizontaal liggen** en **de blinde gaten naar beneden zijn gericht** om de afvoer te bevorderen.
- **Scharnierende instrumenten** moeten worden geopend.
- **Start de reinigungs- en desinfectiecyclus** met een reinigungsmiddel met een neutrale pH-waarde. Zie de volgende tabel "Stappen en parameters voor automatische desinfectie"
- **Controleer** elk instrument visueel op achtergebleven vervuiling en of het droog is. Herhaal het reinigungsproces **als er nog vervuiling aanwezig is**. **Achtergebleven vocht** kan worden verwijderd met gefilterde perslucht of schone, pluisvrije doekjes.

Stappen en parameters voor automatische desinfectie:

Cyclus	Minimale tijd (minuten)	Type water/reinigingsmiddel	Minimale temperatuur
Reiniging/desinfectie	10	Koud gezuiverd water Septoclean Dr. Weigert	55 °C (131 °F)
Spoeling I	2	Koud gezuiverd water Neutralisator	n.v.t.
Spoelen II	6 sec	Koud gezuiverd water	n.v.t.

INSTRUCTIES VOOR HET REINIGEN, STERILISEREN, INSPECTEREN EN ONDERHOUDEN VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN VAN SPINEVISION

SPINEVISION
INNOVATION THAT MATTERS

I-LG09-AL

Toepassingsdatum / Date d'application : 13-07-2026

Referentiedocument: QAM/MAQ

Laatste spoeling ⁴	1	Koud gezuiverd water Glansmiddel	55 °C (131 °F)
Thermische spoeling	5	Gedeïoniseerd water	90 °C (194 °F)
Drogen met hete lucht	30	n.v.t.	100 °C (212 °F)

4. Inspectie

- Voordat u de apparaten klaarmaakt voor sterilisatie, moeten alle herbruikbare apparaten onder goede lichtomstandigheden worden geïnspecteerd.
- Alle onderdelen van de hulpmiddelen moeten worden gecontroleerd op achtergebleven vuil, met name in de **canulaties**, aansluitvlakken, scharnieren en openingen.
- Controleer of de gravure nog leesbaar is.
- Controleer op beschadigingen en overmatige slijtage, zoals vervorming, scheuren en corrosie (zie onderstaande defectenlijst).
- Controleer op verkleuringen die kunnen leiden tot verkeerde identificatie of interpretatie (zie onderstaande defectenlijst).
- Mocht u twijfelen, aarzel dan niet om contact op te nemen met uw SPINEVISION-vertegenwoordiger voor bevestiging.

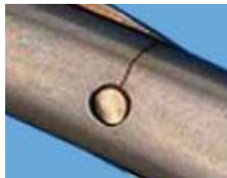
Mocht een van de bovenstaande situaties zich bij u voordoen, neem dan contact op met uw SPINEVISION-vertegenwoordiger voor vervanging en vul een klachtenformulier in.

Instrumenten die uit meerdere onderdelen bestaan en voor de reiniging zijn gedemonteerd, moeten weer in elkaar worden gezet volgens de specifieke instructies (gebruiksaanwijzingskaarten) die bij de producten zijn geleverd.

Als er tijdens het proces een onderdeel zoekraakt, breng dan uw SPINEVISION-vertegenwoordiger hiervan op de hoogte om het apparaat te retourneren of reserveonderdelen aan te vragen.

Controleer na het opnieuw in elkaar zetten of de instrumenten goed functioneren en niet vastlopen.

Hieronder vindt u een overzicht dat u kunt gebruiken om **mogelijke defecten** te identificeren:

INTEGRIEIT			
			
<i>Breuk</i>	<i>Vervorming</i>	<i>Spanningsscheuren</i>	<i>Slijtage</i>
CORROSIE			

⁴ De laatste spoeling moet worden uitgevoerd met gezuiverd water volgens de definitie van 'kritisch water' zoals beschreven in ANSI/AAMI ST108:2023 'Water voor de verwerking van medische hulpmiddelen'. De endotoxinegrenzen komen overeen met die voor 'kritisch water' met een endotoxinegrens van <10 EU/mL.

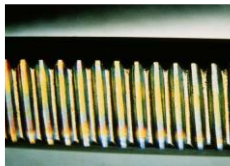
INSTRUCTIES VOOR HET REINIGEN, STERILISEREN, INSPECTEREN EN ONDERHOUDEN VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN VAN SPINEVISION

SPINEVISION
INNOVATION THAT MATTERS

Toepassingsdatum / Date d'application : 13-07-2026

Referentiedocument: QAM/MAQ

I-LG09-AL

			
<i>Oppervlaktecorrosie</i>	<i>Putcorrosie</i>	<i>Slijtagecorrosie</i>	<i>Roestlaag</i>
VERANDERING VAN HET OPPERVLAK			
			
<i>Verkleuring</i>	<i>Watervlekken</i>	<i>Vlekken</i>	

5. Verpakking

Waar van toepassing moeten de gereinigde, gedesinfecteerde en gecontroleerde medische hulpmiddelen in de daarvoor bestemde trays worden geplaatst. SPINEVISION-koffers/trays moeten dubbel worden verpakt en de verpakking voor terminaal gesteriliseerde medische hulpmiddelen moet:

- voldoen aan de norm EN ISO 11607-1
- geschikt zijn voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendigheid tot ten minste 141 °C, voldoende stoomdoorlaatbaarheid)
- voldoende bescherming bieden tegen mechanische beschadiging van zowel de instrumenten als de sterilisatieverpakking

SPINEVISION®-instrumentensets moeten vóór sterilisatie worden verpakt:

- Losse instrumenten: voor losse instrumenten mag een standaard sterilisatiezakje van polyethyleen/Tyvek (of een gelijkwaardig materiaal, zoals dubbele verpakking) met de juiste afmetingen worden gebruikt. Zorg ervoor dat het zakje groot genoeg is om het instrument te bevatten zonder de lasnaden te belasten of de verpakking te scheuren.
- Instrumenten in sets: sets met instrumenten kunnen in speciale instrumentenbakjes worden geplaatst die bestemd zijn voor sterilisatie. Gebruik standaard stoomsterilisatieverpakking van medische kwaliteit volgens de AAMI-methode voor dubbele verpakking (ANSI/AAMI ST46).

6. Sterilisatie

Vóór gebruik moeten de SPINEVISION®-componenten met stoom worden gesteriliseerd volgens een sterilisatieproces dat voldoet aan de internationale norm voor vochtige hitte ISO 17665-1, in overeenstemming met de landspecifieke regelgeving. De sterilisatie van SPINEVISION®-instrumenten en -implantaten is gevalideerd met behulp van de volgende parameters. Het ontwerp en de prestaties van de autoclaaf kunnen echter de doeltreffendheid van het proces beïnvloeden. Zorginstellingen dienen het door hen gebruikte proces te valideren met behulp van de daadwerkelijke apparatuur en het personeel dat de hulpmiddelen routinematig verwerkt.

	Buiten de VS	VS
Methode	Stoomsterilisatie	Stoomsterilisatie
Cyclus	Voorvacuüm	Voorvacuüm
Temperatuur	134 °C (273 °F)	132 °C (270 °F)
Minimale blootstellingstijd	18 minuten <i>Zie opmerking 1</i>	4 minuten
Droogtijd (minimaal)	30 minuten	30 minuten

Dit vertrouwelijke document is eigendom van SPINEVISION. Het is niet toegestaan dit document te kopiëren zonder toestemming van SPINEVISION.

11 / 13

Dit vertrouwelijke document is eigendom van SPINEVISION; het mag niet worden gereproduceerd of verspreid zonder toestemming van SPINEVISION.

Bestandsnaam / Informatische referentie van het document: I-LG09-AL_NL

INSTRUCTIES VOOR HET REINIGEN, STERILISEREN, INSPECTEREN EN ONDERHOUDEN VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN VAN SPINEVISION		
Toepassingsdatum / Date d'application : 13-07-2026	Referentiedocument: QAM/MAQ	I-LG09-AL

Opmerking 1: Deze stoomsterilisatiecyclus wordt door de Food and Drug Administration niet beschouwd als een standaardsterilisatiecyclus. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om uitsluitend sterilisatoren en toebehoren (zoals sterilisatiewikkels, sterilisatiezakjes, chemische indicatoren, biologische indicatoren en sterilisatiecassettes) te gebruiken die door de Food and Drug Administration zijn goedgekeurd voor de geselecteerde specificaties van de sterilisatiecyclus (tijd en temperatuur).

Opmerking: Wanneer er bezorgdheid bestaat over TSE-besmetting (prionen), beveelt de Wereldgezondheidsorganisatie aan om de verwerking uit te voeren via een stoomsterilisatiecyclus met voorvacuüm gedurende 18 minuten bij 134 °C (273 °F). (WHO/CDS/CSR/APH/ 2000.3, „WHO-richtlijnen voor infectiebeheersing bij TSE”).

Aanvullende informatie over sterilisatievalidatie:

Uit onderzoek is gebleken dat stoomsterilisatie een sterilisatiegarantieniveau (SAL) van ten minste 10^{-6} oplevert.

Overige instrumenten die niet bedoeld zijn om in sets te worden opgenomen (volgens de standaard samenstelling van de set), moeten afzonderlijk in een dubbele verpakking worden verpakt.

Wanneer meerdere hulpmiddelen tijdens dezelfde sterilisatiecyclus worden gesteriliseerd, moet worden gecontroleerd of de toegestane maximale belasting van de apparatuur niet wordt overschreden.

Houd er rekening mee dat volgens EN ISO 17664-1 het de verantwoordelijkheid van de verwerker blijft om ervoor te zorgen dat de verwerking, zoals daadwerkelijk uitgevoerd met apparatuur, materialen en personeel in de verwerkingsfaciliteit, het gewenste resultaat oplevert. Dit vereist verificatie en/of validatie en routinematige monitoring van het proces.

7. Opslag

Bewaar de medische hulpmiddelen na sterilisatie in de sterilisatieverpakking op een droge en stofvrije plaats. De opslagomstandigheden moeten in overeenstemming zijn met de goede praktijken in zorginstellingen, met een gecontroleerde omgeving die vrij is van stof, insecten, vocht en ongedierte en beschermd is tegen vochtigheid en extreme temperaturen.

INSTRUCTIES VOOR HET REINIGEN, STERILISEREN, INSPECTEREN EN ONDERHOUDEN VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN VAN SPINEVISION		 INNOVATION THAT MATTERS
Toepassingsdatum / Date d'application : 13-07-2026	Referentiedocument: QAM/MAQ	I-LG09-AL

IV. Referenties

De instructies voor herverwerking zijn opgesteld in overeenstemming met de volgende normen:

- AAMI TIR 12 – Ontwerp, testen en etikettering van herbruikbare medische hulpmiddelen voor herverwerking in zorginstellingen: een leidraad voor fabrikanten van medische hulpmiddelen.
- [ANSI/AAMI ST108:2023 „Water voor de verwerking van medische hulpmiddelen“](#)
- AAMI TIR 30 – Een compendium van processen, materialen, testmethoden en acceptatiecriteria voor het reinigen van herbruikbare medische hulpmiddelen.
- ANSI/AAMI ST77 – Insluitingsapparatuur voor de sterilisatie van herbruikbare medische hulpmiddelen
- ANSI/AAMI ST 79 – Uitgebreide gids voor stoomsterilisatie en sterilisatiegarantie in zorginstellingen
- ASTM F565 – Standaardprocedure voor de verzorging en hantering van orthopedische implantaten en instrumenten
- ISO 11607-1 – Verpakkingen voor eindsteriliseerde medische hulpmiddelen — Deel 1: Eisen voor materialen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen
- ISO 15223-1 – Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik op etiketten, markeringen en bijbehorende informatie van medische hulpmiddelen – Deel 1: Algemene eisen
- ISO 15883-1 – Reinigings- en desinfectiemachines – Deel 1: Algemene eisen, termen en definities en beproevingen
- ISO 15883-2 – Was- en desinfectiemachines – Deel 2: eisen en beproevingen voor was- en desinfectiemachines die gebruikmaken van thermische desinfectie voor chirurgische instrumenten, anesthesieapparatuur, kommen, schalen, opvangbakken, gebruiksvoorwerpen, glaswerk, enz.
- ISO 17664 – Verwerking van producten voor de gezondheidszorg — Door de fabrikant van medische hulpmiddelen te verstrekken informatie voor de verwerking van medische hulpmiddelen
- ISO 17665-1 – Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Vochtige warmte – Deel 1: eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen
- Richtlijnen voor de industrie en FDA-medewerkers – Herverwerking van medische hulpmiddelen in zorgomgevingen: validatiemethoden en etikettering.
- Wereldgezondheidsorganisatie (WHO): WHO/CDS/CSR/APH/2000.3. *WHO-richtlijnen voor infectiebeheersing bij TSE.*

Raadpleeg de gegevens in het dossier voor meer informatie over de validatiestudies.

V. Contactgegevens

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het systeem of neem contact op met:

SPINEVISION SAS

3 Rue de la Renaissance

92160 Antony, Frankrijk

Tel.: +33 (0) 1 53 33 25 25

E-mail: corp.cs@clariance-spinevision.com voor meer informatie en corp.quality@clariance-spinevision.com om eventuele problemen met SPINEVISION-producten te melden