

Sterilisatie van medische hulpmiddelen

Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg

Informatie te verstrekken door de fabrikant voor de terugwinning van opnieuw te steriliseren medische hulpmiddelen (ISO 17664:2017)

Geldt voor medische hulpmiddelen vóór het eerste gebruik en hergebruik

Sterilisatie van medische hulpmiddelen

Veiligheidstips

Nationale en internationale, geldige, wettelijke bepalingen inzake de herconditionering van medisch hulpmiddelen moeten in acht worden genomen.

Een belangrijke basis vormen de aanbevelingen van het Robert Koch Instituut over de sterilisatie en de rode brochure van de werkgroep Sterilisatie van medische hulpmiddelen.

Machinale sterilisatie verdient op grond van een beter en veiliger reinigingsresultaat de voorkeur boven handmatige reiniging. Er moet op worden gelet dat de geslaagde sterilisatie uitsluitend na voorafgaande validering van het sterilisatieproces en door routinemonitoring van de procedure kan worden gegarandeerd. De verantwoordelijkheid hiervoor draagt de exploitant/herverwerker.

Elke afwijking van deze ter beschikking gestelde instructies dient door de veiligheidsfunctionaris in de praktijk zorgvuldig op de doeltreffendheid ervan en mogelijke nadelige gevolgen worden geëvalueerd.

Algemene opmerkingen

Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels en geen andere schuurmiddelen die het oppervlak aantasten.

Neem de voor het product specifieke veiligheidstips over de apparaten en desinfectie- en reinigingsmiddelen in de bijbehorende gebruiksaanwijzing in acht.

Producten

Alle door HELLMUT RUCK GmbH geleverde, herbruikbare hulpmiddelen, die vaste constructies (geen bewegende onderdelen), eenvoudige gewrichtsconstructies, terugtrekveren en schroefdraadconstructies omvatten. Alle hulpmiddelen zijn zowel voor handmatige als voor machinale sterilisatie geschikt.

Beperking van de herconditionering

Als de ter beschikking gestelde instructies voor de sterilisatie van de producten in acht wordt genomen, dan leiden deze niet tot een beschadiging, die de levensduur begrenst. De levensduur van de hulpmiddelen wordt bepaald door het gebruik en de behoedzame behandeling ervan.

Instructies

Eerste behandeling op de plaats van gebruik

Aanbevolen wordt, de herconditionering van een hulpmiddel zo snel mogelijk na het gebruik ervan te verrichten.

Bij een droge verwijdering gelden wachttijden tot de sterilisatie van tot wel 6 uur als probleemloos.

Vorbereitung van de reiniging

Demonteerbare hulpmiddelen bijv. met schroefdraadconstructie worden gedemonteerd.

Voorreiniging

Verwijder grof vuil met een kunststof borstel onder stromend leidingwater. Gebruik geen fixerende middelen of heet water (>45 °C), aangezien deze voor het fixeren van resten kan leiden en het reiningssucces kan beïnvloeden.

Sterilisatie van medische hulpmiddelen

Reiniging / desinfectie en droging

Opmerkingen

Laat vóór de handmatige desinfectie het afwaswater voldoende van het product afdruipe om een verdunning van de desinfectieoplossing te voorkomen. Controleer na de reiniging / desinfectie zichtbare oppervlakken visueel op resten. Herhaal indien nodig de reinigings- / desinfectieproces.

Machinaal

Reiniging en

thermische desinfectie

Gebruik van een reinigende en desinfecterende wasmachine conform DIN EN ISO 15883 met een door de fabrikant van de reinigende en desinfecterende wasmachine aanbevolen reinigingsmiddel.

Voorreinigingsfase met koud water

Reinigingsfase bij min. 50 °C met gedemineraliseerd water

Thermische desinfectiefase bij max. 95 °C

Droging

Overeenkomstig programma voor reinigende en desinfecterende wasmachine

Handmatig

Reiniging in een ultrasoon bad

Gebruik van een reinigende desinfectieoplossing voor hulpmiddelen (alkalisch, aldehyde- en alcoholvrij), die voor het gebruik in een ultrasoon bad geschikt is. Neem de gegevens van de fabrikant over de concentratie, inwerktijd en temperatuur in acht. Plaats hulpmiddelen met gewrichten zo, dat de snijkanten geopend zijn. Alle onderdelen van de hulpmiddelen moeten volledig met de oplossing bedekt zijn.

Ultrasone frequentie: > 35 KHz

Temperatuur: < 45 °C

Na het uitnemen uit het ultrasoon bad worden de hulpmiddelen onder stromend leidingwater (min. drinkwaterkwaliteit) grondig afgespoeld.

Desinfectie in een ultrasoon bad

Gebruik van een desinfectieoplossing voor hulpmiddelen (alkalisch, aldehyde- en alcoholvrij), die voor het gebruik in een ultrasoon bad geschikt is. Neem de gegevens van de fabrikant over de concentratie, inwerktijd en temperatuur in acht. Op de desinfectiemiddelen voor de desinfectie van hulpmiddelen moeten een CE-markering met een viercijferig nummer aanwezig zijn. In geval van een chemische einddesinfectie moet erop worden gelet dat het gebruikte middel virucide moet zijn.

Plaats hulpmiddelen met gewrichten zo, dat de snijkanten geopend zijn. Alle onderdelen van de hulpmiddelen moeten volledig met de oplossing bedekt zijn.

Ultrasone frequentie: > 35 KHz

Temperatuur: < 45 °C

Na het uitnemen uit de desinfectieoplossing worden de hulpmiddelen onder stromend leidingwater (min. drinkwaterkwaliteit) grondig afgespoeld. Ter voorkoming van kalkvlekken dient er gedemineraliseerd water te worden gebruikt.

Desinfectie / plaatsingsprocedure

Gebruik van een desinfectieoplossing voor hulpmiddelen (alkalisch, aldehyde- en alcoholvrij), neem de gegevens van de fabrikant over de concentratie, inwerktijd en temperatuur in acht. Op desinfectie-

middel voor desinfectie van hulpmiddelen moeten een CE-markering met een viercijferig nummer aanwezig zijn. In geval van een chemische einddesinfectie moet erop worden gelet dat het gebruikte middel virucide moet zijn. Plaats hulpmiddelen met gewrichten zo in een bak voor desinfectie voor hulpmiddelen, dat de snijkanten geopend zijn. Alle onderdelen van de hulpmiddelen moeten volledig met de oplossing bedekt zijn.

Na het uitnemen uit de desinfectieoplossing worden de hulpmiddelen onder stromend leidingwater (min. drinkwaterkwaliteit) grondig afgespoeld. Ter voorkoming van kalkvlekken dient er gedemineraliseerd water te worden gebruikt.

Droging

Na het afspoelen worden de hulpmiddelen met een pluisvrije wegwerpdoek afgedroogd.

Sterilisatie van medische hulpmiddelen

Controle en functietest

Bij hulpmiddelen met gewrichten: op soepel bewegen controleren.
Bij alle hulpmiddelen: visuele controle op beschadiging en slijtage uitvoeren

Verpakking

Met voor het hulpmiddel en de sterilisatiemethode geschikte steriliseerverpakking conform EN ISO 11607-1/2 en EN 868.
De verpakking moet zo groot zijn, dat de verzegeling niet onder spanning staat.

Sterilisatie

Gevalideerde sterilisatiemethode (stoomsterilisatie in gefractioneerde vacuümmethode) met de volgende sterilisatieparameters:

Sterilisatietemperatuur: 134 °C

Houdtijd (volle cyclus): 5 min

De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het apparaat moet in acht worden genomen.

Opslag en transport

Beschermd tegen stof, vocht en hercontaminatie

Contact met de fabrikant



HELLMUT RUCK GmbH

Daimlerstr. 23 | 75305 Neuenbürg | fon +49 (0)7082 9442-0 | kontakt@hellmut-ruck.de | hellmut-ruck.de

Het bovengenoemde proces werd met de volgende chemie en apparaten uitgevoerd:

RUCK desinfectie voor medische hulpmiddelen (REF 29401)

Ultrasoon apparaat RUCK PODOLOG SONIC (REF 26035)

Reinigende en desinfecterende wasmachine RUCK PODOLOG Thermo HD 450 conform DIN EN 15883

Reinigingsstaaf voor THERMO HD 459 (alkalische reiniger, pH 10,6) (REF 26205)

Stoomsterilisator MELAG EUROKLAV 29VS+ conform DIN EN 13060 – type S