

**ALGEMENE OPWERKINGSINSTRUCTIES VOOR KRITISCHE\* MEDISCHE HULPMIDDELEN**

Deze algemene opwerkingsinstructies is bedoeld voor alle kritische medische hulpmiddelen (MH) van GEUDER AG die niet over een hulpmiddelgerelateerde opwerkingsinstructies beschikken. Deze opwerkingsinstructies is niet geldig voor semi-kritische medische hulpmiddelen van GEUDER AG.

Alle niet-steriel geleverde medische hulpmiddelen moeten vóór elk gebruik worden verwerkt.

**OVERZICHT**

Cyclusgrens	Montage/Demontage	Accessoires
NEE	NEE	NEE
Voorreiniging	Ultrasoon	Machinale opwerking
JA	JA	JA
Handmatige opwerking	Perslucht	Stoomsterilisatie
NEE	JA	JA

Table 1: Overzicht

**BENODIGDE HULPMIDDELEN**

<b>Eerste behandeling</b>	Zachte doek (bijv. kompres), wegwerpspuit (5 keer met telkens 10 ml)
<b>Voorreiniging</b>	Zachte kunststof borstel of steamer (stoomstraalreiner, max. 2 bar) Wegwerpspuit (5 keer met telkens 10 ml) of reinigingspistool (waterdruppelpistool, max. 2 bar) Optioneel: ultrasoonbad 35-40 kHz
<b>Droging</b>	Medische perslucht (olievrije perslucht, max. 2 bar)
<b>Controle pH-waarde</b>	pH-teststrip
<b>Onderhoud</b>	Voor sterilisatie geschikte instrumentenolie, pluisvrije wegwerpdoek

Table 2: Benodigde hulpmiddelen

**EERSTE BEHANDELING OP PLAATS VAN GEBRUIK**

- Verwijder macroscopisch zichtbare verontreinigingen (bijv. geneesmiddelen en corrosieve oplossingen) tijdens/onmiddellijk na het gebruik met een in steriel water gedrenkt kompres.
- Spoel lumen-instrumenten (bijv. canules, buisgeleide instrumenten, I/A-handstukken) door met steriel water.
- Breng evt. beschermkappen aan.
- Leg de droge medische hulpmiddelen in een geschikt opslag-/transportstelsysteem en sluit dit af.

**VOORBEREIDING VÓÓR DE REINIGING**

**Voorreiniging**

- Spoel de medische hulpmiddelen onder stromend koud (< 40 °C) kraanwater.
- Verwijder zichtbare, grove verontreinigingen met behulp van een zachte kunststof borstel of een steamer.
- Spoel lumen-instrumenten door met een reinigingspistool met geschikt spoelopzetstuk of een wegwerpspuit.
- Spoel zuigende medische hulpmiddelen tegen de stroomrichting.

**OF**

**Ultrasone reiniging als ondersteunende voorreiniging (optioneel)**

In principe wordt een ultrasone voorreiniging aanbevolen voor alle complexe en sterk vervuilde medische hulpmiddelen (bijv. lumen-, schuifschacht- en scharnierinstrumenten). Neem de gegevens over de inwerktijd en concentratie van de fabrikant van de chemicaliën en de gegevens van de fabrikant van het ultrasoonbad in acht.

- Leg de medische hulpmiddelen erin en let erop dat deze volledig bevochtigd worden:
  - Vul lumen-instrumenten met reinigingsoplossing.
  - Leg scharnierinstrumenten in geopende toestand erin.
- Ultrasone behandeling bij 35-40 kHz, wacht de inwerktijd af.
- Spoel vervolgens de medische hulpmiddelen met gedemineraliseerd water ter neutralisatie:
  - Beweeg hierbij scharen, stansen etc.
- Controleer lumen-instrumenten op doorlaatbaarheid:
  - Spoel de medische hulpmiddelen met een reinigingspistool, steamer of wegwerpspuit.
  - Spoel zuigende lumen-instrumenten tegen de stroomrichting.

**MACHINALE REINIGING EN DESINFECTIE**

Aleen het bijladen van oftalmologische producten is toegestaan.

Thermische desinfectie A<sub>0</sub>-waarde > 3000, 93 °C, 5 minuten; VARIO TD programma.

De selectie van geschikte opnames en normwagens voor de optimale

om- en doorspoeling van de medische hulpmiddelen moet in overleg met de fabrikant van de apparaten plaatsvinden.

**Verloop**

- Leg de medische hulpmiddelen in opnames (bijv. zeefkorven, trays):
  - Scharnierinstrumenten moeten geopend worden (90°).
  - Zorg ervoor dat er tijdens het spoelen geen plekken worden overge-slagen.
- Verbind lumen-instrumenten met de normwagen.

**DROGING**

Droog evt. de medische hulpmiddelen met medische perslucht.

**Controle pH-waarde**

Voor oftalmologische instrumenten wordt een batch-gerelateerde routinecontrole op alkalische residuen aanbevolen.

- Breng de restvochtigheid van de lumen-instrumenten aan op een pH-teststrip.
- Vergelijk de pH-teststrip met de kleurenschaal:
  - pH-neutraliteit is vereist.

**CONTROLE EN ONDERHOUD**

**Visuele controle**

- Controleer de medische hulpmiddelen op reinheid:
  - Bij resten moet het reinigings- en desinfectie-proces worden herhaald.
- Controleer de medische hulpmiddelen op beschadigingen:
  - Sorteert gecorrodeerde of beschadigde medische hulpmiddelen uit.
- Controleer de medische hulpmiddelen op volledigheid.
- Controleer de medische hulpmiddelen op droogheid.

**Onderhoud**

- Verzorg alle medische hulpmiddelen met bewegende delen (bijv. scharnieren, schroefdraden en glijvlakken) met geschikte instrumentenolie:
  - Laat de medische hulpmiddelen afkoelen.
  - Breng de instrumentenolie puntsgewijs aan op het in te vetten oppervlak.
  - Verwijder evt. overtollige instrumentenolie met een pluisvrije wegwerpdoek.
- Voer een functiecontrole uit:
  - Controleer de medische hulpmiddelen op volledigheid.
  - Monteer evt. gedemonteerde/gescheiden medische hulpmiddelen.
  - Beweeg de bewegende delen, controleer of ze goed kunnen bewegen.
  - Controleer de blokkeermechanismen.
  - Breng evt. beschermkappen aan.

\* Classificatie aanbevolen door GEUDER AG, de exploitant is verantwoordelijk.

## VERPAKKING

Gebruik normconform verpakkingsmateriaal en normconforme verpakkingssystemen:

DIN EN (ANSI AAMI) ISO 11607 en DIN EN 868-8.

## STERILISATIE

Stoomsterilisatie met de methode met gefractioneerd voorvacuüm:

SAL 10<sup>6</sup>, minstens 3 minuten bij 134 °C, 3 bar.

## OPSLAG

De opslag vindt plaats bij kamertemperatuur (max. 25 °C) in gesloten opslagsystemen (droog en beschermd tegen stof en licht), beschermd tegen beschadigingen of mechanische invloeden, in een gecontroleerde omgeving.

- Beschadigde of geopende steriele-barrièresystemen (SBS) gelden als niet-steriel.
- De opslagduur is afhankelijk van het type verpakking en moet overeenkomstig worden gevalideerd.

## TRANSPORT

Het transport mag de eigenschappen van het steriele materiaal niet negatief beïnvloeden.

Bij retourzendingen aan GEUDER AG: neem in acht dat er uitsluitend verwerkte (gereinigde, gedesinfecteerde en gesteriliseerde) medische hulpmiddelen kunnen worden aangenomen.

## AFVOER

Voor de afvoer moeten nationale wetten en voorschriften worden nageleefd.

Bij medische hulpmiddelen waarbij een vermoeden ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD, vCJD) bestaat, moeten de aanbevelingen van het Duitse Robert-Koch-Instituut ([www.rki.de](http://www.rki.de)) in acht worden genomen.

Nationale normen, regelingen en/of beperkingen moeten ook in aanmerking worden genomen!

## ALGEMENE INFORMATIE OVER DE OPWERKING

Uitgebreide informatie over de opwerking vindt u in de fabrikant informatie over de opwerking van medische hulpmiddelen van GEUDER AG.

De levensduur van de herbruikbare medische hulpmiddelen eindigt na materiaalveranderingen, materiaalslijtage, beschadigingen evenals functieveranderingen en functieverlies van het medische hulpmiddel of na de eventuele cyclusbegrenzing (maximaal aantal opwerkingsoperaties) zoals aangegeven in de hulpmiddel-gerelateerde opwerkingsinstructies (zie overzichtstabel).

## GEGEVENS OVER DE VALIDERING

**Een overzicht van de door GEUDER AG gevalideerde methodes:**

De selectie van de parameters komt overeen met worst-case-omstandigheden.

### Handmatige voorreiniging, reiniging en desinfectie

#### Voorreiniging

Met kraanwater (conform de Duitse drinkwaterverordening TrinkwV (Trinkwasserverordnung)), reinigingspistool of spuit, instrumentreinigingsborstel met zachte nylon haren (15 mm).

#### Reiniging

- In het ultrasoonbad, 0,5%, 10 minuten/30-40 °C, 35 kHz, Bandelin RK 510 H, na de ultrasonische behandeling gedurende 2 minuten in gedeïoniseerd water gelegd en gespoeld en/of bediend.

#### Proceschemie (handmatig)

- Reiniging: Dr. Weigert: neodisher MediClean forte, gedeïoniseerd water (gedemineraliseerd water).

### Machinale reiniging en desinfectie

#### Reiniging

- Programma: ingekort VARIO TD programma, 0,2%, 55 °C/10 minuten, eindspoeiing 3 minuten/gedemineraliseerd water, Miele & Cie. KG: reinigings- en desinfectieapparaat type G7836 CD, wagen: E450/1 opname voor MIC-instrumenten, zeefkorf met deksel.

#### Desinfectie

- Thermische high-level-desinfectie A<sub>0</sub>-waarde > 3000, 93 °C/5 minuten; Miele & Cie. KG: reinigings- en desinfectieapparaat type G7836 CD, wagen: E450/1 opname voor MIC-instrumenten, zeefkorf met deksel.

- Thermische desinfectie A<sub>0</sub>-waarde = 600, 90 °C/1 minuut; Miele & Cie. KG: reinigings- en desinfectieapparaat type G7836 CD, wagen: E450/1 opname voor MIC-instrumenten, zeefkorf met deksel.

#### Proceschemie (machinaal)

- Reiniging: Dr. Weigert: neodisher MediClean forte.
- Eindspoeiing: gedeïoniseerd water (gedemineraliseerd water).
- Desinfectie: gedeïoniseerd water (gedemineraliseerd water).

### Stoomsterilisatie

- Programma: halve cyclus SAL 10<sup>6</sup>, methode met gefractioneerd voorvacuüm 3 keer, 132 °C/1,5 minuut, MMM GmbH: type Selectomat PL/669-2 CL, sterilisatiezak, droogtijd 20 minuten, afkoeltijd: buiten de autoclaaf 30 minuten bij kamertemperatuur (max. 25 °C).
- De max. sterilisatietemperatuur is op 138 °C vastgelegd.

Het bewijs van de principiële geschiktheid van de medische hulpmiddelen voor een effectieve verwerking is door een onafhankelijk, geaccrediteerd testlaboratorium geleverd.

De hierboven vermelde aanwijzingen zijn door de fabrikant van de medische hulpmiddelen gevalideerd als geschikt voor de (her)verwerking van een medisch hulpmiddel voor het hergebruik ervan. De verwerker is ervoor verantwoordelijk dat de daadwerkelijk uitgevoerde verwerking met gebruikte uitrusting, materialen en personeel in de verwerkingsinrichting het gewenste resultaat oplevert. Daarvoor zijn verificatie en/of validering en routinebewaking van de methode nodig.

Actuele versie beschikbaar bij GEUDER AG.

Wijzigingen voorbehouden.

**Geuder**<sup>®</sup>

Productie van oftalmo-chirurgische instrumenten en apparaatsystemen  
Manufacturer of Ophthalmic Surgical Instruments and Systems

GECERTIFICEERD VOLGENS ISO 9001 / 13485



GEUDER AG  
Hertzstrasse 4  
69126 Heidelberg  
Phone: +49 6221 3066  
Fax: +49 6221 303122  
info@geuder.de  
www.geuder.de