NL

REINIGING EN HANTERING VAN WRIGHT-INSTRUMENTEN 150824-0

In dit pakket zijn de volgende talen opgenomen:

English (en) Deutsch (de) Nederlands (nl) Français (fr)
Español (es) Italiano (it) Português (pt) 中文- Chinese (sch)
Türkçe (tk)

Ga voor andere talen naar onze website www.wmt.com.
Klik vervolgens op de optie **Prescribing Information**
(Voorschrijvingsinformatie).

Neem voor aanvullende informatie en vertalingen contact op met de fabrikant of met uw plaatselijke distributeur.

CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
U.S.A.

EC REP

Wright Medical UK Ltd
3rd Avenue
Letchworth
Herts, SG6 2JF
UK

*** Het CE-merkteken van conformiteit is aangebracht per catalogusnummer en staat op het buitenste etiket, indien van toepassing.**

℞ ONLY

Oktober 2013
Gedrukt in de Verenigde Staten.

Ter attentie van de behandelende chirurg

BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE

WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY, INC.

REINIGING EN HANTERING VAN WRIGHT-INSTRUMENTEN

(150824-0)

Chirurgische instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten worden gereinigd en gesteriliseerd vóór gebruik. Na gebruik moeten deze instrumenten minimaal op de juiste manier worden gedecontamineerd, gereinigd en opgeslagen. De volgende informatie geeft de stappen weer die moeten worden gevolgd voor het herbewerken van chirurgische instrumenten van Wright en er voor te zorgen dat ze lang meegaan.

Peroperatieve voorzorgsmaatregelen

Gebruik medische hulpmiddelen in overeenstemming met de bijbehorende gelabelde indicaties en de gebruiksaanwijzing van Wright, met name tijdens inbrenging en verwijdering.

- Inspecteer hulpmiddelen **vóór gebruik** op schade tijdens transport of opslag of andere defecten die de waarschijnlijkheid van versplintering tijdens een procedure kunnen verhogen.
- Inspecteer hulpmiddelen **onmiddellijk na verwijdering uit de patiënt** op tekenen van breuk of fragmentatie.
- Als het hulpmiddel beschadigd is, bewaar het dan om Wright van dienst te zijn bij diens analyse van de gebeurtenis.
- Maak een zorgvuldige afweging van, en bespreek met de patiënt (indien mogelijk) de risico's en voordelen van het weghalen versus laten zitten van het fragment in de patiënt.
- Stel de patiënt op de hoogte van de aard en de veiligheid van de niet-weggehaalde implantaatfragmenten, en geef daarbij de volgende informatie:
  a. De materiaalsamenstelling van het fragment (indien bekend);
  b. De grootte van het fragment (indien bekend);
  c. De plaats van het fragment;
  d. De potentiële mechanismen voor letsel, b.v. migratie, infectie;
  e. Procedures of behandelingen die vermeden moeten worden, zoals MRI-onderzoeken in het geval van metaalhoudende fragmenten. Dit kan de kans op ernstig letsel door het fragment helpen verkleinen.

Reinigingsaccessoires	
Water	Gebruik koud gedeïoniseerd of omgekeerde-osmosewater aangezien eiwitten bij temperaturen boven 60°C (140°F) coaguleren, hetgeen het moeilijk maakt ze van gecontamineerde onderdelen te verwijderen.
Detergens	Prepareer detergens (d.w.z. LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. 8,5 pH) volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
Enzymatische reiniger	Prepareer enzymatische reiniger (d.w.z. ENDOZIME®, Ruhof Corporation 6,0-7,5 pH) volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
Accessoires voor handmatige reiniging	Borstels en/of pijpreinigers, spuiten, handschoenen, absorberende wegwerpdoek (d.w.z. KIMWIPE®, Kimtech Science)
Ultrasone reiniger	Ultrasone reinigers moeten routinematig worden gecontroleerd om te garanderen dat zij goed werken.

Beperkingen en restricties van herbewerking

Chirurgische instrumenten zijn ontworpen op duurzaamheid en geschiktheid voor hergebruik. Herbruikbare instrumenten van Wright zijn gewoonlijk vervaardigd van roestvrij staal, hetgeen een lange levensduur biedt bij een juiste hantering en onderhoud. Herhaaldelijke herbewerking heeft een minimaal effect op deze instrumenten. Het einde van de levensduur wordt normaal gesproken bepaald door slijtage en schade door gebruik.

Hulpmiddelen die aangeduid zijn als bedoeld voor eenmalig gebruik mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van deze hulpmiddelen kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt. Voorbeelden van risico's van hergebruik van deze hulpmiddelen zijn onder andere, maar zijn niet beperkt tot: significante achteruitgang van de prestaties van het hulpmiddel, kruisbesmetting en verontreiniging.

Reiniging/desinfectie	
Waarschuwingen	Hanteer scherpe instrumenten uiterst voorzichtig om letsel te voorkomen: raadpleeg een arts die deskundig is op het gebied van infectiebeheersing om veiligheidsprocedures te ontwikkelen en te verifiëren die geschikt zijn voor alle niveaus van direct instrumentencontact.
	Wikkel de onderdelen altijd tweemaal in een FDA-goedgekeurde CSR-wikkel of in vergelijkbaar niet-geweven verpakkingsmateriaal van medische kwaliteit. Waar mogelijk moet flash-sterilisatie in een autoclaaf van afzonderlijke instrumenten worden vermeden. Niet-verpakte onderdelen blijven NIET steriel.
Reinig instrumenten zo snel mogelijk na gebruik. Laat geen bloed of debris op de instrumenten drogen. Indien de reiniging moet worden uitgesteld, plaats dan groepen instrumenten in een afgedekte bak met koud water of een geschikt detergens of enzymatische oplossing om het droogproces te vertragen. Reinig alle instrumenten, ongeacht of ze wel of niet zijn gebruikt, of ongewild in contact zijn gekomen met bloed of zoutoplossing.	
Voorbereiding van reiniging	• Het reinigingsproces moet zodanig worden uitgevoerd dat alle onderdelen van het chirurgische instrument zijn blootgesteld, voor zover het ontwerp van het instrument dit mogelijk maakt. Het reinigingsproces moet worden uitgevoerd door een persoon met geschikt schort, handschoenen en persoonlijke beschermingsmiddelen. • Het kan nodig zijn alle scharnierende delen te openen of items met meerdere of verwijderbare delen uit elkaar te halen. • Voorwerpen met in elkaar passende oppervlakken, d.w.z. ratels, scharnieren, tandingen, lumens, blinde openingen enz. moeten zorgvuldig worden gereinigd om al het zichtbare debris van de onderdelen te verwijderen. • Aanvullende montage/demontage-instructies zijn te vinden in de productspecifieke chirurgische techniek.
Handmatige reiniging	1. **Haal alle onderdelen uit elkaar** volgens de instructies van de fabrikant (indien van toepassing). 2. **Spoel het instrument** met koud kraanwater af om grove verontreiniging te verwijderen. 3. **Laat het instrument 5 minuten weken** in een enzymhoudende reinigingsoplossing, bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant. 4. **Borstel het instrument** grondig met een zachte borstel of pijpreiniger; spoel zeer nauwe lumina herhaaldelijk met een enzymhoudende reinigingsoplossing met behulp van een injectiespuit. 5. **Spoel het instrument** minimaal één minuut af met koud kraanwater; gebruik een injectiespuit om zeer nauwe lumina meerdere malen te spoelen. 6. **Laat het instrument 5 minuten weken** in een reinigingsoplossing, bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant. 7. **Borstel het instrument** grondig met een zachte borstel of pijpreiniger; spoel zeer nauwe lumina herhaaldelijk met een reinigingsoplossing met behulp van een injectiespuit. 8. **Spoel het instrument** grondig met RO/DI-water (omgekeerde osmose / deïonisatie). 9. **Pas gedurende minimaal 10 minuten ultrageluidreiniging toe** op het instrument in een enzymhoudende reinigingsoplossing die bereid is volgens de aanwijzingen van de fabrikant. 10. **Spoel het instrument** grondig met RO/DI-water. 11. **Droog het instrument** af met een schone, zachte, absorberende wegwerpdoek. 12. **Inspecteer het instrument** visueel op reinheid. Alle zichtbare oppervlakken, aan de binnen- en buitenkant, moeten visueel geïnspecteerd worden. Reinig het instrument indien nodig opnieuw tot het zichtbaar schoon is. **Opmerking:** Borstels (d.w.z. pijpreinigers) kunnen gebruikt worden voor het reinigen van de meeste lumina; om nauwe lumina met een diameter van minder dan of gelijk aan 1,041 mm (0,041 inch) door te spoelen, wordt echter aangeraden een injectiespuit te gebruiken.

Geautomatiseerde reiniging/ desinfectie	Een geautomatiseerd reinigingsproces kan worden uitgevoerd met een wastoestel-sterilisator, een wastoestel-ontsmettingstoestel/desinfectietoestel, een ultrasone reiniger of andere soortelijke apparatuur voor reiniging en decontaminatie van voorwerpen. Er bestaan verschillende typen automatische wassystemen, elk met unieke instructies die moeten worden opgevolgd. Deze systemen beginnen gewoonlijk met een spoeling met koud water gevolgd door een reinigingscyclus met een mild schuimend detergens (neutrale tot licht basische pH van 7,0 tot 10,0). Het detergens wordt grondig afgespoeld en gevolgd door een laatste spoeling in gedeïoniseerd of omgekeerde-osmosewater. Deze procescyclus kan tevens een droogfunctie voor de gereinigde voorwerpen bevatten. Het automatische reinigingsapparaat kan ook een decontaminatiecyclus omvatten, die in de volgende paragraaf wordt besproken. • Ultrasone reinigers kunnen worden gebruikt met heet water met een temperatuur die door de fabrikant wordt aanbevolen (gewoonlijk 32-60ºC of 90-140ºF) en speciaal samengestelde reinigingsmiddelen. Volg de aanbevelingen van de fabrikant voor een juiste reinigingsoplossing die speciaal bedoeld is voor ultrasone reinigers. Denk eraan dat de manier van inladen, instrumentcassettes, de watertemperatuur en overige externe factoren de effectiviteit van de apparatuur kunnen wijzigen. • Wastoestel-decontaminatie-apparatuur wast en decontamineert instrumenten. Volledige verwijdering van vuil uit spleten en tandingen is afhankelijk van de constructie van het instrument, de blootstellingstijd, de druk van de geleverde oplossing en de pH van de reinigingsoplossing. Het kan nodig zijn eerst te borstelen. Zorg dat u bekend bent met de gebruiks- en bedieningsinstructies van de fabrikant betreffende de apparatuur. Houd in acht dat de manier van inladen, het detergens, de watertemperatuur en overige externe factoren de effectiviteit van de apparatuur kunnen wijzigen.

Inspectie, onderhoud en testen

Chirurgische instrumenten en instrumenthouders zijn onderhevig aan schade door langdurig gebruik, onjuist gebruik en ruwe hantering. De veeleisende prestatie ervan mag niet in het geding komen. Voer het volgende uit om schade te minimaliseren: • Inspecteer de instrumenthouder en instrumenten op schade bij ontvangst en na elk gebruik en reiniging. Onvolledig gereinigde instrumenten moeten opnieuw worden gereinigd. Houd instrumenten die moeten worden gerepareerd apart voor service of retourneer ze aan Wright. • Na het reinigen moeten gedemonteerde instrumenten in elkaar worden gezet en, waar van toepassing, op de correcte locatie in de houder worden geplaatst. • Gebruik een instrument alleen voor het beoogde doel. • Bij instrumenten met scharnieren, in elkaar passende oppervlakken of bewegende delen moet, volgens de richtlijnen van de fabrikant, een biocompatibel smeermiddel voor ziekenhuisgebruik worden toegepast dat geschikt is voor medische instrumenten die met hitte zijn gesteriliseerd.

Wright kan niet verantwoordelijk worden gehouden of aansprakelijk worden gesteld voor instrumenten (of onderdelen) die zijn gerepareerd en/of gewijzigd of waarbij een poging hiertoe is gedaan, behalve indien de reparaties of wijzigingen zijn uitgevoerd door Wright.

Verpakking

Instrumenthouders van Wright zijn bedoeld ter bescherming van het instrument tijdens verzending. Het medische personeel heeft de uiteindelijke verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat verpakkingsmethodes of het verpakkingsmateriaal, waaronder een herbruikbaar stevig containersysteem, geschikt is voor gebruik tijdens sterilisatie en het behouden van de steriliteit in een gezondheidszorginstelling. In de gezondheidszorginstelling moeten tests worden uitgevoerd om te garanderen dat aan de benodigde omstandigheden voor sterilisatie wordt voldaan. Wright kan niet verantwoordelijk worden gehouden of aansprakelijk worden gesteld voor situaties die ontstaan vanwege gebrekkig gereinigde of gesteriliseerde medische instrumenten die door Wright zijn geleverd en die door de eindgebruiker hadden moeten worden gereinigd en gesteriliseerd.

Sterilisatie

Wright-instrumenten die zijn vervaardigd van roestvrij staal mogen met stoom worden gesteriliseerd. Dit veroorzaakt geen schadelijke effecten. **Instrumenten die UHMWPE (polyethyleen met een ultrahoog moleculair gewicht) bevatten mogen niet met stoom worden gesteriliseerd aangezien hitte schadelijk is voor plastic.** Deze instrumenten dienen met ethyleenoxide (ETO) of een andere gevalideerde sterilisatiemethode te worden gesteriliseerd. Alle voorwerpen die worden gesteriliseerd moeten grondig worden gereinigd en worden verpakt overeenkomstig het type sterilisatie. De verpakking moet contact van het sterilisatiemiddel met het voorwerp toestaan en tevens dienst doen als barrière tegen micro-organismen tijdens opslagperiodes. Gebruikers moeten niet-pluizende handschoenen, d.w.z. van latex of nitril, dragen tijdens het hanteren van herbruikbare instrumenten om biolading en zwevende deeltjes te minimaliseren. Inspecteer de productverpakking op scheuren, gaten, vocht en overige defecten. Indien deze problemen aanwezig zijn, houdt u deze voorwerpen apart en bewerkt u ze opnieuw.

Stoomsterilisatie

De minimaal aanbevolen condities voor stoomsterilisatie voor herbruikbare instrumenten van Wright zijn als volgt:

1. Wikkel het onderdeel tweemaal in een FDA-goedgekeurde CSR-wikkel of in vergelijkbaar niet-geweven verpakkingsmateriaal van medische kwaliteit.
2. Steriliseer het onderdeel in een autoclaaf in overeenstemming met de volgende parameters:

Stoomsterilisatie		
Cyclustype	**Parameter**	**Minimaal instelpunt**
Pre-vacuüm 132°C (270°F)	Blootstellingstemperatuur	132°C (270°F)
	Blootstellingstijd	4 minuten
	Droogtijd	20 minuten

3. Haal het onderdeel na sterilisatie uit zijn verpakking met behulp van een goedgekeurde steriele techniek en draag daarbij poedervrije handschoenen. Zorg ervoor dat de implantaten op kamertemperatuur zijn voordat ze geïmplanteerd worden. Vermijd contact met harde voorwerpen die schade kunnen veroorzaken.

Deze aanbevelingen zijn conform de richtlijnen van AAMI ST79 Tabel 5 en zijn ontwikkeld en gevalideerd met specifieke apparatuur. Als gevolg van variaties in omgeving en apparatuur moet worden gecontroleerd of deze aanbevelingen steriliteit in uw omgeving opleveren. Als er veranderingen in de sterilisatiecondities, verpakkingsmaterialen of apparatuur optreden, moet de effectiviteit van het sterilisatieproces worden gecontroleerd.

ETO-sterilisatie

Instrumenten die met ETO worden gesteriliseerd moeten correct worden gereinigd en verpakt. De verpakking van items die met ETO zijn gesteriliseerd wijkt iets af van de verpakking die bij stoomsterilisatie wordt gebruikt, omdat papier op papier, papier of polyethyleen folie op Tyvek®, synthetisch gaasverband, textiel en stevige containersystemen die geschikt zijn voor ETO-sterilisatie mogen worden gebruikt. Gebruik alleen een door de FDA goedgekeurde sterilisatiewikkel, verpakking of ander apparaat dat is ontworpen voor penetratie van het sterilisatiemiddel en om de steriliteit te handhaven. Aangezien ETO-sterilisators in ziekenhuizen afwijken van industriële ETO-sterilisators geeft Wright geen verwerkingsparameters aan. Het aantal verschillende variabelen bij een ETO-sterilisatieproces, zoals de ETO-concentratie en blootstellingstijd, relatieve vochtigheid of temperatuur kan bij een ziekenhuisunit significant afwijken van een industriële sterilisator. De aanbevelingen van de fabrikant van de sterilisator moeten worden opgevolgd indien met ETO-gas wordt gesteriliseerd. Chirurgische instrumenten van Wright kunnen worden verwerkt bij een temperatuur van 55°C (131°F).

Opslag

Chirurgische instrumenten die niet op korte termijn worden gebruikt en niet onmiddellijk naar Wright worden geretourneerd, moeten gereinigd, gedecontamineerd en volledig droog worden opgeslagen. De verpakking waarin items zijn gesteriliseerd kan een effectieve barrière vormen om contaminatie van een item te voorkomen. Instrumenten in een verzegelde papieren of polyethyleen Tyvek®-verpakking mogen in een verzegelde polyethyleen zak worden bewaard en op een later moment worden gesteriliseerd. Alle instrumenten die aan Wright worden geretourneerd moeten vóór verzending worden gereinigd en gedecontamineerd. De vier belangrijkste verpakkingstypen voor stoomsterilisatie zijn textiel, niet-geweven materiaal, zakken en stevige containersystemen. Deze verpakkingen bieden verschillende beschermingsniveaus tegen contaminatie, hetgeen in overeenstemming moet zijn met het uiteindelijke doel van het instrument.

Referenties

ISO 17664:2004(E) Sterilisatie van medische hulpmiddelen – Informatie te verstrekken door de fabrikant voor de terugwinning van opnieuw te steriliseren medische hulpmiddelen. ISO 17665 (2006) Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Stoom ANSI/AAMI ST79:2006 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. AAMI TIR 12:2004 Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers. AAMI TIR 30:2003 A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

Naleving van ISO 17664, ISO 17665, AAMI TIR 12 en AAMI TIR 30 staat genoteerd in sterilisatievalidatieprocedure L114-0015. Validaties worden uitgevoerd volgens AAMI ST79 waar toepasbaar en worden als zodanig genoteerd.