

Chirurgische Instrumenten

Dit document is opgesteld om algemeen geldende instructies voor reiniging / desinfectie en sterilisatie te verstrekken voor herbruikbare / herprocesbare chirurgische instrumenten. Binnen dit document worden derhalve geen aanwijzingen gegeven voor het voor hergebruik geschikt maken van instrumenten voor *eenmalig gebruik*.

Gebruiksindicatie / inspectie

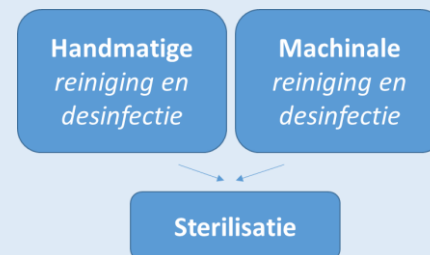
Chirurgische instrumenten dienen enkel te worden gebruikt voor het doeleind waarvoor ze zijn ontworpen. De correcte chirurgietechniek voor het gebruik van het instrument is de verantwoordelijkheid van de specialist die het instrument gebruikt.

Een integraal onderdeel van het reinigen, desinfecteren en steriliseren van chirurgische instrumenten, om deze voor hergebruik gereed te maken, is het controleren van de werking ervan. Het is zodoende essentieel dat de persoon die dit proces uitvoert, voldoende bekend is met het beoogde gebruik alsmede de montage en demontage van de instrumenten (indien van toepassing).

De uitvoerend persoon dient zich verder te houden aan de aanvaarde richtlijnen voor hygiëne en het gebruik van beschermende kleding volgens de aanbevelingen van ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009 – (*Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*).

Chirurgische instrumenten kunnen gemakkelijk beschadigen. Ga zodoende te allen tijde voorzichtig om met het instrument. Voor elk gebruik moeten de instrumenten worden geïnspecteerd om zeker te zijn van een correcte werking. Hierbij dient specifiek aandacht te worden besteed aan bewegende delen, uiteinden, snijvlakken en schroeven. Elk instrument met een schroef moet voor en na gebruik worden geïnspecteerd. Schroeven kunnen losraken en uit een instrument vallen als gevolg van de normale werking en/of trillingen tijdens (ultrasoon) reiniging. Gebruik het instrument **niet** als deze niet correct lijkt te functioneren.

De handelingen welke nodig zijn om een medische hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken zijn onder te verdelen in:



Figuur 1.0 Activiteiten Reinigingsproces

Reinigen is het verwijderen van zichtbaar vuil en (on)zichtbaar organisch materiaal.

Desinfecteren is het vrij maken van ziekteverwekkende micro-organismen.

Steriliseren is het geheel vrij maken van levensvatbare micro-organismen.

EERSTE GEBRUIK

Ook nieuwe chirurgische instrumenten welke nog niet in gebruik zijn genomen dienen te worden gereinigd. Tijdens het productieproces wordt gebruik gemaakt van vetten / oliën welke verwijderd dienen te worden alvorens het instrument geschikt is voor gebruik.

Het niet volledig verwijderen hiervan kan zorgen voor vlekken of afzetting tijdens het steriliseren.

Handmatige reiniging en desinfectie

Voorreiniging: Gedurende een procedure dient u grove debris direct van chirurgische instrumenten te verwijderen met behulp van steriel water en een hiervoor geschikte doek. Hierdoor kan bloed en andere vloeistoffen zich niet aanzetten op de instrumenten.

Ter voorkoming van *Biofilm* en *afzetting* op de instrumenten dient onderstaand beschreven reiniging zo snel mogelijk na gebruik van de instrumenten plaats te vinden.

Stap 1. Behoud de vochtigheid:

Instrumenten dienen na gebruik direct in een instrumenten-lade of instrumenten-container te worden geplaatst. Bedek de instrumenten hierbij met een doek welke met gedestilleerd water is bevochtigd. Er zijn eventueel ook bepaalde schuim of gelproducten beschikbaar welke specifiek geschikt zijn voor dit doeleind. Indien u gebruik maakt van deze producten dient u het schuim of de gel van de instrumenten af te spoelen met gedestilleerd water alvorens u de instrumenten enzymatisch gaat weken.

Stap 2. Enzymatisch weken (optioneel):

Zwaar vervuilde instrumenten dienen voorafgaand aan de reiniging te worden geweekt om ingedroogd vuil of débris los te maken. Gebruik hiervoor een enzymatische reinigings-oplossing (*raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het enzymatische reinigingsmiddel voor de exacte blootstellingstijd, temperatuur, waterkwaliteit en concentratie*).

Plaats de instrumenten (indien mogelijk) geopend in de oplossing en laat ze minimaal 50 seconden weken. Stel alle mechanismen van de instrumenten (afhankelijk van het betreffende instrument) tijdens het weken in beweging om de reinigingsoplossing volledig te laten binnendringen. Demontabele instrumenten dienen vóór behandeling te worden gedemonteerd. Instrumenten die niet uit elkaar te halen zijn, kunnen extra inweken vereisen. Haal de instrumenten na 50 seconden weken uit de reinigingsoplossing en veeg resterend vuil of vlekken weg met een wegwerpdoek.

Stap 3. Spoelen:

Spoel de instrumenten vervolgens grondig af door deze ten minste 30 seconden in gedestilleerd water te schudden en de mechanismen te laten bewegen.

Stap 4. Instrumenten reinigen:

Kies voor het reinigen een reinigingsmiddel welke geschikt is voor het reinigen van chirurgische instrumenten en volg tevens de gebruiks-instructies op van de fabrikant. Te allen tijde dient een reinigingsoplossing frequent te worden vernieuwd. Indien een oplossing te lang wordt gebruikt dan kan dit leiden tot:

- Corrosiegevaar als gevolg van verontreiniging
- Corrosiegevaar door toenemende concentratie (als gevolg van verdamping)

- Verminderde desinfectiewerking als gevolg van verontreiniging

Scharnierende instrumenten dienen geopend in de reinigingsoplossing te worden geplaatst (om zo elkaar afdekkende oppervlakken tot een minimum te beperken). Indien men gebruik maakt van poedervormige producten dient u er op te letten dat het poeder volledig is opgelost. Niet opgeloste deeltjes kunnen vlekken of afzetting op de instrumenten tot gevolg hebben.

Gebruik bij de reiniging een zachte handborstel om het vuil te verwijderen van alle oppervlakken van het instrument. Borstel het instrument hierbij terwijl het in de oplossing is ondergedompeld. Gebruik een zachte rager om instrumenten met een toegankelijke opening te reinigen.

Wanneer u met de hand reinigt, gebruik dan geen staalwol, draadborstels, scalpelbladen of sterk schurende reinigingsmiddelen om vuil van de chirurgische instrumenten te verwijderen. Deze beschadigen de passieve laag van de instrumenten waardoor een instrument eerder corrosieverschijnselen zal vertonen.

Stap 5. Spoelen:

Spoel de instrumenten na de reiniging grondig af. De spoeling dient plaats te vinden met gedestilleerd water ter voorkoming van verkleuringen en afzetting op de instrumenten.

Stap 6. Ultrasoon reinigen (optioneel):

Ultrasoon reinigen wordt gezien als een goede ondersteuning tijdens het reinigingsproces maar mag zeer beslist niet gezien worden als vervanging voor het reinigen (stap 4). Een ultrasoon behandeling wordt veelal gebruikt:

- Als mechanische ondersteuning bij handmatige reinigingsprocessen.
- Voor het verwijderen van hardnekkige verontreiniging voor of na een machinale behandeling.
- Als integraal onderdeel van het machinaal behandeling procedé.
- Voor een kortere desinfectie bij een gelijktijdige intensieve reiniging.

Bij het ultrasoon reinigen dient u zich te houden aan de voorschriften van de producent van de ultrasoon reiniger. Volg hierbij de aanbevelingen op aangaande cyclustijden, reinigingsmiddelen, plaatsing van de instrumenten en “ontgassing” van het reinigingsmiddel. Voor een optimale ultrasone werking dienen in ieder geval de volgende punten in acht te worden genomen:

- De instrumenten moeten geheel zijn ondergedompeld.
- Scharnierende instrumenten moeten in geopende positie worden behandeld.
- De oplossing in het ultrasoon bad dient (in ieder geval) dagelijks te worden vernieuwd.
- Gebruik geen kraanwater (R4101:1995 nl) maar maakt gebruik van gedestilleerd water.
- Zorg ervoor dat de temperatuur beslist niet boven de 50 °C komt (dit kan eiwit denaturatie tot gevolg hebben).

Stap 7. Spoelen:

Na de ultrasoon reiniging dient u de instrumenten grondig af te spoelen. Ook bij deze laatste spoeling dient u gebruik te maken van gedestilleerd water. Het gebruik van kraanwater (dat mineralen bevat) kan met name bij deze laatste spoeling verkleuringen en afzetting op de instrumenten veroorzaken.

Stap 8. Drogen:

De instrumenten dienen na de laatste spoeling grondig te worden gedroogd. U kunt hierbij gebruik maken van pluisvrije disposable droogdoeken. Indien aanwezig kunt u gebruik maken van een droogpistool met perslucht. Met perslucht kan zeer behoedzaam en goed worden gedroogd. Deze methode van drogen verdient dan ook altijd de voorkeur boven het drogen met droogdoeken. Besteed bij het drogen van scharnierende instrumenten wat extra aandacht aan de scharnierpunten.

De opdroging neemt de concentratie van chloriden toe waardoor de kans op putcorrosie stijgt. Met name bij scharnierende delen welke doorgaans moeilijk te drogen zijn kan dit voorkomen. Goede droging zal de kans op verkleuring en afzetting verkleinen.

Stap 9. Inspectie instrumenten:

Binnen deze stap dienen de instrumenten visueel te worden geïnspecteerd. Hierbij is het van belang dat de instrumenten schoon zijn maar ook dat deze correct functioneren.

- Defecte of niet correct functionerende instrumenten dienen te allen tijden uit de roulatie te worden gehaald en indien mogelijk voor reparatie te worden aangeboden.
- Indien instrumenten visueel niet volledig schoon zijn dienen deze nadere reiniging te ondergaan. Herhaal het proces afhankelijk van de aard van de verontreiniging op stap 1 of 6.

Stap 10. Smeren van scharnierende instrumenten:

Het smeren van chirurgische instrumenten welke dit benodigd hebben is een belangrijke stap bij voor hergebruik geschikt maken ervan. Het is van groot belang dat wordt gekozen voor een smeermiddel dat geschikt is voor de sterilisatiemethode welke u zal gaan gebruiken

(het smeermiddel dient permeabel en hittebestendig te zijn 134°C / 356°F).

Het smeermiddel dient aangebracht te worden op het instrument alvorens deze gesteriliseerd wordt. Het smeermiddel dient te worden aangebracht op de bewegende (scharnierende) delen van de instrumenten. Deze zullen zodoende vrijelijk kunnen bewegen en zijn beter beschermd tegen afzettingen en slijtage. Correcte smering is een essentiële stap voor het garanderen van een lange levensduur van een instrument.

Eks® instrumenten olie is een in Duitsland vervaardigde synthetische olie welke dampdoorlatend en hittebestendig is tot 260 °C / 500 °F.

De olie is geurloos, transparant en vrij van siliconen. Zelfs bij hogere temperaturen veroorzaakt het geen vlekken en korstvorming op de instrumenten.

Eks® instrumentenolie kan worden gebruikt voor sterilisatie. Eks® instrumentenolie voldoet uiteraard aan de 93/42 / EEG richtlijnen en is gevalideerd door het SGS Instituut Fresenius GmbH voor hitte of stoom sterilisatie volgens (DIN EN ISO 554) DIN EN ISO 17665 en is officieel geregistreerd als een medisch product DIMDI (Reg.-Nr. DE / CA20 / 09-EKS-01/13).

Machinale reiniging en desinfectie

Naast het handmatig reinigen / desinfecteren van chirurgische instrumenten kan er ook worden gekozen voor het gebruik maken van een desinfecterende wasmachine (*Washer / Disinfector*). Indien gebruik wordt gemaakt van een desinfecterende wasmachine dient deze conform NEN-EN-ISO 15883-1 / 2 te zijn.

Machinale reiniging heeft doorgaans de voorkeur boven handmatige reiniging. Door de automatische procesvoering en verminderde invloed van de menselijke factor, zal het proces op reproduceerbare wijze worden uitgevoerd (B9100:2015 nl).

Bij het gebruikmaken van de Washer / Disinfector dient u de aanbevelingen van de fabrikant na te leven. Veelal wordt hierbij het gebruik van een weinig schuimend, spoelvrij reinigingsmiddel met een neutrale pH-waarde (7,0) geadviseerd. Geautomatiseerde Washer / Disinfectoren hebben doorgaans instelbare was- en spoeltijden. Bepaalde machines stellen de gebruiker tevens in staat cycli dusdanig aan te passen om zo zwaar vervuilde chirurgische instrumenten op nog efficiëntere te reinigen.

Voorwaarde voor een effectieve machinale behandeling is een juiste belading van de machine. U dient hierbij rekening te houden met:

- De zeefschalen mogen niet te vol beladen zijn, zodat de instrumenten goed kunnen worden omspoeld.
- Scharnierende instrumenten moeten geopend in de Washer / Disinfector worden geplaatst:
- De bij de validatie vastgelegde beladingspatronen moeten altijd worden aangehouden.

- Grote instrumenten moeten zo op de zeefschaal worden gelegd dat deze niet door hun spoelschaduw de reiniging van andere instrumenten belemmeren.
- Instrumenten met holle ruimtes (*turbines, trocars, fixatiehulzen, beademingssystemen*) moeten ook van binnen volledig worden doorgespoeld. Hiervoor moeten speciale, op het instrumentarium afgestemde inzetten met spoelsystemen worden gebruikt.
- De instrumenten moeten afhankelijk van hun mechanische kwetsbaarheid zodanig worden neergelegd en opgeslagen dat beschadiging is uitgesloten.

(bron: *Instrumentenreiniging in de Praktijk*).

De instrumenten dienen na afloop van het programma direct uit de machine te worden gehaald. Als het instrumentarium te lang in de gesloten machine blijft, bestaat de kans dat door het restvocht corrosie optreedt.

Sterilisatie

Nadat de chirurgische instrumenten zijn gereinigd en gedesinfecteerd zijn deze gereed voor sterilisatie. Alle kritische instrumenten (instrumenten die in aanraking komen met niet-intacte huid, slijmvliezen of steriele lichaamsholten) brengen een hoog risico op besmetting met zich mee. Hiervoor is sterilisatie vereist. Binnen het advies "Infectiepreventie in de huisartsenpraktijk" wordt tevens nadrukkelijk gesproken over de noodzaak om *speculums* en *uterussondes* te steriliseren, omdat deze besmet kunnen zijn met het humane papilloma virus (HPV) dat (behalve in de autoclaaf) zeer moeilijk te elimineren is.

Sterilisatie is een proces dat alle micro-organismen op of in een voorwerp doodt of inactieveert. Iets wordt gekwalificeerd als 'steriel' indien; *de kans op aanwezigheid van levende organismen per gesteriliseerde eenheid kleiner is dan één op een miljoen.*

Bij het steriliseren dienen te allen tijden de instructies uit de gebruikshandleiding van de sterilisator te worden opgevolgd (elke autoclaaf dient van een CE-markering te zijn voorzien).

-- LET OP: Sterilisatie is GEEN vervanging voor Reiniging --

Naar huidige inzichten heeft steriliseren met een autoclaaf (stoomsterilisator) de voorkeur. Het gebruik van heteluchtovens wordt sterk ontraden omdat deze beduidend minder betrouwbaar zijn dan autoclaven. Hiernaast kan de lange blootstelling aan de hoge temperatuur, verkleuringen op het instrumentarium veroorzaken.

Bij het steriliseren van de instrumenten dient u gebruik te maken van 1 van de onderstaande sterilisatiemethoden (*de instrumenten zijn niet gevalideerd voor andere methoden*):

Stoomsterilisatie:

- Sterilisatie met gefractioneerd voorvacuüm of zwaartekracht stoomsterilisatie* (met voldoende droging van het product).
- Stoomsterilisator volgens DIN EN 13060 of DIN EN 285.
- Gevalideerd volgens DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665 (geldig in bedrijfstelling en productspecifieke prestatiebeoordeling).

- Maximale sterilisatie temperatuur 138 °C (280 °F); plus tolerantie volgens DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665)
- Sterilisatie-tijd (expositie-tijd en sterilisatie-temperatuur)
 - o Min. 20 minuten bij 121 °C (250 °F) of;
 - o Min. 5 minuten bij 132 °C (270 °F)

* *De minder effectieve zwaartekracht methode mag alleen worden gebruikt wanneer Sterilisatie met gefractioneerd voorvacuüm niet beschikbaar is.*

Flash-sterilisatie of sterilisatie van onuitgepakte instrumenten is op geen enkele wijze toegestaan. Maak hiernaast ook geen gebruik van; *heteluchtsterilisatie, stralingssterilisatie, formaldehyde- of ethyleen-oxidesterilisatie of plasma-sterilisatie.*

Opslag van steriele instrumenten

Steriele medische hulpmiddelen verliezen hun steriliteit wanneer de verpakking niet meer intact is. Dit kan worden veroorzaakt doordat de verpakking in de loop der tijd achteruit gaat maar kan ook komen door onjuiste opslagcondities (Richtlijn Steriliseren en Steriliteit R5340-1).

Om de steriliteit van de instrumenten tot het gebruiksmoment te kunnen garanderen, moeten de instrumenten kiemvrij worden verpakt. Een stofvrije, droge omgeving en het voorkomen van temperatuurschommelingen zijn de basisvoorwaarden voor een veilige opslag van steriele producten en dragen tevens bij aan het voorkomen van corrosieschade. Onder goede omstandigheden kunnen de instrumenten 6 maanden (en langer)

worden opgeslagen. Zie voor de details DIN EN 868 en tabel 1 van DIN 58 953 – deel 9. EN-ISO 15883

Waterkwaliteit

De waterkwaliteit die voor de behandeling van de instrumenten wordt gebruikt is van groot belang op de levensduur van de instrumenten (R401).

Wij adviseren u om bij de voorbehandeling en de handmatige reiniging gedestilleerd water te gebruiken. Voor de naspoeling adviseren wij het gebruik van gedestilleerd of gedemineraliseerd water.

Ook bij mechanische ontsmetting is de kwaliteit van het water van belang. Het water dat in de machine wordt gebruikt moet in ieder geval voldoen aan de eisen van:

- De wasmachine
- De detergens / andere proceschemicaliën
- De Medische hulpmiddelen

Gewoon kraanwater bevat mineralen die verkleuringen en beschadigingen kunnen veroorzaken waardoor wij het gebruik hiervan afraden.

Aanslag op instrumenten

Het kan ondanks het ogenschijnlijk correct uitvoeren van de onderhoudsprocedure, evengoed voorkomen dat chirurgische instrumenten bepaalde vlekken krijgen of verkleuring vertonen. Wanneer men zich volledig aan de onderhoudsinstructies houdt worden de meeste vlekken / verkleuringen voorkomen. Mochten er toch bepaalde

Materiaal Chirurgische Instrumenten

De duurzaamheid van chirurgische instrumenten is grotendeels afhankelijk van het materiaal waar het instrument uit vervaardigd is.

De corrosiebestendigheid van RVS hangt in de eerste plaats af van de kwaliteit en de dikte van de passieve laag. De passieve laag is een chroomdioxidelag die ontstaat door de reactie van het chroom in de staalleging (min 12%) met het zuurstof in de lucht. De vorming en groei van de passieve laag worden mede bepaald door:

- De staalsamenstelling
- De productiewijze
- De oppervlaktestructuur
- De gebruiksduur / behandelingscycli

Passieve lagen zijn zeer goed bestand tegen tal van chemische invloeden. Chloriden zijn echter een van de weinige stoffen die de passieve laag kunnen aantasten. Dit kan variëren van kleine aantasting (putcorrosie) tot aantasting van het gehele instrument.

Chloridebronnen zijn:

- Kraanwater / Voedingswater
- Resten regenererzout afkomstig van
- Onjuist gebruikte behandelingsmiddelen.
- Isotonische oplossingen (fysiologische zoutoplossingen), etsmiddelen en geneesmiddelen.
- Opgedroogde organische resten, (bijv. bloed)

Bron: *Instrumentenreiniging in de praktijk, 2009*

vlekken / verkleuringen voor komen moet veelal de oorzaak worden gezocht in de onderhoudsprocedure.

Gebruikte Symbolen op verpakkingen



Product is in overeenstemming met richtlijn 93/42/EEC voor medische producten klasse, 2a en 2b.



Product is in overeenstemming met richtlijn 93/42/EEC voor medische producten kl. 1



Partijnummer / LOT nummer



Fabrikant



Niet steriel – Steriliseren voor gebruik!!

NEN-EN-ISO 17664

2016 Medipharchem Nederland B.V..
All Rights Reserved.