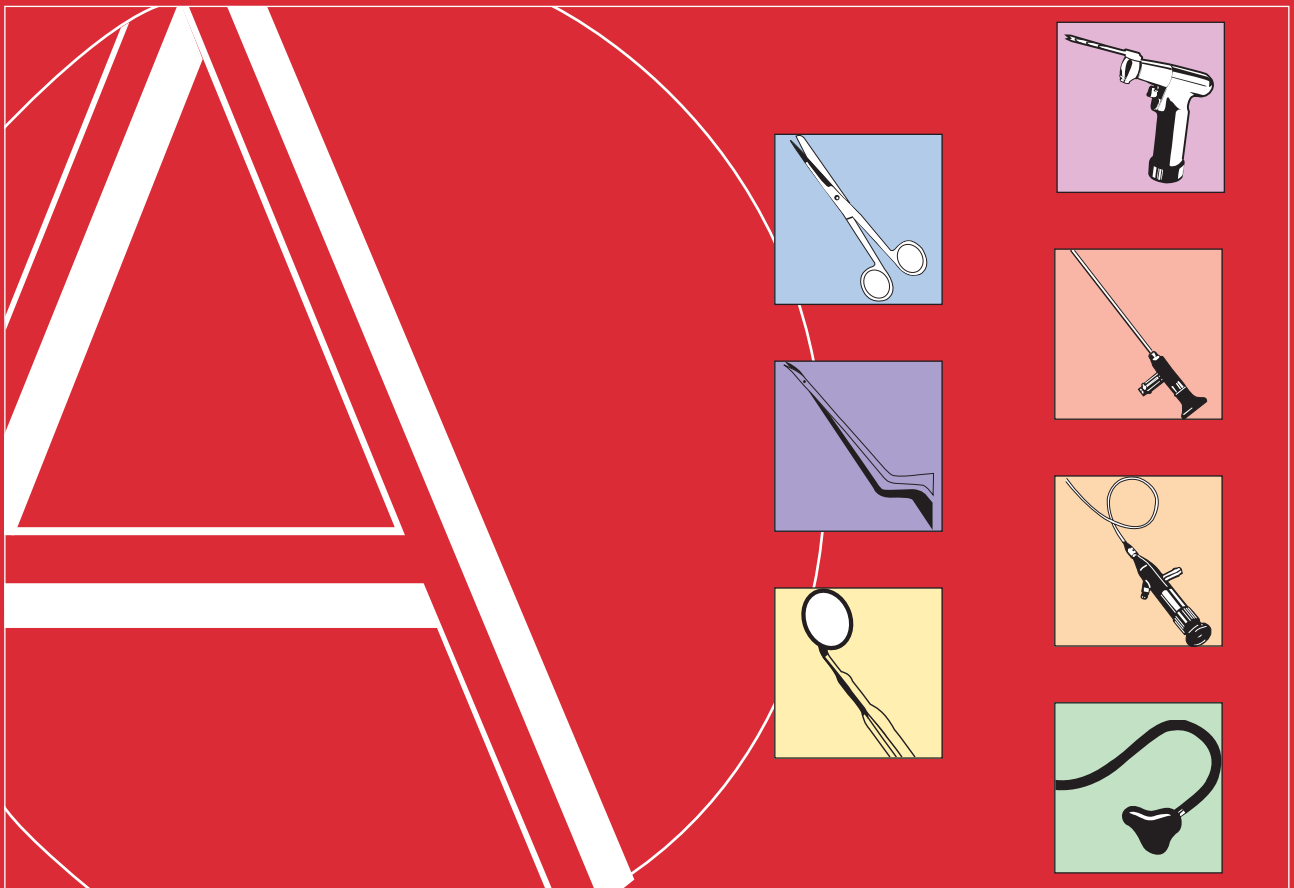
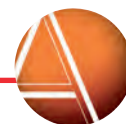


Instrumenten reiniging

Instrumenten
reinigen om waarde te behouden





Instrumenten reinigen om waarde te behouden

10e druk 2012

Chirurgische instrumenten

Microchirurgische instrumenten

Tandheelkundige instrumenten

Motorsystemen

MIC-instrumenten, starre endoscopen en HF-instrumenten

Flexibele endoscopen en toebehoren

Elastische instrumenten en beademingsystemen

Eerder in het Duits uitgebracht:

1e druk, 1979

2e druk, 1983

3e druk, 1985

4e druk, 1990

5e druk, 1993

6e druk, 1997

7e druk, 1999

8e druk, 2004

8e geheel herziene druk, 2005

9e druk, 2009

Actuele drukken in andere talen:

Chinees, 8e geheel herziene druk 2005

Engels, 9e druk 2009

Frans, 9e druk 2009

Grieks, 9e druk 2009

Indonesisch, 8e geheel herziene druk 2005

Italiaans, 9e druk 2009

Japans, 8e druk 2004

Kroatisch, 8e geheel herziene druk 2006

Nederlands, 9e druk 2009

Noors, 8e druk 2004

Pools, 8e geheel herziene druk 2006

Portugees, 9e druk 2009

Roemeens, 8e geheel herziene druk 2005

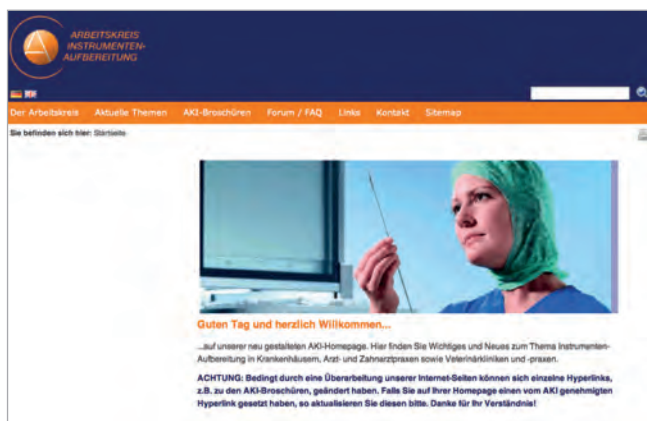
Russisch, 9e druk 2009

Spaans, 9e druk 2009

Tsjechisch, 8e geheel herziene druk 2006

Turks, 8e geheel herziene druk 2006

Hongaars, 8e geheel herziene druk 2005



Homepage:
www.a-k-i.org

Deze brochures kunnen gratis vanaf onze internetsite www.a-k-i.org (pdf-bestanden) gedownload worden. Hier staan ook onze verkoopvoorwaarden vermeld. AKI-brochures kunt u rechtstreeks bestellen via het onderstaande e-mailadres: bestellung@a-k-i.org.

Alle rechten berusten bij de werkgroep instrumentenreiniging (c) 2012

Daimlerstraße 2 | D-64546 Mörfelden-Walldorf

Nadruk – geheel of gedeeltelijk – verboden.



De werkgroep INSTRUMENTENREINIGING bestaat uit de volgende leden:

Productgroep instrumenten:

Wolfgang Fuchs

c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0)7461-95 27 98

Helmi Henn

c/o Wolf Endoskope
Postfach 1164/1165
D-75434 Knittlingen
Tel.: +49 (0)7043-35-144

Karl Leibinger

c/o KLS Martin Group
Gebrüder Martin
Kolbinger Straße 10
D-78570 Mühlheim
Tel.: +49 (0)7463-838-110

Ursel Oelrich

c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0)7461-95 29 32

Productgroep desinfectie-, reinigings- en verzorgingsmiddelen:

Rudolf Glasmacher

c/o Ecolab
Reisholzer Werftstraße 38-42
D-40589 Düsseldorf
Tel.: +49 (0)211-9893-668

Verona Schmidt

c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlentagen 85
D-20539 Hamburg
Tel.: +49 (0)40-78960-179

Dr. Jürgen Staffeldt

c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlentagen 85
D-20539 Hamburg
Tel.: +49 (0)40-78960-165

Advisering:

Dr. Holger Biering

Gladiolenstr. 19
D-41516 Grevenbroich
Tel.: +49 (0)2182-3159

Prof. Dr. Ulrich Junghannß

c/o Hochschule Anhalt (FH)
Bernburger Straße 55
D-06366 Köthen
Tel.: +49 (0)3496-67 2553

Productgroep desinfectie- en reinigungsapparatuur en sterilisatieapparatuur:

Hans Jörg Drouin

c/o MMM
Daimlerstraße 2
D-64546 Mörfelden-Walldorf
Tel.: +49 (0)6105-9240-12

Robert Eibl

c/o MMM
Sammelweisstraße 6
D-82152 Planegg
Tel.: +49 (0)89-89918-334

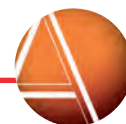
Dr. Winfried Michels

c/o Miele
Carl-Miele-Straße 29
D-33332 Gütersloh
Tel.: +49 (0)5241-89-1491

Michael Sedlag

c/o Miele
Carl-Miele-Straße 29
D-33332 Gütersloh
Tel.: +49 (0)5241-89-1461

Alle voormalige AKI-leden, die hier niet bij naam worden genoemd, willen wij hartelijk danken voor de opbouw en voortdurende uitbreiding van de AKI-brochures.



Buiten de leden van de werkgroep hebben
als gasten meegewerkt:

Voor endoscopen en MIC:

Dr. Birgit Kampf

c/o Pentax Europe
D-22527 Hamburg

Klaus Hebestreit

c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Thomas Brümmer

voorheen Olympus Deutschland
D-20097 Hamburg

Horst Weiss

c/o Karl Storz
D-78532 Tuttlingen

Manuela von Lennep

c/o Fujinon Europe
D-47877 Willich

Voor elastische instrumenten:

Roland Maichel

c/o Teleflex Medical GmbH
Produktbereich Rüscher Care
D-71394 Kernen

Voor chirurgische motorsystemen:

Rainer Häusler

c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Marcus Schäfer

c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Voor ultrasoon:

Stefan Bandelin

c/o Bandelin
D-12207 Berlin

Voor waterbehandeling:

Dr. Herbert Bendlin

c/o Technisches Sachverständigenbüro
D-56235 Ransbach-Baumbach



Instrumenten reinigen om waarde te behouden

Inhoudsopgave

Auteurs & adressen	4
Inleiding	8
Voorwoord	10
Introductie	11
1. Materiaalkeuze en planning van de constructie	14
1.1 Materiaalkeuze	14
1.2 Planning van de constructie	17
2. Reinigingsmiddelen	17
2.1 Water	17
2.2 Proceschemicaliën	22
2.2.1 Soorten proceschemicaliën	23
2.2.2 Eigenschappen en analyse van de inhoudsstoffen	24
3. Behandeling van nieuwe en gerepareerde instrumenten	27
4. Omgang met retouren	28
5. Voorbereiding op de reiniging en desinfectie	30
6. Handmatige en machinale reiniging en desinfectie	32
6.1 Handmatige reiniging en desinfectie	32
6.2 Machinale reiniging en desinfectie	36
6.2.1 Machinale reiniging en thermische desinfectie	38
6.2.2 Machinale reiniging en chemo-thermische desinfectie	39
6.2.3 Voor sommige instrumentengroepen gelden onderstaande bijzonderheden	41
6.3 Ultrasoon – reiniging en desinfectie	44
7. Afsluitende desinfectie	46
8. Controle en onderhoud	48
9. Verpakking	54



10.	Sterilisatie	55
10.1	Stoomsterilisatie	56
10.2	Heteluchtsterilisatie	58
10.3	Sterilisatie met een lage temperatuur	59
11.	Opslag	60
11.1	Opslag van niet-steriele instrumenten	60
11.2	Opslag van steriele instrumenten	61
12.	Oppervlakteveranderingen, afzettingen, corrosie, veroudering, opzwellen en spanningsscheuren	62
12.1	Metaal/Afzettingen – Organische verontreinigingen	62
12.2	Metaal/Afzettingen – Resten proceschemicaliën	64
12.3	Metaal/Afzettingen – Watervlekken door kalk	65
12.4	Metaal/Afzettingen – Silicaten	65
12.5	Metaal/Afzettingen – Verkleuring door oxidatie	67
12.6	Metaal/Afzettingen – Verkleuring/Ontkleuring gekleurde plasma-lagen	68
12.7	Metaal/Corrosie – Putcorrosie	69
12.8	Metaal/Corrosie – Slijtage/Wrijvingscorrosie	71
12.9	Metaal/Corrosie – Spanningscorrosie	72
12.10	Metaal/Corrosie – Oppervlaktecorrosie	73
12.11	Metaal/Corrosie – Contactcorrosie	75
12.12	Metaal/Corrosie – Vreemde roest en vliegroest/Vervolgcorrosie	77
12.13	Metaal/Corrosie – Spleetcorrosie	78
12.14	Kunststof – Rubber/Veroudering	79
12.15	Kunststof – Rubber/Opzwellen	80
12.16	Kunststof/Spanningsscheuren	81
13.	Trefwoordenlijst	82
14.	Literatuurverwijzingen	86
15.	Schematisch verloopdiagram overeenkomstig EN ISO 17664	88
	AKI-verkoopvoorwaarden:	90



Inleiding

Dit is, 33 jaar na het verschijnen van de eerste druk, reeds de 10e druk van "Instrumenten reinigen om waarde te behouden". De herdruk is een duidelijk bewijs voor de betekenis en ook voor de grote belangstelling voor deze "rode brochure".

De internationale betekenis blijkt wel uit het feit dat de eerdere versie tot nu toe in 19 talen is verschenen en publicaties in andere talen in voorbereiding zijn.

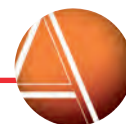
De eerste editie verscheen in 1979 en moet, in een tijd waarin de "centrale" sterilisatie nog in de kinderschoenen stond, behoorlijk vooruitstrevend zijn geweest. Sinds die tijd heeft hergebruik een principiële verandering ondergaan.

De instrumentenreiniging heeft zich van een klein verlengstuk van de operatiekamer tot een onafhankelijke centrale afdeling CSA ontwikkeld;

- een ontwikkeling van een open situatie, waarin de verschillende werkzaamheden en processen kriskras door elkaar heen liepen, tot een afdeling met een strenge indeling in verschillende zones,
- een ontwikkeling van hoofdzakelijk handmatige werkzaamheden tot een machinale reiniging van instrumenten en apparaten,
- een ontwikkeling van het onbeperkte en ongecontroleerde hergebruik van, voor eenmalige gebruik bedoelde, medische instrumenten tot een verantwoordelijk hergebruik of zelfs een verbod op hergebruik,
- een ontwikkeling van het gebruik van chemische en biologische indicatoren tot een natuurkundige validatie van sterilisatieprocessen,
- een ontwikkeling van een kwaliteitscontrole aan het einde van het sterilisatieproces i.v.m. een permanente bewaking van de afzonderlijke decontaminatiestappen alsmede
- de ontwikkeling van ongeschoold tot hoog gekwalificeerd personeel.

Met andere woorden, de reiniging van steriele goederen heeft zich van een afdeling met het zwaartepunt gericht op het sterilisatieproces ontwikkeld tot een afdeling met "de nadruk op het opnieuw bruikbaar maken".

De omzetting van al deze veranderingen betekent echter niet dat er geen ruimte voor verdere verbeteringen zou zijn. In tegendeel zelfs. De invoering van de traceerbaarheid en van kwaliteitssystemen, de centralisatie van deze gespecialiseerde afdelingen – ook buiten het zieken-huis – in combinatie met economische en ecologische benaderingen, evenals het afwegen van verschillende maatregelen vormen nieuwe uitdagingen.



Het is uiteraard vanzelfsprekend dat de CSA, zoals dat wordt verwacht, een uiterst professionele dienstverlening in een ziekenhuisomgeving nastreeft. Oude procedures en werkmethoden worden met recht kritische bekeken. De traditionele vuistregels zijn niet meer acceptabel; al onze handelingen moeten wetenschappelijk onderbouwd zijn.

Zonder twijfel heeft de "Werkgroep instrumentenreiniging" een belangrijke bijdrage aan deze ontwikkeling van de CSA tot een voorbeeldige afdeling, die wij vandaag de dag voor ons zien, geleverd.

Het doel van deze ontwikkeling en de kernactiviteiten van de CSA is en blijft het in de best mogelijke kwaliteit beschikbaar stellen van medische producten voor behandelaars en patiënten. Dit moet op een reproduceerbare wijze worden uitgevoerd.

Ook wanneer de titel van deze brochure iets anders aangeeft, worden alle aspecten van het opnieuw bruikbaar maken van chirurgische instrumenten adequaat behandeld. Het grootste voordeel is dat de brochure zich met name richt op de meest wezenlijke informatie. Principiële feiten worden uitgebreid besproken alsmede helder, duidelijk en praktisch uitgelegd.

Dit heeft tot gevolg dat met name rekening wordt gehouden met hetgeen daadwerkelijk in de dagelijkse praktijk gebeurt.

Dit alles heeft ertoe bijgedragen dat deze brochure een standaardwerk is geworden, die wordt geraadpleegd in sterilisatieafdelingen, onafhankelijk van het feit, in welke ontwikkelingsfase deze zich bevindt.

De brochure heeft in belangrijke mate bijgedragen aan het oplossen van de meest voorkomende reinigingsproblemen en doet dat vandaag de dag nog steeds. Terecht ligt het zwaartepunt op "reiniging", tevens één van de meest belangrijke stappen in het decontaminatieproces.

Iedere aanpassing, hoe klein ook, die bijdraagt aan verbetering van de kwaliteit van het eindproduct, is een stap in de goede richting. Instrumentenreiniging in de praktijk is echter een mijlpaal, die de weg wijst naar het over de gehele wereld standaardiseren van de processen in de sterilisatieafdelingen.

Wim Renders

Voorzitter van het World Forum for Hospital Sterile Supply (WFHSS)



Voorwoord

Instrumenten vormen een belangrijk onderdeel van de totale investeringen van een ziekenhuis. De in deze brochure opgenomen ervaringen uit de praktijk in combinatie met de uitleg over de fundamentele verbanden zou, door een correcte reiniging, moeten helpen om de functie en waarde van de opnieuw te gebruiken medische producten gedurende vele jaren te behouden. De aanbevolen maatregelen moeten in overeenstemming met de aanwijzingen van de fabrikant evenals de nationale voorschriften voor de hygiëne en richtlijnen ten aanzien van de arbeidsveiligheid worden uitgevoerd. De instrumentenreiniging valt in toenemende mate onder de Richtlijn Medische Hulpmiddelen en is in vele landen reeds geharmoniseerd.

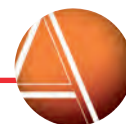
Daarnaast zijn er nog specifieke wettelijke eisen (zoals in Duitsland de "Medizinprodukte – Betreiberverordnung" in het kader van de wetgeving voor medische producten), die expliciet validatie-eisen stellen aan sterilisatieprocessen. Aan dergelijke eisen kan het best worden voldaan met een totaal kwaliteitsmanagementsysteem. De onderhavige "Rode brochure" is conform de procedures bij de instrumentenreiniging en rekening houdend met de voorschriften in de norm EN ISO 17664 opgebouwd en kan daarom in een procesgeoriënteerd systeem worden geïntegreerd.

In deze 10e druk werden de teksten en foto's op uitgebreide schaal geactualiseerd.

Met name hoofdstuk 2 "Reinigingsmiddelen" werd compleet herzien. Het nieuwe hoofdstuk 13 bevat een trefwoordenlijst met de belangrijkste begrippen in deze brochure.

Bovendien vond een vergelijking van de reinigingsprocessen met het zwaartepunt op het behoud van waarde van de instrumenten conform de AAMI*-normen (VS) plaats. Als gevolg daarvan werden op verschillende plaatsen aanvullingen in de "Rode brochure" verwerkt.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation



Introductie

Elk hoofdstuk begint met algemene aanwijzingen voor de behandeling van chirurgische instrumenten en beschrijft daarna ook de algemeen geldende uitvoeringen voor de onderstaand beschreven productgroepen. Specifieke aanwijzingen voor deze productgroepen vindt u onder de volgende symbolen.



Chirurgische instrumenten



Flexibele endoscopen en toebehoren



Microchirurgische instrumenten



Elastische instrumenten en beademingssystemen



Tandheelkundige instrumenten*



Motorsystemen



Instrumenten voor minimaal invasieve chirurgie (MIC), starre endoscopen en instrumenten voor hoogfrequentiechirurgie (HF)

* Zie voor gedetailleerde informatie voor de reiniging van tandheelkundige instrumenten de gele AKI-brochure "Instrumentenreiniging in tandheelkundige praktijken – in de praktijk".

Deze aanvullingen dienen echter altijd in samenhang met de algemene aanwijzingen inzake het betreffende thema te worden gezien.

In tegenstelling tot de wijd verspreide opvatting, dat roestvrij staal onverwoestbaar en duurzaam bestendig is, dient hier te worden vermeld, dat ook roestvrij staal doorgaans veelvuldig aan mogelijke mechanische, thermische of chemische aantasting kan worden blootgesteld.

Als men echter rekening houdt met de bijzonderheden van het materiaal en er op een juiste manier mee omgaat, kan zonder meer een lange levensduur worden gegarandeerd.

Een zeer behoedzame reiniging geldt voor de instrumenten uit de microchirurgie. Het gaat hierbij om instrumenten die om operatietechnische redenen uiterst kwetsbaar c.q. teer zijn vormgegeven.

Ook voor tandheelkundige instrumenten gelden speciale eisen. Hierbij gaat het om tal van instrumenten die uit allerlei materialen kunnen bestaan.



Hetzelfde geldt voor diverse componenten van motorsystemen. Hierbij worden die componenten behandeld, die steriel worden toegepast en die na gebruik moeten worden behandeld, zoals door accu's of perslucht aangedreven machines of handstukken.

Andere instrumentengroepen waarover deze brochure informatie verschaft, zijn: MIC-instrumenten, starre endoscopen, HF-instrumenten, flexibele endoscopen en elastische instrumenten.

Gebruikers van medische producten mogen ervan uitgaan dat gerenommeerde producenten bij de keuze van de te gebruiken materialen en de verwerking ervan uiterst zorgvuldig te werk gaan. Het resultaat van deze inspanningen zijn hoogwaardige medische producten voor tal van specifieke toepassingen. Voor een lange levensduur van de instrumenten moet echter ook de gebruiker een belangrijke bijdrage leveren in de vorm van een correcte reiniging inclusief correct onderhoud. Deze brochure helpt de gebruiker daarbij.

Instrumenten voor eenmalig gebruik

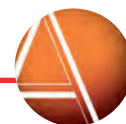
Instrumenten voor eenmalig gebruik zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik, omdat de verklaring van overeenstemming alleen dit gebruik dekt. In deze brochure worden derhalve geen aanwijzingen gegeven voor het opnieuw bruikbaar maken van instrumenten voor eenmalig gebruik.

Algemene aanwijzingen

De behandeling van medische producten omvat in het algemeen de volgende stappen:

- Voorbereiding (voorbehandelen, verzamelen, voorreinigen en eventueel demonteren).
- Reinigen, desinfecteren, naspoelen, eventueel drogen.
- Visuele controle van het reinigingsresultaat en van de correcte staat van het materiaal.
- Eventuele onderhouds- en reparatiewerkzaamheden.
- Functiecontrole.
- Labeling.
- Eventueel verpakken en steriliseren, vrijgave en opslag.

Volgens diverse nationale richtlijnen (zoals in Duitsland de "Medizinprodukte-Betreiberverordnung" en bepaalde richtlijnen van het Robert Koch-Instituut: "Eisen aan de hygiëne bij de reiniging van medische producten" moet de kwaliteit van de behandeling van medische producten worden gewaarborgd. De eigenaar is ervoor verantwoordelijk, dat eventuele risico's worden beoordeeld en de risicoterrainen worden aangegeven. Verder dienen alle reinigingsstappen in de standaard werkinstructies schriftelijk vastgelegd en gedocumenteerd te worden. Een dergelijke kwaliteitszorg vereist gevalideerde methodes voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie, alsmede regels voor het beladen van reinigings-/desinfectieapparaten en sterilisatoren.



In elk geval dient men de instructies in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant in acht te nemen, omdat anders aanzienlijke vervangings- en reparatiekosten kunnen ontstaan. Daarnaast lopen patiënten en/of derden gezondheidsrisico's als de hygiëne gebrekkig is of als een medisch product uitvalt. In geval van twijfel wordt dan ook dringend aangeraden contact op te nemen met de fabrikant.

Bij thermostabiele medische producten wordt de voorkeur aan een machinale reiniging met thermische desinfectie en stoomsterilisatie gegeven boven andere processen.

Instrumenten en componenten, die uitsluitend bedoeld zijn voor eenmalig gebruik, moeten op een correcte wijze worden afgevoerd.



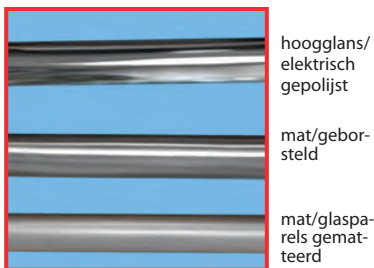
1. Materiaalkeuze en planning van de constructie

1.1 Materiaalkeuze

Bij de vervaardiging van medische producten moet de fabrikant niet alleen het ontwerp, de productietechniek en de oppervlaktestructuur op de toepassing afstemmen, maar ook het te gebruiken materiaal (= reglementair gebruik).

Bij chirurgische instrumenten voldoen vaak alleen geharde, roestvrije staalsoorten aan de eisen die men stelt ten aanzien van elasticiteit, stevigheid, stijfheid, goede snijeigenschappen, slijtvastheid en best mogelijke corrosiebestendigheid.

Corrosiebestendigheid/ passieve laag

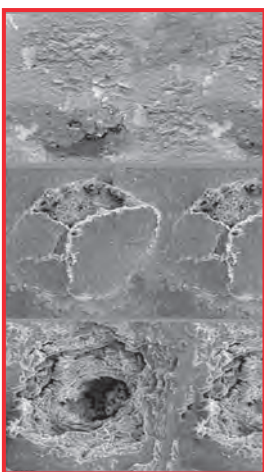


Oppervlakte-uitvoeringen bij instrumenten

De corrosiebestendigheid van roestvrije staalsoorten 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 staallegering (min. 12%) met het zuurstof uit de lucht. Of de oppervlakte van het product mat of hoogglanzend wordt gemaakt, is hierop niet van invloed. Voor de vorming en de groei van de passieve laag zijn de volgende factoren wel van invloed:

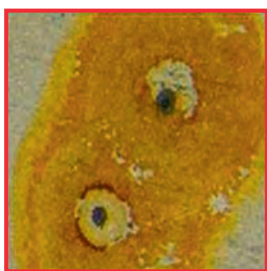
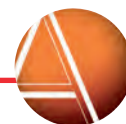
- de samenstelling/legering van het materiaal,
- de productiewijze, die door de warmtebehandeling, zoals smeden, harden, temperen, lassen, solderen, wordt beïnvloed,
- de oppervlaktestructuur, zoals de ruwheid en reinheid,
- de omstandigheden tijdens het gebruik en de reiniging,
- de gebruiksduur en de behandelingscycli.

Het gevaar van chloriden



Rasterelektronenmicroscopopname, ontstaan van chloridegeïnduceerde putcorrosie

Passieve lagen zijn zeer goed bestand tegen tal van chemische invloeden. Alle passieve lagen vertonen afhankelijk van de bovenstaande factoren ook in mindere of meerdere mate kristallografische bijzonderheden. Op die plaatsen is de passieve laag, met name in een vochtige/natte omgeving extra gevoelig voor corrosieve invloeden. Tot de weinige stoffen die de laag kunnen aantasten, behoren de halogeniden. Als bekendste en meest gevaarlijke "zoutsoort" geldt chloride. Chloride reageert met de passieve laag en kan zo, afhankelijk van de concentratie, tot de welbekende putcorrosie leiden. Dit kan gaan van enkele kleine aantastingen (kleine zwarte puntjes) tot en met aantasting van het hele instrument (grote diepe gaten). Chloriden zijn vaak ook de oorzaak van schade door spanningscorrosie.



Chloridehoudend regenererzout veroorzaakt massieve aantasting door putcorrosie op het oppervlak van de instrumenten. Oorzaak: lek-kende aansluiting van ionenwisselaar in de RDA.

Door de chemische passificatie bij de fabrikant, ondersteund door bijvoorbeeld een dompelbehandeling in een mengsel met citroenzuur, en een toenemende gebruiksduur wordt een sterkere passieve laag gevormd. Hiermee neemt het risico van corrosieschade af, aangezien daarmee ook de kans afneemt dat chloriden tot het onbeschermde basismateriaal doordringen.

Herkomstmogelijkheden van chloriden in de gebruikscyclus:

- Afhankelijk van de herkomst kan het drinkwater met chloriden zijn belast.
- Drinkwater dat niet voldoende is gedemineraliseerd en dat gebruikt wordt voor het naspoelen en voor de stoomsterilisatie.
- Resten regenererzout afkomstig van ionenwisselaars voor het ontharden van het gebruikte water.
- Niet voor reiniging vrijgegeven of onjuist gebruikte reinigingsmiddelen.
- Isotonische oplossingen (bijv. fysiologische zoutoplossingen), etsmiddelen en geneesmiddelen.
- Opgedroogde organische verontreinigingen – lichaamseigen vloeistof, bijv. bloed met een chloridegehalte van 3200-3550 mg/l, speeksel en transpiratievocht.
- Wasgoed, stofdoeken en verpakkingsmaterialen.

Los van de glansgraad en de dikte van de passieve laag van het instrumentenoppervlak komen putcorrosie en spanningscorrosie in een chloridevrije/-arme omgeving niet of nauwelijks voor.

Als bij nieuwe hoogwaardige instrumenten corrosieverschijnselen optreden die niet bij gelijktijdig behandelde oudere instrumenten worden vastgesteld, dan ligt de oorzaak bijna altijd bij de behandelingswijze waarbij een van de behandelingsstappen (of meerdere) niet aan de parameters voldoet.



Kleuretsing – austenitische microstructuur roest- en zuurbestendig instrumentenstaal (500-voudige vergroting)

Nast de genormeerde, geharde chroomstaalsoorten worden ook niet-geharde chroomstaalsoorten met gemodificeerde chroomgehalten, alsmede roest- en zuurbestendige chroomnikkelstaalsoorten voor de productie van instrumenten overeenkomstig EN ISO 7153-1 c.q. EN ISO 16061 gebruikt. Gezien de minder gunstige mechanische eigenschappen van de laatstgenoemde staalsoorten beperken zich de toepassingsmogelijkheden hiervan tot slechts enkele instrumententypen.

Vanwege de gehanteerde technieken en de constructie van de instrumenten uit de minimaalinvasieve chirurgie en de endoscopie worden hiervoor de meest uiteenlopende materialen gebruikt. De belangrijkste zijn:



Eventueel speciale procédés bij verschillende materiaalcombinaties.

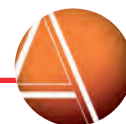
- Roest- en zuurbestendige chroomnikkelstaalsoorten (ook als lasmateriaal).
- Titanium of titaniumlegeringen.
- Kobalt-chroomlegeringen.
- Harde metalen, zoals sintermetaal, wolframcarbide met nikkel-bindfase, kobalt-chroom-basislegering.
- Oppervlakteveredelde non-ferrometaallegeringen, zoals vernikkeld of verchromd messing.
- Coatings (zoals titaanaluminiumnitride, titaanaluminiumcarbonitride, zirkoniumnitride en titaannitride)
- Lichte metalen (zoals geanodiseerd aluminium).
- Niet-corrosiebestendige staalsoorten, bijvoorbeeld voor gelakte of losse onderdelen.
- Glas voor lenzen.
- Keramiek.
- Kitten en kleefstoffen.
- Loodsoorten.
- Kunststoffen en rubber.

Bij combinaties van deze materialen kunnen er beperkingen zijn voor wat betreft de behandeling van de instrumenten. Er moeten dan soms, in afwijking van de gebruikelijke behandeling, speciale behandelingsprocédés worden toegepast. De fabrikant vermeldt dit in de betreffende gebruiksaanwijzing.

Om constructieve en toepassingstechnische redenen worden ook voor elastische instrumenten en beademingssystemen verschillende materialen gebruikt en gecombineerd. Deze zijn grotendeels identiek aan de materialen die voor endoscopen worden gebruikt. Een belangrijke rol spelen rubber en latex op basis van natuurrubber, alsmede diverse synthetische materialen, zoals silicone elastomeren (siliconenrubber).

Bij motorsystemen wordt om constructieve en productieredenen het hele materialenpakket gebruikt dat in deze brochure wordt behandeld. Roestvrije, geharde chroomstaalsoorten voor boren, frezen, zagen en overbrengingssystemen worden net zo toegepast als steriliseerbare kunststoffen voor grepen, schakelaars, overbrengingssystemen, kabels en slangen.

Speciale behandelingsprocédés kunnen nodig zijn voor de lak van behuizingen van ongelegeerd metaal, voor gelakte kleurcoderingen op handstukken of voor geanodiseerde aluminium behuizingen van hand- en hoekstukken. Relevante aanwijzingen vermeldt de fabrikant in de betreffende gebruiksaanwijzing. Voor zwaar belaste roestvrijstalen assen, lagers en onderdelen van de overbrenging van roestvrije staalsoorten – soms ook van niet roestvrije staalsoorten of brons – zijn naast speciale behandelingsprocédés ook vaak smeertechnische maatregelen nodig.



1.2 Planning van de constructie

De reinigingsgeschiktheid van medische producten is van grote betekenis voor de veiligheid van patiënt en gebruiker. Reeds tijdens de ontwikkeling van een medisch product moet rekening worden gehouden met de reinigingsmogelijkheden. Uiteraard is niet alleen de reiniging van belang maar ook de functionaliteit. Veelal moeten de noodzakelijke mechanische componenten in een hele kleine ruimte worden ondergebracht, om de patiënt zo weinig mogelijk te belasten.

Als het medisch product in veel afzonderlijke componenten kan worden gedemonteerd, kunnen optimale reinigingsresultaten worden gerealiseerd. Uiteraard zitten ook hier grenzen aan. Bij vele medische producten, zoals bijv. scharnierende instrumenten in de minimaal invasieve chirurgie met diameters van minder dan 3 mm, is een demonteerbaarheid maar moeilijk te realiseren, aangezien demontage en montage van deze kwetsbare afzonderlijke componenten vrijwel onmogelijk is voor de gebruiker. Een ander belangrijk punt is de keuze van het materiaal en de verbindingstechnieken. Aangezien de stoomsterilisatie bij 134°C de belangrijkste sterilisatie vormt, moeten de gebruikte materialen bestand zijn tegen hoge temperaturen. Een andere eis aan de gekozen materialen is de alkalische bestendigheid in toepassingsgebieden met mogelijke contaminatie met prionen.

Om een maximaal reinigingsresultaat te kunnen realiseren is het noodzakelijk dat alle hierbij betrokken personen nauw samenwerken: van de fabrikant van medische producten via de fabrikanten van de reinigings-/desinfectieautomaten en sterilisatoren tot aan de fabrikant van de proceschemicaliën. Tijdens de aankoop van medische producten wordt geadviseerd om de voor de instrumentenreiniging verantwoordelijke personen vroegtijdig bij het proces te betrekking.

2. Reinigingsmiddelen

2.1 Water

De waterkwaliteit die voor de reiniging van de instrumenten wordt gebruikt, is van groot belang voor de levensduur van de instrumenten.

Het water heeft verschillende functies tijdens het behandelingsproces. Het dient onder meer:

- Als oplosmiddel voor reinigings- en andere proceschemicaliën.
- Voor de overbrenging van de mechanische werking en de temperatuur op de instrumenten.
- Voor het oplossen van verontreinigingen die in water oplosbaar zijn.
- Voor het afspoelen van proceschemicaliën.



Geschikte waterkwaliteit gebruiken!

- Thermische desinfectie bij de machinale reiniging.
- Gebruik voor stoomsterilisatie.

Een verkeerde watersamenstelling kan een negatieve invloed hebben op het behandelingsproces, maar ook op het uiterlijk en de materialen van de instrumenten. Daarom moet al bij de planning van een reinigingsinstallatie rekening worden gehouden met de te gebruiken waterkwaliteit.

Inhoudsstoffen van water en de invloed ervan bij de reiniging

In natuurlijk water komen altijd opgeloste zouten voor. Welke stoffen en concentraties in drinkwater voorkomen hangt af van de herkomst van het water en van de wijze van winning.

Inhoudsstoffen in water kunnen tot de volgende problemen leiden:

Hardingselementen (calcium- en magnesiumzouten)	Afzettingen, kalkaanslag door calcium- en magnesiumhydrogeencarbonaat
Zware en non-ferrometalen, bijv. ijzer, mangaan, koper	Bruinachtig-rode afzettingen
Silicaten, kiezelzuur	Glazuurachtige, kleurig lijkende, dunne afzettingen
Chloriden	Putcorrosie
Stoomresten	Vlekken en afzettingen

Naast de natuurlijke inhoudsstoffen bevat drinkwater soms ook roestdeeltjes. Deze deeltjes zijn bijna altijd afkomstig van verroeste waterleidingen. Tijdens de reiniging zetten zich deze roestdeeltjes op de instrumenten af en veroorzaken zo roestvlekken en vervolgcorrosie.

Onthard water kan aluminium aantasten



Rechterkant van de afbeelding:
Materiaalaantasting van de zwarte anodiseerlaag door onthard water.

Hardingselementen

Hardingselementen leiden, afhankelijk van de waterhardheid en temperatuur tot een moeilijk oplosbare afzetting (kalkaanslag of ketelsteen genoemd). Onder bepaalde omstandigheden kan dit zelfs corrosie onder de afzetting tot gevolg hebben.

Zware en non-ferrometalen

Zware en non-ferrometalen, evenals hun verbindingen in water kunnen zelfs al bij de geringste concentraties tot gekleurde afzettingen leiden.

Silicaten

Kiezelzuur en silicaten kunnen al in geringe concentraties van geelbruine tot blauwpaarse verkleuringen leiden.

Chloriden

Met name in water opgeloste chloriden zijn problematisch, omdat zij in hoge concentraties bijvoorbeeld putcorrosie op roestvrijstalen instrumenten kunnen veroorzaken.



Het gevaar van chloriden



Door chloriden veroorzaakte putcorrosie op een instrument.

In het algemeen neemt het risico van putcorrosie door chloriden toe als:

- het chloridegehalte toeneemt,
- de temperatuur stijgt,
- de pH-waarde afneemt,
- de inwerktijd toeneemt,
- de droging ontoereikend is,
- de concentratie door opdroging toeneemt.

Het verband tussen het chloridegehalte van het water en het ontstaan van putcorrosie is niet altijd even duidelijk. De ervaring laat zien dat bij kamertemperatuur en een chloridegehalte van ca. 120 mg/l (overeenkomend met 200 mg/l natriumchloride = NaCl) de kans op putcorrosie gering is. Bij een hogere temperatuur en een hoger chloridegehalte neemt het risico echter snel toe.

Stoomresten

Bij het verdampen van water blijven de Inhoudsstoffen als een zichtbare, minerale afzetting achter. Deze kunnen tot de vorming van vlekken en/of corrosie leiden. In verband met de inhoudsstoffen in water kan natuurlijk drinkwater niet voor alle behandelingsstappen worden aanbevolen. Afhankelijk van de toepassing moet het drinkwater onthard of gedemineraliseerd worden. Daarvoor zijn onderstaande processen het meest geschikt:

Processen voor de waterbehandeling

Ontharden

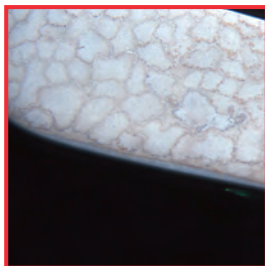
Bij het ontharden worden de in het water aanwezige calcium- en magnesiumkationen (hardingselementen) vervangen door natriumionen. Daardoor wordt de totale belasting met de inhoudsstoffen (stoomresten) echter niet verminderd. Bij onthard water kan de alkaliteit door het gevormde natriumcarbonaat, afhankelijk van de temperatuur, tijd en hardheid van het carbonaat in het uitgangswater aanzienlijk stijgen.

Demineralisatie

Bij de demineralisatie worden vrijwel alle mineralen uit het drinkwater verwijderd. Daarvoor worden processen zoals de omgekeerde osmose evenals de uitwisseling van kationen en anionen of een combinatie van beide gebruikt. En in bijzondere gevallen zelfs destillatie.



Inhoudstoffen (zoals kiezelzuur) kunnen verkleuringen veroorzaken.



Vlekkenpatroon, veroorzaakt door kiezelzuur in de stoomcondens.

Voorbeeld van de waterkwaliteit als vergelijking:

	Drinkwater		Onthard water		Gedemineraliseerd water
Stoomresten (ppm)	500		530		5
Elektr. geleidbaarheid ($\mu\text{S}/\text{cm}$)	650		700		3
Totale hardheid ($^{\circ}\text{d}$)	14		< 0,1		< 0,1
Natriumzouten (mg/l)	20		160		< 1
Chloride (mg/l)	40		40		< 1
Silicaten (ppm SiO_2)	12		12		< 0,1
pH-waarde	6,7		8		5,5

Eisen aan de waterkwaliteit:

Afhankelijk van de stappen in de behandeling kunnen er speciale eisen aan de waterkwaliteit worden gesteld (zie hoofdstuk 6, 7 en 10).

Onthard water:

Aan de hand van de ervaringen met de machinale instrumentenreiniging worden de onderstaande richtwaarden aanbevolen:

Totale hardheid:	< 3 $^{\circ}\text{d}$ (< 0,5 mmol CaO/L)
Totale zoutgehalte:	< 500 mg/l
Chloridgehalte:	< 100 mg/l
pH-waarde:	5-8

Let op: Bij het gebruik van onthard water kunnen met name bij de thermische desinfectie tijdens het naspoelen, als gevolg van een verhoogde pH-waarde, geanodiseerde aluminium oppervlakken worden aangetast.

Gedemineraliseerd water voor het naspoelen gebruiken!

Gedemineraliseerd water:

Voor de stoomsterilisatie zijn grenswaarden voor de kwaliteit van het drinkwater conform EN 285 en ISO 17665 vereist:

Verontreinigingen in het drinkwater voor een bijgeschakelde stoomketel	
Substantie/eigenschap	Drinkwater
Stoomresten	$\leq 10 \text{ mg}/\text{l}$
Silicaten (SiO_2)	$\leq 1 \text{ mg}/\text{l}$
Ijzer	$\leq 0,2 \text{ mg}/\text{l}$
Cadmium	$\leq 0,005 \text{ mg}/\text{l}$
Lood	$\leq 0,05 \text{ mg}/\text{l}$
Resten van zware metalen m.u.v. ijzer, cadmium, lood	$\leq 0,1 \text{ mg}/\text{l}$
Chloride (Cl)	$\leq 2 \text{ mg}/\text{l}$
Fosfaten (P_2O_5)	$\leq 0,5 \text{ mg}/\text{l}$
Geleidbaarheid (bij 25 $^{\circ}\text{C}$)*	$\leq 5 \mu\text{S}/\text{cm}$
pH-waarde (zuurgehalte)	5 bis 7,5
Uiterlijk	kleurloos, helder zonder afzettingen
Hardheid Σ (gehalte aardalkali-ionen)	$\leq 0,02 \text{ mmol}/\text{l}$

Opmerking: M.b.v. erkende analytische controle-methoden moet dit worden aangetoond.

Bron: DIN EN 285 (+A2), versie 2009

*De ervaring leert, in afwijking van deze tabel, dat een geleidbaarheid van ca. 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$ getolereerd mag worden.



Voor gedemineraliseerd water voor machinale of handmatige behandelingen bestaat geen specifieke norm. Daarom wordt voor de behandeling van medische producten de waterkwaliteit aanbevolen die gedefinieerd is in DIN EN 285, bijlage B.

Toepassingsinstructies:

Voor de laatste spoelgang wordt het gebruik van gedemineraliseerd water om onderstaande redenen aanbevolen:

- Geen vlekkenvorming.
- Geen concentratie van corrosieve inhoudsstoffen, zoals chloriden.
- Geen kristallijne droogresten die het daaropvolgende sterilisatieproces bij lage temperaturen negatief kunnen beïnvloeden.
- Bescherming en stabilisatie van geanodiseerde aluminium oppervlakken.

Voor het optimaliseren van het proces en het realiseren van een gelijkblijvende resultaatkwaliteit wordt geadviseerd om voor alle programmastappen gedemineraliseerd water te gebruiken.

Bij het gebruik van ionenwisselaars voor demineralisatiedoeleinden kunnen door een kiezelzuuroverdracht glazuurachtige, gekleurde afzettingen ontstaan (zie hoofdstuk 12.4).

De kwaliteitscontrole van het gedemineraliseerd water door middel van een elektrische geleidbaarheidscontrole is onvoldoende, omdat kiezelzuur het water niet geleidbaar maakt.

De ervaring leert, dat zelfs bij een elektrische geleidbaarheid van $< 1 \mu\text{S}/\text{cm}$ nog een kiezelzuuroverdracht kan plaatsvinden. Om dit risico zoveel mogelijk te beperken, is een serieschakeling van twee mengbed-ionenwisselaars effectief gebleken. Deze serieschakeling achter een installatie voor omgekeerde osmose optimaliseert de productie van kiezelzuurvrij, gedemineraliseerd water.

Daarvoor moet te allen tijde een vakman worden ingeschakeld.

Met betrekking tot de eisen aan de microbiologische gesteldheid van het water dat voor de instrumentenreiniging wordt gebruikt, moeten de landelijke richtlijnen worden opgevolgd.



2.2 Proceschemicaliën

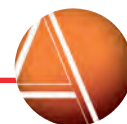
Proceschemicaliën voor het reinigen van medische instrumenten moeten in Europa overeenkomstig de Europese richtlijn voor medische producten ontwikkeld, gekeurd en geproduceerd worden.

- Reinigers, neutralisatiemiddelen, naspoel- en onderhoudsmiddelen moeten als medische producten klasse I worden geclassificeerd, hetgeen d.m.v. een CE-keurmerk op het etiket wordt aangegeven.
- Proceschemicaliën met desinfecterende werking worden voor de desinfectie van medische producten geclassificeerd in klasse II a en voor de desinfectie van invasieve medische producten in klasse II b. Deze proceschemicaliën zijn door middel van het CE-keurmerk verbonden met een 4-cijferig getal voor de identificatie van de verantwoordelijke instantie ("notified body").

Door de fabrikant van de proceschemicaliën moet de samenstelling van de producten ten aanzien van de te realiseren gebruikseffecten, zoals bijv. het reinigingsvermogen, desinfecterende werkzaamheid of onderhoudseigenschappen al tijdens de ontwikkelingsfase worden geoptimaliseerd, waarbij rekening wordt gehouden met de verdraagzaamheid ten opzichte van de voor de fabricage van de instrumenten gebruikte materialen (zie hoofdstuk 1) alsmede de biocompatibiliteit van eventueel aanhechtende resten met menselijk weefsel op de gebruikslocatie van het instrument. De verdraagzaamheid van het materiaal moet door de fabrikant van de proceschemicaliën, eventueel in samenwerking met de fabrikant van de desbetreffende medische instrumenten, worden bewezen. De biocompatibiliteit moet overeenkomstig ISO 10993 "Biologische beoordeling van medische producten" gekeurd en beoordeeld worden.

De optimale toepassingseigenschappen, verdraagzaamheid van het materiaal en de biocompatibiliteit van de proceschemicaliën kunnen uitsluitend onder de door de fabrikant geadviseerde toepassingsomstandigheden worden gegarandeerd. De toepassingsomstandigheden moeten gedetailleerd (etiket, technisch specificaties) door de fabrikant worden beschreven en door de gebruiker opgevolgd worden. In het bijzonder moeten de concentraties van de proceschemicaliën in de toepassingsoplossingen alsmede de temperatuur en de inwerktijd in acht worden genomen. De documenten die bij de proceschemicaliën horen worden aangevuld met veiligheidsgegevensbladen en eventueel op aanvraag van de gebruiker door keuringsrapporten t.a.v. de materiaalbestendigheid, effectiviteit, ecologische eigenschappen en biocompatibiliteit.

De inhoudsstoffen van de verschillende proceschemicaliën kunnen elkaar beïnvloeden. Zo kunnen bijv. in een machinaal proces de inhoudsstoffen



van een reiniger een negatief effect hebben op de werkzaamheid van een desinfecterende stof, indien kleine hoeveelheden van het reinigingsmiddel in de oplossing van dit desinfecterend middel terechtkomen. Omdat de fabrikant van de proceschemicaliën bij werkzaamheidscontroles rekening met dit aspect moet houden, wordt het gebruik van op elkaar afgestemde proceschemicaliën van slechts één fabrikant in een gesloten reinigingscyclus aanbevolen. Ook inhoudsstoffen van voorbehandelingsmiddelen kunnen een wisselwerking met de in een aansluitend machinaal proces gebruikte proceschemicaliën veroorzaken, met afzettingen als gevolg. Dus ook hier geldt dat de aanwijzingen van de fabrikant in acht genomen moeten worden.

2.2.1 Soorten proceschemicaliën

Voorbehandelingsmiddelen:

Voorbehandelingsmiddelen kunnen reinigers of antimicrobiële, bijv. bacteriostatische of ook desinfecterende middelen zijn, die voor een handmatige of bij voorkeur machinale reiniging en desinfectie, zoals schuimspray, als product voor een vochtige opslag enz. worden gebruikt.

Reinigers:

Het gebruik van reinigers is bedoeld om een contaminatie op een medisch product tot een dienovereenkomstig niveau te beperken, dat voor de verdere reiniging of toepassing noodzakelijk is. Reinigers worden zowel voor handmatige als voor machinale reinigingen gebruikt. In principe maakt men onderscheid tussen:

- pH-neutrale reinigers met/zonder enzymen
- mild-alkalische reinigers met/zonder enzymen
- alkalische reinigers met/zonder tenside
- reinigers met antimicrobiële werking (gecombineerd reinigings- en desinfectiemiddel).

Desinfectiemiddelen:

Desinfectiemiddelen worden zowel voor handmatige als voor machinale reinigingen met afsluitende desinfectie voor thermolabiele medische producten, zoals flexibele endoscopen, gebruikt. Desinfectiemiddelen bevatten kiemdodende stoffen c.q. mengsels met kiemdodende stoffen en verminderen het aantal levensvatbare micro-organismen op een oppervlak tot een niveau, dat voor het verdere gebruik geschikt is. Voor de afsluitende desinfectie wordt de voorkeur gegeven aan oxiderende substanties en aldehyden, die hun werking door chemische reacties met de micro-organismen bereiken. Deze substanties genereren al op kamertemperatuur de door de afsluitende desinfectie vereiste effecten. Voor de groep aldehyden wordt bijvoorbeeld gebruik gemaakt van formaldehyde, glutaaraldehyde of ortho-ftaalaldehyde. De belangrijkste stoffen uit de groep van de oxiderende substanties zijn



hypochlorig zuur, chloordioxide, waterstofperoxide evenals per-azijnzuur en hun zout.

Actieve substanties met andere werkzame stoffen beschikken bij kamertemperatuur niet over de voor de afsluitende desinfectie vereiste effecten. Dit nadeel kan in sommige gevallen worden gecompenseerd door een temperatuurverhoging, hetgeen echter tot een verhoogde belasting van het materiaal, met name bij kunststoffen en lijmverbindingen, leidt. Bij deze groepen stoffen gaat het bijvoorbeeld om alcoholen, alkylamine, guanidine, of quartaire ammoniumverbindingen.

Neutralisatiemiddelen

Dit zijn zure middelen die zijn gebaseerd op citroenzuur of fosforzuur en die bij een machinale reiniging aan het eerste naspoelwater na een alkalische reiniging kunnen worden toegevoegd, om de alkaliteit te neutraliseren en de afspoelbaarheid van de reiniger te verbeteren.

Naspoelmiddel

Naspoelmiddelen worden aan het laatste naspoelwater van een machinaal behandelingsproces toegevoegd, om een betere en snellere droging te realiseren. De in het naspoelmiddel opgenomen stoffen verminderen de grensvlakspanning van het naspoelwater en minimaliseren zo de achtergebleven restvochtigheid.

Onderhoudsmiddelen

Onderhoudsmiddelen voor chirurgische instrumenten, waarbij de metalen contactvlakken geolied moeten worden, bestaan uit paraffineolie (paraffinum perliquidum) en emulgatoren. Andere onderhoudsmiddelen, zoals voor anesthesische instrumenten, kunnen ook op een basis van siliconenolie zijn.

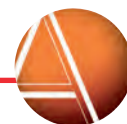
2.2.2 Eigenschappen en analyse van de inhoudsstoffen

Etsende alkaliën

Dit kunnen inhoudsstoffen van alkalische reinigers zijn (kaliumhydroxide, natriumhydroxide), die organische vuilresten door middel van hun alkaliteit afbreken.

Antimicrobiële stoffen

Desinfectiemiddelen op basis van aldehyden zoals formaldehyde, glutaaraldehyde, ortho-ftaalaldehyde, worden bij voorkeur voor de afsluitende desinfectie op temperaturen tot 60°C gebruikt. Ze voldoen binnen dit temperatuurbereik over het algemeen goed voor wat betreft de materiaalbestendigheid van de behandelde instrumenten. Op grond van hun fixerende eigenschappen op eiwit worden gecombineerde reinigings- en desinfectiemiddelen op basis van deze stof niet voor de reiniging aanbevolen.



Alcohol wordt in desinfectiemiddelen in grote hoeveelheden als antimicrobiële stof of in geringe mate als oplosmiddel gebruikt. De meeste instrumenten beschikken over een goede materiaalbestendigheid met betrekking tot alcohol op kamertemperatuur. Bij het gebruik van aromatische alcohol, zoals fenoxylethanol, bij een hogere temperatuur voor de afsluitende desinfectie zijn beschadigingen aan lijmverbindingen, met name bij flexibele endoscopen, geconstateerd.

Alkylaminen hebben behalve hun antimicrobiële eigenschappen ook een reinigingsondersteunende werking. Daarom zijn ze bijzonder geschikt voor gecombineerde reinigings- en desinfectiemiddelen bij de voorbehandeling en reiniging van instrumenten. Voor deze categorie stoffen wordt de materiaalbestendigheid, met name ten opzichte van elastomeren en lijmverbindingen, sterk beïnvloed door de chemische structuur van de stof, hetgeen tot uitsluiting van sommige producten voor de reiniging van flexibele endoscopen leidt. Bij silicone elastomeren kunnen bij langdurige behandeling met desinfectiemiddelen als gevolg van de actieve stof verhardingen optreden.

Chloordioxide wordt voor de afsluitende desinfectie, met name van flexibele endoscopen, in automatische desinfectie-apparaten zoals een tweecomponentensysteem gebruikt. Afhankelijk van de samenstelling van het product zijn materiaalveranderingen aan endoscopen, zoals verkleuring van het zwarte in te brengen gedeelte, bekend, die echter wellicht alleen van cosmetische aard zijn. Een verkorting van de levensduur van kunststoffen en lijmverbindingen kan bij deze stof echter niet volledig worden uitgesloten.

Per-azijnzuur en het bijbehorende zout kan afhankelijk van de pH-waarde zowel als gecombineerd reinigings- en desinfectiemiddel of als middel voor de afsluitende desinfectie worden gebruikt. De materiaalbestendigheid is in hoge mate afhankelijk van de samenstelling van het desinfectiemiddel en de toepassingscondities, zoals de pH-waarde, concentratie van de stof en de temperatuur. Om deze reden moeten de op tests gebaseerde aanwijzingen van de fabrikant strikt in acht worden genomen.

Quartaire ammoniumverbindingen en guanidine-verbindingen worden bij voorkeur in gecombineerde reinigings- en desinfectiemiddelen gebruikt. Ze blijken over een goede materiaalbestendigheid te beschikken. Stoffen uit deze substantiegroep neigen naar adsorptie op kunststof oppervlakken, hetgeen bij onvoldoende spoelen na de reiniging tot de vorming van afzettingen kan leiden. In verband met het gewenste effect wordt het gebruik van alleen substanties uit deze groep voor de afsluitende desinfectie niet aanbevolen. Indien deze stoffen in combinatie met alcohol en een hogere temperatuur voor de afsluitende desinfectie worden gebruikt, zijn beschadigingen aan lijmverbindingen, met name bij flexibele endoscopen, niet uitgesloten.



Hypochlorig zuur wordt in automatische desinfectie-apparaten door een elektrolyserproces gevormd en voor de afsluitende desinfectie, met name van flexibele endoscopen gebruikt. De materiaalbestendigheid wordt in hoge mate beïnvloed door de pH-waarde van de gebruikte oplossing en de concentratie van de stof. In sommige gevallen worden extra maatregelen (coating) ter bescherming van de kunststof onderdelen van endoscopen aanbevolen. Een verkorting van de levensduur van kunststoffen en lijmverbindingen kan bij deze stof, afhankelijk van de gebruiksomstandigheden, echter niet volledig worden uitgesloten.

Waterstofperoxide wordt alleen of in combinatie met per-zuren in gecombineerde reinigings- en desinfectiemiddelen, in middelen voor de afsluitende desinfectie evenals een sterilisatie op lage temperaturen gebruikt. In gebruikelijke concentraties en op kamertemperatuur blijkt de stof over een goede materiaalbestendigheid te beschikken. Bij een hogere temperatuur en gewijzigde gebruiksomstandigheden moet de stof in verband met zijn oxiderende eigenschappen met betrekking tot de materiaalbestendigheid als gevoelig worden geclassificeerd. Om deze reden moeten de op tests gebaseerde aanwijzingen van de fabrikant strikt in acht worden genomen.

Enzymen

Enzymen zoals protase, amylase en lipase zijn proteïnen, die vuildeeltjes zoals eiwitten, koolhydraten en vetten onder milde gebruiksparementers katalytisch afbreken en zo oplosbaar in water maken.

Complexvormers

Dit zijn inactieve hardheidsvormers in het water die de reinigende werking in reinigers versterken.

Oxidatiemiddelen

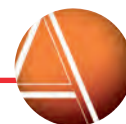
Deze zijn o.a. gebaseerd op waterstofperoxide of op natriumhypochloride en kunnen bijzonder hardnekkige organische vuilresten door middel van oxide afbreken.

Paraffineolie

Vormt een belangrijk onderhoudsbestanddeel in de onderhoudsmiddelen voor instrumenten, dat ter voorkoming van corrosie door wrijving bij instrumenten met metalen glijvlakken wordt gebruikt.

Fosfaten

Fosfaten dienen voor het verlagen van de waterhardheid en ondersteunen door hun vuilopnemende vermogen het reinigingsproces.



Fosfaatvervangende stoffen

Fosfaatvervangende stoffen, zoals gluconaten en fosfonaten bij een complexe waterhardheid, kunnen de reinigingsondersteunende eigenschappen van fosfaten slechts gedeeltelijk vervangen.

Zuren (citroen- en fosforzuur)

Preparaten met citroen- of fosforzuur dienen als neutralisatiemiddel, maar kunnen tevens als zuur geïntegreerde reinigingsstap in machinale reiniging procédés worden gebruikt.

Silicaten

Silicaten dienen in alkalische reinigers als corrosiebescherming, voor bijvoorbeeld lichtmetalen.

Siliconenoliën

Deze worden als onderhoudsbestanddeel voor anesthesische instrumenten aanbevolen.

Tensiden

Tensiden in reinigers verminderen de grensvlak- en oppervlaktespanning en ondersteunen daardoor evenals door hun emulgerende en dispergerende werking de reiniging en voorkomen een redepositie. Geschikte tensiden in machinale reinigers dempen de schuimvorming, die bijv. van een hogere bloedbelasting stamt. Bovendien zorgen tensiden met dienovereenkomstige biocompatibiliteit als hoofdbestanddeel van naspoelmiddelen voor een vermindering van de grensvlak- en oppervlaktespanning van het naspoelwater en verbeteren zo de droging van de behandelde medische producten.

3. Behandeling van nieuwe en gerepareerde instrumenten



Vorbereitung

Nieuwe instrumenten, inclusief hun gebruiksaanwijzingen, en gerepareerde instrumenten moeten zo snel mogelijk naar de CSA worden gebracht en voordat zij worden opgeborgen en/of in gebruik worden eerst uit de transportverpakking worden gehaald. Beschermkappen en beschermfolies moeten worden verwijderd.

De instrumenten moeten voor gebruik op dezelfde wijze worden behandeld als de instrumenten die al in gebruik zijn.

Deze reinigingsstap mag nooit worden overgeslagen, aangezien resten van bijvoorbeeld verpakkingsmaterialen of overtollige onderhoudsmiddelen tijdens de sterilisatie vlekken of afzettingen kunnen veroorzaken.

Het reinigingsresultaat moet visueel worden gecontroleerd. De instrumenten dienen optisch schoon te zijn.

Altijd reinigen!



Nieuwe instrumenten met een geringe passieve laag kunnen bij kritische behandelingsomstandigheden gevoeliger reageren dan oudere, reeds gebruikte instrumenten.

Opslag

Nieuwe en gerepareerde instrumenten mogen uitsluitend in droge ruimten/kasten op kamertemperatuur worden bewaard. Er kan anders, bijvoorbeeld door temperatuurschommelingen, condensvorming in de kunststof verpakkingen optreden die corrosie kan veroorzaken. De instrumenten mogen in elk geval nooit in de buurt van chemicaliën worden opgeslagen waarbij corrosieve dampen kunnen vrijkomen (zoals bij actief chloor).



Om beschadigingen te voorkomen moeten microchirurgische instrumenten ook bij de eerste behandeling in daarvoor bestemde inzetten en houders worden geplaatst.



Elastische instrumenten moeten in de originele verpakking koel, donker en droog worden bewaard. Bij de aanschaf dient men er rekening mee te houden dat elastische instrumenten van rubber en latex los van het gebruik ook door opslag aan veroudering onderhevig zijn.

Onderdelen van beademingssystemen hebben vaak ventielen of membranen die na langdurige opslag kunnen vastkleven. De werking van deze ventielen of membranen moet voor gebruik dan ook beslist worden gecontroleerd.

4. Omgang met retouren

Retouren zijn in deze context medische producten en de bijbehorende verpakkingen die – al dan niet gebruikt naar de fabrikant worden teruggestuurd.

Mogelijke redenen voor terugzending zijn bijvoorbeeld eventuele reparaties, onderhoudsbeurten, teruggave van geleend instrumentarium, onderzoek van producten in verband met klinisch onderzoek, klachten, terugzending van verwijderde implantaten voor wetenschappelijk onderzoek of schade-analyse, etc. Bij retourzendingen moeten de aanwijzingen van de fabrikant in acht worden genomen. Voor alle hierbij betrokken personen bestaat in de omgang met deze mogelijk of daadwerkelijk gecontamineerde producten een infectierisico. Dat risico moet door een correcte en betrouwbare behandeling tot een minimum worden beperkt.



De producten mogen dan ook alleen worden geretourneerd als:

- ze volgens opgave van de fabrikant gereinigd, gedesinfecteerd en in een droge toestand zijn en als "hygiënisch veilig" zijn gemerkt en/of
- als de producten duidelijk als niet-gedecontamineerde producten zijn gemerkt, waarbij deze veilig moeten zijn verpakt.

De decontaminatie van de terug te zenden producten dient – net als bij normaal gebruik – zo spoedig mogelijk plaats te vinden om vervolgschade aan het instrument (bijv. putcorrosie door inwerking van chloriden uit bloed) te voorkomen.

Van decontaminatie moet worden afgezien als het product daardoor veranderd of vernietigd wordt, dan wel als de decontaminatie van invloed zou zijn op een analyse of deze onmogelijk zou maken. Bij twijfel dient men contact op te nemen met de fabrikant.

Het bijvoegen van een document (voor individuele gevallen) of een verzameldocument met opgave van alle benodigde informatie voor de fabrikant of een ander "afleverpunt" is één van de mogelijkheden.

In geval van een verzameldocument (bijv. in Duitsland het gegevensblad van de BVMed, zie literatuuraanwijzing nr. 27) moeten minimaal de volgende gegevens zijn opgenomen:

- Geldigheidstermijn.
- Bevestiging dat alle retouren hygiënisch veilig zijn. Als dat niet zo is, moeten de producten duidelijk gemerkt zijn.
- Gedetailleerde beschrijving van een contactpunt voor vragen dan wel het aannemen van retouren.

Bovendien moet per afzonderlijk medisch product de volgende informatie in de begeleidende documentatie zijn opgenomen:

- Toepassing van het medische product
- Decontaminatiemethode
- Datum van de behandeling
- Naam van de behandelaar(s)
- Reden van retournering



5. Voorbereiding op de reiniging en desinfectie



De eerste stappen voor een juiste reiniging beginnen al in de operatiekamer. Grove verontreinigingen, resten van bloedstollings-, huiddesinfectie- en glijmiddelen alsmede etsende geneesmiddelen moeten, waar mogelijk, voor het wegleggen van de instrumenten worden verwijderd.

Het gevaar van chloriden



Roestvorming door enige uren onderdompeling in een fysiologische zoutoplossing

Roestvrijstalen instrumenten mogen nooit in een isotonische oplossing (zoals bijv. een fysiologische zoutoplossing) worden gelegd, omdat langdurig contact tot putcorrosie en spanningscorrosie kan leiden.

Als instrumenten niet op een zorgvuldige, behoedzame manier worden weggelegd, kunnen deze beschadigd raken. Zo kunnen bijvoorbeeld hardmetalen punten van scharen afbreken of kleine klemmen vervormen. Om dit te voorkomen, moeten de instrumenten na gebruik zorgvuldig worden behandeld. Zeefschalen mogen niet te vol worden geladen. Afval, resten van desinfectiemiddelen, zoutoplossingen, etc. mogen niet in bewaarcontainers terechtkomen.



Vervorming door een ondeskundige behandeling

In ziekenhuizen met centrale sterilisatieafdeling (CSA) moeten de gecontamineerde medische producten in gesloten systemen van de OK's en de afdelingen naar de CSA worden getransporteerd. Hierbij wordt altijd de voorkeur gegeven aan droge opslag.

Bij een natte opslag dienen de instrumenten bij voorkeur in een oplossing van een gecombineerd reinigings- en desinfectiemiddel te worden gelegd dat geen proteïnefixerende werking heeft. Aldehyde-houdende desinfectiemiddelen moeten worden vermeden, aangezien deze een fixerende werking hebben.

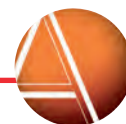
De aanwijzingen van de fabrikant over de concentratie, de inwerktijd en eventueel het toevoegen van reinigingsversterkers dienen beslist in acht te worden genomen.

Lange wachttijden vermijden!

Bij beide methodes moeten lange wachttijden tot de behandeling (een hele nacht of een heel weekend) in verband met corrosiegevaar worden vermeden. De ervaring laat zien dat wanneer instrumenten droog worden opgeslagen in de praktijk wachttijden van max. 6 uur geen problemen opleveren.

De instrumenten moeten in een voor de reiniging voordelige stand op spoeltechnisch geschikte reinigingssystemen (bijv. zeefschalen, racks) worden gelegd.

Voor een effectieve reiniging moeten scharnierende instrumenten (scharnieren, klemmen, tangen) geopend zijn om de afgedekte oppervlakte



zo klein mogelijk te houden. De gebruikte zeefschalen, inzetten, houders, etc. moeten een zodanige vorm hebben dat deze tijdens de aansluitende reiniging in ultrasoonbaden of reinigings- en desinfectieapparaten geen schaduw effecten veroorzaken.

Samengestelde instrumenten moeten volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden gedemonteerd. De instrumenten die tijdens de chirurgische ingreep niet zijn gebruikt moeten net als de gebruikte instrumenten wel worden behandeld.



Voor microchirurgische instrumenten moeten speciale racks of geschikte opslaghouders worden gebruikt alsmede evt. beladingswagens met speciaal toegeruste spoeltechniek.



Materialen die aan tandheelkundige instrumenten blijven zitten, zoals vulmateriaal of zure cementverwijderaars, dienen meteen na gebruik te worden verwijderd, omdat deze materialen anders uitharden of corrosie veroorzaken. Tandcement moet bij voorkeur direct na gebruik al bij de stoel met een wattenstaafje worden verwijderd.



Motorsystemen moeten meteen na gebruik volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden gedemonteerd. Wanneer volgens de aanwijzingen van de fabrikant speciale opslagsystemen voor de machinale reiniging zijn gepland, moeten deze worden gebruikt.

Eenvoudige gereedschappen, zoals boren en zaagbladen, kunnen op dezelfde wijze als chirurgische instrumenten worden voorbereid, voor zover het herbruikbare medische producten betreft.



Om schade aan de fijne instrumenten te voorkomen, moet het transport in speciaal daarvoor bestemde containers met houders plaatsvinden. Demontabele MIC-instrumenten, endoscopen en HF-instrumenten moeten voor de behandeling volgens de aanwijzingen van de fabrikant gedemonteerd worden. Voor lenssystemen dienen speciale containers te worden gebruikt.



Vervorming door een ondeskundige behandeling

Opgedroogde verontreinigingen zijn vooral bij instrumenten voor de operatieve endoscopie problematisch, omdat verontreinigingen in nauwe lumina moeilijk te verwijderen zijn en op scharnierende punten uitval kunnen veroorzaken. Deze instrumenten moeten dan ook meteen na gebruik worden behandeld. Indien de reiniging bij de beschikbare methoden c.q. procédés problematisch mocht zijn, wordt bij HF-instrumenten voor het verwijderen van gecoaguleerde resten een voorbehandeling met een 3%-ige waterstofperoxideoplossing aanbevolen. HF-instrumenten uit de robotica mogen niet met waterstofperoxideoplossingen worden behandeld. Het is raadzaam, deze instrumenten reeds voor het afvoeren met een enzymatische reinigungsoplossing te vullen.



Handgrepen en kabels uit de HF-chirurgie kunnen op dezelfde wijze als chirurgisch instrumentarium worden voorbereid.



Bij flexibele endoscopen moet het in te brengen gedeelte meteen na gebruik met een pluisvrije doek worden afgewist. De doek moet zijn doordrenkt met een reinigende of reinigende en desinfecterende, maar niet-proteïnefixerende oplossing. Om korstvorming en verstoppingen te voorkomen, moeten het afzuigkanaal en eventuele andere kanalen met dezelfde oplossing worden doorgespoeld. Voor het spoelen van het lucht-/waterkanaal wordt water uit de spoelfles gebruikt.

Voor een verdere behandeling moeten de delen volgens de aanwijzingen van de fabrikant op lekkage worden gecontroleerd. Zo worden lekkages en perforaties tijdig ontdekt en wordt dure vervolgschade (door binnendringende vloeistoffen) vermeden.

Een beschadigde endoscoop moet meteen en met vermelding van het probleem naar de fabrikant worden opgestuurd. Is het instrument niet correct gereinigd en gedesinfecteerd, dan moet dit duidelijk op de vloeistofdichte verpakking worden aangegeven.



Elastische instrumenten en beademingssystemen dienen volgens de aanwijzingen van de fabrikant te worden gedemonteerd. Alleen dan is een grondige behandeling mogelijk. Daarbij moeten afdichtvlakken, schroefkoppelingen, ventieldelen en andere kwetsbare onderdelen behoedzaam worden behandeld en tegen mechanische beschadigingen worden beschermd.

Het natriumcarbonaat moet voor de behandeling volledig uit de absorbers worden verwijderd.

Sensoren mogen alleen volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden behandeld.

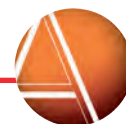
Bij een vochtige opslag moeten elastische instrumenten met afsluitbare holle ruimten (bijv. larynxmaskers, diverse maskers, etc.) worden afgesloten.

6. Handmatige en machinale reiniging en desinfectie

6.1 Handmatige reiniging en desinfectie



Voor de handmatige reiniging moet gebruik worden gemaakt van reinigungsactieve, niet-proteïnefixerende proceschemicaliën al dan niet met antimicrobiële werking en/of enzymen. Als desinfectie vereist is, moet de desinfecterende werking onder "dirty conditions" (grote proteïnebelasting)



volgens de EN-normen of de betreffende nationale richtlijnen worden aangetoond.

Bij gebruik van reinigings- en desinfectiemiddelen dient men de aanwijzingen van de fabrikant ten aanzien van de concentratie, de temperatuur en de inwerktijd beslist in acht te nemen. Bij niet-roestvrijstalen instrumenten moet speciaal worden gelet op de aanwijzingen van de fabrikant ten aanzien van de bestendigheid van het materiaal. Er moet elke dag een nieuwe reinigingsoplossing worden gemaakt. Bij ernstige verontreinigingen moet vaker een nieuwe oplossing worden gemaakt.

Wordt een oplossing te lang gebruikt, dan kunnen de volgende problemen ontstaan:

- Corrosiegevaar als gevolg van de verontreinigingen.
- Corrosiegevaar door een toenemende concentratie als gevolg van verdamping.
- Verminderde desinfecterende werking als gevolg van de verontreinigingen (actieve stof/eiwit).

Scharnierinstrumenten moeten geopend in de oplossing worden gelegd, waarbij elkaar afdekkende oppervlakken tot een minimum worden beperkt. Nauwe instrumenten (zoals slangen en canules) en instrumenten met holle ruimten zijn vaak moeilijk te behandelen. Derhalve moet erop worden gelet dat dergelijke instrumenten compleet en van binnen volledig met de oplossing in aanraking komen.

Laat poedervormige producten volledig oplossen!

Wanneer men poedervormige producten gebruikt, moet het poeder eerst volledig worden opgelost. Pas daarna mogen de instrumenten in de oplossing worden gelegd. Deeltjes die niet zijn opgelost kunnen oppervlakteveranderingen van instrumenten en verstopping van nauwe instrumenten veroorzaken.

Gebruik voor de reiniging pluïsvrije, zachte doeken, kunststof borstels of reinigingspistolen. Voor instrumenten met holle ruimten moeten de door de fabrikant van de medische producten aanbevolen borstels (type en formaat) worden gebruikt. Na de handmatige reiniging/desinfecterende reiniging moet altijd en intensief met voldoende schoon stromend water worden nagespoeld. Eventueel achtergebleven verontreinigingen worden hierbij handmatig verwijderd.



Vlekken op grond van een hoog zoutgehalte in het naspoelwater

Om het ontstaan van watervlekken te voorkomen wordt gedemineraliseerd water, microbiologisch en minimaal van drinkwaterkwaliteit, geadviseerd. De betreffende waterbehandelingssystemen moeten conform de aanwijzingen van de fabrikant worden onderhouden. De instrumenten moeten meteen na het spoelen volledig worden gedroogd. Met perslucht kan zeer behoedzaam en goed worden gedroogd. Deze methode van



drogen verdient dan ook altijd de voorkeur boven het afdrogen met bijv. een doek.

De belangrijkste oorzaken van mechanische beschadigingen bij de handmatige reiniging zijn:

- Metalen borstels
- Grove schuurmiddelen
- Toepassing van te veel kracht tijdens het reinigen
- Laten vallen, stoten, te hard neerleggen



Microchirurgische instrumenten zijn zeer gevoelig voor mechanische beschadigingen.

Tandheelkundige instrumenten kunnen over het algemeen op dezelfde manier worden behandeld als chirurgische instrumenten. Voor apart te reinigen tandheelkundige instrumenten volgen hier enkele aanwijzingen voor de reiniging:

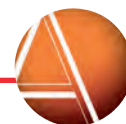
Hand- en hoekstukken, alsmede turbines mogen niet in dompelbaden worden gelegd. Deze instrumenten worden van buiten met een geschikt desinfectiemiddel bespoten of afgewist. Voor de reiniging van en het onderhoud aan de binnenkant moeten de door de fabrikant aangegeven middelen en werkwijzen worden gebruikt.

Roterende tandheelkundige instrumenten, die gemaakt zijn van roestvrij staal, mogen vanwege de gebruikte materialen alleen in speciale desinfectie-/reinigingsmiddeloplossingen worden gelegd. Om te voorkomen dat de instrumenten gaan roesten, moeten deze na kort spoelen meteen worden gedroogd en met een voor sterilisatiedoeleinden geschikt corrosiewerend middel worden behandeld. Bij keramische en kunststofgebonden slijpinstrumenten moet vooraf worden gecontroleerd of de desinfectie- en reinigingsmiddelen ook voor deze instrumenten geschikt zijn. Ongeschikte middelen kunnen de bindmiddelen, ook van de schachtbevestiging, aantasten.

Wortelkanaalinstrumenten zijn gevoelig voor mechanische beschadigingen en moeten daarom apart en in combinatie met geschikte houders worden behandeld. Voor de reiniging en desinfectie moeten de siliconen stoppen voor de instelling van de prepareerdiepte worden verwijderd. Wortelkanaalinstrumenten met geanodiseerde greep worden in alkalische oplossingen aangetast en kunnen hun kleurcode verliezen.



Motorsystemen moeten met een reinigend desinfectiemiddel voor oppervlakken worden schoongeveegd. Als hulpmiddel kunnen naast pluïsvrije doeken ook zachte borstels worden gebruikt. Na het inspuiten met een geschikte desinfectiespray moeten de oppervlakken na de inwerktijd met een doek worden afgewist. Na het reinigen en desinfecteren



Voorkom het binnendringen van vloeistoffen!

moet het oppervlak onder stromend water worden afgespoeld. Daarbij dient men erop te letten dat de handstukken schuin worden gehouden. Zo wordt voorkomen dat water in de koppelingen of componenten dringt. De delen mogen in geen geval in een dompelbad of in water worden gelegd. Mocht er toch vocht zijn binnengedrongen, dan moet dit meteen worden verwijderd.

Bij apparatuur op accu's moeten de accu's voor de desinfectie en reiniging worden verwijderd. Bovendien moet worden vermeden dat de vloeistof en de elektrische contacten rechtstreeks met elkaar in contact komen. Voor een eventuele desinfectie en reiniging van de accu's dient men zich aan de aanwijzingen van de fabrikant te houden.

Wanneer machines en handstukken m.b.v. perslucht worden gedroogd moet erop worden gelet, dat het persluchtpistool niet rechtstreeks op lager- en pakkingvlakken wordt gericht, aangezien lagers en pakkingen hierdoor beschadigd kunnen raken. Eenvoudige, herbruikbare gereedschappen kunnen op dezelfde manier als chirurgische instrumenten worden behandeld.

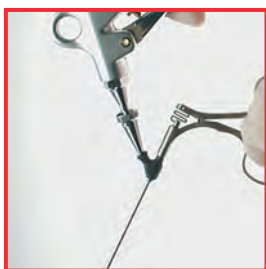


MIC-instrumenten en starre endoscopen zijn gevoelig voor mechanische beschadigingen.

Systemen of componenten met holle ruimten en kanalen moeten extra zorgvuldig worden behandeld om het vereiste reinigingsresultaat te kunnen waarborgen.

Hiervoor moet men minimaal:

- de pakkingen verwijderen.
- de kranen openen.
- demonteren volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
- de holle ruimten doorspoelen.



Doorspoelen van een vattang met spoelaansluiting

Wanneer de instrumenten in de reinigende/desinfecterende oplossing worden gelegd, moet men ervoor zorgen dat eventuele luchtballen uit de holle ruimten verdwijnen (door bewegen of schuin houden), zodat het oppervlak volledig kan worden bevochtigd. Soms adviseren fabrikanten dat hun instrumenten met een bepaalde druk en gedurende een gedefinieerde tijd moeten worden doorgespoeld.

Niet-demontabele instrumenten met spoelaansluiting moeten goed met een reinigende/desinfecterende oplossing worden doorgespoeld. Er moet voldoende oplossing tot het distale einde doordringen.



Reiniging van een endoscooplens

De glazen oppervlakken van lenssystemen kunnen door wrijven met een in alcohol gedompeld stukje watten (op een houten of alcoholbestendig kunststof staafje) worden gereinigd.



Instrumenten met coagulatieresten die zelfs niet door een intensieve reiniging (bijvoorbeeld 3%-waterstofperoxideoplossing, met een borstel of in een ultrasoonbad) kunnen worden verwijderd, moeten worden weggedaan, omdat anders niet gewaarborgd is dat de instrumenten goed functioneren en voldoende steriel zijn.



Bij flexibele endoscopen moeten voor de behandeling de ventielen en kapjes worden verwijderd. Alleen zo kunnen de kanalen grondig worden gereinigd en doorgespoeld. Voor de reiniging wordt de flexibele endoscoop in een bak met een reinigende/desinfecterende oplossing gelegd en van buiten grondig afgewist.

De kanalen moeten met de bij het systeem behorende borstel worden gereinigd en vervolgens met de reinigende/desinfecterende oplossing worden doorgespoeld. Sommige fabrikanten bieden voor dit doel een speciale handpomp aan. Het distale einde (optiek, albarranelement, etc.) moet extra goed worden gereinigd.



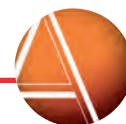
Elastische instrumenten met afsluitbare holle ruimten (bijv. larynxmaskers met ballon, ademmaskers) moeten in afgesloten toestand worden gereinigd en gedesinfecteerd, zodat er geen vloeistof in de holle ruimten terechtkomt. Rubberen en elastische instrumenten moeten, zo nodig, extra lang worden nagespoeld. Door adequate maatregelen moet worden gewaarborgd dat de instrumenten goed worden gedroogd.

6.2 Machinale reiniging en desinfectie



Voor een gestandaardiseerd reinigings- en desinfectieproces verdienen machinale procédés de voorkeur. Bij de behandeling van instrumenten is een goede reiniging van groot belang, zowel voor de levensduur van de instrumenten als voor een succesvolle sterilisatie. Op grond van de internationale norm (EN ISO 15883) c.q. de landspecifieke versie (bijv. DIN EN ISO 15883) en de nationale richtlijnen mogen uitsluitend gevalideerde machinale reinigings- en desinfectieprocessen worden gebruikt. De algemene eisen aan de reinigings- en desinfectieapparaten (RDA) worden in deel 1 van de norm EN ISO 15883 beschreven, de eisen gelden zowel voor de eenkamer-RDA alsook de meerkamer-RDA (pulsbandinstallatie).

Bij machinale reiniging verdient het de voorkeur de instrumenten droog op te slaan. Bij een vochtige opslag moeten de gebruikte reinigings- en desinfectiemiddelen schuimarm zijn of goed worden afgespoeld, aangezien schuim de spoeldruk bij de machinale reiniging aanmerkelijk reduceert en het resultaat kan beïnvloeden.



Deze opmerking geldt ook, wanneer instrumenten met problematische verontreinigingen (korstjes bij HF-instrumenten, vastzittende vulmaterialen, etc.) handmatig of in een ultrasoonbad zijn voorbehandeld.

Correcte belading

Bij een machinale reiniging moeten met name de volgende punten in acht worden genomen (zie hoofdstuk 6.2.3):

- Voorwaarde voor een effectieve machinale reiniging is een juiste belading van de zeefschalen, inzetten, houders, etc. Scharnierende instrumenten moeten om diezelfde reden geopend worden ingezet.
- De zeefschalen mogen niet te vol beladen zijn, zodat de instrumenten goed kunnen worden omspoeld. De bij de validatie vastgelegde beladingspatronen moeten altijd worden aangehouden.
- Grote instrumenten moeten zo op de zeefschalen worden gelegd dat deze niet door hun spoelschaduw de reiniging van andere instrumenten belemmeren.
- Instrumenten met holle ruimten (turbines, trocar 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.



Al bij lichte alkaliteit zijn optische veranderingen bij geanodiseerd aluminium mogelijk

Geanodiseerde aluminium componenten kunnen bij gebruik van machinale reinigingsprocessen hun kleur en daarmee hun codering verliezen. Bij gebruik van pH-neutrale reinigingsmiddelen en gedemineraliseerd water voor het naspoelen (ook voor thermische desinfectie) kunnen geanodiseerde instrumenten samen met het andere instrumentarium worden behandeld.

De instrumenten moeten meteen na afloop van het programma uit de machine worden gehaald. Als het instrumentarium in de gesloten machine blijft, kan door het restvocht corrosie optreden.

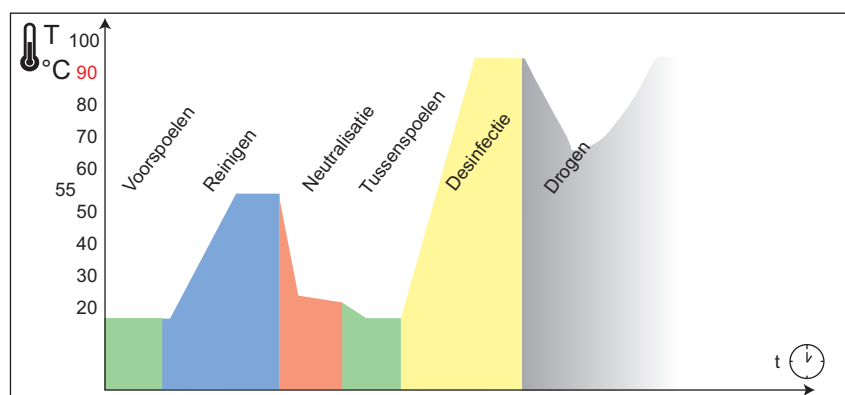
Algemeen verdienen procédés de voorkeur waarbij de reiniging en de desinfectie los van elkaar plaatsvinden. Voor de machinale reiniging zijn er zowel thermische als chemo-thermische procédés. Aan procédés met thermische desinfectie wordt de voorkeur gegeven. De gebruikte medische producten moeten daarom geschikt zijn voor machinale reiniging met thermische desinfectie. Hiermee dient dan ook al bij de aanschaf van de instrumenten rekening te worden gehouden.



6.2.1 Machinale reiniging en thermische desinfectie

Bij thermische processen gebeurt de desinfectie bij temperaturen van meer dan 65°C met dienovereenkomstige inwerktijd. Als maatstaf voor de desinfecterende werking is de A_0 -waarde ingevoerd (EN ISO 15883-1, bijlage A). Deze waarde bepaalt de temperatuur/tijd-relatie, waarbij rekening wordt gehouden met de microbiologische contaminatie en de toepassing van de medische producten (bijv. A_0 3000 = 90°C en een inwerktijd van 5 minuten).

De programmastructuur is afhankelijk van de gestelde eisen aan de reiniging, desinfectie en naspoeelkwaliteit en van het instrumentarium. Een machinaal programma met thermische desinfectie kan bijvoorbeeld uit de volgende stappen bestaan:



Reinigingsprogramma met thermische desinfectie

1. Voorspoelen

Met koud water zonder toevoegingen. Voor het verwijderen van grove verontreinigingen en schuimvormende substanties.

2. Reinigen

Met warm of koud zacht water (eventueel gedemineraliseerd water).

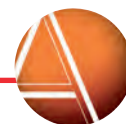
De reiniging vindt meestal plaats bij temperaturen tussen 40 en 60°C gedurende minimaal 5 minuten.

Kies het juiste
reinigingsmiddel!

Als reinigingsmiddelen kunnen geschikte pH-neutrale of alkalische producten worden gebruikt, die aan koud tot lauwwarm water worden toegevoegd.

De keuze van het reinigingsmiddel wordt bepaald door het materiaal en de eigenschappen van de instrumenten, maar ook door de nationale richtlijnen en aanbevelingen (bijv. van het Robert Koch-Instituut in Duitsland).

Als er sprake is van verhoogde chlorideconcentraties (natuurlijk gehalte, isotonische oplossingen) in het water kan op het instrumentarium putcorrosie en spanningscorrosie optreden. Door toepassing van alkalische reinigingsmiddelen en/of door gedemineraliseerd water te gebruiken, kan men de kans op corrosieproblemen vermijden.



Resten reinigingsmiddel door ontoereikende spoeling

3. Eerste keer tussenspoelen

Met warm of koud water. Bij gebruik van een neutralisatiemiddel op zuurbasis wordt het afspoelen van alkalische reinigingsmiddelresten vergemakkelijkt. Maar ook bij neutrale reinigingsmiddelen is bij een ongunstige waterkwaliteit, bijvoorbeeld een te hoog zoutgehalte, een neutralisatiemiddel aan te bevelen om afzettingen te voorkomen.

4. Tweede keer tussenspoelen

Met warm of koud water zonder toevoegingen (eventueel met gedemineraliseerd water). Afhankelijk van het instrumentarium alsmede de noodzakelijke naspoelkwaliteit en dito veiligheid, bijv. ophthalmologische instrumenten, worden meerdere tussenspoelingen zonder toevoegingen uitgevoerd.

5. Thermisch desinfecteren/naspoelen

Gedemineraliseerd water; de thermische desinfectie gebeurt bij temperaturen van 80 - 95°C en bijbehorende inwerktijd overeenkomstig het A₀-concept, EN ISO 15883.

Door gedemineraliseerd water te gebruiken, kunnen vlekken, afzettingen en corrosie op het instrumentarium worden vermeden. Hierdoor wordt tevens kristalvorming voorkomen, die de sterilisatie eventueel zou kunnen storen. Als men de droogtijd wil verkorten, door een naspoelmiddel te gebruiken, dient rekening te worden gehouden met de bestendigheid van het materiaal en de bio-compatibiliteit.

6. Drogen

Door het reinigings- en desinfectieapparaat of door andere geschikte maatregelen moet worden gewaarborgd dat de instrumenten goed worden gedroogd.

Bij de gebruikte proceschemicaliën moeten de aanwijzingen van de fabrikant ten aanzien van de concentratie, de temperatuur en de inwerktijd in acht worden genomen, omdat alleen dan een goed resultaat wordt bereikt, zonder onnodige belasting van de materialen. De automatische dosering van proceschemicaliën moet geverifieerd kunnen worden.

De aanwijzingen van de fabrikant in acht nemen

6.2.2 Machinale reiniging en chemo-thermische desinfectie

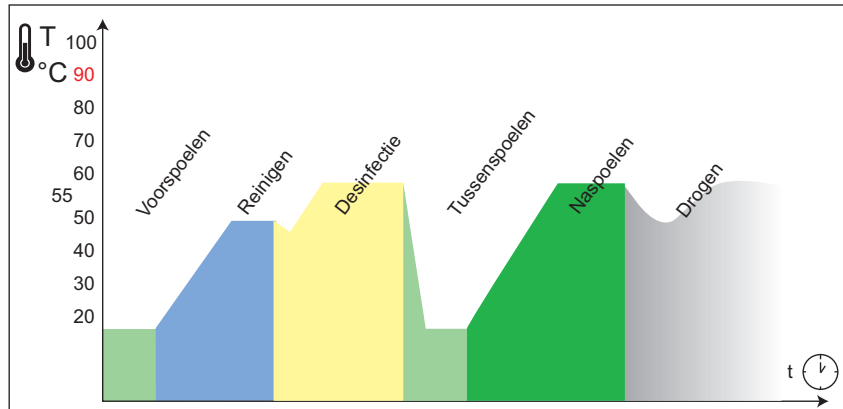
Voor thermolabiele medische producten worden chemo-thermische procédés toegepast. Hierbij wordt na de reiniging een desinfectiemiddel gebruikt dat geschikt is voor machinale desinfectie. De temperatuur dient tijdens alle spoelfasen en ook tijdens het drogen te worden beperkt.

Bij chemo-thermische procédés (overeenkomstig EN ISO 15883-4) wordt



met bepaalde temperaturen (meestal $< 65^{\circ}\text{C}$, bij flexibele endoscopen $< 60^{\circ}\text{C}$) gereinigd en voor de desinfectie een voor de machine geschikt desinfectiemiddel gebruikt, waarbij een bepaalde concentratie en inwerktijd wordt aangehouden.

Voorbeeld van een reinigingsprogramma met chemo-thermische desinfectie:



Reinigingsprogramma met chemothermische desinfectie

1. Voorspoelen

Met koud water zonder toevoegingen. Voor het verwijderen van grove verontreinigingen en schuimvormende substanties (zoals voorbehandelingsmiddelen).

2. Reinigen

Met warm of koud water (eventueel gedemineraliseerd water). De reiniging vindt meestal plaats bij temperaturen tussen 40 en 60°C gedurende minimaal 5 minuten.

Als reinigingsmiddelen kunnen geschikte pH-neutrale of alkalische producten worden gebruikt. De keuze van het reinigingsmiddel wordt bepaald door het materiaal en de eigenschappen van de instrumenten alsmede noodzakelijke reinigingscapaciteit.

3. Chemo-thermisch desinfecteren

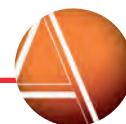
Met warm of koud water (eventueel gedemineraliseerd water). De chemo-thermische desinfectie vindt plaats bij een temperatuur $\leq 60^{\circ}\text{C}$. Hierbij moet een desinfectiemiddel worden toegepast dat geschikt is voor machinale desinfectie en dat bewezen effectief is.

4. Tussenspoelen

Warm of koud water (eventueel gedemineraliseerd water) zonder toevoeging (eventueel meer tussenspoelingen om te garanderen dat het desinfectiemiddel in voldoende mate wordt afgespoeld en er geen toxicologische besmettingen kunnen ontstaan).

5. Naspoelen

Het naspoelen gebeurt met gedemineraliseerd water van max. 60°C . Door het gebruik van gedemineraliseerd water worden vlekken, afzettingen



en corrosie op het instrumentarium vermeden. Als men de droogtijd wil verkorten, door een naspoelmiddel te gebruiken, dient rekening met de verdraagzaamheid van het materiaal te worden gehouden.

6. Drogen

Door het reinigings- en desinfectieapparaat of door andere geschikte maatregelen moet worden gewaarborgd dat de instrumenten goed worden gedroogd. De instelling van de droogtemperatuur gebeurt afhankelijk van de temperatuurstabiliteit van het instrumentarium (bijv. 65°C)

Bij de gebruikte proceschemicaliën moeten de aanwijzingen van de fabrikant ten aanzien van de concentratie, de temperatuur en de inwerktijd in acht worden genomen, omdat alleen dan een goed resultaat wordt bereikt, zonder onnodige belasting van de materialen. De automatische dosering van vloeibare proceschemicaliën moet geverifieerd kunnen worden.

De aanwijzingen van de fabrikant in acht nemen

6.2.3 Voor sommige instrumentengroepen gelden onderstaande bijzonderheden

Microchirurgische instrumenten kunnen op dezelfde wijze als chirurgisch instrumentarium machinaal worden behandeld, wanneer de instrumenten goed zijn geplaatst (bijvoorbeeld in speciale houders) en wanneer de spoeltechniek is aangepast.

Tandheelkundige instrumenten kunnen op dezelfde wijze als chirurgische instrumenten machinaal worden behandeld. Hierbij dient men met het volgende rekening te houden:

- Sondes en andere kwetsbare instrumenten moeten in racks of speciale houders worden geplaatst om beschadiging te voorkomen.
- Roterende instrumenten (zoals boren, frezen en slijpinstrumenten) zijn slechts beperkt geschikt voor machinale reiniging. Een extra voorbehandeling met ultrasoon kan noodzakelijk zijn.
- Wortelkanaalinstrumenten mogen alleen machinaal worden behandeld, wanneer deze afzonderlijk en stevig in geschikte houders worden gefixeerd. Als dat niet mogelijk is, verdient behandeling in een ultrasoonbad de voorkeur.
- Hand- en hoekstukken kunnen machinaal worden gereinigd, wanneer deze door de fabrikant hiervoor zijn vrijgegeven en speciale spoelvoorzieningen voor het doorspoelen van spray-, luchtkanaal c.q. luchtaan- en luchtafvoer van de turbine aandrijving beschikbaar zijn.
- Mondspiegels zijn altijd aan slijtage onderhevig. Glazen spiegels met zilveren achtergrond kunnen bij een machinale reiniging "blind" worden. Ze zijn echter wel gevoelig voor mechanische invloeden.





Motorsystemen mogen alleen machinaal worden behandeld als deze door de fabrikant, eventueel in combinatie met hulpmiddelen en systemen, daarvoor zijn vrijgegeven. Gereedschappen die voor medische toepassingen zijn vrijgegeven, kunnen op dezelfde wijze als een chirurgisch instrumentarium machinaal worden behandeld. Een extra voorbehandeling met ultrasoon kan noodzakelijk zijn.



Zorg voor een goede doorspoeling!

MIC-instrumenten, starre endoscopen en HF-instrumenten moeten voorafgaand aan een machinale reiniging volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden gedemonteerd. Daarbij moeten ook de pakkingen worden verwijderd en de kranen voor het openen c.q. sluiten worden verwijderd. Dergelijke onderdelen mogen alleen machinaal worden behandeld als deze daarvoor door de fabrikant zijn vrijgegeven. Om beschadigingen te vermijden, moeten de delen correct zijn gefixeerd. Machine en beladingsdrager moeten garanderen, dat de holle instrumenten door middel van geschikte aansluitingen ook van binnen goed kunnen worden doorgespoeld.

Wegdoen!

Instrumenten met coagulatieresten die zelfs niet door een aanvullende intensieve reiniging (bijvoorbeeld 3%-waterstofperoxideoplossing, borstel of in een ultrasoonbad) kunnen worden verwijderd, moeten worden weggedaan, omdat anders niet gewaarborgd is dat de instrumenten goed functioneren en voldoende hygiënisch zijn.

Robotinstrumenten

Instrumenten voor de robotica zijn niet of slechts beperkt demontabel, daarom moeten de speciale behandelingsadviezen in acht worden genomen. In dat geval moet met name op een juiste voorbereiding voor de machinale reiniging worden gelet.

Om een correct reinigings- en naspoelresultaat te realiseren, wordt het gebruik van gedemineraliseerd water voor alle behandelingsstappen geadviseerd.

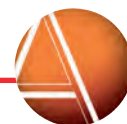


Flexibele endoscopen kunnen alleen in speciale reinigings- en desinfectieapparaten machinaal worden behandeld. Als endoscopen voor de machinale reiniging handmatig worden voorbehandeld, moeten de toegepaste producten volledig op elkaar zijn afgestemd. Zo voorkomt men een afname van de reinigingswerking, oppervlakteveranderingen van de endoscopen en overmatige schuimvorming in de machine.



Handmatige controle op lekkage bij een flexibele endoscoop

Voor de machinale reiniging moet een controle op lekkage worden uitgevoerd volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Hierdoor worden lekkages c.q. perforaties tijdig ontdekt en wordt vervolgschade door binnendringende vloeistoffen vermeden. Er zijn machines waarin de controle op lekkage automatisch plaatsvindt. Dit gebeurt dan voor of tijdens het programma. Een lekkende endoscoop dient met een beschrijving van het probleem aan de fabrikant te worden geretourneerd.



Alkalische proceschemicaliën kunnen schade aan endoscopen veroorzaken. Men mag dan ook alleen reinigings- en desinfectiemiddelen gebruiken die geschikt zijn voor de machinale reiniging van flexibele endoscopen. In geen enkele programmastap mag de temperatuur hoger zijn dan 60°C. De aanwijzingen van de fabrikant van de endoscoop moeten altijd in acht worden genomen.

Tijdens de machinale reiniging moet de endoscoop goed in de machine zijn geplaatst. Gebruik de juiste connectors en hulpmiddelen om te waarborgen dat alle delen van de buitenkant en de binnenkant van alle kanalen grondig worden doorgespoeld.

Via geschikte technische procédés moet het water voor het naspoelen zo zijn behandeld dat op gedesinfecteerde endoscopen niet opnieuw kiemvorming kan optreden.

Voor de opslag moet de endoscoop worden gedroogd. Zo wordt voorkomen dat zich micro-organismen ontwikkelen. Het drogen kan in de reinigings- en desinfectieautomaat plaatsvinden, maar ook in een geschikte droogkast.



Elastische instrumenten met afsluitbare holle ruimten, zoals tubes en ademmaskers, moeten tijdens het reinigen en desinfecteren afgesloten zijn, zodat er geen vloeistoffen in de holle ruimten kunnen komen. Om te voorkomen dat bij maskers uitstulpingen worden gevormd als gevolg van overrekking, moet voor de behandeling de sluiting eerst verwijderd en de lucht er zoveel mogelijk uitgeperst worden. Daarna moet het masker weer worden gesloten.

Bij rubberen instrumenten kunnen resten van reinigings- en desinfectiemiddelen tijdens het drogen of steriliseren onherstelbare schade aanrichten. Het materiaal kan aan de oppervlakte beschadigd raken en daardoor kleverig worden. Latex-lagen kunnen loslaten, waarbij blaasjes ontstaan.

Goed laten drogen!

Erg schadelijk kunnen niet weggespoelde resten bij beademingssystemen zijn. Deze moeten bovendien helemaal droog zijn, omdat zelfs kleine vochtresten functiestoringen kunnen veroorzaken. Beademingssystemen van narcoseapparatuur zijn producentenspecifiek. De behandeling mag dan ook alleen volgens de aanwijzingen van de fabrikant plaatsvinden.

Elastische thermolabiele instrumenten (bijv. van PVC) mogen alleen bij temperaturen tot 60°C gedesinfecteerd, gereinigd en gedroogd worden. Elastische instrumenten (rubber-/latexinstrumenten op basis van natuurrubber) mogen niet bij temperaturen boven 95°C worden gedroogd, omdat hogere temperaturen de levensduur aanzienlijk verkorten. De aanbevolen temperatuur voor het drogen ligt bij 70 tot 80°C.



6.3 Ultrasoon – reiniging en desinfectie

Een ultrasoonbehandeling is met name geschikt ter ondersteuning van de reiniging van roestvrij stalen en harde kunststof instrumenten (behalve elastomeren). Mechanisch kwetsbare instrumenten (microchirurgie, tandheelkundige instrumenten) kunnen in het bijzonder door gebruik van ultrasoon technieken in een arbeidsgang behoedzaam en grondig worden gereinigd. Krachtige ultrasooninstallaties maken zelfs vastzittende verontreinigingen los, zelfs op moeilijk toegankelijke plaatsen.



Ultrasoonapparaat, in het arbeidsgebied ingebouwd

Een ultrasoonbehandeling wordt gebruikt:

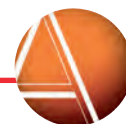
- Als mechanische ondersteuning bij handmatige reinigingsprocessen.
- Voor het verwijderen van hardnekkige verontreinigingen voor of na een machinale reiniging.
- Ter ondersteuning van de reiniging als integraal bestanddeel van een machinaal behandelingsprocédé.
- Voor een kortere desinfectie bij een gelijktijdig intensieve reiniging.

Voor een optimale ultrasone werking moeten de volgende punten in acht worden genomen:

- Het ultrasoonbad moet volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden gevuld.
- Aan het water moet een geschikt reinigingsmiddel of een gecombineerd desinfectie- en reinigingsmiddel worden toegevoegd.
- Bij gebruik van desinfectie- en reinigingsmiddelen moeten de concentratie, temperatuur en tijd van de ultrasoonbehandeling volgens de aanwijzingen van de fabrikant op elkaar zijn afgestemd.
- Het bad kan het beste met water op kamertemperatuur worden gevuld.
- Temperaturen boven 50°C kunnen bloedincrustaties door eiwitdenaturatie tot gevolg hebben.
- De nieuw aangemaakte desinfectie- of reinigungsoplossing moet voor het eerste gebruik worden ontgast.
- De controle van de werking van het ultrasoonbad kan door de folietest conform IEC/TR 60886: 1987 worden uitgevoerd. Na een geslaagde test moet het ultrasoonbad grondig worden gespoeld, om de overdracht van losgelaten aluminiumdeeltjes op instrumenten te voorkomen.

Als het bad correct is gevuld, moet ook met de volgende punten rekening worden gehouden:

- De instrumenten moeten geheel in de vloeistof zijn ondergedompeld.
- Scharnierinstrumenten, scharen moeten in geopende toestand worden behandeld, d.w.z. dat vlakken elkaar slechts minimaal mogen afdekken.
- De instrumenten mogen alleen in zeefschalen worden gelegd die het ultrasooneffect niet ongunstig beïnvloeden (zoals draad- of geperforeerde zeefschalen). De instrumenten moeten naast elkaar worden gelegd, niet stapelen.



- De instrumenten moeten naast elkaar worden gelegd, niet stapelen.
- Grote delen moeten zo worden geplaatst dat geen zones met ultrasoonshadow ontstaan. Dergelijke delen moeten verticaal worden behandeld.
- De zeefschalen mogen niet te vol zijn.
- De oplossing in het ultrasoonbad moet dagelijks worden vernieuwd. Langere standtijden van een oplossing met desinfectiemiddel zijn mogelijk, indien deze daarvoor zijn goed gekeurd. Daarbij moeten de nationale richtlijnen in acht worden genomen. Omdat grove verontreinigingen de werking beïnvloeden en corrosie kunnen veroorzaken, moet de oplossing – afhankelijk van de situatie – mogelijk vaker worden vervangen.
- Bij krachtige installaties zijn reinigingstijden van ca. 3 minuten bij een frequentie van 35 kHz voldoende.
- Bij gelijktijdige desinfectie en reiniging moeten geschikte producten worden toegepast, waarbij rekening moet worden gehouden met de juiste concentratie en inwerktijd.

Als voor de desinfectie verkorte inwerktijden en/of lagere concentraties in vergelijking met een gebruik zonder ultrasoon worden aanbevolen, dan moet dit met een microbiologisch rapport worden gestaafd. Daarbij moet rekening worden gehouden met de temperatuur, het frequentiebereik en het betreffende kiemspectrum.

Na de ultrasoonbehandeling worden de instrumenten grondig met de hand nagespoeld. Voor het handmatige naspoelen kan drinkwater worden gebruikt. Resten van reinigings- en desinfectiemiddelen moeten daarbij worden verwijderd. Er moet met gedemineraliseerd water worden nagespoeld, om watervlekken te voorkomen.



Om schade aan microchirurgische instrumenten te vermijden, moeten deze in speciale houders worden bewaard.



Zure cementverwijderaars en basisreinigers moeten overeenkomstig de aanwijzingen van de fabrikant in het ultrasoonbad worden gebruikt.

Hand- en hoekstukken, alsmede turbines mogen niet in een ultrasoonbad worden behandeld. Met uitzondering van eenvoudige gereedschappen en toebehoren mogen motorsystemen beslist niet in een ultrasoonbad worden behandeld.



Roterende tandheelkundige instrumenten moeten vanwege de gebruikte materialen veelal met speciale desinfectie- en reinigingsmiddelen worden behandeld. Ze moeten voor de ultrasoonbehandeling op daarvoor bedoelde, speciale staanders worden geplaatst, zodat contactbeschadiging van de instrumenten met elkaar wordt vermeden (zoals door scherpe snijkanten, diamantkorrel). Na kortstondig spoelen met water, meteen gevolgd door drogen, moeten de roterende tandheelkundige



instrumenten met een sterilisatiebestendig, corrosiewerend middel worden behandeld. Polijstvoorzieningen en elastische instrumenten kunnen niet in een ultrasoonbad worden gereinigd, aangezien de ultrasoongolven door de elasticiteit worden geabsorbeerd.

Mondspiegels kunnen in een ultrasoonbad beschadigd raken.



Alleen MIC-instrumenten, endoscopische toebehoren en HF-instrumenten die daarvoor door de fabrikant zijn vrijgegeven, mogen in het ultrasoonbad worden behandeld.

Lens- en camerasystemen en lichtkabels mogen beslist niet ultrasoon worden behandeld.



Flexibele endoscopen mogen niet in een ultrasoonbad worden behandeld. Toebehoren (ventielen, kapjes, bijtringen, tangen) kunnen wel ultrasoon worden behandeld.

Bij elastische instrumenten zal een ultrasoonbehandeling slechts in beperkte mate effectief zijn.



Beademingssystemen mogen niet ultrasoon worden behandeld.

7. Afsluitende desinfectie

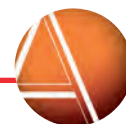
Een afsluitende desinfectie wordt vaak bij instrumenten uitgevoerd die niet gesteriliseerd kunnen worden of waarbij sterilisatie niet nodig is. In de meeste gevallen gaat het hierbij om thermolabiele instrumenten zoals flexibele endoscopen of anesthesiematerialen.

De afsluitende desinfectie kan handmatig of machinaal op kamertemperatuur plaatsvinden, alsmede machinaal bij een hogere temperatuur op chemo-thermische of thermische wijze. De machinale reiniging met een thermisch of chemo-thermisch desinfectieproces met geïntegreerde reinigingsstap is in hoofdstuk 6.2 beschreven.

Bij een afsluitende chemische desinfectie worden als microbicide stoffen vooral aldehyden, organische peroxideverbindingen en alkylaminen gebruikt, alleen of in combinatie met reinigingscomponenten en/of corrosieremmers, alsmede hulpstoffen. Voor het desinfectiemiddel geldt dat de desinfecterende werking onder "clean conditions" (zonder belastingen) volgens de EN-norm 14885 of volgens de nationale richtlijnen moet zijn aangetoond.

**Let op de
materiaalbestendigheid!**

Het type actieve stof, de samenstelling van het desinfectiemiddel, de temperatuur, de inwerktijd, de concentratie en de pH-waarde van de gebruikte oplossing zijn van invloed op de materiaalbestendigheid. Zie ook hoofdstuk 2.2.



Als voor de desinfecterende reiniging en de afsluitende desinfectie dezelfde preparaten worden gebruikt, moeten voor beide stappen aparte oplossingen worden gebruikt. Als producten met verschillende actieve stoffen worden gebruikt, moet de compatibiliteit van de producten zijn gewaarborgd (bijvoorbeeld om afzettingen te voorkomen).

Alle delen moeten worden bereikt!

Bij de afsluitende chemische desinfectie moet erop worden gelet dat alle te desinfecteren oppervlakken, incl. de spleten van scharnierinstrumenten, aanwezige kanalen en holle ruimten goed worden bereikt.

Na de desinfectie moeten de instrumenten met steriel, gedemineraliseerd water worden nagespoeld. Als men voor het drogen perslucht gebruikt, moet deze steriel gefilterd zijn. Het is aan te bevelen de desinfectiemiddeloplossing dagelijks te vervangen. Als de fabrikant aangeeft dat een langer gebruik mogelijk is, moet de concentratie van de actieve stof regelmatig (minstens 1 x daags) worden gecontroleerd. Dit is nodig, omdat bijvoorbeeld door uitwisseling van vloeistoffen bij het beladen of leeghalen, alsmede door chemische reacties de werking van de actieve stof kan afnemen. De oplossing moet worden afgekeurd, als de grenswaarde van de concentratie van de actieve stof is bereikt. Dat is de waarde waarbij de fabrikant de door de gebruiker gewenste werking garandeert. De fabrikant kan de gebruiker informatie verschaffen over geschikte methodes om de concentratie te controleren.



Flexibele endoscopen (de buitenkant en de kanalen) moeten volgens de in hoofdstuk 6.1 beschreven reinigingswijze met voldoende water worden gespoeld en vervolgens met de desinfecterende oplossing in aanraking worden gebracht. De endoscoop moet volledig in de desinfecterende oplossing zijn ondergedompeld en alle kanalen moeten zijn gevuld c.q. worden doorstroomd.

Bij flexibele endoscopen kan men hiervoor een handpomp of programmeerbare automatische pompsystemen gebruiken. Ook de water-/luchtventielen moeten worden gedesinfecteerd. Na de chemische desinfectie moeten de buitenkant en alle kanalen van de endoscoop zodanig worden gespoeld dat er geen resten op achterblijven. Om watervlekken te voorkomen, moet gedemineraliseerd water worden gebruikt. Door het water bovendien steriel te filteren, wordt recontaminatie voorkomen. De buitenkant van de flexibele endoscoop kan met een pluisvrije doek worden afgedroogd. Voor het drogen van de kanalen dient men volgens de aanwijzingen van de fabrikant gebruik te maken van een handpomp en een afzuigpomp of van perslucht (max. 0,5 bar). Door gebruik te maken van steriel perslucht wordt recontaminatie voorkomen.



Bij elastische instrumenten van kunststof en rubber kunnen witte vlekken ontstaan omdat het oppervlak water opneemt. Deze vlekken kunnen



alleen door droging worden verwijderd.

Om schade aan de membranen van ademhalingsystemen te vermijden, mag voor het drogen geen perslucht worden gebruikt.

8. Controle en onderhoud



Reinheid

Schone instrumenten zijn een belangrijke voorwaarde voor een goed sterilisatieresultaat. De instrumenten moeten visueel en voelbaar worden gecontroleerd, macroscopisch schoon zijn, d.w.z. vrij van zichtbare verontreinigingen. Deze controle kan visueel plaatsvinden. Moeilijke delen, zoals grepen, scharnieren, ribbels en vooral atraumatisch materiaal, moeten goed worden gecontroleerd.

Voor de controle van de kwetsbare distale werkeinden wordt het gebruik van een werklamp, zoals een lamp met vergrotingslens (dioptrie 3-6) aanbevolen. Wanneer twijfel bestaat over de reinheid, in het bijzonder bij instrumenten met holle ruimten, moeten chemische testen op eiwitten c.q. bloed worden uitgevoerd.



Beschadigde biopsietangen

Bij alle instrumenten met lumina, zoals canules enz., moet worden gecontroleerd of deze open zijn. Is dat niet het geval, dan moeten de instrumenten worden nabehandeld. Als het probleem daarmee niet is verholpen, moeten de betreffende instrumenten worden vervangen.

Als instrumenten niet schoon genoeg zijn, moeten deze – zoals hierna beschreven – worden gereinigd en daarna goed worden afgespoeld:

- Handmatige reiniging, eventueel reiniging in ultrasoonbad (zie hoofdstuk 6).
- Onderdompeling in een 3%-ige H_2O_2 -oplossing (ca. 5 minuten, rekening met uitzonderingen houden!)

Zonder beschadigingen

Om beschadigingen en vervolgcorrosie (roest) door schuren te voorkomen, mogen voor het verwijderen van vlekken beslist geen metaalborstels of metaalsponzen worden gebruikt.

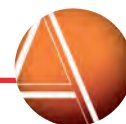
Oppervlakteveranderingen



Spanningsscheurtje bij het scharnier van een schaar

Instrumenten met haarscheurtjes bij de scharnieren en/of beschadigde, verbogen of anderszins versleten instrumenten moeten worden vervangen, omdat deze niet meer goed of niet meer veilig genoeg functioneren.

Instrumenten met corrosieresten of beschadigde chroom/nikkelcoatings moeten op een speciale manier worden behandeld. Bij instrumenten met verkleuringen en/of vlekken is een speciale behandeling niet verplicht. Nadere informatie en aanbevelingen over dit thema vindt u in hoofdstuk 12.



Onderhoud



Doelgericht, onderhoud van de scharnieren



"Metaalinvretingen", ten gevolge van ontoereikend gebruik van onderhoudsmiddelen

Onderhoudsmaatregelen worden meestal vóór de functiecontrole uitgevoerd.

Onder onderhoud wordt verstaan het gericht aanbrengen van onderhoudsmiddelen op scharnieren, afsluitingen, schroefdraad, glijvlakken, etc. van bijvoorbeeld klemmen, scharen en stansen, nadat de instrumenten zorgvuldig zijn gereinigd en gedesinfecteerd.

Het wrijven van metaal op metaal wordt hierdoor verhinderd, waardoor wrijvingscorrosie wordt voorkomen. De instrumenten blijven zo goed functioneren.

Onderhoudsmiddelen voor chirurgisch instrumentarium moeten aan de volgende eisen voldoen:

- op basis van paraffine-/witte olie, volgens de geldende Europese c.q. United States pharmacopoeia
- biocompatibel
- geschikt zijn voor stoomsterilisatie en stoomdoorlatend zijn.

Instrumenten mogen niet met siliconenoliehoudende onderhoudsmiddelen worden behandeld. De instrumenten kunnen hierdoor stroever functioneren en de werking van de stoomsterilisatie kan ongunstig worden beïnvloed

Correcte uitvoering van het onderhoud:

De instrumenten moeten tot kamertemperatuur zijn afgekoeld, omdat anders bij het bewegen van de delen (door wrijving) metalen deeltjes kunnen loslaten. De instrumenten zullen dan minder soepel of helemaal niet meer functioneren.

Het onderhoudsmiddel moet gericht en handmatig op de scharnieren, het schroefdraad en de glijvlakken worden aangebracht. Het onderhoudsmiddel moet vervolgens gelijkmatig worden verdeeld. Dit geldt in het bijzonder bij scharnierinstrumenten, die in een speciaal reinigingsproces met een toevoeging van waterstofperoxide worden behandeld. Hiervoor moet men de scharnieren/glijvlakken bewegen. Overtollig onderhoudsmiddel moet met een pluivrije doek van het oppervlak worden verwijderd.

Het "besproeien" van instrumenten of het machinaal aanbrengen van onderhoudsmiddelen is niet voldoende. Dompelbaden mogen vanwege de kans op kiemvorming niet worden gebruikt.

Kunststof oppervlakken mogen niet met onderhoudsmiddelen voor instrumenten worden behandeld.

De verschillende instrumenten zijn afgestemd op hun specifieke toepassingen. De uit te voeren controles moeten waarborgen dat instrumenten die niet meer geschikt zijn voor hun toepassing worden verwijderd. In geval van twijfel moeten geschikte controlemethodes worden afgesproken met de fabrikant van het instrument.

Functiecontrole



Voordat men controleert of een instrument correct functioneert, moeten instrumenten met scharnieren of met schroefdraad goed zijn geolied (spuitbus met slangetje, oliestift of druppelfles).

De correcte werking van de instrumenten kan alleen door een functiecontrole worden gewaarborgd. Alle gedemonteerde instrumenten moeten hiervoor eerst weer in elkaar worden gezet. Indien van toepassing moeten de instrumenten na de geslaagde controle en voorafgaand aan de sterilisatie weer worden gedemonteerd. De demontage en de montage dienen volgens de aanwijzingen van de fabrikant plaats te vinden.

Medische producten die in reparatie zijn geweest, moeten om hygiënische redenen compleet worden behandeld.



Om transportschade te voorkomen, moeten microchirurgische instrumenten na de controle in de daarvoor bestemde houders worden geplaatst of met hulpmiddelen tegen verschuiven worden beveiligd.



Onderhoud

Tandheelkundige instrumenten kunnen over het algemeen op dezelfde wijze als chirurgische instrumenten worden onderhouden. Er gelden echter de volgende uitzonderingen:

- Sommige roterende tandheelkundige instrumenten (boren, frezen) moeten meteen na het drogen met een corrosiewerend middel worden behandeld dat geschikt is voor sterilisatiemedia zoals stoom of hete lucht.
- Hand- en hoekstukken, zoals turbines, moeten vanwege de complexe binnenconstructie met speciale middelen worden behandeld volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

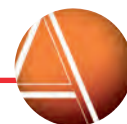


Onderhoud

Omdat de smering en het onderhoud van motorsystemen van groot belang is voor de levensduur, dient men zich aan de specifieke aanwijzingen van de fabrikant te houden. Bij niet afgedichte handstukken, zoals bij vele micro-handstukken met motoraansluiting volgens DIN 13940/ISO 3964, moet een smering met speciale onderhoudsspray worden uitgevoerd.

Bij persluchtmotoren moeten in het kanaal voor de luchttoevoer enkele druppels speciale olie worden gedaan. Voor een goede verdeling van de olie in het apparaat moet de motor enkele seconden met perslucht worden ingeschakeld.

Een uitzondering vormen onderhoudsvrije persluchtmotoren die als zodanig zijn aangeduid. Over het algemeen moeten bewegende, externe delen, zoals drukknoppen of koppelingen, worden gesmeerd, tenzij de fabrikant dit uitdrukkelijk verbiedt. Er mogen uitsluitend smeermiddelen worden gebruikt die door de fabrikant zijn goedgekeurd.



Functiecontrole

Voorafgaand aan de sterilisatie moeten chirurgiemotoren en de toebehoren aan een functiecontrole volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden onderworpen. Bij persluchtcomponenten moet men naast de functiecontrole ook een controle op lekkage en een visuele controle uitvoeren. Dit geldt met name voor de persluchtslangen en de motoren. Om het toevoerkanaal te kunnen controleren moet de persluchtslang op de persluchtaansluiting worden aangesloten. Een eventuele lekkage kan akoestisch of in een waterbad worden vastgesteld. Om het afvoerkanaal te kunnen controleren, moet ook de persluchtmotor op de persluchtslang worden aangesloten. Na het inschakelen van de motor kan een lekkage het beste in een waterbad worden vastgesteld.

Eenvoudige gereedschappen dient men volgens de aanwijzingen voor algemene chirurgische instrumenten te controleren. Om transportschade te vermijden, moeten de gereedschappen in speciale houders worden geplaatst en tegen verschuiven worden beveiligd.



Reinheid

Verontreinigingen op glazen oppervlakken van endoscopen, lichtgeleiders en camerakoppen kunnen worden verwijderd met een wattenstaafje dat in alcohol gedrenkt is.

Hierbij dient men wattenstaafjes met houten of alcoholbestendige kunststofstaafjes te gebruiken. Metaal is niet geschikt, omdat metaal krassen op de glazen oppervlakken kan veroorzaken. Alcohol is niet geschikt voor het verwijderen van eiwit- en bloedresten.

Hardnekkige afzettingen op de glazen oppervlakken van oculairs, objectieven of lichtaansluitingen verwijdert men met een door de fabrikant aanbevolen reinigingsmiddel/-procédé.

Als op deze manier de verontreiniging niet kan worden verwijderd, moet het instrument ter controle naar de fabrikant worden gestuurd.

Zonder beschadigingen

Aan slijtage onderhevige onderdelen, defecte delen, pakkingen en afdichtingsringen moeten voor elke sterilisatie op beschadigingen worden gecontroleerd en zo nodig worden vervangen.

Beschadigde, stompe en/of verbogen canules moeten worden vervangen.



Beschadigde isolatie op een HF-instrument

Instrumenten met een beschadigde isolatie moeten meteen worden vervangen, omdat anders de gezondheid van patiënten, gebruikers en derden in gevaar wordt gebracht.

Lichtgeleiders en endoscopen moeten op vezelbreuk worden gecontroleerd. Hiertoe houdt men het ene uiteinde (optiek – distaal) tegen een lichtbron en kijkt men in het andere uiteinde (optiek – aansluiting lichtgeleider). Zwarte puntjes geven aan dat vezels gebroken zijn. Als ca. 30% van de lichtvezels gebroken is, is de lichtopbrengst niet meer voldoende en moet de lichtgeleider c.q. de endoscoop



worden gerepareerd. Afdekglasjes van endoscopen moeten worden gecontroleerd op krassporen en/of barsten. Dit kan tot lekkages en als gevolg daarvan tot het uitvallen van het optische systeem leiden.

Onderhoud

Het algemeen aanbrengen van onderhoudsmiddelen, zowel machinaal als handmatig, kan bij optieken, pakkingen en onder spanning staande delen ernstige storingen veroorzaken c.q. ertoe leiden dat het instrument niet meer functioneert. Men dient dit dan ook achterwege te laten.

Scharnieren, schroefdraad, glijvlakken en kranen aan starre endoscopen die niet onderhoudsvrij zijn, moeten volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden onderhouden met instrumentenolie of met speciaal vet dat door de fabrikant is vrijgegeven.

Functiecontrole

De correcte werking van MIC-instrumenten en starre endoscopen kan alleen door een functiecontrole worden gewaarborgd. Alle gedemonteerde instrumenten moeten hiervoor eerst weer in elkaar worden gezet. Indien van toepassing moeten de instrumenten na de controle en voorafgaand aan de sterilisatie weer worden gedemonteerd. De demontage en de montage dienen volgens de aanwijzingen van de fabrikant plaats te vinden.



Bij flexibele endoscopen moeten alle kanalen op verstoppingen worden gecontroleerd.

Reinheid

Men dient te controleren of de glazen oppervlakken (objectief, oculair en lichtin-/uitgang) van een flexibele endoscoop schoon zijn. Daarbij dient men te werk te gaan zoals beschreven voor starre endoscopen.

Zonder beschadigingen

Pakkingen, afdichtingsringen, ventielen, kapjes en eventuele andere aan slijtage onderhevige onderdelen moeten na elke behandeling op beschadigingen worden gecontroleerd. Indien beschadigingen of slijtage wordt geconstateerd, moeten deze worden vervangen. Endoscopen met een beschadigde invoerslang, flexibele tip of met andere defecten moeten worden ingezameld en gerepareerd.

Onderhoud

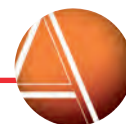


Opzwellling op het distaalluiteinde van een fiberscoop

Bij flexibele endoscopen dient men te controleren of eventueel aanwezige ventielen voor gebruik gericht met onderhoudsmiddelen voor instrumenten moeten worden behandeld.

Het oppervlak van de endoscoop mag niet met onderhoudssprays worden behandeld, omdat de drijfgassen in de sprays de instrumenten beschadigen.

Als glijmiddel mogen alleen geschikte en vetvrije gels worden gebruikt die door de fabrikant zijn goedgekeurd. Het gebruik van vaseline of paraffinehoudende middelen kan het opzwellen of opweken van kunststof componenten veroorzaken (zie ook het hoofdstuk "Oppervlakteveranderingen").



Functiecontrole/zonder beschadigingen



Vlak voor elke endoscopische ingreep moeten alle functies van het instrument volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden gecontroleerd.

Men dient de toestand en het functioneren van beademingssystemen volgens de aanwijzingen van de fabrikant te controleren.

Het functioneren van elastische instrumenten moet op basis van de toepassing worden gecontroleerd. De belangrijkste controlepunten zijn:

- Controle van de ballonnen op beschadigingen.
- Controle van de ballonvulsystemen op lekkage.
- Controle van de lumina van instrumenten op verstoppingen.
- Controle van de functie/veiligheid van de aansluitingen.
- Controle op vormveranderingen, bijvoorbeeld de kromming van tracheaaltubes.
- Controle op spanningsscheurtjes, bijvoorbeeld bij polysulfon-connectors.

Beschadigde of defecte elastische instrumenten moeten beslist worden vervangen. Veel voorkomende beschadigingen zijn:

- Loslatend materiaal (vorming van blaasjes).
- Scheurtjes in het oppervlak (ozonscheurtjes, spleetjes, etc.), spanningsscheuren bij kunststof onderdelen.
- Kleverig oppervlak.
- Verhardingen.
- Poreus oppervlak.

Onderhoud

Bij elastische instrumenten en beademingssystemen mogen voor de sterilisatie geen glij- en onderhoudsmiddelen worden gebruikt. Bij speciale onderhoudsmaatregelen dient men zich aan de voorschriften van de fabrikant te houden.

Gebruiken geen siliconenolie!

Elastische instrumenten van siliconenrubber mogen niet met siliconenolie worden behandeld. De instrumenten kunnen anders opzwellen en dan niet meer functioneren. Bij rubber- en latexinstrumenten mogen beslist geen paraffinehoudende middelen worden gebruikt om opzwellen te voorkomen.

Reparatie

Beschadigde of niet-werkende medische producten moeten ter reparatie aangeboden of vernietigd worden.

Onderhoud

Medische producten overeenkomstig het onderhoudsschema tijdig naar de fabrikant sturen.



9. Verpakking

Voor verpakte sterilisatieproducten geldt de internationale norm EN ISO 11607 deel 1 en deel 2, waarin het verpakkingsmateriaal (deel 1) en de validatie van het verpakkingsproces (deel 2) wordt beschreven.

Steriel barrièresysteem



Container voor steriele goederen

Verpakkingen van sterilisatieproducten moeten een steriel barrièresysteem vormen. Dit systeem heeft tot taak om de besmetting met micro-organismen in de verpakking te voorkomen en het aseptische uitnemen mogelijk te maken. De verpakking moet onder aseptische omstandigheden eenvoudig te openen zijn.

Het steriel barrièresysteem vormt een microbiële barrière, die onder bepaalde voorwaarden een hernieuwde besmetting voorkomt. Tot deze voorwaarden behoren:

- Temperatuur
- Druk
- Vocht
- Zonlicht
- Reinheid
- Kiembelasting

Beschermende verpakking

De beschermende verpakking is een aanvullende verpakking, die is bedoeld om schade aan het steriel barrièresysteem vanaf het tijdstip van de samenstelling tot het tijdstip van het gebruik te voorkomen.

Soorten verpakking

Het steriel barrièresysteem kan een herbruikbaar systeem (steriele reservoirs) of een wegwerproduct (vliesmateriaal, papier, doorzichtige zakken) zijn. Containers en opslagsystemen dienen voor het waardebehoud van de instrumenten.

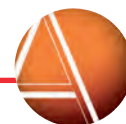
De verpakking heeft een belangrijke invloed op het sterilisatieresultaat, daarom moet het verpakkingssysteem (steriel barrièresysteem en beschermende verpakking) compatibel zijn met het sterilisatieproces. De verpakking mag niet abnormaal veel sterilisatiemiddel absorberen en geen veranderingen veroorzaken. De geschiktheid van de verpakking incl. de verzegeling en de samenstelling wordt in het kader van de validatie van het sterilisatieproces aangetoond.

Wanneer voor het sterilisatieproces nieuwe verpakkingen worden gebruikt, die niet tijdens de validatie zijn gecontroleerd, moet het sterilisatieresultaat eventueel opnieuw worden beoordeeld (gevalideerd).

Drogen

Een voldoende droging is ook belangrijk voor het waardebehoud van de instrumenten aangezien achterblijvend vocht corrosieschade kan veroorzaken.

Wanneer vliesmateriaal wordt gebruikt moet erop worden gelet dat dit het drogen niet belemmert.



Labeling

Op de verpakking moeten gegevens kunnen worden vermeld, zoals:

- de sterilisatiedatum,
- de inpakker,
- de houdbaarheidsdatum (indien vastgelegd),
- de inhoud.

10. Sterilisatie

Volgens de EN-normen mogen steriele instrumenten uitsluitend op patiënten (uitwendig en inwendig) worden gebruikt als de instrumenten correct zijn gereinigd en gedesinfecteerd. In dit verband dient gebruik te worden gemaakt van een goedgekeurde sterilisatieverpakking en van een gevalideerd sterilisatieproces. Na de sterilisatie moeten de instrumenten volgens de daarvoor geldende regels worden opgeslagen. Men dient dan ook uitsluitend sterilisatiemethodes/sterilisatieapparatuur te gebruiken waarmee een gevalideerd sterilisatieproces mogelijk is.

De sterilisatietoebehoren en de sterilisatieverpakking moeten afgestemd zijn op de verpakkingsinhoud en op de toegepaste sterilisatiemethode.

De aanwijzingen uit de gebruikshandleiding van de gebruikte sterilisator moeten in acht worden genomen.

Bij thermostabiele producten dient aan stoomsterilisatie de voorkeur te worden gegeven!



10.1 Stoomsterilisatie

Bij stoomsterilisatie wordt gewoonlijk gebruik gemaakt van verzadigde stoom met een temperatuur van 134°C.

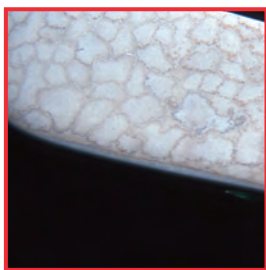
Een groot aantal chemo-indicatoren kan bij een sterilisatiecharge vlekken veroorzaken, vooral bij direct contact met het instrumentarium. Dit betreft met name producten van zilver of met een verzilverd oppervlak.

Bij gevalideerde stoomsterilisatieprocessen volgens ISO 17665, EN 554 (in Duitsland DIN 58946 deel 6) met een bijbehorende documentatie van de procesparameters zoals druk, temperatuur en het aandeel niet-condenseerbare gassen in de stoom, kan worden afgezien van chemo-indicatoren c.q. bio-indicatoren voor de controle van de charges, wanneer de drie procesparameters permanent worden gecontroleerd.

De stoom die voor de sterilisatie wordt gebruikt, moet vrij zijn van verontreinigingen en mag noch het sterilisatieproces beïnvloeden noch schade aan de sterilisator of de sterilisatieproducten veroorzaken. Om dit te waarborgen, mogen de richtwaarden voor de kwaliteit van het voedingswater en de condens niet worden overschreden (volgens de tabel B.1 van EN 285). Zo kunnen bijv. roestdeeltjes uit de leidingen corrosie veroorzaken. Door een te hoog kiezelzuurgehalte kunnen verkleuringen op de instrumenten ontstaan.

Vlekken door chemo-indicatoren

Stoomkwaliteit volgens EN 285!



Vlekken door verontreinigingen in de stoomcondens

Bron: EN 285 (+A2), versie 2009

Opmerking: Het procédé voor het afnemen van een monster condensaat is aangegeven in 22.4.

Verontreinigingen in het condensaat van een stoomaanvoer voor sterilisatoren, gemeten in de aanvoerleiding van de sterilisator	
Substantie/Eigenschap	Condensaat
Silicaten (SiO ₂)	≤ 0,1 mg/l
Ijzer	≤ 0,1 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l
Lood	≤ 0,05 mg/l
Resten van zware metalen m.u.v. ijzer, cadmium, lood	≤ 0,1 mg/l
Chloriden (Cl ⁻)	≤ 0,1 mg/l
Fosfaten (P ₂ O ₅)	≤ 0,1 mg/l
Geleidbaarheid (bij 25 °C)	≤ 3 µS/cm
pH-waarde (zuurgehalte)	5 tot 7
Uiterlijk	kleurloos, helder zonder afzettingen
Hardheid Σ (gehalte aardalkali-ionen)	≤ 0,02 mmol/l

Grote hoeveelheden bicarbonaat in het drinkwater leiden tot een vergroting van de hoeveelheid inerte gassen in de sterilisatiestoom en kunnen het sterilisatieresultaat negatief beïnvloeden.

Vocht in de container kan roestige instrumenten tot gevolg hebben. Veel voorkomende oorzaken van een slechte, onvoldoende droging zijn een onjuiste belading alsmede het gebruikt van voor het drogen minder geschikte vliessoorten. In principe moeten zware zeefschalen op het onderste niveau worden gezet, zodat de meeste condens direct weg kan stromen. Bij gewichten van meer dan 10 kg (overeenkomstig EN 868) per

Corrosiegevaar door restvocht/nattigheid



sterilisatie-eenheid (30 x 30 x 60 cm) moeten in het kader van de validatie bijzondere maatregelen voor het drogen worden getroffen. Acceptabel zijn – in de praktijk – afzonderlijke waterdruppels (geen plasjes) die binnen 15 minuten opgedroogd moeten zijn. Daarbij kunnen vlekken achterblijven. Maatregelen om restvocht/vocht te vermijden, kunnen in overleg met de fabrikant van de sterilisator worden getroffen.



Tandheelkundige instrumenten kunnen over het algemeen op dezelfde wijze als chirurgische instrumenten met stoom worden gesteriliseerd. Voor tandheelkundige instrumenten die apart moeten worden behandeld, volgen hier enkele aanwijzingen voor de stoomsterilisatie:

- Roterende tandheelkundige instrumenten (zoals boren en frezen) zijn geschikt voor stoomsterilisatie.
- Hand- en hoekstukken moeten gezien de korte inwerktijden, indien mogelijk, op 134°C worden gesteriliseerd.
- Bij turbines moet worden gecontroleerd, of deze door de fabrikant zijn vrijgegeven voor stoomsterilisatie.
- Mondspiegels kunnen met stoom worden gesteriliseerd. Dit zijn echter verbruiksgoederen die met de tijd "blind" worden door het binnendringen van vocht, als gevolg van verschillen in thermische uitzetting van de materialen.



Alle steriel toe te passen motorsystemen kunnen op 134°C met stoom worden gesteriliseerd.

De aanwijzingen van de fabrikant, bijvoorbeeld ten aanzien van de fixatie tijdens de sterilisatie, moeten beslist in acht worden genomen.

Het knikken van de slangen verkort de levensduur.

Persluchtsslangen mogen tijdens de sterilisatie niet worden ingedrukt of geknikt. De slangen moeten zodanig in de zeefschalen worden gelegd dat de toegestane buigradius niet wordt overschreden.

Bij systemen met accu's moeten ten aanzien van een eventuele sterilisatie van de accu's de aanwijzingen van de fabrikant beslist in acht worden genomen. Langere temperatuurinwerkingen verminderen de ladingstoestand van de accu's aanmerkelijk.



MIC-instrumenten, starre endoscopen, lichtgeleiders en HF-instrumenten kunnen over het algemeen op dezelfde wijze als chirurgisch instrumentarium worden gesteriliseerd. Voor in stoom steriliseerbare lenssystemen moet, in verband met de kortere thermische belasting, de voorkeur worden gegeven aan de sterilisatie bij 134°C, boven een sterilisatie bij 121°C. Als alternatief kan ook de H₂O₂-gasplasma-sterilisatie worden toegepast, hierbij vervalt de thermische belasting volledig. Om beschadigingen te voorkomen moeten lenssystemen tijdens de sterilisatie overeenkomstig de opgaven van de fabrikant worden geplaatst.



Flexibele endoscopen zijn vanwege hun beperkte temperatuurbestendigheid niet geschikt voor stoomsterilisatie. Deze moeten, waar nodig, m.b.v. een proces met een lagere temperatuur worden gesteriliseerd. Voor de instrumenten die in de endoscopie worden gebruikt (tangen, catheters, etc.) moet voor stoomsterilisatie worden gekozen.



Elastische instrumenten met en zonder ballon van silicone elastomeren en natuurrubber (rubber, latex) zijn geschikt voor stoomsterilisatie. Vanwege de kortere thermische belasting is aan stoomsterilisatie op 134°C de voorkeur te geven. Producten van temperatuurgevoelige materialen (bijv. kunststoffen) mogen alleen met stoom worden gesteriliseerd als dit op de producten vermeld staat c.q. als de fabrikant de producten daarvoor heeft vrijgegeven.

Bij stoomsterilisatie van elastische instrumenten moeten de holle ruimten (verdikkingen, ballonnen, etc.) open zijn om schade door drukverschillen te voorkomen.

Holle ruimten die met een ventiel zijn afgesloten, moeten voor de sterilisatie met een spuit lucht- en watervrij worden gezogen.

De onderdelen van beademingssystemen zijn geschikt voor stoomsterilisatie op 134°C. De holle ruimten mogen niet worden afgesloten om schade aan de ventielen te voorkomen.

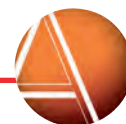
10.2 Heteluchtsterilisatie

Hoewel heteluchtsterilisatie niet meer past bij de huidige stand van de wetenschap, wordt deze methode af en toe nog wel gehanteerd. Zolang een heteluchtsterilisator nog in gebruik is, dient men met het volgende rekening te houden:

Bij temperaturen vanaf 185°C verharst paraffineolie, waardoor de smerende werking verloren gaat. Het instrument zal dan niet meer optimaal functioneren.

Bij een duidelijke overschrijding van de gewenste temperatuur bestaat het gevaar dat de hardheid en daarmee het functioneren van het instrument negatief wordt beïnvloed. Ook ontstaat er corrosiegevaar. Hierdoor verliezen veel instrumenten hun gebruikswaarde. Verder kunnen kunststoffen (bijvoorbeeld gekleurde ringen op instrumenten) bij hoge temperaturen worden aangetast of beschadigd.

De aangegeven temperatuur mag niet worden overschreden!



Om een gelijkmatige temperatuurverdeling in de sterilisatiekamer en daarmee in het te steriliseren product te waarborgen, dient men de aanwijzingen uit de gebruikshandleiding over de belading beslist in acht te nemen!
MIC-instrumenten en endoscopen mogen nooit met hete lucht worden gesteriliseerd.

10.3 Sterilisatie met een lage temperatuur

Tot de sterilisatieprocessen die met lage temperaturen werken behoren de gassterilisatie, alsmede de gasplasma-sterilisatie. Al deze processen werken met chemisch actieve stoffen bij temperaturen tussen 37 en 75°C.

Bij de keuze van het sterilisatieproces bij lage temperaturen moet in het bijzonder op de verwerkingsvoorschriften van de fabrikant van de medische producten worden gelet.

Afhankelijk van het type, het procédé en het bouwjaar van de gebruikte sterilisatoren kunnen andere concentraties van de actieve stof worden gebruikt, die de te reinigen producten verschillend beschadigen.

In verband met mogelijke schadelijke wisselwerkingen mag voor een medisch product altijd slechts één sterilisatieproces bij lage temperaturen worden gebruikt!

Afhankelijk van het sterilisatieproces zijn verschillende soorten verpakkingen toegestaan. Containers, die tijdens de stoomsterilisatie worden gebruikt, zijn over het algemeen ongeschikt! Deze procédés dienen in verband met de veiligheid van de patiënten, het personeel en het milieu alleen voor die producten te worden gebruikt die niet met stoom kunnen worden gesteriliseerd!

Met ethyleenoxide gesteriliseerde producten moeten voor een volgend gebruik voldoende lang worden belucht. Afhankelijk van het product en de ventilatieomstandigheden kan de daarvoor benodigde tijd zeer verschillend zijn. De exacte tijden kan alleen de fabrikant van de instrumenten aangeven.

Deze sterilisatiemethode mag alleen voor motorsystemen worden gebruikt als de fabrikant dit uitdrukkelijk voorschrijft.



Optieken die niet geschikt zijn voor stoomsterilisatie moeten volgens de voorschriften van de fabrikant op een lage temperatuur worden gesteriliseerd.

Flexibele endoscopen kunnen op 60°C worden gesteriliseerd. Men dient een door de fabrikant vrijgegeven methode te gebruiken.



Voor de sterilisatie moet de endoscoop zoveel mogelijk gestrekt in een sterilisatiezak worden verpakt. Er moet op worden gelet dat het ontluchtingsklepje op de connector is aangebracht. Er kan anders onherstelbare schade optreden.

Om mechanische beschadigingen te voorkomen, moet de gesealde flexibele endoscoop in een bij de sterilisator behorende zeefschal worden gelegd. De krommingsdiameter mag niet minder zijn dan ca. 30 cm.

Na de sterilisatie en het eventuele luchten moeten flexibele endoscopen altijd gestrekt worden bewaard om vervormingen en schade door knikken te vermijden.



Elastische instrumenten van thermolabiel kunststof zijn niet geschikt voor stoomsterilisatie. Voor de sterilisatie dient een methode te worden gebruikt die door de fabrikant is vrijgegeven.

Holle ruimten die met een ventiel zijn afgesloten, moeten voor de sterilisatie met een spuit watervrij worden gezogen.

Elastische instrumenten van rubber en onderdelen van beademingssystemen zouden niet met gas moeten worden gesteriliseerd, aangezien deze delen geschikt zijn voor stoomsterilisatie.

Bij medische producten met geïntegreerde accu, zoals pacemakers en implanteerbare defibrillatoren, moet men er rekening mee houden dat bij elke sterilisatie de lading van de accu kan afnemen, afhankelijk van de temperatuur en de tijd.

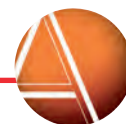
11. Opslag

11.1 Opslag van niet-steriele instrumenten

Instrumenten kunnen tijdens de opslag onder ongunstige omstandigheden corroderen. Om dit te voorkomen, moeten de instrumenten droog en stofvrij worden opgeslagen. Om te voorkomen dat op de instrumenten vocht ontstaat (condens), moeten grote temperatuurschommelingen worden vermeden.

Chemicaliën kunnen in direct contact met metaal het metaal aantasten of dampen vormen die een corrosieve werking hebben. Instrumenten mogen dan ook niet samen met chemicaliën worden opgeslagen.

De opslag van instrumenten moet zodanig worden uitgevoerd, dat is uitgesloten dat deze elkaar kunnen beschadigen. Daarom moeten geschikte systemen worden gebruikt; daardoor kan zowel de overzichtelijkheid worden verhoogd alsmede het gevaar voor letsel van de gebruiker worden verminderd.



Gesloten bewaar- en opslagsystemen verdienen de voorkeur, omdat de kans op kiemvorming dan kleiner is.



Flexibele endoscopen mogen niet in de transportkoffer worden bewaard. De opslag moet onder kiemarme, droge, stofvrije en goed geventileerde omstandigheden plaatsvinden. Voor de opslag moet de flexibele endoscoop voldoende droog zijn. Ventielen en kapjes moeten (eveneens droog en stofvrij) gescheiden van de endoscoop worden bewaard. De endoscoop dient men bij voorkeur hangend te bewaren in daarvoor bestemde hangkasten dicht bij de werkplek.



Om te voorkomen dat elastische instrumenten voortijdig moeten worden vervangen, dienen deze instrumenten knik- en rekvrij (alleen passende connectors gebruiken), alsook droog en tegen licht beschermd te worden bewaard.

11.2 Opslag van steriele instrumenten

Om de steriliteit van de instrumenten tot het gebruiksmoment te kunnen garanderen, moeten de instrumenten kiemvrij worden verpakt.



Magazijn voor steriele goederen

Een stofvrije, droge omgeving en het voorkomen van temperatuurschommelingen zijn de voorwaarden voor een veilige opslag van steriele producten en om corrosieschade te voorkomen. Onder deze 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.



Voor de opslag van gesteriliseerde endoscopen geldt dat de endoscoopschacht niet geknikt en/of te veel gebogen mag worden. Bewaar deze delen na het uitgassen, tegen contaminatie beschermd in een gesloten kast.



12. Oppervlakteveranderingen, afzettingen, corrosie, veroudering, opzwellen en spanningsscheuren

In de praktijk treden na verloop van tijd bij de meeste medische producten door chemische, fysische invloeden oppervlakteveranderingen op. De herkomst van deze oppervlakteveranderingen moet, voor zover ze niet reeds tijdens het gebruik zijn ontstaan, meestal in reinigingsproces worden gezocht.

Om het probleem van oppervlakteveranderingen te verhelpen of te vermijden, dient men systematisch de onderstaande punten af te werken:

- Aard van de verandering en de oorzaak vaststellen.
- Risico's inschatten.
- Eventuele adviezen van de fabrikant uitvoeren.
- Maatregelen nemen en vervolgens het reinigingsproces valideren.

Het behandelen of laten repareren van de betreffende producten is alleen zinvol, als het oppervlakteveranderingen is verholpen.

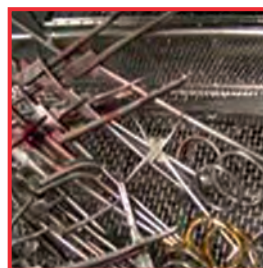
De aangegeven systematiek geldt voor alle hierna genoemde voorbeelden van frequent voorkomende oppervlakteveranderingen bij metalen instrumenten van roestvrij staal en/of producten van kunst stof c.q. rubber.

12.1 Metaal/Afzettingen – Organische verontreinigingen

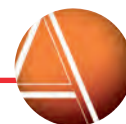
Aard van de verandering



Bloedresten in het sluit-scharnierbereik.
Oorzaken: reiniging in gesloten toestand.



Schoon sluit-scharnierbereik.
Oorzaak: reiniging in geopende toestand.



Vaak zijn roest- en/of bloedkleurige afzettingen te herkennen.

Oorzaken

Direct na de operatie door operatieresten (bloed, eiwit), door zoutresten, door resten van geneesmiddelen.



Overbelading

- Opdroging door een te lange periode tussen gebruik en reiniging.
- Proteïnefixerend, bijv. door aldehyde-achtige desinfectiemiddelen.
- Overdracht door verontreinigde reinigings- en desinfectiemiddelen.
- Onvoldoende afgespoeld na reiniging.
- Onvoldoende reinigende werking door ultrasoonshadow tijdens de ultrasoonreiniging.
- Onvoldoende onderhoud van het reinigings- en desinfectieapparaat.
- Mogelijk proteïnefixerend door te hoge watertemperatuur ($>50^{\circ}\text{C}$) tijdens de 1e spoelfase.
- Gebrekkige doorstroming of spoeling, onvoldoende spoeldruk, spoelshadow.
- Onvoldoende reinigende werking door schuimvorming, bijv. door grote hoeveelheden bloed over versleept reinigings- en desinfectiemiddel vanuit ultrasoon- of dompelbad.
- Onjuiste belading, verkeerde instrumentenwagen/-houder, overbelading.
- Onvoldoende reinigende werking, aangezien instrumenten/apparaten niet geopend en/of gedemonteerd zijn.

Oplossingen

- Ultrasoon nareinigen.
- Gericht, handmatig nareinigen.
- Onderdompeling in een 3%-ige H_2O_2 -oplossing (ca. 5 minuten).

Preventieve maatregelen

- Alle grove verontreinigingen, in het bijzonder van zoutoplossingen, moeten onmiddellijk na de operatie worden verwijderd.
- Factoren uitsluiten die tot het aandrogen of fixeren leiden: het aandrogen voorkomen door de periode tussen het gebruik en de reiniging (< 6 uur) in te korten.
- Door gebruik te maken van geschikt aldehyde- en alcoholvrije desinfectiemiddelen voor de vochtige opslag.
- Het voorspoelen met koud water garanderen.
- Het programmaverloop in reinigings- en desinfectieapparaten corrigeren.

Beoordeling van eventuele risico's

- Hygiënerisico – infectiegevaar voor patiënten. Kan bij roestvrij staal corrosie veroorzaken, aangezien in bijv. bloed e.d. chloride-ionen zitten. Bij een verhoging van de concentratie veroorzaakt dit putcorrosie en/of eventueel spanningscorrosie.



12.2 Metaal/Afzettingen – Resten proceschemicaliën

Afhankelijk van de hoeveelheid resten, het type instrument en de oppervlaktestructuur kunnen over het gehele oppervlak lichte tot donkergrijze, vlekkerige of puntsgewijze afzettingen/verkleuringen te zien zijn. Door de sterilisatie kan de visuele herkenbaarheid nogmaals worden versterkt.

Aard van de verandering



Holle heften met zichtbare resten



Geschikte injectorwagen voor het reinigen en spoelen van opthalmologische instrumenten



Onjuiste belading/omgevalen nierschalen

Oorzaken

Onvoldoende verwijderde proceschemicaliën (eventuele spoelschaduw, onjuiste belading) tijdens het tussen- en/of naspoelen.

Oplossingen

- Verwijderen met zachte doek.
- Zuur reinigen met speciale grondreinigers die door de fabrikant zijn aanbevolen.

Preventieve maatregelen

Voldoende vaak tussen- en/of naspoelen met gedemineraliseerd water alsmede de belading corrigeren. De aanwijzingen van de fabrikant voor demontage en reiniging strikt opvolgen!

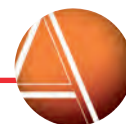
Geen invloed op de materiaaleigenschappen.

Een risico voor patiënten kan niet worden uitgesloten wanneer in het laatste spoelwater de resten van proceschemicaliën de opgaven van de fabrikant overschrijden.

Beoordeling van eventuele risico's

In het kader van de validatie moet worden gecontroleerd of het laatste spoelwater schoon is.

In het bijzonder bij opthalmologische instrumenten kan door alkali- en tensideresten een risico voor patiënten i.v.m. gevaar voor letsel door etsende werking.



12.3 Metaal/Afzettingen – Watervlekken door kalk

Aard van de verandering



Spoelkamer met zware kalkafzettingen



Gevolg: Instrumenten met kalkresten

Afzettingen/verkleuringen van melkachtig wit tot grijs. Afhankelijk van de situatie over het gehele oppervlak of in de vorm van vlekken met duidelijke randen op het instrumentenoppervlak en in de reinigings- en desinfectieautomaat.

Oorzaken

Het water van de laatste spoelgang of van de reinigingsfase heeft een te hoog kalkgehalte.

Oplossingen

- Verwijderen met een zachte doek.
- Zuur reinigen met speciale grondreinigers die door de fabrikant zijn aanbevolen.

Preventieve maatregelen

- Reiniging en eventueel tussenspoelen met gedemineraliseerd water.
- Bij machinale reiniging naspoelen met gedemineraliseerd water om de vorming van vlekken te voorkomen.

Beoordeling van eventuele risico's

- Geen corrosie, cosmetisch probleem.

12.4 Metaal/Afzettingen – Silicaten

De afzetting van silicaten komt het vaakst voor bij de instrumentenreiniging.

Aard van de verandering



Typische silicaatverkleuringen in de spoelkamer en op het oppervlak van de instrumenten door silicaathoudende reinigingsmiddelen of een te hoog gehalte kiezelzuur in het water.



Typische silicaatverkleuringen op het oppervlak van de instrumenten na de stoomsterilisatie door een te hoog gehalte kiezelzuur in het gedemineraliseerd water.

Geel-bruine tot blauw-paarse, deels schitterende verkleuringen die het hele oppervlak van de instrumenten, de reinigings- en desinfectieapparaten en de sterilisatieapparatuur bedekken, dan wel voorkomen als vlekken of druppelvormige verkleuringen.

Oorzaken

- Kiezelzuroverdracht bij de productie van gedemineraliseerd water in ionenwisselaars en waterbehandelingsinstallaties voor omkeerosmose.
- Resten van silicaathoudende reinigingsmiddelen in de laatste spoelgang bij machinale reiniging door onvoldoende tussenspoelen.

Oplossingen

- Afzettingen van silicaten verwijderen met speciale zure grondreinigers die door de fabrikant zijn aanbevolen. Hardnekkige afzettingen oplossen met middelen die fluorwaterstofzuur bevatten.
- Mechanische oppervlaktebehandeling door de fabrikant c.q. een gekwalificeerd reparatiebedrijf uit laten voeren.

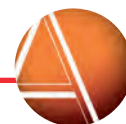
Preventieve maatregelen

Naspoelen met kiezelzuurvrij, gedemineraliseerd water bij machinale reiniging. Men dient te voorkomen dat resten van reinigingsmiddelen achterblijven:

- Correcte belading en bevestiging van instrumenten met delen waarin water achterblijft (bijvoorbeeld nierschalen).
- Het doseersysteem moet correct functioneren.
- Meer aandacht voor neutralisatie en tussenspoelen bij machinale reiniging.
- De waterkwaliteit voor stoomsterilisatie moet voldoen aan EN 285 (bijlage B, tabel B1.) of DIN 58946, deel 6.

Beoordeling van eventuele risico's

- Geen corrosie, cosmetisch probleem. Er zijn geen gevallen bekend van risico's voor patiënten.
- Verkleuringen kunnen de visuele controle bemoeilijken (bijv. tijdens het detecteren van resterende verontreinigingen).
- Bij behandeling met zure grondreinigers kunnen laseropschriften op instrumenten verbleken. De leesbaarheid van de codering wordt hierdoor beïnvloed of gaat geheel verloren.



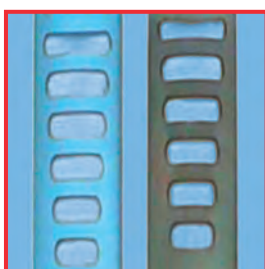
12.5 Metaal/Afzettingen – Verkleuring door oxidatie

Aard van de verandering



Wondhaak met zwart verkleurde schacht van gehard Cr-staal en blank geslepen handgreep en blad van CrNi-staal dat niet kan worden gehard

Detail van klem: vergrendeling en ringbereik



Fragment – titanium valven:
Linker valve – fabrieksnieuw.
Rechter valve – machinaal gereinigd.

Meestal gebeurt de kleurverandering gelijkmatig. Dit kan uiteraard ook vlekkelig/meerkleurig uitvallen.

Uitsluitend bij uit te harden, niet roestende staalsoorten (roestvrij staal), niet zelden te herkennen bij snijdende instrumenten (bijv. scharen), maar ook bij stompe instrumenten (bijv. klemmen, pincetten), kan een glanzende, grijszwarte passieve chroomoxidelaag ontstaan.

Bij materiaal met titanium (puur titanium of legering) kan of een gelijkmatig in kleur variërende (bijv. grijs, blauw, paars, rood, goudgeel, groen) of een vlekkerige, meerkleurige verkleuring van het oppervlak ontstaan.

Oorzaken

Bij het bovengenoemde uit te harden roestvrij staal, bij de machinale reiniging door de naar de laatste spoelgang meegesleepte neutralisator en/of door andere in het reinigingsproces tot dusver niet geïdentificeerde passieve lagen vormende factoren. Bij roestvrij staal kunnen passieve lagen afhankelijk van de samenstelling, dichtheid en dikte transparant (is gebruikelijk) tot zwart uitvallen. De neiging tot het vormen van grijszwarte passieve chroomoxidelagen is naast de bovengenoemde invloeden van de samenstelling van het materiaal, specifiek afhankelijk van de verhouding chroom-/koolstofgehalte. In de praktijk betekent dit dat hoe groter het aandeel koolstof hoe sneller een eventuele zwartkleuring zichtbaar wordt.

Bij titanium materialen kunnen een vochtige hitte en/of de in de verschillende reinigingsstappen gebruikte reinigingschemicaliën oxidatie van het oppervlak en daarmee verkleuring van datzelfde oppervlak veroorzaken.

Titaniumoxidelagen kunnen afhankelijk van de samenstelling, dichtheid en dikte transparant of bontgekleurd/gekleurd uitvallen.



Oplossingen

Wordt op grond van de eigenschappen van de afzetting niet geadviseerd, maar kan echter d.m.v. een geschikte oppervlaktebehandeling (bij staal mechanisch, bij titanium chemisch) door de fabrikant of een gekwalificeerde reparatiebedrijf worden uitgevoerd. Bij roestvrij staal heeft de verwijdering van de laag met een basisreiniger in verband met de duidelijk gestegen corrosiebestendigheid geen effect.

Preventieve maatregelen

Bij roestvrij staal voor een nauwkeurige dosering van de neutralisator zorgen. Er absoluut voor zorgen dat de neutralisator door voldoende naspoeling niet kan worden verslept.

Bij titaniummateriaal kan, op grond van het materiaal, nauwelijks of helemaal niet worden voorkomen dat dit als gevolg van de tijdens de reiniging heersende omstandigheden (temperatuur, proceschemicaliën, vocht) meer of minder zichtbaar met het oppervlak reageert.

Beoordeling van eventuele risico's

Geen corrosie – cosmetisch probleem.

Indien een eventuele verloren gegane aanduidings-/coderingsfunctie bij titaniummateriaal als gevolg van kleurveranderingen, zoals bijv. een gekleurde aanduiding van de bladbreedte bij Valven (zie afbeelding) geen veiligheidsrisico vormt, zijn kleurveranderingen door de vorming van verschillende oxidelaageigenschappen geen enkel probleem. D.w.z. dat er geen beperkingen bestaan m.b.t.: biocompatibiliteit, hygiëne, werking of levensduur.

Verkleuringen kunnen de visuele controle bemoeilijken (bijv. tijdens het detecteren van resterende verontreinigingen)

12.6 Metaal/Afzettingen – Verkleuring/ Ontkleuring gekleurde plasma-lagen

Aard van de verandering

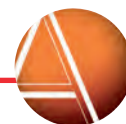


Voorbeeld: zwarte stans met een TiAlN-laag. Bont veelkleurig verkleurd c.q. compleet van laag ontdaan met onbeschadigde vergulde (sluitschroef, veren) componenten.

Stans: nieuw

Oorzaken

De oppervlaktereactie door reinigungsoplossingen waaraan waterstofperoxide is toegevoegd en/of wasoplossingen, bijv. met een hoog alkalisch gehalte bij pH >10, gecombineerd met temperaturen boven 70 °C. Dit betreft zwart titaanaluminiumnitride (TiAlN)-, en titaanaluminiumcarbonitride (TiAlCN)-coatings alsmede het oorspronkelijk goudgele zirkoniumnitride (ZrN)-, en titaannitride (TiN) Gecoate producten/componenten.



Oplossingen

Door reparatie, van nieuwe laag voorzien.

Preventieve maatregelen

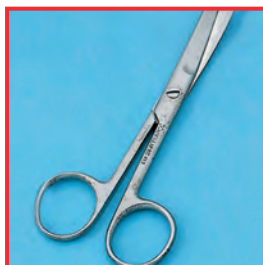
Uitsluitend neutrale of mildalkalische reinigingsmiddelen gebruiken. Bij het gebruik van alkalische reinigingsmiddelen, temperaturen van 70°C niet overschrijden.

Beoordeling van eventuele risico's

Reductie van de slijteigenschappen en verhoging van de reflectie. Opmerking: Door het extreem grote reinigingseffect van dergelijke speciale reinigingsprogramma's, moeten de glijvlakken van metalen instrumenten na iedere reinigingsbeurt worden geolied. Anders bestaat een groot gevaar voor invretingen in het metaal c.q. wrijvingscorrosie.

12.7 Metaal/Corrosie – Putcorrosie

Aard van de verandering



Schaar met putcorrosie



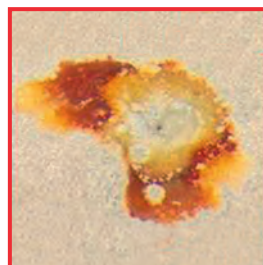
Voorbeeld voor putcorrosie



Voorbeeld voor putcorrosie



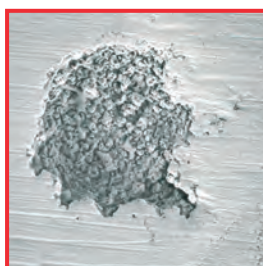
Voorbeeld voor putcorrosie



Voorbeeld voor putcorrosie



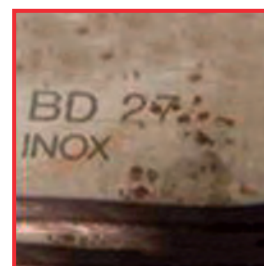
Voorbeeld voor putcorrosie



Corrosiegat – bekeken onder rasterelektronenmicroscop – 200-voudige vergroting



Putcorrosie-aantasting van een pincet. Oorzaken: Veroudering van de kleurcoderingsband maakt infiltratie van schadelijke, chloridehoudende substanties mogelijk.





Oorzaken

Naaldpuntgrote corrosiegaten bij roestvrij staal, vaak microscopisch klein, omgeven door roodbruine of anderskleurige corrosieproducten. De corrosieproducten zetten zich vaak kringvormig af rondom het corrosiegat. (Niet te verwarren met kleine holtes die bij sommige materialen voorkomen, met inclusies bij minderwaardige staalsoorten of met contactcorrosieverschijnselen bij de materiaalcombinatie roestvrij staal/roestvrij staal).

- Bij roestvrij staal door inwerking van halogenide-ionen (bromides, jodides), met name chloriden die plaatselijk de passieve laag van het instrumentenstaal doordringen en zo putcorrosie veroorzaken.
- Door langhechtende organische verontreinigingen, bijv. bloed, pus, secreties (zie hoofdstuk 12.1 Metaal/Afzettingen – Organische verontreinigingen)
- Een verhoging van de concentratie bij of opdroging van chloridehoudend water kan putcorrosie veroorzaken, bijvoorbeeld bij een te hoog chloridegehalte in het laatste naspoelwater en bij fysiologische zoutoplossingen op instrumenten.
- Nieuwe instrumenten reageren door de nog dunne passieve laag gevoeliger op chloridehoudende middelen dan instrumenten die al langer in gebruik zijn en een dikkere passieve laag hebben.

Oplossingen

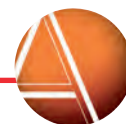
De corrosieproducten kunnen met een zure grondreiniger worden verwijderd (volgens de aanwijzingen van de fabrikant). De corrosiegaten kan men eventueel verwijderen door de instrumenten bij de fabrikant of een gekwalificeerde reparatiedienst mechanisch te laten bewerken.

Preventieve maatregelen

Putcorrosie als gevolg van chloride-inwerking kan men grotendeels vermijden door chloridearme waterkwaliteiten te gebruiken en door de hoeveelheid organische verontreinigingen, alsmede de inwerking van andere chloridehoudende vloeistoffen tot een minimum te beperken (zoals fysiologische zoutoplossingen op instrumentenstaal).

Beoordeling van eventuele risico's

- Ernstig aangetaste instrumenten moeten in verband met de veiligheid van de patiënten en de gebruikers meteen worden vervangen.
- De putcorrosie-oorzaak moet worden weggenomen.
- Corrosiegaten kunnen een risico voor de hygiëne vormen en het begin zijn van spanningscorrosie.



12.8 Metaal/Corrosie – Slijtage/Wrijvingscorrosie

Aard van de verandering



Scharnierbereik schaar



Citelli-tang, glijvlakken van het schuifgedeelte laat wrijfcorrosie-verschijnselen zien



Vermijden: doelgericht onderhoud met instrumentenolie

Om een blank geschuurd gedeelte ontstaat bruinkleuring c.q. roestvorming.

Oorzaken

Onvoldoende smering leidt tot "aanvretingen" van de langs elkaar bewegende metalen glijvlakken/delen. Dit komt met name voor bij sluitingen/scharnieren en glijdende delen (zoals bij stansen). Daardoor worden hele fijne metalen wrijfstrepen gevormd, die het oppervlak heel ruw maken en de passieve laag vernietigen. Op de hierdoor kwetsbaar geworden plekken kunnen gemakkelijk vocht en afzettingen achterblijven (bijvoorbeeld bloedresten), wat meestal corrosie tot gevolg heeft.

Oplossingen

- Aangetaste instrumenten verwijderen en eventueel laten repareren.
- Door naslijpen en/of polijsten kan corrosieschade veelal worden verwijderd.
- Door herhaaldelijk bewerken kan het instrument onnauwkeurig worden c.q. niet meer goed functioneren, waardoor het onbruikbaar wordt.

Preventieve maatregelen

- Instrumenten tot kamertemperatuur laten afkoelen.
- Onderhoud aan de instrumenten = doelgericht aanbrengen van smeermiddelen op de glijvlakken van de instrumenten vóór de functiecontrole.
- Smeermiddel handmatig aanbrengen, direct op het scharnierpunt (druppelen of met een spray).
- Smeermiddel gelijkmatig verdelen door het instrument herhaaldelijk te openen en sluiten.

Eisen aan de middelen voor het onderhoud van de instrumenten:

- Basis van het onderhoudsmiddel: paraffinum liquidum/witte olie.
- Het moet voldoen aan de geldende farmacopoeia.
- Het moet op het grensvlak tussen materiaal en oliefilm stoomdoorlatend/ met stoom steriliseerbaar zijn.
- Het "vastkleven" van de scharnieren door ophoping of verharsing moet beslist worden vermeden.



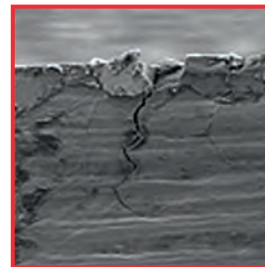
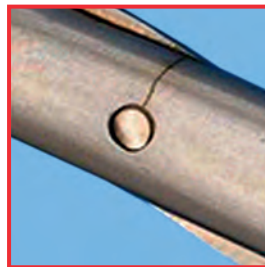
Beoordeling van eventuele risico's

Bij rubber en latexartikelen geen onderhoudsolie/vetten gebruiken, aangezien het materiaal hierdoor zal gaan opzwellen.

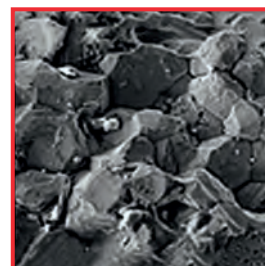
Het instrument wordt door de wrijvingscorrosie beperkt bruikbaar of volledig onbruikbaar. Wrijvingscorrosie kan het ontstaan van putcorrosie bevorderen.

12.9 Metaal/Corrosie – Spanningscorrosie

Aard van de verandering



Detail: sluitscharnier schaar met typisch interkristallijn barstje.



Detail: breuk van de bek van de klem met typische korrelvormige, interkristallijne breukstructuur.

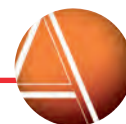
Oorzaken

Spanningscorrosie veroorzaakt meestal zichtbare scheuren c.q. breuken. In veel gevallen is de scheurvorming niet zichtbaar, omdat deze afhankelijk van de omstandigheden kan zijn afgedekt (bijv. in het scharniergedeelte van een schaar); eventueel kan een vergevorderde scheurvorming tot breuk van het materiaal leiden.

Vaak kan aan de niet-gevormde breukvlakken de vergevorderde scheurvorming met aangehechte corrosieproducten worden herkend.

Dit treedt bij met name op bij die gebieden of componenten van producten, die

- op grond van constructieve en/of productieafhankelijke omstandigheden, zoals bij klinknagel- of schroefverbindingen, bij las-/soldeerverbindingen alsmede bij de zgn. perspassingen zijn blootgesteld aan grote trekspanningen, of
- door een ondeskundig uitgevoerde reparatie – bijv. door onjuist richten – te hoge spanningen laten zien, of
- onder hoge spanning, – bijv. bij volledig gesloten vergrendelingsblokkade – is voorbereid, of



- bij het gebruik bij buiging overbelast zijn en daarna in een corrosieveroorzakend milieu, eventueel bij verhoogde temperaturen behandeld zijn.
Veroorzakers zijn meestal chloridehoudend water, maar ook operatieresten, zout en geneesmiddelen komen hiervoor in aanmerking.

Oplossingen

Er zijn geen oplossingen voor deze problemen

Preventieve maatregelen

- Scharnierinstrumenten in geopende toestand reinigen en max. in de eerste tand van de vergrendeling geblokkeerd steriliseren.
- Chloridebelastingen beperken (bijv. operatieresten, geneesmiddelen, ongeschikt water voor het reinigen, het naspoelen en de sterilisatie).
- Overbelasting door ondeskundig gebruik voorkomen.
- Alleen de fabrikant of gekwalificeerde reparatiebedrijven met de reparatiewerkzaamheden belasten.

Beoordeling van eventuele risico's

- Aangetaste instrumenten moeten in verband met de veiligheid van de patiënten en de gebruikers meteen worden vervangen.
- Voor het waardebewoud van de instrumenten moet de oorzaak worden weggenomen.

12.10 Metaal/Corrosie – Oppervlaktecorrosie

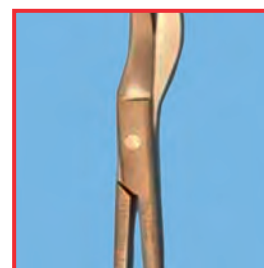
Aard van de verandering



Materiaalaantasting van het klingoppervlak in verband met vocht. Oorzaken: Materiaalsamenstelling, normaal staal aangezien eenmalig product.



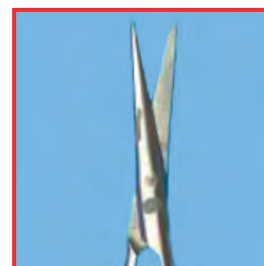
Materiaalaantasting van de deels defecte chroomlaag. Oorzaken: Vocht veroorzaakt roestvorming van de onbeschermde dragermateriaal van normaal staal

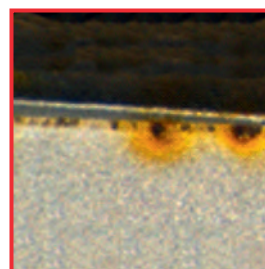
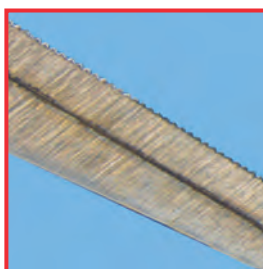


Beitsaantasting van het instrumentenoppervlak. Oorzaken: Zuuraantasting i.v.m. overserig.

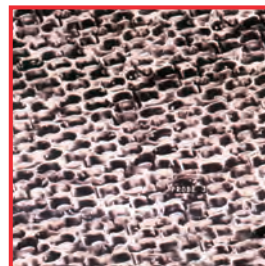


Gedeeltelijke beitsaantasting en afzettingen van een geneesmiddel voor het stelpen van bloedingen op het instrumentenoppervlak. Oorzaken: te lange contacttijd





Beitsaantasting van de soldeernaden. Bij hardmetalen scharen, hardmetalen pincetten en naaldhouders
Oorzaken: Zuuraantasting door overdosering van de neutralisatiechemie of de toepassing van basisreinigingsmiddelen.



Materiaalaantasting bij aluminium handgreep. Oorzaken: Ongeschikte alkalische reinigingsmiddelen
Detail – materiaalaantasting glasvezellichtgeleider.
Oorzaken: Alkalische aantasting door het niet in acht nemen van de desbetreffende aanwijzingen van de fabrikant om een neutraal reinigingsmiddel te gebruiken.

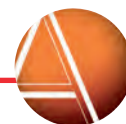


Materiaalaantasting van de natuurlijk/gekleurd geanodiseerde aluminium oppervlakken bij containers. Oorzaken: ontoelaatbaar hoge alkalische wasoplossing

- Bij roestvrij staal meestal een gelijkmatige, matgrijze aantasting van het oppervlak, vaak met corrosieafzettingen als vervolgschade.
- Bij producten die niet van roestvrij staal zijn doet zich vaak extreme roestvorming voor onder een matzwart oppervlak (bijvoorbeeld bij scalpelmessjes voor eenmalig gebruik of oude instrumenten met een beschadigd verchroomd oppervlak).
- Bij natuurlijke oxidatie witgrijze corrosieproducten, bij een zware aantasting kratervorming.
- Bij gekleurde anodiseerlagen verlies van de kleurintensiteit tot volledig kleurverlies, bij een zware aantasting verkleuring en materiaalaantasting.
- Donker gekleurd en materiaalaantasting op soldeerplaatsen.

Oorzaken

- Chemische of elektrochemische invloeden, alleen in verbinding met een te hoog zuurgehalte bij
 - roestvrij staal,
 - soldeerplaatsen.
- Langdurige inwerking van water/vocht (condens) bij roestvrij staal.
- Inwerking van zuren of te hoog alkalische gehalte bij anodiseerlaag, kleefstoffen en glasvezel lichtgeleiders.



Oplossingen

- Roestverwijdering door zure grondreiniging bij roestvrij staal, wanneer de roest nog niet te diep in het materiaal is binnengedrongen. Of mechanische behandeling, eventueel van soldeerplaatsen, bij de fabrikant van de instrumenten of een gekwalificeerde reparatiedienst.
- Bij geanodiseerde oppervlakken en gesinterd hardmetaal van wolframcarbide en kobalt (WC/Co in een mengverhouding van 9:1) is de aantasting niet meer te verwijderen.

Preventieve maatregelen

- Bij gesoldeerde instrumenten de gebruiksaanwijzingen in de omgang met zure reinigingsmiddelen en neutralisatiemiddelen opvolgen.
- Stalen producten voor eenmalig gebruik en oude stalen instrumenten met een beschadigde bovenlaag vervangen door nieuwe roestvrijstalen producten.
- Langdurige inwerking van water (condens) vermijden.
- Geanodiseerde oppervlakken in een neutraal pH-milieu behandelen.

Beoordeling van eventuele risico's

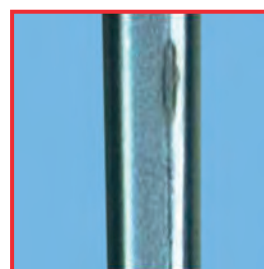
- Als de oppervlaktebehandeling niet succesvol is, moeten de instrumenten worden vervangen (anders kans op (vervolg-) corrosie).
- Verlies van de kleurcodering bij geanodiseerde oppervlakken.

12.11 Metaal/Corrosie – Contactcorrosie

Aard van de verandering



Contactcorrosie:
roestvrij staal/roestvrij staal



Contactcorrosie:
roestvrij staal/messing

- Bij instrumenten met de materiaalcombinatie roestvrij staal/roestvrij staal kunnen kleine punt- of ringvormige, bruin-blauwe verkleuringen met geringe corrosienerslag op het contactpunt voorkomen. Deze vorm van contactcorrosie wordt vaak verward met putcorrosie. Maar als men goed kijkt, kan men zien dat zich in het midden van de corrosieplaats geen gaatje bevindt, maar een minimaal veranderde, gladgewreven oppervlaktestructuur.



Oorzaken

De klassieke variant van contactcorrosie ontstaat bij de materiaalcombinatie roestvrij staal/non-ferrometaal (nieuwzilver, messing, koper). Afhankelijk van de situatie leidt dit op het contactpunt – en vaak ook elders – tot corrosieneerslag.

Bij instrumenten van de materiaalcombinatie roestvrij staal/roestvrij staal is contactcorrosie tot dusver alleen na het reinigingsproces waargenomen. Microwrijving op de contactpunten leidt tot partiële aantasting van de passieve laag. Hierdoor wordt de corrosiebescherming op deze delen kortstondig opgeheven, waardoor de beschreven oppervlakteveranderingen kunnen optreden.

Oplossingen

Bij de materiaalcombinatie roestvrij staal/non-ferrometaal, die bij gemengd instrumentarium voorkomt (oude en nieuwe instrumenten), treedt deze corrosievorm zowel bij de reiniging als bij de sterilisatie op. De reden kan een beschadigde en/of een niet gesloten chroom- of nikkellaag zijn (bijvoorbeeld bij heften en wondhaken).

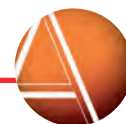
Als er contactcorrosie optreedt bij de materiaalcombinatie roestvrij staal/roestvrij staal hoeft men meestal niets te doen. Gezien de geringe afzettingshoeveelheden houden de veranderingen noch voor het aangetaste noch voor het niet aangetaste instrumentarium een gevaar in. De ervaring leert dat de oppervlakteveranderingen al na enkele behandelingscycli weer verdwenen zijn. Bij gebruik van zure middelen (neutralisatiemiddelen) laten de afzettingen meestal meteen los en leiden parallel tot een versneld passiveringseffect.

Wanneer loslatende bescherm lagen van vernikkelde of verchroomde instrumenten contactcorrosie veroorzaken is een oplossing van het probleem, bijv. in de vorm van een reparatie, meestal uitgesloten (eventueel contact opnemen met de fabrikant).

Preventieve maatregelen

Bij de materiaalcombinatie roestvrij staal/roestvrij staal moeten mogelijke trillingen veroorzakende omstandigheden (bijv. ultrasoonbehandeling, machinale reiniging) tijdens het reinigen worden uitgesloten (bijv. stevige, uitgelijnde opstelling van de RDA).

Vernikkelde en verchroomde instrumenten met een beschadigde/verdwenen bescherm laag moeten worden verwijderd en, indien mogelijk door roestvrijstalen instrumenten worden vervangen.



Beoordeling van eventuele risico's

Bij de materiaalcombinatie roestvrij staal/roestvrij staal houden de oppervlakteveranderingen in de praktijk noch voor het aangetaste noch voor het niet aangetaste instrumentarium een gevaar in. De geringe afzettingshoeveelheden kunnen geen schade aanrichten. De patiënten lopen geen risico. Bij de materiaalcombinatie roestvrij staal/non-ferrometaal kan, afhankelijk van de mate van aantasting, aanzienlijke corrosie op intact instrumentarium ontstaan.

12.12 Metaal/Corrosie –

Vreemde roest en vliegroest/Vervolgcorrosie

Aard van de verandering



Links filterhouder met gedeeltelijke corrosieaantasting
Oorzaken: Zware roestvorming van de sterilisatiekamer door vlieg-/vervolgroest-schade

- Afzonderlijke, willekeurig verspreide roestdeeltjes.
- Een bruine, meestal plaatselijk begrensde corrosieneerslag/roestafzetting.
- Bij direct en grootschalig contact met sterk verroeste producten kan op de raakvlakken vervolgcorrosie ontstaan.

Oorzaken

- Roestdeeltjes uit het leidingsysteem.
- IJzer- of roesthoudend water, roesthoudende stoom.
- Corrosieproducten (= roest) van niet-corrosiebestendige stalen wegwerpartikelen (zoals scalpelmessjes) kunnen tijdens het sterilisatieproces loslaten en op andere instrumenten terechtkomen.
- Reiniging van niet-corrosiebestendige staalsoorten (vaak oude instrumenten) waarvan de beschermlaag beschadigd of verdwenen is.

Oplossingen

Bij een geringe/oppervlakkige corrosie kan men onderzoeken of het probleem met een zure grondreiniger te verhelpen is (alleen bij roestvrij staal). Daarna moet worden gecontroleerd of het oppervlak onbeschadigd is.

Als de aantasting van het oppervlak nog niet te ver gevorderd is, kan men het instrument eventueel ook mechanisch laten bewerken door de fabrikant of een gekwalificeerde reparatiedienst.



Preventieve maatregelen

- Stalen wegwerpartikelen niet behandelen.
- Materialen die niet roestvrij zijn verwijderen of apart behandelen.
- Gebruik van minderwaardige en verboden producten (bijvoorbeeld uit de bouwmarkt) vermijden.
- Bouwkundige maatregelen treffen die voorkomen dat roest/roestdeeltjes via het leidingsysteem binnenkomen. (Bijvoorbeeld een mechanisch filter vóór de toevoer van de reinigings-/desinfectieautomaat of sterilisator).

Beoordeling van eventuele risico's

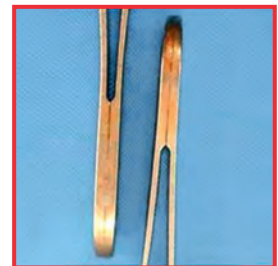
- Al door één instrument met roest kan een complete zeefschal vervolgschade oplopen.
- Als roestdeeltjes via het leidingsysteem op het instrumentarium komen, kan een groot deel van de instrumenten aangetast worden.

12.13 Metaal/Corrosie – Spleetcorrosie

Aard van de verandering



Scharnierbereik – klem



Voeggebied – pincetuiteinden

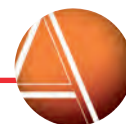
- Spleetcorrosie is een plaatselijk versnelde corrosie. De corrosieafzettingen vinden alleen in spleten plaats (bijvoorbeeld tussen twee pincethelften, in scharnieren en in vastgeperste of ingeschroefde werkeinden, zoals bij sondes). Spleetcorrosie kan ook in spleten tussen metaal en ander materiaal ontstaan.
- Spleetcorrosie wordt vaak verward met niet verwijderde (vaak organische) verontreinigingen.

Oorzaken

- Spleetcorrosie ontstaat bij kritische spleetbreedtes onder bepaalde omstandigheden (zoals onvoldoende droging). De passieve laag wordt daarbij aangetast. Doordat de toevoer van zuurstof wordt geblokkeerd kan deze niet regenereren en ontstaat bij de toevoeging van vocht en verhoogde zoutconcentraties roest, die uit de spleet te voorschijn komt.

Oplossingen

- Behandel de aangetaste instrumenten volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
- Laat de instrumenten mechanisch bewerken door de fabrikant of een gekwalificeerde reparatiedienst.



Preventieve maatregelen

- Grove verontreinigingen meteen verwijderen (RKI-advies: "Zorg dat alle spleten goed droog worden").
- Bij het naspoelen voor een minimale zoutbelasting zorgen (advies: gedemineraliseerd water).

Beoordeling van eventuele risico's

Een overdracht van roest op andere instrumenten is in de meeste gevallen uitgesloten. Bij ernstige roestvorming kan de roest echter wel op intact instrumentarium worden overgedragen en daar vervolgschade veroorzaken (zie ook "Vreemde roest/vervolgcorrosie").

12.14 Kunststof – Rubber/Veroudering

Aard van de verandering



Verouderingsscheuren in een ademmasker

- Bruinkleuring en soms scheurvorming bij rubber en latexproducten.
- Week of hard worden.
- Veel kunststoffen verbleken en verharden.
- Silicone elastomeren zijn zeer verouderingsbestendig, maar vergelen wel.

Oorzaken

- Inwerking van droge hitte.
- Rekken en overstrekken tijdens de opslag.
- Zonlicht/UV-straling.
- Inwerktijd van zuurstof (oxidatie, veroudering in de eigenlijke betekenis).
- Inwerktijd van ozon.

Oplossingen

Er zijn geen oplossingen voor deze problemen.

Preventieve maatregelen

Bij de opslag beschermen tegen de inwerking van licht en hitte.

Beoordeling van eventuele risico's

Afhankelijk van de mate van veroudering moeten de producten worden vervangen, als de veranderingen gevolgen hebben voor het gebruik c.q. als er risico's aan verbonden zijn.



12.15 Kunststof – Rubber/Opzwellen

Aard van de verandering



Opzwellen van een invoerslang door gebruik van een ongeschikt onderhoudsmiddel.



Rechts: opgezwollen pakkingen ten gevolge van het niet-doelgericht aanbrengen van instrumentenolie.
Links: nieuwe pakkingen



Rechts: lekkend klepventiel van een trocar door opzwellen van de pakking ten gevolge van contact met olie.
Links: nieuw klepventiel

- Opgezwollen, week wordende, kleverige oppervlakken bij kunststoffen, rubber of latex.
- Dunwandige delen kunnen openbreken en scheuren.
- Broosheid/verharding.

Oorzaken

Het opzwellen wordt veroorzaakt door het binnendringen van gasen of vloeistoffen in het oppervlak. Deze reactie kan omkeerbaar zijn en alleen tijdelijk optreden bij inwerking van vluchtige oplosmiddelen of drijfgassen van sprays. Dat geldt ook als rubber en bepaalde kunststoffen met narcosegasen in aanraking komen.

Door contact met oliën (paraffineolie), vaseline en ongeschikte desinfectiemiddelen (zoals fenolderivaten) kan het opzwellen ook onomkeerbaar zijn. Siliconenrubber reageert reversibel op drijfgassen van sprays en op narcosegasen, maar irreversibel op siliconenoliën, oplosmiddelen en enkele desinfectiestoffen (zoals aminen).

Oplossingen

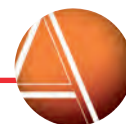
Er zijn geen oplossingen voor deze problemen.

Preventieve maatregelen

Afhankelijk van het materiaal het contact met de betreffende stof vermijden (zie "Oorzaken").

Beoordeling van eventuele risico's

Afhankelijk van de mate van opzwellen moeten de producten worden vervangen, als de veranderingen gevolgen hebben voor het gebruik c.q. als er risico's aan verbonden zijn.



12.16 Kunststof/Spanningsscheuren

Aard van de verandering



Spanningsscheur

Spanningscorrosie, bijvoorbeeld bij polysulfon, kan zichtbare scheuren of breuken tot gevolg hebben.

Oorzaken

Spanningsscheuren treden vooral op in die delen van een medisch product waarin productiegerelateerde spanningen voorkomen.

Door bepaalde omstandigheden tijdens het behandelingsproces (zoals onvoldoende spoelen, hoge temperaturen, sommige oppervlakteactieve chemicaliën) kan in deze delen scheurvorming optreden.

Oplossingen

Er zijn geen oplossingen voor deze problemen.

Preventieve maatregelen

Het gebruik van spanningscorrosie versterkende proceschemicaliën moet worden voorkomen. Een voldoende naspoelen met gedemineraliseerd water moet worden gegarandeerd. De aanwijzingen van de fabrikant voor de behandeling absoluut in acht nemen.

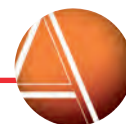
Beoordeling van eventuele risico's

In verband met de veiligheid van de patiënten en gebruikers moeten instrumenten waarbij zich deze problemen voordoen meteen worden vervangen!



13. Trefwoordenlijst

A₀-waarde	Het "A₀-waarde" concept De A ₀ -waarde van een desinfectieproces met vochtige hitte is de dodelijkheid, aangegeven als equivalent van tijd in seconden, bij een door het proces aan het product overgedragen temperatuur van 80 °C, gerelateerd aan micro-organismen waarbij de z-waarde 10 °C bedraagt.
Anionenwisselaar	Middel voor het uitwisselen van in water opgeloste, negatief geladen ionen (anionen), zoals bijv. chloride, sulfaten en nitraten bij een demineralisatie van water door middel van kationen- en anionenwisselaars.
Antimicrobieel	Effectief tegen micro-organismen Het gaat hierbij om een algemeen begrip, dat geen opgaven ten aanzien van het soort werking en de omvang daarvan bevat.
Aseptisch	Maatregelen om een infectie of besmetting te voorkomen
Bacteriostatisch	Blokkeren dat bacteriën zich vermeerderen
CE-keurmerk/medisch product	Bevestiging dat de fabrikant voor het product een beoordeling van de verklaring van overeenstemming overeenkomstig de richtlijn 93/42/ EEG heeft uitgevoerd.
Chemo-thermisch proces	Een proces in een reinigings- en desinfectie-apparaat voor thermolabele goederen bij gedefinieerde temperaturen <65°C en het gebruik van een desinfectiemiddel met een gedefinieerde concentratie alsmede contacttijd.
Chloriden	Zouten uit zoutzuur komen o.a. als natriumchloride en kaliumchloride, bijv. opgelost in water of bloed voor. Keukenzout en regenerierzout bestaan uit natriumchloride, dat ook het hoofdbestanddeel van fysiologische zoutoplossingen is.
Contaminatie	Verontreinigingen met ongewenste substanties, incl. micro-organismen
Corrosie	Onder corrosie verstaat men in het algemeen een van het oppervlak uitgaande onherstelbare beschadiging door omgevingsinvloeden als bijv. media met een kritisch chloridegehalte (bloed, oplossingen met keukenzout enz.) bij niet-roestvrije staalsoorten.
Decontaminatie	Proces voor het verminderen van verontreinigingen en gelijktijdige of opeenvolgende demobilisatie van infectieveroorzakers in de zin van de instrumentenreiniging.
Desinfectie	Proces voor het verminderen van het aantal levensvatbare micro-organismen op een product tot een van te voren vastgelegd niveau, dat voor verder gebruik geschikt is.
Dispergeren	Opname, door middel van een reinigungsoplossing (vuilopnemend vermogen) van vaste verontreinigingen die niet in water kunnen worden opgelost.
Distale einde	Bij instrumenten wordt het begrip "van de gebruiker afgewend" gebruikt. bijv. het bekgedeelte van een tang wordt met "distale einde" aangegeven.
Eiwitdenaturatie	Verandering van eiwit door chemische of thermische invloeden.
Eiwitfout	Verminderen/demobiliseren van bepaalde effectieve stoffen in desinfectiemiddelen, bijv. actief chloor, bij contact met eiwithoudende verontreinigingen.
Elektrische geleidbaarheid	Getotaliseerde parameters bij wateranalyses, geeft het totale gehalte aan opgeloste, elektrisch geleidende zouten weer.
Emulgeren	Opname, door middel van een reinigungsoplossing (vuilopnemend vermogen) van vloeibare verontreinigingen die niet in water kunnen worden opgelost.
Pharmacopoeia	Medicijnenboek



Geanodiseerd	Daaronder wordt bijv. een veredeld aluminium oppervlak verstaan. De zgn. anodiseerlaag ($\text{Al}_2\text{O}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}$ aluminiumoxide-hydraat) kleur zilvergrijs wordt door middel van elektrolytische oxidatie (ofte wel anodiseren) gerealiseerd, kan worden ingekleurd (gekleurde anodiseerlaag) en beschermt producten beter tegen slijtage en corrosie.
Gekleurde anodiseerlaag	Staat gelijk aan met kleur anodiseren c.q. het decoratieve inkleuren van aluminium, bijv. door onderdompeling. Standaardkleuren zijn bijv. goudkleurig, blauw, rood, zwart enz.
Glijmiddel	Glijmiddelen worden, om huidirritaties zo gering mogelijk te houden, gebruikt voor het, door natuurlijke openingen in het lichaam, inbrengen van sondes, endoscopen en ultrasoonkoppen.
Grensvlakspanning	Eigenschap van water en waterige oplossingen, veroorzaakt door de polariteit van de watermoleculen.
H_2O_2 -gasplasma-sterilisatie	Proces voor het steriliseren van thermolabiele materialen op basis van waterstofperoxide.
Halogeniden	Verzamelbegrip voor chloride, jodide en bromide, die qua chemische eigenschappen verwantschap vertonen
Hardingselementen	Calcium- en magnesiumzouten in water
Hardmetaal	Onder hardmetaal verstaat met in sinter- of gietprocessen geproduceerde materialen met een uitermate grote hardheid en slijtagebestendigheid.
Inerte gassen	Inerte gassen zijn gassen die niet kunnen condenseren.
Instantie (notified body)	Een door de verantwoordelijke autoriteiten/instituten benoemde instantie, die op basis van de wet op medische producten (Medizinproduktegesetz (MPG)) kwaliteitsborgingssystemen c.q. medische producten certificeert.
Instrumentarium	Verzamelbegrip voor medische producten en toebehoren die gereinigd en gedesinfecteerd worden.
Ionenwisselaar	Verzamelbegrip voor kationen- en anionenwisselaar c.q. mengbed-ionenwisselaar
Kationenwisselaar	Middel voor het uitwisselen van in water opgeloste, positief geladen ionen (kationen), zoals bijv. calcium- en magnesiumkationen bij de waterontharding of H-waterstofionen bij de demineralisatie
Kiezelzuur	Mineraal bestanddeel in zure waterkwaliteit, de zouten van deze zuren worden silicaten genoemd.
Kiezelzuuroverdracht	Probleem tijdens het demineraliseren van water met ionenwisselaars. Kiezelzuur passeert als eerste minerale substantie de ionenwisselaar zonder dat de elektrische geleidbaarheid van het gedemineraliseerde water wordt verhoogd.
Lumina	Opening of echter ook de diameter van instrumenten met holle ruimten.
Martensitisch	Het begrip wordt gebruikt voor een materiaalstructuur c.q. een productiewijze die o.a. ontstaat tijdens het harden van roestvrije staalsoorten door het hete staal in een koude vloeistof te laten schrikken.
Mengbed-ionenwisselaar	Combinatie van kationen- en anionenwisselaar voor het demineraliseren van water.
Ontharden	Proces van waterbehandeling, waarbij door middel van kationenuitwisseling de hardingselementen in het water (calcium- en magnesiumionen) worden vervangen door natriumionen.
Oppervlaktespanning	Eigenschap van water en waterige oplossingen, veroorzaakt door de polariteit van de watermoleculen. Het wateroppervlak heeft een "huidachtig karakter".
Organische verontreinigingen	Overwegend lichaamsresten zoals bloed, eiwit, weefsel.



pH-waarde	De pH-waarde is een maat voor het zure of alkalische karakter van een waterige oplossing. pH < 7 = zuur pH = 7 = neutraal pH > 7 = alkalisch
Prionen	Pathologische verandering in de ruimtelijke configuratie van lichaamseigen proteïnen, die als triggers voor overdraagbare spongiform encefalopathie (TSE), bijv. BSE, CJD en vCJD, gelden.
Proceschemicaliën	Verzamelbegrip voor de bij de reiniging van instrumenten gebruikte chemische middelen, zoals reinigers, desinfectiemiddelen, neutralisatiemiddelen, naspoelmiddelen en onderhoudsmiddelen.
Productiewijze	Onder productiewijze ("inwendige materiaalstructuur") wordt bij metalen de kristal- c.q. korrelstructuur die ontstaat door de productie- of warmtebehandeling. Deze bepaalt bij roestvrij staalsoorten in belangrijke mate de eigenschappen van dat staal, zoals bijv. de hardheid en elasticiteit of de slijtage- en corrosiebestendigheid.
Proteïnefixerend	Invloeden op proteïne (eiwit), die een verandering van de proteïne veroorzaken. Deze chemische of thermisch veranderde proteïnen zijn moeilijker van oppervlakken te verwijderen.
PVC	Polyvinylchloride – vaak in de medische techniek gebruikte kunststof.
Redepositie	Hernieuwde afzetting van reeds losgemaakte verontreinigingen.
Regenereerzout	Wordt gebruikt voor de regeneratie van waterontharders overeenkomstig het kationenwisselaar-principe, bestaat hoofdzakelijk uit natriumchloride.
Reinigen	Verwijdering van contaminatie van een voorwerp tot dat niveau, dat voor de verdere bereiding of de bedoelde toepassing noodzakelijk is.
Reiniging	Maatregelen om medische producten en toebehoren in een toestand te brengen, die het risico-vrije gebruik voor de bedoelde toepassing mogelijk maakt.
Rhodium	Rhodium is een zilvergrijs glanzend metaal.
Roest	Onder roest wordt het corrosieproduct bij ijzer, staal of staallegeringen verstaan, dat door oxidatie met zuurstof in een vochtig milieu ontstaat.
Spoelschaduw	Spoelschaduw zijn gebieden die in de spoelruimten van reinigings-desinfectieapparaten in het bijzonder achter grotere en ongunstig geplaatste voorwerpen ontstaan en zodoende niet rechtstreeks door de spoelstralen worden bereikt.
Steriel filteren	Filtratie van vloeistoffen, bijv. naspoelwater met een bacteriedicht filter (poriemaat $\leq 0,2 \mu\text{m}$).
Sterilisatie	Een proces om een product te ontdoen van levensvatbare micro-organismen.
Stoomresten	Niet-vluchtige stoffen in het water (bijv. zouten) in mg/l, die na een vastgelegd droogproces achterblijven.
Stoomsterilisatie	Een gevalideerd proces om een product te ontdoen van levensvatbare micro-organismen op basis van verzadigde stoom. (Overeenkomstig ISO 17665)
Thermisch proces	Proces in een reinigings- en desinfectie-apparaat met een desinfectieniveau onder de inwerking van vochtige hitte.
Thermolabele instrumenten	Medische producten en toebehoren die niet thermisch kunnen worden gedesinfecteerd en niet met behulp van stoom kunnen worden gesteriliseerd.
Thermostabele instrumenten	Medische producten en toebehoren die thermisch kunnen worden gedesinfecteerd en met behulp van stoom kunnen worden gesteriliseerd.
Ultrasoonshaduw/zones met ultrasoonshaduw	Ultrasoonshaduw ontstaat bijv. in het ultrasoonbad achter voorwerpen, die de intensiteit van de rechtstreeks van de bron komende geluidsgolven sterk verminderen.

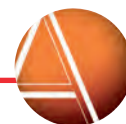


Verzadigde stoom	Waterdamp in een evenwichtstoestand tussen condensatie en verdamping.
Vliesverpakking	Voor de doelstellingen van deze documentatie kan een voor steriele barrièresystemen gebruikte vliesstof als een vezelvlies van textiele en/of niet-textiele vezels worden beschreven (EN 868-2:2009).
Voedingswater	Water dat voor het opwekken van stoom in drukreservoirs (ketels) wordt gebruikt.
Voelbaar	De tastzin betreffend.
z-waarde	Temperatuurverandering in K, die noodzakelijk is om in een desinfectieproces met vochtige hitte een tienvoudige verandering van de microbiologische immobilisatiegraad te realiseren. Bron ISO 15883:2006-07



14. Literatuurverwijzingen

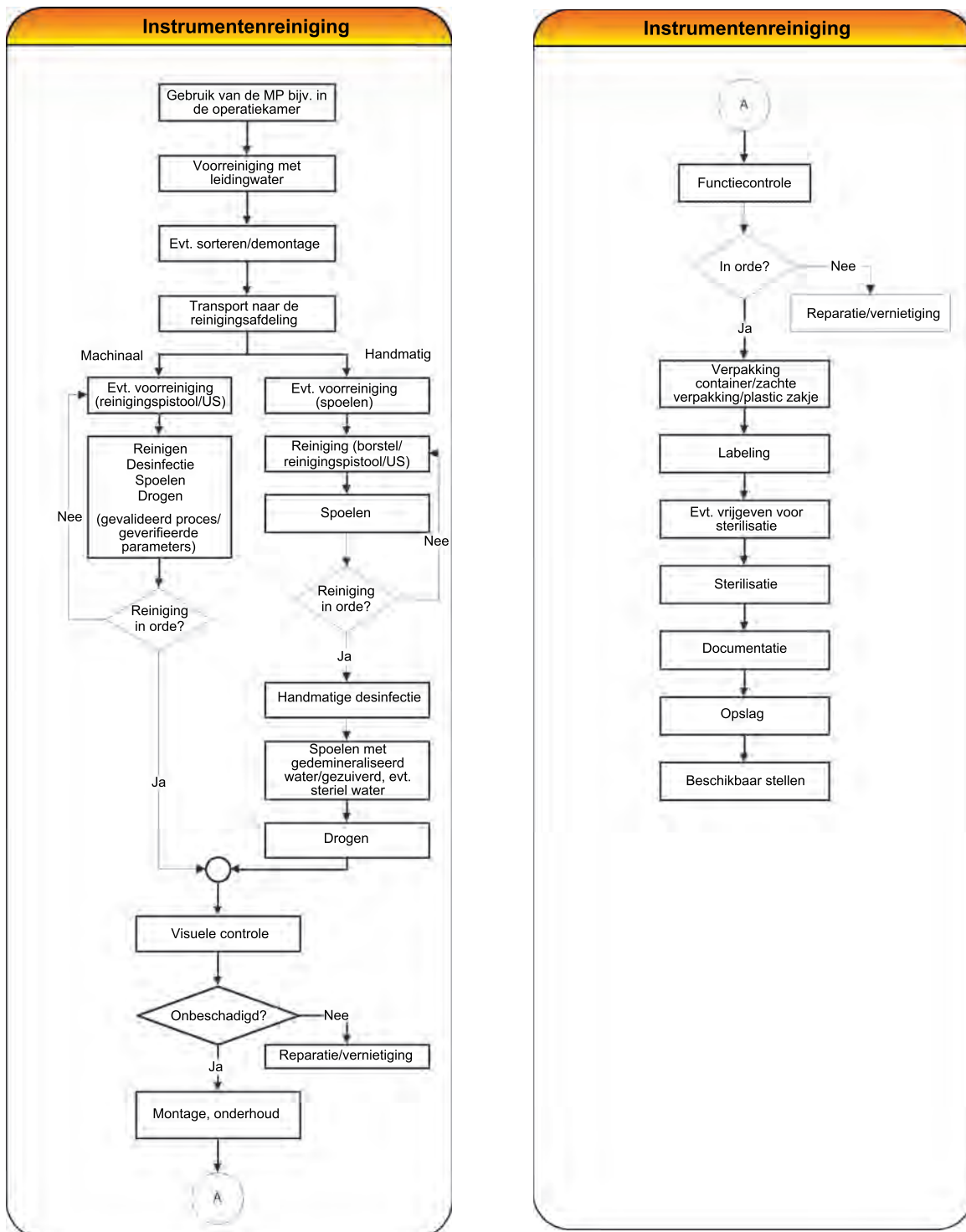
1. EN ISO 15883, deel 1-2, 2006; deel 4, 2009
Reinigings-/Desinfectieapparaten
Anforderungen, Definitionen, Prüfungen
Reinigings-/desinfectieapparaten
Eisen, definitie, keuringen
2. EN 285: 2006 + A2: 2009
Sterilisatie
Dampkleinsterylisatoren, Groß-Sterilisatoren
Sterilisatie
Stoomsterilisatoren, grote sterilisatoren
3. EN 868; delen 1 tot 10
(verschillende jaren van verschijning van de afzonderlijke delen)
Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte
(verschillende jaren van verschijning van de afzonderlijke delen)
Verpackingsmaterialen en -systemen voor te steriliseren medische producten
4. DIN EN ISO 11607, deel 1: 2009, deel 2: 2006,
Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Produkte
Verpakkingen voor in de eindverpakking te steriliseren producten
5. EN 10088: EN 1995; delen 1 tot 3: 2005
Nichtrostende Stähle
Niet-roestende onderdelen
6. EN ISO 7153-1: 2001-02
Chirurgische Instrumente – Metallische Werkstoffe
Teil 1: Nichtrostender Stahl
Chirurgische instrumenten – metalen materialen
Deel 1: Roestvrij staal
7. DIN 58298: 2010
Medizinische Instrumente - Werkstoffe, Ausführung und Prüfung
Medische instrumenten – Materialen, uitvoering en keuring
8. EN ISO 16061:
Instrumente, die in Verbindung mit nicht-aktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden.
Instrumenten die in combinatie met niet-actieve Chirurgische implantaten worden gebruikt.
9. EN ISO 13402: 2000
Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente
Bestimmung der Beständigkeit gegenüber Sterilisation, Korrosion und Wärmebehandlung
Chirurgische en tandheelkundige handinstrumenten – Bepaling van de bestendigheid tegen sterilisatie, corrosie en warmtebehandeling
10. ISO 7151: 1988
Chirurgische Instrumente; Nichtschneidende, Gelenk-Instrumente; Allgemeine Anforderungen und Prüfmethoden
Chirurgische instrumenten – Niet-snijdende, scharnierinstrumenten – Algemene eisen en keuringsmethoden
11. ISO 7741: 1986
Chirurgische Instrumente; Scheren; Allgemeine Anforderungen und Prüfmethoden
Chirurgische instrumenten – Scheren – Algemene eisen en keuringsmethoden
12. DIN 58946 – deel 6: 2002
Sterilisation Dampf-Sterilisatoren,
Teil 6: Betrieb von Groß-Sterilisatoren im Gesundheitswesen
Sterilisatie stoomsterilisatoren,
deel 6: Het gebruik van grote sterilisatoren in de zorgsector
13. DIN EN ISO 17665-1: 2006-11
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge
Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg
14. ASTM A 380 – 06
Richtlinie für die Reinigung, Passivierung und Entzunderung von Teilen, Geräten und Anlagen aus nichtrostendem Stahl
Richtlijn voor het reinigen, passificatie en het verwijderen van kalkaanslag van onderdelen, apparaten en installaties van roestvrij staal
15. EN ISO 17664: 2007
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Geräten
Door de fabrikant te verstrekken informatie voor het reinigen van opnieuw steriliseerbare apparaten
16. ISO 14937: 2010
Sterilisation von Medizinprodukten Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisier- mittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
Sterilisatie van medische producten Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Algemene eisen aan de karakterisering van een sterilisatiemiddel en aan de ontwikkeling, validatie en routinebewaking van een sterilisatieproces voor medische producten
17. DIN 13940-1: 1990-04
Zahnheilkunde, zahnärztliche Handstücke, Anschlussmaße
Tandheelkunde, tandheelkundige handstukken, aansluitafmetingen
18. ISO 3964: 1982-12
Dental (Bohrwerkzeug), Handgriffe, Kupplungsabmessungen (zum Anschluss an den Antrieb)
Tandheelkundig (boorgereedschap), handgrepen, koppelingsafmetingen (voor de aansluiting op de aandrijving)
19. DIN zakboekje 100: 2010
Medizinische Instrumente
Beuth Verlag GmbH, D-10787 Berlin
Medische instrumenten
Beuth Verlag GmbH, D-10787 Berlin
20. DIN zakboekje 169: 2008
Sterilisatoren, Geräteanforderungen
Beuth Verlag GmbH, D-10787 Berlin
Sterilisatoren, eisen aan apparaten
Beuth Verlag GmbH, D-10787 Berlin
21. Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 t.a.v. medische producten
Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften
L 169, 36. Jahrgang, 12. Juli 1993
Nieuwsblad van de Europese Gemeenschap
L 169, 36. Jaargang, 12 juli 1993

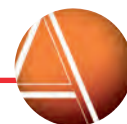


22. BGV A1 und Berufsgenossenschaftliche Regeln z. B. BGR 250, BGR 206 der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
BGV A1 en regels van de "Berufsgenossenschaft" (branchevereniging) bijv. BGR 250, BGR 206 van de Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (branchevereniging voor gezondheidszorg en maatschappelijk werk)
23. Desinfektionsmittel-Liste des VAH in der jeweils gültigen Fassung;
Liste der nach den Richtlinien für die Prüfung chemischer Desinfektionsmittel geprüften und von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie als wirksam befundenen Desinfektionsverfahren (inkl. Verfahren zur Händedekontamination und hygienischen Händewaschung).
Desinfectielijst van het VAH in de desbetreffende geldige versie;
Lijst van volgens de richtlijnen voor de keuring van een chemisch desinfectiemiddel en door de Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (Duits genootschap voor hygiëne en microbiologie) als effectief aangewezen desinfectieproces (incl. proces voor decontaminatie van de handen en hygiënisch handen wassen).
24. Liste der vom Robert- Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren
jeweils in der aktuellen Fassung
Lijst van de door het Robert- Koch-instituut gekeurde en erkende desinfectiemiddelen en -processen
altijd in de actuele versie
25. Europäische Pharmakopöe
Europese pharmacopoeia
26. Graue Broschüre
„Versuchsreihen und Stellungnahmen“
Veröffentlichungen des AKI, 1999
verfügbar unter www.a-k-i.org
Grijze brochure
"Versuchsreihen und Stellungnahmen"
(Onderzoeken en stellingnames)
publicaties van het AKI, 1999
beschikbaar via www.a-k-i.org
27. Retouren in medizinischen Einrichtungen, Merkblatt
Handlungsempfehlungen, BVMed, www.bvmed.de
Retouren in medische voorzieningen, technisch specificaties
Adviezen, BVMed, www.bvmed.de
28. RKI-Empfehlung
- Krankenhausversorgung und Instrumentensterilisation bei CJK-Patienten und CJK-Verdachtsfällen Bundesgesundheitsblatt 7/1998, 279-285
 - Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung; Bundesgesundheitsblatt 44/2001, 1115-1126
 - Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) Bundesgesundheitsblatt 45/2002, 376-394
 - Kommentar der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des BfArm und des RKI zur Aufbereitung flexibler Zytoskope, Stand 28.01.2005.
- RKI-advies
- Ziekenhuisverzorging en instrumentensterilisatie bij CJD-patienten en van CJD verdachte gevallen Bundesgesundheitsblatt (medisch vaktijdschrift) 7/1998, 279-285
 - Eisen aan de hygiëne bij de reiniging van medische producten. Advies; Bundesgesundheitsblatt (medisch vaktijdschrift) 44/2001, 1115-1126
 - De variant van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (vCJK) Bundesgesundheitsblatt (medisch vaktijdschrift) 45/2002, 376-394
 - Commentaar van de Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des BfArm (Commissie voor ziekenhuishygiëne en infectiepreventie van de BfArm) en de RKI voor de reiniging van flexibele cystoscoop, stand per 28.01.2005.
29. EN ISO 10993-1, 2009-03
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
Biologische beoordeling van medische producten
30. DIN EN 14885, 2007-03
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika
Chemische desinfectiemiddelen en antiseptica
31. Biering, H.
Comparing AAMI Standards With the "Red Book".
Biomedical Instrumentation & Technology.
2012; 46 (3):184-188.
32. ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2010,
Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2010, 2011.
33. AAMI TIR12:2010,
Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufactures. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2010, 2011. Arlington, VA
34. AAMI TIR30:2011,
A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2010, 2011. Arlington, VA
35. AAMI TIR34:2007,
Water for the reprocessing of medical devices. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2010, 2011. Arlington, VA



15. Schematisch verloopdiagram overeenkomstig EN ISO 17664





Notities:

A series of horizontal dotted lines for taking notes.



AKI-verkoopvoorwaarden:

1. De brochures vervangen niet de fabrieksinstructies voor het behandelen van medische producten. De besteller mag de brochures niet gebruiken in combinatie met het op de markt brengen van medische producten en laat iedere maatregel achterwege, die erop zou kunnen wijzen dat het bij de brochures om fabrieksinstructies gaat.
2. Het copyright en overige auteursrechten voor door AKI geproduceerde brochures berusten uitsluitend bij AKI. Het vermenigvuldigen of gebruiken van afbeeldingen, foto's en/of teksten in elektronische of gedrukte publicaties is zonder de uitdrukkelijke, schriftelijke toestemming van AKI verboden.
3. Het is niet toegestaan om aan de van AKI verkregen brochures en gedownloadte bestanden reclameuitingen toe te voegen. Dit geldt ook voor reclamebijlagen.
4. Voor iedere overtreding van één van de onder punt 1 tot 3 genoemde verplichtingen, wordt tegelijk met de ontbinding van de samenwerkingsovereenkomst een geldboete van 500,- EUR overeengekomen.
5. AKI-brochures kunnen vanaf een aantal van > 5 exemplaren worden besteld. Prijzen en verkoopvoorwaarden kunnen op onze internetpagina onder www.a-k-i.org worden opgevraagd.

