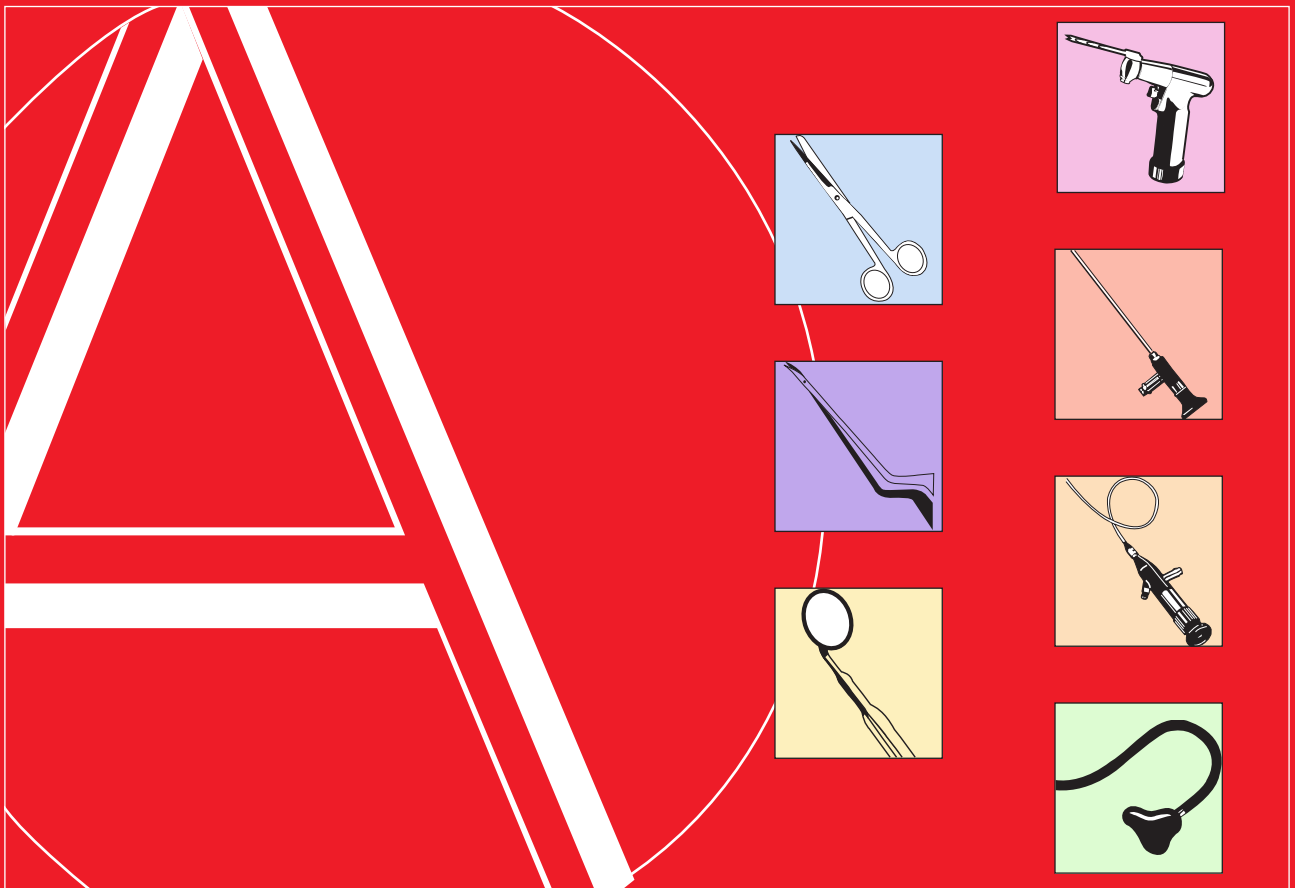


Instrumenten reiniging in de praktijk





Instrumentenreiniging in de praktijk

9e druk, 2009

Chirurgische instrumenten

Microchirurgische instrumenten

Tandheelkundige instrumenten

Motorsystemen

MIC-instrumenten, starre endoscopen en HF-instrumenten

Flexibele endoscopen en toebehoren

Elastische instrumenten en beademingssystemen

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

Andere talen:

Pools, 1997, 8e druk 2004, 8e geheel herziene druk 2006

Frans, 1999, 8e druk 2004, 8e geheel herziene druk 2005

Italiaans, 1999, 8e druk 2004, 8e geheel herziene druk 2005

Engels, 1999, 8e druk 2004, 8e geheel herziene druk 2005

Spaans, 1999, 8e druk 2004

Russisch, 2001, 8e druk 2004, 8e geheel herziene druk 2006

Japans, 2003

Noors, 8e druk 2004

Nederlands, 8e druk 2004

Turks, 8e druk 2004, 8e geheel herziene druk 2006

Hongaars, 8e geheel herziene druk 2005

Chinees, 8e geheel herziene druk 2005

Roemeens, 8e geheel herziene druk 2005

Tsjechisch, 8e geheel herziene druk 2006

Kroatisch, 8e geheel herziene druk 2006

Indonesisch, 8e geheel herziene druk 2005



U kunt deze brochures gratis downloaden vanaf onze internetsite www.a-k-i.org (pdf-bestanden).

Hier staan ook onze verkoopvoorwaarden vermeld. AKI-brochures kunt rechtstreek bestellen via het onderstaande e-mailadres: bestellung@a-k-i.org.

Alle rechten berusten bij de werkgroep instrumentenreiniging © 2009

Daimlerstraße 2 | D-64546 Mörfelden-Walldorf

Nadruk - geheel of gedeeltelijk - verboden.



De werkgroep INSTRUMENTENREINIGING

bestaat uit de volgende leden:

Productgroep instrumenten:

Productgroep desinfectie-,
reinigings- en verzorgings-
middelen:

Productgroep desinfectie-/
reinigingsapparatuur en
sterilisatieapparatuur:

Wolfgang Fuchs

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

Dr. Holger Biering

c/o Ecolab
Reisholzer Werftstraße 38-42
D-40589 Düsseldorf
Tel.: +49 (0)211-9893-634

Hans Jörg Drouin

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

Helmi Henn

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

Rudolf Glasmacher

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

Robert Eibl

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

Karl Leibinger

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

Verona Schmidt

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

Dr. Winfried Michels

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

Ursel Oelrich

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

Dr. Jürgen Staffeldt

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

Michael Sedlag

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

Dr. Ingo Haas

c/o KLS Martin Group
Gebrüder Martin
Kolbinger Straße 10
D-78570 Mühlheim
Tel.: +49 (0)7463-838-185

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.



Advisering:

Claudia Schwieger

c/o Heine Optotechnik
Kientalstr. 7
D-82211 Herrsching
Tel.: +49 (0)8152-3 83 40

Prof. Dr. Ulrich Junghannß

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

Buiten de leden van de werkgroep hebben
aan de 9e druk 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

c/o 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 Rüsch Care
D-71394 Kernen

Voor chirurgische motorsystemen:

Rainer Häusler

c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Marcus Schäfer

c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Jenny Keicher

c/o Synthes
D-79224 Freiburg-Umkirch

Voor ultrasoon:

Stefan Bandelin

c/o Bandelin
D-12207 Berlin

Voor waterbehandeling:

Dr. Herbert Bendlin

c/o Technisches Sachverständigenbüro
D-56235 Ransbach-Baumbach



Instrumentenreiniging in de praktijk

Inhoud

	Adressen	4
	Inleiding	8
	Voorwoord	10
	Pictogrammen	11
1.	Materiaalkeuze en planning van de constructie	14
1.1	Materiaalkeuze	14
1.2	Planning van de constructie	16
2.	Reinigingsmiddelen	17
2.1	Water	17
2.2	Proceschemicaliën	20
3.	Behandeling van nieuwe en gerepareerde instrumenten	21
4.	Omgang met retouren	22
5.	Vorbereiding op reiniging en desinfectie	23
6.	Handmatige en machinale reiniging en desinfectie	26
6.1	Handmatige reiniging en desinfectie	26
6.2	Machinale reiniging en desinfectie	29
6.2.1	Machinale reiniging en thermische desinfectie	31
6.2.2	Machinale reiniging en chemo-thermische desinfectie	32
6.2.3	Voor sommige instrumentengroepen gelden enkele bijzonderheden	34
6.3	Ultrasoon – reiniging en desinfectie	36
7.	Afsluitende desinfectie	39
8.	Controle en onderhoud	41
9.	Verpakking	47
10.	Sterilisatie	48
10.1	Stoomsterilisatie	49
10.2	Heteluchtsterilisatie	51
10.3	Sterilisatie met een lage temperatuur	52
11.	Opslag	53
11.1	Opslag van niet-steriele instrumenten	53
11.2	Opslag van steriele instrumenten	54



12.	Oppervlakteveranderingen, afzettingen, corrosie, veroudering, opzwellen en spanningsscheuren	55
12.1	Metaal/Afzettingen – Organische verontreinigingen	55
12.2	Metaal/Afzettingen – Resten proceschemicaliën	56
12.3	Metaal/Afzettingen – Watervlekken door kalk	57
12.4	Metaal/Afzettingen – Silicaten en andere minerale verbindingen	58
12.5	Metaal/Afzettingen – Zwartkleuring	59
12.6	Metaal/Afzettingen – Verkleuring/Ontkleuring gekleurde plasma-lagen	61
12.7	Metaal/Corrosie – Putcorrosie	62
12.8	Metaal/Corrosie – Slijtage/Wrijvingscorrosie	63
12.9	Metaal/Corrosie – Spanningscorrosie	64
12.10	Metaal/Corrosie – Oppervlaktecorrosie	66
12.11	Metaal/Corrosie – Contactcorrosie	67
12.12	Metaal/Corrosie – Vreemde roest en vliegroest/ Vervolgcorrosie	69
12.13	Metaal/Corrosie – Spleetcorrosie	70
12.14	Kunststof – Rubber/Veroudering	71
12.15	Kunststof fenolhars/Harex – Veroudering en verbleken	72
12.16	Kunststof – Rubber/Opzwellen	72
12.17	Kunststof/Spanningsscheuren	73
13.	Literatuurverwijzingen	74
14.	Schematisch verloop overeenkomstig EN ISO 17664	76
	AKI-verkoopvoorwaarden:	79



Inleiding

Dit is, 30 jaar na het verschijnen van de eerste druk, reeds de 9e druk van "Instrumentenreiniging in de praktijk". De herdruk is een duidelijk bewijs voor de betekenis en de grote belangstelling voor deze "rode brochure". De internationale betekenis blijkt wel uit het feit dat de eerdere versie tot nu toe in 17 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 het hergebruik van instrumenten een principiële verandering ondergaan.

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

- de ontwikkeling van een open situatie, waarin de verschillende werkzaamheden en processen kriskras door elkaar liepen, tot een speciale afdeling met een strenge indeling in verschillende zones.
- de ontwikkeling van vooral handmatige werkzaamheden tot de machinale reiniging van instrumenten en apparaten,
- de ontwikkeling van het onbeperkte en ongecontroleerde hergebruik van, voor eenmalige gebruik bedoelde, medische instrumenten tot een verantwoord hergebruik of zelfs een verbod op hergebruik,
- de ontwikkeling van het gebruik van chemische en biologische indicatoren voor de fysische validatie van sterilisatieprocessen,
- de 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 ontwikkeld van een afdeling met het zwaartepunt gericht op het sterilisatieproces 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 introductie van de traceerbaarheid en van kwaliteitsborgingssystemen, de centralisatie van de betreffende vakafdelingen – ook buiten het ziekenhuis – in combinatie met economische en ecologische intenties alsmede de afweging van verschillende maatregelen vormen nieuwe uitdagingen.



Het is vanzelfsprekend dat de CSA een uiterst professionele dienstverlening in een ziekenhuisomgeving nastreeft. Oude procedures en werkmethoden worden met recht kritisch bekeken. De traditionele vuistregels zijn niet meer acceptabel; alle handelingen moeten wetenschappelijk zijn onderbouwd.

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

De kernactiviteiten van de CSA zijn en blijven het beschikbaar stellen van medische producten voor behandelaars en patiënten in de bestmogelijke kwaliteit. Dit moet op een reproduceerbare wijze worden uitgevoerd.

Ook wanneer de titel van deze brochure iets anders doet vermoeden, worden alle aspecten van het opnieuw bruikbaar maken van chirurgische instrumenten adequaat behandeld. Het grootste voordeel is dat de brochure zich richt op de wezenlijke informatie. De belangrijkste feiten worden uitgebreid besproken en uitgelegd. Dit betekent dat met name rekening wordt gehouden met wat in de dagelijkse praktijk gebeurt. Dit alles heeft ertoe bijgedragen dat deze brochure een standaardwerk is geworden, dat wordt geraadpleegd door sterilisatieafdelingen, onafhankelijk van het feit, in welke ontwikkelingsfase deze zich bevinden.

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", dus 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 een mijlpaal, die de weg wijst naar het wereldwijd standaardiseren van de processen in de sterilisatieafdelingen.

Wim Renders

Voorzitter van het World Forum for Hospital Sterile Supply



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 fundamentele verbanden moeten ertoe bijdragen dat de werking en waarde van de her te gebruiken medische producten jarenlang behouden blijft. De aanbevolen maatregelen dienen te worden uitgevoerd in overeenstemming met de voorschriften van de fabrikant, de geldende hygiënevoorschriften en de richtlijnen voor de veiligheid op de werkplek.

De instrumentenreiniging valt in toenemende mate onder de Richtlijn Medische Hulpmiddelen. In dit verband kan men ook wereldwijd een harmonisering van de voorschriften vaststellen.

Daarnaast zijn er nog specifieke wettelijke eisen (zoals in Duitsland de "Medizinprodukte – Betreiberverordnung") die expliciet validatie-eisen stellen aan sterilisatieprocédés. Aan dergelijke eisen kan het best worden voldaan met een totaal kwaliteitsmanagementsysteem. Deze "Rode brochure" is opgebouwd uitgaande van de processen bij het opnieuw bruikbaar maken van instrumenten en samengesteld op basis van de norm EN ISO 17664 en kan daarom deel uitmaken van een dergelijk procesgeoriënteerd systeem.



Hoofdst.	Rode Brochure	Hoofdst.	RKI-richtlijnen*	Hoofdst.	EN ISO 17664: 2007
1	Materiaalkeuze				
2	Reinigingsmiddelen				
3	Behandeling van nieuwe en gerepareerde instrumenten				
4	Omgang met retouren				
5	Voorbereiding op reiniging en desinfectie	2.1	Behandeling van niet gebruikte medische producten	3.3	Voorbereiding op gebruiksplaats
6.1	Handmatige reiniging en desinfectie	2.2	Behandeling van gebruikte medische producten	3.4	Voorbereiding voor reiniging
6.2	Machinale reiniging en desinfectie			3.5	Reinigen
6.3	Ultrasoon - reiniging en desinfectie	2.2.1	Voorbereiding op behandeling, reiniging/desinfectie, spoelen en drogen	3.6	Desinfectie
7	Afsluitende desinfectie			3.7	Drogen
8	Controle en onderhoud	2.2.2	Controle van de technisch-functionele veiligheid	3.8	Controle, onderhoud, test
9	Verpakking	2.2.3	Verpakking	3.9	Verpakking
10	Sterilisatie	2.2.4	Sterilisatie	3.10	Sterilisatie
		2.2.5	Labeling		
		2.2.6	Vrijgave		
		2.2.7	Documentatie		
11	Opslag	2.2.8	Transport en opslag	3.11	Opslag
12	Oppervlakteveranderingen, afzettingen, corrosie, veroudering, opzwellen en spanningsscheuren				

Structuurvergelijking
EN ISO 17664,
RKI-advies en "Rode
Brochure"

*Eisen aan de hygiëne bij de reiniging van medische producten. Advies; Bundesgesundheitsblatt (medisch vaktijdschrift) 44/2001, 1115-1126

Elk hoofdstuk begint met algemene aanwijzingen voor de behandeling van chirurgische instrumenten en beschrijft daarna ook de algemene aanwijzingen voor de hierna 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-chirurgie)

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



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

Als men vraagt wat roestvrij staal (edelstaal of stainless steel) is, hoort men vaak dat dit een onverwoestbaar, uiterst duurzaam materiaal is. Ook in ziekenhuizen verwachten veel gebruikers dat roestvrijstalen instrumenten "eeuwig" meegaan. Ze zijn dan ook verrast, als ze vaststellen dat ook roestvrij staal op vele manieren kan worden aangetast: mechanisch, thermisch en chemisch.

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.

Instrumenten uit de microchirurgie moeten zeer behoedzaam worden behandeld. Het gaat hierbij om instrumenten die om operatietechnische redenen uiterst kwetsbaar c.q. teer zijn.

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. Behandeld worden die componenten 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, aangezien de overeenstemmingsaanduiding uitsluitend dit gebruik afdekt. 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:

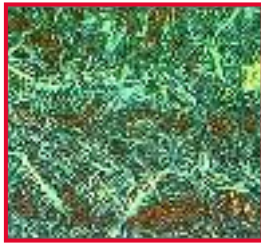
- Voorbereiding (voorbehandelen, verzamelen, voorreinigen en eventueel demonteren).
- Reinigen, desinfecteren, naspoelen, eventueel drogen.
- Visuele controle van het reinigingsresultaat en van de correcte staat van het materiaal.
- Eventuele onderhouds- en reparatiewerkzaamheden.
- Functiecontrole.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

Volgens diverse nationale richtlijnen (zoals in Duitsland de "Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung" en bepaalde richtlijnen van het Robert Koch-Instituut zoals geformuleerd in: "Eisen aan de hygiëne bij de reiniging van medische producten") moet de kwaliteit van de behandeling van medische producten worden gewaarborgd. Bovendien moeten eventuele risico's worden beoordeeld en de risicoterrijnen worden aangegeven. Verder dient een en ander correct te worden gedocumenteerd. Een dergelijke kwaliteitszorg vereist gevalideerde methodes voor 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 behandeling 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 verwijderd.



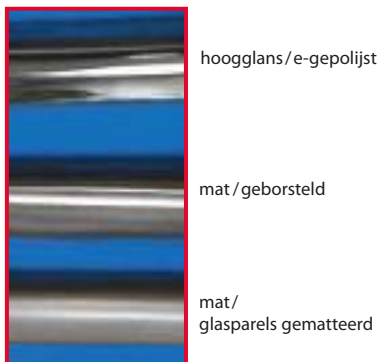
Kleuretsing - martensitische microstructuur
roestbestendig instrumentenstaal - gehard
(500-voudige vergroting)

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. Bij chirurgische instrumenten voldoen vaak alleen geharde, roestvrije staalsoorten aan de eisen die men stelt ten aanzien van elasticiteit, stevigheid, stijfheid, snij eigenschappen, slijt vastheid en corrosiebestendigheid.

Corrosiebestendigheid/ passieve laag



Oppervlakteuitvoeringen 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 chroomdioxidel laag 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, bijvoorbeeld smeden, harden, temperen, lassen, solderen,
- de oppervlaktestructuur (ruwheid, reinheid),
- de omstandigheden tijdens het gebruik en de behandeling,
- 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 extra gevoelig voor corrosieve invloeden, met name in een vochtige omgeving. Tot de weinige stoffen die de laag kunnen aantasten, behoren de halogeniden. De bekendste en meest gevaarlijke "zoutsoort" zijn de chloriden. Chloriden reageren met de passieve laag en kunnen afhankelijk van de concentratie putcorrosie veroorzaken. 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 spanningscorrosie.

Met de gebruiksduur neemt de dikte van de passieve laag toe. Hiermee neemt het risico van corrosieschade af, aangezien daarmee ook de kans afneemt dat chloriden tot het onbeschermde basismateriaal doordringen.



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



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

Chloridebronnen zijn:

- Het kraanwater. Afhankelijk van de herkomst kan het water met chloriden zijn belast.
- Voedingswater 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 gebruik vrijgegeven of onjuist gebruikte behandelingsmiddelen.
- Isotonische oplossingen (bijv. fysiologische zoutoplossingen), etsmiddelen en geneesmiddelen.
- Opgedroogde organische resten, bijv. bloed met een chloridegehalte van 3.200 - 3.550 mg/l, speeksel en transpiratievocht.
- Wasgoed, stoffdoeken en verpakkingsmaterialen.

Los van de glansgraad en de dikte van de passieve laag 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.

Naast 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 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:

- Roest- en zuurbestendige chroomnikkelstaalsoorten (ook als lasmateriaal).
- Titanium of titaniumlegeringen.
- Oppervlakteveredelde bontmetaallegeringen, zoals vernikkeld of verchromd messing.
- Lichte metalen (zoals geëloxeerd aluminium).
- Niet-corrosiebestendige staalsoorten, bijvoorbeeld voor gelakte of losse onderdelen.
- Glas voor lenzen.
- Keramiek.
- Kitten en kleefstoffen.
- Loodsoorten.
- Kunststoffen en rubber.



Soms speciale procédés bij verschillende materiaalcombinaties.

Bij combinaties van deze materialen kunnen er beperkingen zijn voor wat betreft de behandeling van de instrumenten. Er moeten dan soms 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 geëloxeerde 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 – soms ook van niet roestvrije staalsoorten of brons – zijn vaak speciale behandelingsprocédés 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 kleine behuizing worden ondergebracht, om de patiënt zo weinig mogelijk te belasten.

Als het medische 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 minimaalinvasieve chirurgie met diameters van minder dan 3 mm, is demonteerbaarheid nauwelijks mogelijk. Demontage en montage van deze kwetsbare componenten zou ook vrijwel onmogelijk zijn voor de gebruiker. Een ander belangrijk punt is de keuze van het materiaal en



de verbindingstechnieken. Aangezien de stoomsterilisatie bij 134 °C de belangrijkste sterilisatiemethode is, moeten de gebruikte materialen bestand zijn tegen hoge temperaturen. Een andere eis is de alkalische bestendigheid in toepassingsgebieden met mogelijke contaminatie met prionen.

Om een optimaal reinigingsresultaat te kunnen realiseren is het noodzakelijk dat alle hierbij betrokken partijen nauw samenwerken: van de fabrikant van medische producten via de fabrikant 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 betrekken.

2. Reinigingsmiddelen

2.1 Water

De waterkwaliteit die voor de behandeling 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 behandelingsmiddelen.
- 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 reinigings- en andere behandelingsmiddelen.
- voor de thermische desinfectie bij de machinale reiniging
- voor de stoomsterilisatie

Gebruik de juiste waterkwaliteit!

Een verkeerde watersamenstelling kan een negatieve invloed hebben op het behandelingsprocédé, 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.

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

Afhankelijk van de waterhardheid en de temperatuur kan dit moeilijk oplosbare afzettingsproblemen veroorzaken (kalkafzetting, ketelsteen). Onder bepaalde omstandigheden kan dit zelfs corrosie onder de afzetting tot gevolg hebben.



Dergelijke afzettingen zijn in zuren oplosbaar en kunnen met een geschikt zuur reinigingsmiddel worden verwijderd. Neem daarbij de aanwijzingen van de reinigingsmiddelenfabrikant in acht (bijvoorbeeld ten aanzien van de materiaalbestendigheid).

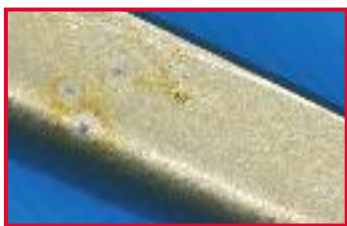
Onthard water kan aluminium aantasten.



Bij onthard water worden de genoemde stoffen door natriumzouten vervangen. De totale belasting met inhoudstoffen neemt hierdoor echter niet af.

Afhankelijk van de temperatuur en de tijd kan de alkaliteit van onthard water aanzienlijk stijgen. Vooral bij de thermische desinfectie tijdens de laatste spoelgang kan dit aantasting van aluminium oppervlakken tot gevolg hebben.

Het gevaar van chloriden



Door chloriden veroorzaakte putcorrosie op een instrument

Bij het verdampen van water blijven de inhoudstoffen als zichtbare, minerale afzetting achter. Met name in water opgeloste chloriden zijn problematisch, omdat zij in hoge concentraties putcorrosie op roestvrijstalen instrumenten kunnen veroorzaken.

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. Houd er rekening mee dat door verdampingsdroging de chlorideconcentratie in waterdruppels een veelvoud van 120 mg/l kan bereiken.

Om hoge chlorideconcentraties en daarmee putcorrosie te voorkomen, is het gebruik van gedemineraliseerd water voor het naspoelen aan te raden.

Andere inhoudstoffen kunnen al in geringe concentraties bruine, blauwe, grijszwarte of regenboogkleurige verkleuringen veroorzaken. Zulke verkleuringen kunnen onder meer het gevolg zijn van silicaten/kiezelzuur



Inhoudstoffen (zoals kiezelzuur) kunnen verkleuringen veroorzaken.



Verkleurde instrumenten door kiezelzuur



Verkleurde handgreepoppervlakken van scalpels

Gedemineraliseerd water voor het naspoelen!

Opmerking: Dat hieraan wordt voldaan, moet met erkende analytische controlemethoden worden aangetoond.

Bron: EN 285, versie 2006

in het water en van verbindingen van de elementen ijzer, koper en mangaan. Over het algemeen gaat het hierbij niet om corrosie, maar om een dun laagje afzettingen.

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

Het gebruik van gedemineraliseerd water voor het naspoelen is niet alleen aan te raden om corrosie door chloriden in het laatste spoelwater te voorkomen, maar ook om vlekken tegen te gaan en geëloxeerde aluminium oppervlakken te stabiliseren. Gedemineraliseerd water voor het naspoelen laat ook geen kristallijne droogresten achter, die het daaropvolgende sterilisatieproces bij lage temperaturen negatief kunnen beïnvloeden.

Voor gedemineraliseerd water voor machinale behandelingen bestaat geen specifieke norm. Daarom wordt voor de behandeling van medische producten in reinigings- en desinfectieapparaten de voedingswaterkwaliteit aanbevolen die gedefinieerd is in DIN EN 285, bijlage B.

Verontreinigingen in het voedingswater voor een gebruikte stoomketel	
Substantie/Eigenschap	Drinkwater
Stoomresten	≤ 10 mg/l
Silicaten (SiO ₂)	≤ 1 mg/l
IJzer	≤ 0,2 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 ⁻)	≤ 2 mg/l
Fosfaten (P ₂ O ₅)	≤ 0,5 mg/l
Geleidbaarheid (bij 25 °C)*	≤ 5 µS/cm
pH-waarde (zuurgehalte)	5 tot 7,5
Uiterlijk	kleurloos, helder zonder afzettingen
Hardheid Σ (gehalte aardalkali-ionen)	≤ 0,02 mmol/l

*De ervaring leert, in afwijking van deze tabel, dat een geleidbaarheid van ca. 15 µS/cm getolereerd mag worden.

Bij gebruik van ionenwisselaars voor demineralisatiedoeleinden kunnen door kiezelzuur glazuurachtige, gekleurde afzettingen ontstaan. Via de geleidingswaarde tijdens de regeneratie is dit niet te controleren. Bij dergelijke problemen dient men dan ook een vakman in te schakelen.



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

2.2 Proceschemicaliën

Proceschemicaliën voor het reinigen van medische instrumenten moeten in Europa overeenkomstig de Europese richtlijn voor medische producten [20] ontwikkeld, gekeurd en geproduceerd worden.

- Reinigers, neutralisatiemiddelen, naspoel- en onderhoudsmiddelen worden als medische producten klasse I geclassificeerd, hetgeen d.m.v. een CE-keurmerk op het etiket wordt aangegeven.
- Proceschemicaliën met antimicrobieel effect, die voor de desinfecterende reiniging c.q. handmatige of machinaal afsluitende desinfectie bij kamertemperatuur of verhoogde temperatuur worden gebruikt, worden in Europa als medisch product klasse II a geclassificeerd, hetgeen d.m.v. een CE-keurmerk met een viercijferig getal ter identificatie van de verantwoordelijke autoriteit ("Notified Body") wordt aangegeven.

De fabrikant van de proceschemicaliën moet al tijdens de ontwikkelingsfase de samenstelling van de producten ten aanzien van de te realiseren gebruikseffecten optimaliseren, zoals bijv. het reinigingsvermogen, de antimicrobiële werking of de onderhoudseigenschappen. Daarbij moet rekening worden gehouden met de bestendigheid van de voor de fabricage van de instrumenten gebruikte materialen alsmede de biocompatibiliteit m.b.t. eventueel aanhechtende resten van menselijk weefsel. De bestendigheid 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 toepassingseigenschappen, de bestendigheid van het materiaal en de biocompatibiliteit van de proceschemicaliën kunnen uitsluitend onder de door de fabrikant aangegeven omstandigheden worden gegarandeerd. De omstandigheden moeten door de fabrikant gedetailleerd (etiket, technische specificaties) beschreven en door de gebruiker opgevolgd worden. In het bijzonder moeten de concentraties van de proceschemicaliën in de oplossing 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 goedkeuringsrapporten t.a.v. de materiaalbestendigheid, de



effectiviteit, de ecologische eigenschappen en de biocompatibiliteit.

De inhoudsstoffen van de verschillende proceschemicaliën kunnen elkaar beïnvloeden. Zo kunnen bijv. inhoudsstoffen van een reiniger een negatief effect hebben op de werkzaamheid van een desinfecterende stof, indien ook maar kleine hoeveelheden van het reinigingsmiddel in de oplossing van dit desinfecterend middel terechtkomen. Daarom wordt het gebruik van op elkaar afgestemde proceschemicaliën van slechts één fabrikant in een gesloten reinigingscyclus aanbevolen.

3. Behandeling van nieuwe en gerepareerde instrumenten



Vorbereitung

Nieuwe en gerepareerde instrumenten moeten 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.

Altijd reinigen!

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.

Nieuwe instrumenten met een minder dikke passieve laag reageren onder bepaalde omstandigheden overigens gevoeliger op een behandeling dan oudere, gebruikte instrumenten.

Opslag

Nieuwe en gerepareerde instrumenten mogen uitsluitend in droge ruimtes/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.

Redenen voor terugzending zijn reparaties, onderhoudsbeurten, teruggave van geleend instrumentarium, onderzoek, klachten, terugzending van explantaten voor wetenschappelijk onderzoek of schade-analyse, etc. 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 deze met een desinfectieprocédé zijn behandeld en als "hygiënisch veilig" zijn gemerkt.
- 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 (bijvoorbeeld 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, met vermelding van alle benodigde gegevens) of een verzameldocument voor de fabrikant of een ander "afleverpunt" is één van de mogelijkheden. Een verzameldocument moet minimaal de volgende gegevens omvatten:



- 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.

5. Voorbereiding op reiniging en desinfectie



Het gevaar van chloriden



Roestvorming door enige uren onderdompeling in een fysiologische zoutoplossing



Vervorming door een ondeskundige behandeling

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 weggleggen van de instrumenten worden verwijderd.

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 en 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. De containers dienen gesloten te blijven, zodat verontreinigingen niet verder opdrogen.

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 (scharen, 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 schaduweffecten 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 cementverwijderaar), 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 opgaven van de fabrikant speciale opslagsystemen voor de machinale reiniging nodig zijn, 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.

Gedemonteerde en herbruikbare slangen voor koelvloeistoffen en spuitkoppen moeten meteen met water uit de spoelfles worden doorgespoeld en (visueel) op lekkage worden gecontroleerd (zie hoofdstuk 8).



Om schade aan de fijne instrumenten te voorkomen, moet het transport in speciale containers of houders plaatsvinden. Demonteerbare MIC-instrumenten, endoscopen en HF-instrumenten moeten voor



de behandeling volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden gedemonteerd. Voor optieken dienen speciale containers te worden gebruikt.

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. Wanneer bij de beschikbare methode c.q. processen problemen bij de reiniging ontstaan, wordt bij HF-instrumenten bij de verwijdering van gecoaguleerde verontreinigingen een voorbehandeling met een 3 %-waterstofperoxideoplossing aanbevolen.

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 pluïsvrije 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. Afdichtvlakken, schroefkoppelingen, ventieldelen en andere kwetsbare onderdelen moeten 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 ruimtes (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 behandelingsmiddelen al dan niet met antimicrobiële werking en/of enzymen. Als desinfectie vereist is, moet de desinfectiewerking onder "dirty conditions" (grote proteïnebelasting) volgens de EN-normen of de betreffende nationale richtlijnen worden aangetoond.

Bij gebruik van reinigungs- 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 reinigungsoplossing 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 desinfectiewerking 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 ruimtes zijn vaak moeilijk te behandelen. Derhalve moet erop worden gelet dat dergelijke instrumenten compleet en van binnen volledig met de oplossing in aanraking komen.

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 reinigungs pistolen. Na de handmatige reiniging/desinfecterende reiniging moet altijd en intensief met voldoende schoon stromend water worden nagespoeld. Eventueel achtergebleven verontreinigingen worden hierbij handmatig verwijderd.

Laat poedervormige producten volledig oplossen!



Vlekken op grond van een hoog zoutgehalte in het spoelwater

Om het ontstaan van watervlekken te voorkomen wordt gedemineraliseerd water, microbiologisch minimaal van drinkwaterkwaliteit, geadviseerd. De instrumenten moeten daarna meteen en 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 handmatige behandeling 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 behandeling:

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 geëloxeerde 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



Voorkom het binnendringen van vloeistoffen!

pluivrije 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 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 de koppelingen of componenten binnendringt. De delen mogen in geen geval in een dompelbad of in water worden gelegd. Mocht er toch vocht zijn binnengedrongen, dan dient dit meteen te 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 met 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.

Componenten met holle ruimtes en kanalen moeten extra zorgvuldig worden behandeld om het vereiste reinigingsresultaat te kunnen waarborgen.

Hiervoor moet men minimaal:

- de dichtingen verwijderen.
- de kranen openen.
- demonteren volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
- de holle ruimtes doorspoelen.



Doorspoelen van tangen met spoelaansluiting



Reiniging van een endoscooplenz

Wanneer de instrumenten in de reinigende/desinfecterende oplossing worden gelegd, moet men ervoor zorgen dat eventuele luchtballen uit de holle ruimtes verdwijnen (door bewegen of schuin houden), zodat het oppervlak volledig kan worden bevochtigd.

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

De glazen oppervlakken van optieken 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 kleppen 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 ruimtes (bijv. larynxmaskers met ballon, ademmaskers) moeten in afgesloten toestand worden gereinigd en gedesinfecteerd, zodat er geen vloeistof in de holle ruimtes 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 nationale richtlijnen mogen uitsluitend gevalideerde machinale reinigings- en desinfectieprocessen worden gebruikt. De algemene eisen met betrekking tot de reinigings- en desinfectieapparaten (RDA) worden in deel 1 van de ISO 15883 beschreven, de eisen gelden zowel voor de eenkamer-RDA alsook de meerkamer-RDA (pulsbandinstallatie)

Bij machinale behandeling 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.

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

Correcte belading

- Voorwaarde voor een effectieve machinale behandeling 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 zeefschaal worden gelegd dat deze niet door hun spoelschaduw de reiniging van andere instrumenten belemmeren.
- Instrumenten met holle ruimtes (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 geëloxeerd aluminium mogelijk

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

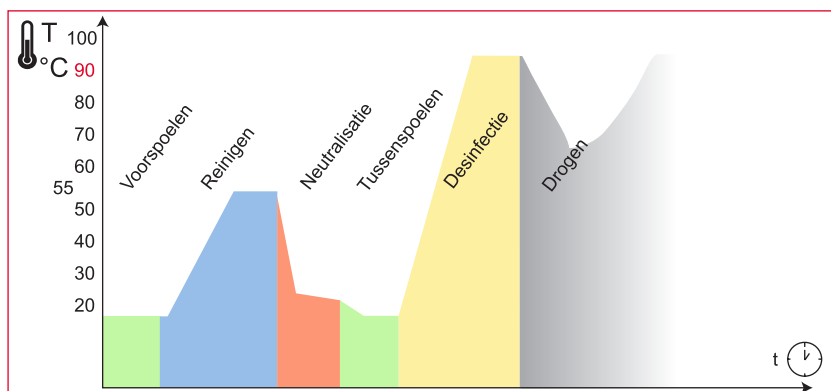
De instrumenten moeten meteen na afloop van het programma uit de machine worden gehaald. Als het instrumentarium in de gesloten machine blijft, kan door het restvocht corrosie optreden.

Algemeen verdienen procedures de voorkeur waarbij de reiniging en de desinfectie los van elkaar plaatsvinden. Voor de machinale behandeling zijn er zowel thermische als chemo-thermische procedures. Aan procedures met thermische desinfectie wordt de voorkeur gegeven. De gebruikte medische producten moeten daarom geschikt zijn voor machinale behandeling 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 desinfectiewerking 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. $A_0 3.000 = 90\text{ °C}$ en een inwerktijd van 5 minuten). De programmastructuur is afhankelijk van de gestelde eisen aan de reiniging, desinfectie en naspoelkwaliteit 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.

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 of door gedemineraliseerd water te gebruiken, kan men 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. bij oogheeskundige instrumenten, worden meerdere tussenspoelingen zonder toevoegingen uitgevoerd.

5. Thermisch desinfecteren/naspoelen

Gedemineraliseerd water, de thermische desinfectie gebeurt bij temperaturen van 80 - 95 °C en de bijbehorende inwerktijd is overeenkomstig het A_0 -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 volumedosering van vloeibare proceschemicaliën moet te verifiëren zijn.

Neem de aanwijzingen
van de fabrikant in acht!

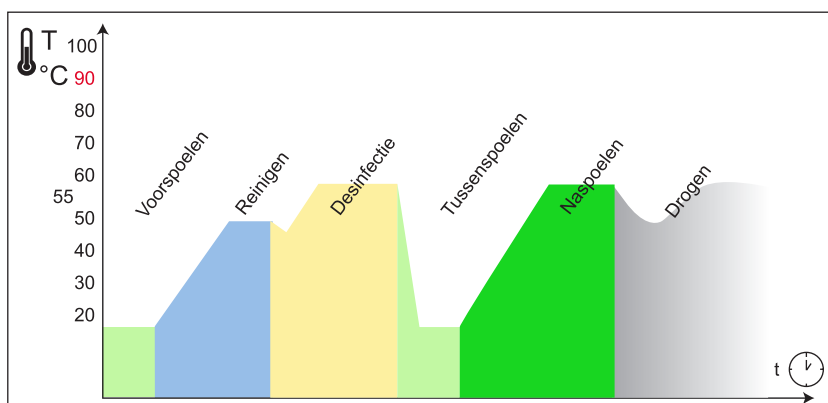
6.2.2 Machinale reiniging en chemo-thermische desinfectie

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 bij bepaalde temperaturen (meestal < 65 °C, bij flexibele endoscopen < 60 °C) gereinigd en voor de desinfectie een machinegeschikt 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 de noodzakelijke reinigingscapaciteit.

3. Chemo-thermisch desinfecteren

Met warm of koud water (eventueel gedemineraliseerd water).

De chemo-thermische desinfectie vindt plaats bij een temperatuur ≤ 60 °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 veilig te stellen dat het desinfectiemiddel in voldoende mate wordt afgespoeld en er geen toxicologische besmettingen kunnen ontstaan).

5. Naspoelen

Met gedemineraliseerd water. Tijdens het naspoelen is de watertemperatuur max. 60 °C.

Door gedemineraliseerd water te gebruiken worden vlekken, afzettingen en corrosie op het instrumentarium vermeden.

Als men de droogtijd wil verkorten, door een naspoelmiddel te gebruiken, dient



men rekening te houden met de bestendigheid van het materiaal.

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)

Neem de aanwijzingen
van de fabrikant in acht!

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 volumedosering van vloeibare proceschemicaliën moet te verifiëren zijn.

6.2.3 Voor sommige instrumentengroepen gelden enkele 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 inzetten of speciale houders worden geplaatst om beschadiging te voorkomen.
- Roterende instrumenten (zoals boren, frezen en slijpinstrumenten) zijn slechts beperkt geschikt voor machinale behandeling. 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 beschikbaar zijn voor het doorspoelen van het spray- en luchtkanaal c.q. de luchtaan- en luchtafvoer van de turbine aandrijving.
- Mondspiegels zijn altijd aan slijtage onderhevig. Glazen spiegels met zilveren achtergrond kunnen bij een machinale behandeling "blind" worden. Spiegels met een rhodiumlaag zijn minder kwetsbaar, maar wel gevoeliger voor mechanische invloeden.



Motorsystemen mogen alleen machinaal worden behandeld als deze door de fabrikant daarvoor zijn vrijgegeven. Daarbij dient gebruik te worden gemaakt van hulpmiddelen en systemen. Gereedschappen die voor medische toepassingen zijn vrijgegeven, kunnen op dezelfde wijze als chirurgisch instrumentarium machinaal worden behandeld.



Zorg voor een goede
doorspoeling!

MIC-instrumenten, starre endoscopen en HF-instrumenten moeten voorafgaand aan een machinale behandeling volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden gedemonteerd. Daarbij moeten ook de dichtingen worden verwijderd en de kranen worden geopend.

Instrumenten mogen alleen machinaal worden behandeld als deze daarvoor door de fabrikant zijn vrijgegeven. Om beschadigingen te vermijden, moeten de delen correct zijn gefixeerd. Met de machine en de beladingsdrager moeten holle instrumenten ook van binnen goed kunnen worden doorgespoeld.

Wegdoen

Instrumenten met coagulatieresten die men ook niet na intensieve reiniging (bijvoorbeeld 3%-waterstofperoxideoplossing, met een borstel of in een ultrasoonbad) kan verwijderen, moeten worden weggedaan, omdat anders niet gewaarborgd is dat de instrumenten goed functioneren en voldoende hygiënisch zijn.



Flexibele endoscopen kunnen alleen in speciale reinigings- en desinfectieapparaten machinaal worden behandeld. Als endoscopen voor de machinale behandeling 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 behandeling 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 ondichte endoscoop dient met een beschrijving van het probleem aan de fabrikant te worden geretourneerd. Alkalische behandelingsmiddelen kunnen schade aan endoscopen veroorzaken. Men mag dan ook alleen reinigings- en desinfectiemiddelen gebruiken die geschikt zijn voor de machinale behandeling 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 behandeling 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 ruimtes, zoals tubes en ademmaskers, moeten tijdens het reinigen en desinfecteren afgesloten zijn, zodat er geen vloeistoffen in de holle ruimtes kunnen komen. Om te voorkomen dat bij maskers uitstulpingen gaan vervormen vanwege overrekking, moet voor de behandeling de afsluiting worden verwijderd en de lucht er zoveel mogelijk worden uitgeperst. 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 depolymeriseren 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. Beademingssysteem 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. Aanbevolen wordt een temperatuur van 70 - 80 °C.

6.3 Ultrasoon – reiniging en desinfectie

Een ultrasoonbehandeling is met name geschikt voor de ondersteuning tijdens het reinigen van roestvrij stalen en harde kunststof instrumenten. Mechanisch kwetsbare instrumenten (microchirurgie, tandheelkundige instrumenten) kunnen mede door gebruik van ultrasoon technieken behoedzaam en grondig worden gereinigd. Krachtige ultrasooninstallaties maken zelfs vastzittende verontreinigingen los, zelfs op moeilijk toegankelijke plaatsen.



Een ultrasoonbehandeling wordt gebruikt:

- als mechanische ondersteuning bij handmatige reinigingsprocessen.
- voor het verwijderen van hardnekkige verontreinigingen voor of na een machinale behandeling.
- 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, de temperatuur en de tijd van de ultrasoonbehandeling volgens de aanwijzingen van de fabrikant op elkaar zijn afgestemd.
- Het bad kan het beste met warm water 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.

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

- De instrumenten moeten geheel in de oplossing met reinigingsmiddel zijn ondergedompeld.
- Scharnierinstrumenten, scharen moeten in geopende toestand worden behandeld, waarbij de elkaar afdekkende oppervlakken tot een minimum zijn beperkt.
- De instrumenten mogen alleen in zeefschalen worden gedaan die het ultrasooneffect niet ongunstig beïnvloeden (bijvoorbeeld draadzeefschalen).
- Grote delen, zoals loodhanden, moeten zo worden geplaatst dat geen zones met ultrasoonshadow ontstaan. Dergelijke delen moeten verticaal worden behandeld of op de andere instrumenten worden gelegd.
- De zeefschalen mogen niet te vol zijn.
- De oplossing in het ultrasoonbad moet dagelijks worden vernieuwd. 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 verkorte inwerktijden en/of lagere concentraties 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 met de hand grondig nagespoeld. Voor het handmatige naspoelen kan kraanwater worden gebruikt. Resten van reinigings- en desinfectiemiddelen moeten daarbij worden verwijderd. Naspoelen met gedemineraliseerd water voorkomt watervlekken.



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



Om bij tandheelkundige instrumenten te voorkomen dat de oppervlakken en soldeernaden aangetast worden, mag aan het ultrasoonbad geen zure cementverwijderaar worden toegevoegd.

Hand- en hoekstukken, alsmede turbines mogen niet in een ultrasoonbad worden behandeld.

Roterende tandheelkundige instrumenten moeten vanwege de gebruikte materialen veelal met speciale desinfectie- en reinigingsmiddelen worden behandeld. De instrumenten dienen voor de ultrasoonbehandeling in geschikte houders te worden geplaatst, zodat er geen contactschade kan optreden (bijvoorbeeld door scherpe snijvlakken en diamantvlakken). 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 ultrasoon golven door de elasticiteit worden geabsorbeerd.

Mondspiegels kunnen in een ultrasoonbad beschadigd raken.



Met uitzondering van eenvoudige gereedschappen en toebehoren mogen motorsystemen beslist niet in een ultrasoonbad worden behandeld.



In een ultrasoonbad mogen alleen die delen van MIC-instrumenten, endoscopische toebehoren en HF-instrumenten worden behandeld die daarvoor door de fabrikant zijn vrijgegeven.

Optieken, camerasystemen en lichtkabels mogen beslist niet ultrasoon worden behandeld.



Geen ultrasoon- behandeling!



Voor instrumenten die in de HF-chirurgie worden toegepast, wordt voor het losweken van incrustaties een 3 % H₂O₂-oplossing gebruikt.

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.

Onderdelen van 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 behandeling 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 alkylamines gebruikt, alleen of in combinatie met reinigingscomponenten en/of corrosieremmers, alsmede hulpstoffen. Voor het desinfectiemiddel geldt dat de desinfectiewerking onder "clean conditions" (zonder belastingen) volgens de EN-norm 14885 of volgens de nationale richtlijnen moet zijn aangetoond.

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.

Desinfectiemiddelen op basis van aldehyden voldoen over het algemeen goed voor wat betreft de materiaalbestendigheid van de behandelde instrumenten.

Bij de organische peroxideverbindingen met name desinfectiemiddelen die perazijnzuur bevatten, wordt de materiaalbestendigheid in belangrijke mate bepaald door de samenstelling van het desinfectiemiddel en door de omstandigheden tijdens het gebruik.

Bij desinfectiemiddelen die alkylamines bevatten, wordt de materiaalbestendigheid van elastomeren en gelijmde verbindingen beïnvloed door de chemische structuur van de actieve stof. Bij silicone elastomeren kunnen bij langdurige behandeling met desinfectiemiddelen als gevolg van de actieve stof verhardingen optreden.

Let op de materiaal- bestendigheid!



Desinfectiemiddelen op basis van organische peroxideverbindingen en op basis van alkylamines kunnen de materiaalbestendigheid negatief beïnvloeden. Om deze reden moeten de op tests gebaseerde aanwijzingen van de desinfectiemiddelenfabrikant strikt in acht worden genomen. 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 ruimtes 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 steriele 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



Schoon

Schone instrumenten zijn een belangrijke voorwaarde voor een goed sterilisatieresultaat. De instrumenten moeten macroscopisch schoon zijn, dat wil zeggen vrij van zichtbare verontreinigingen. Deze controle kan visueel plaatsvinden. Moeilijke onderdelen, zoals grepen, scharnieren, ribbels en vooral atraumatisch materiaal, moeten goed worden gecontroleerd.

Voor de controle van de kwetsbare distale werkeinden is een lamp met vergrotingslens (dioptrie 3-6) aan te bevelen. 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



Haarscheurtje bij het scharnier van een schaar

Zonder beschadigingen

Bij alle instrumenten met lumina, zoals canules en buisschachten, 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 % H₂O₂-oplossing (ca. 5 minuten).

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

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.



Oppervlakteveranderingen

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



Wrijvingscorrosie door onvoldoende onderhoud met olie



"Metaalvreter"

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:

- ze moeten op paraffine-/witte-olie-basis zijn,
- biocompatibel zijn volgens de geldende Europese c.q. United States pharmacopoeia,
- 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. Dit geldt in het bijzonder bij scharnierinstrumenten, die in een speciaal reinigingsproces met een toevoeging van waterstofperoxide worden behandeld. Het onderhoudsmiddel moet vervolgens gelijkmatig worden verdeeld. Hiervoor moet men de scharnieren/glijvlakken bewegen. Overtollig onderhoudsmiddel moet met een pluisvrije doek van het oppervlak worden verwijderd.

Het besproeien van instrumenten of het machinaal aanbrengen van onderhoudsmiddelen is niet voldoende. Ook wordt zo geen extra bescherming tegen corrosie verkregen.



Dompelbaden mogen vanwege de kans op kiemvorming niet worden gebruikt.

Functiecontrole

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.

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

Voor de functiecontrole bij demonteerbare instrumenten moet het instrument weer in elkaar worden gezet.

Instrumenten 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:

- Enkele roterende tandheelkundige instrumenten (boren, frezen) moeten meteen na het drogen met een corrosiewerend middel worden behandeld dat geschikt is voor sterilisatiemedia als stoom en 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 de binnenreiniging en 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 of met geschikte hulpmiddelen tegen verschuiven worden beveiligd.

Slangsystemen voor koelvloeistoffen kunnen met een klem en een grote spuit op lekkage worden gecontroleerd. Hiertoe vult men de slang met water, sluit een uiteinde met een klem af en zet de gevulde spuit op het andere uiteinde en drukt de spuit in.



Schoon

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



Beschadigde isolatie op een HF-instrument

Aan slijtage onderhevige onderdelen, defecte delen, dichtingen en dichtingsringen moeten voor elke sterilisatie op beschadigingen worden gecontroleerd en zo nodig worden vervangen. Beschadigde, stompe en/of verbogen canules moeten worden vervangen.

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, dichtingen 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.

Schoon

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

Dichtingen, dichtingsringen, ventielen, kapjes en eventuele andere aan slijtage onderhevige onderdelen moeten na elke behandeling op beschadigingen worden gecontroleerd.



Onderhoud



Opzwellling op het distaalluiteinde van een fiberscoop

Functiecontrole/zonder beschadigingen



Endoscopen met een beschadigde invoerslang, flexibele tip of met andere defecten moeten worden ingezameld en gerepareerd.

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

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 beademingssytemen 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 (bijvoorbeeld bij ISO-connectors).
- 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 beademingssytemen mogen voor de sterilisatie geen glij- en onderhoudsmiddelen worden gebruikt. Bij speciale onderhoudsmaatregelen dien 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

Stuur medische producten overeenkomstig het onderhoudsschema tijdig naar de fabrikant.

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

Verpakkingen van sterilisatiegoederen 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 steriele 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 steriele barrièresysteem vanaf het tijdstip van de samenstelling tot het tijdstip van het gebruik te voorkomen.

Soorten verpakking

Het steriele 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 wordt in kader van de validatie van het sterilisatieproces gecontroleerd, de eerder uitgevoerde processen m.b.t. de vormgeving, verzegeling en samenstelling moeten ook worden gevalideerd.

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.

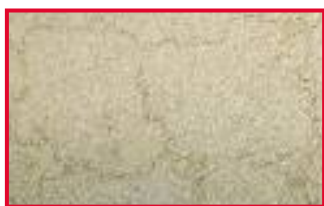
Om dit te waarborgen, mogen de richtcijfers voor de kwaliteit van het water en de condens niet worden overschreden (volgens de tabel B.1 van EN 285).

Roestdeeltjes uit de leidingen bijvoorbeeld kunnen 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

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

Bron: EN 285, versie 2006

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 voedingswater 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 gebruik van voor het drogen minder geschikte vliessoorten.

Corrosiegevaar door restvocht/vocht



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 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.

Persluchtslangen 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. Een langere temperatuurinwerking op accumotoren vermindert de lading van de accu 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 een 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, met een proces met een lagere temperatuur worden gesteriliseerd. Voor de instrumenten die in de endoscopie worden gebruikt (tangen, catheters, etc.) dient men voor stoomsterilisatie te kiezen.



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 thermoplastische materialen (kunststof) 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 ruimtes (verdikkingen, ballonnen, etc.) open zijn om schade door drukverschillen te voorkomen.

Holle ruimtes 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 ruimtes 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 paraffine-olie, 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 hetelucht 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 ruimtes die met een ventiel zijn afgesloten, moeten voor de sterilisatie met een spuit watervrij worden gezogen.

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

Bij medische producten met geïntegreerde accu, zoals pacemakers en implanteerbare defibrillators, 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), dient men grote temperatuurschommelingen te vermijden.

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 kleppen 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.

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 het 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 behandelingsproces valideren.

Het behandelen of laten repareren van de betreffende producten is alleen zinvol, als het probleem 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 kunststof c.q. rubber.

12.1 Metaal/Afzettingen – Organische verontreinigingen

Aard van de verandering



Bloedresten in het sluit-scharniergedeelte.
Oorzaak: reiniging in gesloten toestand.



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



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

Oorzaken

Oorzaken zijn direct na de operatie operatieresten (bloed, eiwit), zoutresten, resten van geneesmiddelen.

- Opdroging door een te lange periode tussen gebruik en reiniging.
- Fixatie door desinfectiemiddelen die ongeschikt zijn voor de betreffende instrumenten.
- 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.
- Fixatie door te hoge watertemperatuur (> 45 °C) tijdens de 1e spoelfase.
- Gebrekkige doorstroming of spoeling, onvoldoende spoeldruk, spoelshadow.
- Onvoldoende reinigende werking door schuimvorming, bijv. door grote hoeveelheden bloed of door resten reinigings- en desinfectiemiddel uit het 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 % H₂O₂-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 geschikte 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. Bij roestvrij staal kan corrosie ontstaan, 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 oogheeskundige 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

Zorgdragen voor het voldoende tussen- en/of naspoelen met gedemineraliseerd water alsmede de belading corrigeren. Volg de aanwijzingen van de fabrikant voor demontage en reiniging strikt op!

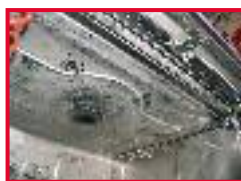
In het bijzonder bij oogheeskundige instrumenten bestaat door alkaliresten een risico voor patiënten i.v.m. gevaar voor letsel door etsende werking.

Beoordeling van eventuele risico's

Andersgekleurde afzettingen aan het oppervlak kunnen ook door de resten van proceschemicaliën ontstaan, die in andere hoofdstukken worden beschreven.

12.3 Metaal/Afzettingen – Watervlekken door kalk

Aard van de verandering



Spoelkamer met ernstige 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 behandeling 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 en andere minerale verbindingen

Aard van de verandering



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



Typische silicaatverkleuringen op het oppervlak van de instrumenten na de stoomsterilisatie door een te hoog kiezelzuurgehalte 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

- Kiezelzuuroverdracht bij de productie van gedemineraliseerd water in ionenwisselaars en waterbehandelingsinstallaties voor omkeerosmose.
- Resten van silicaathoudende reinigingsmiddelen in de laatste spoelgang bij machinale behandeling door onvoldoende tussenspoelen.
- Andere minerale inhoudstoffen in het laatste spoelwater van een machinale behandeling of in de stoomcondens, bijvoorbeeld koper.

Oplossingen

- Minerale afzettingen zuur verwijderen met speciale grondreinigers die door de fabrikant zijn aanbevolen.
- Hardnekkige afzettingen (silicaatafzettingen) oplossen met middelen die fluorwaterstofzuur bevatten.



- Mechanische oppervlaktebehandeling door de fabrikant laten uitvoeren.
- Inschakeling van een gekwalificeerde reparatiedienst.

Preventieve maatregelen

Naspoelen met kiezelzuurvrij, gedemineraliseerd water bij machinale behandeling. 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 behandeling.
- De waterkwaliteit voor stoomsterilisatie moet voldoen aan EN 285 (bijlage B, tabel B.1) of DIN 58946 deel 6.

Beoordeling van eventuele risico's

- Geen corrosie – cosmetisch probleem, geen hygiënerisico.
- Bij behandeling met zure grondreinigers kunnen laseropschriften op instrumenten verbleken. De afleesbaarheid van de codering wordt hierdoor beïnvloed of gaat geheel verloren.

12.5 Metaal/Afzettingen – Zwartkleuring

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 ringgedeelte



Fragment – titanium valves:
Linker valve – fabrieksnieuw.
Rechter valve – machinaal gereinigd.
Meestal is de kleurverandering gelijkmatig. Deze kan echter ook vlekkelig/meerkleurig uitvallen.



Uitsluitend bij uit te harden, niet roestende staalsoorten (roestvrij staal), niet zelden het eerst 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 roestvrije staal, door de naar de laatste spoelgang meegesleepte neutralisator (bij machinale reiniging) en/of door andere in het reinigingsproces tot dusver niet geïdentificeerde factoren waardoor passieve lagen ontstaan. 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 afhankelijk van de samenstelling van het materiaal, specifiek 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 vochtige hitte en/of de tijdens de verschillende reinigingsstappen gebruikte reinigingschemicaliën oxidatie van het oppervlak en daarmee verkleuring van dat oppervlak veroorzaken. Titaniumoxidelagen kunnen afhankelijk van de samenstelling, dichtheid en dikte transparant of bont/gekleurd uitvallen.

Oplossingen

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

Preventieve maatregelen

Bij roestvrij staal moet voor een nauwkeurige dosering van de neutralisator worden gezorgd.

Zorg dat de neutralisator door voldoende naspoeling niet kan achterblijven.

Bij titaniummateriaal kan, vanwege het materiaal, nauwelijks of helemaal niet worden voorkomen dat het materiaal door de reinigingsomstandigheden (temperatuur, chemische middelen, vochtigheid) meer of minder zichtbaar reageert.

Beoordeling van eventuele risico's

Geen corrosie – cosmetisch probleem.

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



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

Een oppervlaktereactie door reinigingsoplossingen waaraan waterstofperoxide is toegevoegd en/of wasoplossingen, bijv. met een hoog alkalisch gehalte bij $\text{pH} > 10$, gecombineerd met temperaturen boven 70°C .

Dit betreft zwarte titanium aluminiumnitride (TiAlN)-, en titanium aluminium carbonitride (TiAlCN)-lagen alsmede producten/componenten met een laag van oorspronkelijk goudgele zirconium nitride (ZrN) en titanium nitride (TiN).

Oplossingen

Repareren, 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 slijtage 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 er gevaar voor beschadiging van het metaal c.q. wrijvingscorrosie.



12.7 Metaal/Corrosie – Putcorrosie

Aard van de verandering



Schaar met putcorrosie



Voorbeelden van putcorrosie



Putcorrosie bij een pincet.
Oorzaak: Veroudering van de kleurcoderingsband maakt infiltratie van schadelijke, chloridehoudende substanties mogelijk.



Corrosiegat – bekeken onder rasterelektronenmicroscop – 200-voudige vergroting

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).

Oorzaken

- 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 resten, 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



Scharniergeedeelte schaar



Citelli-tang, glijvlak 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 beschadiging 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 glijmiddelen voor het onderhoud van de instrumenten.

- Smeermiddelbasis: paraffinum liquidum/ witte olie.
- Het moet voldoen aan de geldende pharmacopoeia.
- 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.

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

Beoordeling van eventuele risico's

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

Aard van de verandering

12.9 Metaal/Corrosie – Spanningscorrosie



Detail: sluitscharnier schaar met typisch interkristallijn barstje.



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



Spanningscorrosie veroorzaakt meestal zichtbare scheuren c.q. breuken.

In sommige gevallen is de scheurvorming niet zichtbaar, omdat deze afhankelijk van de omstandigheden kan zijn afgedekt (bijv. in het scharniergedeelte van een schaar); eventueel kan verder scheuren tot breuk van het materiaal leiden.

Vaak kan aan de niet-ervormde breukvlakken de scheurontwikkeling aan de aangehechte corrosieproducten worden herkend.

Oorzaken

Dit treedt met name op bij die delen 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 – onder te hoge spanning staan, of



- onder hoge spanning, – bijv. bij volledig gesloten vergrendeling – zijn behandeld, of
- bij het gebruik door 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

- In verband met de veiligheid van de patiënten en gebruikers moeten instrumenten waarbij zich deze problemen voordoen meteen worden vervangen!
- Voor het waardebehoud 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. Oorzaak: Materiaalsamenstelling. Er is normaal staal gebruikt omdat het een wegwerpproduct betreft.



Materiaalaantasting van de deels defecte chroomlaag. Oorzaak: Vocht veroorzaakt roestvorming van het onbeschermde basismateriaal van normaal staal.



Beitsaantasting van het instrumentenoppervlak. Oorzaak: Zuuraantasting i.v.m. overdosering.



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



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



Materiaalaantasting bij aluminium handgreep. Oorzaak: Ongeschikte alkalische reinigingsmiddelen.



Detail – materiaalaantasting glasvezellichtgeleider. Oorzaak: Alkalische aantasting door het niet in acht nemen van de fabrieksinstructie om een neutraal reinigingsmiddel te gebruiken.



Materiaalaantasting van de natuurlijk/gekleurd geëloxeerde aluminium oppervlakken bij containers. Oorzaak: 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 op een matzwart oppervlak (bijvoorbeeld bij scalpelmesjes voor eenmalig gebruik of oude instrumenten met een beschadigd verchroomd oppervlak).



- Bij natuurlijk geëloxeerde oppervlakken witgrijze corrosieproducten, bij een zware aantasting kratervorming.
- Bij gekleurde geëloxeerde oppervlakken verlies van de kleurintensiteit tot volledig kleurverlies, bij een zware aantasting verkleuring en materiaal aantasting.
- Donkerkleuring en materiaal aantasting op soldeerpunten.

Oorzaken

- Chemische of elektrochemische invloeden, alleen in verbinding met een te hoog zuurgehalte bij
 - roestvrij staal,
 - soldeerpunten.
- Langdurige inwerking van water/vocht (condens) bij roestvrij staal.
- Inwerking van zuren of te hoog alkalisch gehalte bij geëloxeerde oppervlakken, stickers 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 de soldeerpunten, bij de fabrikant van de instrumenten of een gekwalificeerde reparatiedienst.
- Bij geëloxeerde oppervlakken en gesinterd hardmetaal van WC/Co 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.
- Geëloxeerde 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 geëloxeerde 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 corrosieneerslag 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 met de materiaalcombinatie roestvrij staal/roestvrij staal is contactcorrosie tot dusver alleen na een machinaal 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 verchromde 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/verdwene 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 vervolgorosie op intact instrumentarium ontstaan.

12.12 Metaal/Corrosie – Vreemde roest en vliegroest/Vervolgorosie

Aard van de verandering



Links: filterhouder met gedeeltelijke corrosieaantasting
Oorzaak: Zware roestvorming van de sterilisatiekamer door vlieg-/vervolgroestschade

- Afzonderlijke, willekeurig verspreide roestdeeltjes.
- Een bruine, meestal plaatselijk begrensde corrosieneerslag/roestafzetting.
- Bij direct en grootschalig contact met sterk verroeste producten kunnen "afdrukken" van instrumenten als vervolgorosie optreden.

Oorzaken

- Roestdeeltjes uit het leidingsysteem.
- IJzer- of roesthoudend water, roesthoudende stoom.
- Corrosieproducten (= roest) van niet-corrosiebestendige stalen wegwerpartikelen (zoals scalpelmessen) kunnen tijdens het sterilisatieproces loslaten en op andere instrumenten terechtkomen.
- Behandeling van niet-corrosiebestendige staalsoorten (vaak oude instrumenten) waarvan de bescherm laag 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 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



Scharniergedeelte - klem



Voeggedeelte - 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.
- 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 zich niet regenereren en ontstaat bij de toevoeging van vocht en verhoogde zoutconcentraties roest, die uit de spleet te voorschijn komt.

Oorzaken



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 vervolg schade veroorzaken (zie ook "Vreemde roest/vervolgcorrosie").

Aard van de verandering

12.14 Kunststof – Rubber/Veroudering



Verouderingsscheur 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 fenolhars/Harex – Veroudering en verbleken

Aard van de verandering



Beitelhandgrepen
Nieuw: glanzend-middelbruin
Oud: mat-donkerbruin



Holle geleidesonde; oppervlak
nieuw: glanzend-middelbruin.
Verbleekt: mat wit gebleekt



Mogelijke vervanging voor Harex:
PEEK of PPSU

Veroudering: vele gebruiksjaren, bij voorkeur in combinatie met desinfectie-oplossingen.

Verbleken: behandeling in reinigungsoplossingen met toevoeging van waterstofperoxide.

Oplossingen

In beide gevallen niet mogelijk. Bij hernieuwde aankoop overschakelen op instrumenten met bestendig kunststof.

Preventieve maatregelen

In geval van veroudering niet mogelijk. Het verbleken kan worden vermeden door geen reinigingsmiddelen met oxidatieve toevoegingen te gebruiken.

Beoordeling van eventuele risico's

Vervalt – cosmetisch effect.

Aard van de verandering

12.16 Kunststof – Rubber/Opzwellen



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 gassen 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 narcosegassen in aanraking komen. Door contact met oliën (paraffine-olie), vaseline en ongeschikte desinfectiemiddelen (zoals fenolderivaten) kan het opzwellen ook onomkeerbaar zijn. Siliconenrubber reageert reversibel op drijfgassen van sprays en op narcosegassen, maar irreversibel op siliconenoliën, oplosmiddelen en enkele desinfectiestoffen (zoals amines).

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.

12.17 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 medische producten 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 proceschemicaliën die tot spanningscorrosie kunnen leiden, moet worden vermeden. Er moet voldoende worden nagespoeld met gedemineraliseerd water. De aanwijzingen van de fabrikant voor de behandeling moeten in acht worden genomen.

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. Literatuurverwijzingen

1. EN ISO 15883, Teil 1-2, 2006; Teil 4, 2008
Reinigungs-/Desinfektionsgeräte
Anforderungen, Definitionen, Prüfungen
[EN ISO 15883, deel 1-2, 2006; deel 4, 2008
Reinigings-/desinfectieapparaten
Eisen, definities, keuringen]
2. EN 285: 2006
Sterilisation
Dampf-Sterilisatoren, Groß-Sterilisatoren
[Sterilisatie
Stoomsterilisatoren, grote sterilisatoren]
3. EN 868; Teile 1 bis 10
(unterschiedliche Erscheinungsjahre der einzelnen Teile)
Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende
Medizinprodukte
[EN 868; delen 1 tot 10
(verschillende verschijningsjaren van de afzonderlijke delen)
Verpakkingsmaterialen en -systemen voor te steriliseren
medische producten]
4. DIN EN ISO 11607, Teil 1: 2007, Teil 2: 2006,
Verpackungen für in der Endverpackung zu
sterilisierende Produkte
[DIN EN ISO 11607, deel 1: 2007, deel 2: 2006,
Verpakkingen voor in de eindverpakking te
steriliseren producten]
5. EN 10088: 1995, Teile 1 bis 3
Nichtrostende Stähle
[EN 10088: 1995, delen 1 tot 3
roestvrije staalsoorten]
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: 2005-12
Medizinische Instrumente - Werkstoffe, Ausführung und Prüfung
[Medische instrumenten - materialen, uitvoering en keuring]
8. ASTM Designation: F899-07
Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical
Instruments
[ASTM Designation: F899-07
Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical
Instruments]
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 Prüfmethode
[Chirurgische instrumenten; niet-snijdende,
scharnierinstrumenten; algemene eisen en keuringsmethoden]
11. ISO 7741: 1986
Chirurgische Instrumente; Scheren; Allgemeine Anforderungen
und Prüfmethode
[Chirurgische instrumenten; scheren; algemene eisen en
keuringsmethoden]
12. DIN 58946 -Teil 6: 2002
Sterilisation Dampf-Sterilisatoren,
Teil 6: Betrieb von Groß-Sterilisatoren im Gesundheitswesen
[DIN 58946 -deel 6: 2002
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, passivatie 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: 2000
Sterilisation von Medizinprodukten Sterilisation von Produkten
für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen
an die Charakterisierung eines Sterilisierungsmittels 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 (boorwerkzeug)handgriffe,
Kupplungsabmessungen (zum Anschluss an den Antrieb)
[ISO 3964: 1982-12 Tandheelkunde (boorgereedschap)
handgrepen, koppelingsafmetingen (voor de aansluiting op de
aandrijving)]



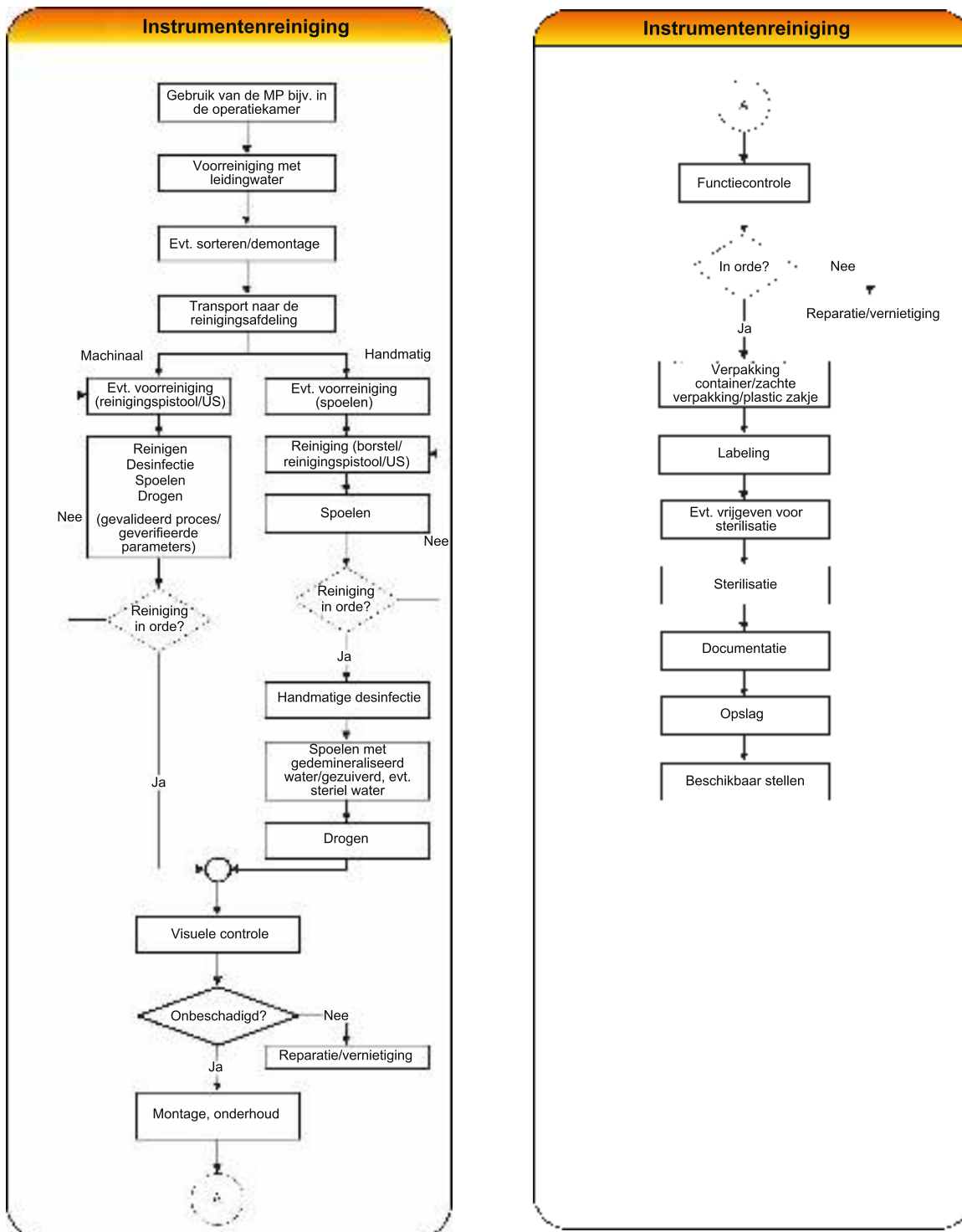
19. DIN Taschenbuch 100: 2009
Medizinische Instrumente
[DIN zakboekje 100: 2009
Medische instrumenten]
20. DIN Taschenbuch 169: 2008
Sterilisatoren, Geräteanforderungen
[DIN zakboekje 169: 2008
Sterilisatoren, eisen die aan de apparaten worden gesteld]
21. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über
Medizinprodukte
Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften
L 169, 36. Jahrgang, 12. Juli 1993
[Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 t.a.v. medische
producten
Amtsblad van de Europese Gemeenschap
L 169, 36. jaargang, 12 juli 1993]
22. UVV BGV A1 und Berufsgenossenschaftliche Regeln z. B. BGR
250, BGR 206 der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst
und Wohlfahrtspflege
[UVV 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).
[Desinfectiemiddelenlijst van de VAH in de desbetreffende
geldige versie:
Lijst van volgens de richtlijnen voor de keuring van een
chemisch desinfectiemiddel en door de Deutsche Gesellschaft
für Hygiene und Mikrobiologie (Duits genootschap voor hygiëne
en microbiologie) als effectief aangewezen desinfectieprocessen
(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 desbetreffende actuele versie]
25. Europäische Pharmakopöe
[Europese pharmacopoeia]
26. Graue Broschüre
„Versuchsreihen und Stellungnahmen“
Veröffentlichungen des AKI
[Grijze brochure
"Versuchsreihen und Stellungnahmen" (serie proeven en
stellingnames)
Publicaties van de AKI]
27. Retouren in medizinischen Einrichtungen, Merkblatt
Handlungsempfehlungen, BVMed
[Retouren in medische instellingen, technische specificaties
Handelingsadviezen, BVMed]
28. RKI-Empfehlungen
 - 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-adviezen

 - Ziekenhuisverzorging en sterilisatie van instrumenten
bij Creutzfeldt-Jacob-patiënten en van Creutzfeldt-Jacob
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 Creutzfeldt-Jakob-ziekte (vCJD)
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]



14. Schematisch verloop overeenkomstig EN ISO 17664





Notities:

A series of horizontal dotted lines for taking notes.



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.

