




	Reinigingsinstructies	 	WI-nr. 009
	Sheffmed herbruikbare instrumenten		

- De volgende instructies en richtlijnen hebben betrekking op herbruikbare roestvrijstalen instrumenten van Sheffmed Limited. Een eventueel bij het hulpmiddel zelf verstrekte gebruiksaanwijzing moet ook worden opgevolgd.
- Deze procedures moeten worden gevolgd bij het reinigen en steriliseren van herbruikbare instrumenten van Sheffmed.
- De hulpmiddelen moeten worden gemonitord, gecontroleerd, gehanteerd, gereinigd en verwerkt door hiertoe opgeleid en gekwalificeerd personeel, onder een goedgekeurd kwaliteitsmanagementsysteem zoals ISO 9001 of ISO 13485.
- Volg waar van toepassing de richtlijnen van het Ministerie van Volksgezondheid en de MHRA.
- De gebruikte verwerkingssystemen moeten in staat zijn om hulpmiddelen te steriliseren conform EN 556.
- **De hieronder verstrekte instructies zijn door Sheffmed gevalideerd als geschikt voor het prepareren van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerkende instelling om er zorg voor te dragen dat de verwerking zoals daadwerkelijk uitgevoerd met behulp van de uitrusting, materialen en medewerkers op de verwerkingsafdeling het gewenste resultaat bereikt. Hiertoe is validatie en routinemonitoring van het proces vereist. Evenzo moet elke afwijking door de verwerkende instelling van de verstrekte instructies op de juiste wijze worden geëvalueerd op doeltreffendheid en mogelijke ongunstige gevolgen.**
- **OPMERKING:** Zuiver water - water dat is gedemineraliseerd, gedeïoniseerd, gedistilleerd of verwerkt door middel van omgekeerde osmose.

Als u twijfels hebt over het opvolgen van deze instructies, neem dan contact op met sales@Sheffmed.com.

Waarschuwingen 1: Oplossingen en materialen en uitrusting	
1.1 Roestvrij staal. Vermijd contact met:	Sterke zuren, bijv. zoutzuur, koningswater, verdund zwavelzuur, waterstofcarbonaat en wijnsteenzuur. Zoutoplossingen, bijv. ammoniumchloride, kwikzouten en tin(II)chloride. Kaliumthiocyanaat en kaliumpermanganaat. Beperk contact met jodiumoplossingen tot minder dan 1 uur.
1.2 Corrosie en putjesvorming.	Er kan plaatselijke corrosie ontstaan door chloorhoudende oplossingen zoals bloed en fysiologisch zout. Vermijd langdurig spoelen in fysiologisch zout; gebruik in plaats daarvan water.
1.3 Reinigingsmiddelen.	Gebruik uitsluitend reinigingsmiddelen die CE-markering hebben voor de reiniging van instrumenten van roestvrij staal en titaan. Herhaaldelijke blootstelling aan sterk basische oplossingen kan verkleuring van het hulpmiddel veroorzaken. Houd bij het kiezen van het reinigingsmiddel rekening met de plaatselijke hardheid van het water.
1.4 Materialen en uitrusting.	Vermijd het gebruik van schuursponzen en schurende reinigingsmiddelen. Gebruik uitsluitend reinigingsmaterialen en -uitrusting met CE-markering voor de verwerking van medische hulpmiddelen van roestvrij staal en titaan.
Waarschuwing 2: Verwerking	
2.1 Gebruiksaanwijzingen.	Volg de door de fabrikant van het reinigingsmiddel verstrekte gebruiksaanwijzing en waarschuwingen. Zorg dat alle reinigingsmiddelresten worden afgespoeld, want ze kunnen vlekken of verkleuring veroorzaken. Volg de door de fabrikant van het ultrasone toestel/de desinfecterende wasmachine verstrekte gebruiksaanwijzing en waarschuwingen op.
2.2 Temperaturen.	Bij geen enkel deel van het proces mag een hogere temperatuur dan 137 °C worden gebruikt. Om stolling van eiwithoudende stoffen te voorkomen mag bij het aanvankelijk reinigen/spoelen geen hogere temperatuur dan 45 °C worden gebruikt.
2.3 Moeilijk te reinigen hulpmiddelen.	Hulpmiddelen met complexe specificaties, bijv. met kleine komvormige bekdelen, moeten eerst handmatig worden gereinigd met een geschikte borstel voor medische hulpmiddelen met CE-markering.
2.4 Hantering.	Medische hulpmiddelen van Sheffmed zijn kwetsbaar en moeten te allen tijd voorzichtig worden gehanteerd door hiertoe opgeleid personeel. Laat hulpmiddelen niet vallen en stoot er niet mee tegen elkaar of tegen andere voorwerpen, want daardoor kunnen de structuur of snijranden worden beschadigd. Vermijd onnodige spanning of belasting op de hulpmiddelen tijdens de verwerking. Laat hulpmiddelen niet nat blijven; berg ze schoon en droog op. Houd gesteriliseerde hulpmiddelen weg uit direct zonlicht en weg van vocht.
Waarschuwingen 3: Kruisbesmetting	
3.1 Patiënten met hoog risico.	Volg de door het ziekenhuis/de afdeling goedgekeurde procedures of de aanbevelingen in "Transmissible Spongiform Encephalopathy Agents: Safe Working And The Prevention Of Infection", samengesteld door het Advisory Committee on Dangerous Pathogens Spongiform Encephalopathy Advisory Committee voor de verwerking van hulpmiddelen die zijn blootgesteld aan onconventionele langzame virussen of prionziekten zoals de ziekte van Creutzfeldt Jakob (CJD), kuru, syndroom van Gerstmann-Straussler-Scheinker (G.S.S.), fatale familiale insomnie (FFI), scrapie, boviene spongiforme encephalopathie (BSE) enz. Houd instrumenten gebruikt op weefsels met hoog risico voor patiënten geboren na 1 januari 1997 gescheiden. Zie NICE IPG 196 (2006)
3.2 Gezondheid en veiligheid	Volg te allen tijde de door het ziekenhuis/de afdeling goedgekeurde gezondheids- en veiligheidsprocedures (bijv. COSHH, PBM enz.). Draag beschermende kleding, handschoenen en oogbescherming zoals voorgeschreven door uw gezondheids- en veiligheidsprocedures. Houd uw vingers uit de buurt van scherpe punten en randen. Wees uiterst voorzichtig bij de hantering van scherpe hulpmiddelen.


Uitgavenr.: 3	Pagina: 1 van 6	Uitgavedatum: 02 Apr. 2024
---------------	-----------------	----------------------------

	Reinigingsinstructies  	WI-nr. 009
	Sheffmed herbruikbare instrumenten	

Waarschuwingen 4: Gebruik

4.1 Beoogd gebruik	Instrumenten mogen uitsluitend worden gebruikt voor hun beoogde doeleinde, bijv. vastklemmen, snijden enz. Gebruik een schaar niet voor de verkeerde doeleinden, want dan kunnen de bladen verkeerd worden uitgelijnd, bot worden of worden ingekerfd. Er moet extra voorzichtig worden omgegaan met delicate microchirurgie-instrumenten; deze moeten wanneer ze niet worden gebruikt worden beschermd, bijv. in een sterilisatietray.
4.2 Na het gebruik	Vóór en na de operatie moeten de instrumenten worden geteld, om er zeker van te zijn dat er geen hulpmiddelen ontbreken. Zorg dat instrumenten niet in vuil linnengoed blijven zitten, want ze kunnen op de waterrij letselgevaar veroorzaken en onherstelbaar worden beschadigd.

5. Beperkingen op herverwerking

5.1 Einde levensduur	Herhaaldelijke verwerking heeft minimaal effect op deze instrumenten. Het einde van de levensduur wordt gewoonlijk bepaald door slijtage als gevolg van gebruik, verwerking of hantering. Eventuele specifieke beperkingen op het aantal verwerkingscyclus worden vermeld in de etikettering van het product of het bij het hulpmiddel verstrekte instructieblad. Hulpmiddelen moeten (zo nodig onder een microscoop) worden onderzocht en worden getest om na te gaan of ze niet beschadigd zijn en correct werken. Zie Inspectie en testen hieronder. Als het hulpmiddel defect raakt, moet het gescheiden worden gehouden en worden afgevoerd volgens de door het ziekenhuis goedgekeurde procedures, bijv. naaldencontainer of klinisch afval enz.
5.2 Herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik 	Als het hulpmiddel van Sheffmed of de verpakking is gemerkt met een symbool voor eenmalig gebruik, is het hulpmiddel bestemd om slechts eenmaal te worden gebruikt. Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik mogen niet worden herverwerkt , maar moeten na het gebruik worden afgevoerd volgens de door het ziekenhuis goedgekeurde procedures, bijv. ontsmetting, naaldencontainer, vak voor klinisch afval enz.

6. Verwerking 1: Voorbereiding op de plaats van gebruik

6.1 Plaats van gebruik	Laat vuilresten (bijv. bloed of ander lichaamsvocht) wanneer maar mogelijk niet opdrogen op de hulpmiddelen. Voor het beste resultaat en een maximale levensduur verwerkt u de instrumenten zo snel als praktisch haalbaar na het gebruik. Volg de eventueel bij het betreffende hulpmiddel verstrekte gebruiksaanwijzing op. Zorg dat alle tijdens de operatie blootgestelde instrumenten worden herverwerkt, ook als ze niet zijn gebruikt, want ze kunnen per ongeluk besmet zijn geraakt. Verwijder grof vuil door ze zo snel mogelijk na het gebruik af te spoelen met zuiver water (onder de 45 °C). Gebruik zo nodig een zachte borstel of reinigingsdoekje voor instrumenten met CE-markering om moeilijk te verwijderen verontreinigingen te verwijderen. Veeg hierbij de basis naar de tip.
6.2 Insluiting en vervoer	Er moet voorzichtigheid worden betracht om ongewenste besmetting en eventuele beschadiging tijdens vervoer te voorkomen. Volg de door het ziekenhuis/de afdeling goedgekeurde procedures en zet medewerkers in die zijn opgeleid in het vervoeren van verontreinigde hulpmiddelen.




7. Verwerking 2: Voorbereiding op de verwerkingsafdeling

7.1 Voorbereiding voor reiniging	Zorg dat personeel dat de hulpmiddelen gaat verwerken is opgeleid in het hanteren van de hulpmiddelen, want de hulpmiddelen zijn kwetsbaar. Demonteer het hulpmiddel als dat wordt voorgeschreven door de bij het hulpmiddel verstrekte gebruiksaanwijzing. Gebruik uitsluitend gereedschappen die worden aanbevolen in het instructieblad voor demontage van het desbetreffende hulpmiddel.
----------------------------------	---

8. Verwerking 3: Reiniging – handmatig

8.1 Handmatige reiniging	Vanwege de aard van sommige medische hulpmiddelen kan het nodig zijn om ze handmatig te reinigen alvorens ze door middel van het automatische proces te verwerken. Als handmatige reiniging vereist is, wordt dat vermeld in de bij het hulpmiddel verstrekte gebruiksaanwijzing.						
Vereiste uitrusting	Dubbele gootsteen speciaal voor het reinigen van instrumenten. Zachte borstel met CE-markering. Instrumentspons. Gemakkelijk afspoelbaar, enzymatisch reinigingsmiddel met lage schuimvorming, CE-markering en neutrale pH en zuiver water. Waterspuit of injectiespuit. Instrumentdoekje met CE-markering, door het ziekenhuis goedgekeurd tissuepapier, heteluchtdroger, droogkast of luchtpistool.						
	<table border="1"> <tr> <td>Temperatuurbereik</td> <td>10 °C tot 45 °C</td> </tr> <tr> <td>Tijd</td> <td>Minimaal 2 minuten</td> </tr> <tr> <td>Verdunning</td> <td>Gebruiken volgens de door de fabrikant van het reinigingsmiddel verstrekte instructies.</td> </tr> </table>	Temperatuurbereik	10 °C tot 45 °C	Tijd	Minimaal 2 minuten	Verdunning	Gebruiken volgens de door de fabrikant van het reinigingsmiddel verstrekte instructies.
Temperatuurbereik	10 °C tot 45 °C						
Tijd	Minimaal 2 minuten						
Verdunning	Gebruiken volgens de door de fabrikant van het reinigingsmiddel verstrekte instructies.						
	Gebruik een dubbel gootsteensysteem dat speciaal bestemd is voor de reiniging van instrumenten - gebruik GEEN gootsteen die bestemd is voor het wassen van handen. Gebruik warm water (10 °C tot maximaal 45 °C). Gebruik een door het ziekenhuis/de afdeling goedgekeurd reinigingsmiddel met CE-markering volgens de richtlijnen van de fabrikant in de eerste gootsteen en zuiver water in de tweede.						
	Dompel het hulpmiddel voorzichtig onder in de reinigingsoplossing en laat alle ingevangen lucht ontsnappen. Zorg dat de oplossing alle oppervlakken van het hulpmiddel bereikt.						
	Terwijl u het hulpmiddel volledig ondergedompeld houdt in de oplossing, verwijdert u al het zichtbare vuil van het artikel door middel van borstelen, vegen en heen en weer bewegen. Besteed speciale						

Uitgavenr.: 3	Pagina: 2 van 6	Uitgavedatum: 02 Apr. 2024
---------------	-----------------	----------------------------

	Reinigingsinstructies	 	WI-nr. 009
	Sheffmed herbruikbare instrumenten		

	<p>aandacht aan alle kartels, tanden, ratelmechanismen, scharnieren en andere moeilijk te reinigen gebieden. Borstel altijd van het lichaam vandaan en vermijd spatten.</p> <p>Zorg dat het hulpmiddel zowel in de open als de gesloten stand grondig wordt gereinigd.</p> <p>Breng het artikel over naar de tweede gootsteen. Zorg dat het hulpmiddel volledig is ondergedompeld en spoel het grondig af met zuiver water om alle residuen te verwijderen, zowel in de open als de gesloten stand.</p> <p>Droog het zorgvuldig met de hand met behulp van een instrumentdoekje of door het ziekenhuis goedgekeurd tissuepapier. Er kan ook een industriële heteluchtdroger, een droogkast of een luchtpistool met gefilterde lucht worden gebruikt.</p>
--	--

9. Verwerking 4: Reiniging – ultrasoon

9.1 Ultrasonische reiniging	<p>Indien dit wordt voorgeschreven in de bij het hulpmiddel van Sheffmed verstrekte gebruiksaanwijzing of ergens anders in deze procedures, voert u een ultrasonische reiniging van het instrument uit.</p>														
Vereiste uitrusting	<p>Gevalideerd ultrasoon bad en korf met CE-markering, verwerkingstrays van het juiste formaat met CE-markering zoals een sterilisatietray, zuiver water. Enzymatisch reinigingsmiddel met CE-markering, dat vloeibaar is, weinig schuim vormt, gemakkelijk afspoelbaar is, niet schuurt en biologisch afbreekbaar is. Het mag geen kunstmatige kleurstoffen, optische witmakers, geurstoffen, haliden bij een concentratie > 120 mg/l, zeep op vetbasis, glycerine of lanoline bevatten en mag geen giftig residu achterlaten.</p>														
Door Sheffmed gebruikt	<p>Ultrasoon bad, sterilisatietray, Ruhof Endozyme AW Plus-reinigingsmiddel en zuiver water.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">Temperatuurbereik</td> <td colspan="3">20 °C tot 45 °C</td> </tr> <tr> <td>Tijd</td> <td colspan="3">Minimaal 2 minuten</td> </tr> <tr> <td>Verduunning</td> <td colspan="3">17 milliliter reinigingsmiddel / 4 liter water</td> </tr> </table>			Temperatuurbereik	20 °C tot 45 °C			Tijd	Minimaal 2 minuten			Verduunning	17 milliliter reinigingsmiddel / 4 liter water		
Temperatuurbereik	20 °C tot 45 °C														
Tijd	Minimaal 2 minuten														
Verduunning	17 milliliter reinigingsmiddel / 4 liter water														
<p>Zorg dat het ultrasonische toestel schoon, leeg en droog is en is goedgekeurd voor het gebruik.</p> <p>Vul de vloeistoftank met voldoende oplossing van reinigingsmiddel in water om verzekerd te zijn van volledige onderdompeling van het hulpmiddel. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het reinigingsmiddel en die van het ultrasonische reinigingstoestel op. Zure of basische producten met een beschikbare alkaliniteit > 2% worden niet aanbevolen, want deze kunnen niet afdoende worden geneutraliseerd.</p> <p>Ontgas de oplossing volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het toestel. Stel de temperatuur in en wacht tot deze is bereikt volgens de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel.</p> <p>Bescherm de hulpmiddelen door ze te verpakken in sterilisatietrays, trays voor ultrasonische reiniging of cassettes, op een speciaal matje of in speciaal gemaakte houders om te voorkomen dat ze elkaar of de zijkanten en bodem van het ultrasonische bad aanraken.</p> <p>Zorg dat het laadpatroon is gevalideerd en overeenkomt met de instructies van de fabrikant van het toestel. Zorg dat alle scharnieren en bekken openstaan en dat alle gaten onder een zodanige hoek staan dat water kan weglekken. Laat instrumenten elkaar niet aanraken.</p> <p>Plaats artikelen voorzichtig in het oplossing met gebruik van de korf van het toestel. Zorg dat artikelen volledig zijn ondergedompeld en dat eventuele in het hulpmiddel ingesloten lucht wordt verwijderd. Plaats het deksel terug en laat de artikelen gedurende de vereiste tijd in het bad.</p> <p>Wanneer de cyclus is voltooid, schakelt u het reinigingstoestel uit, verwijdert u de instrumenten en laat u ze uitlekken. Spoel ze grondig af met zuiver water om alle residuen te verwijderen.</p> <p>Droog hulpmiddelen voorzichtig af met absorberende niet-pluizende doek, alcoholdoekjes, een industriële heteluchtdroger of een droogkast. Als u een hulpmiddel met de hand afdroogt, droog dan van de handgreep van het hulpmiddel naar de tip, waarbij u voorzichtig te werk gaat om beschadiging van kwetsbare onderdelen zoals tips, sondes, haken, dilatatoren enz. te voorkomen. Onderzoek en test de hulpmiddelen alvorens ze verder te verwerken.</p>															

10. Verwerking 5: Reiniging – desinfecterende wasmachine

10.1 Automatische reiniging	Aanbevolen uitrusting	<p>Verwerkingstrays van het juiste formaat met CE-markering - gebruik geen Radel-sterilisatietrays (van kunststof) in de desinfecterende wasmachine, want deze laten geen correcte blootstelling aan het proces toe.</p> <p>Gevalideerde desinfecterende wasmachine met CE-markering conform ISO15883</p> <p>Reinigingsmiddel met CE-markering, dat vloeibaar is, weinig schuim vormt en gemakkelijk afspoelbaar, biologisch afbreekbaar en niet schurend is. Het mag geen kunstmatige kleurstoffen, optische witmakers, geurstoffen, haliden bij een concentratie > 120 mg/l, zeep op vetbasis, glycerine of lanoline bevatten en mag geen giftig residu achterlaten.</p>										
	Gevalideerd	<p>Desinfecterende wasmachine, sterilisatietray, HAMO Liquid 52 Neutral enzymatisch reinigingsmiddel en zuiver water.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Fase</th> <th style="width: 20%;">Temperatuur</th> <th style="width: 30%;">Methode</th> <th style="width: 20%;">Tijd</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eerste spoeling/voorwas</td> <td>< 45 °C</td> <td>Gefilterd water</td> <td>2 minuten</td> </tr> </tbody> </table>			Fase	Temperatuur	Methode	Tijd	Eerste spoeling/voorwas	< 45 °C	Gefilterd water	2 minuten
Fase	Temperatuur	Methode	Tijd									
Eerste spoeling/voorwas	< 45 °C	Gefilterd water	2 minuten									

Uitgavenr.: 3	Pagina: 3 van 6	Uitgavedatum: 02 Apr. 2024
---------------	-----------------	----------------------------






Reinigingsinstructies




**WI-nr.
009**




Sheffmed herbruikbare instrumenten

		Wassen met reinigingsmiddel	60 °C	60 ml per cyclus	6 minuten												
		Afspoelen reinigingsmiddel	< 45 °C	Zuiver water, zacht water met hoge zuiverheid, gecontroleerd op bacteriële endotoxines	15 seconden												
		Desinfectiecyclus	90 °C	Hitte	1 minuut												
		Droogcyclus	Voldoende om al het resterende vocht van de oppervlakken te verwijderen	Hete, schone lucht introduceert geen microbiële besmetting en tast de schone toestand van het hulpmiddel niet aan.	12 minuten												
<p>Zorg dat de eventuele handwas of ultrasone reiniging is uitgevoerd als dit wordt voorgeschreven in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het hulpmiddel.</p> <p>Plaats instrumenten in een geschikte houder (bijv. een sterilisatietray) die is gevalideerd voor gebruik met de desinfecterende wasmachine, om hulpmiddelen te beschermen tegen hanteringsschade die tijdens de verwerking kan optreden.</p> <p>Als er geen sterilisatietray wordt gebruikt, laad u de instrumenten zodanig dat zoveel mogelijk van de verontreinigde oppervlakken wordt blootgesteld, bijv. open bekken, scharnieren enz. Plaats hulpmiddelen met gaten, concave oppervlakken, scharnieren enz. zodanig dat ze vrij kunnen uitlekken. Laad de machine volgens de instructies van de fabrikant van de machine, zodanig dat de laadconfiguratie het reinigingsproces niet belemmert.</p> <p>Houd zware voorwerpen onderin trays, laad korven niet te vol en laat instrumenten elkaar niet aanraken. Laad de hulpmiddelen zoals beschreven in de procedures van het ziekenhuis/de afdeling of volgens het indelingsplan van de sterilisatietray.</p> <p>Voer een cyclus uit die door het ziekenhuis/de afdeling is goedgekeurd en gevalideerd. De eerste spoeling moet op of onder 45 °C worden uitgevoerd. De desinfectiespoeling met heet water moet ervoor zorgen dat het oppervlak van het hulpmiddel gedurende ten minste 1 minuut een temperatuur van 90 °C bereikt (zie ook ISO 15883-1).</p> <p>Controleer bij het uitladen of het zichtbare vuil volledig is verwijderd van de hulpmiddelen. Zo nodig herhaalt u de cyclus of voert u een handmatige reiniging uit.</p> <p>Ga na of de instrumenten droog zijn. Als dat niet zo is, moeten ze opnieuw worden verwerkt.</p>																	
<p>11. Sterilisatie</p>																	
11.1 Verpakken	<p>Alle kwetsbare hulpmiddelen moeten worden verpakt in een geschikte sterilisatietray of een speciaal ontworpen sterilisatietray, om schade te voorkomen, met name aan de tips. Verpak de sterilisatietray of sterilisatietray in een door het ziekenhuis goedgekeurd verpakkingsmateriaal of in een opentrekzak, zoals gespecificeerd door de plaatselijke protocollen. Sheffmed adviseert het gebruik van verpakkingsmaterialen of zakken die voldoen aan de eisen van de actuele geharmoniseerde normen (bijv. BS, EN, ISO).</p>																
11.2 Sterilisatie	<p>Volg de plaatselijke protocollen volgens de richtlijnen van het Ministerie van Volksgezondheid voor sterilisatie in een autoclaaf. Sheffmed heeft het volgende autoclaafprotocol gevalideerd, zoals hieronder weergegeven:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">Autoclaaf</td> <td style="width: 40%;">Vacuüm-autoclaaf</td> <td style="width: 40%;">Met CE-markering en onderhouden conform de richtlijnen van het Ministerie van Volksgezondheid</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Water</td> <td>Zuiver water</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Houdtijd (d.w.z. sterilisatietijd)</td> <td>3 tot 3,5 minuten</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Sterilisatietemperatuur</td> <td>134 °C tot 137 °C</td> </tr> </table> <p>Laad de autoclaaf volgens de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de autoclaaf. Laad de autoclaaf niet te vol.</p> <p>Ga na of de autoclaafcyclus volledig is voltooid voordat u de klep opent. Als u dat niet doet, kan het leiden tot een nat product. Alle producten en verpakkingsmaterialen moeten droog zijn wanneer de autoclaafcyclus voltooid is. Als dat niet zo is, moeten ze opnieuw worden verwerkt en moet worden gecontroleerd of de autoclaaf wel geschikt is.</p> <p>Er zijn andere sterilisatiemethoden beschikbaar, zoals ethyleenoxide en gammastraling e.d. Neem contact op met Sheffmed via sales@sheffmed.com voor nadere inlichtingen.</p>					Autoclaaf	Vacuüm-autoclaaf	Met CE-markering en onderhouden conform de richtlijnen van het Ministerie van Volksgezondheid		Water	Zuiver water		Houdtijd (d.w.z. sterilisatietijd)	3 tot 3,5 minuten		Sterilisatietemperatuur	134 °C tot 137 °C
Autoclaaf	Vacuüm-autoclaaf	Met CE-markering en onderhouden conform de richtlijnen van het Ministerie van Volksgezondheid															
	Water	Zuiver water															
	Houdtijd (d.w.z. sterilisatietijd)	3 tot 3,5 minuten															
	Sterilisatietemperatuur	134 °C tot 137 °C															
<p>12. Onderhoud, inspectie en testen.</p>																	
12.1 Hermontage	<p>Zet hulpmiddelen zo nodig weer in elkaar als dat wordt voorgeschreven in de bij het hulpmiddel verstrekte instructies. Volg de bij het hulpmiddel verstrekte instructies om het op de juiste wijze in elkaar te zetten. Indien van toepassing moet u zorgen dat scherpe punten van een beschermende afdekking zijn voorzien om doorprikken van sterilisatiezakken te voorkomen.</p>																

	Reinigingsinstructies	 	WI-nr. 009
	Sheffmed herbruikbare instrumenten		

12.2 Smeren	<p>Na het wassen en vóór de sterilisatie moet er smeermiddel worden aangebracht op bewegende onderdelen of geledingen, bijvoorbeeld schroefdraden, scharnieren, bewegende messen, bewegende platforms, bewegende armen enz.</p> <p>Volg de instructies van de fabrikant van het smeermiddel op. Gebruikte smeermiddelen moeten in water oplosbaar zijn, speciaal ontworpen, voorzien van CE-markering en geëtiketteerd voor gebruik op medische hulpmiddelen.</p> <p>Er mag geen smeermiddel op oliebasis worden gebruikt. Deze veroorzaken opzettelijk verontreiniging over het gehele gereinigde oppervlak. Minerale oliën hebben een gebrekkige biologische compatibiliteit en kunnen het doordringen van stoom of sterilisatiegassen in een voor gebruik gesteriliseerd product belemmeren.</p>		
12.3 Inspectie	<p>Onderzoek alle oppervlakken, geledingen en gaten visueel op volledige verwijdering van vuilresten, zoals organisch materiaal en mogelijke chemische residuen. Als hulpmiddelen niet zichtbaar schoon zijn, herhaal de verwerking dan, met handmatige reiniging of automatische reiniging naar vereist. Gebruik zo nodig een microscoop om de tips enz. te bekijken.</p>		
12.4 Testen	<p>Zie ook ISO 7151 en BS 5194 deel 2, 3 en 4. Volg indien van toepassing eventuele aanvullende inspectie- en testinstructies in de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel op. Als u vragen hebt over het testen van hulpmiddelen, neem dan contact op met Sheffmed via sales@Sheffmed.com.</p>		
	Uitlijning	Alle bekken, tanden, armen enz. moeten goed zijn uitgelijnd en waar gepast in elkaar grijpen.	
	Afwerking	Het hulpmiddel moet schoon zijn, zonder verkleuring, residuen van chemicaliën of reinigingsmiddelen, lichaamsvocht of vuilresten. Eventuele markeringen moeten duidelijk en goed zichtbaar zijn. Verkleuring kan worden verwijderd met een speciaal hiervoor bestemd reinigingsmiddel. Volg de gebruiksaanwijzing van het reinigingsmiddel. Reinig de desbetreffende plekken opnieuw.	
	Structuur	Geen krassen, verbuigingen, vervormingen, inkepingen, barsten, afschilfering, slijpmarkeringen, putjesvorming of andere tekenen van fysieke of hanteringsschade. Scherpe randen mogen alleen daar voorkomen waar ze volgens het ontwerp aanwezig zijn, bijv. aan snijbladen. Controleer ook op barsten in scharnieren en overmatige slijtage.	
	Beweging	Soepel zonder aanlopen, krassen, schokkerige bewegingen of overmatige speling, tenzij dit volgens het ontwerp vereist is. Moeten gemakkelijk kunnen worden geopend en gesloten met twee vingers zonder te blijven haken. Schroefmechanismen moeten soepel werken zonder aan te lopen. Verplaatsbare fixaties moeten onder druk gemakkelijk bewegen, maar stationair blijven als er geen druk op wordt uitgeoefend.	
	Vergrendelmechanismen	Moeten gemakkelijk open en dicht gaan. Moeten in de vergrendelde stand bekken stevig in de vereiste positie houden.	
	Tips en tanden	Controleer de integriteit van alle kwetsbare onderdelen aan sondes, haken, dilatoren enz. Ga na of tips of tanden niet verbogen of afgebroken zijn, ontbreken of anderszins beschadigd zijn (zie ook Uitlijning). Tand en uitsteeksels moeten gepast scherp en waar van toepassing gelijkvormig zijn en geen weerstand bieden wanneer ze weer worden geopend. Tips die gewoonlijk onder druk in een gesloten stand worden gehouden, moeten in elkaar grijpen en gesloten blijven tenzij ze worden bediend. Deze tips moeten op de juiste wijze opengaan wanneer er met twee vingers druk wordt uitgeoefend.	
	Constructies	Alle in elkaar grijpende en afneembare onderdelen moeten gemakkelijk en correct in elkaar passen zonder dat er overmatige kracht hoeft te worden uitgeoefend.	
	Snijranden	Moeten een zuivere snede produceren vanaf de tip tot op twee derde van het snijblad. Test dit door vochtig tissuepapier door te knippen in één doorlopende beweging; oefen hierbij geen laterale kracht uit. De snede moet zuiver zijn en geen vezels uit de tissue lostrekken wanneer de gesloten snijbladen uit het papier worden getrokken.	
	In elkaar grijpende armen/onderdelen	Alle vertandingen en in elkaar grijpende onderdelen moeten in de gesloten stand in elkaar passen.	
12.5 Gefaalde hulpmiddelen	<p>Als het hulpmiddel niet voldoet aan een of meer van de bovenstaande kwaliteitscriteria, moet het gescheiden worden gehouden, dienovereenkomstig gelabeld en ontsmet. Vervolgens moet het voor reparatie terug naar Sheffmed worden gestuurd samen met de ondertekende ontsmettingsverklaring, dan wel worden afgevoerd volgens de door het ziekenhuis goedgekeurde procedures, bijv. in een naaldcontainer of als klinisch afval enz.</p>		
13. Overige			
13.1 Fabrikant	 Sheffmed Ltd, Unit 4, Coggin Mill Way, Rotherham, S60 1FB, UK. Tel.: 0114 261 7161 Fax: 0114 261 0161 E-mail: Sales@Sheffmed.com Web: www.sheffmed.com		

Uitgavenr.: 3	Pagina: 5 van 6	Uitgavedatum: 02 Apr. 2024
---------------	-----------------	----------------------------

 SHEFFMED	Reinigingsinstructies	 	WI-nr. 009
	Sheffmed herbruikbare instrumenten		
13.2 Garantie van de fabrikant	Voor door Sheffmed vervaardigde herbruikbare hulpmiddelen geldt een garantie van 5 jaar vanaf de aankoopdatum.		

Opmerking. Zorg dat alle geledingen voldoende gesmeerd worden, want dat verlaagt het risico op schade aan de instrumenten en verlengt de levensduur aanzienlijk.

Uitgavenr.: 3	Pagina: 6 van 6	Uitgavedatum: 02 Apr. 2024
---------------	-----------------	----------------------------