

## Chirurgische Instrumenten

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

### Gebruiksindicatie / inspectie

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

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

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

- **Reinigen** is het verwijderen van zichtbaar vuil en (on)zichtbaar organisch materiaal.
- **Desinfecteren** is het vrij maken van ziekteverwekkende micro-organismen.
- **Steriliseren** is het geheel vrij maken van levensvatbare micro-organismen.

### Handmatige reiniging en desinfectie

Ter voorkoming van aanzetting op de instrumenten dient onderstaand beschreven reiniging zo snel mogelijk na gebruik van de instrumenten plaats te vinden. Indien instrumenten niet direct gereinigd worden dan kunnen ze eventueel worden geplaatst in een hiervoor bestemd 'bewaarmiddel' (schuimmiddel). Instrumenten dienen niet gedurende een langere periode in (kraan)-water te worden geplaatst .

**Voorreiniging:** Gedurende een procedure dient grove debris direct van chirurgische instrumenten te worden verwijderd met behulp van gedestilleerd of gedemineraliseerd water en een hiervoor geschikte doek. Hierdoor kan bloed en andere vloeistoffen zich niet aanzetten op de instrumenten.

#### Stap 1. Behoud de vochtigheid:

Instrumenten dienen na gebruik direct in een instrumenten-lade of instrumenten-container te worden geplaatst. Bedek de instrumenten hierbij met een doek welke met gedestilleerd of gedemineraliseerd water is bevochtigd. Er zijn eventueel ook bewaarmiddelen (schuimmiddelen) beschikbaar welke specifiek geschikt zijn voor dit doel.

#### Stap 2. Instrumenten reinigen:

Kies voor het reinigen een reinigingsmiddel welke geschikt is voor het reinigen van chirurgische instrumenten en volg tevens de gebruiks-instructies op van de fabrikant. Indien gebruikt wordt gemaakt van poedervormige producten dient er op te worden gelet dat het poeder volledig is opgelost. Niet opgeloste deeltjes kunnen vlekken of afzetting op de instrumenten tot gevolg hebben.

#### EERSTE GEBRUIK

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

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

Te allen tijde dient een reinigungsoplossing frequent te worden vernieuwd. Indien een oplossing te lang wordt gebruikt dan kan dit leiden tot:

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

Scharnierende instrumenten dienen geopend in de reinigungsoplossing te worden geplaatst (om zo elkaar afdekkende oppervlakken tot een minimum te beperken). Gebruik bij de reiniging een zachte handborstel om het vuil te verwijderen van alle oppervlakken van het instrument. Borstel het instrument hierbij terwijl het in de oplossing is ondergedompeld. Gebruik een zachte rager om instrumenten met een toegankelijke opening te reinigen.

Gebruik binnen het reinigungsproces geen staalwol, draadborstels, scalpelbladen of sterk schurende reinigungsmiddelen om vuil van de chirurgische instrumenten te verwijderen. Deze beschadigen de passieve laag van de instrumenten waardoor een instrument eerder corrosieverschijnselen zal vertonen.

### **Stap 3. Spoelen:**

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

### **Stap 4. Ultrasoon reinigen (optioneel):**

Ultrasoon reinigen wordt gezien als een goede ondersteuning tijdens het reinigungsproces maar mag zeer beslist niet gezien worden als vervanging voor het reinigen (stap 2). Bij het ultrasoon reinigen dient u zich te houden aan de voorschriften van de producent van de ultrasoon reiniger. Volg hierbij de aanbevelingen op aangaande cyclustijden, reinigungsmiddelen, plaatsing van de instrumenten en "ontgassing" van het reinigungsmiddel.

### **Stap 5. Spoelen (indien Stap 4 is uitgevoerd):**

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

### **Stap 6. Drogen:**

De instrumenten dienen na de laatste spoeling grondig te worden gedroogd. U kunt hierbij gebruik maken van pluisvrije disposable droogdoeken. Indien aanwezig kunt u gebruik maken van een droogpistool met perslucht. Met perslucht kan zeer behoedzaam en efficiënt worden gedroogd. Besteed bij het drogen van scharnierende instrumenten wat extra aandacht aan de scharnierpunten. Door opdroging (aan de lucht) neemt de concentratie van chloriden toe waardoor de kans op putcorrosie stijgt. Met name bij scharnierende delen welke doorgaans moeilijk te drogen zijn kan dit voorkomen. Goede droging zal de kans op verkleuring en afzetting verkleinen.

### **Stap 7. Inspectie instrumenten:**

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

- Defecte of niet correct functionerende instrumenten dienen te allen tijde uit de roulatie te worden gehaald en indien mogelijk voor reparatie te worden aangeboden.
- Indien instrumenten visueel niet volledig schoon zijn dienen deze nadere reiniging te ondergaan. Herhaal het reinigungsproces beschreven bij stap 1 - 6.

### **Stap 8. Smeren van scharnierende instrumenten:**

Het smeren van chirurgische instrumenten welke dit benodigd hebben is een belangrijke stap bij voor hergebruik geschikt maken ervan. Het is van groot belang dat wordt gekozen voor een smeermiddel dat geschikt is voor de sterilisatiemethode welke u uitvoert (*het smeermiddel dient permeabel en hittebestendig te zijn*). Het smeermiddel dient aangebracht te worden op het instrument alvorens deze gesteriliseerd wordt. Het smeermiddel dient te worden aangebracht op de bewegende (scharnierende) delen van de instrumenten. Deze kunnen zodoende vrijelijk bewegen en zijn beter beschermd tegen afzettingen en slijtage. Correcte smering is een essentiële stap voor het garanderen van een lange levensduur van een instrument.

## Machinale reiniging en desinfectie

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

Machinale reiniging heeft doorgaans de voorkeur boven handmatige reiniging. Door de automatische procesvoering en verminderde invloed van de menselijke factor, zal het proces op reproduceerbare wijze worden uitgevoerd (B9100:2015 nl). Bij het gebruikmaken van de Washer / Disinfector dient u de aanbevelingen van de fabrikant na te leven. Veelal wordt hierbij het gebruik van een weinig schuimend, spoelvrij reinigingsmiddel met een neutrale pH-waarde (7,0) geadviseerd. Geautomatiseerde Washer / Disinfectoren hebben doorgaans instelbare was- en spoeltijden. Bepaalde machines stellen de gebruiker tevens in staat cycli dusdanig aan te passen om zo zwaar vervuilde chirurgische instrumenten op nog efficiëntere te reinigen.

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

- De zeefschalen mogen niet te vol beladen zijn, zodat de instrumenten goed kunnen worden omspoeld.
- Scharnierende instrumenten moeten geopend in de Washer / Disinfector worden geplaatst:
- De bij de validatie vastgelegde beladingspatronen moeten altijd worden aangehouden.
- Grote instrumenten moeten zo op de zeefschalen worden gelegd dat deze niet door hun spoelschaduw de reiniging van andere instrumenten belemmeren.
- Instrumenten met holle ruimtes (*turbines, trocars, fixatiehulzen, beademingssystemen*) moeten ook van binnen volledig worden doorgespoeld. Hiervoor moeten speciale, op het instrumentarium afgestemde inzetten met spoelsystemen worden gebruikt.
- De instrumenten moeten afhankelijk van hun mechanische kwetsbaarheid zodanig worden neergelegd en opgeslagen dat beschadiging is uitgesloten.

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

## Sterilisatie

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

Sterilisatie is een proces dat alle micro-organismen op of in een voorwerp doodt of inactieveert. Iets wordt gekwalificeerd als 'steriel' indien; *de kans op aanwezigheid van levende organismen per gesteriliseerde eenheid kleiner is dan één op één miljoen*. Bij het steriliseren dienen te allen tijde de instructies uit de gebruikshandleiding van de sterilisator te worden opgevolgd (elke autoclaaf dient van een CE-markering te zijn voorzien).

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

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

#### **Stoomsterilisatie:**

- Sterilisatie met gefractioneerd voorvacuüm of zwaartekracht stoomsterilisatie\* (met voldoende droging van het product).
- Stoomsterilisator volgens DIN EN 13060 of DIN EN 285.
- Gevalideerd volgens DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665 (geldig in bedrijfstelling en product-specifieke prestatiebeoordeling).
- Maximale sterilisatie temperatuur 134 ° C (273 ° F); plus tolerantie volgens DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665)
- Sterilisatie-tijd (expositie-tijd en sterilisatie-temperatuur)
  - o Min. 3 minuten bij 134 °C (273 °F)

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

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

## **Opslag van steriele instrumenten**

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

Om de steriliteit van de instrumenten tot het gebruiksmoment te kunnen garanderen, moeten de instrumenten kiemvrij worden verpakt. Een stofvrije, droge omgeving en het voorkomen van temperatuurschommelingen zijn de basisvoorwaarden voor een veilige opslag van steriele producten en dragen tevens bij aan het voorkomen van corrosieschade. Zie voor de details omtrent opslagduur; DIN EN 868 en tabel 1 van DIN 58 953 – deel 9. EN-ISO 15883

## **Waterkwaliteit**

De waterkwaliteit die voor de behandeling van de instrumenten wordt gebruikt is van groot belang op de levensduur van de instrumenten. Wij adviseren om bij de voorbehandeling, de handmatige reiniging en de naspoeling gebruik te maken van gedestilleerd of gedemineraliseerd water.

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

## **Aanslag op instrumenten**

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

### Materiaal Chirurgische Instrumenten

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

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

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

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

#### Chloridebronnen zijn:

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

*Bron: Instrumentenreiniging in de praktijk, 2009*

### Gebruikte Symbolen op verpakkingen



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



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



Partijnummer / LOT nummer



Fabrikant



Niet steriel – Steriliseren voor gebruik!!