

Herverwerking (reiniging, desinfectie en sterilisatie) van producten

Algemene principes



Alle producten dienen voor elk gebruik gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd te worden. Dit geldt specifiek ook voor het eerste gebruik na de levering, omdat alle producten niet-gesteriliseerd worden geleverd (reinigen en desinfecteren na het verwijderen van de beschermende transportverpakking en steriliseren na het verpakken). Een grondige reiniging en desinfectie is onontbeerlijk voor een doeltreffende sterilisatie.

In het kader van uw verantwoordelijkheid voor de steriliteit van de producten dient u erop te letten dat

- in het algemeen alleen geschikte uitrusting en productspecifieke gevalideerde procedures worden gebruikt voor het reinigen, het desinfecteren en het steriliseren;
- de gebruikte uitrusting (reinigings- en desinfectiemachine, sterilisator enz.) regelmatig onderhouden en geïnspecteerd worden;
- voor elke cyclus de gevalideerde parameters in acht worden genomen.

Zorg er tijdens het gebruik voor dat besmette instrumenten afzonderlijk verzameld en niet terug in de instrumentenschaal gelegd worden, om verdere besmetting van de volle instrumentenschaal te voorkomen. Reinig en desinfecteer de besmette instrumenten. Leg ze vervolgens weer in de instrumentenschaal en steriliseer dan de compleet gevulde instrumentenschaal.

De wettelijke voorschriften die in uw land van toepassing zijn, alsook de hygiënevoorschriften van de medische praktijk of het ziekenhuis moeten worden nageleefd. Dit geldt in het bijzonder voor de verschillende voorschriften (bijv. in Duitsland volgens bijlage 7 van KRINKO RKI BfArM-aanbeveling voor herverwerking) voor het doeltreffend inactiveren van prionen (niet van toepassing voor de VS).

Opmerking:

het gebruik van de producten is alleen toegestaan voor gekwalificeerde professionals.

Herverwerking mag alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel in de centrale afdeling voor sterilisatie van het ziekenhuis of in de sterilisatiekamer van de medische praktijk. Het ziekenhuis of de medische praktijk is verantwoordelijk voor het vastleggen en het gebruiken of toepassen van beschermende uitrusting en hygiënemaatregelen.

Neem de afwijkende en/of extra voorschriften voor verschillende producten in het hoofdstuk 'Speciale instructies' in acht.

Reinigen en desinfecteren

Principes

Gebruik indien mogelijk een machinale procedure (reinigings- en desinfectiemachine) voor het reinigen en desinfecteren. Handmatige procedures – zelfs met een ultrasoonbad – mogen alleen worden gebruikt volgens landspecifieke voorschriften (bijv. in Duitsland zijn machinale procedures verplicht voor 'kritisch B'-producten) en als een machinale procedure niet beschikbaar is door de aanzienlijk lagere doeltreffendheid en reproduceerbaarheid.

In beide gevallen moet een voorbehandeling worden uitgevoerd.

Voorbehandeling

Direct na gebruik (na maximaal 2 h) moeten grove onzuiverheden van de producten worden verwijderd. Wanneer dit uiterlijke tijdstip niet kan worden nageleefd door de duur van het gebruik of organisatorische factoren, is de gebruiker ervoor verantwoordelijk dat maatregelen gedefinieerd en gevalideerd worden, om het compleet opdrogen van de besmetting te voorkomen.

Procedure

1. Demonteer de producten zo veel mogelijk (zie specifieke demontage- en montage-instructies).
2. Spoel de producten ten minste 1 min onder stromend water (temperatuur < 35 °C/95 °F). Beweeg beweegbare onderdelen ten minste drie keer heen en weer tijdens het spoelen.
Indien van toepassing (zie hoofdstuk 'Speciale instructies'):
spoel alle lumina van de producten ten minste drie keer uit (de hulpmiddelen en minimale volumes hangen af van de uit te spoelen holte).
3. Leg de gedemonteerde producten gedurende de vastgelegde inweektijd zo in het voorreinigingsbad¹ (in een ultrasoonbad dat nog niet is geactiveerd), dat de producten compleet ondergedompeld zijn. Zorg ervoor dat de producten elkaar niet raken. Bevorder de voorreiniging door alle inwendige en uitwendige oppervlakken volledig te borstelen (bij het begin van de inweektijd, zie hoofdstuk 'Speciale instructies' voor hulpmiddelen). De diameter van de gebruikte borstel moet iets groter zijn dan de binnendiameter van het uit te borstelen kanaal. De lengte van de steel van de borstel mag niet kleiner zijn dan de lengte van het kanaal.

¹ Wanneer u – bijvoorbeeld voor de veiligheid op het werk – hiervoor een desinfecterend detergens gebruikt, moet u erop letten dat dit aldehydevrij is (anders zou het bloedresten fixeren), geverifieerd werkzaam is (bijv. met goedkeuring, toelating of registratie door VAH/DGHM of FDA/EPA of CE-markering), geschikt is voor het desinfecteren van de producten

	Revision: 02	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_NL_v02	Datum: 24.11.2025	Seite: 1 von 13

14x01

Instructies voor herverwerking

- Beweeg beweegbare onderdelen ten minste drie keer heen en weer tijdens de voorreiniging. Indien van toepassing (zie hoofdstuk 'Speciale instructies'):
spoel alle lumina van de producten ten minste drie keer uit bij het begin en het einde van de inweektijd (de hulpmiddelen en minimale volumes hangen af van de uit te spoelen holte).
4. Activeer het ultrasoonbad gedurende nogmaals de minimale inweektijd (en ten minste 5 min).
 5. Verwijder dan de producten uit het voorreinigingsbad en spoel ze ten minste drie keer (gedurende ten minste 1 minuut) grondig met water. Beweeg beweegbare onderdelen ten minste drie keer heen en weer tijdens het spoelen.
- Indien van toepassing (zie hoofdstuk 'Speciale instructies'):
spoel alle lumina van de producten ten minste drie keer uit (de hulpmiddelen en minimale volumes hangen af van de uit te spoelen holte).

Bij de keuze van het detergens¹ dient u ervoor te zorgen dat

- het algemeen geschikt is voor het reinigen van invasieve medische hulpmiddelen van metaal en kunststof;
- het detergens geschikt is voor ultrasoonreiniging (geen schuimvorming);
- het compatibel is met de producten (zie hoofdstuk 'Materiaalbestendigheid').

De concentraties, temperaturen en inweektijden zoals gespecificeerd door de fabrikant van het detergens of het desinfecterende detergens, en de specificaties voor het spoelen dienen in acht te worden genomen. Gebruik alleen vers bereide oplossingen, steriel water of water met een laag gehalte aan kiemen (max. 10 bacteriën/ml) en endotoxinen (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) (bijv. gezuiverd water of sterk gezuiverd water)² of alleen een zachte, schone, pluivrije doek (let op: voorzichtig bij producten met ruwe oppervlakken, schroefdraad, scherpe randen of soortgelijke kenmerken waarbij het gevaar bestaat dat deeltjes van de doek achterblijven) en/of gefilterde lucht voor het drogen.

Machinaal reinigen en desinfecteren (reinigings- en desinfectiemachine)

Wanneer u een reinigings- en desinfectiemachine kiest, zorg er dan voor dat

- de werkzaamheid van de machine algemeen geverifieerd is (bijv. met goedkeuring, toelating of registratie door DGHM of FDA of CE-markering volgens EN ISO 15883);
- indien mogelijk een getest programma voor thermische desinfectie (A_0 -waarde ≥ 3000 of – voor oudere apparaten – ten minste 5 min bij 90 °C/194 °F) wordt gebruikt (bij chemische desinfectie bestaat het risico van desinfectansresten op de producten);
- het gebruikte programma geschikt is voor de producten en voldoende spoelfasen omvat (om detergensresten doeltreffend te voorkomen, worden ten minste drie afbraakfasen na de reiniging (of neutralisatie, indien van toepassing) of spoeling geregeld op basis van conductiviteit aanbevolen);
- voor het spoelen uitsluitend steriel (max. 10 bacteriën/ml) water met een laag gehalte aan endotoxinen (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) (bijv. gezuiverd water of sterk gezuiverd water) wordt gebruikt;
- de lucht die voor het drogen wordt gebruikt, gefilterd (vrij van olie, laag gehalte aan bacteriën en partikels) is;
- de reinigings- en desinfectiemachine regelmatig onderhouden, geïnspecteerd en gekalibreerd wordt.

Bij de keuze van het reinigingssysteem dient u ervoor te zorgen dat

- het algemeen geschikt is voor het reinigen van medische instrumenten van metaal en kunststof;
- wanneer geen thermische desinfectie wordt uitgevoerd, ook een geschikt desinfectans met geverifieerde werkzaamheid (bijv. goedkeuring, toelating of registratie door VAH/DGHM of FDA/EPA of CE-markering) wordt gebruikt en dat dit compatibel is met het gebruikte detergens;
- de gebruikte chemische stoffen compatibel zijn met de producten (zie hoofdstuk 'Materiaalbestendigheid').

De concentraties, temperaturen en inweektijden zoals gespecificeerd door de fabrikant van het detergens en, indien van toepassing, het desinfectans, en de specificaties voor het spoelen dienen in acht te worden genomen.

Procedure

1. Demonteer de producten zo veel mogelijk (zie specifieke demontage- en montage-instructies).
2. Plaats de gedemonteerde producten in de reinigings- en desinfectiemachine. Zorg ervoor dat de producten elkaar niet raken.
Indien van toepassing (zie hoofdstuk 'Speciale instructies'):
maak actief spoelen mogelijk door aan te sluiten op de spoelpoort van de reinigings- en desinfectiemachine.
3. Start het programma.
Gevalideerde cyclusparameters zijn als volgt:

Stap	Benaming	Medium	Temperatuur [°C]	Tijdsduur [min.]
1	Voospoelen	water	Niet getempereerd (< 30°C)	1
2	Leeg	-	-	-
3	Schoonmaken	Alkalisch reinigingsmiddel:	55	10

¹ en compatibel is met de producten (zie hoofdstuk 'Materiaalbestendigheid'). Denk eraan dat het desinfectans dat bij de voorbehandeling wordt gebruikt, uitsluitend bedoeld is voor persoonlijke bescherming en de desinfectiefase na de reiniging niet kan vervangen.

² Wanneer u, ongeacht de nationale aanbevelingen (bijv. in Duitsland: KRINKO RKI BfArM-aanbeveling voor herverwerking), een lagere waterkwaliteit als voldoende beschouwt, draagt u hiervoor de verantwoordelijkheid.

14x01

Instructies voor herverwerking

		Neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) Concentratie: 0,2 – 1% (volgens fabrikant wasmiddel)		
4	Leegmaken	-	-	-
5	Spoelen	Gedeïoniseerd water	Niet getempereerd (< 30°C)	1
6	Leegmaken	-	-	-
7	Desinfectie (thermisch)	-	95	5
8	Drogen	Hete lucht	100	25

- Schakel de reinigings- en desinfectiemachine (op het juiste moment) uit en verwijder de producten wanneer het programma is beëindigd.
- Controleer en verpak de producten zo snel mogelijk na het verwijderen (zie hoofdstukken 'Controle', 'Onderhoud' en 'Verpakking', eventueel na extra drogen op een schone plaats).

De algemene geschiktheid van de producten voor een werkzame machinale reiniging en desinfectie werd geverifieerd door een onafhankelijk, door de overheid geaccrediteerd en erkend (§ 15 (5) MPG (Duitse wet op medische hulpmiddelen)) testlaboratorium met de G 7836 CD-reinigings- en desinfectiemachine (thermische desinfectie, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, Duitsland) en het Neodisher MediClean - detergens voor voorreiniging en reiniging (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Duitsland). De bovenstaande procedure werd hierbij in acht genomen.



Instructies t.a.v. het werken met diamanten messen

- Het diamanten lemmet mag nooit in contact komen met een ander instrument, anders bestaat het risico dat het lemmet beschadigd raakt.
- Diamanten lemmeten zijn gemaakt van extreem hard maar ook gevoelig materiaal. Schade kan worden voorkomen door voorzichtig om te gaan met deze ultrascherpe lemmeten.
- Mechanisch contact moet koste wat het kost worden vermeden.
- Na elk gebruik moet het lemmet onmiddellijk terug in de titanium greep worden geschoven.

Handmatig reinigen en desinfecteren

Bij de keuze van het detergens en desinfectans dient u ervoor te zorgen dat

- deze algemeen geschikt zijn voor het reinigen en desinfecteren van medische instrumenten van metaal en kunststof;
- het detergens geschikt is voor ultrasoonreiniging (geen schuimvorming);
- een desinfectans met geverifieerde werkzaamheid (bijv. goedkeuring, toelating of registratie door VAH/DGHM of FDA/EPA of CE-markering) wordt gebruikt en dat dit compatibel is met het gebruikte detergens;
- de gebruikte chemische stoffen compatibel zijn met de producten (zie hoofdstuk 'Materiaalbestendigheid').

Desinfecterende detergentia mogen in principe niet worden gebruikt. Deze middelen mogen alleen worden gebruikt bij een zeer beperkte besmetting (geen zichtbare onzuiverheden).

Bij handmatig reinigen en desinfecteren met mogelijk risico van verwonding en infectie dienen de maatregelen voor veiligheid op het werk (bijv. beschermende kleding, veiligheidsbril, handschoenen en luchtfiltering) volgens de nationale voorschriften (bijv. in Duitsland TRBA 250) te worden nageleefd.

De concentraties, temperaturen en inweektijden zoals gespecificeerd door de fabrikant van het detergens en het desinfectans, en de specificaties voor het spoelen dienen in acht te worden genomen. Gebruik alleen vers bereide oplossingen, steriel water of water met een laag gehalte aan kiemen (max. 10 bacteriën/ml) en endotoxinen (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) (bijv. gezuiverd water of sterk gezuiverd water)³ of alleen een zachte, schone, pluisvrije doek (let op: voorzichtig bij producten met ruwe oppervlakken, schroefdraad, scherpe randen of soortgelijke kenmerken waarbij het gevaar bestaat dat deeltjes van de doek achterblijven) en/of gefilterde lucht voor het drogen.

Procedure

Reiniging

- Demonteer de producten zo veel mogelijk (zie specifieke demontage- en montage-instructies).
- Leg de gedemonteerde producten gedurende de vastgelegde inweektijd zo in het reinigingsbad (in een ultrasoonbad dat nog niet is geactiveerd), dat de producten compleet ondergedompeld zijn. Zorg ervoor dat de producten elkaar niet raken. Bevorder het reinigingsproces door alle inwendige en uitwendige oppervlakken volledig te borstelen met een zachte borstel.
(Let op: wees voorzichtig bij producten met smalle spleten, waarin haren van de borstel kunnen blijven vastzitten!) De diameter van de gebruikte borstel moet iets groter zijn dan de binnendiameter van het uit te borstelen kanaal. De lengte van de steel van de borstel mag niet kleiner zijn dan de lengte van het kanaal.

	Revision: 02	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_NL_v02	Datum: 24.11.2025	Seite: 3 von 13

- Beweeg beweegbare onderdelen verschillende keren heen en weer tijdens het reinigen. Indien van toepassing (zie hoofdstuk 'Speciale instructies'): spoel alle lumina van de producten ten minste vijf keer uit bij het begin en het einde van de inweektijd (de hulpmiddelen en minimale volumes hangen af van de uit te spoelen holte).
3. Activeer het ultrasoonbad gedurende nogmaals de minimale blootstellingstijd (en ten minste 5 min).
 4. Verwijder dan de producten uit het voorreinigingsbad en spoel ze ten minste drie keer (gedurende ten minste 1 minuut) grondig met water. Beweeg beweegbare onderdelen verschillende keren heen en weer tijdens het spoelen. Indien van toepassing (zie hoofdstuk 'Speciale instructies'): spoel alle lumina van de producten ten minste vijf keer uit (de hulpmiddelen en minimale volumes hangen af van de uit te spoelen holte).
 5. Controleer de producten (zie hoofdstukken 'Controle' en 'Onderhoud').

Desinfectie

6. Plaats de gedemonteerde en gecontroleerde producten gedurende de vastgelegde inweektijd zo in het desinfectiebad, dat de producten volledig ondergedompeld zijn. Zorg ervoor dat de producten elkaar niet raken. Beweeg beweegbare onderdelen verschillende keren heen en weer tijdens het desinfecteren. Indien van toepassing (zie hoofdstuk 'Speciale instructies'): spoel alle lumina van de producten ten minste vijf keer uit bij het begin en het einde van de blootstellingstijd (de hulpmiddelen en minimale volumes hangen af van de uit te spoelen holte).
7. Verwijder dan de producten uit het desinfectiebad en spoel ze ten minste vijf keer (gedurende ten minste 1 minuut) grondig met water. Beweeg beweegbare onderdelen verschillende keren heen en weer tijdens het spoelen. Indien van toepassing (zie hoofdstuk 'Speciale instructies'): spoel alle lumina van de producten ten minste vijf keer uit (de hulpmiddelen en minimale volumes hangen af van de uit te spoelen holte).
8. Droog de producten met gefilterde perslucht.
9. Verpak de producten zo snel mogelijk na het verwijderen (zie hoofdstuk 'Verpakking', eventueel na extra drogen op een schone plaats).

De algemene geschiktheid van de producten voor een werkzame handmatige reiniging en desinfectie werd geverifieerd door een onafhankelijk, door de overheid geaccrediteerd en erkend (§ 15 (5) MPG (Duitse wet op medische hulpmiddelen)) testlaboratorium met het Cidezyme/Enzol-detergens voor voorreiniging en reiniging en het Cidex OPA-desinfectans (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt, Duitsland). De bovenstaande procedure werd hierbij in acht genomen.



Attentie

Producten van categorie Aa (zie speciale instructies) vallen niet onder de validatie voor handmatige herverwerking en mogen daarom alleen mechanisch worden herverwerkt.

Verzorging, onderhoud en functiecontrole



Algemene opmerkingen

Na reiniging en desinfectie moet de reinheid van de medische hulpmiddelen nauwkeurig worden gecontroleerd. Voldoende reinheid is een basisvoorwaarde voor een succesvolle sterilisatie! De instrumenten moeten visueel en tactiel worden gecontroleerd en moeten macroscopisch schoon zijn, d.w.z. vrij van zichtbare resten. De inspectie moet voor alle instrumenten worden uitgevoerd met behulp van een loep met een vergroting van minstens 3 dioptrie, bij voorkeur met een krachtige lichtbron. Verontreinigde instrumenten moeten het hele reinigingsproces opnieuw doorlopen.

Te gebruiken hulpmiddelen

- Vergrootglas met voldoende vergroting (min. 1:3 vergroting) en lichtbron of microscoop
- Geschikt uitleesapparaat (barcodescanner) om de marking te controleren
- Onderhoudsolieën: stoomdoorlatend, biocompatibel en door de fabrikant bedoeld voor het onderhoud van medische instrumenten.
- Steriel / gedefoniseerd water
- Medische injectiespuit, volume min. 10ml
- Verbruiksartikelen voor functiecontrole: plastic zakken of plastic stroken (max. 100 g/m²) papier 180 - 250 g/m², cellulose bijv. gaasverband

Onderhoud

Onderhoudsmaatregelen moeten altijd worden uitgevoerd vóór de functiecontrole. Laat het instrument hiervoor afkoelen tot kamertemperatuur.

Smeer bewegende delen (bijv. scharnieren en sloten) lichtjes in met onderhoudsolie. Zie ook het hoofdstuk "Speciale instructies". Geschikte olieën moeten gebaseerd zijn op paraffine/witte olie, in overeenstemming met de geldige Europese of Amerikaanse farmacopee, biocompatibel, stoomsteriliseerbaar en stoomdoorlatend. Het onderhoudsproduct moet handmatig worden aangebracht op naden, schroefdraden en glijvlakken. Het onderhoudsproduct moet gelijkmatig worden verdeeld door de scharnieren/glijvlakken te bewegen. Overtollig onderhoudsproduct moet van het oppervlak worden verwijderd met een pluisvrije doek.

Gebruik geen verzorgingsproducten die siliconen bevatten!

Kunststof oppervlakken mogen niet worden behandeld met instrumentonderhoudsproducten.

	Revision: 02	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_NL_v02	Datum: 24.11.2025	Seite: 4 von 13

14x01

Instructies voor herverwerking

Onderhoud en functiecontrole

Frequente herverwerking heeft slechts een verwaarloosbare invloed op de levensduur van de producten. De levensduur en functionaliteit van de instrumenten wordt aanzienlijk beïnvloed door de juiste herverwerking en verzorging van de instrumenten. Als de producten onderhevig zijn aan een getalsmatige beperking met betrekking tot herverwerking, wordt dit aangegeven in het hoofdstuk "speciale instructies". Controleer het product niettemin zorgvuldig na elke herverwerkings cyclus op functionaliteit, schade en tekenen van verhoogde slijtage en corrosie. Gedetailleerde informatie over onderhoud en uit te voeren functionele controles is te vinden in het hoofdstuk "Speciale instructies".

Functiecontrole

Instrumenten die gedemonteerd kunnen worden, moeten voor de functionele controle weer in elkaar worden gezet. Na een succesvolle controle moeten de instrumenten weer worden gedemonteerd voordat ze worden verpakt voor sterilisatie. Producten die tekenen van verhoogde slijtage of schade vertonen, mogen in geen geval opnieuw worden gebruikt en moeten worden weggegooid.

Defecte producten die bestemd zijn voor retourzending naar a1 medical moeten het volledige herverwerkingsproces hebben doorlopen voordat ze worden geretourneerd.

Speciale opmerkingen:

Productgroep	Beperking van	Uit te voeren controles?	Hulpmiddelen
ALLE INSTRUMENTEN		- Oppervlak, algemene integriteit - Controle van de markering	- Vergrootglas - Barcodescanner
Vaat- en weefselklemmen	Geen	- Controle vaat- en weefselklemmen	- Vergrootglas - Plastic zak
Naalden, naalden voor vreemde voorwerpen, instrumenten voor cataractextractie	Geen	- Snijden	- Vergrootglas - Plastic strips max. 100g/m ²
Wondhaken, Sonde, Dilatoren	Geen	Geen specifieke controles nodig	Geen specifieke hulpmiddelen nodig
Canules, afzuigtips*	Geen	Canules en instrumenten met lumen controleren	- Steriel / gedeïoniseerd water - Medische spuit
Siliconen slangen	Max. 10 cycli	Geen specifieke controles nodig	Geen specifieke hulpmiddelen nodig
Naaldhouders, klemmen, tangen	Geen	- Gewrichten, ratels, bewegende delen controleren - Inspectie van werkuiteinden/kaken	Geen specifieke hulpmiddelen nodig
Pincet	Geen	Inspectie van werkuiteinden/kaken	Geen specifieke hulpmiddelen nodig
Messen, keratomens, scalpels	Geen	- Snijden	- Vergrootglas - Plastic strips max. 100g/m ² of cellulose
Beitels, chirurgische lepels, curettes, ontleedmessen	Geen	- Snijden	- Vergrootglas - Plastic strips max. 100g/m ²
Scharen	Geen	- Scharnieren, ratels, bewegende delen controleren - Snijden	- Vergrootglas - Plastic strips max. 100g/m ² of cellulose
Ponsen	Geen	- Scharnieren, ratels, bewegende delen controleren - Inspectie van schuifinstrumenten	- Papier 180 - 250 g/m ²
Spreidveren	Geen	Geen specifieke controles nodig	Geen specifieke hulpmiddelen nodig
Trepanen	Geen	- Snijden	- Vergrootglas - Lichtbron - Microscoop
Oculairmarkering	Geen	Geen specifieke controles nodig	Geen specifieke hulpmiddelen nodig

* De overeenkomstige informatie over een getalsmatige beperking van de levensduur werd geverifieerd in het kader van preklinische studies, waarbij rekening werd gehouden met omstandigheden tijdens het gebruik en de herverwerking van de

14x01

Instructies voor herverwerking

producten die de werkelijkheid zo dicht mogelijk benaderen. Als gevolg van onjuist gebruik en onjuiste herverwerking of onvoldoende onderhoud aan de instrumenten kan de levensduur van de producten echter abrupt worden verkort. Voer daarom na elk gebruik een volledige onderhouds- en functiecontrole uit. a1 medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die de opgegeven levensduur niet halen als ze onjuist zijn gebruikt, herverwerkt, onderhouden of verzorgd.

Controle van het oppervlak, algemene integriteit

Gebruik indien mogelijk een vergrootglas met voldoende vergroting en een lichtbron om het oppervlak en de algemene integriteit van de instrumenten te controleren, of zorg ervoor dat de testomgeving voldoende verlicht is. Inspecteer de instrumenten visueel op beschadigde oppervlakken, afschilfering, vervorming, bramen, vooral aan het bewerkingsuiteinde, en op haarscheurtjes. Als overeenkomstige defecten worden vastgesteld, gooi de producten dan weg. Controleer de producten op slijtage, vooral op bewegende delen zoals scharnieren of vergendelingen en aan de bewerkingsuiteinden. Controleer de producten op loszittende onderdelen (scharnieren, geklonken of geschroefde verbindingen). Controleer de producten op corrosie of oppervlakteveranderingen die de vorming van corrosie kunnen bevorderen (bijvoorbeeld geelbruine tot donkerbruine lokale verkleuring op instrumenten, vooral op moeilijk bereikbare plaatsen zoals sloten, groeven, scharnieren). Mogelijke tekenen van corrosie zijn:

Oppervlakte corrosie



Spanningscorrosie



Pitting



Roest



Corrosie door fretten



Gooi instrumenten weg in geval van:

- Elke vorm van corrosie
- Beschadigd oppervlak, afschilfering, bramen
- Haarscheuren
- Bij functiebeperkende vervormingen (zie ook specifieke functiecontroles in de volgende paragrafen)
- Overmatige slijtage die de werking belemmert, bijv. op scharnieren (zie ook specifieke functiecontroles in de volgende hoofdstukken).

Controle van de markering

Controleer of alle markeringselementen die op het instrument zijn aangebracht, duidelijk leesbaar zijn, vooral de elementen die nodig zijn voor de identificatie en traceerbaarheid van de instrumenten (batchnummer, artikelnummer).

Als het instrument een barcodemarkering heeft, controleer deze dan met een geschikt uitleesapparaat (barcodescanner). Als er een leesfout optreedt, moet u het instrument weggooien.

Vergelijk indien nodig de resultaten met uw gegevens over instrumentidentificatie/traceerbaarheid. Als het instrument niet met zekerheid kan worden geïdentificeerd, moet het dienovereenkomstig worden weggegooid.

Controle van vaat- en weefselklemmen

Vaat- en weefselklemmen mogen geen beschadigingen of veranderingen aan de bek hebben die letsel aan het weefsel kunnen veroorzaken bij het omsluiten van weke delen. Inspecteer het bekgedeelte daarom zorgvuldig met behulp van een vergrootglas. Let op bramen, scherpe randen en groeven.

Gebruik een plastic zak gevuld met water om de sluiting te controleren. Plaats nu de clip op een van de onderste hoeken zodat het water bij het sluiten naar boven wordt verplaatst. Open vervolgens de klem en controleer de plastic zak op sporen en perforaties. De clip of klem moet sporen achterlaten, maar geen perforaties.

Instrumenten die schade of veranderingen aan de bek vertonen of die de plastic-zaktest niet doorstaan, moeten worden weggegooid.

Snijcontrole

	Revision: 02	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_NL_v02	Datum: 24.11.2025	Seite: 6 von 13

Controleer lemmeten en snijvlakken zorgvuldig met behulp van een vergrootglas en voldoende verlichting, vooral in het geval van diamanten lemmeten. Let op botte lemmeten, groeven, barsten of afschilfering. Stompe lemmeten zijn te herkennen aan het feit dat ze geen lichtreflectie veroorzaken onder direct licht.

Voer om het snijvermogen van messen, scalpels of scharen te controleren, een snijtest uit op cellulose (bv. gaasverband) of plastic strips (max. 100g/m²). Het materiaal moet over 2/3 van het lemmet worden ingesneden en een rechte, homogene snede veroorzaken zonder scheuren of happen.

Gebruik om de uiteinden van naalden of canules te controleren, een plastic strip en prik erin. De punt moet zonder al te veel kracht de plastic strip doorboren. Trek het instrument er dan langzaam weer uit. Bij het terugtrekken mag de punt niet blijven haken. Instrumenten die schade of veranderingen aan het snijoppervlak vertonen of die niet door de snijtest komen, moeten worden weggegooid.

Snijcontrole trepaan

Speciale instructies voor het controleren van trepaan snijkanten. Controleer de snijkant zorgvuldig onder een vergrootglas of microscoop met een lichtbron op de kleinste reflecties, braamvorming en schade aan de snijkant. Als zelfs de kleinste lichtreflecties

op de snijkant optreden, is de volledige scherppte van de snijkant niet aanwezig. Zelfs bij de kleinste braamvorming of beschadiging aan de snijkant kan een zuivere snede niet meer gegarandeerd worden. Beschadigde, botte trepamem moeten worden weggegooid.

Scharnieren, ratels, bewegende delen controleren

Controleer scharnieren en metalen glijvlakken / instrumentonderdelen die tegen elkaar wrijven zorgvuldig op overmatige slijtage ("invreten van metaal") en loskomen van verbindingsschroeven of klinknagels.

Ratelsloten moeten goed sluiten en mogen niet vanzelf opengaan in geval van tegendruk.

Scharnieren moeten soepel en zonder wrijving openen en sluiten. Schaar-, klem- en naaldhouderverbindingen moeten echter een minimale weerstand hebben. Voer voor deze instrumenten een scharniersluitingstest uit. Houd het instrument horizontaal bij beide handgreepdelen, in volledig geopende positie, en laat vervolgens het bovenste handgreepdeel los. Het instrument moet nu voor ongeveer tweederde sluiten, maar niet volledig of in de gesloten positie "vallen".

Werkuiteinden/kaken controleren

Controleer werkuiteinden / bekken van instrumenten zorgvuldig op vervormingen en op afschilfering, bramen, kerven of loskomen van de verbinding. Om een symmetrische en juiste positie van de bekken te controleren, houd je het instrument tegen een lichtbron en sluit je de bek. Er mag geen licht in de bek doordringen.

Gekartelde bekken moeten goed sluiten en mogen niet vastzitten of moeilijk te openen zijn. Controleer de sluiting van gekartelde bekken door het instrument stevig te sluiten en te controleren of de vertanding netjes en symmetrisch sluit en weer opengaat zonder te blijven haken of klemmen.

Canules en instrumenten met lumens controleren

Instrumenten met lumina, zoals canules, moeten worden gecontroleerd op patency. Hiertoe moeten lumina onmiddellijk na reiniging/desinfectie worden gespoeld met steriel water om verstoppingen te voorkomen. Na het spoelen moet de binnenkant van het lumen goed worden gedroogd. Blaas hiervoor door met een droge spuit totdat er geen druppel vocht meer ontsnapt. Beschadigde, stompe, verbogen en ondoordringbare canules moeten worden weggegooid.

Instrumenten voor de schuifas controleren

Controleer de stempels zorgvuldig op een zuivere loop van de schuif. De schuif moet zuiver lopen en met constante weerstand over de hele run. De snijkant moet zuiver in de voetplaat lopen wanneer het instrument gesloten is.

Controleer de bekken van de rongeurs volgens de specificaties in het hoofdstuk "Werkuiteinden / bekken controleren".

Controleer de snijvlakken van ponsen en rongeurs zorgvuldig met een vergrootglas en voldoende verlichting. De snijvlakken van de instrumenten mogen geen bramen, groeven of afschilferingen vertonen en mogen niet omkrullen.

Gebruik papier van 180 - 250g/m² om de snijprestaties te controleren. Steek het testmateriaal in ongeveer 2/3 van het snijoppervlak van de pons en maak een snede. De snede moet volledig zuiver zijn, zonder scheuren of "kauwen". Als de snede niet helemaal schoon is, moeten de instrumenten weggegooid worden.



Extra opmerking over niet-metalen materialen:

Producten of productonderdelen van kunststof, bijv. afdichtingen, of van glas, bijv. glazen obturators, moeten ook gecontroleerd worden op beschadigingen. Let vooral op vervormingen, beschadigingen en scheuren of afschilfering. Producten met deze of vergelijkbare beschadigingen moeten worden uitgesorteerd.

Verpakking

Sorteer de gereinigde en gedesinfecteerde producten in de overeenkomstige sterilisatieschalen (zie de artikelnummercirkel MIS- in de a1 medische catalogus).

	Revision: 02	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_NL_v02	Datum: 24.11.2025	Seite: 7 von 13

14x01

Instructies voor herverwerking

Verpak de producten of sterilisatieschalen in sterilisatiebakken of verpak zeer grote producten in een sterilisatieverpakking voor eenmalig gebruik (enkelvoudige of dubbele verpakking). Neem hierbij de volgende voorschriften in acht (materiaal en proces):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (voor de VS: FDA-goedkeuring);
- geschikt voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendig tot ten minste 138 °C (280 °F), voldoende doorlaatbaar voor stoom);
- voldoende om de producten of de sterilisatieverpakking te beschermen tegen mechanische beschadiging;
- regelmatig onderhouden volgens de specificaties van de fabrikant (sterilisatiebakken);
- niet zwaarder dan het maximale gewicht van 10 kg per verpakking of inhoud van de sterilisatiebak.

Sterilisatie

Voor de sterilisatie mogen alleen de onderstaande sterilisatiemethoden worden gebruikt. Andere methoden zijn niet toegestaan.

Stoomsterilisatie

- Procedure met gefractioneerd vacuüm^{4,5} (met voldoende droging van de producten⁶)
- Stoomsterilisator volgens EN 13060/EN 285 of ANSI AAMI ST79 (voor de VS: FDA-goedkeuring).
- Gevalideerd volgens EN ISO 17665 (geldige IQ en OQ (inbedrijfstelling) en productspecifieke prestatiebeoordeling (PQ))
- Maximale sterilisatietemperatuur 134 °C (273 °F; plus tolerantie volgens EN ISO 17665)
- Sterilisatietijd (duur van blootstelling aan sterilisatietemperatuur):

Land	Gefractioneerd vacuüm	Zwaartekracht
Duitsland	ten minste 5 min ⁷ bij 134 °C (273 °F)	niet aanbevolen ⁴
VS	ten minste 4 min bij 132 °C (270 °F), droogtijd ten minste 20 min ⁴	niet aanbevolen ⁴
Frankrijk	ten minste 5 min bij 134 °C (273 °F) of 18 min indien vereist voor het inactiveren van prionen	niet aanbevolen ⁴
Andere landen	ten minste 5 min ⁷ bij 132 °C (270 °F) of 134 °C (273 °F)	niet aanbevolen ⁴

De algemene geschiktheid van de producten voor een werkzame stoomsterilisatie werd geverifieerd door een onafhankelijk, door de overheid geaccrediteerd en erkend (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium met de HST 6x6x6-stoomsterilisator (Zirbus technology GmbH, Bad Grund, Duitsland) volgens de procedure met gefractioneerd vacuüm en met de instrumentenolie LAWTON MEDOIL. Hierbij werden de typische voorwaarden in ziekenhuizen en medische praktijken en de bovenstaande procedure in acht genomen.

Flash-sterilisatie is in het algemeen niet toegestaan.

Sterilisatie met droge hitte, straling, formaldehyde, ethyleenoxide of plasma mag niet worden toegepast.

Opslag

Na de sterilisatie moeten de producten in de sterilisatieverpakking op een droge en stofvrije plaats worden bewaard.

Materiaalbestendigheid

Bij de keuze van detergens en desinfectans dient u erop te letten dat deze middelen de volgende bestanddelen niet bevatten:

- organische, minerale en oxiderende zuren (minimaal toelaatbare pH-waarde 5,5);
- basen of sterke basen (neutrale/enzymatische (max. toelaatbare pH 8,5, verplichte eis voor producten van aluminium of andere basegevoelige materialen, zie hoofdstuk 'Speciale instructies') of basische reinigingsmiddelen (max. toelaatbare pH 11, verplichte eis voor producten die bedoeld zijn voor gebruik in voor prionen kritische omgevingen, bijv. volgens bijlage 7 van KRINKO RKI BfArM-aanbeveling voor behandeling) zijn aanbevolen);
- organische oplosmiddelen (bijv. alcohol, ether, keton, benzine);
- oxiderende middelen (bijv. waterstofperoxide);
- halogenen (chloor, jodium, broom);
- gearomatiseerde of gehalogeneerde koolwaterstoffen.

Reinig producten, sterilisatieschalen of sterilisatiebakken nooit met metalen borstels of staalwol.

Alle producten, sterilisatieschalen en sterilisatiebakken mogen nooit aan temperaturen boven 138 °C (280 °F) worden blootgesteld.



Veiligheids- en waarschuwingeninstructies

- Ervoor zorgen dat alle apparatuur die betrokken is bij het herverwerkingsproces gekwalificeerd is en onderhouden wordt volgens de specificaties van de fabrikant.
- Risico op letsel en infectie tijdens transportverpakking voor het herverwerken van scherpe of puntige medische hulpmiddelen. Ook in geval van onvoorzichtigheid van het personeel tijdens handmatige reinigings- of demontageprocessen, tijdens het laden of lossen van de laadwagens van een reinigings- en desinfectieapparaat.

³ Ten minste drie vacuümfasen

⁴ Het gebruik van de minder werkzame zwaartekrachtprocedure is alleen toegestaan wanneer de procedure met gefractioneerd vacuüm niet beschikbaar is. Deze vereist aanzienlijke langere sterilisatietijden en moet voor elk specifiek product en apparaat en voor elke specifieke procedure en parameter door de gebruiker worden gevalideerd.

⁵ De reële vereiste droogtijd is afhankelijk van parameters waarvoor alleen de gebruiker verantwoordelijk is (ladingconfiguratie en -dichtheid, status van de sterilisator), en moet daarom door de gebruiker worden bepaald. In elk geval mag de droogtijd niet korter zijn dan 20 min.

⁶ of 18 min (inactiveren van prionen, niet relevant voor de USA)

	Revision: 02	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_NL_v02	Datum: 24.11.2025	Seite: 8 von 13

14x01

Instructies voor herverwerking

- Reparatiemaatregelen mogen alleen door de fabrikant worden uitgevoerd (Let op: anders wordt degene die de reparatie uitvoert automatisch de verantwoordelijke fabrikant!)
- Als er ongeschikte procesparameters of media worden gebruikt, of als reinigings- en desinfectieapparaten (met inbegrip van ultrasone apparaten) op onjuiste wijze worden geladen, kunnen er residuen van de herverwerkingsprocessen achterblijven op het medische hulpmiddel.
- Bij het reinigen in de ultrasoonbak moeten de basisregels die hiervoor gelden (geen overmatige belasting, ontgassen, enz.) in acht worden genomen.
- De media die in de functionele test worden gebruikt, mogen geen her- of kruisbesmetting veroorzaken. Testfaciliteiten moeten worden opgenomen in de reguliere hygiënemaatregelen.
- Instrumentoppervlakken die geoptimaliseerd zijn voor ultrasone beeldvorming (bijv. geluidsreflecterende oppervlakken op biopsiecanules) kunnen hun reflectievermogen verminderen door afzettingen, oppervlakteruwheid of vervorming en minder goed contrasteren in het ultrasone beeld.
- Elektrische straling: Systemen die compatibel zijn met magnetische resonantie kunnen artefacten veroorzaken in magnetische resonantiebeeldvorming door hun eigenschappen te veranderen in de vorm van magnetisatie of veranderingen in interne weerstand of kunnen weefsel beschadigen door wervelstromen te induceren.
- Voor het drogen moeten geschikte, hygiënisch gespecificeerde en regelmatig geteste media worden gebruikt.

Herbruikbaarheid

Met de juiste behandeling kunnen producten worden hergebruikt, wanneer ze niet beschadigd of besmet zijn. De gebruiker is verantwoordelijk wanneer producten toch verder of in beschadigde of besmette toestand worden gebruikt.

Als dit niet in acht wordt genomen, is iedere aansprakelijkheid uitgesloten.

Symbooluitleg volgens DIN EN ISO 15223-1

 0483	CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie: mdc medical device certification GmbH Kriegerstraße 6 70191 Stuttgart
	Artikelnummer
	Batchnummer
	Waarschuwingen in acht nemen!
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	Niet-steriele levering
	Beschermen tegen vocht
	Beschermen tegen direct zonlicht

	Revision: 02	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_NL_v02	Datum: 24.11.2025	Seite: 9 von 13

14x01

Instructies voor herverwerking

a1 medical



Breekbaar, voorzichtig mee omgaan



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en volg de gebruiksaanwijzing op



CE-symbool



UDI-symbool



Medisch apparaat



a1 medical GmbH

Lessingstraße 50

78532 Tuttlingen

Germany

info@a1-medical.com

emergency@a1-medical.com

www.a1-medical.com



0483



Norm referenties

Bijlage 7 van de KRINKO RKI BfArM-aanbeveling
Stoomsterilisator DIN EN 13060/DIN EN 285 of ANSI AAMI ST79 (voor VS: FDA-goedkeuring) DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (voor VS: FDA-goedkeuring)
DIN EN ISO 17665
DIN EN ISO 15223-1
DIN EN ISO 17664
DIN EN ISO 15883



Speciale opmerkingen (zie volgende pagina's)

	Revision: 02	
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_NL_v02	Datum: 24.11.2025	Seite: 10 von 13

14x01

Instructies voor herverwerking

Ergste geval (code) Voorbeeld Artikelnr.	Geometrische kenmerken	Spoelvolumen	Borstel	Speciale/aanvullende procedure voor			Verpakking	Sterilisatie
				Voorbehandeling	Handmatige reiniging/desinfectie	Mechanische reiniging/desinfectie		
Aa2 C-0360-C-0530 VR-0010-23 VR-1610 VR-5000T	Producten met langer/smaller ringlumen (standaard) zonder Luer Lock en spoelaansluiting Geen demontage mogelijk	-	Standaardborstes	gedemonteerde borstel buiten en binnen, spoelen door onderdompeling en verwijderen	gedemonteerde borstel buiten en binnen, spoelen door onderdompeling en verwijderen	Standaard	Gewricht smeren	Gesmeerd
Ad2 C-0750	Buisschacht producten met LuerLock Geen demontage mogelijk	10 ml (wegwerpspuit)	Standaardborstes	Borstel buiten Minstens 5 keer binnen spoelen Beweeg het gewricht vijf keer tijdens het weken en	Borstel buiten Minstens 5 keer binnen spoelen Beweeg het gewricht vijf keer tijdens het weken en spoelen	Aansluiting op spoelaansluiting Mondstuk in open positie	Gewrichten smeren Luer-slot openen Kaak sluiten	gesmeerde beschermkap open Monddeel gesloten
B4 Alle canules	Producten met langer/smaller enkelvoudig lumen Luer/LuerLock	5 ml (wegwerpspuit)	Standaardborstes	binnen vijf keer spoelen, aansluiting via LuerLock), buiten borstelen	binnen vijf keer spoelen, aansluiting via LuerLock), buiten borstelen	Aansluiting via LuerLock	Zet weer in elkaar. Geen smering toegestaan	Standaard
C4 F-4440	Gesegmenteerde producten met langere/smaller ringvormige canules Demontage voor reiniging/desinfectie mogelijk Directe verbinding niet mogelijk	-	Standaardborstes	Ontmantelen Borstel binnen en buiten minstens 5 keer binnen en buiten spoelen	Ontmanteld Borstel binnen en buiten minstens 5 keer binnen en buiten spoelen	Ontmanteld Mand voor kleine onderdelen	Bijna gesloten, maar nog een beetje losjes gemonteerd Draad smeren	Bijna gesloten, maar nog een beetje losjes gemonteerd gesmeerd

14x01

Instructies voor herverwerking

Ea2 ES-0271	Producten met kleine holtes zonder Luer Lock	10 ml (wegwerpspuit) met aangesloten extra lange canule (voor terugspoelen van het blinde lumen)	Standaardborstels	gedemonteerd, vijf keer terugspoelen binnen, borstelen buiten (niet binnen borstelen!)	gedemonteerd, binnen vijf keer terugspoelen, buiten en binnen borstelen	Gedemonteerd, op spoelslang gezet (slingaansluiting) Standaardkorf	Losjes in elkaar zetten Draad smeren	Los gemonteerd Gesmeerd
Fa3 L-0010 - L-0070	Producten met zeer complex lumen (instrumenten) Demontage niet mogelijk	-	Standaardborstels	Borstel buiten vijf keer openen en sluiten, inbrengen in open positie voor ultrasonische behandeling	vijf keer openen en sluiten, inbrengen in open positie voor ultrasonische behandeling	Standaard mand, inzetstuk in open positie	in open positie De verbinding smeren	in open positie Gewricht gesmeerd
G1 L-0001-L0006	Producten met voeg, demonteerbaar	-	Standaardborstels Lange borstel (lengte >400 mm; diameter ca. 12 mm)	Gedemonteerd, spoel de handvatbuizen af met stromend water, open en sluit de scharnier vijf keer, plaats de scharnier in de open positie voor ultrasonische behandeling.	gedemonteerd, gewricht, vijf keer openen en sluiten, voor ultrasonische behandeling gewricht in open positie plaatsen	Standaard korf, gedemonteerd, insteek koppeling in open positie	Bevestiging (handvatbuizen) de gewrichten smeren	Gemonteerd Gesmeerd
G4 Alle naaldhouders, tangen, scharen en specula met gewricht	Producten met verbinding / schroefdraad	-	Standaardborstels	Borstel buiten en in de spleten Vijf keer openen en sluiten, gewricht in open positie plaatsen voor ultrasonische behandeling.	Borstel buiten en in de spleten Vijf keer openen en sluiten, gewricht in open positie plaatsen voor ultrasonische behandeling.	Standaard korf, inwerpkoppeling in open positie	niet volledig gesloten Smeer de verbindingen en de schroefdraad van de spindel	niet volledig gesloten

	Revision: 02
Document: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_NL_v02	Datum: 24.11.2025 Seite: 12 von 13

14x01

Instructies voor herverwerking

G6 L-0010 - L-0070	Zelfsluitende verbindingsinstru- menten	-	Standaardborstels	Borstel de binnen- en buitenkant, Vijf keer openen en sluiten, plaats de joint in halfopen positie voor ultrasone behandeling (als	Borstel de binnen- en buitenkant, open en sluit vijf keer, plaats de joint in halfopen positie voor ultrasone behandeling	Standaard mand, voeg voeg in open positie (indien geen slot, houd voeg open door elastiekje/ roestvrij staaldraad rond handvaten).	in licht geopende positie de gewrichten smeren	in licht geopende positie Gewrichten gesmeerd
-----------------------	---	---	-------------------	--	---	--	---	--