

## Herverwerking van opnieuw te steriliseren medische hulpmiddelen in overeenstemming met DIN EN ISO 17664-1

### Risicobeoordelingsgroep Kritisch B

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Fabrikant</b>                              | FEHLING INSTRUMENTS GmbH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Producten</b>                              | Alle door FEHLING INSTRUMENTS GmbH geleverde containers of medische hulpmiddelen van de bovengenoemde risicobeoordelingsgroep waarvoor geen specifieke instructies beschikbaar zijn.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Waarschuwingen</b>                         | <p>Reinig containers met plastic onderdelen niet met oxiderende processen (processen met waterstofperoxide H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, bijv. Orthovario of Oxivario van Miele). Deze processen leiden tot oxidatieve veroudering van het materiaal, die mogelijk niet herkenbaar is aan zichtbare verkleuring of verbrossing.</p> <p>De containers mogen alleen worden herverwerkt en afgevoerd door gekwalificeerd medisch personeel of door getraind AEMP-personeel.</p> <p>Behandel de containers voorzichtig tijdens opslag, transport en reiniging. Vermijd stoten en puntbelastingen op de containers om mogelijke gevolgschade te voorkomen. Functionele onderdelen niet overbelasten.</p> <p>Het medische hulpmiddel moet worden voorbereid voor gebruik. Voordat de container wordt herverwerkt, moet deze worden beoordeeld op risico's in overeenstemming met de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C).</p> <p>De nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en onze eigen hygiënevoorschriften voor herverwerking moeten worden nageleefd.</p> <p>De toepasselijke nationale regelgeving moet worden nageleefd voor het herverwerken van containers die worden gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), vermoedelijke CJD of mogelijke varianten ervan.</p> |
| <b>Beperkingen bij de herverwerking</b>       | Frequente herverwerking heeft weinig effect op deze containers. Het einde van de levensduur van het product wordt normaal bepaald door slijtage en schade veroorzaakt door het gebruik (bijv. beschadiging, onleesbare etikettering, functionele storing - "zie ook <i>Onderhoud, inspectie en testen</i> ").                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Instructies</b>                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Algemene informatie over herverwerking</b> | <p>De herverwerking is gebaseerd op een gevalideerde procedure. Alle genoemde reinigingsstappen (handmatige voorreiniging, machinale reiniging en sterilisatie) werden gevalideerd met de parameters die per geval werden gespecificeerd en vermeld onder "Gevalideerde procedure". Voor validatie werd het aanbevolen herverwerkingsmiddel Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) gebruikt.</p> <p>Voor het reinigen wordt zowel water van drinkwaterkwaliteit als volledig gedemineraliseerd water (demiwater; gedemineraliseerd, microbiologisch ten minste van drinkwaterkwaliteit) gebruikt.</p> <p>Het is ook mogelijk om onze containers te reinigen met andere geteste en goedgekeurde chemicaliën die zijn aanbevolen door de fabrikant van de chemicaliën met betrekking tot hun materiaalcompatibiliteit. Neem altijd de instructies van de fabrikant in acht met betrekking tot concentratie, contacttijd, temperatuur en verversing van de reinigings- en desinfectiemiddelen. Alle toepassingsinstructies van de fabrikant van de chemicaliën moeten strikt worden opgevolgd. Anders kan dit leiden tot optische materiaalveranderingen of materiaalschade, zoals corrosie, breuken of vroegtijdige veroudering.</p>                                                                                                                               |

|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Transport naar de plek van de herverwerking</b>     | De containers moeten van de plaats van gebruik naar de herverwerkingsplaats worden vervoerd op een manier die geen gevaar of schade oplevert voor gebruikers, derden, het milieu of de medische hulpmiddelen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Voorbehandeling op de plek van de herverwerking</b> | Voorreiniging: Er moet voor worden gezorgd dat onmiddellijk nadat de instrumenten uit de containers zijn gehaald, resten bloed, weefsel en medicatie van de containers worden verwijderd met een wegwerp-/papieren doekje en dat de instrumenten vervolgens onmiddellijk naar de machinale reiniging worden gezonden. Nadat de voorbehandeling van de containers is voltooid, moeten er visuele inspecties worden uitgevoerd om te controleren of de containers compleet zijn.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Vorbereiding van de reiniging</b>                   | Het wordt aanbevolen om de containers onmiddellijk na gebruik te herverwerken, omdat opgedroogde resten op moeilijk bereikbare plaatsen moeilijk te verwijderen zijn. Niet in NaCl-oplossingen plaatsen (anders gevaar van put- of spanningscorrosie).<br>De container moet zoveel mogelijk worden gedemonteerd, d.w.z. het deksel moet worden verwijderd en alleen de inzetstukken moeten worden verwijderd.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Handmatige voorreiniging</b>                        | <p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: Kom<br/>Zachte borstel<br/>Waterdrukpistool (of vergelijkbaar)</p> <p>Reinigingsmiddelen: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spoel de container indien mogelijk in gedemonteerde toestand af onder koud stromend water (drinkwaterkwaliteit, &lt; 40 °C) tot alle zichtbare verontreiniging is verwijderd. Hardnekkig vuil moet worden verwijderd met een zachte borstel (geen staalborstel!).</li> <li>• Holtes, kieren, spleten en lumina moeten intensief (&gt; 10 seconden) worden afgespoeld met koud water (drinkwaterkwaliteit, &lt; 40 °C) met een waterdrukpistool (of vergelijkbaar).</li> <li>• Laat de producten 10 - 30 minuten weken in een oplossing van 0,5 - 2 % Neodisher® MediClean forte met water (drinkwaterkwaliteit, &lt; 40 °C).</li> <li>• Gebruik alleen een goedgekeurde oplossing van een reinigingsmiddel dat geen eiwitbindend effect heeft. De instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel en het desinfectiemiddel moeten worden opgevolgd.</li> <li>• Zorg ervoor dat alle delen van de container in contact komen met de oplossing.</li> <li>• Indien nodig moeten bewegende delen van de container heen en weer worden bewogen in het reinigingsbad.</li> <li>• Verwijder tijdens de inwerktijd grof vuil met een geschikte borstel (geen stalen borstel!).</li> <li>• Spoel de container gedurende 1 minuut onder koud gedemineraliseerd water (zie "Algemene informatie over herverwerking") en beweeg alle bewegende onderdelen op de container heen en weer.</li> </ul> |
| <b>Reiniging/desinfectie</b>                           | Voor reiniging/desinfectie moet een reinigings-/desinfectie-apparaat met thermische desinfectie conform DIN EN ISO 15883 worden gebruikt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Reiniging: Machinaal</b>                            | Containers mogen niet worden gereinigd en gedesinfecteerd als ze gesloten zijn. De bak moet met de opening naar beneden in de wasmachine worden geplaatst om te voorkomen dat er zich water verzamelt en om te zorgen voor voldoende afvoer van het gebruikte medium.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                       | <p>Het deksel van de container moet met de binnenkant naar beneden worden gereinigd en indien nodig moeten de vergrendelingen naar buiten worden geklapt.</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: Reinigings- en desinfectiemachine<br/>PG 8535 (Miele)</p> <p>Reinigingsmiddelen: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Vorbereitung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indien mogelijk moeten containers uit elkaar worden gehaald voordat ze in het apparaat worden geplaatst, zodat het water uit holtes en blinde gaten kan weglopen.</li> <li>• Zorg ervoor dat alle holtes volledig worden gespoeld.</li> <li>• Zorg ervoor dat er geen spoelschaduwen ontstaan.</li> </ul> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 minuten voorspoelen met koud water (drinkwaterkwaliteit, &lt; 40 °C)</li> <li>• Legen</li> <li>• Reinig 10 minuten met een oplossing van 0,5 - 2% Neodisher® MediClean forte in water (drinkwaterkwaliteit) bij 55 °C</li> <li>• Legen</li> <li>• 2 minuten spoelen met water (drinkwaterkwaliteit, &lt; 40 °C)</li> <li>• Legen</li> <li>• 1 minuut spoelen met koud gedemineraliseerd water (&lt; 30 °C)</li> <li>• Legen</li> <li>• 5 minuten thermische desinfectie met gedemineraliseerd water (&gt; 90 °C)</li> <li>• 30 minuten drogen (90 °C)</li> </ul> <p>Na de machinale reiniging moeten in het bijzonder holtes, blinde gaten etc. worden geïnspecteerd op zichtbaar vuil. Herhaal de cyclus indien nodig.</p> |
| <b>Drogen</b>                         | <p>Als drogen deel uitmaakt van de reinigings-/desinfectiecyclus, mag de 120 °C niet worden overschreden. Droog vervolgens met geschikte perslucht in overeenstemming met de RKI-aanbevelingen. Besteed vooral aandacht aan het drogen van plekken die moeilijk toegankelijk zijn.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Onderhoud, inspectie en testen</b> | <p>Voor containers met bewegende onderdelen die blootstaan aan wrijving (bijv. vergrendelingsscharnieren, handgrepen) moet vóór sterilisatie een instrumentolie op basis van paraffine/witte olie (in overeenstemming met de toepasselijke Europese of Amerikaanse farmacopee) worden aangebracht, die biocompatibel, stoomsteriliseerbaar en stoomdoorlatend is. Containers mogen niet worden behandeld met onderhoudsproducten die siliconen bevatten. Dit kan leiden tot traagheid en afbreuk doen aan de effectiviteit van stoomsterilisatie.</p> <p>Voor elk gebruik moet een veiligheidscontrole van de containers worden uitgevoerd. Controleer op scherpe randen, beschadigingen, scheuren, mechanische defecten en ontbrekende onderdelen aan bevestigingsmiddelen, handgrepen, deksels, siliconenmatten, stapelhoeken en instrumenthouders en mogelijke tekenen van slijtage.</p> <p>De verpakking mag geen vervormingen vertonen die de werking ervan kunnen belemmeren en de sluitingen moeten functioneel zijn.</p> <p>Controleer of containers met bewegende delen gemakkelijk bewegen (vermijd overmatige speling). Controleer indien van toepassing de vergrendelingsmechanismen.</p> <p>Let vooral op kritieke plekken bij bewegende onderdelen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                               | <p>Defecte, beschadigde of containers waarvan de etikettering niet meer leesbaar is, moeten worden gesorteerd en gereinigd en gedesinfecteerd voordat ze aan de fabrikant worden geretourneerd. Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door de fabrikant of door werkplaatsen die door de fabrikant zijn geautoriseerd. Een bevestigingsformulier voor dit proces is verkrijgbaar bij de fabrikant.</p> <p>Containers die niet meer kunnen worden gerepareerd, moeten worden afgevoerd via het standaard afvoersysteem voor oud metaal en plastic van het ziekenhuis. Zorg voor een veilige opslag in een gesloten, perforatie- en breukbestendige wegwerpverpakking, vooral voor containers met punten of scherpe randen. Gebruik geen beschadigde containers!</p>                                                             |
| <b>Verpakking</b>                             | <p>Individueel: in overeenstemming met de normen van de series DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.</p> <p>Sets: Sorteert de instrumenten in de meegeleverde container en verpak de volle container in een standaard sterilisatiecontainer voor ziekenhuizen. Hiervoor moet een geschikte procedure worden gebruikt.</p> <p>De containers mogen worden beladen met maximaal 2 keer het laadvermogen (in overeenstemming met de norm DIN 58952-3).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Sterilisatie</b>                           | <p>Stoomsterilisatie in een gefractioneerd vacuümproces in een apparaat in overeenstemming met DIN EN 285 en DIN EN ISO 17665 (delen 1 en 2). Om vlekken en corrosie te voorkomen, mag de stoom geen stoffen bevatten. De aanbevolen grenswaarden voor het gehalte aan voedingswater en stoomcondensaat worden gespecificeerd in DIN EN 285.</p> <p><u>Gevalideerde procedure:</u></p> <p>Uitrusting: Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedure/parameters:</u></p> <p>Cyclustype: 3 pre-vacuümfasen</p> <p>Sterilisatietemperatuur: 132 – 134 °C</p> <p>Houdtijd: 4 - 5 minuten</p> <p>Droogtijd: 20 minuten</p> <p>Bij het steriliseren van meerdere containers in één sterilisatiecyclus mag de maximale belasting van de sterilisator niet worden overschreden (zie de instructies van de fabrikant van het apparaat).</p> |
| <b>Opslag</b>                                 | <p>In overeenstemming met art. 4 MPBetreibV en de normen van de series DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953.</p> <p>Ongeladen containers moeten droog, bij kamertemperatuur, schoon en beschermd tegen beschadiging en mechanische invloeden (voorkom condensatie, beschadiging) worden opgeslagen.</p> <p>De sterilisatiecontainers met de geladen containers moeten na de sterilisatie onder geschikte omstandigheden worden opgeslagen en in gesloten toestand naar de plaats van gebruik worden vervoerd.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Afvalverwijdering</b>                      | <p>Deze producten zijn voornamelijk gemaakt van staal en/of kunststof. Deze moeten worden gereinigd voordat ze worden weggegooid. Verwijdering kan plaatsvinden in een recyclingpark voor oud metaal of plastic. Om de werknemers te beschermen, moet ervoor worden gezorgd dat alle punten en scherpe randen beschermd zijn.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Meldingsplicht van ernstige incidenten</b> | <p>De gebruiker is verplicht om ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan in verband met het medische hulpmiddel te melden aan de fabrikant door een e-mail</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

te sturen naar [vigilance@fehling-instruments.de](mailto:vigilance@fehling-instruments.de) of via het klachtenformulier <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> alsook aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker is gevestigd.

**Neem contact op met de fabrikant**



FEHLING INSTRUMENTS GmbH  
Seligenstädter Str. 100  
63791 Karlstein/Germany  
Tel.: +49 (0) 6188-9574-40  
Fax: +49 (0) 6188-9574-45  
E-mail: [info@fehling-instruments.de](mailto:info@fehling-instruments.de)  
[www.fehling-instruments.de](http://www.fehling-instruments.de)

**Symbolen**

Waar weergegeven op het medische hulpmiddel, het etiket van het medische hulpmiddel of de herverwerkingsinstructies, hebben de symbolen de volgende betekenis in overeenstemming met DIN EN ISO 15223-1:



Fabrikant



Volg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing



Opgelet



Unieke code voor hulpmiddelidentificatie



Catalogusnummer



Batchaanduiding



Serienummer



Medisch hulpmiddel



Oliekan voor te smeren gebieden



CE-markering

Elke wijziging aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing leidt tot uitsluiting van aansprakelijkheid! Wijzigingen voorbehouden.

De bovenstaande instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel gevalideerd als geschikt voor het voorbereiden van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. De herverwerker is er verantwoordelijk voor dat de herverwerking die daadwerkelijk wordt uitgevoerd met de apparatuur, materialen en het personeel die in de herverwerkingsfaciliteit worden gebruikt, het gewenste resultaat oplevert. Dit vereist verificatie en/of validatie en routinematige controle van het proces. Ook afwijkingen van de verstrekte instructies moeten zorgvuldig door de herverwerker worden beoordeeld op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen.