

## Verwerking van niet-steriele KLS Martin Group®-implantaten

De symboolwoordenlijst bevindt zich op de laatste pagina van deze IFU.

Deze aanbevelingen zijn voor de verwerking van niet-steriele KLS Martin®-implantaten die in de Verenigde Staten en Canada worden verkocht. De verstrekte informatie is alleen van toepassing op ongebruikte en niet-verontreinigde KLS Martin®-implantaten. Geëxplanteerde KLS Martin®-implantaten mogen nooit opnieuw worden verwerkt en moeten bij verwijdering volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Elk implantaat dat niet is gebruikt, maar besmet is geraakt, moet worden behandeld volgens het ziekenhuisprotocol. KLS Martin® raadt niet aan om besmette implantaten opnieuw te verwerken. Deze aanbevelingen moeten worden opgevolgd, tenzij anders vermeld op specifieke productbijdragers.

Volg de gevalideerde ziekenhuisprocedure (behandeling, reiniging, desinfectie, sterilisatie) voor chirurgische producten van KLS Martin®.






### VERWERKINGSINSTRUCTIES

<b>Voorzichtigheid</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elk implantaat dat niet is gebruikt, maar wel besmet is geraakt, moet worden behandeld volgens het ziekenhuisprotocol. KLS Martin® raadt niet aan om besmette implantaten opnieuw te verwerken.</li> <li>• KLS Martin®-implantaten mogen niet gesmeerd worden.</li> <li>• Gebruik geen KLS Martin®-implantaat als het oppervlak beschadigd is of als andere implantaateigenschappen zijn aangetast.</li> <li>• Gebruik geen staalwol of schuurmiddelen op KLS Martin®-implantaten.</li> <li>• KLS Martin®-implantaten mogen niet worden verwerkt of vervoerd met besmet materiaal van welke aard dan ook.</li> <li>• In overeenstemming met de AAMI-richtlijnen beveelt KLS Martin® de sterilisatiemethode voor implantaten met onmiddellijke ingang niet aan en ondersteunt deze ook niet.</li> <li>• KLS Martin®-implantaten zijn kritische apparaten en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd.</li> <li>• De sterilisatieparameters gelden alleen voor apparaten die voldoende worden gereinigd.</li> <li>• De volgende parameters zijn alleen geldig voor correct geïnstalleerde, onderhouden, gekalibreerde en conforme opwerkingsapparaten.</li> </ul>
<b>Beperkingen voor herverwerking</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Herhaalde verwerkingscycli (ultrasoon, mechanisch wassen en sterilisatie) hebben een minimaal effect op KLS Martin®-implantaten.</li> <li>• KLS Martin®-implantaten moeten worden geïnspecteerd op corrosie, beschadiging zoals krassen en inkepingen, vuil, verkleuring of resten. Beschadigde implantaten mogen niet worden geïmplant.</li> </ul>
<b>Aandachtspunt</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantaten moeten afgedekt blijven tot het moment dat het nodig is om besmetting te voorkomen. Alleen implantaten die bedoeld zijn om te worden geïmplant, mogen worden behandeld.</li> <li>• Om schade aan het oppervlak te voorkomen, moet de behandeling vóór de implantatie minimaal worden gehouden.</li> </ul>
<b>Besmetting en vervoer</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantaten mogen niet in contact komen met besmette apparaten en/of apparatuur.</li> <li>• Om besmetting te voorkomen, moeten implantaten gescheiden van verontreinigde apparaten worden vervoerd.</li> <li>• Zorg er tijdens het transport voor dat er geen materiaal of schaafwonden op het implantaat worden overgebracht.</li> </ul>
<b>Vorbereiding voor verwerking</b>	<p>Elk implantaat dat besmet is met bloed, weefsel en/of lichaamsvocht of -stof moet met behulp van passende maatregelen worden weggegooid. KLS Martin® raadt af om besmette implantaten opnieuw te verwerken.</p>
<b>Schoonmaak handmatige methode</b>	<p>Uitrusting: zachte borstels, enzymatische reiniger &amp; neutraal reinigingsmiddel, steriele spuiten/pipetten en/of waterstraal, schone pluisvrije doeken en gefilterde perslucht.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bereid een enzymatische reiniger, zoals Enzol®, per fabrikant volgens de aanbevelingen van de fabrikant bij 1 oz/gallon met lauw leidingwater.</li> <li>2. Dompel de apparaten volledig onder in de voorbereide oplossing. Laat de apparaten minimaal 10 minuten inwerken.</li> <li>3. Haal de apparaten uit de oplossing en spoel ze gedurende minimaal 2 minuten af met koud stromend leidingwater.             <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1. Gebruik tijdens het spoelen een spuit van de juiste grootte om de lumen, kanalen en moeilijk bereikbare plaatsen door te spoelen.</li> <li>3.2. Test alle bewegende apparaatfuncties door hun volledige bewegingsbereik in werking te stellen om ervoor te zorgen dat alle gebieden grondig worden gespoeld.</li> </ol> </li> <li>4. Bereid een neutraal reinigingsmiddel, zoals Valsure® Neutral, volgens de aanbevelingen van de fabrikant bij 1/4 oz/gal met lauw leidingwater.</li> <li>5. Dompel de apparaten volledig onder in de afwasoplossing. Borstel de apparaten gedurende minimaal 5 minuten grondig met een zachte borstel en/of lumenborstel. Zorg ervoor dat u alle lumina, kanalen en moeilijk bereikbare plaatsen grondig borstelt.             <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1. Activeer alle bewegende delen van het apparaat met hun volledige bewegingsbereik om ervoor te zorgen dat alle delen van het apparaat aan de reinigingsoplossing worden blootgesteld.</li> </ol> </li> <li>6. Spoel de apparaten grondig af met omgekeerd osmose/gedeïoniseerd (RO/DI) water gedurende minimaal 2 minuten.             <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1. Gebruik tijdens het spoelen een spuit van de juiste grootte om de lumen, kanalen en moeilijk bereikbare plaatsen door te spoelen.</li> <li>6.2. Actuate all movable device features through their full range of motion to ensure all areas are thoroughly rinsed.</li> </ol> </li> <li>7. Voer een laatste spoeling uit op apparaten met RO/DI-water.</li> <li>8. Droog de apparaten af met een schone, zachte, pluisvrije doek en gefilterde perslucht.</li> <li>9. Visuele inspectie van elk apparaat. Herhaal het reinigingsproces als er zichtbaar vuil achterblijft.</li> </ol>

<p><b>Schoonmaak mechanische methode</b></p>	<p>Apparatuur: ultrasoonreiniger, FDA-goedgekeurde wasmachine, steriele spuitjes/pipetten en/of waterstraal, enzymatisch reinigingsmiddel &amp; neutraal reinigingsmiddel, schone pluisvrije doeken.</p> <p>Opmerking: Ultrasoon reinigen kan verdere schade veroorzaken aan apparaten met eerdere oppervlakteschade.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Bereid een enzymatische reiniger, zoals Enzol®, per fabrikant volgens hun aanbevelingen bij 1 oz/gallon met lauw leidingwater.</li> <li>Dompel de apparaten volledig onder in de voorbereide oplossing. Laat de apparaten minimaal 2 minuten inwerken. Borstel de apparaten volledig ondergedompeld grondig met een zachte borstel. Activeer alle beweegbare functies van het mobiele apparaat met het volledige bewegingsbereik om ervoor te zorgen dat alle gebieden aan het reinigingsmiddel worden blootgesteld.</li> <li>Haal de apparaten uit de oplossing en spoel ze gedurende minimaal 1 minuut af met koud stromend leidingwater. <ol style="list-style-type: none"> <li>Gebruik tijdens het spoelen een spuit van de juiste grootte om de lumen, kanalen en moeilijk bereikbare plaatsen door te spoelen.</li> <li>Activeer alle beweegbare apparaatfuncties door hun volledige bewegingsbereik om ervoor te zorgen dat alle gebieden grondig worden gespoeld.</li> </ol> </li> <li>Bereid een neutraal reinigingsmiddel, zoals Valsure® Neutral, volgens de aanbevelingen van de fabrikant bij 1/4 oz/gal met lauw kraantjeswater in een ultrasoon reinigingsmiddel.</li> <li>Dompel de apparaten volledig onder in de ultrasone reiniger en het sonisch systeem gedurende 15 minuten.</li> <li>Spoel de apparaten grondig af met RO/DI-water gedurende minimaal 2 minuten. Gebruik tijdens het spoelen een spuit van de juiste grootte om de lumina, kanalen en moeilijk bereikbare plaatsen door te spoelen.</li> <li>Breng de apparaten over in de wasmachine voor verwerking.</li> </ol> <p>De volgende cycli, tijden, temperaturen en detergenten zijn <b>alleen ter referentie</b> vanwege de verschillen in de uitrusting van de fabrikant. De parameters moeten in overeenstemming zijn met de door de ziekenhuizen gevalideerde procedure voor de gebruikte apparatuur.</p> <table border="1" data-bbox="300 712 1078 1070"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Minimumentijd (minuten)</th> <th>Minimum-temperatuur water</th> <th>Detergenttype en concentratie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Voorwas I</td> <td>02:00</td> <td>Koud kraantjeswater</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Enzymewas</td> <td>02:00</td> <td>Warm kraantjeswater</td> <td>Enzol® 1 oz/gal</td> </tr> <tr> <td>Was I</td> <td>05:00</td> <td>43°C</td> <td>Valsure® neutraal ¼ oz/gal</td> </tr> <tr> <td>RO/DI-spoeling</td> <td>02:00</td> <td>43°C</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td>Drogen</td> <td>10:00</td> <td>90°C</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> <li>Verwijder de apparaten uit de wasmachine.</li> <li>Droog de apparaten af met een schone, pluisvrije doek.</li> <li>Visuele inspectie van elk apparaat. Herhaal het reinigingsproces als er zichtbaar vuil achterblijft.</li> </ol>	Fase	Minimumentijd (minuten)	Minimum-temperatuur water	Detergenttype en concentratie	Voorwas I	02:00	Koud kraantjeswater	N/A	Enzymewas	02:00	Warm kraantjeswater	Enzol® 1 oz/gal	Was I	05:00	43°C	Valsure® neutraal ¼ oz/gal	RO/DI-spoeling	02:00	43°C	N/A	Drogen	10:00	90°C	N/A
Fase	Minimumentijd (minuten)	Minimum-temperatuur water	Detergenttype en concentratie																						
Voorwas I	02:00	Koud kraantjeswater	N/A																						
Enzymewas	02:00	Warm kraantjeswater	Enzol® 1 oz/gal																						
Was I	05:00	43°C	Valsure® neutraal ¼ oz/gal																						
RO/DI-spoeling	02:00	43°C	N/A																						
Drogen	10:00	90°C	N/A																						
<p><b>Detergenten/ Gebruikte reinigingsmiddelen</b></p>	<p>Enzol® en Valsure® Neutral waren de reinigingsmiddelen die gebruikt werden om de parameters in deze handleiding te valideren. <b>KLS Martin® beveelt geen specifiek reinigings- of schoonmaakmiddel aan.</b></p>																								
<p><b>Inspectie</b></p>	<p>KLS Martin®-implantaten moeten na verwerking, voorafgaand aan de sterilisatie, geïnspecteerd worden. Elk implantaat met corrosie, verkleuring, krassen, gebreken, resten of vuil moet worden weggegooid.</p>																								
<p><b>Verpakking</b></p>	<p>De hulpmiddelen moeten verpakt zijn in een sterilisatieverpakking die voldoet aan de eisen van ISO 11607. Wij adviseren het gebruik van een door de FDA goedgekeurde verpakking.</p>																								
<p><b>Sterilisatie</b></p>	<p>De sterilisatie moet worden uitgevoerd in een gevalideerd stoomsterilisatieproces overeenkomstig de relevante AAMI/ASTM/ISO-normen. De validatie werd uitgevoerd in overeenstemming met ISO 17665-1:2006 en ISO 17665-2:2009 tot een steriliteitsborgingsniveau (SAL) van 10<sup>-6</sup> met behulp van de biologische indicator (BI) overkill-methode.</p> <p>De volgende aanbevelingen zijn voor de sterilisatie van KLS Martin®-implantaten:</p> <table border="1" data-bbox="300 1666 1078 1805"> <thead> <tr> <th>Cyclustype</th> <th>Blootstelling sterilisatietijd (minuten) aan 132°C (270°F)</th> <th>Minimale droogtijd</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Dynamische Luchtverwijdering</b></td> <td>4</td> <td>20 minuten</td> </tr> </tbody> </table> <p>* De droogtijd kan sterk variëren door de verschillen in verpakkingsmaterialen (bv. niet-geweven wikkels), omgevingsomstandigheden, stoomkwaliteit, materiaal van de apparatuur, totale massa, sterilisatieprestaties en verschillende afkoeltijden. De gebruiker moet verifieerbare methoden toepassen (bv. visuele inspecties) om te bevestigen dat het product voldoende droog is.</p>	Cyclustype	Blootstelling sterilisatietijd (minuten) aan 132°C (270°F)	Minimale droogtijd	<b>Dynamische Luchtverwijdering</b>	4	20 minuten																		
Cyclustype	Blootstelling sterilisatietijd (minuten) aan 132°C (270°F)	Minimale droogtijd																							
<b>Dynamische Luchtverwijdering</b>	4	20 minuten																							

<b>Bijkomende informatie</b>	<p>De reinigings- en sterilisatie-informatie wordt verstrekt in overeenstemming met ANSI/AAMI ST81:2004/(R2010), ISO 17664:2004, AAMI TIR30:2011, AAMI TIR12:2010 en ANSI/AAMI ST79:2017.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>De bovenstaande aanbevelingen zijn door de fabrikant van medische hulpmiddelen gevalideerd door de fabrikant van het medische hulpmiddel als zijnde in staat om een niet-steriel KLS Martin® medisch implantaat te prepareren. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker en/of het ziekenhuis om ervoor te zorgen dat de verwerking daadwerkelijk wordt uitgevoerd bij het gebruik van apparatuur, materialen en personeel in de verwerkingsfaciliteit om het gewenste resultaat te bereiken. Dit vereist validatie en routinematige controle van het proces. Evenzo moet elke afwijking door de processor en/of het ziekenhuis van de verstrekte aanbevelingen naar behoren worden geëvalueerd op effectiviteit en mogelijke negatieve gevolgen.</li> <li>Alle gebruikers moeten gekwalificeerd personeel zijn met gedocumenteerde expertise, competentie en opleiding. De gebruikers moeten worden opgeleid over het beleid en de procedures van het ziekenhuis en over de geldende richtlijnen en normen.</li> <li>De gebruiker moet bij de verwerking van implantaten passende beschermingsmiddelen (PBM's) dragen.</li> </ul>
<b>Contact fabrikant</b>	Contacteer voor meer informatie het KLS Martin® Customer Service Department op 904.641.7746 of 800.625.1557.

## LIJST SYMBOLEN

<b>ISO 15223-1: 2016</b>			
<b>Medische hulpmiddelen - Symbolen die moeten worden gebruikt bij de etiketten van medische hulpmiddelen, de etikettering en de informatie die moet worden verstrekt. Deel 1: Algemene vereisten</b>			
<b>SYMBOOL</b>	<b>REF. NR. SYMBOOL</b>	<b>TITEL SYMBOOL</b>	<b>TEKSTVERKLARING</b>
	5.1.6	Catalognummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	5.1.5	Batch-code	Geeft de batch-code van de fabrikant aan, zodat de partij of het lot kan worden geïdentificeerd.
	5.4.3	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	5.4.2	Hergebruik verboden	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bestemd is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één enkele patiënt tijdens één enkele procedure.
	5.2.7	Niet-steriel	Geeft een medisch apparaat aan dat niet gesteriliseerd is.

<b>ANDERE SYMBOLEN – NIET-STANDAARD</b>				
<b>SYMBOOL</b>	<b>REFERENTIE</b>	<b>TITEL</b>	<b>TITEL SYMBOOL</b>	<b>TEKSTVERKLARING</b>
<b>Rx ONLY</b>	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Labeling - medische apparaten; aandacht voor vereiste labelvermeldingen.	Enkel voorschrift	Voorschrift vereist in de Verenigde Staten
	21 CFR 801.109(b)(1)	Labeling - voorschrift medische apparaten		

**KLS martin®**  
GROUP

91-600-00-08  
REV 08, 09/28/2018