

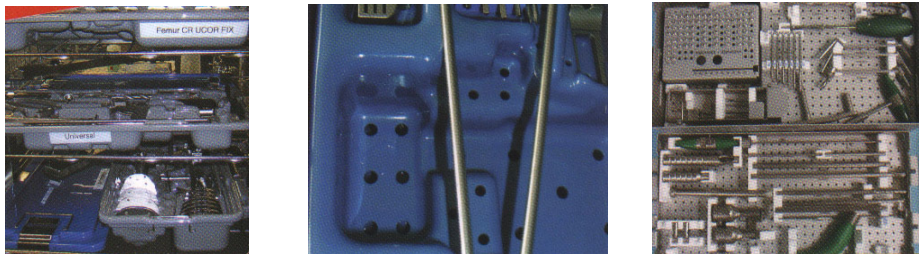
Leensets in het ziekenhuis:

Geschikt maken voor gebruik van leen instrumenten en implantaten.

Men zou van mening kunnen zijn dat tegenwoordig geen handleiding bij het geschikt maken van leensets meer nodig zou moeten zijn. Vooral na het invoeren en van kracht worden van de EN 17664 \*\* waarin staat vermeld dat instrumentenproducenten de gebruikers duidelijke handleidingen ter beschikking dienen te stellen die het mogelijk maakt gevalideerde processen zowel handmatig als machinaal mogelijk dient te maken. Deze norm geldt ook voor leen instrumenten, zoals zij in de traumatologie en orthopedie regelmatig worden ingezet. De dagelijkse routine ziet er over het algemeen zeer anders uit.

Zelden is bij de levering van leeninstrumenten van een correcte handleiding voorzien. Indien we er telefonisch naar vragen krijgen we vaak te horen dat het volgens de normale ziekenhuis procedure uitgevoerd kan worden.

Het aangeleverd krijgen van leeninstrumenten in kunststofbakken laat ons vaak vermoeden dat de instrumenten in deze bakken ook gereedgemaakt kunnen worden voor gebruik.



Het overzetten van de instrumenten in de standaard instrumenten sets wordt vaak ook niet door de leveranciers aanbevolen. Ook wordt dit vaak niet gedaan omdat het tijdrovend is en dat er fouten bij gemaakt kunnen worden door het CSA personeel.

Dienovereenkomstig wordt op veel Centrale Sterilisatie afdelingen de reiniging ook uitgevoerd in deze kunststofbakken. De instrumenten worden hierdoor niet volledig gespoeld, maar in het waswater gedompeld. De contactplaatsen tussen de instrumenten en kunststofbak kunnen door het reiniging en desinfectie middel niet voldoende worden bereikt. Tevens is de afvloed van het spoelwater niet mogelijk omdat er te weinig perforaties aanwezig zijn dit mogelijk te maken. Deze wijze van fixatie wordt ook vaak gehanteerd bij implantaten zoals schroeven en platen.

Deze implantaten worden vaak met bebloede handschoenen aangepakt en teruggelegd en daardoor behoorlijk gecontamineerd. Ook deze implantaten dienen natuurlijk voor de volgende ingreep en toepassing volledig schoon aangeleverd worden. Maar aangezien een volledige reiniging in een kunststofbak niet mogelijk is, kunnen bloedresten en verslepingen niet worden uitgespoeld en daarmee is een goede reiniging niet mogelijk.

Ervaren medewerkers van Centrale sterilisatie afdelingen weten als geen ander hoe goed de schroeven voor het reinigingsproces zijn beschermd. Het betreft hier over het algemeen een kunststofbakje of metalencassette met deksel. Deze worden gebruikt om er voor te zorgen dat

de schroeven niet uit de boring wordt gespoeld tijdens het reinigingsproces. Regelmatig komt het dan ook voor dat er lang en veel gespoeld moet worden alvorens alle verontreinigingen zijn verwijderd uit de winding en inbus opening van de schroeven. Een handleiding van de producent betreffende dit specifieke probleem is vaak niet voorhanden.

Ook op de problematiek bij het steriliseren van kunststoffen gaan de producenten van kunststofbakken (trays) niet in. Kunststoffen zijn namelijk zeer moeilijk te verwarmen, en er vormt zich meer condensaat, wat zich weer als restvocht (water) in de bakken achterblijft. Ook al bevindt zich de waarde hiervan binnen het normbereik (+ 0,2%), het hindert de opslagmogelijkheid van de instrumenten. Dit probleem wordt vaak verdoezeld door er een vochtabsorberende onderlaag in te leggen.



Zoals op de foto's is aangegeven zijn er intussen ook instrumentennetten die zeer geschikt zijn voor zowel reiniging, desinfectie en sterilisatie.

Blijft als restvraag over wanneer de leveranciers deze netten gaan inzetten.

Tevens blijft als vraag over hoe vaak implantaten gereinigd en gesteriliseerd mogen worden, aangezien niet alle implantaten worden gebruikt tijdens een ingreep, alvorens ze moeten worden verwijderd uit het assortiment.

Hierover bestaat nog steeds een verschil van mening en zal een praktische en maatschappelijke (financiële) oplossing voor moeten worden gevonden om medewerkers de zekerheid te geven dat zij op een veilige en correcte manier kunnen werken zonder aansprakelijk te kunnen worden gesteld voor het falen van de implantaat.

Vrij vertaald uit het Duitse vakblad aseptica.

\*\* Om de effectiviteit van de processen te kunnen waarborgen en de kwaliteit van het medisch hulpmiddel te behouden is het belangrijk dat de fabrikant van een medisch hulpmiddel duidelijke en gevalideerde instructies geeft voor de verwerking na gebruik. Dit wordt dan ook vereist in het Besluit medische hulpmiddelen (Bijlage 1, Essentiële Eisen, §13.6h). De concrete eisen die aan instructies voor hergebruik gesteld kunnen worden staan in de internationale norm 'NEN-EN-ISO 17664:2004.