

Titel: Beoordelingscriteria Infectiepreventie medische hulpmiddelen

Doel

Dit document is bestemd voor ontwikkelaars, leveranciers en medewerkers betrokken bij de aanschaf of ontwikkeling van medische hulpmiddelen. De leverancier en medewerkers die het medisch hulpmiddel (willen) aanschaffen kunnen aan de hand van de beoordelingscriteria in dit document bepalen of het hulpmiddel kan worden toegelaten in het Erasmus MC. Dit document is een uitwerking van het Erasmus MC beleid, zoals beschreven in het de infectiepreventie richtlijn [Schoonmaak en desinfectie van oppervlakken, meubilair, hulpmiddelen en apparatuur](#).

Inhoud

1. Inleiding

Medische hulpmiddelen zijn producten die vallen onder de Wet op de medische hulpmiddelen ¹ en onder de Europese regelgeving (MDR) ². In de praktijk valt hieronder medische apparatuur, software en gebruiksartikelen in die in de zorg of klinisch onderzoek worden toegepast met uitzondering van geneesmiddelen.

Medische hulpmiddelen worden in diverse risicoklassen ingedeeld, klassen I, Ir, Is, Im, IIa, IIb en III. Hoe groter de kans dat problemen met een medisch hulpmiddel leiden tot onveilige situaties voor de patiënt, hoe hoger de risicoklasse waarin het medische hulpmiddel wordt ingedeeld. Er gelden strengere eisen voor medische hulpmiddelen uit een hogere risicoklasse in vergelijking met een lagere risicoklasse. Voorbeelden van medische hulpmiddelen zijn pleisters en rolstoelen (klasse I), chirurgisch instrumentarium (klasse Ir), MRI scanners (klasse IIa), dialyse systemen (klasse IIb) en heupimplantaten (klasse III)³

Bij het beoordelen van een medisch hulpmiddel met betrekking tot infectiepreventie worden de volgende vragen gesteld:

- Binnen welk risicoprofiel valt het medische hulpmiddel?
- Hoe wordt het medisch hulpmiddel in de praktijk toegepast?
- Is de afwerking glad en toegankelijk voor schoonmaak?
- Is het materiaal bestand tegen standaard schoonmaak en desinfectiemiddelen?
- Is het gebruik van een bacterie virus filter nodig en toegestaan?
- Kan het medisch hulpmiddel tegen water?

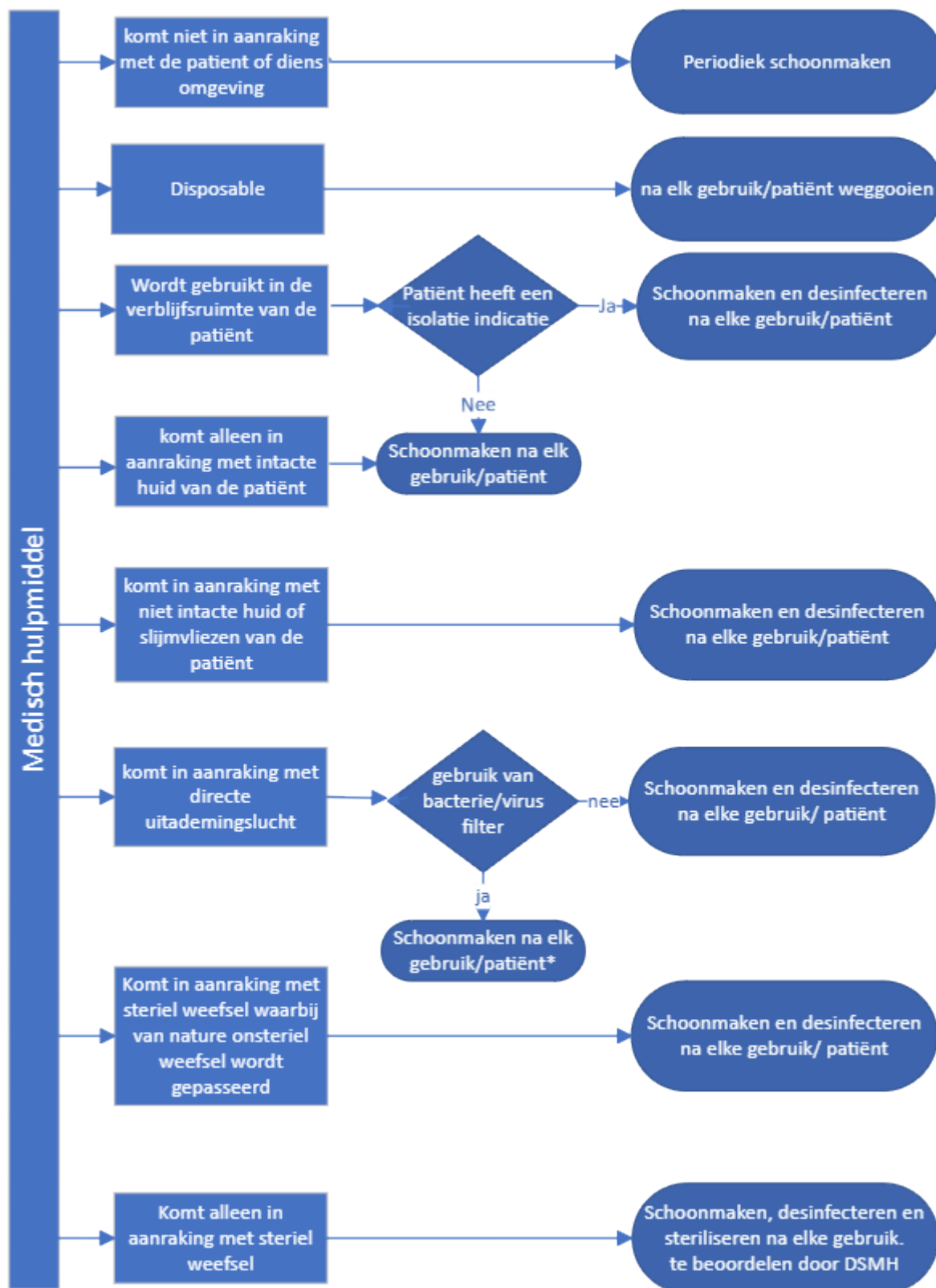
2. Risicoprofiel

Medische hulpmiddelen kunnen in diverse risicoprofielen vallen: Niet kritisch, semi kritisch of kritisch. Deze laatste categorie valt onder de verantwoordelijkheid van de deskundige steriele medische hulpmiddelen (DSMH).



Figure 1. Risicoprofielen medische hulpmiddelen

Of een medisch hulpmiddel moet worden schoongemaakt en gedesinfecteerd en gesteriliseerd, is afhankelijk van het contact dat het hulpmiddel met de patiënt heeft ⁴. Een overzicht hiervan wordt getoond in figuur 2.



*Beademingslangen op de OK uitgezonderd

Figuur 2. Flowchart schoonmaken, desinfectie en sterilisatie van medische hulpmiddelen
Periodiek schoonmaken: zie paragraaf 3 (maandelijks)

3. Uitgangspunten schoonmaak

- Schoonmaak van medische hulpmiddelen vindt altijd plaats direct na gebruik bij een patiënt. Indien het medische hulpmiddel niet in (indirect*) contact komt met de patiënt moet dit hulpmiddel maandelijks periodiek worden gereinigd.
- Machinale schoonmaak is superieur boven handmatige reiniging.
 - De fabrikant van het medisch hulpmiddel levert een gevalideerd reinigingsvoorschrift in het Nederlands bij alle medische hulpmiddelen die voor hergebruik geschikt zijn.
 - Gebruik een detergens op basis van de actieve bestanddelen waarvan de fabrikant aangeeft dat deze compatibel zijn met het medisch hulpmiddel. Het detergens moet tevens overeen komen met het detergens wat in de automatische washer-desinfector wordt gebruikt. Beoordeling van dit aspect ligt bij de Deskundige Medische Hulpmiddelen.
- Handmatige schoonmaak wordt bij voorkeur gedaan met een klamvochtige microvezel doek zonder een detergens.
- Een alternatief voor holle ruimtes die niet met een microvezel kunnen worden schoongemaakt is de binnenzijde met een rager schoonmaken. Controleer of een rager met de juiste diameter beschikbaar is en of het materiaal van het medisch hulpmiddel met 1% medicleanforte of medizym zeepoplossing kan worden schoongemaakt. Raag de holle ruimte met een rager en een van bovenstaande zeepoplossingen.
- Materialen moeten glad afneembaar zijn. In bijlage 1 een uitwerking van aandachtspunten.

Indien niet aan bovenstaande punten kan worden voldaan, dient u contact op te nemen met de unit infectiepreventie (unitinfectiepreventie@erasmusmc.nl)

4. Uitgangspunten desinfectie

- Machinale desinfectie is superieur boven handmatige desinfectie.
- Machinale thermische desinfectie heeft de voorkeur boven machinale chemische desinfectie.
- Machinaal schoonmaken en desinfecteren wordt bij voorkeur uitgevoerd in washer-desinfector die voldoet aan NEN-EN-ISO 15883-1, NEN-EN-ISO 15883-2, NEN-EN-ISO 15883-4 of NEN-EN-ISO 15883-6.
- De fabrikant van het medische hulpmiddel levert, indien van toepassing, een gevalideerd desinfectievoorschrift (thermisch of chemisch) bij alle medische hulpmiddelen die voor hergebruik geschikt zijn.
- Bij handmatige desinfectie wordt gebruik gemaakt van een desinfectans toegestaan door de Unit infectiepreventie; chloor (Medicarine® 250 of 1000 ppm), alcohol 70% (bij kleine oppervlakten) of Waterstofperoxide (Incidin oxyfoam®). Voor de productgroep echotransducers of probes is een desinfectiemiddel op basis van chloordioxide toegestaan.
- Bij machinale chemisch desinfectie wordt gebruik gemaakt van een compatibele desinfectiemiddel geschikt voor het medisch hulpmiddel en de automatische washer-desinfector. Beoordeling van dit aspect wordt uitgevoerd door de Deskundige Medische Hulpmiddelen.

Indien niet aan bovenstaande punten kan worden voldaan, dient u contact op te nemen met de unit infectiepreventie (UNIP) (unitinfectiepreventie@erasmusmc.nl)

5. Overig

- Indien gebruik moet worden gemaakt van een ultrasoonbad, neem contact op met de UNIP.
- Indien het hulpmiddel gebruik maakt van water/ijs, neem contact op met de UNIP.

Bijlagen

Bijlage 1 Tips glad afneembaar

	Foutief	Correct
--	---------	---------

Werk zoveel mogelijk randen en richels weg.



Maak gebruik van materialen die je kan schoonmaken. Dus geen klittenband en geen textiel of poreuze materialen.



Maak zo min mogelijk gebruik van uitschuifbare of demonteerbare materialen. Of zorg dat de binnenzijde kan worden schoongemaakt.



Voorzie schroeven van een afdekkapje



Gebruik zo min mogelijk scherpe hoeken van 90 graden		
Laat delen goed op elkaar aansluiten		

Bronvermelding

1. [L_2017117NL.01000101.xml \(europa.eu\)](#)
2. [Europese verordeningen MDR en IVDR | Medische technologie | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](#)
3. [Medische hulpmiddelen | RIVM](#)
4. [170329 RL RDS MHM hergebruik def \(1\).Pdf](#)