

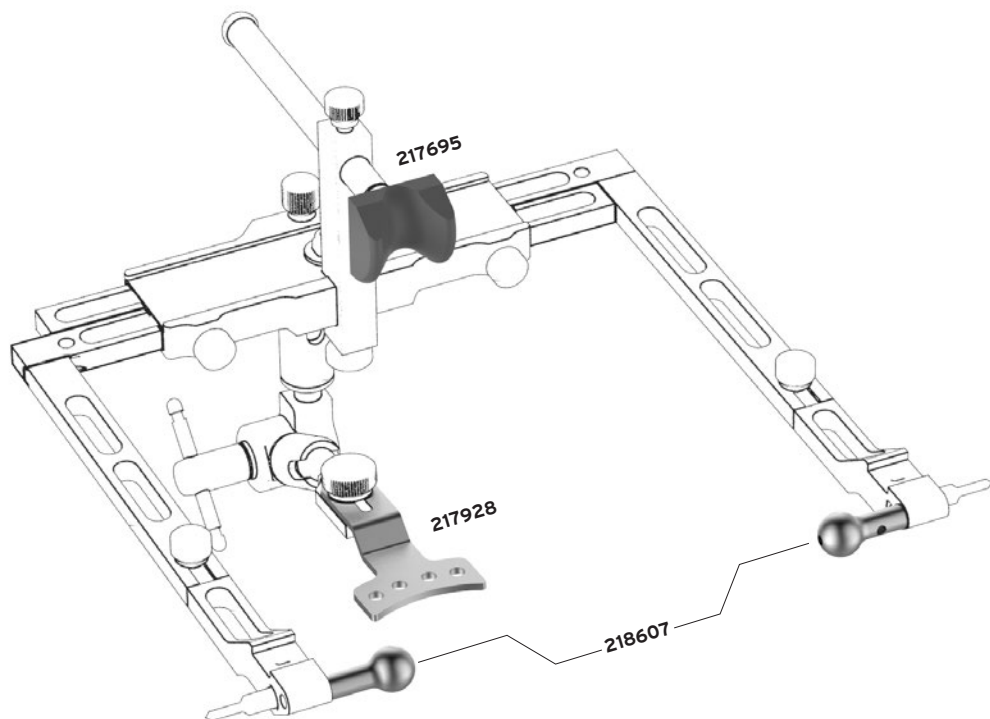
# artex® gesichtsbogen

**DA** Instruktion til behandling



AMANNGIRRBACH

DA



## BEHANDLING (RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISATION) AF KOMPONENTER (SEMI-KRITISK KONTAKT).

### Principielle synspunkter

Alle komponenter med semi-kritisk kontakt til patienten skal altid rengøres, desinficeres og steriliseres, før de anvendes; dette skal også gøres efter levering af de sterile komponenter, før de tages i brug (rengøring og desinfektion efter udtagning af beskyttelsesemballagen, sterilisation efter indpakning). En effektiv rengøring og desinfektion er nødvendige forudsætninger for at opnå en effektiv sterilisation af komponenterne.

Du bærer ansvaret for, at komponenterne med semi-kritisk kontakt til patienten steriliseres. Sørg derfor for, at der udelukkende træffes sådanne foranstaltninger til rengøring, desinfektion og sterilisation, der virkelig passer til apparaterne og produkterne, at de anvendte apparater (RDG, autoklave) vedligeholdes og kontrolleres med regelmæssige mellemrum, og at de validerede parametre anvendes til hver cyklus.

Overhold desuden retsfor skrifterne, der gælder i brugslandet, samt hygiejne-arbejdsinstruktionerne, gælder i praksissen eller på klinikken. Det gælder især for de forskellige retningslinjer vedr. inaktivering af prioner (gælder ikke for USA).

Til alle andre komponenter (uden kontakt med patient) kan der anvendes almindelig overfladedesinfektion (findes ikke i denne vejledning om genbehandling).

## RENGØRING OG DESINFEKTION

### Grundlag

Komponenterne skal helst rengøres og desinficeres i en maskinel arbejdsproces (RDG, rengørings- og desinfektionsapparat). En manuel fremgangsmåde - også hvis der anvendes ultralydbade - bør kun anvendes, hvis en maskinel arbejdsproces ikke står til rådighed; i dette tilfælde skal der tages højde for, at en manuel proces er forbundet med betydeligt mindre effektivitet og reproducerbarhed.

Forbehandlingstrinnet skal gennemføres i begge tilfælde.

### Forbehandling

Fjern venligst groft snavs fra komponenterne umiddelbart efter brug (inden for maks. to timer).

Arbejdsproces:

1. Adskil komponenterne i det omfang, det er muligt (se kapitel "Specielle synspunkter").
2. Skyl komponenterne under rindende vand<sup>1</sup> i mindst et minut (temperatur < 35 °C). Eventuelt (se kapitel "Specielle synspunkter"): Skyl alle komponenternes hulrum igennem fem gange vha. en engangssprøjte (mindste volumen 5 ml).
3. Fjern al synlig snavs vha. en ren og blød børste (eller en ren, blød og fnugfri klud), som kun skal bruges til dette formål, brug under ingen omstændigheder metalbørster eller ståluld. Eventuelt (se kapitel "Specielle synspunkter")<sup>2</sup>: Børst åbninger rene med en konisk tandmellemrumsbørste.

1 Anvendes et rengørings- og desinfektionsmiddel hertil (f.eks. for at beskytte personalet), skal det kontrolleres, at det er fri for aldehyd (ellers forbindes snavs med blod), at det principielt virker iht. dokumentation (f.eks. godkendelse/tilladelse/registrering hos/af VAH/DGHM eller FDA/EPA eller CE-mærkning), at det er egnet til at desinficere instrumenter af metal eller kunststof, og at det er kompatibel med komponenterne (se kapitel "Materialets holdbarhed").

Vær opmærksom på, at et desinfektionsmiddel, der bruges i forbehandlingstrinnet, udelukkende fungerer som en sikkerhed for personalet, og at det ikke kan erstatte desinfektionstrinnet, der skal gennemføres senere efter rengøringen.

2 Resterende registreringsmateriale kan nemt fjernes, når det er afkølet i et køleskab.

4. Skyl det hele under rindende vand i mindst et minut. Eventuelt (se kapitel "Specielle synspunkter"): Skyl alle komponenternes hulrum gennem fem gange vha. en engangsprøjte (mindste volumen 5 ml).

## Maskinrengøring/desinfektion (RDG, rengørings- og desinfektionsapparat)

Overhold følgende punkter, når RDG vælges:

- Principiel prøvet effektivitet af RDG (f.eks. CE-mærkning iht. EN ISO 15883 eller DGHM- eller FDA-godkendelse/tilladelse/registrering)
- Mulighed for et godkendt program til termisk desinfektion (AO-værdi > 3000 eller - ved ældre apparater - mindst 5 min ved 90 °C; ved kemisk desinfektion er der fare for, at rester af desinfektionsmidlet findes på komponenterne)
- Programmet skal principielt være egnet til instrumenter, desuden skal programmet indeholde et tilstrækkeligt antal skylletrin
- Efterskylning må udelukkende gennemføres med sterilt eller lidt kontamineret vand (maks. 10 kim/ml, maks. 0,25 endotoxin-enheder/ml, f.eks. rensed eller højrenset vand)
- Der må kun anvendes filteret luft (oliefri, lav kontamination med mikroorganismer og partikler) til at tørre
- Regelmæssig vedligeholdelse og kontrol/kalibrering af RDG

Overhold følgende punkter, når rengøringsmidlet vælges:

- Skal principielt være egnet til at rengøre instrumenter af metal eller kunststof
- Yderligere anvendelse - hvis der ikke anvendes nogen termisk desinfektion - af et egnet desinfektionsmiddel med prøvet effektivitet (f.eks. godkendelse/tilladelse/registrering hos/af VAH/DGHM eller FDA/EPA eller CE-mærkning), kompatibel til det anvendte rengøringsmiddel.

- Kompatibilitet af de anvendte rengøringsmidler med komponenterne (se kapitel "Materialets holdbarhed")

Instruktionerne fra fabrikanterne af rengøringsmidlerne mht. koncentration, temperatur, neddykningstid og efterskylning skal overholdes.

Arbejdsproces:

1. Læg de adskilte komponenter ned i RDG (kontrollér, at komponenterne ikke berører hinanden). Hvis mulig (se kapitel "Specielle synspunkter"): Brug en kurv til smådele.
2. Start programmet.
3. Tag komponenterne ud af RDG, når programmet er færdigt.
4. Kontrollér komponenterne umiddelbart efter udtagningen og pak dem ind (se kapitel "Kontrol", "Vedligeholdelse" og "Indpakning", skulle det være nødvendigt, lægges de fra et tørt sted efter yderligere eftertørring.

Den principielle egnethed af komponenterne til en effektiv, maskinel rengøring og desinfektion blev dokumenteret af et uafhængigt, akkrediteret og anerkendt (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium ved at anvende RDG G 7836 CD, Miele & Cie, Gütersloh (termisk desinfektion) og rengøringsmidlet Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) på basis af den angivende proces.

## Manuel rengøring og desinfektion

Rengørings- og desinfektionsmidlerne skal vælges på basis af følgende punkter

- Skal principielt være egnet til at rengøre instrumenter af metal eller kunststof
- Hvis der anvendes et ultralydbad: Rengøringsmidlet skal være egnet til rengøring med ultralyd (ingen skumdannelse).



- Anvendelse af et egnet desinfektionsmiddel med prøvet effektivitet (f.eks. godkendelse/tilladelse/ registrering hos/af VAH/DGHM eller FDA/EPA eller CE-mærkning), kompatibel til det anvendte rengøringsmiddel.
- Kompatibilitet af de anvendte rengøringsmidler med komponenterne (se kapitel "Materialets holdbarhed")

Kombinerede rengørings- og desinfektionsmidler bør ikke anvendes.

Kun i tilfælde af udsædvanlig lille kontamination (intet synligt snavs) kan der anvendes kombinerede rengørings- og desinfektionsmidler.

- Instruktionerne fra fabrikanterne af rengørings- og desinfektionsmidlerne mht. koncentration, temperatur, neddykningstid og efterskyllning skal overholdes. Anvend kun frisk oprørte opløsninger samt udelukkende steril eller lidt kontamineret vand (maks. 10 kim/ml) og også kun vand, der er lidt kontamineret med endotoxin (maks. 0,25 endotoxin-enheder/ml), f.eks. renset/højrenset vand og en blød, ren og fnugfri klud og/eller filtreret luft til tørring.

Arbejdsproces:

Rengøring

1. Læg de adskilte komponenter ned i rengøringsopløsningen i den fastlagte neddykningstid, så komponenterne er tildækket. Kontrollér, at komponenterne ikke kommer til at berøre hinanden, og at luft ikke bliver i hulrum. Understøt rengøringen ved at afbørste omhyggeligt med en blød børste og ultralydbehandling (dette varer - ekskl. afbørstning - mindst lige så længe som den nødvendige neddykningstid).

Hvis mulig (se kapitel "Specielle synspunkter"):

Skyl alle komponenternes hulrum igennem mindst fem gange i starten og efter udløbet af neddykningstiden vha. en engangssprøjte (mindstevolumen 5 ml). Børst åbninger rene med en konisk tandmellekrumsbørste.

2. Tag så komponenterne ud af rengøringsopløsningen og skyl dem mindst tre gange intensivt med vand (i mindst et minut).

Hvis mulig (se kapitel "Specielle synspunkter"):

Skyl alle komponenternes hulrum igennem mindst fem gange i starten og efter udløbet af neddykningstiden vha. en engangssprøjte (mindstevolumen 5 ml).

3. Kontrollér komponenterne (se kapitel "Kontrol" og "Vedligeholdelse").

Desinfektion

4. Læg de adskilte komponenter ned i desinfektionsopløsningen i den fastlagte neddykningstid, så komponenterne er tildækket. Kontrollér, at komponenterne ikke kommer til at berøre hinanden, og at luft ikke bliver i hulrum.

Hvis mulig (se kapitel "Specielle synspunkter"):

Skyl alle komponenternes hulrum igennem mindst fem gange i starten og efter udløbet af neddykningstiden vha. en engangssprøjte (mindstevolumen 5 ml).

5. Tag så komponenterne ud af desinfektionsopløsningen og skyl dem mindst fem gange intensivt med vand (i mindst et minut).

Hvis mulig (se kapitel "Specielle synspunkter"):

Skyl alle komponenternes hulrum igennem mindst fem gange i starten og efter udløbet af neddykningstiden vha. en engangssprøjte (mindstevolumen 5 ml).

6. Tør komponenterne umiddelbart efter udtagningen og pak dem ind (se kapitel "Indpakning". Skulle det være nødvendigt, lægges de fra et tørt sted efter yderligere eftertørring.

Den principielle egnethed af komponenterne til en effektiv rengøring og desinfektion blev dokumenteret af et uafhængigt, akkrediteret og anerkendt (§ 15 (5)

MPG) testlaboratorium ved at anvende rengøringsmidlet Cidezyme/Enzol og desinfektionsmidlet Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) på basis af den angivende proces.

## KONTROL

Kontrollér alle komponenter efter rengøring eller rengøring/desinfektion for korrosion, beskadigede overflader og snavs. Brug ikke beskadigede komponenter (til begrænsning af antallet af behandlingscykluser til ny anvendelse se kapitel "Genanvendelighed"). Stadigvæk snavsede komponenter skal rengøres og desinficeres på ny.

## VEDLIGEHOLDELSE

Olie eller fedt til instrumenter må ikke bruges.

Saml dem ikke før indpakningen og sterilisationen (en sterilisation af de andre komponenter [uden kontakt med patienten] er ikke tilladt).

## INDPAKNING

Læg de rengjorte og desinficerede komponenter i sterile engangsemballager (enkeltemballage), der overholder følgende krav:

- EN/ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA-godkendelse)
- Egnet til dampsterilisation (temperaturbestandighed indtil mindst 142 °C, tilstrækkelig gennemtrængelig for damp)
- Tilstrækkelig beskyttelse af komponenterne samt af de sterile emballager i forhold til mekanisk beskadigelse.

## STERILISATION

Anvend kun de angivende sterilisationsprocesser til sterilisation; andre sterilisationsprocesser må ikke anvendes.

Sterilisér ikke de andre komponenter (uden kontakt med patient).

### Dampsterilisation

- Fraktioneret vakuumproces (med gentaget udluftning)<sup>3</sup> eller gravitationsproces<sup>4</sup> (med tilstrækkelig produkt-tørring<sup>5</sup>)
- Autoklave iht. EN 13060/EN 285 eller ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA-godkendelse)
- Validerer iht. EN ISO 17665 (gyldig IQ/OQ [kommissionering] og produktspecifik ydelsesvurdering [PQ])
- Maks. sterilisationstemperatur 138 °C plus tolerance iht. DIN EN ISO 17665
- Sterilisationstid (ekspositionstid ifm. sterilisations-temperaturen):

Område	Fraktioneret vakuumproces/gentagen udluftning	Gravitationsproces
USA	Mindst 4 min. ved 132 °C, tørringstid mindst 20 min. <sup>5</sup>	Mindst 30 min. ved 121 °C, tørringstid mindst 20 min. <sup>5</sup>
Øvrige lande	Mindst 3 min. <sup>6</sup> ved 132 °C/134 °C	Mindst 20 min. ved 121 °C



Den principielle egnethed af produkterne til at gennemføre en effektiv dampsterilisation blev dokumenteret af et uafhængigt, akkrediteret og anerkendt (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium, der anvendte dampsterilisatoren HST 6x6x6/Zirbus technology GmbH, Bad Grund) og både den fraktionerede vakuumprocess med gentaget udluftning og gravitationsprocessen. I denne forbindelse blev der taget højde for typiske betingelser, der findes på klinikker og i lægepraksisser, samt fremgangsmåden, der er beskrevet ovenfor.

Lynsterilisationsprocessen (til øjeblikkelig anvendelse) må ikke anvendes.

Brug ingen varmluftsterilisation, ingen strålesterilisation, ingen formaldehyd- eller ethylenoxid-sterilisation og ingen plasmasterilisation.

## OPBEVARING

Opbevar efter sterilisationen komponenterne i de sterile emballager et tørt og støvfrit sted.

## MATERIALETS HOLDBARHED

Kontrollér, at de angivende substanser ikke er bestanddele af rengørings- eller Desinfektionsmidlet: kontrollér, at følgende bestanddele ikke er indeholdt:

- Organiske, mineralske og oxiderende syrer (laveste, tilladte pH-værdi 6,5)
- Lud (maks. tilladt pH-værdi 8,5; neutral/enzymatisk rengøringsmiddel anbefales)
- Organiske opløsningsmidler (f.eks. acetone, æter, alkohol, benzin)
- Oxidationsmidler (f.eks. peroxider)
- Halogener (klor, jod, brom)
- Aromatiske, halogenerede kulbrinter

Rengør ikke komponenter med metalbørster eller ståluld.

Brug hverken sure neutralisatorer eller afspændingsmidler.

Udsæt ikke komponenter for temperaturer over 142 °C.

## GENANVENDELIGHED

Komponenterne kan bruges 50 gange -, hvis de plejes korrekt, og hvis de er ubeskadiget og rene-. Brugeren bærer ansvaret for enhver form for yderligere brug samt for brug af beskadigede og snavsede komponenter (vi fraskriver os ansvaret, hvis dette ikke overholdes).

3 mindst tre vakuumfaser

4 Den ikke så effektive gravitationsproces må ikke anvendes, hvis processen med fraktioneret vakuum står til rådighed.

5 Den faktisk krævede tørringstid afhænger umiddelbart af parametre, som kun brugeren bærer ansvaret for (påfyldningsmønster og -tæthed, autoklavens forhold), af den grund skal det fastlægges af brugeren. De anvendte tørringstider må dog ikke være kortere end 20 minutter.

6 hhv. 18 min (inaktivering af prioner, gælder ikke for USA)



## SPECIELLE ASPEKTER

Arti- nr.	Produkt-betegnelse	Skyllevolumen	Børste	Specifikt/ekstra fremgangsmåde ifm.			Indpakning	Sterilisation	Maks. tilladt cyklustid	Anbefalet klassifice- ring iht. retningslinje fra RKI/BAI/M/RIINKO (kun Tyskland, med henblik på den tiltænkte brug)
				Fordesinfektion	Manuel rengøring/des- infektion	Masinel rengøring/ desinfektion				
218607 218609	Porusknapper	5 ml (engangs- sprøjte)	Konisk tandmel- lemrumsbørste (3 - 6,5 mm)	Efter fjernelse fra person, der bærer den: Afbørstning ud- vendig og indvendig	Indvendig skylning fem gange, afbørst- ning udvendig og indvendig.	Sikurv til smådele	Standard- proces	50	Semikritisk B	
217695	Nasion-adapter	5 ml (engangs- sprøjte)	Konisk tandmel- lemrumsbørste (3 - 6,5 mm)	Efter fjernelse fra næsebroen: Afbørstning udvendig og indvendig	Skylning fem gange, afbørstning udvendig og indvendig.	Sikurv til smådele	Standard- proces	50	Semikritisk B	
217928	Skeformet greb	i.a.	Tandbørste	Efter fjernelse fra ledsupporten: Afbørstning udvendig og indvendig	Skylning fem gange, afbørstning udvendig og indvendig.	Sikurv til smådele	Standard- proces	50	Semikritisk B	
217611	bidegaffel partiel	i.a.	Tandbørste	Efter fjernelse fra ledsupporten: Afbørstning udvendig og indvendig	Skylning fem gange, afbørstning udvendig og indvendig.	Standard sikurv	Standard- proces	50	Semikritisk B	
217661	Bidegaffel total	i.a.	Tandbørste	Efter fjernelse fra ledsupporten: Afbørstning udvendig og indvendig	Skylning fem gange, afbørstning udvendig og indvendig.	Standard sikurv	Standard- proces	50	Semikritisk B	
218606	Spærreskruer	i.a.	i.a.	Ikke tilladt	Neddykning ikke tilladt (standard-overflade- sinfektion)	Ikke tilladt	Ikke tilladt	i.a.	Ingen kontakt til patienten	
218610	Aksniveau-viser	i.a.	i.a.	Ikke tilladt	Neddykning ikke tilladt (standard-overflade- sinfektion)	Ikke tilladt	Ikke tilladt	i.a.	Ingen kontakt til patienten	
218635	Holder høre/ venstre (par)	i.a.	i.a.	Ikke tilladt	Neddykning ikke tilladt (standard-overflade- sinfektion)	Ikke tilladt	Ikke tilladt	i.a.	Ingen kontakt til patienten	
218608	Akcestift til at skruer af (par)	i.a.	i.a.	Ikke tilladt	Neddykning ikke tilladt (standard-overflade- sinfektion)	Ikke tilladt	Ikke tilladt	i.a.	Ingen kontakt til patienten	





Tegninger og yderligere produktinformationer se brugsanvisning til Artex ansigtsbue under [www.amannjrbsch.com/instruction-manuals](http://www.amannjrbsch.com/instruction-manuals).

218616	Holder skrue	i.a.	i.a.	Ikke tilladt	Neddykning ikke tilladt (standard-overfladede-sinfektion)	Ikke tilladt	i.a.	i.a.	Ikke tilladt	i.a.	Ingen kontakt til patienten
218692	Næsebroholder skrue	i.a.	i.a.	Ikke tilladt	Neddykning ikke tilladt (standard-overfladede-sinfektion)	Ikke tilladt	i.a.	i.a.	Ikke tilladt	i.a.	Ingen kontakt til patienten
218693	Næsebro skrue	i.a.	i.a.	Ikke tilladt	Neddykning ikke tilladt (standard-overfladede-sinfektion)	Ikke tilladt	i.a.	i.a.	Ikke tilladt	i.a.	Ingen kontakt til patienten
218613	Næsebro (nasion)	i.a.	i.a.	Ikke tilladt	Neddykning ikke tilladt (standard-overfladede-sinfektion)	Ikke tilladt	i.a.	i.a.	Ikke tilladt	i.a.	Ingen kontakt til patienten
218695	Næsebroholder	i.a.	i.a.	Ikke tilladt	Neddykning ikke tilladt (standard-overfladede-sinfektion)	Ikke tilladt	i.a.	i.a.	Ikke tilladt	i.a.	Ingen kontakt til patienten
218632	Adapter til bue	i.a.	i.a.	Ikke tilladt	Neddykning ikke tilladt (standard-overfladede-sinfektion)	Ikke tilladt	i.a.	i.a.	Ikke tilladt	i.a.	Ingen kontakt til patienten
217696	Adapterskrue	i.a.	i.a.	Ikke tilladt	Neddykning ikke tilladt (standard-overfladede-sinfektion)	Ikke tilladt	i.a.	i.a.	Ikke tilladt	i.a.	Ingen kontakt til patienten
217633	Gaffelholder	i.a.	i.a.	Ikke tilladt	Neddykning ikke tilladt (standard-overfladede-sinfektion)	Ikke tilladt	i.a.	i.a.	Ikke tilladt	i.a.	Ingen kontakt til patienten
217634	Brystskrue	i.a.	i.a.	Ikke tilladt	Neddykning ikke tilladt (standard-overfladede-sinfektion)	Ikke tilladt	i.a.	i.a.	Ikke tilladt	i.a.	Ingen kontakt til patienten
218696	Knebelemøtrik kompl.	i.a.	i.a.	Ikke tilladt	Neddykning ikke tilladt (standard-overfladede-sinfektion)	Ikke tilladt	i.a.	i.a.	Ikke tilladt	i.a.	Ingen kontakt til patienten
218697	Knebeskrue	i.a.	i.a.	Ikke tilladt	Neddykning ikke tilladt (standard-overfladede-sinfektion)	Ikke tilladt	i.a.	i.a.	Ikke tilladt	i.a.	Ingen kontakt til patienten





Manufacturer | Hersteller  
Distribution | Vertrieb

**Amann Girrbach AG**

Herrschaftswiesen 1  
6842 Koblach | Austria  
Fon +43 5523 62333-105  
Fax +43 5523 62333-5119  
austria@amanngirrbach.com  
germany@amanngirrbach.com  
[www.amanngirrbach.com](http://www.amanngirrbach.com)



Made in the European Union



**AMANNGIRRBACH**