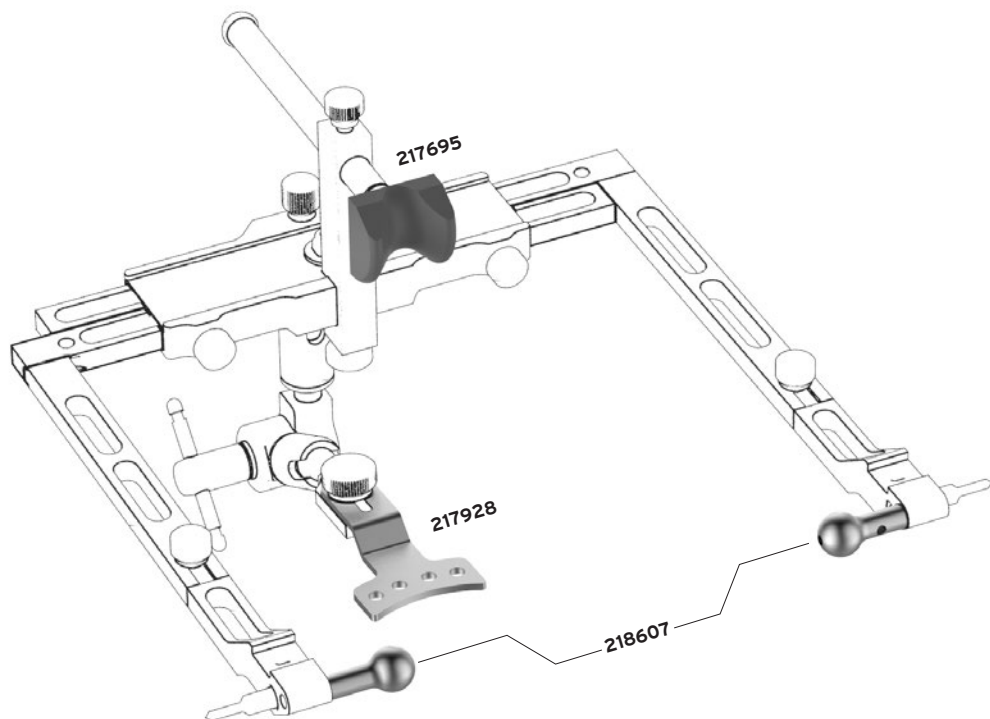


artex® gesichtsbogen

NL Voorbereidingsinstructie



AMANNGIRRBACH



VOORBEREIDING (REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE) VAN COMPONENTEN (SEMIKRITISCH CONTACT).

Fundamentele aspecten

Alle componenten met semikritisch contact met de patiënt moeten voor elk gebruik gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden; dit is ook vereist voor het eerste gebruik na levering van niet-steriele componenten (reiniging en desinfectie na verwijdering uit de beschermende verpakking, sterilisatie na verpakken). Een effectieve reiniging en desinfectie zijn onontbeerlijke voorwaarden voor een effectieve sterilisatie van de componenten.

U bent verantwoordelijk voor de steriliteit van de componenten met semikritisch contact met de patiënt. Zorg er daarom voor dat uitsluitend zulke maatregelen voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie worden toegepast die in voldoende mate apparaat- en productspecifiek gevalideerd zijn, dat de gebruikte apparaten (reinigings- en desinfectieapparaat, autoclaaf) regelmatig worden onderhouden en gecontroleerd en dat de gevalideerde parameters bij elke cyclus worden toegepast.

Neem bovendien de voor uw land geldende rechtsvoorschriften alsmede de werkinstructies voor hygiëne van de praktijk of kliniek in acht. Dat geldt in het bijzonder voor de verschillende richtlijnen voor de inactivering van prionen (niet van toepassing voor de Verenigde Staten).

Voor alle andere componenten (zonder patiëntcontact) kan gebruikelijke oppervlaktedesinfectie worden toegepast (valt buiten deze handleiding voor voorbereiding).

REINIGING EN DESINFECTIE

Grondbeginselen

Indien mogelijk dient een machinaal werkverloop (reinigings- en desinfectieapparaat) voor de reiniging en desinfectie van de componenten te worden toegepast. Een handmatige werkwijze - ook bij gebruik van een ultrasoonbad - dient slechts te worden toegepast als een machinaal werkverloop niet ter beschikking staat; in dit geval moet rekening worden gehouden met de duidelijk geringere effectiviteit en reproduceerbaarheid van een handmatige methode.

De voorbehandelingsstap moet in beide gevallen worden uitgevoerd.

Voorbehandeling

Verwijder grove verontreinigingen van de componenten onmiddellijk na het gebruik (binnen hoogstens twee uur).

Werkverloop:

1. Componenten indien mogelijk demonteren (zie hoofdstuk „Speciale aspecten“).
2. De componenten minstens een minuut lang onder stromend water¹ afspoelen (temperatuur < 35 °C). Indien van toepassing (zie hoofdstuk „Speciale aspecten“): Alle holle ruimten van de componenten vijf keer met behulp van een wegwerpspuit doorspoelen (minimumvolume 5 ml).
3. Alle zichtbare verontreinigingen verwijderen met behulp van een schone en zachte borstel (of een schone, zachte en pluivrije doek) die alleen voor dit doel dient, in geen geval een metalen borstel of staalwol. Indien van toepassing (zie hoofdstuk „Speciale aspecten“)²: Openingen schoonborstelen met een conisch interdentaalborsteltje.

¹ Als daarvoor een reinigings- en desinfectiemiddel wordt gebruikt (bijv. ter bescherming van het personeel) erop letten dat het aldehydvrij is (anders fixatie van verontreinigingen met bloed), in principe geteste effectiviteit heeft (bijv. toelating, goedkeuring, registratie bij of door VAH/DGHM, FDA/EPA of CE-markering), geschikt is voor desinfectie van instrumenten van metaal of kunststof en met de componenten compatibel is (zie hoofdstuk „Materiaalbestendigheid“).

Er dient op te worden gelet dat een in de voorbehandelingsstap toegepast desinfectiemiddel alleen dient voor de veiligheid van het personeel, maar niet de desinfectiestap kan vervangen die later na de reiniging moet worden uitgevoerd.

² Overgebleven resten registratiemateriaal kunnen na afkoeling in een koelkast gemakkelijk worden verwijderd.



- Opnieuw minstens een minuut lang onder stromend water afspoelen. Indien van toepassing (zie hoofdstuk „Speciale aspecten“): Alle holle ruimten van de componenten vijf keer met behulp van een wegwerpspuit doorspoelen (minimumvolume 5 ml).

Machinale reiniging en desinfectie (reinigings- en desinfectieapparaat)

Bij de keuze van het reinigings- en desinfectieapparaat de volgende punten in acht nemen:

- In principe geteste effectiviteit van het reinigings- en desinfectieapparaat (bijvoorbeeld CE-markering volgens EN ISO 15883, of toelating, goedkeuring of registratie door DGHM of FDA)
- Mogelijkheid van een toegelaten programma voor thermische desinfectie (AO-waarde > 3000 of - bij oudere apparaten - minstens 5 min bij 90 °C; bij chemische desinfectie bestaat het gevaar van resten van het desinfectiemiddel op de componenten)
- Principiële geschiktheid van het programma voor instrumenten alsmede voldoende spelstappen in het programma
- Naspoeling uitsluitend met steriel of gering gecontamineerd water (max. 10 micro-organismen/ml, max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml, bijv. gereinigd of zeer zuiver gereinigd water)
- Uitsluitend gebruik van gefilterde lucht (olievrij, geringe contaminatie met micro-organismen en deeltjes) om te drogen
- Regelmatig onderhoud, controle en kalibratie van het reinigings- en desinfectieapparaat

Bij de keuze van het reinigingsmiddel de volgende punten in acht nemen:

- Principiële geschiktheid voor de reiniging van instrumenten van metaal of kunststof
- Bovendien toepassing - als geen thermische desinfectie wordt toegepast - van een geschikt desinfectiemiddel met geteste effectiviteit (bijv. toelating, goedkeuring of registratie bij of door VAH/DGHM

of FDA/EPA of CE-markering), compatibel met gebruikte reinigingsmiddelen.

- Compatibiliteit van de gebruikte reinigingsmiddelen met de componenten (zie hoofdstuk „Materiaalbestendigheid“)

De aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel ten aanzien van concentratie, temperatuur, indompeltijd en naspoelen moeten in acht worden genomen.

Werkverloop:

1. De gedemonteerde componenten in het reinigings- en desinfectieapparaat leggen (erop letten dat de componenten elkaar niet raken). Indien van toepassing (zie hoofdstuk „Speciale aspecten“): Mand voor kleine onderdelen gebruiken.
2. Het programma starten.
3. Na afloop van het programma de componenten uit het reinigings- en desinfectieapparaat nemen.
4. De componenten onmiddellijk nadat u deze uit het apparaat hebt genomen controleren en verpakken (zie hoofdstukken „Controle“, „Onderhoud“ en „Verpakking“, indien nodig na drogen op een schone plaats.

De principiële geschiktheid van de componenten voor een effectieve machinale reiniging en desinfectie is aangetoond door een onafhankelijk, geaccrediteerd en erkend (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium door toepassing van reinigings- en desinfectieapparaat G 7836 CD, Miele & Cie, Gütersloh (thermische desinfectie) en van het reinigingsmiddel Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) met inachtneming van de aangegeven methode.

Handmatige reiniging en desinfectie

Bij de keuze van reinigings- en desinfectiemiddelen moeten de volgende punten in acht worden genomen

- Principiële geschiktheid voor de reiniging van instrumenten van metaal of kunststof



- Bij gebruik van een ultrasoonbad: Geschiktheid van het reinigingsmiddel voor de ultrasoonreiniging (geen schuimvorming).
- Toepassing van een geschikt desinfectiemiddel met geteste effectiviteit (bijv. toelating, goedkeuring of registratie bij of door VAH/DGHM of FDA/EPA of CE-markering), compatibel met gebruikte reinigingsmiddelen.
- Compatibiliteit van de gebruikte reinigingsmiddelen met de componenten (zie hoofdstuk „Materiaalbestendigheid“)

Gecombineerde reinigings- en desinfectiemiddelen dienen niet te worden gebruikt.

Alleen in het geval van buitengewoon geringe contaminatie (geen zichtbare verontreinigingen) kunnen gecombineerde reinigings- en desinfectiemiddelen worden gebruikt.

- De aanwijzingen van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel ten aanzien van concentratie, temperatuur, indompeltijd en naspoelen moeten in acht worden genomen. Gebruik alleen vers aangemaakte oplossingen en uitsluitend steriel of gering gecontamineerd water (max. 10 micro-organismen/ml) en slecht s gering met endotoxine gecontamineerd water (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml), bijv. gereinigd of zeer zuiver gereinigd water en een zachte, schone en pluisvrije doek en/of gefilterde lucht om te drogen.

Werkverloop:

Reiniging

1. De gedemonteerde componenten voor de duur van de vooraf opgegeven indompeltijd in de reinigingsoplossing leggen zodat de componenten voldoende bedekt zijn. Erop letten dat de componenten elkaar niet raken en er geen lucht in de holle ruimten achterblijft. De reiniging ondersteunen door zorgvuldig afborstelen met een zachte borstel en ultrasoonbehandeling ondersteunen (duur naast het afborstelen minstens zo lang als de vereiste indompeltijd).

Indien van toepassing (zie hoofdstuk „Speciale aspecten“):

Alle holle ruimten van de componenten aan het begin en na afloop van de indompeltijd minstens vijf keer met een wegwerpspuit doorspoelen (minimumvolume 5 ml). Openingen schoonborstelen met een conisch interdentaalborsteltje.

2. Vervolgens de componenten uit de reinigingsoplossing nemen en minstens drie keer intensief (minstens een minuut lang) met water naspoelen.

Indien van toepassing (zie hoofdstuk „Speciale aspecten“):

Alle holle ruimten van de componenten aan het begin en na afloop van de indompeltijd minstens vijf keer met een wegwerpspuit doorspoelen (minimumvolume 5 ml).

3. Componenten controleren (zie hoofdstuk „Controle“ en „Onderhoud“).

Desinfectie

4. De gedemonteerde componenten voor de duur van de vooraf opgegeven indompeltijd in de desinfectieoplossing leggen zodat de componenten voldoende bedekt zijn. Erop letten dat de componenten elkaar niet raken en er geen lucht in de holle ruimten achterblijft.

Indien van toepassing (zie hoofdstuk „Speciale aspecten“):

Alle holle ruimten van de componenten aan het begin en na afloop van de indompeltijd minstens vijf keer met een wegwerpspuit doorspoelen (minimumvolume 5 ml).

5. Vervolgens de componenten uit de reinigingsoplossing nemen en minstens vijf keer intensief (minstens een minuut lang) met water naspoelen.

Indien van toepassing (zie hoofdstuk „Speciale aspecten“):

Alle holle ruimten van de componenten aan het begin en na afloop van de indompeltijd minstens vijf keer met een wegwerpspuit doorspoelen (minimumvolume 5 ml).



6. De componenten onmiddellijk nadat u deze uit het apparaat hebt genomen drogen en verpakken (zie hoofdstuk „Verpakking“, indien nodig, na drogen op een schone plaats.

De principiële geschiktheid van de componenten voor een effectieve reiniging en desinfectie is aangetoond door een onafhankelijk, geaccrediteerd en erkend (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium door toepassing van het reinigingsmiddel Cidezyme/Enzol en het desinfectiemiddel OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt met inachtneming van de aangegeven methode.

CONTROLE

Alle componenten na reiniging resp. na reiniging en desinfectie controleren op corrosie, beschadigde oppervlakken en verontreinigingen. Beschadigde componenten niet verder gebruiken (ter beperking van het aantal voorbereidingscycli voor hernieuwd gebruik zie hoofdstuk „Herbruikbaarheid“). Nog vervuilde componenten moeten opnieuw worden gereinigd en gedesinfecteerd.

ONDERHOUD

Olief en vet voor instrumenten mogen niet worden gebruikt.

Voor het verpakken en de sterilisatie niet bij elkaar zetten (een sterilisatie van de andere componenten [zonder patiëntencontact] is niet toegestaan.

VERPAKKEN

De gereinigde en gedesinfecteerde componenten bewaren in steriele verpakkingen voor eenmalig gebruik (afzonderlijke verpakkingen) die voldoen aan de volgende eisen:

- EN/ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (voor de Verenigde Staten: FDA-goedkeuring)
- Geschikt voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendigheid tot minstens 142 °C, voldoende door-dringbaar voor stoom)
- Voldoende bescherming van componenten en steriele verpakkingen tegen mechanische beschadiging.

STERILISATIE

Voor de sterilisatie alleen de vermelde sterilisatiemethoden gebruiken; andere sterilisatiemethoden mogen niet worden gebruikt.

De andere componenten (zonder patiëntencontact) niet steriliseren.

Stoomsterilisatie

- Gefractioneerdvacuüm methode (met meervoudige ont-luchting)³ of zwaartekrachtmethode⁴ (met voldoende productdroging⁵)
- Autoclaaf volgens EN 13060/EN 285 of ANSI AAMI ST79 (voor de Verenigde Staten: FDA-goedkeuring)
- Gevalideerd volgens EN ISO 17665 (geldige IQ/OQ [commissionering] en productspecifieke ver-mogensbeoordeling [PQ])
- maximale sterilisatietemperatuur 138 °C exclusief tolerantie volgens DIN EN ISO 17665
- Sterilisatietijd (blootstellingstijd bij de sterilisatie-temperatuur):



Gebied	Gefractioneerd-vacuüm methode / meervoudige ontluchting	Zwaartekracht-methode
Verenigde Staten	Minstens 4 min. bij 132 °C, drogings-tijd minstens 20 min. ⁵	Minstens 30 min. bij 121 °C, drog-ingstijd minstens 20 min. ⁵
Overige landen	Minstens 3 min. ⁶ bij 132 °C/134 °C	Minstens 20 min. bij 121 °C

De principiële geschiktheid van de producten voor een effectieve stoomsterilisatie is aangetoond door een onafhankelijk geaccrediteerd en erkend (§ 15 (5) MPG) testlaboratorium met gebruikmaking van de stoomsterilisator HST 6x6x6/ Zirbus technology GmbH, Bad Grund) en zowel de gefractioneerdvacuüm methode met meervoudige ontluchting als de zwaartekrachtmethode. Hierbij zijn typische omstandigheden in kliniek en dokterspraktijk en de hierboven beschreven werkwijze in acht genomen.

De snelsterilisatiemethode (voor onmiddellijk gebruik) mag niet worden toegepast.

Geen heteluchtsterilisatie, stralensterilisatie, formaldehyd-, ethyleenoxide- of plasmasterilisatie gebruiken.

BEWAREN

Bewaarde de componenten na sterilisatie in de steriele verpakkingen op een droge en stofvrije plaats.

MATERIAALBESTENDIGHEID

Let erop dat de vermelde substanties geen bestanddelen van het reinigings- of desinfectiemiddel zijn. Let er ook op dat de volgende bestanddelen niet aanwezig zijn:

- organische, minerale en oxiderende zuren (laagste toegestane pH-waarde 6,5)
- logen (maximaal toegestane pH-waarde 8,5; neutrale/enzymatische reiniger geadviseerd)
- organische oplosmiddelen (bijv. aceton, ether, alcohol, benzine)
- oxidatiemiddelen (bijv. peroxide)
- halogenen (chloor, jood, broom)
- aromatische, gehalogeniseerde koolwaterstoffen

Reinig componenten niet met metaalborstels of staalwol.

Geen zure neutralisatoren of schoonspoelmiddelen gebruiken.

Componenten niet blootstellen aan temperaturen boven 142 °C.

HERGEBRUIK

De componenten kunnen – bij juist onderhoud en wanneer deze onbeschadigd en schoon zijn – 50 keer opnieuw worden gebruikt. De gebruiker is voor elk verder gebruik verantwoordelijk, ook voor het gebruik van beschadigde en verontreinigde componenten (geen aansprakelijkheid in het geval van niet-inachtneming).

3 minstens drie vacuümfasen

4 De minder effectieve zwaartekrachtmethode mag niet worden gebruikt als de methode met gefractioneerd vacuüm beschikbaar is.

5 De feitelijk vereiste drogings-tijd hangt rechtstreeks af van parameters waarvoor alleen de gebruiker verantwoordelijk is (beladingspatronen en -dichtheid, gegevens van de autoclaaf) en moet daarom door de gebruiker worden vastgelegd. Er mogen echter geen droogtijden korter dan 20 minuten worden gebruikt.

6 resp. 18 min (inactivering van prionen, voor de Verenigde Staten niet van toepassing)

SPECIALE ASPECTEN

Artielnr.	Productaanduiding	Spoeivolume	Borstel	Specifieke/aanvullende werkwijze bij verpakken			Verpakken	Sterilisatie	Hoogste toegestane aantal cycli	Geadviseerde classificatie volgens richtlijn van RKI/ BfArM/RNKO (alleen Duitsland, ten aanzien van het beoogde gebruik)
				Voorreisinfectie	Handmatige reiniging en desinfectie	Machinale reiniging en desinfectie				
218607 218609	Porusknoppen	5 ml (wegwerpspuift)	Conisch interdentaalborsteltje (3 - 6,5 mm)	Na het verwijderen van de drager: Afborstelen buiten en binnen	Vijf keer spoelen binnen, afborstelen buiten en binnen.	Zeefmand voor kleine delen	Standardmethode	50	Semikritisch B	
217695	Nasion-adapter	5 ml (wegwerpspuift)	Conisch interdentaalborsteltje (3 - 6,5 mm)	Na het verwijderen van de brug: Afborstelen buiten en binnen	Vijf keer spoelen, afborstelen buiten en binnen.	Zeefmand voor kleine delen	Standardmethode	50	Semikritisch B	
217928	Lepelgreep	n.v.t.	Tandenborstel	Na het verwijderen van de scharniersteun: Afborstelen buiten en binnen	Vijf keer spoelen, afborstelen buiten en binnen.	Zeefmand voor kleine delen	Standardmethode	50	Semikritisch B	
217611	Beetvork partiel	n.v.t.	Tandenborstel	Na het verwijderen van de scharniersteun: Afborstelen buiten en binnen	Vijf keer spoelen, afborstelen buiten en binnen.	Standardzeefmand	Standardmethode	50	Semikritisch B	
217661	Beetvork totaal	n.v.t.	Tandenborstel	Na het verwijderen van de scharniersteun: Afborstelen buiten en binnen	Vijf keer spoelen, afborstelen buiten en binnen.	Standardzeefmand	Standardmethode	50	Semikritisch B	
218606	Blokkeerschroeven	n.v.t.	n.v.t.	Niet toegestaan	Onderdempelen niet toegestaan (standaard-opervlaktedesinfectie)	Niet toegestaan	n.v.t.	n.v.t.	Kein Kontakt zum Patienten	
218610	Asniveauijzer	n.v.t.	n.v.t.	Niet toegestaan	Onderdempelen niet toegestaan (standaard-opervlaktedesinfectie)	Nicht zulässig	n.v.t.	n.v.t.	Geen contact met patiënt	
218635	Dragers rechts/links (paar)	n.v.t.	n.v.t.	Niet toegestaan	Onderdempelen niet toegestaan (standaard-opervlaktedesinfectie)	Niet toegestaan	n.v.t.	n.v.t.	Geen contact met patiënt	
218608	Assenstift losschroefbaar (paar)	n.v.t.	n.v.t.	Niet toegestaan	Onderdempelen niet toegestaan (standaard-opervlaktedesinfectie)	Niet toegestaan	n.v.t.	n.v.t.	Geen contact met patiënt	



218616	Dragerschroef	n.v.t.	n.v.t.	Niet toegestaan	Onderdempelen niet toegestaan (standaard-opervlaktedesinfectie)	Niet toegestaan	n.v.t.	n.v.t.	Niet toegestaan	n.v.t.	Geen contact met patiënt
218692	Brugvasthoudschroef	n.v.t.	n.v.t.	Niet toegestaan	Onderdempelen niet toegestaan (standaard-opervlaktedesinfectie)	Niet toegestaan	n.v.t.	n.v.t.	Niet toegestaan	n.v.t.	Geen contact met patiënt
218693	Brugschroef	n.v.t.	n.v.t.	Niet toegestaan	Onderdempelen niet toegestaan (standaard-opervlaktedesinfectie)	Niet toegestaan	n.v.t.	n.v.t.	Niet toegestaan	n.v.t.	Geen contact met patiënt
218613	Brug	n.v.t.	n.v.t.	Niet toegestaan	Onderdempelen niet toegestaan (standaard-opervlaktedesinfectie)	Niet toegestaan	n.v.t.	n.v.t.	Niet toegestaan	n.v.t.	Geen contact met patiënt
218695	Brughouder	n.v.t.	n.v.t.	Niet toegestaan	Onderdempelen niet toegestaan (standaard-opervlaktedesinfectie)	Niet toegestaan	n.v.t.	n.v.t.	Niet toegestaan	n.v.t.	Geen contact met patiënt
218632	Adapter voor boog	n.v.t.	n.v.t.	Niet toegestaan	Onderdempelen niet toegestaan (standaard-opervlaktedesinfectie)	Niet toegestaan	n.v.t.	n.v.t.	Niet toegestaan	n.v.t.	Geen contact met patiënt
217696	Adapterschroef	n.v.t.	n.v.t.	Niet toegestaan	Onderdempelen niet toegestaan (standaard-opervlaktedesinfectie)	Niet toegestaan	n.v.t.	n.v.t.	Niet toegestaan	n.v.t.	Geen contact met patiënt
217633	Vorkdrager	n.v.t.	n.v.t.	Niet toegestaan	Onderdempelen niet toegestaan (standaard-opervlaktedesinfectie)	Niet toegestaan	n.v.t.	n.v.t.	Niet toegestaan	n.v.t.	Geen contact met patiënt
217634	Afsluitschroef	n.v.t.	n.v.t.	Niet toegestaan	Onderdempelen niet toegestaan (standaard-opervlaktedesinfectie)	Niet toegestaan	n.v.t.	n.v.t.	Niet toegestaan	n.v.t.	Geen contact met patiënt
218696	Knevelmoer compl.	n.v.t.	n.v.t.	Niet toegestaan	Onderdempelen niet toegestaan (standaard-opervlaktedesinfectie)	Niet toegestaan	n.v.t.	n.v.t.	Niet toegestaan	n.v.t.	Geen contact met patiënt
218697	Knevelschroef	n.v.t.	n.v.t.	Niet toegestaan	Onderdempelen niet toegestaan (standaard-opervlaktedesinfectie)	Niet toegestaan	n.v.t.	n.v.t.	Niet toegestaan	n.v.t.	Geen contact met patiënt

Voor tekeningen en overige productinformatie zie gebruiksaanwijzing voor Artex gezichtsboog op www.amannjrbbch.com/instruction-manuals.





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



Made in the European Union



Rx only



AMANNGIRRBACH