

**NL** Voorbereidingshandleiding





- Vertaling van de oorspronkelijke voorbereidingshandleiding -

## 1 Voorbereiding van de componenten

Alle delen met semikritisch contact met de patiënt (zie hoofdstuk 7) moeten voor elk gebruik gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd worden. Dit is ook vereist voor het eerste gebruik na levering van de niet-steriele componenten (reiniging en desinfectie na opening van de beschermende verpakking, sterilisatie na het verpakken). Een effectieve reiniging en desinfectie zijn onontbeerlijke voorwaarden voor een effectieve sterilisatie van de componenten.

Voor alle andere componenten (zonder contact met de patiënt) kan gebruikelijke oppervlaktedesinfectie worden toegepast (valt buiten deze handleiding).

## 2 Reiniging en desinfectie

### 2.1 Voorbehandeling



Grove verontreinigingen van de componenten moeten onmiddellijk na het gebruik (binnen hoogstens twee uur) worden verwijderd.

Als voor de voorbehandeling in plaats van water een reinigings- en desinfectiemiddel wordt gebruikt (bijv. ter bescherming van het personeel), moet dit de volgende eigenschappen hebben:

- \_ Principiële geschiktheid voor de reiniging van instrumenten van metaal of kunststof
- \_ Compatibiliteit met de componenten (zie hoofdstuk 5)
- \_ Geteste werkzaamheid (bijv. toelating, goedkeuring of registratie bij of door VAH/DGHM, FDA/EPA of CE-markering)

- \_ Vrij van aldehyde (anders fixatie van verontreinigingen met bloed)



Een bij de voorbehandeling ingezet desinfectiemiddel vervangt niet de desinfectie na de reiniging.

Voor de voorbehandeling van de componenten:

- ▷ Indien mogelijk: Componenten demonteren (zie hoofdstuk 7).
- ▷ De (gedemonteerde) componenten minstens een minuut lang onder stromend water afspoelen (temperatuur < 35°C).
- ▷ Alle zichtbare verontreinigingen met een schone, zachte borstel verwijderen. De borstel mag alleen worden gebruikt voor dit doel. Deze mag niet met een staalborstel of staalwol worden gereinigd.
- ▷ Opnieuw minstens een minuut lang onder stromend water afspoelen.

## 2.2 Keuze van de reinigings- en desinfectiemiddelen

De reinigings- en desinfectiemiddelen moeten de volgende eigenschappen hebben:

- \_ Reinigingsmiddelen
  - Principiële geschiktheid voor de reiniging van instrumenten van metaal of kunststof
  - Compatibiliteit met de componenten (zie hoofdstuk 5)
  - Bij gebruik van een ultrasoonbad: Geschiktheid van het reinigingsmiddel voor de ultrasoonreiniging (geen schuimvorming)
- \_ Desinfectiemiddel
  - Geteste werkzaamheid (bijv. toelating, goedkeuring of registratie bij of door VAH/DGHM, FDA/EPA of CE-markering)
  - Compatibel met het gebruikte reinigingsmiddel



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

## 2.3 Reiniging en desinfectie



Reiniging en desinfectie verschillen alleen door de gebruikte middelen, niet door de procedure.



### AANWIJZING:

Ontoereikende resultaten door verkeerde middelen of methoden!

- ▷ Neem de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel ten aanzien van concentratie, temperatuur, indompeltijd en naspoelen in acht.
- ▷ Gebruik alleen vers aangemaakte oplossingen.
- ▷ Gebruik alleen gesteriliseerd of gering gecontamineerd water (bijv. gereinigd of hooggereinigd water):
  - max. 10 kiemen/ml
  - max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml
- ▷ Gebruik voor het drogen een zachte, schone, pluisvrije doek en/of gefilterde lucht.

- ▷ Indien mogelijk: Componenten demonteren.
- ▷ Leg de (gedemonteerde) componenten gedurende de vooraf opgegeven indompeltijd volledig in de reinigings- of desinfectieoplossing.
  - De componenten mogen elkaar niet aanraken.
  - Er mag geen lucht in holle ruimten overblijven.
- ▷ Reinig de componenten gedurende de vooraf opgegeven indompeltijd zorgvuldig met een zachte borstel en/of voer een ultrasoonbehandeling uit.

De borstel mag alleen worden gebruikt voor dit doel. Deze mag niet met een staalborstel of staalwol worden gereinigd.




- ▷ De componenten uit de reinigings- of desinfectieoplossing nemen en minstens drie keer intensief (minstens een minuut lang) met water naspoelen.

### 3 Controle

- ▷ Alle componenten na reiniging of desinfectie controleren op corrosie, beschadigde oppervlakken en verontreinigingen.
- ▷ Gebruik beschadigde componenten niet meer.
- ▷ Als componenten nog steeds vuil zijn, opnieuw reinigen en desinfecteren.
- ▷ Als het maximale aantal voorbereidingscycli is bereikt: Componenten afvoeren.

### 4 Onderhoud




**AANWIJZING:**

Vervuiling van de gereinigde of gedesinfecteerde componenten!

- ▷ Geen olie of vet op de componenten aanbrengen.

- ▷ Voor het verpakken en de sterilisatie de componenten **niet** samenstellen.




Componenten zonder contact met de patiënt mogen niet gesteriliseerd worden!

### 5 Materiaalbestendigheid

De reinigings- en desinfectiemiddelen mogen de volgende substanties **niet** bevatten:

- \_ 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



**AANWIJZING:**

Beschadiging van de componenten door ondeskundige reiniging!

- ▷ Componenten **niet** met staalborstel of staalwol reinigen.
- ▷ **Geen** zure neutralisatoren of schoonspoelmiddelen gebruiken.
- ▷ Componenten **niet** aan temperaturen boven 142 °C blootstellen.

### 6 Hergebruik

Onbeschadigde en schone componenten kunnen 50 keer opnieuw worden gebruikt.

Voor verdergaand gebruik is de gebruiker verantwoordelijk (geen aansprakelijkheid bij niet-inachtneming).



## 7 Speciale aspecten

### Specifieke of aanvullende werkwijze bij

Arti- kelnr.	Productaanduiding	Spoelvolumen	Borstel	Handmatige reiniging	Desinfectie	Onderhoud	verpakken, sterilisatie	Maximaal aantal cycli	Geadviseerde classificatie <sup>1)</sup>
242700	Centrifix								
242710	Schrijfplaat breed	Minstens 1 minuut	Schone, zachte borstel	Vijf keer spoelen bin- nen, afborste- len buiten en binnen.	Na verwijde- ren van de drager: Afborstelen buiten en binnen	Smeren niet toegestaan	Standaard- methode	50	Semikritisch B
242720	Schrijfplaat smal								
242740	Stiftdrager								
242750	Schrijfkogel lang								
242751	Schrijfkogel kort								
242760	Stelkleem								
242790	Combisleutel								
242780	Vizierkruis	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	Niet toege- staan	n.v.t.	Geen contact met de patiënt
242810	Koperen schrijfplaatjes								
242820	Libel								
242830	Plaatshouder (kunststof slang)								

Tabel 1

1) volgens richtlijn van RKI/BfArM/KRINKO (alleen Duitsland, ten aanzien van het beoogde gebruik)







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



**ISO 13485**  
ISO 9001

36038-FB\_2020-07-22



**AMANNGIRRBACH**