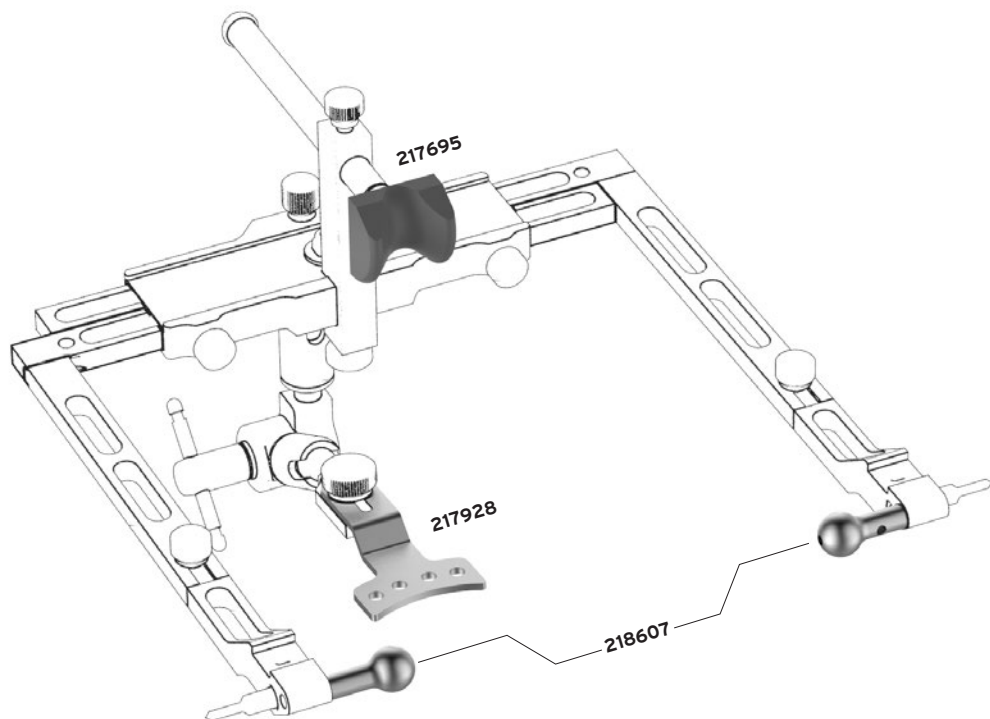


artex® gesichtsbogen

SV Förberedelseanvisning



AMANNGIRRBACH



FÖRBEREDELSE (RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING) AV KOMponenter (SEMI-KRITISK KONTAKT).

Grundläggande aspekter

Alla komponenter med semi-kritisk kontakt med patienten ska rengöras, desinfekteras och steriliseras före varje användning; detta behövs även före den första användningen, efter leverans av de sterila komponenterna (rengöring och desinfektion efter att de tagits ur skyddsförpackningen, sterilisering efter packning). En nödvändig förutsättning för effektiv sterilisering av komponenterna är, att de först har rengjorts och desinfekterats.

Användaren ansvarar för att komponenterna är sterila vid semi-kritisk kontakt med patienten. Se till att metoderna för rengöring, desinfektion och sterilisering är lämpliga för och verifierade för apparaterna och produkterna, samt att de apparater (rengörings- och desinfektionsapparat, autoklav) som används regelbundet har underhållits och kontrollerats, och att validerade parametrar används vid varje körning.

Följ också gällande nationella lagar och förordningar, och även arbetsplatsens regler för hygieniskt arbete. Det gäller särskilt de olika riktlinjerna för inaktivering av prioner (inte tillämpligt för USA).

För alla andra komponenter (utan patientkontakt) kan sedvanliga ytdesinfektionsmedel användas (beskrivs inte i denna bruksanvisning för förberedelse).

RENGÖRING OCH DESINFEKTION

Förutsättningar

Om möjligt ska någon maskinell metod (rengörings- och desinfektionsapparat) användas för rengöring och desinfektion av komponenterna. Manuella metoder, - även ultraljudsbad, - ska bara användas när maskinella metoder inte finns tillgängliga. Tänk på att manuella metoder inte är lika effektiva och reproducerbara.

I båda fallen måste förbehandlingen utföras.

Förbehandling

Ta bort grövre föroreningar från komponenterna omedelbart efter användning (inom högst två timmar).

Arbetsförlopp:

1. Ta om möjligt isär komponenterna (se avsnittet „Särskilda aspekter“).
2. Spola komponenterna minst en minut under rinnande vatten¹ (temperatur < 35 °C). Om tillämpligt (se avsnittet „Särskilda aspekter“): Spola igenom komponenternas hålrum fem gånger med en engångsspruta (minsta volym 5 ml).
3. Ta bort alla synliga föroreningar med en ren och mjuk borste (eller en ren, mjuk och luddfri trasa), som enbart används för detta ändamål. Använd aldrig metallborste eller stålull. Om tillämpligt (se avsnittet „Särskilda aspekter“):² Borsta ur öppningar med en konisk mellanrumsborste.
4. Spola åter minst en minut under rinnande vatten. Om tillämpligt (se avsnittet „Särskilda aspekter“): Spola igenom komponenternas hålrum fem gånger med en engångsspruta (minsta volym 5 ml).

1 Om ett rengörings- och desinfektionsmedel används (till exempel för att skydda personalen), se till att det är aldehydritt (i annat fall binds föroreningar av blod), och att medlet är dokumenterat effektivt (till exempel godkännande eller registrering från VAH/DGHM, FDA/EPA eller CE-märkning), att det är lämpligt för desinfektion av metall- eller plastinstrument, och är kompatibel med komponenterna (se avsnittet "Materialbeständighet").

Tänk på att det desinfektionsmedel som används vid förbehandlingen är till för personalens säkerhet, och inte kan ersätta det desinfektionsmedel som senare efter rengöringen ska genomföras.

2 Kvarvarande rester av avtrycksmaterial kan lätt tas bort efter kylning i kylskåp.



Maskinell rengöring/desinfektion (rengörings- och desinfektionsapparat)

Tänk på följande vid val av rengörings- och desinfektionsapparat:

- Rengörings- och desinfektionsapparaten ska vara dokumenterat effektiv (till exempel CE-märkning enligt EN ISO 15883, alternativt godkännande eller registrering från DGHM eller FDA).
- Använd ett godkänt program för värmedesinfektion (AO-värde > 3000 eller - för äldre apparater - minst 5 min vid 90 °C; vid kemisk desinfektion finns det risk för rester av desinfektionsmedel på komponenterna).
- Programmet bör vara lämpligt för instrument och ha tillräckliga sköljsteg i programmet.
- Efterspolningen ska göras med sterilt eller lågt förorenat vatten (max. 10 bakterier/ml, max. 0,25 endotoxinheter/ml), till exempel renat eller höggradigt renat vatten.
- Använd endast filtrerad luft (oljefri, låg kontamination av mikroorganismer och partiklar) för torkning.
- Rengörings- och desinfektionsapparaten ska underhållas, kontrolleras och kalibreras regelbundet.

Tänk på följande vid val av rengöringsmedel:

- Medlet ska vara lämpligt för rengöring av metall- eller plastinstrument.
- Använd dessutom - ifall värmedesinfektion inte används - ett lämpligt desinfektionsmedel med verifierad effekt (till exempel godkännande eller registrering från VAH/DGHM, FDA/EPA eller CE-märkning), som är kompatibelt med andra använda rengöringsmedel.
- Kontrollera att det använda rengöringsmedlet är kompatibelt med komponenterna (se avsnittet „Materialbeständighet“).

Följ tillverkarens anvisningar om koncentration, temperatur, dopningstid och efterspolning.

Arbetsförlopp:

1. Lägg in de isärtagna komponenterna i rengörings- och desinfektionsapparaten (se till att komponenterna inte vidrör varandra). Om tillämpligt (se avsnittet „Särskilda aspekter“): Använd en smådelskorg.
2. Starta programmet.
3. När programmet gått färdigt, ta bort komponenterna från rengörings- och desinfektionsapparaten.
4. Kontrollera komponenterna direkt när de tagits bort, och förpacka (se avsnittet „Kontroll“, „Underhåll“ och „Förpackning“). Eftertorka vid behov på en ren plats.

Komponenternas lämplighet för effektiv maskinell rengöring och desinfektion med den angivna metoden har verifierats av ett oberoende, ackrediterat och anmält provlaboratorium (§ 15 (5) MPG [tysk medicinproduktlag]) med hjälp av rengörings- och desinfektionsapparat G 7836 CD, Miele & Cie, Gütersloh (värmedesinfektion) och rengöringsmedlet Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

Manuell rengöring och desinfektion

Tänk på följande vid val av rengörings- och desinfektionsmedel:

- Medlet ska vara lämpligt för rengöring av metall- eller plastinstrument.
- Vid användning av ultraljudsbad: Medlet ska vara lämpligt för ultraljudsrengöring (ingen skumning).
- Använd ett lämpligt desinfektionsmedel med verifierad effekt (till exempel godkännande eller registrering från VAH/DGHM, FDA/EPA eller CE-märkning), som är kompatibelt med andra använda rengöringsmedel.
- Kontrollera att det använda rengöringsmedlet är kompatibelt med komponenterna (se avsnittet „Materialbeständighet“).



Kombinerade rengörings- och desinfektionsmedel får inte användas.

Endast om kontamineringen är mycket liten (inga synliga föroreningar) kan kombinerade rengörings- och desinfektionsmedel användas.

- Följ anvisningarna om koncentration, temperatur, doppningstid och efterspolning från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet. Använd bara nyligen beredda lösningar, och endast sterilt eller lågt förorenat vatten (max. 10 bakterier/ml, max. 0,25 endotoxinheter/ml), till exempel renat eller höggradigt renat vatten och en mjuk, ren och luddfri duk, och/eller filtrerad luft för torkning.

Arbetsförlopp:

Rening

1. Lägg de isärtagna komponenterna i rengöringslösningen så att de täcks tillräckligt, under den angivna doppningstiden. Se till att komponenterna inte vidrör varandra, och att ingen luft finns kvar i hålrumsrummen. Rengör genom noggrann borstning med mjuk borste och ultraljudsbehandling (fortsätt borsta åtminstone under den nödvändiga doppningstiden).

Om tillämpligt (se avsnittet „Särskilda aspekter“):

Spola igenom alla hålrum i komponenterna minst fem gånger före och efter doppningstiden med en engångsspruta (minimivolyt 5 ml). Borsta ur öppningar med en konisk mellanrumsborste.

2. Ta sedan ur komponenterna från rengöringslösningen och efterspola kraftigt minst tre gånger (minst en minut) med vatten.

Om tillämpligt (se avsnittet „Särskilda aspekter“):

Spola igenom alla hålrum i komponenterna minst fem gånger före och efter doppningstiden med en engångsspruta (minimivolyt 5 ml).

3. Kontrollera komponenterna (se avsnittet „Kontroll“ och „Underhåll“).

Desinfektion

4. Lägg de isärtagna komponenterna i desinfektionslösningen så att de täcks tillräckligt, under den angivna doppningstiden. Se till att komponenterna inte vidrör varandra, och att ingen luft finns kvar i hålrumsrummen.

Om tillämpligt (se avsnittet „Särskilda aspekter“):

Spola igenom alla hålrum i komponenterna minst fem gånger före och efter doppningstiden med en engångsspruta (minimivolyt 5 ml).

5. Ta sedan ur komponenterna från rengöringslösningen och efterspola kraftigt minst fem gånger (minst en minut) med vatten.

Om tillämpligt (se avsnittet „Särskilda aspekter“):

Spola igenom alla hålrum i komponenterna minst fem gånger före och efter doppningstiden med en engångsspruta (minimivolyt 5 ml).

6. Torka komponenterna direkt när de tagits bort, och förpacka (se avsnittet „Förpackning“). Eftertorka vid behov på en ren plats.

Komponenternas lämplighet för effektiv rengöring och desinfektion med den angivna metoden har verifierats av ett oberoende, ackrediterat och anmält provlaboratorium (§ 15 (5) MPG [tysk medicinproduktlag]) med hjälp av rengöringsmedlet Cidezyme/Enzol och desinfektionsmedlet Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt).

KONTROLL

Kontrollera alltid alla komponenter efter rengöring eller rengöring/desinfektion. Ytor ska vara oskadade och fria från korrosion och föroreningar. Använd inte skadade komponenter (begränsningar av antalet återanvändningscykler beskrivs i avsnittet „Återanvändbarhet“). Nedsmutsade komponenter ska rengöras och desinficeras på nytt.



UNDERHÅLL

Oljor och fetter för instrument får inte användas.

Montera inte ihop delarna före förpackning och sterilisering. De delar som inte kommer i kontakt med patienten får inte steriliseras.

FÖRPACKNING

De rengjorda och desinficerade komponenterna ska läggas i sterila förpackningar av engångstyp (separata förpackningar), som uppfyller följande krav:

- EN/ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (för USA: FDA-godkännande)
- Lämpliga för ångsterilisering (temperaturbeständig till minst 142 °C, tillräcklig ånggenomsläpplighet).
- Komponenterna och sterilförpackningarna ska skyddas mot mekaniska skador.

STERILISERING

Använd endast den angivna metoden för sterilisering; andra steriliseringsmetoder får inte användas.

Övriga komponenter, som inte är i kontakt med patienten, ska inte steriliseras.

Ångsterilisering

- Fraktionerad vakuummetod (med flerfaldig avluftning)³ eller gravitationsmetod⁴ (med tillräcklig produkttorkning⁵).
- Autoklav enligt EN 13060/EN 285 eller ANSI AAMI ST79 (för USA: FDA-godkännande)
- Validerad enligt EN ISO 17665 (giltig IQ/OQ - Igångkörning, och PQ - produktspecifik prestandaverifiering)
- Maximal steriliseringstemperatur 138 °C med tillägg för tolerans enligt DIN EN ISO 17665.
- Steriliseringstid (exponeringstiden vid steriliseringstemperaturen):

Område	Fraktionerad vakuummetod/flerfaldig avluftning	Gravitationsmetod
USA	Minst 4 min. vid 132 °C, torktid minst 20 min. ⁵	Minst 30 min. vid 121 °C, torktid minst 20 min. ⁵
Övriga länder	Minst 3 min. ⁶ vid 132 °C/134 °C	Minst 20 min. vid 121 °C

Produkternas lämplighet för effektiv ångsterilisering har verifierats av ett oberoende, ackrediterat och anmält provlaboratorium (§ 15 (5) MPG [tysk medicinproduktlag]) med hjälp av ångsterilisering HST 6x6x6/Zirbus technology GmbH, Bad Grund, med en fraktionerad vakuummetod med flerfaldig avluftning och med gravitationsmetoden. Hänsyn har tagits till typiska förhållanden på kliniker och tandläkarmottagningar samt de ovan beskrivna metoderna.

Snabbsteriliseringssmetoden (för omedelbar användning) får inte användas.

Ingen varmluftssterilisering, ingen strålningssterilisering, ingen formaldehyd- eller etylenoxidsterilisering, samt ingen plasmasterilisering.



LAGRING

Efter steriliseringen ska komponenterna lagras i sterila förpackningar på en torr och dammfri plats.

MATERIALBESTÄNDIGHET

Se till att de ämnen som anges inte är en del av rengörings- eller desinfektionsmedel: följande ämnen får inte ingå:

- organiska, mineraliska och oxiderande syror (lägsta tillåtna pH-värde 6,5)
- lut (maximalt tillåtet pH-värde 8,5; neutrala/enzymatiska rengöringsmedel rekommenderas)
- organiska lösningsmedel (till exempel aceton, eter, alkohol, bensin)
- oxidationsmedel (till exempel peroxider)
- halogener (klor, jod, brom)
- aromatiska, halogenerade kolväten.

Rengör inte komponenterna med metallborstar eller stålull.

Använd inte sura neutralisatorer eller sköljmedel.

Utsätt inte komponenterna för temperaturer över 142 °C.

ÅTERANVÄNDBARHET

Komponenterna kan - med rätt skötsel, och om de är oskadade och rena - återanvändas upp till 50 gånger. Användaren är alltid ansvarig för återanvändningen, samt för att skadade eller förorenade komponenter inte används (tillverkaren ansvarar inte för konsekvenserna, om detta inte följs).

3 Minst tre vakuumsteg.

4 Den mindre effektiva gravitationsmetoden ska inte användas, om metoden med fraktionerat vakuum finns tillgänglig.

5 Den verkliga nödvändiga torkningstiden beror direkt på parametrar som enbart är användarens ansvar (laddningsmönster och -täthet, autoklavens egenskaper), och måste därför bestämmas av användaren. Torktiden får inte vara kortare än 20 minuter.

6 Eller 18 min (inaktivering av prioner, gäller inte för USA)



SÄRSKILDA ASPEKTER

Artlinje nr.	Produktbeteckning	Spolvoly m	Borste	Särskild/kompletterande metod för				Förpackning	Sterilisation	Maximala antalet cykler	Rekommenderad klassning enligt direktiv från RN/ BfAR/MRKKO (endast tillämpligt i Tyskland)
				Fördesinfektion	Manuell rengöring/desinfektion	Maskinell rengöring/desinfektion	Underrhåll				
218607 218609	Öronknopp	5 ml (engångs-spruta)	Konisk mellanrumsborste (3 - 6,5 mm)	Efter avlägsnande från fästet: Borstning ut- och invändigt	Invändig spolning fem gånger, borstning ut- och invändigt	Smådesklorg	Smörjning inte till-låten	Standardmetod	50	Semi-kritisk B	
217695	Näsrotsadapter	5 ml (engångs-spruta)	Konisk mellanrumsborste (3 - 6,5 mm)	Efter borttagning från staget: Borstning ut- och invändigt	Spolning fem gånger, borstning ut- och invändigt	Smådesklorg	Smörjning inte till-låten	Standardmetod	50	Semi-kritisk B	
217928	Brickhållare	Ingen uppgift	Tandborste	Efter borttagning från ledstödet: Borstning ut- och invändigt	Spolning fem gånger, borstning ut- och invändigt	Smådesklorg	Smörjning inte till-låten	Standardmetod	50	Semi-kritisk B	
217611	Bitgaffel partiell	Ingen uppgift	Tandborste	Efter borttagning från ledstödet: Borstning ut- och invändigt	Spolning fem gånger, borstning ut- och invändigt	Standardisklorg	Smörjning inte till-låten	Standardmetod	50	Semi-kritisk B	
217661	Bitgaffel hel	Ingen uppgift	Tandborste	Efter borttagning från ledstödet: Borstning ut- och invändigt	Spolning fem gånger, borstning ut- och invändigt	Standardisklorg	Smörjning inte till-låten	Standardmetod	50	Semi-kritisk B	
218606	Stoppskruv	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Inte tillåten	Doppning inte tillåten (vanligt ydesmek-tionsmedel)	Inte tillåten	Ingen uppgift	Inte till-låten	Ingen uppgift	Ingen kontakt med patienten	
218610	Axelplansvisare	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Inte tillåten	Doppning inte tillåten (vanligt ydesmek-tionsmedel)	Inte tillåten	Ingen uppgift	Inte till-låten	Ingen uppgift	Ingen kontakt med patienten	
218635	Fäste vänster/höger (par)	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Inte tillåten	Doppning inte tillåten (vanligt ydesmek-tionsmedel)	Inte tillåten	Ingen uppgift	Inte till-låten	Ingen uppgift	Ingen kontakt med patienten	
218608	Axelsjift avskruv-ningsbart (par)	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Inte tillåten	Doppning inte tillåten (vanligt ydesmek-tionsmedel)	Inte tillåten	Ingen uppgift	Inte till-låten	Ingen uppgift	Ingen kontakt med patienten	



Ritningar och annan produktinformation finns i bruksanvisningen för Artex ansiktsbåge, kan hämtas från www.amannjrbsch.com/instruction-manuals.

218616	Fästets skruv	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen tillåten	Dopning inte tillåten (vanligt ydesmek-tionsmedel)	Inte tillåten	Ingen uppgift	Ingen tillåten	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen kontakt med patienten
218692	Staghållarskruv	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Dopning inte tillåten (vanligt ydesmek-tionsmedel)	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen tillåten	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen kontakt med patienten
218693	Stagskruv	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Dopning inte tillåten (vanligt ydesmek-tionsmedel)	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen tillåten	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen kontakt med patienten
218613	Stag	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Dopning inte tillåten (vanligt ydesmek-tionsmedel)	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen tillåten	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen kontakt med patienten
218695	Staghållare	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Dopning inte tillåten (vanligt ydesmek-tionsmedel)	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen tillåten	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen kontakt med patienten
218632	Adapter för båge	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Dopning inte tillåten (vanligt ydesmek-tionsmedel)	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen tillåten	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen kontakt med patienten
217696	Adapterskruv	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Dopning inte tillåten (vanligt ydesmek-tionsmedel)	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen tillåten	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen kontakt med patienten
217633	Gaffelfäste	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Dopning inte tillåten (vanligt ydesmek-tionsmedel)	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen tillåten	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen kontakt med patienten
217634	Flänskruv	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Dopning inte tillåten (vanligt ydesmek-tionsmedel)	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen tillåten	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen kontakt med patienten
218696	Handtagmutter komplett	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Dopning inte tillåten (vanligt ydesmek-tionsmedel)	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen tillåten	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen kontakt med patienten
218697	Handtagsskruv	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Dopning inte tillåten (vanligt ydesmek-tionsmedel)	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen tillåten	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen uppgift	Ingen kontakt med 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



Made in the European Union



Rx only



AMANNGIRRBACH