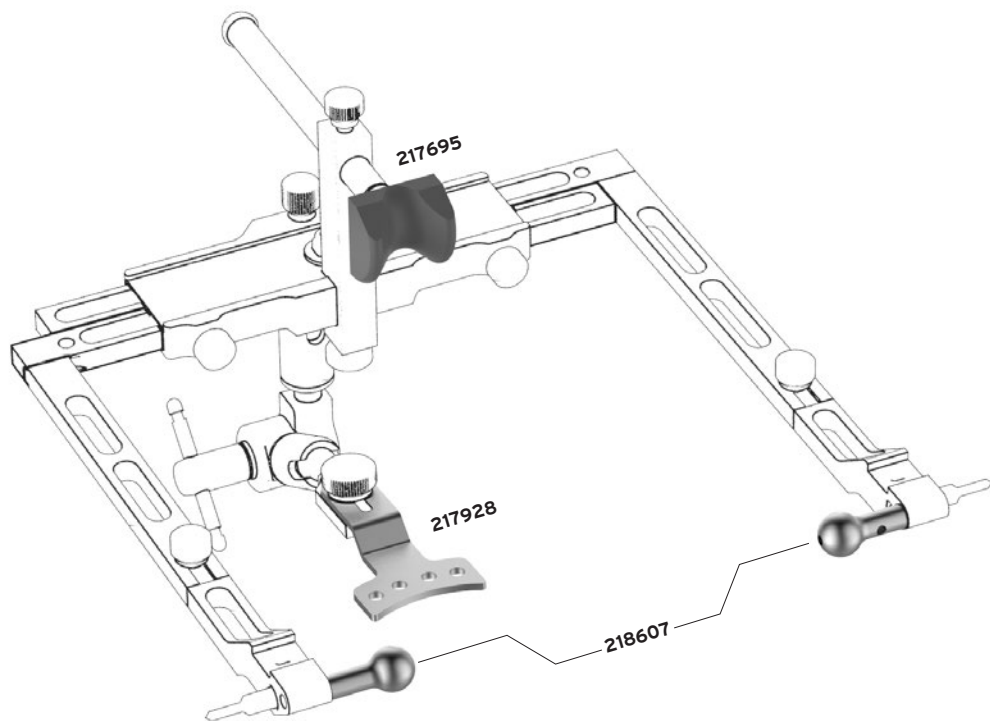


artex® gesichtsbogen

CS Návod k přípravě



AMANNGIRRBACH



PŘÍPRAVA (ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE) KOMPONENT (SEMIKRITICKÝ KONTAKT).

Zásadní hlediska

Všechny komponenty se semikritickým kontaktem k pacientovi musejí být před každým použitím očištěny, dezinfikovány a sterilizovány; to je též nutné pro první použití nesterilních komponent po dodání (čištění a dezinfekce po vyjmutí z ochranného obalu, sterilizace po zabalení). Účinné čištění a dezinfekce jsou nevyhnutelné předpoklady pro účinnou sterilizaci komponent.

Jste odpovědní za sterilitu komponent se semikritickým kontaktem k pacientovi. Postarejte se prosím příslušně o to, aby byla provedena výhradně taková opatření k čištění, dezinfekci a sterilizaci, jež jsou v dostatečné míře validována specificky podle zařízení a produktu, aby použitá zařízení (RDG, autokláv) byla pravidelně udržovaná a kontrolována a aby byly uplatněny při každém cyklu validované parametry.

Kromě toho prosím respektujte pro Vaši zemi platné právní předpisy jakož i hygienické a pracovní pokyny pro ordinace či kliniky. To platí zejména pro různé směrnice k inaktivaci prionů (pro USA nepřipadné).

Pro všechny další komponenty (bez kontaktu s pacientem) lze použít běžnou povrchovou dezinfekci (není obsahem tohoto návodu k opětovné přípravě).

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

Základy

Je-li to možné, měl by se pro čištění a dezinfekci komponent použít strojní pracovní proces (RDG, čistící a dezinfekční zařízení). Manuální postup – i při použití ultrazvukové lázně – by se měl použít jen tehdy, pokud není k dispozici strojní pracovní proces; v tom případě se musí zohlednit zřetelně menší účinnost a reprodukovatelnost manuálního způsobu.

V obou případech se musí provést krok předpřípravy.

Předpříprava

Bezprostředně po použití (maximálně během dvou hodin) prosím odstraňte hrubá znečištění komponent.

Pracovní postup:

1. Komponenty pokud možno rozeberte (viz kapitola „Speciální hlediska“).
2. Komponenty po dobu minimálně jedné minuty opláchněte tekoucí vodou¹ (teplota < 35 °C). Je-li případné (viz kapitola „Speciální hlediska“): Všechny dutiny komponent pětikrát propláchněte pomocí jednorázové stříkačky (minimální objem 5 ml).
3. Odstraňte všechny viditelné nečistoty pomocí čistého a měkkého kartáče (nebo čistého, měkkého hadříku bez smotků), který slouží pouze tomuto účelu, v žádném případě nepoužívejte kovové kartáče či ocelovou vlnu. Je-li případné (viz kapitola „Speciální hlediska“)²: Otvory vykartáčujte pomocí kuželového mezizubního kartáčku.
4. Znovu po dobu minimálně jedné minuty opláchněte tekoucí vodou. Je-li případné (viz kapitola „Speciální hlediska“): Všechny dutiny komponent pětikrát propláchněte pomocí jednorázové stříkačky (minimální objem 5 ml).

¹ Pokud se k tomu použije čistící a dezinfekční prostředek (např. z důvodů ochrany personálu), dbejte prosím na to, že by měl být bez aldehydů (v opačném případě fixace nečistot s krví), vykazoval zásadně ověřenou účinnost (např. schválení/povolení/registraci u/od VAH/DGHM nebo FDA/EPA či označení CE), byl vhodný pro dezinfekci nástrojů z kovu nebo umělé hmoty a byl s komponenty kompatibilní (viz kapitola „Materiálová stálost“).

Je třeba respektovat, že v kroku předpřípravy použitý dezinfekční prostředek slouží výlučně bezpečnosti personálu, avšak nemůže nahradit krok dezinfekce, který se provádí později po čištění.

² Dosud zbývající zbytky registračního materiálu lze lehce odstranit po ochlazení v chladničce.



Strojní čištění/dezinfekce (RDG, čisticí a dezinfekční zařízení)

Při výběru RDG dbejte následujících bodů:

- Zásadně ověřená účinnost RDG (například označení CE podle EN ISO 15883 nebo DGHM či FDA schválení/povolení/registrace)
- Možnost schváleného programu k tepelné dezinfekci (hodnota A0 > 3000 nebo – u starších zařízení – minimálně 5 min při 90 °C; u chemické dezinfekce existuje nebezpečí zbytků dezinfekčního prostředku na komponentech)
- Zásadní způsobilost programu pro nástroje jakož i dostatečné proplachovací kroky v programu
- Opláchnutí výhradně pomocí sterilní nebo nízkokontaminované vody (max. 10 zárodků/ml, max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml, například vyčištěná či vysoce vyčištěná voda)
- Výhradní použití filtrovaného vzduchu (bez oleje, nízká kontaminace mikroorganismy a částicemi) k sušení
- Pravidelná údržba a revize/kalibrace RDG

Při výběru čisticího prostředku dbejte následujících bodů:

- Zásadní způsobilost pro čištění nástrojů z kovu nebo umělé hmoty
- Doplnková aplikace – jestliže se nepoužije žádná tepelná dezinfekce – vhodného dezinfekčního prostředku s ověřenou účinností (např. schválení/povolení/registrace u/od VAH/DGHM nebo FDA/EPA či označení CE), kompatibilní k použitému čisticímu prostředku.
- Kompatibilita použitého čisticího prostředku s komponentami (viz kapitola „Materiálová stálost“)

Dbajte pokynů výrobce čisticího prostředku ohledně koncentrace, teploty, doby ponoření a opláchnutí.

Pracovní postup:

1. Rozebrané komponenty vložte do RDG (dbejte na to, aby se komponenty vzájemně nedotýkaly). Je-li aplikovatelné (viz kapitola „Speciální hlediska“): Použijte košík pro malé díly.
2. Spustíte program.
3. Po uplynutí programu vezměte komponenty z RDG.
4. Komponenty ihned po odebrání zkontrolujte a zabalte (viz kapitola „Kontrola“, „Údržba“ a „Zabalení“), je-li zapotřebí, po dodatečném dosušení na čistém místě.

Zásadní způsobilost komponent pro účinné strojní čištění a dezinfekci byla prokázána nezávislou, akreditovanou a osvědčenou (§ 15 (5) MPG) zkušební laboratoří za použití RDG G 7836 CD, Miele & Cie, Gütersloh (tepelná dezinfekce) a čisticího prostředku Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) se zohledněním uvedeného postupu.

Manuální čištění a dezinfekce

Při výběru čisticího a dezinfekčního prostředku dbejte následujících bodů:

- Zásadní způsobilost pro čištění nástrojů z kovu nebo umělé hmoty
- Při použití ultrazvukové lázně: Způsobilost čisticího prostředku pro čištění ultrazvukem (bez tvorby pěny).
- Aplikace vhodného dezinfekčního prostředku s ověřenou účinností (např. schválení/povolení/registrace u/od VAH/DGHM nebo FDA/EPA či označení CE), kompatibilní k použitému čisticímu prostředku.
- Kompatibilita použitého čisticího prostředku s komponentami (viz kapitola „Materiálová stálost“)

Kombinované čisticí a dezinfekční prostředky se by neměly používat.

Pouze v případě mimořádně nízké kontaminace (žádné viditelné nečistoty) lze použít kombinované čisticí a dezinfekční prostředky.



- Dbejte pokynů výrobce čisticího a dezinfekčního prostředku ohledně koncentrace, teploty, doby ponoření a opláchnutí. Používejte prosím pouze čerstvě připravené roztoky, rovněž i výhradně sterilní nebo nízko kontaminovanou vodu (max. 10 zárodků/ml) a též pouze vodu nízko kontaminovanou endotoxiny (max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml), například vyčištěná / vysoce vyčištěná voda a pro sušení měkký, čistý hadřík bez smotků a / nebo filtrovaný vzduch.

Pracovní postup:

Čištění

1. Rozebrané komponenty vložte na stanovenou dobu ponoření do čisticího roztoku tak, aby byly komponenty dostatečně pokryté. Dbejte na to, aby se komponenty vzájemně nedotýkaly a v dutinách nezůstal žádný vzduch. Čištění podpořte pečlivým okartáčováním pomocí měkkého kartáče a ultrazvukovou očišťovnou (doba navíc kvůli okartáčování minimálně tak dlouhá, jako potřebná doba ponoření).

Je-li aplikovatelné (viz kapitola „Speciální hlediska“):

Všechny dutiny komponent na začátku a po uplynutí doby ponoření minimálně pětkrát propláchněte pomocí jednorázové stříkačky (minimální objem 5 ml). Otvory vykartáčujte pomocí kuželového mezizubního kartáčku.

2. Poté komponenty vyjměte z čisticího roztoku a minimálně třikrát (nejméně po dobu jedné minuty) intenzivně opláchněte vodou.

Je-li aplikovatelné (viz kapitola „Speciální hlediska“):

Všechny dutiny komponent na začátku a po uplynutí doby ponoření minimálně pětkrát propláchněte pomocí jednorázové stříkačky (minimální objem 5 ml).

3. Komponenty zkontrolujte (viz kapitola „Kontrola“, a „Údržba“).

Dezinfekce

4. Rozebrané komponenty vložte na stanovenou dobu ponoření do dezinfekčního roztoku tak, aby byly komponenty dostatečně pokryté. Dbejte na to, aby se komponenty vzájemně nedotýkaly a v dutinách nezůstal žádný vzduch.

Je-li aplikovatelné (viz kapitola „Speciální hlediska“):

Všechny dutiny komponent na začátku a po uplynutí doby ponoření minimálně pětkrát propláchněte pomocí jednorázové stříkačky (minimální objem 5 ml).

5. Poté komponenty vyjměte z roztoku a minimálně pětkrát (nejméně po dobu jedné minuty) intenzivně opláchněte vodou.

Je-li aplikovatelné (viz kapitola „Speciální hlediska“):

Všechny dutiny komponent na začátku a po uplynutí doby ponoření minimálně pětkrát propláchněte pomocí jednorázové stříkačky (minimální objem 5 ml).

6. Komponenty ihned po odebrání vysušte a zabalte (viz kapitola „Zabalení“), je-li zapotřebí, po dodatečném dosušení na čistém místě.

Zásadní způsobilost komponent pro účinné čištění a dezinfekci byla prokázána nezávislou, akreditovanou a osvědčenou (§ 15 (5) MPG) zkušební laboratoří prostřednictvím aplikace čisticího prostředku Cidezyme/Enzol a dezinfekčního prostředku Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) se zohledněním uvedeného postupu.

KONTROLA

Všechny komponenty pokaždé po čištění nebo čištění/dezinfekci zkontrolujte na korozi, poškozené povrchy a nečistoty. Poškozené komponenty nadále nepoužívejte (pro ohraničení počtu cyklů přípravy k opakovanému použití viz kapitola „Opětovná použitelnost“). Ještě znečištěné komponenty se musejí znovu očistit a dezinfikovat.



ÚDRŽBA

Oleje a tuky se nesmějí pro nástroje používat.

Před zabalením a sterilizací nesestavujte (sterilizace jiných komponent [bez kontaktu pacienta] je nepřipustná).

ZABALENÍ

Vyčištěné a dezinfikované komponenty vložte prosím do sterilních obalů pro jednorázové použití (jednotlivé obaly), jež odpovídají následujícím požadavkům:

- EN/ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pro USA: schválení FDA)
- Vhodné pro parní sterilizaci (teplotní stabilita do nejméně 142 °C, dostatečně prostupné pro páru)
- Dostatečná ochrana komponent a rovněž sterilních obalů vůči mechanickému poškození.

STERILIZACE

Pro sterilizaci používejte prosím pouze uvedené sterilizační způsoby; jiné sterilizační způsoby se nesmějí používat.

Jiné komponenty (bez kontaktu pacienta) nesterilizujte.

Sterilizace parou

- Frakční vakuový způsob (s vícenásobným odvětráním)³ nebo gravitační způsob⁴ (s dostatečným vysušením výrobku³)
- Autokláv podle EN 13060/EN 285 nebo ANSI AAMI ST79 (pro USA: schválení FDA)
- Validováno podle EN ISO 17665 (platné IQ/OQ [vedení do provozu] a podle výrobku specifické posouzení výkonu [PQ])
- Maximální sterilizační teplota 138 °C včetně tolerance podle DIN EN ISO 17665
- Doba sterilizace (doba expozice při sterilizační teplotě):

Oblast	Frakční vakuový způsob / vícenásobné odvětrání	Gravitační způsob
USA	Minimálně 4 min. při 132 °C, doba sušení nejméně 20 min. ⁵	Minimálně 30 min. při 121 °C, doba sušení nejméně 20 min. ⁵
Ostatní země	Minimálně 3 min. ⁶ při 132 °C/134 °C	Minimálně 20 min. při 121 °C

Zásadní způsobilost výrobků pro účinnou parní sterilizaci byla prokázána nezávislou, akreditovanou a osvědčenou (§ 15 (5) MPG) zkušební laboratoří za použití parního sterilizátoru HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) a to jak způsobilost frakčního vakuového způsobu s vícenásobným odvětráním, tak i gravitačního způsobu. Přitom byly zohledněny typické podmínky na klinikách a lékařských praxích a též výše popsaný postup.

Blesková sterilizace (k okamžitému použití) se nesmí používat.

Nepoužívejte žádnou sterilizaci horkým vzduchem, zářením, formaldehydovou sterilizací nebo sterilizací etylénem oxidem a rovněž i žádnou sterilizaci plazmou.



SKLADOVÁNÍ

Komponenty po sterilizaci prosím uschovejte v sterilních obalech na suchém a bezprašném místě.

MATERIÁLOVÁ STÁLOST

Dbejte na to, aby uvedené látky nebyly složkami čistícího nebo dezinfekčního prostředku:

- Organické, minerální a oxidační kyseliny (nejnižší přípustná hodnota pH 6,5)
- Louhy (maximální přípustná hodnota pH 8,5; je doporučen neutrální/enzymatický čistič)
- Organická rozpouštědla (např. aceton, éter, alkohol, benzín)
- Oxidační činidla (např. peroxid)
- Halogeny (např. chlor, jod, brom)
- Aromatické, halogenové uhlovodíky

Nečistěte komponenty kovovými kartáči nebo ocelovou vlnou.

Nepoužívejte prosím žádná kyselá neutralizační činidla nebo oplachovací prostředky.

Nevystavujte prosím komponenty teplotám nad 142 °C.

OPĚTOVNÁ POUŽITELNOST

Komponenty lze – při přiměřené péči a pokud jsou nepoškozené a čisté – 50-krát opětovně použít. Uživatel je za každé další použití zodpovědný, jakož i za použití poškozených a znečištěných komponent (v případě nerespektování žádná záruka).

3 Nejméně tři fáze vakua

4 Méně účinný gravitační způsob se nesmí použít, jestliže je k dispozici způsob s frakčním vakuem.

5 Skutečně potřebná doba sušení bezprostředně závisí na parametrech, které jsou ve výhradní odpovědnosti uživatele (vzor a hustota vsázky, okolnosti autoklávů) a je tudíž stanovena uživatelem. Nesmějí se ovšem používat žádné doby sušení kratší než 20 minut.

6 Příp. 18 min (inaktivace prionů, pro USA nepřípadné)



SPECIÁLNÍ HLEDISKA

Číslo výrobku	Označení výrobku	Výplňovací objem	Kartač	Specifický/obsluhový postup u		Manuální čištění/dezinfekce	Stropní čištění/dezinfekce	Údržba	Zabalení	Sterilizace	Maximální přípustný počet cyklů	Doporučené odstupňování podle směrnice od RII/ BfA/AM/PR/NIIO (pouze Německo, se zřetelem na zamýšlené použití)
				Předdezinfekce	Manuální čištění/dezinfekce							
218607 218609	Ponus knoflíky	5 ml (jednorázová stříkačka)	Kuželový mezizubní kartaček (3 – 6,5 mm)	Po odejmutí z nosiče: Okartáčovat vně a uvnitř	Pětkrát opláchnout vnitř, vně a uvnitř okartáčovat.	Sítkový koš na malé díly	Mazivo je nepřípustné	Standardní způsob	Standardní způsob	50	Semikritické B	
217695	Nasion adaptér	5 ml (jednorázová stříkačka)	Kuželový mezizubní kartaček (3 – 6,5 mm)	Po odejmutí z těmenní: Okartáčovat vně a uvnitř	Pětkrát opláchnout, vně a uvnitř okartáčovat.	Sítkový koš na malé díly	Mazivo je nepřípustné	Standardní způsob	Standardní způsob	50	Semikritické B	
217928	Držák lžice	žádný údaj	Zubní kartaček	Po odejmutí z kloubové podpěry: Okartáčovat vně a uvnitř	Pětkrát opláchnout, vně a uvnitř okartáčovat.	Sítkový koš na malé díly	Mazivo je nepřípustné	Standardní způsob	Standardní způsob	50	Semikritické B	
217611	Skusová vidlice částečná	žádný údaj	Zubní kartaček	Po odejmutí z kloubové podpěry: Okartáčovat vně a uvnitř	Pětkrát opláchnout, vně a uvnitř okartáčovat.	Standardní sítkový koš	Mazivo je nepřípustné	Standardní způsob	Standardní způsob	50	Semikritické B	
217661	Skusová vidlice totální	žádný údaj	Zubní kartaček	Po odejmutí z kloubové podpěry: Okartáčovat vně a uvnitř	Pětkrát opláchnout, vně a uvnitř okartáčovat.	Standardní sítkový koš	Mazivo je nepřípustné	Standardní způsob	Standardní způsob	50	Semikritické B	
218606	Uzavírací šrouby	žádný údaj	žádný údaj	Nepřípustné	Ponořeni není dovoleno (standardní povrchová dezinfekce)	Nepřípustné	žádný údaj	žádný údaj	Nepřípustné	žádný údaj	žádný kontakt s pacientem	
218610	Ukazatel roviny osy	žádný údaj	žádný údaj	Nepřípustné	Ponořeni není dovoleno (standardní povrchová dezinfekce)	Nepřípustné	žádný údaj	žádný údaj	Nepřípustné	žádný údaj	žádný kontakt s pacientem	
218635	Nosič pravý/levý (pár)	žádný údaj	žádný údaj	Nepřípustné	Ponořeni není dovoleno (standardní povrchová dezinfekce)	Nepřípustné	žádný údaj	žádný údaj	Nepřípustné	žádný údaj	žádný kontakt s pacientem	
218608	Odstranitelný osový kolík (pár)	žádný údaj	žádný údaj	Nepřípustné	Ponořeni není dovoleno (standardní povrchová dezinfekce)	Nepřípustné	žádný údaj	žádný údaj	Nepřípustné	žádný údaj	žádný kontakt s pacientem	



Výkresy a další informace o výrobku viz návod k použití pro obličejový oblouk Artek na www.amangirrbach.com/instruction-manuals.



218616	Šroub nosiče	Žádný údaj	Žádný údaj	Nepřipustné	Pomocí není dovoleno (standardní povrchová dezinfekce)	Nepřipustné	Žádný údaj	Žádný údaj	Žádný údaj	Nepřipustné	Žádný údaj	Žádný kontakt s pacientem
218692	Přiléhavací šroub třmenu	Žádný údaj	Žádný údaj	Nepřipustné	Pomocí není dovoleno (standardní povrchová dezinfekce)	Nepřipustné	Žádný údaj	Žádný údaj	Žádný údaj	Nepřipustné	Žádný údaj	Žádný kontakt s pacientem
218693	Šroub třmenu	Žádný údaj	Žádný údaj	Nepřipustné	Pomocí není dovoleno (standardní povrchová dezinfekce)	Nepřipustné	Žádný údaj	Žádný údaj	Žádný údaj	Nepřipustné	Žádný údaj	Žádný kontakt s pacientem
218613	Třmen	Žádný údaj	Žádný údaj	Nepřipustné	Pomocí není dovoleno (standardní povrchová dezinfekce)	Nepřipustné	Žádný údaj	Žádný údaj	Žádný údaj	Nepřipustné	Žádný údaj	Žádný kontakt s pacientem
218695	Držák třmenu	Žádný údaj	Žádný údaj	Nepřipustné	Pomocí není dovoleno (standardní povrchová dezinfekce)	Nepřipustné	Žádný údaj	Žádný údaj	Žádný údaj	Nepřipustné	Žádný údaj	Žádný kontakt s pacientem
218632	Adaptér pro oblouk	Žádný údaj	Žádný údaj	Nepřipustné	Pomocí není dovoleno (standardní povrchová dezinfekce)	Nepřipustné	Žádný údaj	Žádný údaj	Žádný údaj	Nepřipustné	Žádný údaj	Žádný kontakt s pacientem
217696	Šroub adaptéru	Žádný údaj	Žádný údaj	Nepřipustné	Pomocí není dovoleno (standardní povrchová dezinfekce)	Nepřipustné	Žádný údaj	Žádný údaj	Žádný údaj	Nepřipustné	Žádný údaj	Žádný kontakt s pacientem
217633	Nosič vidlice	Žádný údaj	Žádný údaj	Nepřipustné	Pomocí není dovoleno (standardní povrchová dezinfekce)	Nepřipustné	Žádný údaj	Žádný údaj	Žádný údaj	Nepřipustné	Žádný údaj	Žádný kontakt s pacientem
217634	Osazený šroub	Žádný údaj	Žádný údaj	Nepřipustné	Pomocí není dovoleno (standardní povrchová dezinfekce)	Nepřipustné	Žádný údaj	Žádný údaj	Žádný údaj	Nepřipustné	Žádný údaj	Žádný kontakt s pacientem
218696	Vratidlová matice kompl.	Žádný údaj	Žádný údaj	Nepřipustné	Pomocí není dovoleno (standardní povrchová dezinfekce)	Nepřipustné	Žádný údaj	Žádný údaj	Žádný údaj	Nepřipustné	Žádný údaj	Žádný kontakt s pacientem
218697	Šroub vratidla	Žádný údaj	Žádný údaj	Nepřipustné	Pomocí není dovoleno (standardní povrchová dezinfekce)	Nepřipustné	Žádný údaj	Žádný údaj	Žádný údaj	Nepřipustné	Žádný údaj	Žádný kontakt s pacientem



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