



*Handleiding voor reiniging
en sterilisatie*

INHOUDSTAFEL

1. Inleiding 3

A/ AANBEVELINGEN EN WAARSCHUWINGEN	3
B/ BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN	3
C/ PROCES VAN DE REINIGING	4

2. Voorbereiding van de demontage 5

A/ KIT MET KLIKMECHANISMEN	5
B/ MICROCASSETTE	5
C/ GRIJPSLEUTEL	6
D/ OMKEERBARE RATELHENDEL	6
E/ KIT MET INSTRUMENTEN	7

3. Reiniging 8

A/ MANUELE REINIGING	8
B/ AUTOMATISCHE REINIGING	8

4. Sterilisatie 9

A/ VOORBEREIDING EN ASSEMBLAGE	9
B/ STERILISATIE IN EEN AUTOCLAAF	9

5. Bijlagen 10

A/ REFERENTIES	10
B/ KWALITEIT VAN HET WATER	10
C/ PRODUCTEN EN DETERGENTEN	10

1. Inleiding

A. AANBEVELINGEN EN WAARSCHUWINGEN

Elk protocol van reiniging-desinfectie en van sterilisatie mag enkel uitgevoerd worden door personeel dat correct opgeleid en beschermd is, en dat de regelgeving van kracht respecteert. Om elk risico op infectie en verwonding te vermijden, is het van belang om een aangepaste uitrusting te dragen (masker, handschoenen en veiligheidsbril).

Elk protocol van reiniging-desinfectie en van sterilisatie moet aangepast worden aan de besmettingsrisico's. De gebruiker of het medisch personeel moet zich ervan vergewissen dat het geïmplementeerde protocol de doelstelling van steriliteit bereikt. Het protocol moet de eliminatie van alle chemische en organische residu's bereiken op het behandelde instrument (let in het bijzonder op de goede spoeling van de gebruikte producten).

Om de componenten niet te vernietigen of te beschadigen, is het noodzakelijk om enkel reinigingsproducten en ontsmettingsproducten te gebruiken die compatibel zijn met de verschillende combinaties van behandelde materialen.

De detergentoplossingen en desinfecterende middelen moeten pH-neutraal zijn of zwak alkalisch.

De protocols voor reiniging en sterilisatie die voorgesteld worden in deze handleiding zijn gevalideerd door Anthogyr. De protocols die bestonden voor dit document zijn verouderd en worden vervangen door diegene in deze handleiding.

Andere protocols of detergenten kunnen gelijk zijn aan diegene voorgesteld in deze handleiding, ze moeten verplicht gevalideerd worden door de gebruiker.

In geval van conflict met de nationale aanbevelingen, hebben deze voorrang op de protocols voorgesteld door Anthogyr.

OPGELET !

Elk herbruikbaar product (instrumenten en kits) moet verplicht gereinigd en gesteriliseerd worden voor het eerste gebruik en na elke interventie.

Elke product voor eenmalig gebruik, dat niet-steriel geleverd wordt, moet gereinigd en gesteriliseerd worden voor het in de mond geplaatst wordt.

Elk product dat steriel geleverd wordt (sterilisatie verkregen door gammastraling) mag niet opnieuw gesteriliseerd worden. De steriele delen aan de binnenkant van de zakken of blisters/deksels respecteren tijdens het uitpakken, door de inhoud op een steriel veld te plaatsen. De vervaldatum van het product respecteren.

De kits moeten volledig gedemonteerd worden voor de reiniging en desinfectie en daarna terug opgebouwd en gevuld worden met de instrumenten voor sterilisatie. De sterilisatiecassettes mogen niet gedemonteerd worden.

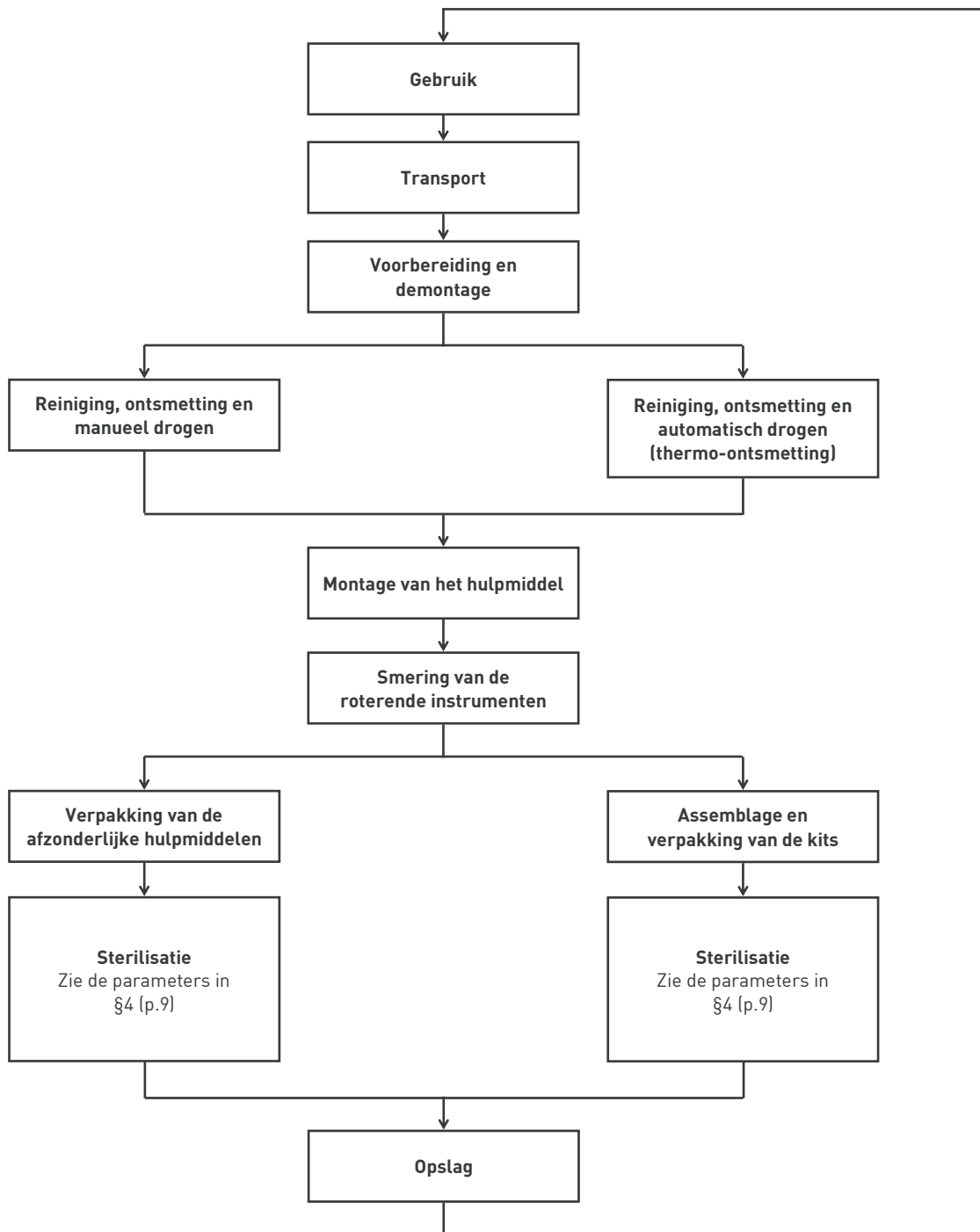
Bij aluminiumlegeringen is het gebruik van soda of natriumhypochloriet formeel verboden: groot risico op corrosie. Voor alle materialen is het gebruik van waterstofperoxide [H₂O₂] of zuurstofhoudend water formeel verboden: risico op chemisch afbijten.

Geen gebruik maken van substanties die vermoedelijk eiwitten fixeren (alcohol, aldehyden, enz....).

B. BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN

	Fabrikant		Steriel apparaat
	Fabricagedatum		Gesteriliseerd met behulp van straling
	Zonder verpakking in de autoclaaf, bij de aangegeven temperatuur		Niet hergebruiken.
	Niet steriliseren in de autoclaaf		De gebruiksinstructies lezen
	Niet-steriel hulpmiddel		Let op: de meegeleverde instructies moeten in acht worden genomen; Gevaar
	Vervaldatum		Thermo-ontsmetbaar


C. PROCES VAN DE REINIGING



2. Voorbereiding van de demontage

Tijdens de verschillende stadia van het proces is het belangrijk om erover te waken de snijdende instrumenten niet te schokken, met het risico dat hun snijprestatie vermindert.

Na het gebruik is het belangrijk om de wachttijd voor reiniging te minimaliseren. Deze moet absoluut minder dan 2u zijn.

 Voor het demonteren van de Anthogyr producten verwijzen wij u naar de bijsluiters van elk instrument.

Zij moeten volledig gedemonteerd worden vóór de manuele reiniging.

Verwijder het gereedschap (boren, frezen, ...) van de roterende instrumenten (hoekstukken...).

A. KIT MET KLIKMECHANISMEN *REF. INKITOPDS*

→ Verwijder het deksel en de stops voor de reiniging.



B. MICROCASSETTE *REF. PS502107*



Deze microcassette reinigt en steriliseert de automatisch frezen, MG-systemen en chirurgische hulpinstrumenten voor een dichte botstructuur:

→ Reinigen dient te gebeuren met het **deksel geopend**. Steriliseren dient te worden uitgevoerd met het deksel gesloten.

→ Om te zorgen voor een doeltreffende reiniging/sterilisatie van de hulpmiddelen, kunnen er **maximaal 8 onderdelen** per keer behandeld worden in de microcassette. Tijdens het gehele reinigingsproces dient de cassette vlak te blijven staan.

C. GRIJPSLEUTEL REF. OPOP028

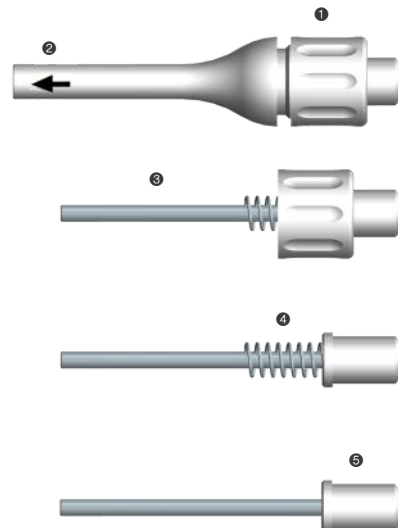
DEMONTAGE/REMONTAGE

→ Draai de kop (1) van de hoofdpen (2).

→ Draai de kop van de as (3) van de sleutel en verwijder vervolgens de veer (4) die vrij beweegt over het stangetje.

OPGELET !

De knop (5) en de as van de sleutel zijn niet demontabel.



→ Bij het monteren de hiervoor genoemde handelingen in omgekeerde volgorde uitvoeren.

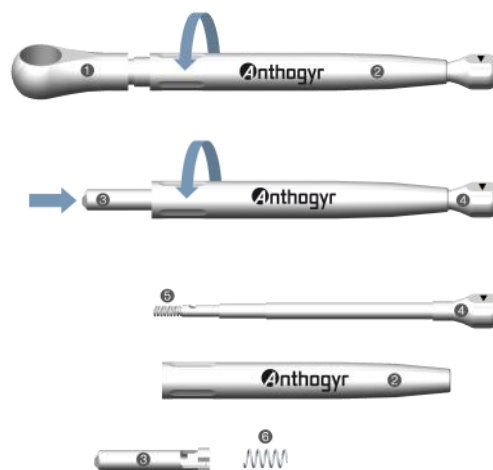
D. OMKEERBARE RATELHENDEL REF. INCC

DEMONTAGE / MONTAGE

→ Verwijder het deksel van (1) de behuizing (2) door het los te schroeven.

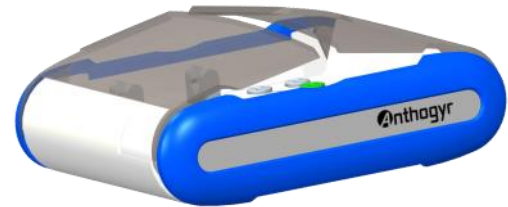
→ Verwijder het geheel « ratel (3) + stang (4) » van de behuizing door het achterste muiskiel van de stang (4) en de ratel (3) lichtjes tegen elkaar te duwen, en door tegelijkertijd de ratel (3) een kwart tegen de klok in te laten draaien om de bajonet te ontgrendelen.

→ Herneem de handelingen voor demontage hierboven beschreven in de omgekeerde volgorde. Breng het geheel in « stang (4) + veer (5) » door de achterkant van de behuizing (2). Plaats de vrije veer (6) rond de stang (4) langs de voorkant van de behuizing (2). Installeer de ratel (3) door hem op de stang (4) te drukken, en door hem een 1/4 draai te laten doen in wijzerzin om de bajonet te vergrendelen. Schroef het deksel (1) op de behuizing (2).



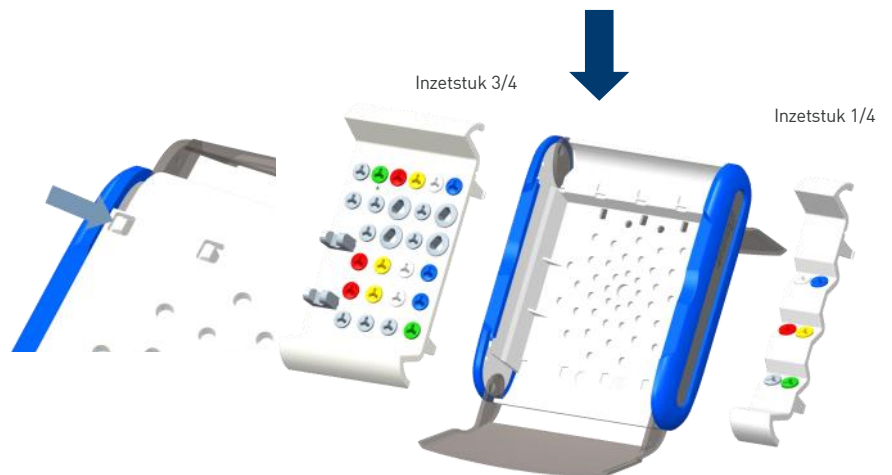
E. KIT MET INSTRUMENTEN

→ Open de deksels.



→ Maak de lipjes van het inzetstuk los, die geplaatst zijn aan de achterkant van de kit.

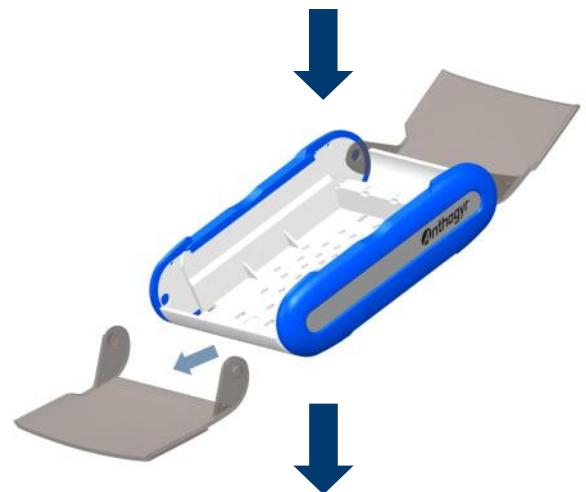
→ Verwijder het inzetstuk 1/4 en het inzetstuk 3/4 van het hoofdblok van de kit.



→ Scheid voorzichtig de onderdelen van het hoofdblok.

→ Ontkoppel de scharnierpenen van de transparante kleppen.

→ Verwijder de kleppen.



→ Duw de randen van de covers van het hoofdblok.

→ Ontkoppel de covers lateraal van de kit.



→ Duw de randen van de covers rond de inox platen.

→ Ontkoppel de platen van de silicone covers.

Herneem voor het monteren elke stap in de omgekeerde volgorde

3. Reiniging

Anthogyr heeft twee reinigingsmethodes gevalideerd.

! Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel om de aangepaste reinigingsprocedure te kennen.

- Manuele reiniging.
- Automatische reiniging en thermo-desinfectie.

OPGELET !

De apparaten die aluminium bevatten, mogen niet gereinigd worden via thermo-desinfectie (Torq Control®, Safe Relax®, Safe Lock®).

A. MANUELE REINIGING

- Minutieus borstelen onder kraantjeswater op omgevingstemperatuur met een zachte borstel (bijvoorbeeld nylon) tot er geen enkel spoor van vervuiling meer zichtbaar is.
- Voor de apparaten die kunnen ondergedompeld worden :

Volledig onderdompelen in een reinigings- en ontsmettingsoplossing volgens de instructies van de fabrikant : tijd, temperatuur en concentratie in het bijzonder.

OPGELET !

Instrumenten die niet kunnen gedemonteerd worden, kunnen niet ondergedompeld worden.

- Spoelen met gedestilleerd water gedurende minstens één minuut.
- Onmiddellijk drogen, voorzichtig, met steriele, zachte, pluisvrije doeken.

De producten en detergents die gebruikt worden door Anthogyr zijn opgelijst in Bijlage C.

B. AUTOMATISCHE REINIGING

De automatische reiniging dient uitgevoerd te worden met behulp van een thermoreiniger-desinfector conform de NF EN ISO 15883-standaard en op grond van het hierna volgende programma. Dit kan variëren naargelang het type van machine dat wordt gebruikt, lees de instructies van de fabrikant.

- Voorwassen in koud water gedurende 4 min.
- Wassen op 55°C gedurende 5 minuten met een enzymatisch reinigingsmiddel.
- Neutralisatie bij 55°C gedurende 3 minuten met een passende neutralizer.
- Tussentijds afspoelen met water van 40°C gedurende 2 min.
- Thermische desinfectie bij 95°C gedurende 10 min.
- Laatste spoelbeurt op 40°C gedurende 2 min met een vloeibaar spoelmiddel.
- Drogen op 140°C gedurende 10 min.

De producten en detergents die gebruikt worden door Anthogyr zijn opgelijst in Bijlage C.

4. Sterilisatie

A. VOORBEREIDING EN ASSEMBLAGE

De kits, cassettes en instrumenten moeten worden gemonteerd (volgens de instructies geleverd bij elk apparaat) vóór de sterilisatie.

Plaats het hulpmiddel alleen of de kit in een verzegelde sterilisatiezak conform de norm NF EN ISO11607 en aangepast aan de sterilisatie in een autoclaaf.

Respecteer de aanbevelingen en de gebruiks- en onderhoudsinstructies van de fabrikant van de autoclaaf.

B. STERILISATIE IN EEN AUTOCLAAF

Anthogyr raadt de sterilisatie aan in een autoclaaf van klasse B volgens de norm EN 13060 voor alle apparaten met het logo 

De instrumenten mogen niet gesteriliseerd worden zonder dat ze vooraf gereinigd werden.

Het sterilisatieapparaat moet gevalideerd zijn en conform de normen van kracht. De aanbevelingen en gebruiksinstructies van de fabrikant moeten gerespecteerd worden.

→ Een cyclus van sterilisatie realiseren volgens de parameters hieronder:

Land:	Sterilisatieparameters	Droogtijd
Europese Unie	135°C (-1°C / +2°C) gedurende 3 minuten	10 minuten
Frankrijk	135°C (-1°C / +2°C) gedurende 18 minuten	10 minuten
Verenigde Staten	132°C (0°C / +3°C) (270°F) gedurende 3 minuten	16 minuten

→ Duid op de zak de datum van sterilisatie aan en de vervaldatum in overeenstemming met de gegevens van de fabrikant van de zak.

OPGELET !

De prothetische componenten van zirkonium mogen niet worden gesteriliseerd in een autoclaaf. Ze moeten worden gesteriliseerd door droge warmte op 160 °C (320 °F) gedurende 4u.

5. Bijlagen

A. REFERENTIES

AAMI TIR12: 2010 Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.

AAMI TIR30: 2011 A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices.

ISO 11607-1: 2006: Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.

ISO 17664: 2004: Sterilization of medical devices -- Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.

ISO 17665-1: 2006: Sterilization of health care products -- Moist heat -- Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

ISO 14161: 2009: Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Guidance for the selection, use and interpretation of results.

EN 13060: 2004: Small steam sterilizers.

B. KWALITEIT VAN HET WATER

Het water dat gebruikt wordt voor de reiniging, de verdunning van de detergenten en de spoeling moet gecontroleerd worden. Het is aangeraden om gebruik te maken van gezuiverd water (Ultra Pure Water of Highly Purified Water) dat voldoet aan de specificaties van de lokale codex.

Voorbeeld:

Eigenschappen :	Grenswaarden Europese Farmacopee (Ph.Eur)
Geleidbaarheid	<1,3 μ S/cm a 25°C
Bacteriën	<10 CFU/100 ml
Endotoxinen	<0,25 EU/ml

C. PRODUCTEN EN DETERGENTEN

Anthogyr heeft de volgende producten en detergenten gebruikt voor de validatie van de verschillende protocols. Andere producten en detergenten mogen worden gebruikt, afhankelijk van de lokale beschikbaarheid. De validatie van deze producten gebeurt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

MANUELE REINIGING:

Cidezyme gedurende 3 minuten met een concentratie van 8 mL/L.

AUTOMATISCHE REINIGING:

Enzymatisch reinigingsmiddel met een concentratie van 2 mL/L.

Neutralizer : Neodisher Z Dental (DrWeigert) met een concentratie van 1 mL/L.

Spoeling : Neodisher Mielclear (DrWeigert) met een concentratie van 0,2 mL/L.

 Anthogyr
2 237, Avenue André Lasquin
74700 Sallanches - France
Tél. +33 (0)4 50 58 02 37
Fax +33 (0)4 50 93 78 60
www.anthogyr.com

CE 0459