

Deze instructies worden aanbevolen voor het onderhoud, de reiniging, de desinfectie, het onderhoud en de sterilisatie van NICHROMINOX hulpmiddelen. Dit document is opgesteld om zorgpersoneel te helpen bij het veilig hanteren, onderhouden en effectief opwerken van NICHROMINOX medische hulpmiddelen instrumenten en accessoires om de veiligheid van de patiënt en het zorgpersoneel te waarborgen.

1. APPARAATHERKENNING

Alle instrumenten en accessoires van medische hulpmiddelen in siliconen, teflon en roestvrij staal van NICHROMINOX (referenties voor medische hulpmiddelen van klasse I zijn opgenomen in de bijlage).

2. INDICATIES

Medische hulpmiddelen en accessoires van NICHROMINOX siliconen, teflon en roestvrij staal zijn bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde tandheekkundigen in een zorgomgeving zoals tandartspraktijken, ziekenhuizen, klinieken en universitaire laboratoria, in een speciale ruimte voor herverwerking.

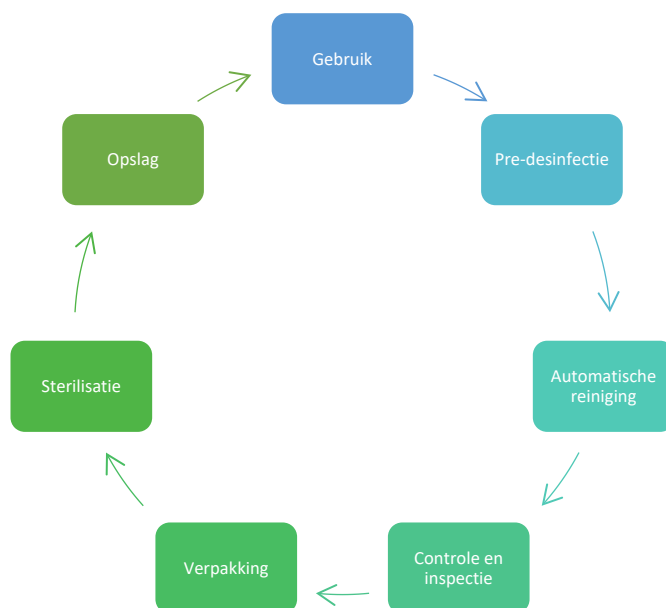
Deze apparaten kunnen worden gebruikt met ultrasound, thermo-desinfectoren en chemiclaven (alleen het thermo-desinfector proces is gevalideerd door NICHROMINOX).

Alle nieuwe en gebruikte niet-steriele instrumenten moeten zorgvuldig worden behandeld, d.w.z. vóór elk gebruik en vóór het eerste gebruik worden gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd volgens deze instructies.

Het personeel in de gezondheidszorg (d.w.z. degenen die verantwoordelijk zijn voor opwerking) is verantwoordelijk voor de juiste opwerking van instrumenten met gebruikmaking van apparatuur ter plaatse en gevalideerde veiligheidsprocedures voor reiniging, desinfectie en sterilisatie. Het is tevens van essentieel belang dat de sterilisatieapparatuur wordt onderhouden en gecontroleerd overeenkomstig de aanbevelingen van de fabrikant en gevalideerde parameters die op elke reinigings- en sterilisatiecyclus worden toegepast.

Bovendien moet rekening worden gehouden met de wettelijke bepalingen die in het betrokken land van kracht zijn, alsmede met de hygiënevoorschriften van de praktijk van de arts of van de zorginstelling.

3. OPWERKINGSSTAPPEN



Te volgen stappen:

Stap 1: Voorreiniging met kraanwater, veeg de instrumenten af voordat u ze terugplaatst in de NICHROMINOX-houders

Stap 2: Ultrasonische reiniging met detergens bij 55°C gedurende 5 minuten met gedemineraliseerd water

Stap 3: spoelen met gedemineraliseerd water gedurende 1 minuut

Stap 4: Wasmachine/desinfectie met gedemineraliseerd water bij 93°C gedurende 5 minuten

Stap 5: Controle en visuele inspectie, waarbij wordt nagegaan of alle vuil tijdens de reiniging is verwijderd en of de toestellen perfect droog zijn.

Stap 6: Inpakken en verpakken

Stap 7: Sterilisatie en opslag

- AUTOMATISCHE REINIGING EN DESINFECTIE

De geschiktheid van de instrumenten voor doeltreffende automatische reiniging en desinfectie is door een onafhankelijk erkend testlaboratorium aangetoond onder de volgende omstandigheden:

Washer-disinfector	Type Miele PG8581 Serial No.: 00/018417797 The washer/disinfector used is a standard device used for reprocessing purposes for dental medical device instruments and accessories.
Detergent used for cleaning	0.5% neodisher® Mediclean Forte (Dr. Weigert, Lot: 663303/0720)
Elution for cleaning	1% SDS (sodiumdodecylsulphate) - 5mL
Elution for disinfection	TSB (trypticase soya broth) - 10mL
Validation report	Laboratory test identification: SN 30900 Test no.: 2020-3078

- VERPAKKING

Alle instrumenten moeten volledig droog zijn alvorens te worden verpakt. Zodra ze droog zijn, moeten ze onmiddellijk worden verpakt in medische sterilisatiezakken die geschikt zijn voor medische hulpmiddelen van NICHROMINOX en die voldoen aan de verpakkingsnormen voor medische hulpmiddelen (AAMI ST79, ISO 11607, EU-verordening 2017/745, FDA).

- STERILISATIE

Gebruik alleen de aanbevolen sterilisatieprocedures die hieronder worden beschreven. Andere sterilisatieprocedures zijn de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

- Het is absoluut noodzakelijk de instructies van de fabrikant voor routine-inspectie en regelmatig onderhoud van de sterilisator op te volgen.
- Het is van het grootste belang dat de sterilisator wordt onderhouden volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
- Gebruik alleen licht verontreinigd en gedeïoniseerd water (d.w.z. gezuiverd water).

- Gesteriliseerde instrumenten moeten na de sterilisatie en vóór het hanteren perfect droog zijn. Het verdient aanbeveling gebruik te maken van sterilisatoren met automatische droogprogramma's.
- Minimale blootstellingstijd bij de sterilisatietemperatuur:
 - 3 minuten bij 132 °C en 20 minuten droogtijd (VS-methode)
 - 18 minuten bij 134 °C en 20 minuten droogtijd (EU-methode)

De geschiktheid van de instrumenten voor doeltreffende sterilisatie is door twee onafhankelijke, erkende testlaboratoria aangetoond onder de volgende omstandigheden:

Sterilization method	Steam sterilization
Sterilizer	Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) The steriliser used meets the requirements of EN 13060 and is a standard device for sterilising dental instruments and accessories.
Sterilization temperature	134°C or 132°C
Waiting (full cycle)	18 minutes or 3 minutes
Drying time	20 minutes
Validation reports	1) Study N° : 276194 Report reference: VMI-04-0-COF-RA-m8 2) Laboratory test identification: SN 30900 Test no.: 2020-3079 3) Laboratory test identification: SN 31358 Test no.: 2021-0577

De verantwoordelijkheid voor het opwerken van NICHROMINOX-instrumenten met parameters die niet in dit document zijn gespecificeerd, ligt bij de klant.

- VERVOER EN OPSLAG VAN OPWERKINGSAPPARATUUR

- Plaats het gesteriliseerde materiaal in de ruimte die bestemd is voor de opslag ervan, op een droge en stofvrije plaats.
- Zorg ervoor dat steriel materiaal om veiligheidsredenen gescheiden wordt gehouden van niet-steriel materiaal.
- Controleer of de vochtigheidsgraad, de temperatuur en de reinheid van de omgeving in acht worden genomen.
- Zorg ervoor dat het protocol voor de handhaving van een doeltreffende steriele barrière wordt gevolgd, zoals aangegeven in de structuur.
- Controleer etikettering, markeringen en verpakking op manipulatie voordat u een instrument opnieuw gebruikt.

4. RESTRICTIES

Snelle sterilisatie mag in het geheel niet worden gebruikt.

Gebruik geen stralingssterilisatie, formaldehyde-sterilisatie, ethyleenoxide-sterilisatie of plasmagassterilisatie.

Elk product dat verslechtering vertoont, mag strikt niet worden gebruikt. Deze gebruiksaanwijzing moet strikt worden opgevolgd voor een veilig en doeltreffend gebruik van de medische hulpmiddelen NICHROMINOX.

5. VOORZORGSMATREGELEN

Aureolen en watervlekken

Bruine vlekken op gesteriliseerde producten worden vaak ten onrechte beschouwd als roestvlekken, waarbij sommige residuen bruin tot donkerbruin zijn. Deze residuen worden vooral aangetroffen op de minst toegankelijke plaatsen bij het reinigen of spoelen, zoals in verbindingen. Deze sporen kunnen worden vermeden door grondig af te spoelen met zuiver water en zorgvuldig te drogen.

Om het ontstaan van watervlekken en -vlekken op het oppervlak van roestvrij staal te voorkomen, moet gedemineraliseerd water ook worden gebruikt als stoomopwekkingswater en als spoelwater. Het is belangrijk om vóór het steriliseren een grondig en zorgvuldig droogproces uit te voeren.

Corrosie

Soms worden desinfectie- of reinigingsbaden te lang gebruikt en neemt hun concentratie toe door verdamping. Tijdens de sterilisatie verbranden deze afzettingen en worden bruin of bruin.

Zeldzame oppervlaktecorrosie kan worden veroorzaakt door contact met een sterk zuur of een bijtende oplossing.

Het kan het gevolg zijn van roestafzetting van andere instrumenten van inferieure kwaliteit.

Opmerking: Het is belangrijk enzymeoplossingen te kiezen die bedoeld zijn voor het oplossen van bloed en lichaamsweefsels en -vloeistoffen. Sommige enzymoplossingen zijn speciaal ontworpen voor het oplossen van feces of andere organische verontreinigingen en zijn mogelijk niet geschikt voor gebruik met tandheelkundige instrumenten of toebehoren.

- Herhaalde behandeling volgens de instructies in deze handleiding heeft een minimaal effect op NICHROMINOX instrumenten en accessoires voor medische hulpmiddelen, tenzij anders vermeld. Het einde van de levensduur van deze roestvrijstalen medische hulpmiddelen wordt bepaald door slijtage als gevolg van het beoogde medische gebruik en niet door opwerking.

- Reinig instrumenten, sterilisatieschalen of sterilisatiecontainers niet met staalborstels of staalwol.
- Stel instrumenten, cassettes, trays of sterilisatiecontainers niet bloot aan temperaturen boven 141 °C. Gevolgen van blootstelling aan hogere temperaturen zijn de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

- NICHROMINOX geeft niet het maximale aantal toegestane hergebruiken aan voor MD-instrumenten en accessoires in roestvrij staal, teflon en siliconen. De levensduur van de producten is afhankelijk van verschillende factoren, met name het soort behandeling dat wordt ondergaan en de behandeling tussen twee toepassingen. De beste manier om te bepalen wanneer een apparaat niet langer mag worden gebruikt, is door een visuele en functionele inspectie uit te voeren om te controleren of er geen schade aan het apparaat is. Opgemerkt moet worden dat, in het geval van wijziging van de siliconen onderdelen (verlies van elasticiteit, scheuren of verandering van kleur), deze beschikbaar zijn voor herbevoorrading en gemakkelijk kunnen worden vervangen zonder dat het hele apparaat hoeft te worden vervangen.

6. SYMBOOL EN ETIKETTERING

	Lotnummer
	Catalogus nummer
	Medisch apparaat
	Uniek identificatienummer

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Voorzichtigheid
	Voldoet aan EU-verordening
	autoclaveerbaar bij 134 °C

	niet onderworpen aan een sterilisatieproces
	Fabricage datum
	Fabrikant

7. KLACHTEN EN VERZOEKEN OM INFORMATIE

NICHROMINOX stelt alles in het werk om veilige en performante hulpmiddelen te ontwerpen en te leveren, in overeenstemming met haar Kwaliteitsbeleid. In geval van een ernstig incident in verband met een NICHROMINOX-hulpmiddel of in geval van een fabricagefout, moet de professionele zorgverlener (gebruiker, voorschrijver, enz.) of de patiënt echter onmiddellijk contact opnemen met NICHROMINOX.

Klachten of elke andere reden tot ontevredenheid over NICHROMINOX-apparaten moeten worden aangegeven, met vermelding van de referentie, het partijnummer en een volledige beschrijving van het incident.

Voor meer informatie kunt u rechtstreeks contact opnemen met de klantenservice via de onderstaande contactgegevens:



NICHROMINOX

18, rue des Frères LUMIERE

69720 Saint-Bonnet-de-Mure / FRANKRIJK

Tel: 33 (0)4-78-74-04-15 - Fax: 33 (0)4-78-01-61-80

www.nichrominox.fr - e-mail: office@nichrominox.fr

Publicatiedatum : Juli 2024

Versie: 08