DB Orthodontics Limited
Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF, Storbritannien

Telefon: +44 (0) 1535 656999 **I E-mail:** Sales@dbortho.com **I Web:** www.dbortho.com

EC REP EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT, Arnhem The Netherlands

Generelle instruktioner for pleje, håndtering og oparbejdning af DB Orthodontics ikke-sterile Infinitas-instrumenter og aluminiumsbakke.

Metode: Steriliseret ved hjælp af fugtig varme (ISO 17665)

BESKRIVELSE

Produktkode	Varebeskrivelse
DB10-0020	Infinitas-standardgreb
DB10-0021	Infinitas-skruetrækker, standardindsats
DB10-0025	Infinitas-miniskruetrækker (manuel)
DB10-0022	Infinitas-mucotome-standardindsats
DB10-0023	Infinitas-kortikalbor, standardindsats
DB10-0026	Infinitas-skruetrækker, mini-indsats
DB10-0027	Infinitas-mucotome, mini-indsats
DB10-0028	Infinitas-kortikalbor, mini-indsats
DB10-0029	Infinitas-aluminiumsbakke

Disse oparbejdningsinstruktioner overholder kravene i BS EN ISO 17664 og gælder for Infinitas usterile genanvendelige håndinstrumenter og DB Orthodontics genanvendelige aluminiumsbakke, der er beregnet til oparbejdning i sundhedsmiljøet.

Instrumenterne og aluminiumsbakken er genanvendeligt udstyr og skal derfor oparbejdes i henhold til følgende instruktioner.

Denne oparbejdningsvejledning er blevet valideret som egnet til at klargøre Infinitas-instrumenter og aluminiumsbakken til brug. Det er brugerens/hospitalets/sundhedsudbyderens ansvar at sikre, at oparbejdningen udføres ved hjælp af det relevante udstyr og materialer, og også at personalet er tilstrækkeligt uddannet til at opnå det ønskede resultat; dette kræver normalt, at udstyr og processer overvåges rutinemæssigt. Enhver afvigelse fra disse instruktioner skal evalueres for effektiviteten for at undgå potentielle negative konsekvenser.

ADVARSLER

- Brug en vaskedesinfektor, der opfylder kravene i ISO 15883 del 1 og 2.
- Brug rengøringsmidler og andre oparbejdningskemikalier i overensstemmelse med producentens instruktioner, herunder restprøvning (alt efter, hvad der er relevant).
- Saltvand og rengørings-/desinfektionsmidler, der indeholder aldehyd, chlorid, aktivt klor, brom, bromid, jod eller jodid, er ætsende og bør ikke anvendes.
- Metalbørster og skuresvampe må ikke bruges under manuel rengøring. Brug kun børster med bløde børstehår til manuel rengøring.
- Brug af hårdt vand bør undgås. Der skal bruges renset vand til sidste skylning for at forhindre mineralaflejringer.
- Nogle følsomme materialer kan blive beskadiget af højere alkaliske opløsninger (pH> 10).

- Hvis enhederne bruges sammen med andre enheder, såsom elektriske håndinstrumenter, skal du sikre dig, at de ledsagende enheder oparbejdes i henhold til de relevante producenters instruktioner. Disse instruktioner gælder kun for de DB Orthodontics-enheder, der er beskrevet ovenfor.
- Standardgrebet (DB10-0020); skal kobles fra indsatserne (DB10-0021, DB10-0022, DB10-0023) før oparbejdning.
- Brug passende personlige værnemidler såsom handsker, tøj og ansigtsdække (f.eks. visir) efter behov, når du håndterer brugte enheder eller udfører manuel rengøring og desinfektion. Ved behandling af medicinsk udstyr skal du altid følge de lokale sundheds- og sikkerhedsprocedurer.
- Det er fortsat slutbrugerens/hospitalets/sundhedsudbyderens ansvar at sikre, at oparbejdningen har opnået det ønskede resultat. Dette kræver normalt validering og rutinemæssig overvågning af processen.
- Infinitas-instrumenterne og aluminiumsbakken er beregnet til at blive brugt i et sundhedsmiljø af passende sundhedspersonale, der er fortrolige med og har erfaring med de anvendte enheder og teknikker.

ANVENDELSESFORMÅL

Infinitas-instrumenter og aluminiumsbakke leveres ikke-sterile. De er beregnet til at blive oparbejdet før brug.

TILTÆNKTE BRUGERE

Infinitas-instrumenterne og aluminiumsbakken er beregnet til at blive brugt i et sundhedsmiljø af passende sundhedspersonale, der er fortrolige med og har erfaring med de anvendte enheder og teknikker.

BEGRÆNSNINGER FOR BEHANDLING

Infinitas-instrumenter og aluminiumsbakke er dog egnede til oparbejdning uden grænser for antallet af oparbejdningscyklusser. Gentagen behandling i henhold til disse instruktioner har minimal effekt på disse genanvendelige enheder. Når vedligeholdelsesinstruktionerne nedenfor følges, bestemmes levetiden for instrumenter af slitage/skade og tab af funktionalitet. Det er vigtigt, at brugerne inspicerer enhederne som beskrevet nedenfor før hver patient, hvor de bruges for at bekræfte, at de er egnede til formålet.

FØRSTE BEHANDLING PÅ ANVENDELSESSTEDET

Lad ikke blod og/eller kropsvæsker tørre på instrumenterne eller aluminiumsbakken; fjern dette med en engangsklud/papirserviet. Det anbefales, at instrumenterne og aluminiumsbakken behandles gennem en valideret vaskedesinfektor umiddelbart efter brug på en patient. Håndter forurenede enheder med beskyttelseshandsker.

BEHOLDER OG TRANSPORT

De brugte instrumenter og aluminiumsbakken skal transporteres til dekontamineringsområdet til oparbejdning i lukkede eller overdækkede beholdere for at forhindre unødvendig kontamineringsrisiko. Hvor transport uden for sundhedsfaciliteten er påkrævet, skal der anvendes beholdere, der opfylder kravene i UN3291.

FORBEREDELSE FØR RENGØRING

Vælg et pH-neutralt rengøringsmiddel (klargør alle rengøringsopløsninger ved den koncentration og temperatur, der anbefales af producenten af rengøringsmidlet). Der skal som minimum bruges drikkevand til at forberede rengøringsopløsninger. Standardgrebet (DB10-0020); skal kobles fra indsatserne (DB10-0021, DB10-0022, DB10-0023) før oparbejdning.

Fjern eventuel grov snavs med en jævn strøm af lunkent vand (under 45 °C) ved hjælp af en blød børste, hvis det er nødvendigt. Der skal udvises særlig opmærksomhed ved vask af varenumre DB10-0022, DB10-0023, DB10-0027 og DB10-0028, da disse dele kommer i kontakt med knogle og væv.

Enhederne er egnede til brug i en ultralydsrenser; i tilfælde af enheder med meget snavs eller snavs, som er vanskeligt at fjerne, såsom knoglerester. Vandtemperaturen må ikke overstige 45 °C, og der kan anvendes et pH-neutralt rengøringsmiddel ved den koncentration, der anbefales af producenten, herunder eventuelle nødvendige skylningstrin. En maksimal frekvens på 50 kHz anbefales. Skyl hvert instrument grundigt, brug ikke saltvand eller opløsninger med klor. Vær særlig opmærksom på eventuelle samlinger, slidser, huller og riller.

AUTOMATISK RENGØRING OG DESINFEKTION

Udstyr: Valideret vaskedesinfektor, der opfylder kravene i EN ISO 15883 del 1 og 2, med et pH-neutralt rengøringsmiddel.

- Læg instrumenterne fladt i en passende kurv med tilstrækkelig plads mellem, så alle overflader let kan opnå kontakt med rengøringsmidlet og skylles af vand med tilstrækkeligt afløb.

- Vask aluminiumsbakken separat i en anden egnet kurv, og stabl dem ikke – sørg for, at der er nok plads til kontakt med vaskemidlet og vandet og tilstrækkeligt afløb.
- Kurvene skal placeres i vaskedesinfektoren på en sådan måde, at mekaniske skader undgås, f.eks. skal vaskedesinfektorens sprøjtearme være frie for at undgå at røre instrumenterne og aluminiumsbakken.
- Vælg en passende rengøringscyklus i henhold til følgende parametre:
    - For optimal fjernelse af protein anbefales en indledende rengøringscyklus under 45 C.
    - En hovedvaskecyklus med et pH-neutralt vaskemiddel i den koncentration og temperatur, der anbefales af producenten, efterfulgt af en skyllecyklus.
    - Den sidste skyllecyklus skal være tilstrækkelig til termisk desinfektion til AO ≥ 600, f.eks. 90 °C i 1 minut eller 80 °C i 10 minutter. Udfør den sidste skylning med renset vand eller i henhold til kravene i de nationale bestemmelser.
    - En tørringscyklus, der er tilstrækkelig til at fjerne alle synlige tegn på vand, ≤ 100 °C.
- Instrumenter og aluminiumsbakke skal være helt tørre, inden de fjernes fra vaskedesinfektoren.
- Når du fjerner instrumenterne og aluminiumsbakken fra vaskedesinfektoren, skal du omhyggeligt inspicere enhederne for visuel kontrol for renhed, beskadigelse eller korrosion. Gentag cyklussen, hvis der stadig er snavs.

VEDLIGEHOLDELSE OG INSPEKTION

Før instrumenterne og aluminiumsbakken klargøres til genbehandling, skal alle instrumenter og aluminiumsbakken kontrolleres. Visuel inspektion under god belysning af alle dele af instrumenterne og aluminiumsbakken skal udføres for at kontrollere for synlig tilsmudsning, beskadigelse, korrosion og slid.

Der skal navnlig lægges vægt på følgende:
- Fordybninger som slidser, huller og riller, hvor der kan samle sig snavs.
- Skæreflader, der kan blive beskadiget eller blive stumpe.

Kassér alle instrumenter, der er beskadigede eller slidte. Aluminiumsbakken skal inspiceres for at sikre, at alle komponenter passer i kassen. Instrumenter og aluminiumsbakker skal være helt tørre, før de pakkes, for at undgå misfarvning af overfladen/korrosionsskader og for ikke at forstyrre steriliseringsprocessen.

Skæreinstrumenter, der ofte bruges, skal renoveres hver sjette (6) til ni (9) måneder. Hvis leddene ikke bevæger sig problemfrit, skal de smøres med et medicinsk smøremiddel før sterilisering. Smøremidlet skal være biokompatibelt og egnet til dampsterilisering.

EMBALLAGE

Instrumenter og aluminiumsbakke skal emballeres i henhold til den lokale protokol i overensstemmelse med de relevante standarder eller den manuelle dekontamineringsprocedure. Emballagen skal sikre steriliteten af instrumenter og aluminiumsbakke, indtil den åbnes til brug på det sterile område, og det er muligt at fjerne indholdet uden kontaminering.

Placer instrumenter og aluminiumsbakken i passende, valideret emballage, der er blevet valideret til dampsterilisering (temperaturbestandig op til 141° C/286° F). Dvs. AISI AAMI, ISO 11607-kompatible, engangsindpakninger eller poser af medicinsk kvalitet, inden de lægges i en perforeret standardautoklavebakke til instrumenter.

Aluminiumsbakken er beregnet til at rumme alle de nødvendige instrumenter sammen under steriliseringsprocessen.
Bemærk: Hvis aluminiumsbakken ikke bruges, skal instrumenterne pakkes individuelt eller i en egnet steriliseringskurv til universalbrug.

Overskrid ikke sterilisatorens maksimale belastning, når du steriliserer flere instrumenter i autoklaven. Brug kun godkendte påfyldningsmønstre.

STERILISERING

Brug kun steriliseringsproceduren nedenfor. Andre steriliseringsprocedurer er ikke blevet valideret efter deres evne til at opnå sterilitet eller for at forhindre skade på instrumenterne eller aluminiumsbakken og er udelukkende brugerens ansvar.
- Brug en passende godkendt autoklav (f.eks. CE-mærket til sterilisering af medicinsk udstyr).
- Autoklaven skal valideres i henhold til ISO 17665-1, CFPP 01-01, Health & Technical Memoranda eller andre tilsvarende nationale / lokale bestemmelser og retningslinjer.
- Brug ikke flash-steriliseringsproceduren.

- Infinitas-instrumenter og aluminiumsbakke skal placeres i passende, valideret emballage (se afsnittet 'Emballage' ovenfor).
- Brug en af følgende steriliseringseksponeringstider ved steriliseringstemperaturen:

Fraktioneret vakuum-autoklave:
Temperatur: 121 °C, Eksponeringstid: 15 minutter, 132 °C, Eksponeringstid: 4 minutter, eller Temperatur: 134 °C, Minimum eksponeringstid: 3 minutter.
Afkølingstid/tørretid: 20 minutter.

Bemærk: Pas på ikke at overskride de maksimale temperaturer, der er angivet af emballageproducenten.

Bemærk: Det endelige ansvar for validering af steriliseringsteknikker og udstyr ligger direkte hos sundhedsfaciliteten. For at sikre optimal behandling bør alle cyklusser og metoder valideres til forskellige steriliseringskamre, indpakningsmetoder og/eller forskellige påfyldningskonfigurationer.

OPBEVARING

Holdbarheden er afhængig af opbevarings-, miljø- og håndteringsforholdene. En maksimal holdbarhed for steriliseret medicinsk udstyr bør defineres af sundhedsfaciliteten. Opbevar Infinitas-instrumenter eller aluminiumsbakke efter sterilisering på et tørt og støvfrit sted. Sterilitet kan kun opretholdes, hvis enhederne forbliver forseglet eller indpakket i deres ubeskadigede emballage.

ANSVARSBEGRÆNSNING

Medmindre det er forbudt ved lov, vil DB Orthodontics ikke være ansvarlig for tab eller skader, der opstår som følge af dette produkt, uanset om det er direkte, indirekte, særligt, tilfældigt eller følgeskader, uanset den påståede teori, herunder garanti, kontrakt, uagtsomhed eller objektivt ansvar. Denne begrænsning gælder ikke for krav om personskade fra tredjepart.

RETURNERING AF INSTRUMENTER TIL OS

Produkter, der returneres til os efter brug, skal have et dekontamineringscertifikat, der bekræfter, at hvert instrument og/eller aluminiumsbakke er blevet grundigt rengjort og desinficeret. Manglende dokumentation for rengøring og desinfektion vil resultere i en forsinkelse i behandlingen af din forespørgsel.

REFERENCER

BS EN ISO 17664 Behandling af sundhedsplejeprodukter – Oplysninger, der skal leveres af producenten af medicinsk udstyr til behandling af medicinsk udstyr
Htm 01-01 Styring og dekontaminering af kirurgiske instrumenter (medicinsk udstyr), der anvendes i akut pleje BS EN
ISO 15883 Del 1 og 2: Vaskedesinfektorer
EN ISO 17665 del 1 Sterilisering af sundhedsplejeprodukter – fugtig varme

ALVORLIGE HÆNDELSER

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

Ovenstående instruktioner er blevet gennemgået af DB Orthodontics vedrørende Infinitas genanvendelige instrumenter og den genanvendelige aluminiumsbakke for deres brug og oparbejdning. Det er fortsat den processorens ansvar at sikre, at den faktiske forarbejdning udføres med det udstyr, de materialer og det personale, der findes i behandlingsfaciliteten, på en sådan måde, at det ønskede resultat opnås. Dette kræver verifikation og/eller validering og rutinemæssig overvågning af processerne samt passende vedligeholdelse og validering af det anvendte udstyr.

Se brugs-anvisning | MD Medicis kudstyr | Kun til engangsbrug | LOT LOT-nummer | Rx only for professional use. | MÅ IKKE BRUGES VED BESKADIGET EMBALLAGE