

**DB Orthodonticsin ei-steriilien Infinitas-instrumenttien ja -alumiinitarjottimen yleiset hoito-, käsittely- ja uudelleenprosessointiohjeet.**

Menetelmä: Steriloitu kostealla lämmöllä (ISO 17665)

## KUVUUS

Tuotekoodi	Tuotekuvaus
DB10-0020	Infinitas-vakiokahva
DB10-0021	Infinitas-ruuvitaltan vakioasetin
DB10-0025	Infinitas-miniruuvimeisseli (manuaalinen)
DB10-0022	Infinitas-mucotomen vakioasetin
DB10-0023	Kortikaalisen Infinitas-puristimen vakioasetin
DB10-0026	Infinitas-ruuvitaltan miniasetin
DB10-0027	Infinitas-mucotomen miniasetin
DB10-0028	Kortikaalisen Infinitas-puristimen miniasetin
DB10-0029	Infinitas-alumiinitarjotin

Nämä uudelleenprosessointiohjeet ovat standardin BS EN ISO 17664 vaatimusten mukaiset ja koskevat DB Orthodonticsin toimittamia ei-steriilejä uudelleenkäytettäviä kädessäpidettäviä Infinitas-instrumentteja ja uudelleenkäytettävää Infinitas-alumiinitarjotinta, jotka on tarkoitettu uudelleenprosessointiin terveydenhuollossa.

Instrumentit ja alumiinitarjotin ovat uudelleenkäytettäviä laitteita, ja ne on prosessoitava uudelleen alla olevien ohjeiden mukaisesti.

Nämä uudelleenprosessointiohjeet on validoitu sopivan Infinitas-instrumenttien ja -alumiinitarjottimen käyttöön valmisteluun. Käyttäjän / sairaalan / terveydenhuoltopalveluiden tarjoajan vastuulla on varmistaa, että uudelleenprosessointi suoritetaan asianmukaisilla laitteilla ja materiaaleilla ja että henkilöstö on asianmukaisesti koulutettu halutun tuloksen saavuttamiseksi; tämä edellyttää yleensä, että laitteita ja prosesseja valvotaan säännöllisesti. Kaikki poikkeamat näistä ohjeista on arvioitava tehokkuuden osalta mahdollisten haitallisten seurausten välttämiseksi.

## VAROITUKSET

- Käytä pesu- ja desinfiointikonetta, joka täyttää standardin ISO 15883 osien 1 ja 2 vaatimukset.
- Käytä pesuaineita ja muita prosessointikemikaaleja valmistajan ohjeiden mukaisesti, mukaan lukien jäämätestit (tarvittaessa).
- Suolaliuos ja puhdistus-/desinfiointiaineet, jotka sisältävät aldehydiä, kloridia, aktiivista klooria, bromia, bromidia, jodia tai jodidia, ovat syövyttäviä, eikä niitä saa käyttää.
- Metalliharjoja ja hankaussieniä ei saa käyttää manuaalisen puhdistuksen aikana. Käytä manuaalisen puhdistuksen apuna vain pehmeäharjaisia harjoja.
- Kovan veden käyttöä on vältettävä. Loppuhuuhdteluun on käytettävä puhdistettua vettä mineraaliesiintymien estämiseksi.
- Emäksisemmät liuokset (pH > 10) voivat vahingoittaa joitakin herkkiä materiaaleja.

- Jos laitteita käytetään yhdessä muiden laitteiden, kuten sähkökäyttöisten käsikappaleiden kanssa, varmista, että oheislaitteet prosessoidaan uudelleen asianmukaisten valmistajan ohjeiden mukaisesti. Nämä ohjeet koskevat vain edellä mainittuja DB Orthodontics -laitteita.
- Vakiokahva (DB10-0020) on irrotettava asettimista (DB10-0021, DB10-0022, DB10-0023) ennen prosessointia.
- Käytä sopivia henkilönsuojaimia, kuten käsineitä, vaatteita ja kasvosuojuksia (esim. visiiri), kun käsittelet käytettyjä laitteita tai suoritat manuaalista puhdistusta ja desinfiointia. Kun prosessoit lääkinneittäisiä laitteita, noudata aina paikallisia terveys- ja turvallisuusmenettelyjä.
- Loppukäyttäjän / sairaalan / terveydenhuoltopalveluiden tarjoajan vastuulla on varmistaa, että uudelleenprosessointi on saavuttanut halutun tuloksen. Tämä edellyttää yleensä prosessin validointia ja säännöllistä valvontaa.
- Infinitas-instrumentit ja -alumiinitarjotin on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuollon ympäristössä toimiville asianmukaisille terveydenhuollon ammattilaisille, jotka tuntevat laitteet ja käytetyt tekniikat ja joilla on niistä kokemusta.

## KÄYTTÖTARKOITUS

Infinitas-instrumentit ja -alumiinitarjotin toimitetaan ei-steriileinä. Ne on tarkoitus prosessoida ennen käyttöä.

## TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT

Infinitas-instrumentit ja -alumiinitarjotin on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuollon ympäristössä toimiville asianmukaisille terveydenhuollon ammattilaisille, jotka tuntevat laitteet ja käytetyt tekniikat ja joilla on niistä kokemusta.

## PROSESSOINNIN RAJOITUKSET

Infinitas-instrumentit ja -alumiinitarjotin soveltuvat kuitenkin uudelleenprosessointiin ilman uudelleenprosessointivaiheiden lukumäärän rajoituksia. Näiden ohjeiden mukaisesti suoritettavalla toistuvalla prosessoinnilla on vähäinen vaikutus näihin uudelleenkäytettäviin laitteisiin. Kun alla olevia huolto-ohjeita noudatetaan, instrumenttien käyttöiän päätyminen määräytyy kulumisen/vaurioiden ja toiminnallisuuden menettämisen perusteella. On tärkeää, että käyttäjät tarkistavat laitteet alla olevien ohjeiden mukaisesti ennen jokaista potilaalle suoritettavaa käyttöä sen varmistamiseksi, että laitteet ovat käyttötarkoitukseensa sopivia.

## HOIDON ALKUVAIHE KÄYTTÖPAIKASSA

Älä anna veren ja/tai kehon nesteiden kuivua instrumentteihin tai alumiinitarjottimeen; poista ne kertakäyttöisellä liinalla/paperipyyhkeellä. On suositeltavaa, että instrumentit ja alumiinitarjotin prosessoidaan validoidussa pesu- ja desinfiointikoneessa välittömästi sen jälkeen, kun niitä on käytetty potilaalle. Käsittele kontaminoituneita laitteita suojakäsineillä.

## ERISTYS JA KULJETUS

Käytetyt instrumentit ja alumiinitarjotin voidaan kuljettaa dekontaminaatioalueelle uudelleenprosessointia varten vain suljetuissa tai katetuissa säiliöissä tarpeettoman kontaminaatoriskin välttämiseksi. Jos tarvitaan kuljetusta terveydenhuoltolaitoksen ulkopuolelle, on käytettävä UN-tyyppihyväksynnän UN3291 vaatimukset täyttäviä säiliöitä.

## ENNEN PUHDISTUSTA SUORITETTAVA VALMISTELU

Valitse pesuaine, jonka pH on neutraali (valmistele kaikki puhdistusliuokset pesuaineen valmistajan suosittelemaan pitoisuuteen ja lämpötilaan). Puhdistusliuosten valmistukseen on käytettävä vähintään juomakelpoista vettä. Vakiokahva (DB10-0020) on irrotettava asettimista (DB10-0021, DB10-0022, DB10-0023) ennen prosessointia.

Poista kaikki karkea lika tasaisesti virtaavalla haalealla vedellä (alle 45 °C) käyttäen tarvittaessa pehmeää harjaa. Erityistä huomiota on kiinnitettävä, kun peset osanumeroita DB10-0022, DB10-0023, DB10-0027 ja DB10-0028, koska nämä osat joutuvat kosketuksiin luun ja kudoksen kanssa.

Jos laitteissa on raskasta tai vaikeasti poistettavaa likaa, kuten luunjäänteitä, ne voidaan puhdistaa ultraäänipuhdistuslaitteessa. Veden lämpötila saa olla enintään 45 °C, ja pesuainetta, jonka pH on neutraali, voidaan käyttää valmistajan suosittelemassa pitoisuudessa, mukaan lukien tarvittavat huuhteluvaiheet. Suositeltu enimmäistaajuus on 50 kHz. Huuhtelet jokainen instrumentti huolellisesti. Älä käytä suolaliuosta tai klooriliuosta. Kiinnitä erityistä huomiota liitoksiin, koloihin, reikiin ja uriiniin.

## AUTOMAATTINEN PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Laitte: Validoitu pesu- ja desinfiointikone, joka täyttää standardin EN ISO 15883 osien 1 ja 2 vaatimukset, pesuaineen, jonka pH on neutraali, kanssa.

- Aseta instrumentit vaakatasoon sopivaan koriin, jossa on riittävästi tilaa retraktorien välillä, jotta pesuaine ja huuhteluvesi voivat helposti koskettaa kaikkia pintoja ja tyhjentyä riittävästi.

- Pese alumiinitarjotin erikseen toisessa sopivassa korissa, äläkä pinoo sitä – varmista, että pesuaineen ja veden kosketukselle on riittävästi tilaa ja että ne tyhjenevät riittävästi.
- Korit on asetettava pesu- ja desinfiointikoneeseen siten, että estetään mekaaniset vauriot, esim. pesu- ja desinfiointikoneen ruiskutusvarsin on oltava vapaita, jotta vältetään koskettamasta instrumentteja ja alumiinitarjotinta.
- Valitse sopiva puhdistusvaihe seuraavien parametrien mukaisesti:
  - Alun puhdistusvaihetta, jonka lämpötila on alle 45 °C, suositellaan optimaalisen proteiinipoiston varmistamiseksi.
  - Pääpuhdistusvaihe, jossa käytetään pesuainetta, jonka pH on neutraali, valmistajan suosittelemassa pitoisuudessa ja lämpötilassa, ja jota seuraa huuhteluvaihe.
  - Viimeinen huuhteluvaihe on oltava riittävä lämpödesinfiointiin, jonka A0  $\geq$  600, esim. 90 °C 1 minuutin ajan tai 80 °C 10 minuutin ajan. Viimeinen huuhteluvesi on suoritettava käyttäen puhdistettua vettä tai kansallisten määräysten vaatimusten mukaisesti.
  - Kuivausvaihe, joka riittää poistamaan kaikki näkyvät veden merkit,  $\leq$  100 °C.
- Instrumenttien ja alumiinitarjottimen on oltava täysin kuivia ennen niiden poistamista pesu- ja desinfiointikoneesta.
- Kun poistat instrumentit ja alumiinitarjottimen pesu- ja desinfiointikoneesta, tarkista huolellisesti silmämääräisesti, ovatko laitteet puhtaita ja onko niissä vaurioita tai korroosiota. Toista vaihe, jos likaa on jäljellä.

## HUOLTO JA TARKASTUS

Ennen kuin instrumentteja ja alumiinitarjotinta valmistellaan uudelleenprosessointia varten, kaikki instrumentit ja alumiinitarjotin on tarkastettava. Instrumenttien ja alumiinitarjottimen kaikki osat on tarkastettava silmämääräisesti hyvässä valaistuksessa liikaantumisen, vaurioiden, korroosion ja kulumisen varalta.

Eriytyistä huomiota on kiinnitettävä seuraaviin seikkoihin:

- Upotetut kohdat kuten liitokset, kolot, reiät ja urat, joihin lika voi kerääntyä.
- Leikkauspinnat, joilla voi esiintyä vaurioita tai tylsyyttä.

Hävitä kaikki instrumentit, jotka ovat vaurioituneet tai kuluneet. Alumiinitarjotin on tarkastettava sen varmistamiseksi, että kaikki komponentit sopivat laatikkoon. Instrumenttien ja alumiinitarjottimen on oltava täysin kuivia ennen niiden pussittamista tai käärimistä, jotta vältetään pinnan värimuutokset/korroosiovauriot ja steriloitintyöskentelyn vaarantuminen.

Usein käytettävät leikkausinstrumentit on kunnostettava kuuden (6) – yhdeksän (9) kuukauden välein. Jos liitokset eivät liiku sujuvasti, voitele ne ennen steriloitinta lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetulla voiteluaineella. Voiteluaineen on oltava biohyhteensopivaa ja sopivaa höyrysteriloitintin.

## PAKKAUS

Instrumentit ja alumiinitarjotin on pakattava paikallisen protokollan mukaisesti asiaankuuluvien standardien tai manuaalisen dekontaminaatioprosessin mukaisesti. Pakkauksen on varmistettava instrumenttien ja alumiinitarjottimen steriiliys, kunnes pakkaus avataan käytettäväksi steriilillä alueella ja sisältö voidaan poistaa ilman kontaminaatiota.

Aseta instrumentit ja alumiinitarjotin sopivaan, validoituun pakkaukseen, joka on validoitu höyrysteriloitinta varten (kestää enintään 141 °C:n lämpötilaa) eli standardien ANSI/AAMI ja ISO 1607 mukaisesti, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuihin kertakäyttöisiin kääreisiin tai pusseihin ennen niiden asettamista reiälliselle yleiselle instrumenttien autoklaavitarjottimelle.

Alumiinitarjotin on tarkoitettu pitämään kaikki tarvittavat instrumentit yhdessä steriloitintyöskentelyn aikana.

Huomaa: Jos alumiinitarjotinta ei käytetä, instrumentit on pakattava yksittäin tai sopivaan yleiskäyttöiseen steriloitintyköriin.

Älä ylitä steriloitintyöskentelyn enimmäiskuormaa, kun steriloit useita instrumentteja autoklaavissa. Käytä vain validoituja asettelutapoja.

## STERILOINTI

Käytä vain alla olevaa steriloitimenettä. Muita steriloitimenettä ei ole validoitu niiden steriiliyden saavuttamisen kyvyn tai instrumenttien tai alumiinitarjottimen vaurioitumisen estämisen kyvyn osalta, ja ne ovat yksinomaan käyttäjän vastuulla.

- Käytä asianmukaisesti hyväksyttyä autoklaavia (esim. CE-merkittyä lääkinnällisten laitteiden steriloitinta varten tarkoitettua autoklaavia).
- Autoklaavi on validoitava standardien ISO 17665-1 ja CFPP 01-01 ja Yhdistyneen kuningaskunnan Health Technical Memorandan tai muiden vastaavien kansallisten/paikallisten määräysten ja ohjeiden mukaisesti.
- Älä käytä pikasteriloitimenettä.

- Infinitas-instrumentit ja -alumiinitarjotin on asetettava sopivaan, validoituun pakkaukseen (katso edellä oleva Pakkaus-osio).
- Käytä yhtä seuraavista steriloinnin altistusajoista sterilointilämpötilassa:

Fraktioidun tyhjiön sisältävä autoklaavi:

Lämpötila: 121 °C, altistus aika: 15 minuuttia; 132 °C, altistus aika: 4 minuuttia TAI lämpötila: 134 °C, minimialtistus aika: 3 minuuttia.  
Jäähymisaika/kuivumisaika: 20 minuuttia.

Huomaa: Varo ylittämästä pakkauksen valmistajan määrittämiä enimmäislämpötiloja.

Huomaa: Lopullinen vastuu sterilointiteknikoiden ja -laitteiden validoinnista on suoraan terveydenhuoltolaitoksella. Optimaalisen prosessoinnin varmistamiseksi kaikki vaiheet ja menetelmät on validoitava eri sterilointikammioille, käärintämenetelmille ja/tai erilaisille kuormakokoonpanoille.

## SÄILYTYS

Säilyvyysaika riippuu säilytys-, ympäristö- ja käsittelyolosuhteista. Terveydenhuoltolaitoksen on määritettävä steriloitujen lääkinnällisten laitteiden enimmäissäilyvyysaika. Säilytä Infinitas-instrumentteja tai -alumiinitarjotinta steriloinnin jälkeen kuivassa ja pölyttömässä paikassa. Steriliiys voidaan säilyttää vain, jos laitteet pysyvät suljettuina tai käärittynä vahingoittumattomassa pakkauksessaan.

## VASTUUNRAJOITUS

Lukuun ottamatta laissa kiellettyjä tapauksia, DB Orthodontics ei ole vastuussa mistään tästä tuotteesta johtuvista menetyksistä tai vahingoista, olivatpa ne suoria, epäsuoria, erityisiä, satunnaisia tai välillisiä, riippumatta väitetystä teoriasta, mukaan lukien takuu, sopimus, huolimattomuus tai ankara vastuu. Tämä rajoitus ei koske kolmannen osapuolen henkilövahinkoihin liittyviä vaatimuksia.

## INSTRUMENTTIEN PALAUTTAMINEN MEILLE

Käytön jälkeen meille palautetuissa tuotteissa on oltava dekontaminaatiotodistus, joka todistaa, että jokainen instrumentti ja/tai alumiinitarjotin on puhdistettu ja desinfioitu huolellisesti. Jos et toimita todisteita puhdistuksesta ja desinfioinnista, kyselysi käsittely viivästyy.

## VIITTAUKSET

BS EN ISO 17664 Terveydenhoitotuotteiden prosessointi – Tiedot, jotka lääkinnällisten laitteiden valmistajan on toimitettava lääkinnällisten laitteiden prosessointia varten.

HTM 01-01 – Akuutitoidossa käytettävien kirurgisten instrumenttien (lääkinnällisten laitteiden) hallinta ja

dekontaminaatio BS EN ISO 15883: Osat 1 ja 2: pesu- ja desinfiointikoneet.

EN ISO 17665 osa 1 Terveydenhoitotuotteiden sterilointi – kostea lämpö

## VAKAVAT VAARATILANTEET

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on sijaitsee.

DB Orthodontics on validoinut edellä annetut ohjeet uudelleenkäytettäville Infinitas-instrumenteille ja -alumiinitarjottimelle niiden käyttöä ja uudelleenprosessointia varten. Prosessoijan vastuulla on varmistaa, että prosessointi, jonka prosessointilaitoksen henkilöstö suorittaa prosessointilaitoksessa olevilla laitteilla ja materiaaleilla, saavuttaa halutun tuloksen. Tämä edellyttää prosessien todentamista ja/tai validointia ja säännöllistä valvontaa sekä käytettävien laitteiden asianmukaista huoltoa ja validointia.



Katso käyttöohjeet.



Lääkinnällisen laite



Kertakäyttöinen



ERÄ Numero



EI SAA KÄYTTÄÄ, JOS PAKKAUS ON VAURIOITUNUT