

Opće upute za brigu, rukovanje i ponovnu obradu DB ortodontskih nesterilnih instrumenata Infinitas i aluminijskog pladnja.

Metoda: Sterilizirano vlažnom toplinom (ISO 17665)

OPIS

Šifra proizvoda	Opis predmeta
DB10-0020	Standardna ručka Infinitas
DB10-0021	Standardni umetak odvijača Infinitas
DB10-0025	Infinitas mini odvijač (ručni)
DB10-0022	Standardni umetak Infinitas Mucotome
DB10-0023	Standardni umetak Infinitas Cortical Punch
DB10-0026	Mini umetak odvijača Infinitas
DB10-0027	Mini umetak Infinitas Mucotome
DB10-0028	Mini umetak Infinitas Cortical Punch
DB10-0029	Aluminijski pladanj Infinitas

Ove upute za ponovnu obradu u skladu su sa zahtjevima sadržanim u BS EN ISO 17664 i primjenjuju se na nesterilne Infinitas, ručne instrumente za višekratnu uporabu i aluminijski pladanj za višekratnu uporabu koje isporučuje DB Orthodontics i koji su namijenjeni za ponovnu obradu u zdravstvenoj ustanovi.

Instrumenti i aluminijski pladanj uređaji su za višekratnu uporabu i kao takvi trebaju se ponovno obraditi u skladu s uputama u nastavku.

Ove upute za ponovnu obradu potvrđene su kao pogodne za pripremu instrumenata Infinitas i aluminijskog pladnja za uporabu. Odgovornost je korisnika/bolnice/zdravstvenog radnika da osigura da se ponovna obrada provodi pomoću odgovarajuće opreme i materijala, kao i da je osoblje adekvatno obučeno kako bi se postigao željeni rezultat; to obično zahtijeva da se oprema i procesi rutinski prate. Svako odstupanje od ovih uputa treba procijeniti u pogledu učinkovitosti kako bi se izbjegle potencijalne štetne posljedice.

UPOZORENJA

- Koristite sredstvo za pranje i dezinfekciju koje ispunjava zahtjeve norme ISO 15883, dijelovi 1 i 2.
- Koristite deterdžente i druge kemikalije za obradu u skladu s uputama proizvođača, uključujući ispitivanje ostataka (prema potrebi).
- Fiziološka otopina i sredstva za čišćenje/dezinfekciju koja sadrže aldehid, klorid, aktivni klor, brom, bromid, jod ili jodid su korozivni i ne smiju se koristiti.
- Tijekom ručnog čišćenja ne smiju se koristiti metalne četke i jastučici za ribanje. Za pomoć pri ručnom čišćenju koristite samo četke s mekim vlaknima.
- Treba izbjegavati uporabu tvrde vode. Za završno ispiranje treba koristiti pročišćenu vodu kako bi se spriječile naslage minerala.
- Neki osjetljivi materijali mogu se oštetiti više alkalnim otopinama (pH > 10).

- Ako se uređaji koriste zajedno s drugim uređajima, kao što su električni ručni uređaji, pobrinite se da se prateći uređaji ponovno obrađuju u skladu s uputama proizvođača. Ove se upute odnose samo na gore navedene uređaje DB Orthodontics.
- Standardna ručka (DB10-0020); treba se odspojiti od umetaka (DB10-0021, DB10-0022, DB10-0023) prije obrade.
- Po potrebi nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu kao što su rukavice, odjeća i zaštita za lice (npr. vizir) prilikom rukovanja korištenim uređajima ili provođenja ručnog čišćenja i dezinfekcije. Prilikom obrade medicinskih uređaja uvijek se pridržavajte lokalnih postupaka za zdravlje i sigurnost.
- Ostaje odgovornost krajnjeg korisnika/ bolnice/zdravstvene ustanove ili djelatnika da osigura da je ponovna obrada postigla željeni rezultat. To zahtijeva provjeru valjanosti i rutinsko praćenje procesa.
- Instrumenti Infinitas i aluminijski pladanj namijenjeni su za uporabu u zdravstvenom okruženju od strane odgovarajućih zdravstvenih radnika, koji su upoznati s uređajima i tehnikama koje se koriste i imaju iskustva s njima.

PREDVIĐENA UPORABA

Infinitas instrumenti i aluminijski pladanj isporučuju se nesterilni. Namijenjeni su za obradu prije uporabe.

PREDVIĐENI KORISNICI

Instrumenti Infinitas i aluminijski pladanj namijenjeni su za uporabu u zdravstvenom okruženju od strane odgovarajućih zdravstvenih radnika, koji su upoznati s uređajima i tehnikama koje se koriste i imaju iskustva s njima.

OGRANIČENJA OBRADE

Međutim, Infinitas Instruments i aluminijska ladica prikladni su za ponovnu obradu bez ograničenja broja ciklusa ponovne obrade. Ponovljena obrada prema ovim uputama ima minimalan učinak na ove uređaje za višekratnu uporabu. Kada se slijede upute za održavanje u nastavku, kraj radnog vijeka instrumenata određuje se trošenjem i habanjem/oštećenjem i gubitkom funkcionalnosti. Važno je da korisnici pregledaju uređaje prema uputama u nastavku prije svake uporabe kako bi provjerili jesu li prikladni za svrhu.

POČETNO LIJEČENJE NA MJESTU UPORABE

Ne dopustite da se krv i/ili tjelesne tekućine osuše na instrumentima; uklonite ih jednokratnom krpom/ papirnatom maramicom. Preporučuje se da se instrumenti obrađuju putem validiranog dezinfekcijskog uređaja za pranje odmah nakon upotrebe na bolesniku. Kontaminiranim uređajima rukujte u zaštitnim rukavicama.

ZADRŽAVANJE I PRIJEVOZ

Korišteni instrumenti moraju se prevesti u područje dekontaminacije radi ponovne obrade u zatvorenim ili pokrivenim spremnicima kako bi se spriječio nepotreban rizik od kontaminacije. Ako je potreban prijevoz izvan zdravstvene ustanove, treba koristiti spremnike koji ispunjavaju zahtjeve UN3291.

PRIPREMA PRIJE ČIŠĆENJA

Odaberite pH neutralni deterđent (pripremite sve otopine za čišćenje u koncentraciji i temperaturi koju preporučuje proizvođač deterđenta). Za pripremu otopina za čišćenje treba koristiti barem pitku vodu. Standardna ručka (DB10-0020); treba se odspojiti od umetaka (DB10-0021, DB10-0022, DB10-0023) prije obrade.

Uklonite svu grubu zemlju stalnim mlazom mlake vode (ispod 45 °C), po potrebi mekom četkom. Osobitu pažnju je potrebno obratiti prilikom pranja brojeva dijelova DB10-0022, DB10-0023, DB10-0027 i DB10-0028; budući da ti dijelovi dolaze u kontakt s kostima i tkivom.

Uređaji su prikladni za uporabu u ultrazvučnom čistaču; u slučaju uređaja s tvrdim ili teškim uklanjanjem prljavštine kao što su ostaci kostiju. Temperatura vode ne smije prelaziti 45 °C, a može se koristiti pH neutralni deterđent u koncentraciji koju preporučuje proizvođač, uključujući sve potrebne faze ispiranja. Preporučuje se maksimalna frekvencija od 50 kHz. Isperite svaki instrument temeljito, nemojte koristiti fiziološku otopinu ili klorirane otopine. Posebnu pozornost obratite na sve šarke, spojeve, utore, rupe i žlijebce.

AUTOMATSKO ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Oprema: Validirani uređaj za pranje i dezinfekciju koji ispunjava zahtjeve norme EN ISO 15883, dijelovi 1 i 2, s pH neutralnim deterđentom.

- Položite instrumente ravno u odgovarajuću košaru s dovoljno međusobnog prostora tako da sve površine mogu lako doći u dodir s deterđentom i dovoljno isprati vodu i isprazniti.

- Aluminijski pladanj operite odvojeno u drugoj prikladnoj košari i nemojte ih slagati – pobrinite se da ima dovoljno prostora za kontakt s deterdžentom i vodom te da se dovoljno isprazni.
- Košara mora biti postavljena u uređaj za pranje i dezinfekciju tako da se spriječi mehaničko oštećenje, npr. prskalice uređaja za pranje i dezinfekciju moraju biti slobodne kako bi se izbjeglo dodirivanje instrumenata.
- Odaberite odgovarajući ciklus čišćenja u skladu sa sljedećim parametrima:
 - Za optimalno uklanjanje proteina preporučuje se početni ciklus čišćenja ispod 45 °C.
 - Glavni ciklus pranja pomoću pH neutralnog deterdženta u preporučenoj koncentraciji i temperaturi proizvođača, nakon čega slijedi ciklus ispiranja.
 - Završni ciklus ispiranja trebao bi biti dovoljan za toplinsku dezinfekciju do AO \geq 600, npr. 90 °C 1 minutu ili 80 °C 10 minuta. Završno ispiranje vodom treba izvesti pomoću pročišćene vode ili u skladu sa zahtjevima nacionalnih propisa.
 - Ciklus sušenja dovoljan za uklanjanje svih vidljivih znakova vode, \leq 100 °C.
- Instrumenti trebaju biti potpuno suhi prije uklanjanja iz dezinfekcijskog uređaja za pranje.
- Prilikom uklanjanja instrumenata iz dezinfekcijskog uređaja za pranje, pažljivo pregledajte uređaje radi vizualne provjere čistoće, oštećenja ili korozije. Ponovite ciklus ako ostane onečišćenja.

ODRŽAVANJE I INSPEKCIJA

Prije pripreme instrumenata i aluminijskog pladnja za ponovnu obradu treba pregledati sve instrumente i aluminijski pladanj. Treba izvršiti vizualni pregled svih dijelova instrumenata i aluminijskog pladnja pod dobrim osvjetljenjem kako bi se provjerilo ima li vidljivih prljavština, oštećenja, korozije i trošenja.

Osobitu pažnju je potrebno posvetiti:

- Udubljenim dijelovima kao što su spojevi, tori, rupe i žlijebovi gdje se može nakupiti prljavština.
- Rezne površine koje mogu biti oštećene ili tupe.

Odbacite sve instrumente koji su oštećeni ili istrošeni. Treba pregledati aluminijski pladanj kako bi se osiguralo da sve komponente stanu u kutiju. Instrumenti moraju biti potpuno suhi prije spremanja u vrećicu ili omananja kako bi se izbjegla promjena boje/oštećenje od korozije i kako bi se izbjeglo ugrožavanje postupka sterilizacije.

Instrumenti za rezanje koji se često koriste trebaju se obnovljati svakih šest (6) do devet (9) mjeseci. Ako se zglojni spojevi ne kreću glatko, podmažite prije sterilizacije medicinskim mazivom. Mazivo mora biti biokompatibilno i prikladno za sterilizaciju parom.

PAKIRANJE

Svi instrumenti moraju se pakirati prema lokalnom protokolu u skladu s relevantnim standardima ili ručnim postupkom dekontaminacije. Pakiranje treba osigurati sterilnost instrumenata i aluminijskog pladnja do otvaranja za uporabu na sterilnom polju i omogućiti uklanjanje sadržaja bez kontaminacije.

Stavite instrumente i aluminijski pladanj u prikladno, validirano pakiranje koje je validirano za sterilizaciju parom (otporno na temperaturu do 141 °C/286 °F), tj. AISI AAMI, u skladu s ISO 11607, medicinskim oмотima za jednokratnu uporabu ili vrećicama prije umetanja u perforirani pladanj za opće instrumente.

Aluminijski pladanj namijenjen je držanju svih potrebnih instrumenata zajedno tijekom postupka sterilizacije.

Napomena: Ako se aluminijski pladanj ne koristi; instrumenti trebaju biti pakirani pojedinačno ili u prikladnu višenamjensku košaru za sterilizaciju.

Nemojte prekoračiti maksimalno opterećenje sterilizatora prilikom sterilizacije više instrumenata u autoklavu. Predmete posložite isključivo prema potvrđenim obrascima umetanja.

STERILIZACIJA

Koristite samo postupak sterilizacije u nastavku. Drugi postupci sterilizacije nisu validirani zbog njihove sposobnosti da postignu sterilnost ili da spriječe oštećenje instrumenata ili aluminijskog pladnja i njihova uporaba isključivo je na odgovornost korisnika.

- Koristite prikladno odobreni autoklav (npr. CE oznaka za sterilizaciju medicinskih uređaja).
- Autoklav mora biti validiran u skladu s ISO 17665-1, CFPP 01-01, Zdravstvenim i tehničkim memorandumima ili drugim ekvivalentnim nacionalnim/lokalnim propisima i smjernicama.
- Nemojte koristiti postupak brze sterilizacije.

- Instrumenti Infitas i aluminijski pladanj moraju se staviti u prikladno, validirano pakiranje (vidi odjeljak "Pakiranje" iznad).
- Koristite jedno od sljedećih vremena izlaganja sterilizaciji na temperaturi sterilizacije:

Frakcionirani vakuumski autoklav:

Temperatura: 121 °C, Vrijeme izlaganja: 15 minuta, 132 °C, Vrijeme izlaganja: 4 minute, ili Temperatura: 134 °C, Minimalno vrijeme izlaganja: 3 minute.

Vrijeme hlađenja/sušenja: 20 minuta.

Napomena: Pazite da ne prekoračite maksimalne temperature koje je odredio proizvođač ambalaže.

Napomena: Konačna odgovornost za validaciju tehnika i opreme za sterilizaciju leži izravno na zdravstvenoj ustanovi. Kako bi se osigurala optimalna obrada, svi ciklusi i metode trebaju biti validirani za različite komore za sterilizaciju, metode omatanja i/ili različite konfiguracije slaganja predmeta.

SKLADIŠTENJE

Rok trajanja ovisi o uvjetima skladištenja, okoliša i rukovanja. Zdravstvena ustanova treba definirati maksimalni rok trajanja za sterilizirane medicinske proizvode. Skladištite instrumente Infitas ili aluminijski pladanj nakon sterilizacije na suhom mjestu bez prašine. Sterilnost se može održati samo ako uređaji ostanu zapečaćeni ili zamotani u neoštećenu ambalažu.

OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

Osim ako je to zabranjeno zakonom, DB Orthodontics neće biti odgovoran za bilo kakav gubitak ili štetu koja proizlazi iz ovog proizvoda, bilo izravnog, neizravnog, posebnog, slučajnog ili posljedičnog, bez obzira na tvrdnje, uključujući jamstvo, ugovor, nemar ili strogu odgovornost. Ovo ograničenje ne odnosi se na zahtjeve za osobne ozljede trećih strana.

VRAĆANJE INSTRUMENTATA NAMA

Proizvodi koji nam se vraćaju nakon uporabe moraju imati potvrdu o dekontaminaciji koja potvrđuje da je svaki instrument temeljito očišćen i dezinficiran. Ako ne dostavite dokaze o čišćenju i dezinfekciji, to će rezultirati kašnjenjem obrade vašeg upita.

REFERENCE

BS EN ISO 17664 Obrada zdravstvenih proizvoda - Informacije koje proizvođač medicinskih proizvoda treba pružiti za obradu medicinskih proizvoda

Htm 01-01 Upravljanje i dekontaminacija kirurških instrumenata (medicinskih uređaja) koji se koriste u akutnoj skrbi

BS EN ISO 15883 Dijelovi 1 i 2: Sredstva za pranje i dezinfekciju

EN ISO 17665 dio 1 Sterilizacija zdravstvenih proizvoda – vlažna toplina

OZBILJNE NEZGODE

Svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i / ili bolesnik ima sjedište.

Gore navedene upute potvrđuje DB Orthodontics za instrumente Infitas za višekratnu uporabu i aluminijski pladanj za višekratnu uporabu za njihovu uporabu i ponovnu obradu. Ostaje odgovornost obrađivača da osigura da se obrada uistinu obavlja pomoću opreme, materijala i obučenog osoblja u prostorijama za obradu, kako bi se postigli željeni rezultati. To zahtijeva provjeru i/ili provjeru valjanosti i rutinsko praćenje procesa, kao i odgovarajuće održavanje i provjeru korištene opreme.



Pročitajte upute
za uporabu



Medicinski
proizvod



Samo za
jednokratnu
primjenu.



LOT
Broj

Rx only
for professional use



NE UPOTREBLJAVATI AKO JE
PAKIRANJE OŠTEĆENO