

**db**   
orthodontics

VALOKUVAUKSEEN

DB Orthodontics

## Valokuvaukseen sopivat retraktorit

Pieni retraktori – DB04-0174A Suuri

retraktori – DB04-0175A Pieni

retraktori – DB04-0178 Suuri

retraktori – DB04-0178L

Kuva huuli retraktori – DB04-0154

Pieni poski retraktori – DB04-0183

Menetelmä: Steriloitu kostealla lämmöllä (ISO 17665)

Laitteet: Valokuvaukseen sopivien  
poskiretraktorien luettelonumerot ja  
laitekuvaukset löytyvät sivustolta  
[www.dbortho.com](http://www.dbortho.com)

Nämä uudelleenprosessointiohjeet ovat standardin BS EN ISO 17664 vaatimusten mukaisia ja koskevat DB Orthodonticsin toimittamia uudelleenkäytettäviä valokuvaukseen sopivia poskiretraktoreita, jotka on tarkoitettu uudelleenprosessointiin terveydenhuollossa. Nämä uudelleenprosessointiohjeet on validoitu sopivan uudelleenkäytettävien valokuvaukseen sopivien poskiretraktorien 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.
- Käytä sopivia henkilönsuojaimia, kuten käsineitä, vaatteita ja kasvosuojuksia (esim. visiiri), kun käsittelet käytettyjä laitteita tai suoritat manuaalista puhdistusta ja desinfiointia. Kun prosessoit lääkinällisiä 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.

### **Tarkoitettut käyttäjät**

Valokuvaukseen sopivat poskiretraktorit on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuollon ympäristössä toimiville asianmukaisille terveydenhuollon ammattilaisille, jotka tuntevat poskiretraktorit ja käytetyt tekniikat ja joilla on niistä kokemusta.

**Prosessoinnin rajoitukset** Valokuvaukseen sopivat poskiretraktorit soveltuvat uudelleenprosessointiin. Kun alla olevia huolto-ohjeita noudatetaan, poskiretraktorien käyttöiän päättymisen 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 poskiretraktoreihin; poista ne kertakäyttöisellä liinalla/paperipyyhkeellä. On suositeltavaa, että poskiretraktorit prosessoidaan validoidussa pesu- ja desinfiointikoneessa välittömästi sen jälkeen, kun niitä on käytetty potilaalle. Käsittele kontaminoituneita poskiretraktoreita suojakäsineillä.

## Eristys ja kuljetus

Käytetyt poskiretraktorit voi 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 suositteluun pitoisuuteen ja lämpötilaan). Puhdistusliuosten valmistukseen on käytettävä vähintään juomakelpoista vettä. Poista kaikki karkea lika tasaisesti virtaavalla haalealla vedellä (alle 45 °C) käyttäen tarvittaessa pehmeää harjaa. 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 suositteluun pitoisuudessa, mukaan lukien tarvittavat huuhteluvaiheet. Suositeltu enimmäistaajuus on 50 kHz.

Huuhtelee jokainen poskiretraktori huolellisesti. Älä käytä suolaliuosta tai klooriliuosta. Kiinnitä erityistä huomiota liitoksiin, koloihin, reikiin ja uriin.

## Automaattiset pesu- ja desinfiointikoneet:

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

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

- Kori on asetettava pesu- ja desinfiointikoneeseen siten, että estetään mekaaniset vauriot, esim. pesu- ja desinfiointikoneen ruiskutusvarsien on oltava vapaita, jotta vältetään koskettamista poskiretraktoreita.

- Valitse sopiva puhdistusvaihe seuraavien parametrien mukaisesti:

- Alun puhdistusvaihetta, jonka lämpötila on alle 45 °C, suositellaan optimaalisen proteiininpoiston varmistamiseksi.

- Pääpuhdistusvaihe, jossa käytetään pesuainetta, jonka pH on neutraali, valmistajan suosittamassa pitoisuudessa ja lämpötilassa, ja jota seuraa huuhteluvaihe.

- Viimeinen huuhteluvaihe on oltava riittävä lämpödesinfiointiin, jonka  $A_0 \geq 600$ , 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.

- Poskiretraktorien on oltava täysin kuivia ennen niiden poistamista pesu- ja desinfiointikoneesta.

- Kun poistat poskiretraktoreita pesu- ja desinfiointikoneesta, tarkista huolellisesti silmämääräisesti, ovatko laitteet puhtaita ja onko niissä vaurioita. Toista vaihe, jos likaa on jäljellä.

### Huolto ja tarkastus

Ennen kuin poskiretraktoreita valmistellaan uudelleenprosessointia varten, kaikki poskiretraktorit on tarkastettava. Poskiretraktorin kaikki osat on tarkastettava silmämääräisesti hyvässä valaistuksessa likaantumisen, vaurioiden, korroosion ja kulumisen varalta. Erityistä huomiota on kiinnitettävä seuraaviin seikkoihin:

- Upotetut kohdat kuten kolot, reiät ja urat, joihin lika voi kerääntyä.

Hävitä kaikki poskiretraktorit, jotka ovat vaurioituneet tai kuluneet. Poskiretraktorien on oltava täysin kuivia ennen niiden pussittamista tai käärimistä, jotta vältetään pinnan värimuutokset/vauriot ja sterilointiprosessin vaarantuminen.

### Pakkaus

Kaikki poskiretraktorit on pakattava paikallisen protokollan mukaisesti asiaankuuluvien standardien tai manuaalisen dekontaminaatioprosessin mukaisesti. Pakkauksen on varmistettava poskiretraktorien steriiliys, kunnes pakkaus avataan käytettäväksi steriilillä alueella ja sisältö voidaan poistaa ilman kontaminaatiota.

Aseta poskiretraktorit sopivaan, validoituun pakkaukseen, joka on validoitu höyrysterilointia varten (kestää enintään 141 °C:n lämpötilaa) eli standardien ANSI/AAMI ja ISO

11607 mukaisesti, lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuihin kertakäyttöisiin kääreisiin tai pusseihin ennen poskiretraktorien asettamista reiälliselle yleiselle instrumenttien autoklaavitarjottimelle. Älä ylitä sterilointilaitteen enimmäiskuormaa, kun steriloit useita laitteita autoklaavissa. Käytä vain validoituja asettelutapoja.

### Sterilointi

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

- Käytä asianmukaisesti hyväksyttyä autoklaavia (esim. CE-merkittyä lääkinnällisten laitteiden sterilointia 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 pikasterilointimenettelyä.
- Poskiretraktorit on asetettava sopivaan, validoituun pakkaukseen (katso edellä oleva Pakkaus-osio) ennen niiden asettamista reiälliselle yleiselle sterilointitarjottimelle.



- Käytä yhtä seuraavista steriloinnin altistusajoista sterilointilämpötilassa:

### Fraktoidun tyhjiön sisältävä autoklaavi:

Lämpötila: 121 °C, altistusaika:

15 minuuttia; 132 °C, altistusaika:

4 minuuttia TAI lämpötila: 134 °C,

minimialtistusaika: 3 minuuttia.

Jäähtymisaika/kuivumisaika: 20 minuuttia.

Huomaa: Varo ylittämästä pakkauksen valmistajan määrittämiä enimmäislämpötiloja.

Huomaa: Lopullinen vastuu sterilointitekniikoiden 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 käytetystä steriilistä suojusta sekä säilytys-, ympäristö- ja käsittelyolosuhteista.

Terveysthuoltolaitoksen on määritettävä steriloitujen lääkinnällisten laitteiden enimmäissäilyvyysaika. Säilytä

poskiretraktoreita steriloinnin jälkeen kuivassa ja pölyttömässä paikassa. Steriiliys voidaan säilyttää vain, jos laitteet pysyvät suljettuina tai käärittyinä 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.

## **Tuotteiden palauttaminen meille**

Käytön jälkeen meille palautetuissa tuotteissa on oltava dekontaminaatiodokumentti, joka todistaa, että jokainen poskiretraktori on puhdistettu ja desinfioitu huolellisesti. Jos et toimita todisteita puhdistuksesta ja desinfioinnista, kyselysi käsittely viivästyy.

## **Viittaukset**

BS EN ISO 17664 Terveystuotteiden prosessointi – Tiedot, jotka lääkinnällisten laitteiden valmistajan on toimitettava lääkinnällisten laitteiden prosessointia varten.  
HTM 01-01 – Akuuttihoitossa käytettävien kirurgisten instrumenttien (lääkinnällisten laitteiden) hallinta ja dekontaminaatio  
BS EN ISO 15883: Osat 1 ja 2: pesu- ja desinfiointikoneet.

## **Vakavat vaaratilanteet**

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

## Valmistaja



DB Orthodontics Ltd.

Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire,  
BD20 0EF, Englanti

**Puhelin:** +44 (0) 1535 656 999

**Sähköposti:** [sales@dbortho.com](mailto:sales@dbortho.com)

**Verkkosivusto:** [www.dbortho.com](http://www.dbortho.com)

Valokuvaukseen sopivat poskiretraktorit ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 mukaisia ja täyttävät kyseisen asetuksen liitteessä I esitetyt yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset. DB Orthodontics on validoinut edellä annetut ohjeet valokuvaukseen sopiville poskiretraktoreille 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.



## DB Orthodontics

Ryefield Way, Silsden  
West Yorkshire | BD20 0EF

Yhdistynyt kuningaskunta

**Puhelin:** +44 (0) 1535 656 999

**Sähköposti:** [sales@dbortho.com](mailto:sales@dbortho.com)

**Verkkosivusto:** [www.dbortho.com](http://www.dbortho.com)



EMERGEO EUROPE  
Westerbosstraat 101  
6627 AT, Amsten  
The Netherlands



IFU044 – Julkaisu 3 – 14.12.2023