

Generel vejledning om pleje, håndtering og oparbejdning af ikke-sterile Ixion-instrumenter fra DB Orthodontics



Metode: Steriliseret ved hjælp af dampvarme (ISO 17665)



EMERGO EUROPE
Westerbosdijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

Enheder: Katalognumre og enhedsbeskrivelser for DB Orthodontics-instrumenter kan findes på <https://dbortho.com/>

<p>Denne vejledning for oparbejdning er i overensstemmelse med kravene i BS EN ISO 17664 og gælder for de genanvendelige, håndholdte Ixion-instrumenter, som leveres af DB Orthodontics og som er beregnet til oparbejdning indenfor sundhedsvæsenet.</p> <p>Denne vejledning for oparbejdning er vurderet til at være i stand til at klargøre Ixion-instrumenterne til brug. Det er brugerens/hospitalets/sundhedsudbyderens ansvar at sikre, at oparbejdning udføres ved hjælp af passende udstyr og materialer, og også at personale er blevet uddannet tilstrækkeligt til at opnå det ønskede resultat; dette kræver normalt, at udstyr og processer overvåges rutinemæssigt. Eventuelle afvigelser fra denne vejledning bør vurderes med hensyn til effektivitet for at undgå potentielle uønskede konsekvenser.</p>	
Advarsler	<ul style="list-style-type: none"> • Brug en vaske-desinfektor, der opfylder kravet i ISO 15883 del 1 og 2. • Saltvands- og rengørings-/desinfektionsmidler indeholdende aldehyd, klorid, aktivt klor, brom, bromid, jod eller iodid er ætsende og bør ikke anvendes. • Metalbørster og skuresvampe må ikke bruges under manuel rengøring. Brug kun børster med bløde hår som hjælp ved manuel rengøring. • Brug af hårdt vand bør undgås. Der bør bruges demineraliseret vand til afsluttende afskylning for at forhindre ophobning af mineraler. • Nogle sensitive materialer kan beskadiges af højere alkaliske opløsninger (pH > 10). • Hvis enhederne bruges sammen med andre enheder, såsom strømdrevne håndredskaber, skal du sikre, at de ledsagende enheder oparbejdes i henhold til producentens vejledning. Denne vejledning gælder kun for ovennævnte DB Orthodontics-enheder. • Brug passende personligt beskyttelsesudstyr, såsom handsker, tøj og ansigtsbeklædning (fx visir) efter behov ved håndtering af brugte enheder eller ved manuel rengøring og desinfektion. Ved behandling af medicinsk udstyr skal du altid følge de lokale procedurer for sundhed og sikkerhed. • Slutbrugeren/hospitalet/plejeudbyderen bærer ansvaret for at sikre, at oparbejdningen har nået det ønskede resultat. Dette kræver normalt validering og rutinemæssig overvågning af processen.
Tilsigtede brugere	Ixion-instrumenter er beregnet til brug i et sundhedsmæssigt miljø af de korrekte sundhedspersoner, som er bekendt med og har erfaring med de instrumenter og teknikker, der anvendes.
Begrænsning ved behandling	Ixion-instrumenter er velegnede til oparbejdning uden begrænsning for antallet af oparbejdningscyklusser. Gentagen oparbejdning i henhold til denne vejledning har minimal effekt på disse genanvendelige enheder. Når nedenstående vejledning for vedligeholdelse følges, afgøres levetiden for instrumenterne af normalt slid/skader og funktionstab. Det er vigtigt, at brugere efterser enhederne i henhold til vejledningen herunder, før hver patientbrug, for at verificere, at de er egnede til formålet.
Første behandling på anvendelsesstedet	<p>Lad ikke blod og/eller kropsvæsker tørre ind på instrumenterne; fjern dem med en engangsklud/papirserviet.</p> <p>Det anbefales, at instrumenterne behandles gennem en godkendt vaske-desinfektor straks efter patientbrug.</p> <p>Håndtér kontaminerede instrumenter med beskyttelseshandsker på.</p>
Opbevaring og transport	De brugte instrumenter skal transporteres til dekontamineringsområdet for oparbejdning i lukkede eller overdækkede beholdere for at forhindre unødvendig forurening. Hvor transport uden for sundhedsfaciliteten er påkrævet, skal der anvendes beholdere, der opfylder kravene i UN3291.


Generel vejledning om pleje, håndtering og oparbejdning af ikke-sterile Ixion-instrumenter fra DB Orthodontics

<p>Forberedelse før rengøring</p>	<p>Vælg et pH-neutralt rengøringsmiddel (forbered alle rengøringsopløsninger ved den koncentration og temperatur, der anbefales af producenten af rengøringsmidlet).</p> <p>Der skal som minimum anvendes drikkevand til at forberede rengøringsopløsninger.</p> <p>Fjern eventuel groft snavs med en jævn strøm af lunkent vand (under 45 °C), og brug om nødvendigt en blød børste.</p> <p>Enhederne er velegnede til brug i ultralydsrensere i tilfælde af enheder med meget snavs eller snavs, der er svært at fjerne. Vandtemperaturen må ikke overstige 45 °C, og der kan anvendes et pH-neutralt rengøringsmiddel ved den koncentration, der anbefales af producenten. Der anbefales maksimal frekvens/effekt/omfang.</p> <p>Skyl hvert enkelt instrument grundigt, brug ikke saltvands- eller klor-opløsninger. Vær særligt opmærksom på hængsler, samlinger, slidser, huller og riller.</p>
<p>Automatiseret rengøring og desinfektion</p>	<p>Udstyr: Godkendt vaske-desinfektor, der opfylder kravene i ISO 15883 del 1 og 2, med et rengøringsmiddel med neutral pH-værdi.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Læg instrumenterne fladt i en åben position; i en passende kurv med tilstrækkelig plads til hver del, så alle overflader let kan komme i kontakt med rengøringsmiddel og skyllevand og tømmes tilstrækkeligt. • Kurven skal anbringes i vaske-desinfektoren på en sådan måde, at mekaniske skader forhindres, fx bør sprøjtearmene til vaske-desinfektoren være fri, så de undgår at berøre instrumenterne. • Vælg en passende rengøringscyklus i henhold til følgende parametre: <ul style="list-style-type: none"> ○ Der anbefales en indledende rengøringscyklus under 45 °C for optimal fjernelse af proteiner. ○ En hovedvaskeproces med et pH-neutralt rengøringsmiddel ved producentens anbefalede koncentration og temperatur efterfulgt af en skylningscyklus. ○ Den sidste skylningscyklus bør være tilstrækkelig til termisk desinfektion til $A_0 \geq 600$, f 90 °C i 1 minut eller 80 °C i 10 minutter. Det sidste skyllevand skal udføres med demineraliseret vand eller i henhold til kravene i nationale bestemmelser. ○ En tørrecyklus, der er tilstrækkelig til at fjerne alle synlige tegn på vand, ≤ 100 °C. • Instrumenterne skal være helt tørre, inden de tages ud af vaskedesinfektoren. • Når du fjerner instrumenterne fra vaskedesinfektoren, skal du omhyggeligt inspicere enhederne ved visuel kontrol for renhed, beskadigelse eller korrosion. Gentag cyklussen, hvis der stadig er snavs tilbage.
<p>Vedligeholdelse og inspektion</p>	<p>Før instrumenterne klargøres til oparbejdning skal alle instrumenter inspiceres.</p> <p>Der bør udføres visuel inspektion under god belysning af alle dele af instrumenterne for at kontrollere for synligt snavs, beskadigelse, korrosion og slid.</p> <p>Vær særligt opmærksom på:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Forsænkede steder såsom hængsler, samlinger, slidser, huller og riller, hvor der kan ophobes snavs. • Skæreeflader, der kan påføres skader eller sløvhed. <p>Kassér instrumenter, der er beskadigede eller slidte og som er udenfor garantiperioden.</p> <p>Instrumenterne skal være fuldstændigt tørre, før de lægges i poser eller pakkes ind, for at undgå misfarvning/korrosion af overflader og for at undgå at kompromittere sterilisationsprocessen.</p> <p>Skærende instrumenter, der bruges ofte, bør efterses hver sjette (6.) til niende (9.) måned. Hvis leddene ikke bevæger sig problemfrit, smøres før sterilisering med et smøremiddel af medicinsk kvalitet. Smøremidlet skal være biokompatibel og passende dampsterilisation.</p>
<p>Emballering</p>	<p>Alle instrumenter skal emballeres i henhold til lokal protokol i overensstemmelse med relevante standarder eller manuel dekontamineringsproces. Emballeringen skal sikre</p>

Generel vejledning om pleje, håndtering og oparbejdning af ikke-sterile Ixion-instrumenter fra DB Orthodontics

	<p>instrumenternes sterilitet, indtil den åbnes til anvendelse i det sterile område og tillade udtagning af indholdet uden kontaminering.</p> <p>Læg instrumenterne i passende, godkendt emballage, der er godkendt til dampsterilisering (temperaturbestandig op til 141 °C/286 °F) dvs. AISI AAMI, ISO 11607-kompatibel, engangsindpakninger eller poser i medicinsk kvalitet, før de lægges i en perforeret almindelig autoklavbakke til instrumenter.</p> <p>Overskrid ikke sterilisatorens maksimale belastning ved sterilisering af instrumenter i autoklaven. Brug kun godkendte indsættelsesmønstre.</p>
Sterilisering	<p>Brug kun nedenstående steriliseringsprocedure. Andre steriliseringsprocedurer er ikke blevet godkendt for deres evne til at opnå sterilitet eller for at forhindre skader på instrumenterne og er alene brugerens ansvar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brug en passende godkendt autoklav (fx CE-mærket til sterilisering af medicinsk udstyr). • Autoklaven skal godkendes i henhold til ISO 17665-1, CFPP 01-01, Health & Technical Memoranda eller andre tilsvarende nationale/lokale regler og retningslinjer. • Brug ikke flashsterilisationsproceduren. • Instrumenterne skal anbringes i passende, godkendt emballage (se afsnit om emballering ovenfor), før de lægges i en perforeret almindelig instrumentbakke. • Hængslede instrumenter skal steriliseres med åbent hængsel. • Brug en af følgende eksponeringstider for sterilisering ved steriliseringstemperaturen: <p>Fraktioneret vakuumautoklav: Temperatur: 121 °C, eksponeringstid: 15 minutter, 132 °C, eksponeringstid: 4 minutter, ELLER temperatur: 134 °C, minimums-eksponeringstid: 3 minutter. Nedkølings-/tørretid: 20 minutter.</p> <p>Bemærk: Pas på ikke at overskride de maksimale temperaturer, som er angivet af producenten af emballagen.</p> <p>Bemærk: Det endelige ansvar for godkendelse af steriliseringsteknikker og -udstyr ligger direkte hos sundhedsfaciliteten. For at sikre optimal bearbejdning skal alle cyklusser og metoder godkendes for forskellige steriliseringskamre, indpakningsmetoder og/eller forskellige indsætningskonfigurationer.</p>
Opbevaring	<p>Holdbarheden afhænger af den anvendte sterile barriere, opbevaring, miljø og håndteringsbetingelser. En maksimal holdbarhed for steriliseret medicinsk udstyr bør defineres af sundhedsfaciliteten.</p> <p>Opbevar instrumenter efter sterilisering på et tørt og støvfrit sted.</p> <p>Sterilitet kan kun opretholdes, hvis enhederne forbliver forseglede eller indpakkede i deres ubeskadigede emballage.</p>
Yderligere oplysninger	<p>Hvis du ønsker information om korrekt brug og maksimum- samt minimumstrådstørrelse, kan du gå ind på https://dbortho.com/, se det aktuelle Ixion-katalog eller angivelsen af trådstørrelse på selve instrumentet.</p>
Garanti	<ul style="list-style-type: none"> • Instrumenter leveres med garanti for, at de er uden fabriktionsfejl, hvad angår materialer og kvalitet, i instrumentets forventede levetid. (Kvalitet omfatter væsentlige skader som fx fejl i svejsning/lodning på isatte instrumenter). Garantien omfatter ikke regelmæssig slibning af skærende instrumenter eller almindelig vedligeholdelse/eftersyn af instrumenter. • Den forventede levetid er instrumentets forventede holdbarhed ved normal anvendelse. Vi tilbyder syv (7) års garanti for skærende instrumenter og ti (10) års garanti for hjælpeinstrumenter. • DB Orthodontics sliber gratis alle skærende instrumenter, der ikke er i stand til at skære den tilsigtede trådstørrelse inden for tolv (12) måneder efter købstidspunktet. Fejlagtig anvendelse, misbrug eller manglende korrekt vedligeholdelse eller pleje af instrumenterne vil gøre garantien ugyldig.

Generel vejledning om pleje, håndtering og oparbejdning af ikke-sterile Ixion-instrumenter fra DB Orthodontics

	<ul style="list-style-type: none"> • DB Orthodontics har udelukkende ansvar for efter eget skøn at reparere, udskifte eller kreditere instrumentet i tilfælde af eventuelt påståede mangler. Overholdelse af anbefalet rengøring, sterilisering og smøring er med til at sikre, at instrumentet kan fungere optimalt. • Garantien dækker ikke almindelig vedligeholdelse, slibning eller reparation. • Garantikrav eller anmodning om service skal fremsættes direkte til: Afdelingen for reparation af instrumenter. • Vi bekræfter, at de råmaterialer og instrumenter, der leveres af DB Orthodontics, overholder alle relevante nationale/internationale standarder.
Begrænsning af ansvar	Ud over de tilfælde, hvor det er forbudt ifølge loven, påtager DB Orthodontics sig intet ansvar for tab eller skader, der opstår som følge af dette produkt, det vil sige hverken direkte, indirekte, særlige eller utilsigtede tab eller skader eller følgeskader, uanset den påståede teori, herunder garanti, kontrakt, uagtsomhed eller strengt ansvar. Denne begrænsning gælder ikke for krav i forbindelse med tredjeparts personskaade.
Returnering af instrumenter til os	Produkter, der returneres til os efter brug, skal have et dekontamineringscertifikat, der attesterer, at hvert enkelt instrument er blevet grundigt rengjort og desinficeret. Manglende tilvejebringelse af bevis på rengøring og desinficering vil resultere i forsinkelse af behandlingen af din forespørgsel.
Referencer	BS EN ISO 17664 Behandling af sundhedsprodukter – oplysninger, der skal leveres af producenten af medicinsk udstyr til behandling af medicinsk udstyr HTM 01-01 Håndtering og dekontaminering af kirurgiske instrumenter (medicinsk udstyr), der anvendes i akut pleje BS EN ISO 15883: Del 1 og 2: Vaske-desinfektorer.
Alvorlige hændelser	Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.
Producent	DB Orthodontics Ltd Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF, England
	Ixion-instrumenter, er i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 og overholder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I til forordning (EU) 2017/745.

Instruktionerne ovenfor er blevet godkendt af DB Orthodontics for Ixion-instrumenterne til brug og oparbejdning. Brugeren bærer ansvaret for at sikre, at oparbejdningen, som faktisk udført ved brug af udstyr, materialer og personale på oparbejdningsstedet, opnår det ønskede resultat. Dette kræver godkendelse og/eller validering og rutinemæssigt tilsyn med processen såvel som passende vedligeholdelse og validering af det anvendte udstyr.