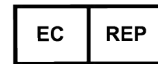


Algemene instructies voor verzorging, behandeling en herverwerking van niet-steriele Ixion-instrumenten van DB Orthodontics



Methode: Stoomsterilisatie (ISO 17665)



EMERGO EUROPE
Westervoorsdijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

Hulpmiddelen: Catalogusnummers en beschrijvingen van de Ixion-instrumenten zijn te vinden op <https://dbortho.com/>

Deze herverwerkingsinstructies voldoen aan BS EN ISO 17664 en zijn van toepassing op de door DB Orthodontics geleverde herbruikbare handinstrumenten voor de gezondheidszorg van het merk Ixion die voor herverwerking bedoeld zijn.

Deze herverwerkingsinstructies zijn geschikt bevonden om herbruikbare Ixion-instrumenten voor te bereiden. De gebruiker, het ziekenhuis of de zorgaanbieder dient ervoor te zorgen dat de herverwerking wordt uitgevoerd met de juiste apparatuur en materialen en dat het personeel naar behoren is opgeleid om het gewenste resultaat te bereiken; gewoonlijk is hiervoor nodig dat apparatuur en processen stelselmatig worden gecontroleerd. Afwijkingen van deze instructies moeten worden beoordeeld op het vermogen om nadelige gevolgen te voorkomen.

<p>Waarschuwingen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Gebruik een desinfecterende wasmachine die voldoet aan ISO 15883, deel 1 en 2. • Zoutoplossingen en reinigings-/desinfectiemiddelen die aldehyde, chloride, actieve chlorine, bromine, bromide, iodine of iodide bevatten zijn corrosief en mogen niet worden gebruikt. • Bij handmatige reiniging mogen geen metaalborstels of schuurspunten worden gebruikt. Gebruik bij handmatige reiniging alleen borstels met zachte haren als hulpmiddel. • Gebruik van hard water moet worden vermeden. Om mineraalafzetting te vermijden, mag voor het afspoelen alleen gezuiverd water worden gebruikt. • Bepaalde gevoelige materialen kunnen door geconcentreerde basische oplossingen (pH > 10) beschadigd raken. • Als de hulpmiddelen samen met andere hulpmiddelen worden gebruikt, zoals elektrische handinstrumenten, moeten die andere hulpmiddelen worden herwerkt volgens de instructies van de fabrikant. Deze instructies gelden alleen voor de bovenvermelde hulpmiddelen van DB Orthodontics. • Draag tijdens het hanteren van gebruikte hulpmiddelen of het uitvoeren van handmatige reiniging en desinfectie indien nodig geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen, kleding en gezichtsbedekking (bv. een gezichtsscherm). Houd u bij het verwerken van medische hulpmiddelen altijd aan de lokale gezondheids- en veiligheidsprocedures. • De eindgebruiker, het ziekenhuis of de zorgaanbieder dient ervoor te zorgen dat de herverwerking tot het gewenste resultaat leidt. Dit vergt gewoonlijk validatie en stelselmatige controle van het proces.
<p>Beoogde gebruikers</p>	<p>Instrumenten van het merk Ixion zijn bedoeld voor gebruik in de gezondheidszorg, door zorgprofessionals die bekend zijn met de gebruikte instrumenten en technieken en er ervaring mee hebben.</p>
<p>Verwerkingsbeperkingen</p>	<p>Ixion-instrumenten kunnen onbeperkt worden herwerkt. Herhaalde herverwerking volgens deze instructies heeft een minimaal effect op deze herbruikbare hulpmiddelen. Als onderstaande onderhoudsinstructies worden nageleefd, wordt het einde van de levensduur bepaald door slijtage/beschadiging en verlies van functionaliteit. Het is belangrijk dat de hulpmiddelen voorafgaand aan elk gebruik op een patiënt worden gecontroleerd, om te verifiëren dat ze geschikt zijn voor het doel.</p>
<p>Eerste behandeling op de plaats van gebruik</p>	<p>Laat geen bloed en/of lichaamsvloeistoffen op de instrumenten drogen, maar neem dit af met een wegwerpbaar doekje of stuk papier.</p> <p>Het wordt aanbevolen de instrumenten onmiddellijk na het gebruik op een patiënt te verwerken in een gevalideerde desinfecterende wasmachine.</p> <p>Hanteer besmette instrumenten met beschermhandschoenen.</p>


Algemene instructies voor verzorging, behandeling en herverwerking van niet-steriele Ixion-instrumenten van DB Orthodontics

Verpakking en vervoer	De gebruikte instrumenten moeten voor herverwerking naar de desinfectielocatie worden vervoerd in gesloten of bedekte houders om onnodig besmettingsrisico te vermijden. Als vervoer buiten de zorginstelling nodig is, dient dat te gebeuren in houders die voldoen aan UN3291.
Vorbereiding voor reiniging	<p>Selecteer een pH-neutraal reinigingsmiddel (bereid alle reinigungsoplossingen in de concentratie en op de temperatuur die door de fabrikant van het reinigungsmiddel worden aanbevolen).</p> <p>Voor de bereiding van reinigungsoplossingen moet ten minste drinkwater worden gebruikt.</p> <p>Verwijder grof vuil onder een constante straal lauw water (minder dan 45°C) en gebruik indien nodig een zachte borstel.</p> <p>In geval van ernstige of moeilijk te verwijderen vervuiling kunnen de instrumenten in een ultrasoonreiniger worden gereinigd. De watertemperatuur mag niet hoger zijn dan 45°C en er mag een pH-neutraal reinigungsmiddel worden gebruikt in de door de fabrikant aanbevolen concentratie. Een maximale frequentie/amplitude/vermogen wordt aanbevolen.</p> <p>Spoel elk instrument grondig, gebruik geen zout- of chlooroplossingen. Besteed speciale aandacht aan scharnieren, verbindingen, sleuven, gaten en groeven.</p>
Geautomatiseerde reiniging en desinfectie	<p>Apparatuur: Gevalideerde desinfecterende wasmachine die voldoet aan ISO 15883, deel 1 en 2, met een pH-neutraal reinigungsmiddel.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leg instrumenten plat neer in geopende toestand; in een geschikte mand met voldoende tussenafstand zodat alle oppervlakken gemakkelijk met het reinigungsmiddel en spoelwater in contact kunnen komen en de vloeistof voldoende afgevoerd kan worden. • De mand moet zo in de desinfecterende wasmachine worden geplaatst dat mechanische beschadiging wordt vermeden. De sproeiarmen van de desinfecterende wasmachine moeten bijvoorbeeld vrij liggen zodat ze geen contact maken met de instrumenten. • Selecteer een geschikte reinigungscyclus met inachtneming van de volgende parameters: <ul style="list-style-type: none"> ○ Een eerste reinigungscyclus bij minder dan 45°C wordt aanbevolen voor een optimale verwijdering van proteïnen. ○ Een hoofdwascyclus met een pH-neutraal reinigungsmiddel met de door de fabrikant aanbevolen concentratie en temperatuur, gevolgd door een spoelcyclus. ○ De laatste spoelcyclus moet toereikend zijn voor thermische infectie bij $A_0 \geq 600$, bijvoorbeeld 90°C gedurende 1 minuut of 80°C gedurende 10 minuten. Voor de definitieve spoelcyclus moet gezuiverd water of water volgens de nationale voorschriften worden gebruikt. ○ Een droogcyclus die volstaat om alle zichtbare sporen van water te verwijderen, $\leq 100^\circ\text{C}$. • Instrumenten moeten volledig droog zijn voordat ze uit de desinfecterende wasmachine worden verwijderd. • Inspecteer de instrumenten op het oog zorgvuldig op reinheid, beschadiging of corrosie wanneer u ze uit de desinfecterende wasmachine neemt. Herhaal de cyclus als er nog vuil aanwezig is.
Onderhoud en inspectie	<p>Voordat ze voor herverwerking worden voorbereid, moeten alle instrumenten worden geïnspecteerd.</p> <p>Alle delen van de instrumenten moeten bij goede verlichting visueel geïnspecteerd worden om te controleren op zichtbare vervuiling, beschadiging, corrosie en slijtage.</p> <p>Bijzondere aandacht moet worden besteed aan:</p>

Algemene instructies voor verzorging, behandeling en herverwerking van niet-steriele Ixion-instrumenten van DB Orthodontics

	<ul style="list-style-type: none"> • scharnieren, verbindingen, sleuven, gaten en groeven waarin zich vuil verzameld kan hebben. • snijvlakken die beschadigd of bot kunnen zijn. <p>Gooi instrumenten die beschadigd of versleten zijn of waarvan de garantietermijn is verstreken, weg.</p> <p>Instrumenten moeten helemaal droog zijn voordat ze verpakt of omwikkeld worden om verkleuring van het oppervlak en corrosieschade te voorkomen en het sterilisatieproces niet teniet te doen.</p> <p>Snij-instrumenten die vaak worden gebruikt, moeten om de zes (6) tot negen (9) maanden worden nagekeken. Als scharnierverbindingen niet soepel bewegen, moeten ze voorafgaand aan het steriliseren met een smeermiddel van medische kwaliteit worden gesmeerd. Het smeermiddel moet biocompatibel zijn en geschikt zijn voor stoomsterilisatie.</p>
Verpakking	<p>Alle instrumenten moeten worden verpakt volgens het lokale protocol, in overeenstemming met de desbetreffende normen of handmatige ontsmettingsprocedure. De verpakking moet de steriliteit van de instrumenten waarborgen tot het moment dat de verpakking wordt geopend voor gebruik in een steriele omgeving en de inhoud moet zonder besmetting uit de verpakking genomen kunnen worden.</p> <p>Plaats instrumenten in een geschikte verpakking die gevalideerd is voor stoomsterilisatie (bestand tegen temperaturen tot 141°C/286° F) volgens AISI AAMI, ISO 11607, wikkels of zakjes van medische kwaliteit voor eenmalig gebruik alvorens ze in een geperforeerde lade van een autoclaaf voor algemene instrumenten te leggen.</p> <p>Overschrijd de maximale belading van het sterilisatietoestel niet als er meerdere instrumenten in de autoclaaf gesteriliseerd moeten worden. Gebruik alleen gevalideerde beladingspatronen.</p>
Sterilisatie	<p>Gebruik alleen onderstaande sterilisatieprocedure. Van andere sterilisatieprocedures is niet vastgesteld of ze steriliteit bewerkstelligen of schade aan de instrumenten voorkomen. Voor die procedures is uitsluitend de gebruiker verantwoordelijk.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gebruik een naar behoren goedgekeurde autoclaaf (bv. een met CE-markering voor sterilisatie van medische instrumenten). • De autoclaaf moet gevalideerd zijn volgens ISO 17665-1, CFPP 01-01, Health Technical Memoranda (VK) of andere gelijkwaardige nationale of lokale voorschriften en richtlijnen. • Gebruik niet de procedure voor flashsterilisatie. • Instrumenten moeten in een geschikte, gevalideerde verpakking worden gedaan (zie de paragraaf Verpakking) alvorens ze in een geperforeerde lade voor algemene instrumenten worden geplaatst. • Scharnierende instrumenten moeten met open scharnier gesteriliseerd worden. • Gebruik een van de volgende tijden voor blootstelling aan de sterilisatietemperatuur: <p>Autoclaaf met gefractioneerd vacuüm: Temperatuur: 121°C, Blootstellingstijd: 15 minuten, 132°C, Blootstellingstijd: 4 minuten, OF Temperatuur: 134°C, Minimale blootstellingstijd: 3 minuten. Afkoeltijd/droogtijd: 20 minuten.</p> <p>Opmerking: Let erop dat u de door de verpakingsfabrikant opgegeven maximumtemperaturen niet overschrijdt.</p> <p>Opmerking: De zorginstelling is eindverantwoordelijk voor de validatie van sterilisatietechnieken en apparatuur. Om een optimale verwerking te waarborgen, moeten alle cycli en methoden worden gevalideerd voor de verschillende sterilisatiekamers, verpakkingmethoden en/of beladingsconfiguraties.</p>
Opslag	<p>De houdbaarheidsduur hangt af van de gebruikte steriele barrière, opslag- en omgevingsfactoren en de behandeling. De zorginstelling dient een maximale houdbaarheidsduur vast te stellen.</p> <p>Bewaar instrumenten na sterilisatie op een droge en stofvrije plaats.</p>

Algemene instructies voor verzorging, behandeling en herverwerking van niet-steriele Ixion-instrumenten van DB Orthodontics

	De instrumenten kunnen alleen steriel blijven als ze in de onbeschadigde verpakking bewaard worden.
Aanvullende informatie	Zie voor een correct gebruik en de maximale en minimale draadafmetingen https://dbortho.com/ , de actuele Ixion-catalogus of de op het instrument geëetste draadafmeting.
Garantie	<ul style="list-style-type: none"> • Voor de instrumenten geldt gedurende de levensduur een garantie op mogelijke materiaal- en productiefouten. (Productiefouten zijn onder meer het stukgaan van las-/soldeerverbindingen bij ingebrachte instrumenten). De garantie strekt zich niet uit tot het periodiek slijpen van snij-instrumenten of regulier onderhoud/opknappen van instrumenten. • De levensverwachting is de verwachte levensduur van het instrument bij normaal gebruik. Wij geven zeven (7) jaar garantie op snij-instrumenten en tien (10) jaar garantie op gebruiksinstrumenten. • Binnen twaalf (12) maanden na aankoop slijpt DB Orthodontics snij-instrumenten die de beoogde draaddiameter niet kunnen doorknippen, Gratis. Verkeerd gebruik, misbruik of het niet naar behoren onderhouden of verzorgen van de instrumenten leidt tot het vervallen van de garantie. • DB Orthodontics is enkel verantwoordelijk (naar eigen goeddunken) voor reparatie, vervanging of creditering van het instrument in geval van een beweerde tekortkoming. Een optimale werking van het instrument wordt bevorderd door naleving van de aanbevolen werkwijze voor reiniging, sterilisatie en smering. • De garantie geldt niet voor regulier onderhoud, slijpen of revisie. • Garantieclaims of onderhoudsverzoeken moet direct doorgestuurd worden naar: Instrument Repair Department. • Wij bevestigen dat de grondstoffen en de door DB Orthodontics geleverde instrumenten voldoen aan alle toepasselijke nationale/internationale normen.
Beperking van aansprakelijkheid	Tenzij dit bij wet verboden is, is DB Orthodontics niet aansprakelijk voor verlies of schade als gevolg van dit product, of dit nu directe, indirecte, bijzondere of gevolgschade betreft, ongeacht de aangevoerde theorie, daaronder begrepen garantie, contract, nalatigheid of risicoaansprakelijkheid. Deze beperking is niet van toepassing op letselschadeclaims van derden.
Instrumenten aan ons terugsturen	Producten die na gebruik aan ons worden teruggestuurd, moeten vergezeld gaan van een ontsmettingscertificaat waarin verklaard wordt dat elk instrument grondig gereinigd en gedesinfecteerd is. Het niet verstrekken van een bewijs van reiniging en desinfectie leidt tot een vertraging in de verwerking van uw verzoek.
Referenties	BS EN ISO 17664 Verwerking van medische hulpmiddelen - Door de fabrikant van het medisch instrument te verstrekken informatie voor de verwerking van medische hulpmiddelen HTM 01-01 Beheer en ontsmetting van chirurgische instrumenten (medische hulpmiddelen) die gebruikt worden in de acute zorg BS EN ISO 15883: Deel 1 en 2: Desinfecterende wasmachines.
Ernstige incidenten	Ernstige incidenten die zich in verband met het hulpmiddel voordoen, moeten gemeld worden bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt woonachtig is.
Fabrikant	DB Orthodontics Ltd Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF, Engeland
	Instrumenten van het merk Ixion voldoen aan Verordening (EU) 2017/745 en de algemene veiligheids- en prestatie-eisen zoals vermeld in bijlage I van Verordening (EU) 2017/745.

Voormelde instructies zijn door DB Orthodontics gevalideerd voor het gebruik en de herverwerking van Ixion-instrumenten. De verwerker dient ervoor te zorgen dat de verwerking, zoals daadwerkelijk uitgevoerd met de

Algemene instructies voor verzorging, behandeling en herverwerking van niet-steriele Ixion-instrumenten van DB Orthodontics

apparatuur, de materialen en het personeel in de verwerkingsinstelling, tot het gewenste resultaat leidt. Dit vergt verificatie en/of validatie en stelselmatige controle van de processen alsook geschikt onderhoud en validatie van de gebruikte apparatuur.