

DB Orthodontics mittesteriilsete Ixion-i instrumentide hooldamise, käsitlemise ja resteriiliseerimise üldjuhised



Meetod: niiske kuumusega steriliseerimine (ISO 17665)



EMERGO EUROPE
Wissarvoortsestraat 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

Seadmed: Ixion seadmete katalooginumbrid ja kirjeldused leiate veebiaadressilt <https://dbortho.com/>

Käesolevad resteriiliseerimisjuhised on kooskõlas standardis BS EN ISO 17664 esitatud nõuetega ja kehtivad Ixion-i korduskasutatavate käsiinstrumentide puhul, mida tarnib DB Orthodontics, ning mis on ette nähtud resteriiliseerimiseks tervishoiuasutustes.

Nimetatud resteriiliseerimisjuhised on valideeritud sobilikena Ixion-i korduskasutatavate instrumentide ettevalmistamiseks kasutamiseks. Kasutaja / haigla / tervishoiuteenuse osutaja vastutab selle eest, et resteriiliseerimisel kasutatakse sobivaid seadmeid ja materjale ning et personal on soovitud tulemuse saavutamiseks saanud vastava väljaõppe; selleks on tavaliselt vaja seadmeid ja protsesse korrapäraselt kontrollida. Võimalike kahjulike tagajärgede vältimiseks tuleb eelnevalt hinnata kõigi juhistest kõrvalekaldumiste mõjusid.

Hoiatused	<ul style="list-style-type: none"> Kasutage standardi ISO 15883 osade 1 ja 2 nõuetele vastavat pesur-desinfitseerijat. Füsioloogiline lahus ja aldehüüdi, kloriidi, aktiivkloori, broomi, bromiidi, joodi või jodiidi sisaldavad puhastus-/desinfitseerimisvahendid on söövitava toimega ning neid ei tohi kasutada. Käsitsi puhastamisel ei tohi kasutada metallharju ega küürimiskäsnaid. Käsitsi puhastamisel kasutage ainult pehmete harjastega harju. Kareda vee kasutamist tuleb vältida. Mineraalide kogunemise vältimiseks tuleb viimasel loputamisel kasutada puhastatud vett. Mõned õrnad materjalid võivad tugevate leeliseliste lahuste (pH > 10) toimel kahjustuda. Kui seadmeid kasutatakse koos teiste seadmetega, nagu elektrilised käsiinstrumentid, veenduge, et abiseadmete puhastamisel järgitaks tootja juhiseid. Käesolevad juhised kehtivad ainult DB Orthodontics eespool kirjeldatud seadmete kohta. Kasutatud seadmete käsitlemisel ning käsitsi puhastamisel ja desinfitseerimisel kasutage vajaduse korral sobivaid kaitsevahendeid, nagu kaitsekindad, -riietus ja näokate (nt visiir). Meditsiiniseadmete käsitlemisel järgige alati kohalikke tervise ja ohutusega seotud protseduure. Resteriiliseerimisega soovitud tulemuse saavutamise eest vastutab lõppkasutaja / haigla / tervishoiuteenuse osutaja. Selleks on tavaliselt vajalik valideerimine ja protsessi korrapärane järelevalve.
Ettenähtud kasutajad	Ixion-i instrumentid on ette nähtud kasutamiseks tervishoiuasutustes asjatundlike tervishoiutöötajate poolt, kes on kasutatavate instrumentide ja meetoditega tuttavad ning kellel on kogemused nende kasutamisel.
Steriliseerimise piirangud	Ixion-i instrumentid sobivad resteriiliseerimiseks ilma resteriiliseerimistsüklite arvu piiranguteta. Juhiste järgimisel avaldab korduv töötlemine korduskasutatavatele instrumentidele minimaalset mõju. Allpool esitatud hooldusjuhiste järgimisel määratletakse instrumentide kasutuselt kõrvaldamise aeg kulumise ja kriimustuste/kahjustuste tekkimise ning funktsionaalsuse kadumise alusel. On oluline, et enne patsiendil kasutamist kontrolliksid kasutajad seadmeid nende kasutuskõlblikkuses veendumiseks vastavalt allpool toodud juhistele.
Esmane töötlus kasutuskohas	Ärge laske verel ja/või kehavedelikel instrumentidele kuivada; eemaldamiseks kasutage ühekordselt kasutatavat riidest/paberist lappi. Instrumente on soovitatav kohe pärast patsiendil kasutamist töödelda valideeritud pesur-desinfitseerijas. Kandke saastunud instrumentide töötlemisel kaitsekinaid.
Saasteohtu tõkestamine, transport	Saasteohtu vältimiseks tuleb kasutatud instrumentid viia resteriiliseerimiseks dekontaminatsioonialale suletud või kaetud mahutites. Kui on vaja transportida tervishoiuasutusest väljapoole, tuleb kasutada UN3291 nõuetele vastavaid mahuteid.


DB Orthodontics mittesteriilsete Ixion-i instrumentide hooldamise, käsitlemise ja resteriiliseerimise üldjuhised

<p>Puhastamiseks ettevalmistamine</p>	<p>Valige neutraalse pH-ga detergent (valmistage kõik puhastuslahused detergenti tootja soovitatud kontsentratsiooni ja temperatuuriga).</p> <p>Puhastuslahuste valmistamiseks tuleb kasutada vähemalt joogivee kvaliteediga vett.</p> <p>Eemaldage suurem mustus leige (alla 45 °C) voolava veega, vajaduse korral kasutage pehmet harja.</p> <p>Kui seadmetelt on mustust keeruline või raske eemaldada, võib neid töödelda ultrahelipuhastis. Veetemperatuur ei tohi ületada 45 °C ja neutraalse pH-ga detergenti tuleb kasutada tootja soovitatud kontsentratsioonis. Soovitatav on maksimaalne sagedus/energia/amplituud.</p> <p>Loputage igat instrumenti hoolikalt, ärge kasutage füsioloogilist lahust ega klooritud lahuseid. Pöörake suurt tähelepanu liigenditele, ühendustele, avadele, aukudele ja süvenditele.</p>
<p>Automaatne puhastamine ja desinfitseerimine</p>	<p>Seade: valideeritud pesur-desinfitseerija, mis vastab standardi EN ISO 15883 osade 1 ja 2 nõuetele, neutraalse pH-ga detergent.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asetage instrumendid sobivasse korvi avatuna pikali, üksteisest piisavas kauguses, et kõik pinnad puutuksid kokku detergenti ja loputusveega ning saaksid piisavalt nõrguda. • Korv tuleb asetada pesur-desinfitseerijasse selliselt, et ei tekiks mehaanilisi kahjustusi, nt instrumentidega kokkupuute vältimiseks peavad pesur-desinfitseerija pihustuslabad saama vabalt liikuda. • Valige allpool esitatud parameetrite järgi sobiv puhastussükkel. <ul style="list-style-type: none"> ○ Valkude optimaalseks eemaldamiseks on soovitatav, et esmane puhastussükkel oleks temperatuuril alla 45 °C. ○ Pesemise põhiksükkel tootja soovitatud kontsentratsioonis ja temperatuuril neutraalse pH-ga detergentiga, sellele järgneb loputussükkel. ○ Viimane loputussükkel peaks olema piisav termiliseks desinfitseerimiseks, et $A_0 \geq 600$, nt 90 °C 1 minut või 80 °C 10 minutit. Viimase loputusveena tuleb kasutada puhastatud vett või toimida vastavalt riiklikele eeskirjadele. ○ Kuivatussükkel, mis on piisav kõigi nähtavate veejälgede eemaldamiseks, ≤ 100 °C. • Enne pesur-desinfitseerijast väljavõtmist peavad instrumendid olema täiesti kuivad. • Instrumentide väljavõtmisel pesur-desinfitseerijast kontrollige seadmeid vaatluse teel hoolikalt puhtuse, kahjustuste ja korrosiooni suhtes. Mustusejääkide ilmumisel korra tsüklit.
<p>Hooldus ja kontroll</p>	<p>Enne instrumentide ettevalmistamist resteriiliseerimiseks tuleb instrumendid üle kontrollida.</p> <p>Hea valgustuse all tuleb kõik instrumentide osad visuaalselt üle vaadata ja kontrollida nähtava mustuse, kahjustuste, korrosiooni ja kulumise suhtes.</p> <p>Erilist tähelepanu tuleb pöörata järgmisele.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Süvenditega osad, nagu liigendid, ühendused, avad, augud ja sooned, kuhu võib mustust koguneda. • Lõikepinnad, mis võivad kahjustuda või nürineda. <p>Kõik aegunud garantiiajaga ning kahjustunud ja kulunud instrumendid tuleb ära visata.</p> <p>Enne kotti panemist või sissemähkimist peavad instrumendid olema täiesti kuivad, et vältida pindade värvimuutusi ja korrosioonikahjustusi ning steriliseerimisprotsessi häireid.</p> <p>Sageli kasutatavaid lõikeinstrumente tuleb teritada iga kuue (6) kuni üheksa (9) kuu järel. Juhul kui liigendühendused ei liigu sujuvalt, määrige neid enne steriliseerimist meditsiinilise määrdega. Määrde peab olema biosobiv ja ette nähtud auruga steriliseerimiseks.</p>
<p>Pakendamine</p>	<p>Kõik instrumendid tuleb pakendada kooskõlas kohaliku protokolliga, järgides asjakohaseid nõudeid või dekontaminatsioonijuhendis toodud protseduuri. Pakend peab tagama instrumentide steriilsuse kuni pakendi avamiseni instrumentide kasutamiseks steriilsetes tingimustes ja võimaldama sisu eemaldamist ilma saastumiseta.</p>

DB Orthodontics mittesteriilsete Ixion-i instrumentide hooldamise, käsitlemise ja resteriiseerimise üldjuhised

	<p>Pange instrumentid enne autoklaavi üldinstrumentide perforatsioonide kandikule asetamist sobivasse, auruga steriliseerimiseks valideeritud (temperatuurilavus kuni 141 °C / 286 °F) pakendisse, s.t standardile AISI AAMI, ISO 11607 vastavatesse meditsiinilistesse ühekordselt kasutatavatesse mahistesse või kottidesse.</p> <p>Kui steriliseerite autoklaavis korraga mitut instrumenti, ärge ületage sterilisaatori maksimaalset koormust. Kasutage ainult valideeritud laadimisviise.</p>
Steriliseerimine	<p>Kasutage ainult allpool esitatud steriliseerimisprotseduuri. Muid steriliseerimisprotseduure ei ole steriilsuse saavutamise võimekuse või instrumentide kahjustumise ennetamise osas valideeritud ning nende kasutamine on ainuüksi kasutaja vastutusel.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kasutage nõuetekohaselt heaks kiidetud autoklaavi (nt CE-märgisega meditsiiniliste seadmete steriliseerimiseks). • Autoklaav peab olema valideeritud vastavalt standardile ISO 17665-1, suunistele CFP 01-01, Ühendkuningriigi tervishoiuministeeriumi märgukirjade „Health Technical Memoranda“ nõuetele või muudele samaväärsetele riiklikele/kohalikele eeskirjadele ja juhistele. • Ärge kasutage kiirsteriliseerimisprotseduuri. • Instrumentid tuleb enne üldinstrumentide perforatsioonide kandikule panemist asetada sobivasse valideeritud pakendisse (vt pakendamise osa eespool). • Liigenditega instrumente tuleb steriliseerida avatud liigenditega. • Kasutage üht järgmistest steriliseerimisaegadest vastaval steriliseerimistemperatuuril. <p>Fraktsioneerimisega vaakumautoklaav: temperatuur 121 °C, kokkupuuteaeg: 15 minutit, 132 °C, kokkupuuteaeg: 4 minutit VÕI temperatuur: 134 °C, minimaalne kokkupuuteaeg: 3 minutit. Jahtumisaeg/kuivamisaeg: 20 minutit.</p> <p>Märkus. Jälgige hoolikalt, et ei ületataks pakendi tootja määratud maksimaalseid temperatuure.</p> <p>Märkus. Lõppvastutus steriliseerimistehnikate ja varustuse valideerimise eest on otseselt tervishoiuasutusel. Optimaalse töö tagamiseks tuleb kõik tsükli ja meetodid valideerida erinevate steriliseerimiskambrite, mähkimismeetodite ja/või laadimiskonfiguratsioonide jaoks.</p>
Hoiustamine	<p>Säilivusaeg oleneb kasutatud steriilsusbarjäärist, säilitus-, keskkonna- ja käsitlemistingimustest. Steriliseeritud meditsiiniseadmete maksimaalne säilivusaeg peab määrama tervishoiuasutus.</p> <p>Pärast steriliseerimist säilitage instrumente kuivas ja tolmuvabas kohas.</p> <p>Steriilsus püsib ainult siis, kui seadmed on suletud või mähitud kahjustamata pakendisse.</p>
Lisateave	<p>Õige kasutamise ning traadi maksimaalsete ja minimaalsete suuruste kohta leiate teavet veebisaidilt https://dbortho.com/, viimasest Ixion-i kataloogist või instrumenti korpusele tehtud märgetest.</p>
Garantii	<ul style="list-style-type: none"> • Instrumentidele antakse garantii, et eeldatava tööea jooksul ei esine neil materjali- ja tootmisdefekte. (Tootmisdefekt hõlmab sisestatud instrumentide materjali purunemist, nt keevitus- või jootekoha katkemist). Garantii ei hõlma löikeinstrumentide regulaarset teritamist või instrumentide tavahooldust/remonti. • Eeldatav tööiga on instrumenti eeldatav kasutamise aeg selle tavapärasel kasutamisel. Pakume seitsmeaastast (7) garantiid löikeinstrumentidele ja kümneaastast (10) garantiid tugiinstrumentidele. • DB Orthodontics teritab alates ostmisest kaheteistkümnelt (12) kuu jooksul tasuta löikeinstrumentide, millega ei saa lõigata ettenähtud paksusega traati. Ebaõige kasutus, kuritarvitused või suutmatus käsitseda või hooldada instrumente õigesti tühistab garantiinõuded. • DB Orthodontics ainuvastutus on instrument väidetavate defektide korral (omal äranägemisel) parandada, asendada või hüvitada selle maksumus. Soovitatud puhastus-, steriliseerimis- ja määrimisprotsesside järgimine aitab tagada instrumentide optimaalse toimivuse. • Garantii ei kehti tavahoolduse, -teritamise või -taastamise kohta. • Garantiinõuded või teenindamise soov tuleks edastata otse instrumentide parandusosakonda.

DB Orthodontics mittesteriilsete Ixion-i instrumentide hooldamise, käsitlemise ja resteriiseerimise üldjuhised

	<ul style="list-style-type: none"> Kinnitame, et DB Orthodontics tarnitud toormaterjalid ja instrumendid vastavad kõigile asjakohastele riiklikele ja rahvusvahelistele nõuetele.
Vastutuse piiramine	DB Orthodontics ei vastuta tootega seotud otsese, kaudse, erilise, juhusliku või põhjusliku kahjumi ega kahju eest, olenemata väidetavast põhjendusest, sealhulgas garantii, leping, hooleetus või range vastutus, välja arvatud juhul, kui see on seadusega ette nähtud. See piirang ei kehti kolmanda poole isikukahju nõuetele.
Instrumentide tagastamine	Kasutatuna meile tagastatud instrumentidel peab olema dekontaminatsiooni sertifikaat, mis tõendab, et iga instrument on põhjalikult puhastatud ja desinfitseeritud. Puhastamise ja desinfitseerimise kohta tõestuse puudumine toob kaasa viivituse teie esitatud päringu menetlemisel.
Viited	BS EN ISO 17664 Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices HTM 01-01 Management & decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care BS EN ISO 15883: osad 1 ja 2. Pesur-desinfitseerijad.
Õnnetusjuhtumid	Igast seadmega seotud raskest õnnetusjuhtumist tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.
Tootja	DB Orthodontics Ltd Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF, Ühendkuningriik
	Ixion-i instrumendid vastavad määruses (EL) 2017/745 ja määruse (EL) 2017/745 I lisas esitatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele.

DB Orthodontics on valideerinud eespool esitatud juhised Ixion-i instrumentide kasutamiseks ja resteriiseerimiseks. Kasutaja vastutusel on, et töötlemiskoha seadmete, materjalide ja personali abil toimuv töötlemine annab soovitud tulemuse. Selleks on vajalik nii protsesside kinnitamine ja/või valideerimine ning korrapärane järelevalve kui ka kasutatavate seadmete nõuetekohane hooldus ja valideerimine.