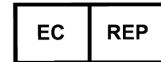


## Generelle instruksjoner for vedlikehold, håndtering og repressering av DB Orthodontics ikke-sterile Ixion-instrumenter



Metode: Sterilisert ved bruk av fuktig varme (ISO 17665)



EMERGO EUROPE  
Wasserloosdijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands

Enheter: Du finner katalognumre og beskrivelse av enhet for Ixion-instrumenter på <https://dbortho.com/>

<p>Disse represseringsinstruksjonene er i samsvar med kravene i BS EN ISO 17664 og gjelder for gjenbrukbare Ixion håndholdte instrumenter levert av DB Orthodontics, som er ment for repressering i helsevesenet.</p> <p>Disse represseringsinstruksjonene er validert som å kunne forberede gjenbrukbare Ixion-instrumenter for bruk. Det er brukerens/sykehusets/helsepersonellets ansvar å sikre at represseringen utføres ved hjelp av egnet utstyr og materialer, og at personell har fått tilstrekkelig opplæring for å oppnå ønsket resultat. Dette krever vanligvis at utstyr og prosesser overvåkes rutinemessig. Ethvert avvik fra disse instruksjonene bør evalueres for effektivitet for å unngå mulige negative konsekvenser.</p>	
Advarsler	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bruk et skivedesinfeksjonsapparat som overholder kravene for ISO 15883 del 1 og 2.</li> <li>• Saltløsninger og rengjørings-/desinfeksjonsmidler som inneholder aldehyd, klorid, aktivt klor, brom, bromid, jod eller jodid, er etsende og bør ikke brukes.</li> <li>• Metallbørster og skuresvamper må ikke brukes under manuell rengjøring. Bruk kun børster med myke børstehår for å bidra til manuell rengjøring.</li> <li>• Bruk av hardt vann bør unngås. Bruk sterilt vann til sluttskylning for å forhindre mineralforekomster.</li> <li>• Noen sensitive materialer kan bli skadet av høyere alkaliske løsninger (pH &gt;10).</li> <li>• Hvis enhetene brukes sammen med andre enheter, for eksempel strømdrevne håndstykker, må det sikres at de ledsagende enhetene blir repressert i henhold til produsentens anvisninger. Disse anvisningene gjelder bare DB Orthodontics-enhetene ovenfor.</li> <li>• Bruk egnet personlig verneutstyr som hansker, klær og ansiktsbeskyttelse (f.eks. visir) etter behov når du håndterer brukte enheter eller utfører manuell rengjøring og desinfisering. Følg alltid lokale helse- og sikkerhetsprosedyrer ved behandling av medisinsk utstyr.</li> <li>• Det er fortsatt sluttbrukerens/sykehusets/helsepersonellets ansvar å sikre at represseringen har oppnådd ønsket resultat. Dette krever vanligvis validering og rutinemessig overvåking av prosessen.</li> </ul>
Tiltenkte brukere	Ixion-instrumenter er ment å brukes i et helsemiljø av helsepersonell som er kjent med og har erfaring med instrumentene og teknikkene som brukes.
Begrensninger angående behandling	Ixion-instrumenter er egnet for repressering uten begrensninger på antall represseringssykluser. Gjentatt behandling i henhold til disse anvisningene har minimal påvirkning på disse gjenbrukbare enhetene. Når vedlikeholdsinstruksjonene nedenfor følges, fastsettes slutten på levetiden for instrumenter av slitasje/skade og tap av funksjonalitet. Det er viktig at brukerne inspiserer enhetene som beskrevet nedenfor før hver bruk på pasient, for å kontrollere at de egner seg for formålet.
Innledende behandling ved bruk	Ikke la blod og/eller kroppsvæsker tørke på instrumentene; fjern disse med en engangsklut/papirserviett.  Det anbefales at instrumentene behandles gjennom et validert skivedesinfeksjonsapparat umiddelbart etter bruk på pasienten.  Håndter forurensede instrumenter med vernehansker.
Oppbevaring og transport	De brukte instrumentene må transporteres til dekontamineringsområdet for repressering i lukkede eller dekkede beholdere for å forhindre unødvendig risiko for forurensning. Når det kreves transport utenfor helseinstitusjonen, bør det brukes beholdere som oppfyller kravene i UN3291.
Forberedelse før rengjøring	Velg et pH-nøytralt vaskemiddel (forbered alle rengjøringsløsningene i konsentrert form og ved temperaturen anbefalt av vaskemiddelprodusenten).  Det må brukes minst drikkbart vann til å forberede rengjøringsløsninger.


## Generelle instruksjoner for vedlikehold, håndtering og repressering av DB orthodontics ikke-sterile Ixion-instrumenter

	<p>Fjern alt grovt smuss med en jevn strøm av lunkent vann (under 45 °C), bruk en myk børste ved behov.</p> <p>Enhetene er egnet for bruk i en ultralydvasker dersom de har smuss som er vanskelig å fjerne. Vanntemperaturen bør ikke overstige 45 °C, og det kan brukes et pH-nøytralt vaskemiddel i konsentrasjonen som er anbefalt av produsenten. Det anbefales en maksimal frekvens/effekt/amplitude.</p> <p>Skyll hvert instrument grundig, ikke bruk saltløsning eller klorerte løsninger. Vær spesielt oppmerksom på hengsler, ledd, spor, hull og riller.</p>
<p>Automatisert rengjøring og desinfisering</p>	<p>Utstyr: Validert skivedesinfeksjonsapparat som oppfyller kravene i EN ISO 15883 del 1 og 2, med et pH-nøytralt vaskemiddel.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Legg instrumentene flatt i en åpen posisjon; i en egnet kurv hvor det er tilstrekkelig plass mellom dem slik at alle overflater lett kan komme i kontakt med vaskemiddel og skyllevann og tømmes tilstrekkelig.</li> <li>• Kurven må plasseres i skivedesinfeksjonsapparatet slik at mekanisk skade forhindres, f.eks. må sprøytearmene til skivedesinfeksjonsapparatet være frie for å unngå at de berører instrumentene.</li> <li>• Velg en passende rengjøringssyklus i henhold til følgende parametere:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ En innledende rengjøringssyklus under 45 °C anbefales for optimal fjerning av proteiner.</li> <li>○ En hovedvaskesyklus med et pH-nøytralt vaskemiddel i henhold til produsentens anbefalte konsentrasjon og temperatur, etterfulgt av en skyllesyklus.</li> <li>○ Den siste skyllesyklusen bør være tilstrekkelig for termisk desinfisering til <math>A_0 \geq 600</math>, f.eks. 90 °C i 1 minutt eller 80 °C i 10 minutter. Siste skyllevann skal skylles med rensert vann eller i henhold til nasjonale forskrifter.</li> <li>○ En tørkesyklus som er tilstrekkelig til å fjerne alle synlige tegn på vann, <math>\leq 100</math> °C.</li> </ul> </li> <li>• Instrumentene skal være helt tørre før de fjernes fra skivedesinfeksjonsapparatet.</li> <li>• Når instrumentene fra skivedesinfeksjonsapparatet fjernes, må enhetene inspiseres nøye med visuell kontroll for renhet, skade eller korrosjon. Gjenta syklusen dersom det er rester av smuss.</li> </ul>
<p>Vedlikehold og inspeksjon</p>	<p>Før klargjøring av instrumenter for repressering, skal alle instrumenter inspiseres.</p> <p>Visuell inspeksjon under god belysning av alle deler av instrumentene skal utføres for å se etter synlig tilsmussing, skade, korrosjon og slitasje.</p> <p>Vær spesielt oppmerksom på:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fordypninger som hengsler, ledd, spor, hull og riller der urenheter kan hope seg opp.</li> <li>• Skjæreflater som kan opprettholde skade eller sløvhet.</li> </ul> <p>Kast alle instrumenter som er skadet eller slitt og som er utenfor garantiperioden.</p> <p>Instrumentene må være helt tørre før de pakkes inn eller dekkes til, for å unngå misfarging/korrosjonsskader på overflaten og for å unngå at steriliseringsprosessen kompromitteres.</p> <p>Kutteinstrumenter som brukes ofte, bør renoveres hver sjette (6.) til niende (9.) måned. Hvis leddene ikke beveger seg jevnt, må de smøres med et smøremiddel av medisinsk kvalitet før sterilisering. Smøremiddelet må være biokompatibelt og egnet for dampsterilisering.</p>
<p>Emballasje</p>	<p>Alle instrumenter skal pakkes i henhold til lokal protokoll i samsvar med relevante standarder eller manuell prosess for dekontaminering. Emballasje skal sikre sterilitet av instrumenter inntil de åpnes for bruk i det sterile feltet, og muliggjøre fjerning av innhold uten kontaminering.</p> <p>Plasser instrumenter i egnet, validert emballasje som er godkjent for dampsterilisering (temperaturbestandig opp til 141 °C), dvs. AISI AAMI, ISO 11607-kompatibel engangsemballasje eller poser av medisinsk kvalitet, før du legger dem på et perforert generelt autoklavbrett for instrumenter.</p>

## Generelle instruksjoner for vedlikehold, håndtering og repressering av DB Orthodontics ikke-sterile Ixion-instrumenter

	<p>Sterilisatorens maksimale belastning må ikke overskrides når flere instrumenter steriliseres i autoklaven. Det må kun brukes validerte belastningsmønstre.</p>
Sterilisering	<p>Bruk kun steriliseringsprosedyren nedenfor. Andre steriliseringsprosedyrer er ikke validert for sine evner til å oppnå sterilitet eller for å forhindre skade på instrumentene, og ansvaret påligger utelukkende brukeren.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bruk en godkjent autoklav (f.eks. CE-merket for sterilisering av medisinsk utstyr).</li> <li>• Autoklaven må valideres i henhold til ISO 17665-1, CFPP 01-01, Health &amp; Technical Memoranda eller andre tilsvarende nasjonale/lokale forskrifter og retningslinjer.</li> <li>• Ikke bruk blitssteriliseringsprosedyren.</li> <li>• Instrumentene må plasseres i egnet, validert emballasje (se emballasjedelen ovenfor) før de plasseres i et perforert generelt instrumentbrett.</li> <li>• Hengslede instrumenter skal steriliseres med åpent hengsel.</li> <li>• Bruk en av følgende eksponeringstider for sterilisering ved steriliseringstemperaturen:</li> </ul> <p>Fraksjonert vakuumautoklav:          Temperatur: <b>121 °C</b>, eksponeringstid: 15 minutter, <b>132 °C</b>, eksponeringstid: 4 minutter, ELLER temperatur: <b>134 °C</b>, minimum eksponeringstid: 3 minutter.          Nedkjølingstid/tørketid: 20 minutter.</p> <p>Merk: Vær forsiktig så du ikke overskrider maksimumstemperaturene angitt av emballasjeprodusenten.</p> <p>Merk: Det endelige ansvaret for validering av steriliseringsteknikker og -utstyr påligger helseinstitusjonen. For å sikre optimal behandling bør alle sykluser og metoder valideres for forskjellige steriliseringskamre, innpakkingsmetoder og/eller forskjellige lastkonfigurasjoner.</p>
Oppbevaring	<p>Holdbarhetstiden er avhengig av den sterile barrieren som brukes, lagring, miljømessige forhold og håndteringsforhold. En maksimal holdbarhet for sterilisert medisinsk utstyr bør fastsettes av helseinstitusjonen.</p> <p>Oppbevar instrumenter på et tørt og støvfritt sted etter sterilisering.</p> <p>Steriliteten kan bare opprettholdes dersom enhetene forblir forseglet eller innpakket i uskadet emballasje.</p>
Supplerende opplysninger	<p>For korrekt bruk og maksimal og minimum trådstørrelse, se <a href="https://dbortho.com/">https://dbortho.com/</a>, gjeldende Ixion-katalog eller etsning av trådstørrelsen på instrumentets hovedenhet.</p>
Garanti	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumenter garanteres å være frie for defekter i materiale og utførelse i instrumentets forventede levetid. (Utførelse inkluderer materialbrudd, som for eksempel sveis-/loddsvikt på innsatte instrumenter.) Garantien inkluderer ikke regelmessig sliping av kutteinstrumenter eller rutinemessig vedlikehold/renovering av instrumenter.</li> <li>• Forventet levetid er instrumentets forventede levetid ved normal bruk. Vi tilbyr syv (7) års garanti på kutteinstrumenter og ti (10) års garanti på hjelpeutstyrinstrumenter.</li> <li>• DB Orthodontics sliper alle kutteinstrumenter som ikke kan kutte over den tiltenkte trådstørrelsen innen tolv (12) måneder etter kjøpet, gratis. Feil bruk, misbruk eller unnlattelse av å vedlikeholde eller pleie instrumenter riktig vil ugyldiggjøre garantikrav.</li> <li>• DB Orthodontics' eneste ansvar er (etter eget skjønn) å reparere, skifte ut eller kreditere instrumentet dersom det oppstår påståtte feil. Overholdelse av anbefalte rengjørings-, steriliserings- og smøringsmetoder vil bidra til å sikre optimal instrumentytelse.</li> <li>• Garantien dekker ikke rutinemessig vedlikehold, sliping eller rekondisjonering.</li> <li>• Garantikrav eller serviceforespørsel skal videresendes direkte til: Avdeling for reparasjon av instrumenter.</li> <li>• Vi bekrefter at råmaterialer og instrumenter levert av DB Orthodontics overholder alle relevante nasjonale/internasjonale standarder.</li> </ul>

**Generelle instruksjoner for vedlikehold, håndtering og repressering av DB Orthodontics ikke-sterile Ixion-instrumenter**

Ansvarsbegrensning	Med unntak av når det er forbudt ifølge gjeldende lovgivning, er DB Orthodontics ikke ansvarlig for tap eller skader som følge av bruk av dette produktet, enten det er direkte, spesielle, utilsiktede eller følgeskader, uansett hvilken rettsteori som brukes, inkludert garanti, kontrakt, forsømmelse eller objektivt ansvar. Denne begrensningen gjelder ikke for personskader på tredjepart.
Returning av instrumenter til oss	Produkter som returneres til oss etter bruk, må ha et dekontamineringssertifikat som vitner om at hvert instrument er grundig rengjort og desinfisert. Dersom rengjøring og desinfisering ikke kan dokumenteres, vil dette føre til forsinkelse av behandlingen av forespørselen din.
Referanser	BS EN ISO 17664 Behandling av helseprodukter – Informasjon som skal gis av produsenten av medisinsk utstyr for behandling av medisinsk utstyr HTM 01-01 Håndtering og dekontaminering av kirurgiske instrumenter (medisinsk utstyr) som brukes i akutt behandling BS EN ISO 15883: Del 1 og 2: Skivedesinfeksjonsapparater.
Alvorlige hendelser	Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, må rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten har fast tilholdssted.
Produsenten	DB Orthodontics Ltd Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF, England
	Ixion-instrumenter er i overensstemmelse med forskrift (EU) 2017/745 og overholder de generelle sikkerhetskravene og ytelseskravene fastsatt i vedlegg I i forskrift (EU) 2017/745.

Anvisningene gitt ovenfor er validert av DB Orthodontics for Ixion-instrumentene med tanke på bruk og repressering. Det er fortsatt behandlerens ansvar å sikre at behandlingen, slik den faktisk utføres ved hjelp av utstyr, materialer og personell på behandlingsstedet, oppnår ønsket resultat. Dette krever verifisering og/eller validering og rutinemessig overvåking av prosessene, samt passende vedlikehold og validering av utstyret som brukes.