

Disse instruktioner anbefales til pleje, rengøring, desinfektion, vedligeholdelse og sterilisering af NICHROMINOX-enheder. Dette dokument er oprettet for at hjælpe sundhedspersonale i sikker håndtering, vedligeholdelse og effektiv genbehandling af NICHROMINOX-instrumenter og tilbehør til medicinsk udstyr for at sikre patientens og sundhedspersonalets sikkerhed.

1. ENHEDSIDENTIFIKATION

Alle instrumenter og tilbehør til medicinsk udstyr i silikone, teflon og rustfrit stål fra NICHROMINOX (klasse I-referencer til medicinsk udstyr, der er anført i tillægget).

2. INDIKATIONER

NICHROMINOX Medicinsk udstyr og tilbehør fra silikone, teflon og rustfrit stål er beregnet til brug af kvalificerede tandlæger i et sundhedsmiljø, såsom tandlægekontorer, hospitaler, klinikker og universitetslaboratorier, i et dedikeret rum til oparbejdning.

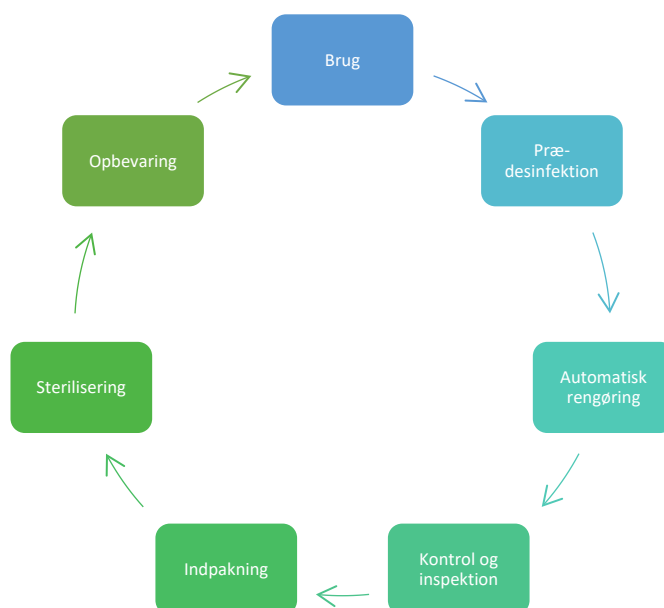
Disse enheder kan bruges med ultralyd, termo-desinfektor og kemiklaver (kun termodesinfektionsprocessen er valideret af NICHROMINOX).

Alle nye og brugte ikke-sterile instrumenter skal behandles omhyggeligt, dvs. rengøres, desinficeres og steriliseres i henhold til disse instruktioner inden hver brug og inden første brug.

Sundhedspersonalet (dvs. de, der er ansvarlige for genbehandling) er ansvarlige for korrekt genbehandling af instrumenter ved hjælp af udstyr på stedet og validerede sikkerhedsprocedurer til rengøring, desinfektion og sterilisering. Det er også vigtigt, at steriliseringsudstyr også vedligeholdes og kontrolleres i overensstemmelse med producentens anbefalinger og validerede parametre, for hver rengørings- og steriliseringscyklus.

Derudover skal der tages hensyn til de gældende lovbestemmelser i det pågældende land såvel som hygiejnearvisningerne for den pågældende praksis og plejesektor.

3. OMBEHANDLINGSTrin



Skridt, der skal følges:

Trin 1: Forrengøring med ledningsvand, aftør instrumenterne, inden du genplacerer dem i NICHROMINOX-holderne.

Trin 2: Ultralydsrengøring med vaskemiddel ved 55 ° C i 5 minutter med demineraliseret vand

Trin 3: Skylning med demineraliseret vand i 1 minut

Trin 4: Vaskemaskine / desinfektor med demineraliseret vand ved 93 ° C i 5 minutter

Trin 5: Kontrol og visuel inspektion, og sørg for, at alt snavs er fjernet under rengøringen, og at enhederne er helt tørre.

Trin 6: Indpakning og emballering

Trin 7: Sterilisering og opbevaring

- AUTOMATISK RENGØRING OG DESINFEKTION

Instrumenternes egnethed til effektiv automatisk rengøring og desinfektion er blevet demonstreret af et uafhængigt akkrediteret testlaboratorium under følgende betingelser:

Washer-disinfector	Type Miele PG8581 Serial No.: 00/018417797 The washer/disinfector used is a standard device used for reprocessing purposes for dental medical device instruments and accessories.
Detergent used for cleaning	0.5% neodisher® Mediclean Forte (Dr. Weigert, Lot: 663303/0720)
Elution for cleaning	1% SDS (sodiumdodecylsulphate) - 5mL
Elution for disinfection	TSB (trypticase soya broth) - 10mL
Validation report	Laboratory test identification: SN 30900 Test no.: 2020-3078

- INDPAKNING

Alle instrumenter skal være helt tørre inden pakning. Når de er tørre, skal de straks pakkes i medicinske steriliseringsposer, der er egnede til medicinsk udstyr fra NICHROMINOX, og som overholder emballagestandarderne for medicinsk udstyr (AAMI ST79, ISO 11607, EU-forordning 2017/745, FDA).

- STERILISERING

Brug kun de anbefalede steriliseringsprocedurer beskrevet nedenfor. Andre steriliseringsprocedurer er brugerens ansvar.

- Det er bydende nødvendigt at følge producentens anvisninger til rutinemæssig inspektion og regelmæssig vedligeholdelse af sterilisatoren.

- Det er bydende nødvendigt, at sterilisatoren vedligeholdes i overensstemmelse med producentens anbefalinger.

- Brug kun let forurenset og deioniseret vand (dvs. rensat vand).

- Steriliserede instrumenter skal være helt tørre efter sterilisering og inden håndtering. Det anbefales at bruge sterilisatorer med automatiske tørreprogrammer.

- Minimum eksponeringstid ved steriliseringstemperaturen:

☑ 3 minutter ved 132 ° C og 20 minutters tørretid (US metode)

☑ 18 minutter ved 134 ° C og 20 minutters tørretid (EU-metode)

Instrumenternes egnethed til effektiv sterilisering er blevet demonstreret af to uafhængige akkrediterede testlaboratorier under følgende betingelser:

Sterilization method	Steam sterilization
Sterilizer	Tuttnauer ELARA 11-D (K090783) The steriliser used meets the requirements of EN 13060 and is a standard device for sterilising dental instruments and accessories.
Sterilization temperature	134°C or 132°C
Waiting (full cycle)	18 minutes or 3 minutes
Drying time	20 minutes
Validation reports	1) Study N° : 276194 Report reference: VMI-04-0-COF-RA-m8 2) Laboratory test identification: SN 30900 Test no.: 2020-3079 3) Laboratory test identification: SN 31358 Test no.: 2021-057

Ansaret for genbehandling af NICHROMINOX-instrumenter med parametre, der ikke er specificeret i dette dokument, ligger hos kunden.

- TRANSPORT OG OPBEVARING AF GENBEHANDLEDE ENHEDER

- Anbring det steriliserede materiale i det område, der er beregnet til opbevaring, på et tørt og støvfrit sted.
- Sørg for, at sterilt materiale holdes adskilt fra ikke-sterilt materiale af sikkerhedsmæssige årsager.
- Kontroller, at forholdene for fugtighed, temperatur og renhed overholdes.
- Sørg for, at protokollen til opretholdelse af en effektiv steril barriere følges som specificeret i strukturen.
- Kontroller mærkningen, markørerne og emballagen for manipulation, inden du genbruger et instrument.

4. BEGRÆNSNINGER

Hurtig sterilisering bør slet ikke anvendes.

Brug ikke strålingssterilisering, formaldehydsterilisering, ethylenoxidsterilisering eller plasmagassterilisering. Ethvert produkt, der viser forringelse, må strengt taget ikke anvendes. Disse instruktioner skal overholdes nøje for sikker og effektiv brug af NICHROMINOX medicinsk udstyr.

5. FORHOLDSREGLER

aerosoler og vandpletter

Brune pletter på steriliserede produkter betragtes ofte fejlagtigt som rustpletter, med nogle brunlige til mørkebrune rester. Disse rester findes hovedsageligt på de mindst tilgængelige steder under rengøring eller skylning, f.eks. I samlinger. Disse spor kan undgås ved at skylle grundigt med rent vand og tørre forsigtigt. For at undgå fremkomst af vandpletter og pletter på overfladen af rustfrit stål, bør demineraliseret vand også bruges som dampgenererende vand og som skyllevand. Det er vigtigt at udføre en grundig og omhyggelig tørringsproces inden sterilisering.

Korrosion

Nogle gange bruges desinfektions- eller rengøringsbade for længe, og koncentrationen stiger gennem fordampning. Under sterilisering brænder disse aflejringer og bliver brune eller brune. Sjældent overfladekorrosion kan skyldes kontakt med en stærk syre eller kaustisk opløsning. Det kan være et resultat af rustaflejringer fra andre instrumenter af ringere kvalitet.

Bemærk: Det er vigtigt at vælge enzymopløsninger beregnet til opløsning af blod og kropsvæv og væsker. Nogle enzymopløsninger er specielt designet til at opløse fæces eller andre organiske forurenende stoffer og er muligvis ikke egnede til brug med dentalinstrumenter eller tilbehør.

- Gentagen behandling i henhold til instruktionerne i denne vejledning har en minimal effekt på NICHROMINOX-instrumenter og tilbehør til medicinsk udstyr, medmindre andet er angivet. Levetiden for disse medicinske apparater i rustfrit stål bestemmes af slid på grund af den tilsigtede medicinske anvendelse og ikke ved genbehandling.

- Rengør ikke instrumenter, steriliseringsbakker eller steriliseringsbeholdere med stålborster eller ståluld.
- Udsæt ikke instrumenter, kassetter, bakker eller steriliseringsbeholdere for temperaturer over 141 ° C. Virkninger fra udsættelse for højere temperaturer er brugerens ansvar.

- NICHROMINOX angiver ikke det maksimale antal tilladte genbrug for MD-instrumenter og tilbehør i rustfrit stål, teflon og silikone. Produkternes levetid afhænger af forskellige faktorer, især typen af behandling og behandling mellem to anvendelser. Den bedste måde at afgøre, hvornår en enhed ikke skal genbruges, er at udføre en visuel og funktionel inspektion for at kontrollere, at enheden ikke er beskadiget. Bemærk, at i tilfælde af forringelse af silikone dele (tab af elasticitet, tåreflåd eller ændring af farve), de er tilgængelige i udsætning og kan let ændres uden at skulle ændre hele indretningen.

6. SYMBOL OG ETIKETTERING

	Batchnummer
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr
	Unikt identifikationsnummer

	Consult instruction for use
	Advarsel
	Overholder EU-forordningen
	kan steriliseres i autoklave ved 134 °C

	ikke har været udsat for en sterilisationsproces
	Fremstillingsdato
	Fabrikant

7. KLAGER OG ANMODNINGER OM INFORMATION

NICHROMINOX gør alt for at designe og levere sikre og højtydende enheder i overensstemmelse med dets kvalitetspolitik. I tilfælde af en alvorlig hændelse i forbindelse med et NICHROMINOX-apparat eller i tilfælde af en produktionsfejl skal sundhedspersonalet (bruger, ordinerende osv.) Eller patienten dog straks kontakte NICHROMINOX.

Klager eller andre grunde til utilfredshed angående NICHROMINOX-enheder skal angives med angivelse af referencen, batchnummeret og en fuldstændig beskrivelse af hændelsen.

For yderligere information bedes du kontakte kundeservice direkte via nedenstående kontaktoplysninger:



NICHROMINOX

18, rue des Frères LUMIERE

69720 Saint-Bonnet-de-Mure / FRANCE

Tel: 33 (0)4-78-74-04-15 - Fax: 33 (0)4-78-01-61-80

www.nichrominox.fr - e-mail: office@nichrominox.fr

Offentliggørelsesdato: Juli 2024

Version: 08