



Preporučene upute za sterilizaciju ixion™ asortimana instrumenata



SKENIRAJTE QR KÔD
I POGLEDAJTE NAŠE
VIŠEJEZIČNE
UPUTE ZA UPORABU

Opće upute za brigu, rukovanje i ponovnu obradu nesterilnih Ixion instrumenata

STERILE



Metoda: Sterilizirano vlažnom toplinom (ISO 17665)

Uređaji: Kataloški brojevi i opis uređaja za Ixion Instruments mogu se naći na <https://dbortho.com/>. Ove upute za ponovnu obradu su u skladu sa zahtjevima utvrđenim u BS EN ISO 17664 i primjenjuju se na ručne instrumente Ixion za višekratnu uporabu koje isporučuje DB Orthodontics i koji su namijenjeni za ponovnu obradu u zdravstvenoj ustanovi. Ove upute za ponovnu obradu potvrđene su kao pogodne za pripremu instrumenata za višekratnu uporabu Ixion za uporabu. Odgovornost je korisnika/bolnice/zdravstvenog radnika da osigura da se ponovna obrada provodi pomoću odgovarajuće opreme i materijala, kao i da je osoblje adekvatno obučeno kako bi se postigao željeni rezultat; to obično zahtijeva da se oprema i procesi rutinski prate. Svako odstupanje od ovih uputa treba procijeniti u pogledu učinkovitosti kako bi se izbjegle potencijalne štetne posljedice.

UPOZORENJA

- Koristite sredstvo za pranje i dezinfekciju koje ispunjava zahtjeve norme ISO 15883, dijelovi 1 i 2.
- Koristite deterdžente i druge kemikalije za obradu u skladu s uputama proizvođača, uključujući ispitivanje ostataka (prema potrebi).
- Fiziološka otopina i sredstva za čišćenje/dezinfekciju koja sadrže aldehid, klorid, aktivni klor, brom, bromid, jod ili jodid su korozivni i ne smiju se koristiti.
- Tijekom ručnog čišćenja ne smiju se koristiti metalne četke i jastučići za ribanje. Za pomoć pri ručnom čišćenju koristite samo četke s mekim vlaknima.
- Treba izbjegavati uporabu tvrde vode. Za završno ispiranje treba koristiti pročišćenu vodu kako bi se spriječile naslage minerala.
- Neki osjetljivi materijali mogu se oštetiti više alkalnim otopinama ($\text{pH} > 10$).
- Ako se uređaji koriste zajedno s drugim uređajima, kao što su električni ručni uređaji, pobrinite se da se prateći uređaji ponovno obrađuju u skladu s uputama proizvođača. Ove se upute odnose samo na gore navedene DB ortodontske uređaje.
- Po potrebi nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu kao što su rukavice, odjeća i zaštita za lice (npr. vizir) prilikom rukovanja korištenim uređajima ili provođenja ručnog čišćenja i dezinfekcije. Prilikom obrade medicinskih uređaja uvijek se pridržavajte lokalnih postupaka za zdravlje i sigurnost.
- Ostaje odgovornost krajnjeg korisnika/bolnice/zdravstvene ustanove ili djelatnika da osigura da je ponovna obrada postigla željeni rezultat. To zahtijeva provjeru valjanosti i rutinsko praćenje procesa.

PREDVIĐENI KORISNICI

Instrumenti Ixion namijenjeni su za uporabu u zdravstvenom okruženju od strane odgovarajućih zdravstvenih radnika, koji su upoznati s instrumentima i tehnikama koje se koriste i imaju iskustva s njima.

OGRANIČENJA OBRADE

Instrumenti Ixion prikladni su za ponovnu obradu bez ograničenja broja ciklusa ponovne obrade.

Ponovljena obrada prema ovim uputama ima minimalan učinak na ove uređaje za višekratnu uporabu. Kada se slijede upute za održavanje u nastavku, kraj radnog vijeka instrumenata određuje se trošenjem i habanjem/oštećenjem i gubitkom funkcionalnosti. Važno je da korisnici pregledaju uređaje prema uputama u nastavku prije svake uporabe kako bi provjerili jesu li prikladni za svrhu.

POČETNO LIJEČENJE NA MJESTU UPORABE

Ne dopustite da se krv i/ili tjelesne tekućine osuše na instrumentima; uklonite ih jednokratnom krpom/ papirnatom maramicom.

Preporučuje se da se instrumenti obrađuju putem validiranog dezinfekcijskog uređaja za pranje odmah nakon upotrebe na bolesniku. Kontaminiranim instrumentima rukujte u zaštitnim rukavicama.

ZADRŽAVANJE I PRIJEVOZ

Korišteni instrumenti moraju se prevesti u područje dekontaminacije radi ponovne obrade u zatvorenim ili pokrivenim spremnicima kako bi se spriječio nepotreban rizik od kontaminacije. Gdje je potreban prijevoz izvan zdravstvene ustanove, treba koristiti spremnike koji ispunjavaju zahtjeve UN3291.

PRIPREMA PRIJE ČIŠĆENJA

Odaberite pH neutralni deterdžent (pripremite sve otopine za čišćenje u koncentraciji i temperaturi koju preporučuje proizvođač deterdženta).

Za pripremu otopina za čišćenje treba koristiti barem pitku vodu. Uklonite sva krupna onečišćenja stalnim mlazom mlake vode (ispod 45 °C), po potrebi mekom četkom. Uređaji su prikladni za uporabu u ultrazvučnom čistaču u slučaju uređaja s tvrdim ili teškim uklanjanjem prljavštine. Temperatura vode ne smije prelaziti 45 °C, a može se koristiti pH neutralni deterdžent u koncentraciji koju preporučuje proizvođač, uključujući sve potrebne faze ispiranja. Preporučuje se maksimalna frekvencija od 50 kHz. Isperite svaki instrument temeljito, nemojte koristiti fiziološku otopinu ili klorirane otopine. Posebnu pozornost обратите на sve šarke, spojeve, utore, rupe i žlijebove.

AUTOMATSKO ČIŠĆENJE I DEZINFKECIJA

Oprema: Validirani uređaj za pranje i dezinfekciju koji ispunjava zahtjeve norme EN ISO 15883, dijelovi 1 i 2, s pH neutralnim deterdžentom.

- Položite instrumente ravno u otvoreni položaj; u odgovarajuću košaru s dovoljno prostora od

svake druge tako da sve površine mogu lako doći u dodir s deterdžentom i dovoljno isprati vodu i isprazniti.

- Košara mora biti postavljena u uređaj za pranje i dezinfekciju tako da se spriječi mehaničko oštećenje, npr. prskalice uređaja za pranje i dezinfekciju moraju biti slobodne kako bi se izbjeglo dodirivanje instrumenata.
- Odaberite odgovarajući ciklus čišćenja u skladu sa sljedećim parametrima:
 - Za optimalno uklanjanje proteina preporučuje se početni ciklus čišćenja ispod 45 °C.
 - Glavni ciklus pranja pomoću pH neutralnog deterdženta u preporučenoj koncentraciji i temperaturi proizvođača, nakon čega slijedi ciklus ispiranja.
 - Završni ciklus ispiranja trebao bi biti dovoljan za toplinsku dezinfekciju do AO ≥ 600, npr. 90 °C 1 minutu ili 80 °C 10 minuta. Završno ispiranje vodom treba izvesti pomoću pročišćene vode ili u skladu sa zahtjevima nacionalnih propisa.
 - Ciklus sušenja dovoljan za uklanjanje svih vidljivih znakova vode, ≤ 100 °C.
- Instrumenti trebaju biti potpuno suhi prije uklanjanja iz dezinfekcijskog uređaja za pranje.
- Prilikom uklanjanja instrumenata iz dezinfekcijskog uređaja za pranje, pažljivo pregledajte uređaje radi vizualne provjere čistoće, oštećenja ili korozije. Ponovite ciklus ako ostane onečišćenja.

ODRŽAVANJE I INSPEKCIJA

Prije pripreme instrumenata za ponovnu obradu treba pregledati sve instrumente. Treba izvršiti vizualni pregled svih dijelova instrumenata pod dobrim osvjetljenjem kako bi se provjerilo ima li vidljivih prljavština, oštećenja, korozije i trošenja. Osobitu pažnju je potrebno posvetiti:

- Udubljenim dijelovima kao što su šarke, spojevi, utori, rupe i žlijebovi gdje se može nakupiti prljavština.
- Rezne površine koje mogu biti oštećene ili tipe.

Odbacite sve instrumente koji su oštećeni ili istrošeni i koji su izvan jamstvenog roka. Instrumenti moraju biti potpuno suhi prije spremanja u vrećicu ili omatanja kako bi se izbjegla promjena boje/oštećenje od korozije i kako bi se izbjeglo ugrožavanje postupka sterilizacije. Instrumenti za rezanje koji se često koriste trebaju se obnavljati svakih šest (6) do devet (9) mjeseci. Ako se zglobovi spojevi ne kreću glatko, podmažite prije sterilizacije medicinskim mazivom. Mazivo mora biti biokompatibilno i prikladno za sterilizaciju parom.

PAKIRANJE

Svi instrumenti moraju se pakirati prema lokalnom protokolu u skladu s relevantnim standardima ili ručnim postupkom dekontaminacije. Pakiranje treba osigurati sterilnost instrumenata do otvaranja za uporabu na sterilnom polju i omogućiti uklanjanje sadržaja bez kontaminacije. Stavite instrumente u prikladno, validirano pakiranje koje je validirano za sterilizaciju parom (otporno na temperaturu do 141 ° C/286 °F), tj. AISI AAMI, ISO

Omoti ili vrećice za jednokratnu uporabu koji su u skladu s 11607 prije umetanja u perforirani pladanj za autoklav za opće instrumente. Nemojte prekoračiti maksimalno opterećenje sterilizatora prilikom sterilizacije više instrumenata u autoklavu. Predmete posložite isključivo prema potvrđenim obrascima umetanja.

STERILIZACIJA

Koristite samo postupak sterilizacije u nastavku.

Drugi postupci sterilizacije nisu validirani zbog njihove sposobnosti da postignu sterilnost ili da spriječe oštećenje instrumenata. Njihova uporaba isključivo je na odgovornost korisnika.

- Koristite prikladno odobreni autoklav (npr. CE oznaka za sterilizaciju medicinskih uređaja).
- Autoklav mora biti validiran u skladu s ISO 17665-1, CFPP 01-01, Zdravstvenim i tehničkim memorandumima ili drugim ekvivalentnim nacionalnim / lokalnim propisima i smjernicama.
- Nemojte koristiti postupak brze sterilizacije.
- Instrumenti se moraju staviti u prikladno, validirano pakiranje (vidi odjeljak o pakiranju iznad) prije umetanja u perforirani pladanj za opće instrumente.
- Instrumenti sa šarkama trebaju se sterilizirati s otvorenom šarkom.
- Koristite jedno od sljedećih vremena izlaganja sterilizaciji na temperaturi sterilizacije:

FRAKCIJONIRANI VAKUUMSKI AUTOKLAV:

Temperatura: 121 °C, Vrijeme izlaganja: 15 minuta, 132 °C, Vrijeme izlaganja: 4 minute, ili Temperatura: 134 °C, Minimalno vrijeme izlaganja: 3 minute.

Vrijeme hlađenja/sušenja: 20 minuta.

Napomena: Pazite da ne prekoračite maksimalne temperature koje je odredio proizvođač ambalaže.

Napomena: Konačna odgovornost za validaciju tehnika i opreme za sterilizaciju leži izravno na zdravstvenoj ustanovi. Kako bi se osigurala optimalna obrada, svi ciklusi i metode trebaju biti validirani za različite komore za sterilizaciju, metode omatanja i/ili različite konfiguracije slaganja predmeta.

SKLADIŠTENJE

Rok trajanja ovisi o korištenoj sterilnoj barijeri, uvjetima skladištenja, okoliša i rukovanja.

Zdravstvena ustanova treba definirati maksimalni rok trajanja za sterilizirane medicinske proizvode.

Skladištite instrumente nakon sterilizacije na suhom mjestu bez prašine. Sterilnost se može održati samo ako uređaji ostanu zapečaćeni ili zamotani u neoštećenu ambalažu.

DODATNE INFORMACIJE

Za pravilnu uporabu te maksimalne i minimalne veličine žice pogledajte <https://dbortho.com/> ili ugraviranu veličinu žice na kućištu instrumenta.

JAMSTVO

- Za instrumente se jamči da su bez nedostataka u materijalu i izradi za očekivanog vijeka trajanja instrumenta. (Izrada uključuje lom materijala kao što je kvar zavarivanja/lomljenja umetnutih instrumenata). Jamstvo ne uključuje redovito oštrenje reznih instrumenata ili rutinsko održavanje/ obnovu instrumenata.
- Očekivani vijek trajanja je očekivani vijek trajanja instrumenta tijekom normalne uporabe. Nudimo sedam (7) godina jamstva na instrumente za rezanje i deset (10) godina jamstva na instrumente za opću uporabu.
- DB Orthodontics će naoštriti svaki instrument za rezanje koji ne uspije rezati predviđenu veličinu žice u roku od dvanaest (12) mjeseci od kupnje, bez naknade. Pogrešna uporaba, zlouporaba ili loše održavanje ili briga za instrumente poništiti će jamstvene zahtjeve.
- Odgovornost društva DB Orthodontics (prema vlastitom nahodjenju) je isključivo popravak, zamjena ili odobrenje kupca za vrijednost instrumenta u slučaju bilo kakvih nedostataka. Pridržavanje preporučenih postupaka čišćenja, sterilizacije i podmazivanja pomoći će u osiguravanju optimalnih performansi instrumenta.
- Jamstvo ne pokriva redovito održavanje, oštrenje ili obnovu.
- Jamstvene zahtjeve ili zahtjev za servis treba proslijediti izravno: Odjelu za popravak instrumenata (Instrument Repair Department).
- Potvrđujemo da su sirovine i instrumenti koje isporučuje DB Orthodontics u skladu sa svim relevantnim nacionalnim/međunarodnim standardima.

OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

Osim ako je to zabranjeno zakonom, DB Orthodontics neće biti odgovoran za bilo kakav gubitak ili štetu koja proizlazi iz ovog proizvoda, bilo izravnog, neizravnog, posebnog, slučajnog ili posljedičnog, bez obzira na tvrdnje, uključujući jamstvo, ugovor, nemar ili strogu odgovornost. Ovo ograničenje ne odnosi se na zahtjeve za osobne ozljede trećih strana.

VRAĆANJE INSTRUMENATA NAMA

Proizvodi koji nam se vraćaju nakon uporabe moraju imati potvrdu o dekontaminaciji koja potvrđuje da je svaki instrument temeljito očišćen i dezinficiran. Ako ne dostavite dokaze o čišćenju i dezinfekciji, to će rezultirati kašnjnjem obrade vašeg upita.

REFERENCE

BS EN ISO 17664 Obrada zdravstvenih proizvoda - Informacije koje proizvođač medicinskih proizvoda treba pružiti za obradu medicinskih proizvoda

HTM 01-01 Upravljanje i dekontaminacija kirurških instrumenata (medicinskih uređaja) koji se koriste u akutnoj skrbi

BS EN ISO 15883: Dijelovi 1 i 2: Sredstva za pranje i dezinfekciju.

OZBILJNE NEZGODE

Svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i / ili bolesnik ima sjedište.

PROIZVOĐAČ

DB Orthodontics Ltd
Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF,
Engleska

Ixion Instruments su u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 i u skladu su s Općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenim u Prilogu I. Uredbe (EU) 2017/745.

Gore navedene upute potvrdila je DB Orthodontics za instrumente Ixion za njihovu uporabu i ponovnu obradu. Ostaje odgovornost obrađivača da osigura da obrada, koja se uistinu obavlja pomoću ove opreme, materijala i osoblja u pogonu za preradu, postiže željeni rezultat. To zahtijeva provjeru i/ili provjeru valjanosti i rutinsko praćenje procesa, kao i odgovarajuće održavanje i provjeru korištene opreme.

KLJUČ ZA SIMBOLE:

**Oznaka
EC Rep**



Oznaka MD
Medicinski proizvod



Oznaka IFU

Pročitajte upute za uporabu koristite ili pogledajte elektroničke upute za uporabu



Oznaka CE
Medicinski proizvod
klase I



Crni tvornički simbol
Proizveo.



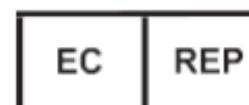
NESTERILNO

Nesterilno =
Sterilizirajte prije
uporabe





SKENIRAJTE QR KÔD
I POGLEDAJTE NAŠE
VIŠEJEZIČNE
UPUTE ZA UPORABU



EMERGO EUROPE
Westervoorterdijk 63
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

DB Orthodontics Limited

Ryefield Way, Silsden
West Yorkshire
BD20 0EF

Ujedinjeno Kraljevstvo

T: +44 [0] 1535 656999

F: +44 [0] 1535 656969

E: sales@dbortho.com

W: www.dbortho.com