



## Preporučena uputstva za sterilizaciju za ixion™ asortiman instrumenata



**SKENIRAJTE QR KOD  
DA BISTE VIDELI NAŠE  
VIŠEJEZIČNO  
KORISNIČKO  
UPUTSTVO**

# Opšte Uputstvo za negu, rukovanje i ponovnu obradu nesterilnih Ixion instrumenata

**STERILE**



Metoda: Sterilisano vlažnom toplotom (ISO 17665)

Uredaji: Kataloški brojevi i opis uređaja za Ixion instrumente mogu se naći na: <https://dbortho.com/>. Ova uputstva za ponovnu obradu u skladu su sa zahtevima određenim standardom BS EN ISO 17664 i primenjuju se na ručne Ixion instrumente za višekratnu upotrebu koje isporučuje DB Orthodontics i koji su namenjeni za ponovnu obradu u zdravstvenom okruženju. Ova uputstva za ponovnu obradu potvrđena su za pripremu Ixion instrumenata za višekratnu upotrebu pre korišćenja. Odgovornost je korisnika/bolnice/zdravstvenog radnika da obezbedi da se ponovna obrada izvodi korišćenjem odgovarajuće opreme i materijala, kao i da je osoblje adekvatno obučeno kako bi se postigao željeni rezultat; ovo obično zahteva rutinsko praćenje opreme i procesa.

Svako odstupanje od ovih uputstava treba proceniti u pogledu efikasnosti kako bi se izbegle potencijalne štetne posledice.

## UPOZORENJA

- Koristite sredstvo za pranje i dezinfekciju koje ispunjava zahteve standarda ISO 15883, delovi 1 i 2.
- Koristite deterdžente i druge hemikalije za obradu u skladu sa uputstvima proizvođača, uključujući ispitivanje ostataka (ako je primenljivo).
- Fiziološki rastvor i sredstva za čišćenje/dezinfekciju koja sadrže aldehid, hlorid, aktivni hlor, brom, bromid, jod ili jodid su korozivni i ne treba ih koristiti.
- Metalne četke i jastučići za ribanje ne smeju se koristiti tokom ručnog čišćenja. Koristite samo četke sa mekim čekinjama za ručno čišćenje.
- Treba izbegavati korišćenje tvrde vode. Prečišćenu vodu treba koristiti za završno ispiranje kako bi se sprečile naslage minerala.
- Neki osetljivi materijali mogu biti oštećeni visokoalkalnim rastvorima ( $\text{pH} > 10$ ).
- Ako ovi se uređaji koriste zajedno sa drugim uređajima, kao što su ručni uređaji sa napajanjem, uverite se da su prateći uređaji ponovo obrađeni u skladu sa uputstvima proizvođača. Ova uputstva se odnose samo na gorenavedene uređaje kompanije DB Orthodontics.
- Nosite odgovarajuću ličnu zaštitnu opremu kao što su rukavice, odeća i zaštita za lice (npr. vizir), po potrebi, prilikom rukovanja korišćenim uređajima ili ručnog čišćenja i dezinfekcije. Prilikom obrade medicinskih uređaja uvek se pridržavajte lokalnih procedura za zdravlje i bezbednost.
- Odgovornost je krajnjeg korisnika/bolnice/zdravstvenog radnika da obezbedi da ponovna obrada postigne željeni rezultat. Ovo obično zahteva validaciju i rutinsko praćenje procesa.

## CILJNI KORISNICI

Ixion instrumenti su namenjeni za upotrebu u zdravstvenom okruženju od strane adekvatno obučenih zdravstvenih radnika, koji su upoznati sa instrumentima i tehnikama koje se koriste i imaju iskustvo sa njima.

## OGRANIČENJA OBRADE

Ixion instrumenti su pogodni za ponovnu obradu bez ograničenja broja ciklusa ponovne obrade. Ponovljena obrada u skladu sa ovim uputstvima ima minimalan uticaj na ove uređaje za višekratnu upotrebu. Kada se poštuju uputstva za održavanje u nastavku, kraj radnog veka instrumenata biće određen habanjem/oštećenjem i gubitkom funkcionalnosti. Važno je da korisnici pregledaju uređaje prema uputstvima u nastavku pre upotrebe od strane svakog pacijenta kako bi proverili da li su pogodni za predviđenu svrhu.

## POČETNI TRETMAN NA MESTU KORIŠĆENJA

Ne dozvolite da se krv i/ili telesne tečnosti osuše na instrumentima; uklonite krpom/papirnom maramicom za jednokratnu upotrebu.

Preporučuje se da se instrumenti obrađuju putem validiranog dezinfekcionog uređaja za pranje odmah nakon upotrebe od strane pacijenta. Rukujte kontaminiranim instrumentima sa zaštitnim rukavicama.

## ZADRŽAVANJE I TRANSPORT

Korišćeni instrumenti moraju se transportovati u prostor za dekontaminaciju radi ponovne obrade u zatvorenim ili pokrivenim kontejnerima kako bi se sprečio nepotreban rizik od kontaminacije. Kada je neophodan transport van zdravstvene ustanove, moraju se koristiti kontejneri koji zadovoljavaju standard UN3291.

## PRIPREMA PRE ČIŠĆENJA

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

Za pripremu rastvora za čišćenje treba koristiti bar pitku vodu. Uklonite svu grubu zemlju stabilnim mlazom mlake vode (ispod 45 °C), koristeći meku četku ako je potrebno. Uređaji su pogodni za upotrebu u ultrazvučnom čistaču u slučaju da se radi o uređajima sa teškom ili upornom prljavštinom. Temperatura vode ne sme preći 45 °C, a može se koristiti pH neutralni deterdžent u koncentraciji koju preporučuje proizvođač, uključujući sve neophodne faze ispiranja. Preporučuje se maksimalna frekvencija od 50 kHz. Isperite svaki instrument temeljno; nemojte koristiti fiziološki rastvor ili hlorisane rastvore. Posebnu pažnju obratite na sve šarke, spojeve, proze, rupe i žlebove.

## AUTOMATSKO ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Oprema: Validirano sredstvo za pranje i dezinfekciju koje ispunjava zahteve standarda EN ISO 15883, delovi 1 i 2, sa pH neutralnim deterdžentom.

- Postavite instrumente ravno u otvoreni položaj; u odgovarajuću korpu sa dovoljno prostora između svakog tako da sve površine

mogu lako doći u kontakt sa deterdžentom, isperite vodom i dovoljno posušite.

- Korpa mora biti postavljena u uređaj za pranje i dezinfekciju tako da se spriči mehaničko oštećenje, npr. prskalice uređaja za pranje i dezinfekciju treba da budu slobodne kako bi se izbeglo dodirivanje instrumenata.
- Izaberite odgovarajući ciklus čišćenja u skladu sa sledećim parametrima:
  - Za optimalno uklanjanje proteina preporučuje se početni ciklus čišćenja ispod  $45^{\circ}\text{C}$ .
  - Glavni ciklus pranja treba obaviti koristeći pH neutralni deterdžent u koncentraciji i temperaturi koje preporučuje proizvođač, nakon čega sledi ciklus ispiranja.
  - Završni ciklus ispiranja treba da bude dovoljan za termičku dezinfekciju do  $\text{AO} \geq 600$ , npr.  $90^{\circ}\text{C}$  tokom 1 minuta ili  $80^{\circ}\text{C}$  tokom 10 minuta. Završno ispiranje vodom treba obaviti pomoću prečišćene vode ili u skladu sa zahtevima nacionalnih propisa.
  - Ciklus sušenja treba da bude dovoljan za uklanjanje svih vidljivih znakova vode,  $\leq 100^{\circ}\text{C}$ .
- Instrumenti treba da budu potpuno suvi pre nego što ih uklonite iz uređaja za pranje i dezinfekciju.
- Prilikom uklanjanja instrumenata iz uređaja za pranje i dezinfekciju, pažljivo pregledajte uređaje radi vizuelne provere čistoće, oštećenja ili korozije. Ponovite ciklus ako ostane malo zemlje.

## ODRŽAVANJE I PREGLED

Pre pripreme instrumenata za ponovnu obradu sve instrumente treba pregledati. Potrebno je obaviti vizuelni pregled svih delova instrumenata pod dobrom osvetljenjem kako bi se proverili vidljiva prljavština, oštećenja, korozija i habanje. Posebnu pažnju treba обратити на sledeće:

- Udubljeni elementi kao što su šarke, spojevi, prorezi, rupe i žlebovi gde bi se prljavština mogla akumulirati.
- Površine za sečenje koje mogu da pretrpe oštećenja ili tupost.

Uklonite sve instrumente koji su oštećeni ili istrošeni i koji su van garantnog roka. Instrumenti moraju biti potpuno suvi pre pakovanja ili obmotavanja kako bi se spričila promena boje / oštećenje od korozije na površini i kako ne bi došlo do narušavanja procesa sterilizacije. Instrumenti za sečenje koji se često koriste treba da se obnavljaju na svakih šest (6) do devet (9) meseci. Ako se zglobovi spojevi ne pomeraju glatko, podmažite ih pre sterilizacije medicinskim mazivom. Mazivo mora biti biokompatibilno i pogodno za sterilizaciju parom.

## PAKOVANJE

Svi instrumenti se pakuju u skladu sa lokalnim protokolom i relevantnim standardima ili ručnim procesom dekontaminacije. Pakovanje treba da obezbedi sterilnost instrumenata dok se ne otvore za upotrebu na sterilnom polju i omogući uklanjanje sadržaja bez kontaminacije. Stavite instrumente u odgovarajuću, validiranu ambalažu koja ima potvrđenu valjanost za sterilizaciju parom (otporna na temperaturu do  $141^{\circ}\text{C}$  /  $286^{\circ}\text{F}$ ), odnosno u skladu sa AISI AAMI, ISO

11607 standardom, omote ili kesice za jednokratnu upotrebu medicinske klase pre utovara u perforiranu posudu za autoklav za opšte instrumente. Ne prekoračujte maksimalno opterećenje sterilizatora kada sterilišete više instrumenata u autoklavu. Koriste se samo validirani obrasci punjenja.

## STERILIZACIJA

Koristite samo postupak sterilizacije u nastavku. Drugi postupci sterilizacije nisu validirani u pogledu njihove sposobnosti da postignu sterilnost ili da spreče oštećenje instrumenata i isključivo su odgovornost korisnika.

- Koristite odgovarajući odobreni autoklav (npr. sa CE oznakom za sterilizaciju medicinskih sredstava).
- Autoklav mora biti validiran u skladu sa ISO 17665-1, CFPP 01-01, zdravstvenim i tehničkim memorandumima ili drugim ekvivalentnim nacionalnim /lokalnim propisima i smernicama.
- Ne koristite postupak brze sterilizacije.
- Instrumenti se moraju staviti u odgovarajući, validiranu ambalažu (pogledajte odeljak o ambalaži iznad) pre utovara u perforiranu posudu za opšte instrumente.
- Instrumenti sa šarkama treba da budu sterilisani sa otvorenom šarkom.
- Koristite jedno od sledećih vremena izlaganja sterilizaciji na temperaturi sterilizacije:

## AUTOKLAV SA FRAKCIJONISANIM VAKUUMOM:

Temperatura: 121 °C; vreme izlaganja: 15 minuta, 132 °C; vreme izlaganja: 4 minuta, ILI temperatura: 134 °C; minimalno vreme izlaganja: 3 minuta.

Vreme hlađenja/vreme sušenja: 20 minuta.

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

Napomena: Krajnju direktnu odgovornost za proveru tehnika i opreme za sterilizaciju ima zdravstvena ustanova. Da bi se osigurala optimalna obrada, sve cikluse i metode treba validirati za različite komore za sterilizaciju, metode obmotavanja i/ili različite konfiguracije opterećenja.

## SKLADIŠENJE

Rok upotrebe zavisi od upotrebljene sterilne barijere, uslova skladištenja, životne sredine i rukovanja.

Zdravstvena ustanova treba da definiše maksimalni rok trajanja sterilisanih medicinskih sredstava.

Skladištite instrumente nakon sterilizacije na suvom mestu bez prašine. Sterilnost se može održati samo ako uređaji ostanu zapečaćeni ili umotani u neoštećenu ambalažu.

## DODATNE INFORMACIJE

Za pravilnu upotrebu i maksimalne i minimalne veličine žice pogledajte <https://dbortho.com/> ili gravuru veličine žice na telu instrumenta.

## **GARANCIJA**

- Za instrumente se garantuje da nemaju nedostatke u materijalu i izradi za očekivani životni vek instrumenta. (Izrada uključuje lomljenje materijala kao što je kvar zavarivanja/lemljenja umetnutih instrumenata). Garancija ne uključuje redovno oštrenje instrumenata za sečenje ili rutinsko održavanje/obnavljanje instrumenata.
- Očekivani životni vek je očekivano trajanje instrumenta tokom normalne upotrebe. Nudimo sedam (7) godina garancije na instrumente za sečenje i deset (10) godina garancije na uslužne instrumente.
- DB Orthodontics će naoštiti svaki instrument za sečenje koji ne uspe da preseče predviđenu veličinu žice u roku od dvanaest (12) meseci od kupovine, bez naknade. Nepropisno korišćenje, zloupotreba ili neadekvatno održavanje ili briga o instrumentima će poništiti garancijske zahteve.
- Isključiva odgovornost kompanije DB Orthodontics je (po sopstvenom nahođenju) da popravi, zameni ili odobri instrument u slučaju bilo kakvih navedenih nedostataka. Pridržavanje preporučenih praksi čišćenja, sterilizacije i podmazivanja pomoći će u obezbeđivanju optimalnih performansi instrumenta.
- Garancija ne pokriva rutinsko održavanje, oštrenje ili obnavljanje.
- Zahteve za garanciju ili zahtev za servis treba proslediti direktno: Odeljenju za popravku instrumenata.
- 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 da je direktna, indirektna, posebna, slučajna ili posledična, bez obzira na teoriju koja se tvrdi, uključujući garanciju, ugovor, nemar ili strogu odgovornost. Ovo ograničenje se ne odnosi na potraživanja trećih strana u vezi sa ličnim povredama.

## **VRAĆANJE INSTRUMENATA NAMA**

Proizvodi koji nam se vraćaju nakon upotrebe moraju imati sertifikat o dekontaminaciji koji potvrđuje da je svaki instrument temeljno očišćen i dezinfikovan. Ako ne dostavite dokaze o čišćenju i dezinfekciji, vaš upit će biti odložen.

## **REFERENCE**

BS EN ISO 17664 Obrada zdravstvenih proizvoda – Informacije koje proizvođač medicinskih uređaja treba da obezbedi za obradu medicinskih uređaja

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

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

## OZBILJNI INCIDENTI

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi sa uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent imaju sedište/boravište.

## PROIZVOĐAČ

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

Ixion instrumenti su u skladu sa Uredbom (EU) 2017/745 i Opštim zahtevima za bezbednost i performanse utvrđenim u Aneksu I Uredbe (EU) 2017/745.

Gorenavedena uputstva je validirala kompanija DB Orthodontics za Ixion instrumente u pogledu njihovog korišćenja i ponovne obrade.

Odgovornost je obrađivača da obezbedi da se obrada, koja je zapravo obavljena korišćenjem opreme, materijala i osoblja u postrojenju za preradu, postiže željeni rezultat. Ovo zahteva verifikaciju i/ili validaciju i rutinsko praćenje procesa, kao i odgovarajuće održavanje i validaciju korišćene opreme.

## TASTER SA SIMBOLIMA

Oznaka  
EC Rep



Simbol MD

Medicinski uređaj



Simbol IFU

Pogledajte uputstvo za  
upotrebu ili konsultujte elektronsko  
uputstvo za upotrebu



Simbol CE

Medicinski uređaj I klase



Crni simbol fabrike

Proizvođač.



Nesterilno

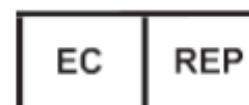
Nesterilno =



Sterilisati pre upotrebe



**SKENIRAJTE QR KOD  
DA BISTE VIDELI NAŠE  
VIŠEJEZIČNO  
KORISNIČKO UPUTSTVO**



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