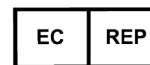


**Všeobecné pokyny pro údržbu, manipulaci a opětovné zpracování nesterilních nástrojů Ixion společnosti DB Orthodontics**



Metoda: sterilizace vlhkým teplem (ISO 17665)



EMERGO EUROPE  
Westervortseidijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands

Prostředky: katalogová čísla a popis prostředků Ixion Instruments lze nalézt na <https://www.dbortho.com/>

<p>Tyto pokyny pro opětovné zpracování jsou v souladu s požadavky stanovenými v normě BS EN ISO 17664 a vztahují se na ruční nástroje Ixion pro opakované použití, které jsou dodávány společností DB Orthodontics a určeny k opětovnému zpracování ve zdravotnických zařízeních.</p> <p>Tyto pokyny pro opětovné zpracování byly validovány jako vhodné pro přípravu nástrojů Ixion k opakovanému použití. Uživatel / nemocnice / poskytovatel zdravotní péče jsou povinni zajistit, aby se za účelem dosažení požadovaného výsledku opětovné zpracování provádělo za použití vhodného vybavení a materiálů a aby byl personál náležitě vyškolen; to obvykle vyžaduje, aby vybavení a postupy byly pravidelně monitorovány. Jakákoliv odchylka od těchto pokynů by měla být vyhodnocena z hlediska účinnosti, aby se předešlo možným nežádoucím důsledkům.</p>	
Upozornění	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Použijte mycí/dezinfekční zařízení odpovídající požadavkům normy ISO 15883, části 1 a 2.</li> <li>• Fyziologický roztok a čisticí/dezinfekční prostředky obsahující aldehydy, chloridy, aktivní chlor, brom, bromidy, jód a jodidy jsou korozivní a nesmějí být používány.</li> <li>• Při manuálním čištění nesmí být použity kovové kartáčky ani abrazivní polštářky. K manuálnímu čištění používejte pouze kartáčky s měkkým vlasem.</li> <li>• Vyhýbejte se používání tvrdé vody. Ke konečnému oplachu by se měla použít purifikovaná voda, aby zamezilo usazování minerálů.</li> <li>• Některé citlivé materiály mohou být poškozeny roztoky s vyšší zásaditostí (pH &gt; 10).</li> <li>• Pokud jsou tyto prostředky používány společně s jinými prostředky, jako jsou např. elektricky poháněné ruční násadce, zajistěte, aby byly tyto prostředky opakovaně zpracovány podle pokynů výrobce. Tyto pokyny se vztahují pouze na výše uvedené prostředky DB Orthodontics.</li> <li>• Při manipulaci s použitými prostředky nebo při manuálním provádění čištění a dezinfekce používejte podle potřeby vhodné osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice, oděv a maska (např. obličejový štít). Při zpracovávání zdravotnických prostředků vždy postupujte podle místních předpisů týkajících se bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.</li> <li>• Konečný uživatel / nemocnice / poskytovatel zdravotní péče nesou odpovědnost za to, aby bylo zajištěno, že opětovné zpracování přináší požadovaný výsledek. To obvykle vyžaduje validaci a pravidelné sledování daného postupu.</li> </ul>
Uživatelé, pro které jsou prostředky určeny	Nástroje Ixion jsou určeny k použití v prostředí zdravotnické péče náležitě vyškolenými odbornými zdravotnickými pracovníky, kteří jsou obeznámeni s používanými nástroji a pracovními postupy a mají s nimi zkušenosti.
Omezení týkající se zpracování	Nástroje Ixion jsou vhodné k opětovnému zpracování bez omezení počtu cyklů opětovného zpracování. Opakované zpracování podle těchto pokynů má na tyto opakovaně použitelné prostředky minimální vliv. Při dodržování níže uvedených pokynů pro údržbu je doba životnosti nástrojů určena opotřebením/poškozením a ztrátou funkčnosti. Je důležité, aby uživatelé před každým použitím u pacienta zkontrolovali prostředky podle níže uvedených pokynů a ověřili, zda jsou vhodné pro daný účel.
Prvotní ošetření v okamžiku použití	Nedovolte, aby na nástrojích došlo k zaschnutí krve a/nebo tělesných tekutin; odstraňte je jednorázovým hadříkem / jednorázovou papírovou utěrkou.  Doporučuje se, aby byly nástroje ihned po použití u pacienta zpracovány ve validovaném mycím/dezinfekčním zařízení.  Při manipulaci s kontaminovanými nástroji používejte ochranných rukavic.
Bezpečné uložení a přeprava	Použité nástroje musí být přepravovány do dekontaminačního prostoru k opětovnému zpracování v uzavřených nebo zakrytých nádobách, aby se zabránilo zbytečnému riziku kontaminace. Pokud je nutná přeprava mimo zdravotnické zařízení, měly by být použity nádoby splňující požadavky UN3291.


**Všeobecné pokyny pro údržbu, manipulaci a opětovné zpracování nesterilních nástrojů Ixion společnosti DB Orthodontics**

Příprava před čištěním	<p>Zvolte čisticí prostředek s neutrálním pH (všechny čisticí roztoky připravujte v koncentraci a teplotě doporučené výrobcem čisticího prostředku).</p> <p>K přípravě čisticích roztoků by se měla používat alespoň pitná voda.</p> <p>Hrubé nečistoty odstraňte rovnoměrným proudem vlažné vody (do 45 °C) a v případě potřeby použijte měkký kartáček.</p> <p>Prostředky jsou vhodné pro použití v ultrazvukovém čisticím přístroji v případě silného nebo obtížně odstranitelného znečištění prostředku. Teplota vody by neměla přesáhnout 45 °C a je možné použít pH neutrální čisticí prostředek v koncentraci doporučené výrobcem. Doporučuje se maximální kmitočet/výkon/amplituda.</p> <p>Každý prostředek důkladně opláchněte, nepoužívejte fyziologický roztok ani chlorované roztoky. Zvláštní pozornost věnujte všem kloubům, spojům, štěrbinám, otvorům a drážkám.</p>
Automatizované čištění a dezinfekce	<p>Vybavení: validované mycí/dezinfekční zařízení odpovídající požadavkům normy EN ISO 15883, části 1 a 2, s pH neutrálním čisticím prostředkem.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nástroje položte do vhodného koše naplocho v otevřené poloze dostatečně daleko od sebe, aby se všechny povrchy mohly snadno dostat do kontaktu s čisticím prostředkem a oplachovou vodou a mohly dostatečně odkapat.</li> <li>• Koš musí být v mycím/dezinfekčním zařízení umístěn tak, aby nedošlo k mechanickému poškození, např. ostříkovací ramena mycího/dezinfekčního zařízení by měla být volná, aby se nedotýkala nástrojů.</li> <li>• Zvolte vhodný mycí cyklus podle následujících parametrů:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Doporučuje se počáteční mycí cyklus pod 45 °C k optimálnímu odstranění bílkovin.</li> <li>○ Hlavní mycí cyklus s pH neutrálním čisticím prostředkem v koncentraci a teplotě podle doporučení výrobce, následovaný cyklem oplachu.</li> <li>○ Poslední cyklus oplachu by měl být dostatečný pro tepelnou dezinfekci na <math>A_0 \geq 600</math>, např. 90 °C po dobu 1 minuty, nebo 80 °C po dobu 10 minut. Ke konečnému oplachu by se měla použít purifikovaná voda nebo by měl být proveden podle požadavků místních předpisů.</li> <li>○ Cyklus sušení dostatečný k odstranění všech viditelných stop vody, <math>\leq 100</math> °C.</li> </ul> </li> <li>• Před odstraněním z mycího/dezinfekčního zařízení by nástroje měly být zcela suché.</li> <li>• Při vyjímání nástrojů z mycího/dezinfekčního zařízení nástroje pečlivě vizuálně zkontrolujte, zda jsou čisté a nejsou poškozené nebo zkorodované. Pokud na nástrojích zůstanou jakékoliv nečistoty, cyklus zopakujte.</li> </ul>
Údržba a kontrola	<p>Před přípravou nástrojů k opětovnému zpracování je třeba každý nástroj zkontrolovat.</p> <p>Je třeba provést vizuální kontrolu všech částí nástrojů za dobrého osvětlení, aby se zjistilo, zda nejsou viditelně znečištěné, poškozené, zkorodované či opotřebené.</p> <p>Zvláštní pozornost je třeba věnovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• prohlubeninám, jako jsou klouby, spoje, štěrby, otvory a drážky, kde by se mohly hromadit nečistoty,</li> <li>• řezným a střížným plochám, u kterých by mohlo dojít k poškození nebo ztupení.</li> </ul> <p>Poškozené nebo opotřebené nástroje, na které se nevztahuje záruční doba, zlikvidujte.</p> <p>Nástroje musí být před uložením do vaku nebo obalu zcela suché, aby nedošlo ke změně barvy povrchu / poškození korozí a aby nebyl porušen proces sterilizace.</p> <p>Často používané řezné a střížné nástroje by se měly každých šest (6) až devět (9) měsíců repasovat. Pokud se klouby nepohybují hladce, namažte je před sterilizací mazivem určeným k použití ve zdravotnictví. Mazivo musí být biokompatibilní a vhodné pro sterilizaci parou.</p>
Balení	<p>Všechny nástroje musí být baleny podle místních postupů v souladu s příslušnými normami nebo dekontaminačním manuálním postupem. Obaly musejí zajistit sterilitu nástrojů až do jejich otevření pro použití ve sterilním prostředí a umožnit vyjmutí obsahu bez kontaminace.</p>

**Všeobecné pokyny pro údržbu, manipulaci a opětovné zpracování nesterilních nástrojů Ixion společnosti DB Orthodontics**

	<p>Před uložením na běžný perforovaný podnos autoklávu pro nástroje vložte nástroje do vhodných validovaných obalů, které jsou validovány pro sterilizaci parou (odolnost vůči teplotě do 141 °C / 286 °F), tj. do jednorázových obalů nebo vaků určených pro použití ve zdravotnictví podle norem AISI AAMI, ISO 11607.</p> <p>Při sterilizaci většího počtu nástrojů v autoklávu nepřekračujte maximální zatížení sterilizátoru. Používejte pouze validované způsoby ukládání.</p>
Sterilizace	<p>Používejte pouze níže uvedené sterilizační postupy. Jiné sterilizační postupy nebyly validovány z hlediska jejich schopnosti dosáhnout sterility nebo zabránit poškození nástrojů a je za ně odpovědný výhradně uživatel.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Používejte příslušně schválený autokláv (např. s označením CE pro sterilizaci zdravotnických prostředků).</li> <li>• Autokláv musí být validován v souladu s ISO 17665-1, CFPP 01-01, zdravotními a technickými memorandy („Health &amp; Technical Memoranda“) nebo jinými ekvivalentními národními / místními předpisy a směrnici.</li> <li>• Nepoužívejte flash sterilizaci.</li> <li>• Před uložením na běžný perforovaný podnos autoklávu pro nástroje musejí být nástroje vloženy do vhodných validovaných obalů (viz oddíl Balení výše).</li> <li>• Nástroje s klouby musejí být sterilizované s kloubem v otevřené pozici.</li> <li>• Použijte jednu z následujících dob vystavení při sterilizační teplotě:</li> </ul> <p>Autokláv s frakčním vakuem:          Teplota: <b>121 °C</b>, doba vystavení: 15 minut, <b>132 °C</b>, doba vystavení: 4 minuty, NEBO teplota: <b>134 °C</b>, minimální doba vystavení: 3 minuty.          Doba chladnutí / doba sušení: 20 minut.</p> <p>Poznámka: Dbejte na to, abyste nepřekročili maximální teploty stanovené výrobcem obalu.</p> <p>Poznámka: Konečnou odpovědnost za validaci sterilizačních metod a sterilizačního vybavení nese přímo zdravotnické zařízení. Aby bylo zajištěno optimální zpracování, všechny cykly a metody by měly být validovány pro různé sterilizační komory, metody balení a/nebo různé konfigurace zátěže.</p>
Skladování	<p>Doba použitelnosti závisí na použité sterilní bariéře a podmínkách skladování, prostředí a manipulace. Maximální dobu použitelnosti sterilizovaných zdravotnických prostředků by mělo stanovit zdravotnické zařízení.</p> <p>Po sterilizaci uchovávejte nástroje na suchém místě chráněném před prachem.</p> <p>Sterilitu lze zachovat pouze tehdy, pokud prostředky zůstanou utěsněné nebo zabalené v nepoškozeném obalu.</p>
Dodatečné informace	<p>Správné použití a maximální a minimální velikosti drátů naleznete na internetových stránkách <a href="https://dbortho.com/">https://dbortho.com/</a>, v současném katalogu Ixion, nebo lze velikost drátů zjistit z gravírování na samotném nástroji.</p>
Záruka	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Na nástroje je poskytována záruka na vady materiálu a zpracování po dobu předpokládané životnosti přístroje. (Zpracování zahrnuje poruchy materiálu, jako je selhání svarů nebo pájených spojů u vsazených nástrojů.) Záruka se nevztahuje na pravidelné ostření řezných a střížných nástrojů ani na běžnou údržbu / obnovu nástrojů.</li> <li>• Životnost je očekávaná životnost přístroje při běžném používání. Na řezné a střížné nástroje poskytujeme záruku sedm (7) let a na užitkové nástroje deset (10) let.</li> <li>• Do dvanácti (12) měsíců od zakoupení vám společnost DB Orthodontics bezplatně naostří jakýkoliv střížný nástroj, který nedokáže přestříhnout stanovenou velikost drátu. Nesprávným používáním či zneužíváním nástrojů nebo zanedbáním údržby či péče o nástroje zaniká nárok na záruku.</li> <li>• V případě jakýchkoliv reklamovaných závad je společnost DB Orthodontics (podle vlastního uvážení) odpovědná výhradně za opravu či výměnu nástroje nebo vystavení dobropisu na nástroj. Dodržování doporučených postupů čištění, sterilizace a mazání pomůže zajistit optimální funkčnost přístroje.</li> <li>• Záruka se nevztahuje na běžnou údržbu ani běžné broušení nebo repasování.</li> </ul>

**Všeobecné pokyny pro údržbu, manipulaci a opětovné zpracování nesterilních nástrojů Ixion společnosti DB Orthodontics**

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reklamace v rámci záruky nebo servisní požadavky zasílejte přímo na: oddělení oprav nástrojů.</li> <li>• Potvrzujeme, že suroviny a nástroje dodávané společností DB Orthodontics splňují všechny příslušné národní/mezinárodní normy.</li> </ul>
Omezení odpovědnosti	S výjimkou případů, kdy je to zákonem zakázáno, nenese společnost DB Orthodontics odpovědnost za jakékoliv ztráty nebo škody vyplývající z tohoto produktu, ať už přímé, nepřímé, zvláštní, náhodné nebo následné, bez ohledu na uplatněnou teorii, včetně záruky, smlouvy, nedbalosti nebo přesně vymezené odpovědnosti. Toto omezení se nevztahuje na odškodnění za újmu na zdraví třetích osob.
Vracení nástrojů	Produkty, které nám po použití vrátíte, musí mít dekontaminační certifikát, který potvrzuje, že každý nástroj byl důkladně vyčištěn a vydezinfikován. Pokud nepředložíte doklad o vyčištění a dezinfekci, bude to mít za následek opožděné vyřízení vaší žádosti.
Odkazy	BS EN ISO 17664 Processing of health care products (ČSN EN ISO 17664 Zpracování výrobků pro zdravotní péči) – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků HTM 01-01 Management & decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care (Řízení a dekontaminace chirurgických nástrojů (zdravotnických prostředků) používaných pro akutní péči) BS EN ISO 15883: Části 1 a 2: Washer disinfectors (ČSN EN ISO 15883: Mycí a dezinfekční zařízení).
Závažné události	Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.
Výrobce	DB Orthodontics Ltd Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF, Anglie
	Nástroje Ixion Instruments jsou v souladu s nařízením (EU) 2017/745 a splňují obecné požadavky na bezpečnost a účinnost stanovené v příloze I nařízení (EU) 2017/745.

Výše uvedené pokyny byly validovány společností DB Orthodontics pro nástroje Ixion v souvislosti s jejich použitím a opětovným zpracováním. Zpracovatel je odpovědný za to, že zpracování, tak jak je skutečně prováděno pomocí vybavení, materiálů a personálu ve zpracovatelském zařízení, dosahuje požadovaného výsledku. To vyžaduje ověřování a/nebo validaci a pravidelné monitorování postupů, jakož i vhodnou údržbu a validaci používaného vybavení.