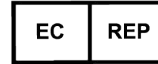


**Általános útmutató a DB Orthodontics nem steril Ixion berendezéseinek gondozásához,
kezeléséhez és újrafeldolgozásához**

Eljárás: Nedves hővel sterilizálva (ISO 17665)



EMERGO EUROPE
Westerbosdijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



Eszközök: Az Ixion berendezések katalógusszáma és eszközeírása megtalálható itt:
<https://dbortho.com/>

Ezek az újrafeldolgozásra vonatkozó utasítások megfelelnek az MSZ EN ISO 17664 szabványban lefektetett előírásoknak, a DB Orthodontics által szállított, újrahasználatos Ixion kézi eszközökre, és egészségügyi környezetben végzett újrafeldolgozásra vonatkoznak.

Ezek az újrafeldolgozási utasításokat validálták és alkalmasnak találták az újrahasználatos Ixion berendezések használatra való előkészítésére. A felhasználó/kórház/egészségügyi szolgáltató felelőssége biztosítani, hogy az újrafelhasználást a megfelelő berendezéssel és anyagokkal végezzék, illetve a személyzet megfelelő képzést kapjon a kívánt eredmény eléréséhez; ehhez rendes esetben az szükséges, hogy a berendezést és a folyamatokat rendszeresen ellenőrizzék. A jelen utasításoktól való bármely eltérés hatékonyságát értékelni kell a lehetséges nemkívánatos következmények elkerülése érdekében.

Figyelmeztetések	<ul style="list-style-type: none"> • Az ISO 15883 1. és 2. rész követelményeinek megfelelő tisztító- és fertőtlenítőberendezéseket használjon. • Sóoldat, valamint aldehidet, klórt, aktív klórt, brómot, bromidot, jódot vagy jodidot tisztító-/fertőtlenítőszer nem használható, mivel korrodáló hatásúak. • Fémkefe és súrolókendő használata tilos kézi tisztítás közben. Kézi tisztításhoz kizárólag puha sörtéjű kefét használjon. • Kemény víz használata kerülendő. Az utolsó öblítéshez tisztított vizet használjon az ásványi anyagok lerakódásának megelőzése érdekében. • Egyes érzékeny anyagokat károsíthatják az erősen lúgos (pH > 10) anyagok. • Ha a készülékeket más készülékekkel együtt használják, például elektromos kézidarabokkal, ellenőrizni kell, hogy a kapcsolódó eszközök újrafeldolgozását a gyártó utasításai szerint végezzék el. Ezek az utasítások kizárólag a fenti Ormco eszközökre vonatkoznak. • Szükség szerint viseljen megfelelő egyéni védőfelszerelést, például védőkesztyűt, ruhát és arcvédőt (pl. maszkot) a használt eszközök kezelésekor, valamint kézi tisztítás és fertőtlenítés elvégzésekor. Orvostechikai eszközök feldolgozásakor mindig kövesse a helyi egészség- és munkavédelmi eljárásokat. • A végfelhasználó/kórház/egészségügyi szolgáltató felelőssége biztosítani, hogy az újrafeldolgozás elérte a kívánt eredményt. Ehhez rendes esetben a folyamatok hitelesítését és rendszeres ellenőrzését kell elvégezni.
Tervezett felhasználók	Az Ixion berendezéseket arra terveztük, hogy egészségügyi környezetben használják megfelelően képzett egészségügyi szakemberek, akik ismerik a használt berendezéseket és az alkalmazni kívánt technikákat.
A feldolgozásra vonatkozó korlátozások	Az Ixion berendezések az újrafeldolgozási ciklusok számától függetlenül, korlátlan számú újrafeldolgozásra alkalmasak. A fenti utasítások szerint elvégzett, ismételt újrafeldolgozás csak minimális hatást gyakorol ezekre az újrahasználatos eszközökre. Az alábbi karbantartási utasítások betartása esetén a berendezések hasznos élettartamát a használatból eredő kopás/szakadás/károsodás és a működésképtelenné válás határozza meg. Fontos, hogy a felhasználók minden egyes betegnél az alábbi utasítások szerint vizsgálják át az eszközöket használat előtt, és ellenőrizzék, hogy azok a célnak megfelelő állapotban vannak.
Első kezelés a felhasználási helyen	<p>Ne hagyja, hogy vér és/vagy testfolyadék száradjon rá a berendezésekre; a testnedveket eldobható kendővel/papírtörülkövel távolítsa el.</p> <p>A berendezéseket közvetlenül a betegen végzett használatot követően ajánlott feldolgozni egy hitelesített tisztító- és fertőtlenítőberendezésben.</p> <p>A szennyezett berendezéseket védőkesztyűben fogja meg.</p>
Elkülönítés és szállítás	A használt berendezéseket zárt vagy fedett tartályokban kell elszállítani a fertőtlenítő területre, így megelőzhető a fertőzés szükségtelen kockázata. Amennyiben az egészségügyi intézményen kívülre kell végezni a szállítást, akkor az UN3291 szabvány előírásainak megfelelő tartályokat kell használni.


Általános útmutató a DB Orthodontics nem steril Ixion berendezéseinek gondozásához, kezeléséhez és újrafeldolgozásához

<p>Előkészítés tisztítás előtt</p>	<p>Válasszon semleges pH értékű detergenst (minden tisztítófolyadékot a detergens gyártója által ajánlott koncentrációban és hőmérsékleten készítsen el).</p> <p>A tisztítószer oldatának elkészítéséhez legalább ivóvíz minőségű vizet használjon.</p> <p>Minden nagyobb szennyeződést erős sugarú, kézmeleg (45 °C alatti) vízzel távolítson el, szükség esetén használjon puha sörtéjű kefét.</p> <p>Az eszközök ultrahangos tisztítóval is megtisztíthatók, ha erősen szennyezettek, vagy a szennyeződés nehezen eltávolítható. A vízhőmérséklet nem haladhatja meg a 45 °C-ot, és pH semleges detergens használható a gyártó által javasolt koncentrációban. A megengedett legnagyobb frekvencia/áramerősség/amplitúdó alkalmazása javasolt.</p> <p>Minden berendezést öblítsen le alaposan, ne használjon sóoldatot vagy klóros oldatokat. Kiemelt figyelmet fordítson a zsanérokra, csatlakozókra, résekre és hornyokra.</p>
<p>Automatizált tisztítás és fertőtlenítés</p>	<p>Berendezés: Az MSZ EN ISO 15883 1. és 2. részben szereplő előírásoknak megfelelő hitelesített tisztító- és fertőtlenítőberendezés, pH-semleges detergenssel.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fektesse le a nyitott berendezést vízszintesen; egy megfelelő kosárba, ahol elegendő hely van az egyes darabok között ahhoz, hogy minden felületet könnyen elérjen a detergens és az öblítővíz, illetve megfelelően tudnak száradni. • A kosarat úgy kell elhelyezni a tisztító- és fertőtlenítőberendezésben, hogy elkerülje a mechanikai károsodást, például a tisztító- és fertőtlenítőberendezés fűvókái legyenek szabadon és ne érjenek hozzá az eszközökhöz. • Az alábbi paraméterek alapján válassza ki a megfelelő tisztítási ciklust: <ul style="list-style-type: none"> ○ Az optimális fehérje-eltávolításhoz 45 °C hőmérséklet alatti kezdő tisztítóciklus ajánlott. ○ A fő tisztítóciklust semleges pH értékű, a gyártó által ajánlott koncentrációjú és hőmérsékletű detergenssel kell elvégezni, majd öblítő ciklust kell végezni. ○ A végső öblítóciklust úgy kell elvégezni, hogy az $A_0 \geq 600$ mértékben teljesítse a hővel végzett fertőtlenítést, pl. 90 °C 1 percig vagy 80 °C 10 percig. A végső vizes öblítést tisztított vízzel vagy az országos előírásoknak megfelelően kell elvégezni. ○ A szárítóciklust úgy kell kiválasztani, hogy eltávolítsa az összes látható víznyomot, ≤ 100 °C. • A berendezéseket teljesen meg kell szárítani, mielőtt kivennék őket a tisztító- és fertőtlenítőberendezésből. • Amikor a berendezéseket kiveszi a tisztító- és fertőtlenítőberendezésből, szemrevételezéssel alaposan ellenőrizze, hogy az eszközök tiszták, sérülés- és korróziómentesek. Amennyiben bármilyen szennyezés megmaradt, ismétlje meg a ciklust.
<p>Karbantartás és átvizsgálás</p>	<p>Mielőtt előkészítené újrafeldolgozásra a berendezéseket, minden eszközt alaposan át kell vizsgálni.</p> <p>Jó megvilágítás mellett szemrevételezéssel vizsgálja át a berendezés minden alkatrészét, látható szennyeződések, sérülés, korrózió és kopás nyomait keresve.</p> <p>Kiemelt figyelmet kell fordítani az alábbiakra:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Süllyesztett pontok, például zsanérok, csatlakozók, rések és hornyok, ahol a szennyeződés lerakódhat. • Vágófelületek, melyek megsérülhetnek vagy kicsorbulhatnak. <p>Selejtezze ki a sérült vagy elhasznált berendezéseket, amelyekre már nem érvényes a jótállás.</p> <p>A steril állapot megőrzése, valamint a felületi elszíneződés/korróziós károk megelőzése érdekében a berendezéseket teljesen meg kell szárítani a bezacskozás vagy becsomagolás előtt.</p>

Általános útmutató a DB Orthodontics nem steril Ixion berendezéseinek gondozásához, kezeléséhez és újrafeldolgozásához

	<p>A gyakran használt vágóberendezéseket hat (6) - kilenc (9) havonta ajánlott helyreállítani. Amennyiben a több tagból álló csatlakozók nem mozognak könnyedén, a sterilizálás előtt kenje meg a csatlakozókat orvosi tisztaságú kenőanyaggal. Kizárólag biokompatibilis és gőzsterilizáláshoz alkalmas kenőanyag használható.</p>
Csomagolás	<p>Minden berendezést a helyi eljárásrendnek megfelelően kell csomagolni, a megfelelő normák vagy manuális fertőtlenítő eljárások szerint. A csomagolásnak a steril helyen végzett felnyitásig meg kell őrizni a berendezések sterilizálását, valamint biztosítani kell, hogy a csomagolás tartalma szennyeződésmentesen eltávolítható legyen.</p> <p>Helyezze a berendezéseket egy megfelelő, hitelesített csomagolásba, melyet gőzsterilizálásra validáltak (hőálló 141 °C/286 °F hőmérsékletig), vagyis az AISI AAMI, ISO 11607 szabványoknak megfelelő, egyszer használatos orvosi csomagolásba vagy tasakba, mielőtt egy perforált, általános autokláv tálcára helyezné.</p> <p>Ha egyszerre több berendezést sterilizál autoklávban, akkor ne lépje túl a sterilizátor megengedett maximális kapacitását. Kizárólag validált behelyezési elrendezést alkalmazzon.</p>
Sterilizálás	<p>Kizárólag az alábbi sterilizálási eljárást használja. Egyéb sterilizálási eljárásokat nem validáltak a sterilitás biztosítása vagy a berendezések károsodásának megelőzése tekintetében, és ezek kizárólag a felhasználó felelősségére használhatók.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Használjon egy megfelelő jóváhagyással rendelkező autoklávot (pl. CE-jelzés orvostechnikai eszközök sterilizálásához). • Az autoklávot az ISO 17665-1, CFPP 01-01, Health & Technical Memoranda vagy egyéb ezzel egyenértékű országos / helyi szabályozások vagy irányelvek szerint kell validálni. • Ne használjon gyorssterilizálási eljárást. • A berendezéseket megfelelő, hitelesített csomagolásba kell helyezni (lásd a csomagolásra vonatkozó részt fenn), mielőtt egy perforált, általános autokláv tálcára helyezné. • A csuklósan kapcsolt berendezéseket nyitott zsanérral kell sterilizálni. • Az alábbi sterilizálási expozíciós időket használja a sterilizálási hőmérsékleten: <p>Autokláv frakcionált vákuummal: Hőmérséklet: 121 °C, Expozíciós idő: 15 perc, 132 °C, Expozíciós idő: 4 perc, VAGY Hőmérséklet: 134 °C, Minimális expozíciós idő: 3 perc. Lehűlési/száritási idő: 20 perc.</p> <p>Megjegyzés: Ügyeljen rá, hogy ne lépje túl gyártó csomagolásán megadott maximális hőmérsékleti értéket.</p> <p>Megjegyzés: A sterilizálási technikák és berendezések validálásával kapcsolatban a végső felelősség közvetlenül az egészségügyi intézményt terheli. Az optimális feldolgozás érdekében minden ciklust és eljárást validálni kell különböző sterilizáló kamrákhoz, csomagolási eljárásokhoz és/vagy behelyezési konfigurációhoz.</p>
Tárolás	<p>A megengedett tárolási időt az alkalmazott sterilgát, a tárolás, a környezeti és kezelési körülmények határozzák meg. A sterilizált orvostechnikai eszközök maximális megengedett tárolási idejét az egészségügyi intézménynek kell meghatározni.</p> <p>A berendezések sterilizálás után száraz és pormentes helyen tárolandók.</p> <p>A steril állapot csak úgy tartható fenn, ha az eszközök lezárva vagy becsomagolva maradnak, sértetlen csomagolásban.</p>
Kiegészítő információk	<p>A megfelelő használatot, a minimális és maximális vezeték méreteket lásd https://dbortho.com/, az aktuális Ixion katalógusban, vagy a berendezésre gravírozott vezeték méreteknél.</p>
Jótállás	<ul style="list-style-type: none"> • Szavatoljuk, hogy a berendezések anyag- és gyártási hibáktól mentesek maradnak a berendezés várható élettartamának végéig. (A gyártási hibába beletartozik az anyagtörés, például a behelyezett berendezések forrasztási/hegesztési varratainak

Általános útmutató a DB Orthodontics nem steril Ixion berendezéseinek gondozásához, kezeléséhez és újrafeldolgozásához

	<p>törése). A jóállás nem terjed ki a vágóberendezések rendszeres élesítésére vagy a berendezés rutinszerű karbantartására/felújítására.</p> <ul style="list-style-type: none"> • A várható élettartam a berendezés várható élettartama normál használat mellett. Hát (7) év jóállást vállalunk a vágóberendezésekre és tíz (10) év jóállást vállalunk közüzemi berendezésekre. • A DB Orthodontics tizenkét (12) hónapon belül díjmentesen megélez minden vágóberendezést, amely nem vágja el a megadott méretű huzalokat. A nem rendeltetésszerű használat, a berendezés megfelelő karbantartásának vagy gondozásának elmulasztása a jóállás elvesztésével jár. • Jótállási igény benyújtása esetén DB Orthodontics kizárólagos felelőssége (saját megítélése alapján) a berendezés javítása, cseréje vagy jóváírása. Az ajánlott tisztítási, sterilizálási és kenés gyakorlatok betartása segíti a berendezés optimális teljesítményének megőrzését. • A jóállás nem terjed ki a rutinszerű karbantartásra, élesítésre vagy helyreállításra. • A jótállási igényeket vagy szervizelési igényeket közvetlenül az alábbi címre küldje el: Instrument Repair Department. • Kijelentjük, hogy a DB Orthodontics által szállított nyersanyagok és berendezések megfelelnek minden vonatkozó országos/nemzetközi szabványnak.
Felelősség korlátozása	A jogszabályok által megengedett mértékben a DB Orthodontics nem felel a jelen termék használatából eredő közvetlen, közvetett, speciális, véletlen vagy járulékos veszteségekért vagy károkért, a követelések alapjától függetlenül, beleértve a jóállást, a szerződést, a hanyagságot vagy az objektív felelősséget. Ez a korlátozás nem vonatkozik harmadik fél által személyi sérüléssel kapcsolatban benyújtott kárigényekre.
Berendezések visszaküldése	Amennyiben használt terméket küld vissza nekünk, a termékhez fertőtlenítési tanúsítványt kell mellékelni, mely igazolja, hogy minden berendezést teljesen megtisztítottak és fertőtlenítettek. Amennyiben a tisztításra és fertőtlenítésre vonatkozó igazolást nem nyújtja be, az a kérelem késedelmes feldolgozásához vezethet.
Hivatkozások	MSZ EN ISO 17664 Egészségügyi termékek feldolgozása. Az orvostechnikai eszközök feldolgozására vonatkozó, az orvostechnikai eszköz gyártója által megadandó tájékoztatás HTM 01-01 Akut ellátásban használt sebészeti berendezések (orvostechnikai eszközök) kezelése és fertőtlenítése MSZ EN ISO 15883: 1. és 2. rész: Mosó- és fertőtlenítőgépek.
Súlyos események	Az eszközzel kapcsolatosan jelentkező bármely súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.
Gyártó	DB Orthodontics Ltd Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF, Anglia
	Az Ixion berendezések megfelelnek az (EU) 2017/745 rendeletének és az (EU) 2017/745 rendelet I. mellékletében meghatározott, biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek.

A fenti utasításokat a DB Orthodontics validálta az Ixion berendezések használatához és újrafeldolgozásához. A feldolgozó felelőssége biztosítani, hogy a feldolgozás, melyet ténylegesen elvégeznek a feldolgozó intézmény berendezésével, anyagaival és személyzetével, elérje a kívánt eredményt. Ehhez verifikálni és/vagy validálni, valamint rendszeresen ellenőrizni kell a folyamatokat, valamint megfelelő karbantartást és validálást kell végezni a használt berendezésen.