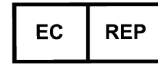


Vispārēji norādījumi par DB Orthodontics nesterilu Ixion instrumentu kopšanu, pārvietošanu un atkārtotu apstrādi



Metode: sterilizēšana ar mitru karstumu (ISO 17665)



EMERGO EUROPE
Westerhovsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

Ierīces: Ixion instrumentu kataloga kodi un ierīču apraksti ir atrodami tīmekļa vietnē <https://ixion-instruments.co.uk/>.

<p>Atkārtotas apstrādes norādījumi atbilst prasībām, kas noteiktas standartā BS EN ISO 17664 un attiecas uz atkārtoti lietojamiem Ixion rokas instrumentiem, ko piegādā DB Orthodontics un ko ir paredzēts atkārtoti apstrādāt veselības aprūpes vidē.</p> <p>Ir apstiprināts, ka, izpildot šos atkārtotas apstrādes norādījumus, atkārtoti lietojamus Ixion instrumentus var sagatavot lietošanai. Lietotājam/slimnīcai/veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējam ir pienākums nodrošināt to, ka atkārtota apstrāde tiek veikta, izmantojot atbilstošu aprīkojumu un materiālus, un arī to, ka darbinieki ir pienācīgi apmācīti, lai sasniegtu vēlamo rezultāti; lai to panāktu, parasti jānodrošina aprīkojuma un procesu regulāra uzraudzība. Gadījumā, ja paredzama jebkāda novirzīšanās no šo norādījumu ievērošanas, jāizvērtē šādas rīcības lietderīgums, lai novērstu potenciāli negatīvas sekas.</p>	
Brīdinājumi	<ul style="list-style-type: none"> Izmantojiet mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtu, kas atbilst standarta ISO 15883 1. un 2. daļas prasībām. Sāls šķīdums un tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļi, kas satur aldehīdu, hlorīdu, aktīvo hloru, bromu, bromīdu, jodu vai jodīdu, ir kodīgi un tos nedrīkst lietot. Manuālas tīrīšanas procesā nedrīkst lietot metāla sukuks un beršanas sūkļus. Lai atvieglotu manuālo tīrīšanu, izmantojiet tikai sukuks ar maigiem sariem. Jāizvairās no cieta ūdens lietošanas. Lai novērstu minerālu nosēdumu veidošanu, nobeiguma skalošana jāveic ar attīrītu ūdeni. Sārmaināki šķīdumi (pH > 10) var sabojāt dažus jutīgus materiālus. Ja ierīces ir paredzēts lietot kopā ar citām ierīcēm (piemēram, elektriskajiem rokas instrumentiem), nodrošiniet lai pārējām ierīcēm tiktu veikta atkārtota apstrāde saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Šie norādījumi attiecas tikai uz iepriekš minētajām Ormco ierīcēm. Ja nepieciešams, strādājot ar lietotajām ierīcēm vai veicot manuālos tīrīšanas dezinfekcijas darbus, lietojiet individuālos aizsardzības līdzekļus, piemēram, cimdus, apģērbu, sejas aizsargu (piemēram, vizieri). Veicot medicīnisku ierīču apstrādi, vienmēr ievērojiet vietējās veselības aizsardzības un drošības procedūras. Galalietotājs / slimnīca / veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs ir atbildīgs par to, lai, veicot ierīces atkārtotu apstrādi, tiktu sasniegts vēlamais rezultāts. Lai to panāktu, parasti šis process jāapstiprina un regulāri jāuzrauga.
Potenciālie lietotāji	Ixion instrumentus ir paredzēts lietot veselības aprūpes vidē, un tos drīkst lietot pienācīgi apmācīti veselības aprūpes speciālisti, kuri pārzina izmantotos instrumentus un metodes un kuriem ir pieredze darbā ar tiem.
Apstrādes ierobežojumi	Ixion instrumenti ir piemēroti atkārtotai apstrādei bez apstrādes ciklu skaita ierobežojumiem. Atkārtota apstrāde saskaņā ar šiem norādījumiem šīs atkārtoti lietojamās ierīces ietekmē minimāli. Ievērojot tālāk aprakstītos uzturēšanas norādījumus, šo instrumentu lietošanas ilgumu ietekmē nolietošanās/bojājumi un funkcionalitātes zudums. Svarīgi, lai lietotāji pārbaudītu ierīces saskaņā ar tālāk dotajiem norādījumiem pirms katras lietošanas reizes darbā ar pacientu, lai pārliecinātos, ka tie ir derīgi lietošanai.
Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā	<p>Nepieļaujiet, ka uz instrumentiem paliek un sakalst asinis un/vai ķermeņa šķidrums; notīriet tos ar vienreizlietojamu drāniņu / papīra salveti.</p> <p>Ieteicams instrumentus apstrādāt uzreiz pēc lietošanas darbā ar pacientu, izmantojot apstiprinātu mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtu.</p> <p>Darbā ar piesārņotiem instrumentiem lietojiet aizsargcimdus.</p>
Ievietošana tvertnēs un transportēšana	Lai novērstu nevajadzīgu piesārņošanas risku, lietotie instrumenti slēgtās vai pārklātās tvertnēs ir jāpārvieto uz piesārņojuma likvidēšanas zonu, lai veiktu to atkārtotu apstrādi. Ja nepieciešama transportēšana ārpus veselības aprūpes iestādes, jāizmanto tvertnes, kas atbilst standarta UN3291 prasībām.


Vispārēji norādījumi par DB Orthodontics nesterilu Ixion instrumentu kopšanu, pārvietošanu un atkārtotu apstrādi

Sagatavošana pirms tīrīšanas	<p>Izvēlieties mazgāšanas līdzekli ar neitrālu pH (visus tīrīšanas šķīdumus sagatavojiet mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteiktajā koncentrācijā un temperatūrā).</p> <p>Tīrīšanas šķīdumu sagatavošanai jāizmanto vismaz dzeramais ūdens.</p> <p>Likvidējiet jebkādas lielus netīrumus ar pastāvīgu remdena (zem 45 °C) ūdens strūklu, vajadzības gadījumā beržot ar mīkstu suku.</p> <p>Ja uz ierīcēm ir daudz vai grūti notīrāmi netīrumi, ierīces var tīrīt ultraskaņas tīrīšanas iekārtā. Ūdens temperatūra nedrīkst būt augstāka par 45 °C un drīkst izmantot mazgāšanas līdzekli ar neitrālu pH ražotāja rekomendētajā koncentrācijā. Ieteicams izmantot maksimālo frekvenci/jaudu/amplitūdu.</p> <p>Rūpīgi noskalojiet katru instrumentu. Nelietojiet sāls vai hlora šķīdumus. Īpašu uzmanību pievēršiet enģēm, savienojumiem, spraugām, caurumiem un rievām.</p>
Automatizēta tīrīšana un dezinfekcija	<p>Aprikojums: apstiprināta mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtu, kas atbilst standarta EN ISO 15883 1. un 2. daļas prasībām, un mazgāšanas līdzeklis par neitrālu pH.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Novietojiet instrumentus horizontāli atvērtā stāvoklī atbilstošā grozā pietiekami lielā attālumā citu no cita, lai mazgāšanas līdzeklis un skalošanas ūdens varētu viegli nonākt uz visām virsmām un pietiekami notecēt. • Grozs mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtā ir jāievieto tā, lai novērstu mehāniskas sabojāšanas risku, piemēram, mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtas izsmidzinātājiem jābūt brīviem, lai tie nesaskartos ar instrumentiem. • Izvēlieties atbilstošu tīrīšanas ciklu, ņemot vērā šādus parametrus: <ul style="list-style-type: none"> ○ Lai optimāli notīrītu olbaltumvielas, ieteicams izmantot sākotnējo tīrīšanas ciklu temperatūrā, kas zemāka par 45 °C. ○ Galvenais mazgāšanas cikls, izmantojot mazgāšanas līdzekli ar neitrālu pH ražotāja ieteiktajā koncentrācijā un temperatūrā, ka seko skalošanas cikls. ○ Nobeiguma skalošanas ciklam ir jābūt pietiekamam, lai nodrošinātu termisko dezinfekciju $A_0 \geq 600$ līmenī, piemēram, 90 °C 1 minūti vai 80 °C 10 minūtes. Nobeiguma skalošana jāveic ar attīrītu ūdeni vai saskaņā ar valsts noteikumiem. ○ Žāvēšanas cikls, kas ir pietiekams, lai izžāvētu jebkādas redzamas ūdens paliekas; ≤ 100 °C. • Pirms instrumentu izņemšanas no mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtas tiem jābūt pilnīgi sausiem. • Izņemot instrumentus no mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtas, uzmanīgi apskatiet ierīces, pārlicinoties, vai tās ir tīras, nav bojātas vai sarūsējušas. Ja palikuši jebkādi netīrumi, atkārtojiet ciklu.
Apkope un pārbaude	<p>Pirms instrumentu sagatavošanas atkārtotai apstrādei, visi instrumenti ir jāpārbauda.</p> <p>Labā apgaismojumā aplūkojiet visas instrumentu daļas, lai pārbaudītu, vai tiem nav redzamu netīrumu, bojājumu, korozijas un nolietojuma pazīmju.</p> <p>Īpaša uzmanība jāpievērš šīm daļām:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tādiem padziļinājumiem kā enģes, savienojumi, spraugas, caurumi un rievās, kur var uzkrāties netīrumi. • Griešanas virsmas, kas var tikt bojātas vai kļūt neasas. <p>Likvidējiet jebkādas instrumentus, kas ir bojāti vai nolietojušies un kam beidzies garantijas periods.</p> <p>Lai novērstu virsmas krāsojuma maiņu / korozijas radītus bojājumus un nekaitētu sterilizācijas procesam, pirms ievietošanas futrālī vai ietīšanas, instrumentiem jābūt pilnīgi sausiem.</p> <p>Bieži lietoti griešanas instrumenti ir jāatjauno ik pēc sešiem (6) līdz deviņiem (9) mēnešiem. Ja locīklas tipa savienojumi labi nelokās, pirms sterilizācijas ieeļļojiet tos ar medicīniskas kategorijas smērvielu. Smērvielai ir jābūt biosaderīgai un piemērotai tvaika sterilizācijai.</p>
Iepakojums	<p>Visi instrumenti ir jāiepako, ievērojot vietējo spēkā esošo protokolu saskaņā ar attiecīgajiem standartiem vai dekontaminācijas rokasgrāmatā aprakstīto procesu. Iepakojumam jānodrošina</p>

Vispārēji norādījumi par DB Orthodontics nesterilu Ixion instrumentu kopšanu, pārvietošanu un atkārtotu apstrādi

	<p>instrumentu sterilitāte līdz brīdim, kad to atver lietošanai sterilajā zonā un iepakojuma saturu iespējams izņemt, to nenotraisot.</p> <p>Ievietojiet instrumentus atbilstošā, apstiprinātā iepakojumā, kas ir apstiprināts tvaika sterilizācijai (karstumizturīgs līdz 141 °C/286 °F), t. i., standartiem AISI AAMI, ISO 11607 atbilstošos, medicīniskas kategorijas vienreizlietojamajos ietinamajos materiālos vai futrāļos pirms novietošanas uz perforētas vispārēja lietojuma instrumentu autoklāva paplātes.</p> <p>Autoklāvā sterilizējot vairākus instrumentus, nepārsniedziet sterilizācijas iekārtas maksimālo slodzi. Izmantojiet tikai apstiprinātas instrumentu novietošanas metodes.</p>
Sterilizācija	<p>Izmantojiet tikai tālāk aprakstīto sterilizācijas procedūru. Citas sterilizācijas procedūras nav apstiprinātas attiecībā uz to spēju panākt sterilitāti vai nesabojāt instrumentus, un par citu procedūru izvēli atbildība jāuzņemas lietotājam.</p> <ul style="list-style-type: none"> Izmantojiet atbilstošu, apstiprinātu autoklāvu (piemēram, medicīnisku ierīču sterilizēšanai paredzētu autoklāvu ar CE zīmi). Attiecīgajam autoklāvam jābūt apstiprinātam saskaņā ar standartiem ISO 17665-1, CFPP 01-01, veselības aizsardzības un tehniskajiem noteikumiem vai citiem līdzvērtīgiem valsts vai vietējiem noteikumiem un vadlīnijām. Neizmantojiet ātrās sterilizācijas procedūru. Pirms instrumentu novietošanas uz perforētas vispārēja lietojuma instrumentu autoklāva paplātes instrumenti jāievieto atbilstošā un apstiprinātā iepakojumā (sk. sadaļu "Iepakojums"). Instrumenti ar eņģēm ir jāsterilizē ar atvērtu eņģu savienojumu. Izmantojiet kādu no tālāk aprakstītajiem sterilizācijas procesa ilgumiem attiecīgajā sterilizācijas temperatūrā: <p>Frakcionēta vakuuma autoklāvā: Temperatūra: 121 °C, ilgums: 15 minūtes; 132 °C, ilgums: 4 minūtes; VAI temperatūra: 134 °C; minimālais ilgums: 3 minūtes. Atdzišanas laiks / žāvēšanas laiks: 20 minūtes.</p> <p>Piezīme. Nepārsniedziet iepakojuma ražotāja norādītās maksimālās temperatūras vērtības.</p> <p>Piezīme. Par sterilizācijas metožu un iekārtu apstiprināšanu atbildīga ir attiecīgā veselības aprūpes iestāde. Lai nodrošinātu optimālu apstrādi, visiem cikliem un metodēm ir jābūt apstiprinātām dažādām sterilizācijas kamerām, ietīšanas metodēm un/vai dažādām izvietojuma konfigurācijām.</p>
Uzglabāšana	<p>Uzglabāšanas ilgums ir atkarīgs no izmantotās sterilās barjeras un uzglabāšanas, apkārtējās vides un pārvietošanas apstākļiem. Sterilizētu medicīnisku ierīču maksimālais uzglabāšanas ilgums jānosaka attiecīgajai veselības aprūpes iestādei.</p> <p>Pēc sterilizācijas glabājiet instrumentus sausā vietā, kur nav putekļu.</p> <p>Sterilitāti var uzturēt tikai tad, ja ierīces ir hermētiski noslēgtas vai ietītas tām paredzētā nebojātā iepakojumā.</p>
Papildinformācija	<p>Informāciju par pareizu lietošanu un stiepli maksimālajiem un minimālajiem izmēriem skatiet tīmekļa vietnē https://ixion-instruments.co.uk/, aktuālajā Ixion katalogā vai aplūkojot stiepli izmēra gravējumu uz instrumenta korpusa.</p>
Garantija	<ul style="list-style-type: none"> Tiek garantēts, ka instrumentiem nav materiālu un darba defektu paredzamajā instrumenta kalpošanas laikā. (Darba defekti ietver materiāla bojājumus, piemēram, ievietotu instrumentu metinājuma/lodējuma vietu pārlūšanu). Garantija neietver griešanas instrumentu regulāru uzasināšanu vai kārtējo apkopi/atjaunošanu. Darbmūžs ir instrumenta paredzamais kalpošanas laiks normālas ekspluatācijas apstākļos. Mēs nodrošinām septiņu (7) gadu garantiju griešanas instrumentiem un desmit (10) gadu garantiju vispārēja lietojuma instrumentiem. Ixion bez maksas uzasinās jebkuru griešanas instrumentu, ar kuru vairs nebūs iespējams pārkniebt tam paredzētā izmēra stiepli divpadsmit (12) mēnešu laikā no pirkuma brīža. Ja instrumentus lieto nepareizi vai tiem neparedzētiem mērķiem, kā arī neveic to apkopi, garantijas prasības ir uzskatāmas par spēkā neesošām.

Vispārēji norādījumi par DB Orthodontics nesterilu Ixion instrumentu kopšanu, pārvietošanu un atkārtotu apstrādi

	<ul style="list-style-type: none"> • Attiecībā uz defektiem garantijas periodā DB Orthodontics uzņemas atbildību vienīgi par instrumenta remontu, nomaiņu vai naudas atmaksu (pēc saviem ieskatiem). Lai nodrošinātu instrumentu optimālu darbību, ievērojiet ieteikto tīrīšanas, sterilizācijas un eļļošanas praksi. • Garantija neattiecas uz ikdienas apkopi, uzasināšanu vai atjaunošanu. • Garantijas prasības vai apkopes pieprasījumi jānosūta tieši Instrumentu remonta nodaļai. • Mēs apstiprinām, ka DB Orthodontics piedāvātās izejvielas un instrumenti atbilst visiem attiecīgajiem valsts vai starptautiskajiem standartiem.
Atbildības ierobežojums	Izņemot likumā noteiktajos gadījumos, DB Orthodontics neuzņemas nekādu atbildību ne par kādiem zaudējumiem vai bojājumiem, kas radušies šā izstrādājuma lietošanas rezultātā, vai tie būtu tieši, netieši, īpaši, nejauši vai izrietoši, neatkarīgi no pamatojuma, tostarp garantijas, līgumsaistībām, nolaidības vai atbildības neatkarīgi no vainas. Šis ierobežojums neattiecas uz trešo pušu prasībām par miesas bojājumiem.
Instrumentu atgriešana	Instrumentiem, kurus pēc lietošanas nosūtāt mums atpakaļ, jābūt pievienotam dekontaminācijas sertifikātam, kas apliecina, ka katrs instruments ir ticis pilnībā notīrīts un dezinficēts. Nesniedzot pierādījumus par tīrīšanu un dezinfekciju, aizkavēsies jūsu pieprasījuma apstrāde.
Atsauces	BS EN ISO 17664 Medicīnisko ierīču apstrāde — Medicīnisko ierīču ražotāja sniedzamā informācija medicīnisko ierīču apstrādei HTM 01-01 Akūtā veselības aprūpē izmantoto ķirurģijas instrumentu (medicīnisko ierīču) apsaimniekošana un dekontaminācija BS EN ISO 15883: 1. un 2. daļa: Mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtas.
Nopietni negadījumi	Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts vai dzīvo attiecīgais lietotājs un/vai pacients.
Ražotājs	DB Orthodontics Ltd Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF, England
	Ixion instrumenti atbilst Regulas (ES) 2017/745 prasībām un atbilst Regulas (ES) 2017/745 I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām.

Šeit sniegtos norādījumus uzņems DB Orthodontics ir apstiprinājis attiecībā uz Ixion instrumentu lietošanu un atkārtotu apstrādi. Apstrādes veicējs ir atbildīgs par to, lai ar faktisko apstrādi, izmantojot attiecīgo aprīkojumu, materiālus un darbiniekus apstrādes telpā, tiktu sasniegts vēlams rezultāts. Lai to nodrošinātu, procesi ir jāpārbauda un/vai jāapstiprina un jāuzrauga, kā arī jāveic izmantotā aprīkojuma atbilstoša uzturēšana un apstiprināšana.