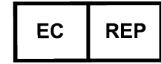


**„DB Orthodontics“ nesterilių „Ixion“ instrumentų priežiūros, tvarkymo ir pakartotinio apdorojimo bendrosios instrukcijos**



Būdas: sterilizuota drėgnu karščiu (ISO 17665)



EMERGO EUROPE  
Wasserloortsteijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands

Prietaisai: „Ixion“ instrumentų katalogų numeriai ir aprašymai pateikti adresu <https://dbortho.com/>

Šios pakartotinio apdorojimo instrukcijos atitinka BS EN ISO 17664 reikalavimus ir yra taikomos „DB Orthodontics“ tiekiamiems daugkartinio naudojimo „Ixion“ rankiniams instrumentams, kurie gali būti pakartotinai apdoroti sveikatos priežiūros įstaigoje.

Patvirtinta, kad laikantis šių pakartotinio apdorojimo instrukcijų galima paruošti daugkartinio naudojimo „Ixion“ instrumentus naudojimui. Naudotojas, ligoninė ar sveikatos priežiūros įstaiga yra atsakingi už tai, kad pakartotinis apdorojimas būtų atliekamas naudojant tinkamą įrangą ir medžiagas, taip pat, kad darbuotojai būtų tinkamai išmokyti pasiekti norimą rezultatą. Tam paprastai reikia reguliariai stebėti įrangą ir procesus. Siekiant išvengti galimų neigiamų pasekmių, būtina įvertinti, ar bet koks nukrypimas nuo šių instrukcijų nesumažina proceso efektyvumo.

Išpėjimai	<ul style="list-style-type: none"> <li>Naudokite dezinfekavimo plautuvus, atitinkančius ISO 15883 standarto 1 ir 2 dalių reikalavimus.</li> <li>Druskos tirpalas ir valymo ar dezinfekavimo priemonės, kurių sudėtyje yra aldehidų, chloridų, aktyviojo chloro, bromo, bromido, jodo ar jodido, yra esdinančios, todėl jų naudoti negalima.</li> <li>Rankinio valymo metu negalima naudoti šepetėlių su metaliniais šereliais ar šveičiamųjų kempinėlių. Rankiniam valymui naudokite tik minkštų šerių šepetėlius.</li> <li>Venkite naudoti kietą vandenį. Siekdami išvengti mineralinių nuosėdų, galutiniam skalavimui naudokite išgrynintą vandenį.</li> <li>Labai šarminiai tirpalai (pH &gt; 10) gali pažeisti kai kurias jautrias medžiagas.</li> <li>Jei prietaisai naudojami kartu su kitais prietaisais, pvz., elektriniais rankiniais įtaisais, pastarieji turi būti pakartotinai apdorojami pagal gamintojo instrukcijas. Šios instrukcijos taikomos tik aukščiau nurodytiems „DB Orthodontics“ prietaisams.</li> <li>Tvarkydami panaudotus prietaisus arba valydami ir dezinfekuodami juos rankiniu būdu, dėvėkite tinkamas asmens apsaugos priemones, tokias kaip pirštinės, drabužiai ir veido apdangalas (pvz., skydelis). Apdorodami medicinos prietaisus visuomet laikykitės vietos sveikatos ir saugos procedūrų.</li> <li>Galutinis naudotojas, ligoninė ar sveikatos priežiūros įstaiga išlieka atsakingi už tai, kad pakartotinai apdorojant instrumentus būtų pasiektas norimas rezultatas. Tam paprastai reikia reguliariai stebėti įrangą ir procesus.</li> </ul>
Numatomi naudotojai	„Ixion“ instrumentai yra skirti naudoti sveikatos priežiūros įstaigoje tinkamai išmokytų sveikatos priežiūros specialistų, kurie turi patirties naudojant šiuos instrumentus ir būdus.
Apdorojimo apribojimai	„Ixion“ instrumentai yra tinkami pakartotiniam apdorojimui neribojant apdorojimo ciklų skaičiaus. Pakartotinis apdorojimas laikantis šių instrukcijų turi minimalų poveikį šiems daugkartinio naudojimo prietaisams. Laikantis toliau pateiktų priežiūros instrukcijų, instrumentų naudojimo trukmę lemia nusidėvėjimas, pažeidimai ir funkcionalumo praradimas. Prieš kiekvieną prietaisų naudojimą pacientui svarbu apžiūrėti prietaisus, kaip nurodyta toliau, ir patikrinti, ar jie tinkami naudoti.
Pirminis apdorojimas naudojimo vietoje	<p>Neleiskite, kad kraujas ir (arba) kūno skysčiai išdžiūtų ant instrumentų. Pašalinkite juos vienkartinėmis šluostėmis ar popierinėmis servetėlėmis.</p> <p>Iškart po naudojimo pacientui rekomenduojama apdoroti instrumentus patvirtintame dezinfekavimo plautuve.</p> <p>Užterštus instrumentus lieskite mūvėdami apsaugines pirštines.</p>
Laikymas ir gabenimas	Panaudotus instrumentus reikia nugabenti į nukenksminimo zoną pakartotiniam apdorojimui uždaroje arba uždengtose talpyklose, kad būtų išvengta nereikalingo užteršimo pavojaus. Gabenant už sveikatos priežiūros įstaigos ribų, reikia naudoti talpyklas, atitinkančias JT 3291 reikalavimus.


**„DB Orthodontics“ nesterilių „Ixion“ instrumentų priežiūros, tvarkymo ir pakartotinio apdorojimo bendrosios instrukcijos**

<p>Paruošimas prieš valymą</p>	<p>Pasirinkite neutralaus pH ploviklį (visus valymo tirpalus ruoškite laikydamiesi ploviklio gamintojo rekomendacijų dėl koncentracijos ir temperatūros).</p> <p>Valymo tirpalams ruošti reikia naudoti bent geriamojo vandens kokybės vandenį.</p> <p>Pašalinkite didelius nešvarumus po drungno tekančio vandens srove (žemiau 45 °C); jei reikia, naudokite minkštą šepetėlį.</p> <p>Prietaisus su gausiais ar sunkiai pašalinamais nešvarumais galima valyti ultragarsinio valymo įrenginyje. Vandens temperatūra neturėtų viršyti 45 °C, o neutralus pH ploviklis turėtų būti naudojamas laikantis gamintojo rekomenduojamos koncentracijos. Rekomenduojama naudoti didžiausią dažnį, galią ar amplitudę.</p> <p>Krupopščiai nuplaukite kiekvieną instrumentą, nenaudokite druskos ar chloruotų tirpalų. Ypatingą dėmesį skirkite vyriams, jungtims, plyšiams, skylėms ir grioveliams.</p>
<p>Automatinis valymas ir dezinfekcija</p>	<p>Įranga: dezinfekavimo plautuvai, atitinkantis EN ISO 15883 standarto 1 ir 2 dalių reikalavimus, su neutralaus pH plovikliu.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Suguldykite atidarytus instrumentus tinkamame krepšelyje taip, kad tarp jų būtų pakankamai vietos, kad ploviklis ir skalavimo vanduo lengvai pasiektų visus paviršius bei laisvai nuo jų nutekėtų.</li> <li>• Įdėkite krepšelį į dezinfekavimo plautuvą taip, kad būtų išvengta mechaninių pažeidimų, pvz., dezinfekavimo plautuvo purkštukai neturi liesti instrumentų.</li> <li>• Pasirinkite tinkamą valymo ciklą pagal šiuos parametrus: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Optimaliam baltymų pašalinimui rekomenduojamas pradinis valymo ciklas žemesnėje nei 45 °C temperatūroje.</li> <li>○ Pagrindinis plovimo ciklas su neutraliu pH plovikliu ir parinkus gamintojo rekomenduojamą koncentraciją bei temperatūrą, po to – skalavimo ciklas.</li> <li>○ Galutinio skalavimo ciklo turėtų pakakti termininei dezinfekcijai <math>A_0 \geq 600</math>, pvz., 1 min. 90 °C arba 10 min. 80 °C temperatūroje. Galutinis skalavimas turi būti atliekamas naudojant išgrynintą vandenį arba laikantis nacionalinių taisyklių.</li> <li>○ Džiovinimo ciklas, kad būtų pašalinti visi matomi vandens likučiai, <math>\leq 100</math> °C.</li> </ul> </li> <li>• Išimant instrumentus iš dezinfekavimo plautuvo jie turi būti visiškai sausi.</li> <li>• Išimdami instrumentus atidžiai apžiūrėkite, ar jie yra švarūs, nepažeisti ir be korozijos požymių. Jei liko nešvarumų, ciklą pakartokite.</li> </ul>
<p>Priežiūra ir tikrinimas</p>	<p>Prieš ruošiant instrumentus pakartotiniam apdorojimui, visi instrumentai turi būti patikrinti.</p> <p>Reikia apžiūrėti visas instrumentų dalis gerai apšviestoje aplinkoje, ar nėra matomų nešvarumų, pažeidimų, korozijos ir nusidėvėjimo.</p> <p>Ypač atidžiai apžiūrėkite:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Įdubimus, tokius kaip vyriai, jungtys, plyšiai, skylės ir grioveliai, kuriuose gali kauptis nešvarumai.</li> <li>• Aštrius kraštus, kurie gali būti pažeisti ar atbukę.</li> </ul> <p>Išmeskite visus pažeistus ar nusidėvėjusius instrumentus, kurių garantinis laikotarpis pasibaigęs.</p> <p>Supakuoti į pakelius arba įvynioti instrumentus naudojimui galima tik visiškai sausus, kad būtų išvengta spalvos pakitimo, korozijos ir kad nebūtų pakenkta sterilizavimo procesui.</p> <p>Dažnai naudojami kirpimo įrankiai turėtų būti atnaujinami kas šešis (6) – devynis (9) mėnesius. Jei šarnyrinės jungtys nejuda sklandžiai, prieš sterilizavimą sutepkite jas medicininio tepalu. Tepalas turi būti biologiškai suderinamas ir tinkamas sterilizuoti garais.</p>
<p>Pakavimas</p>	<p>Visi instrumentai turi būti supakuoti laikantis vietos taisyklių, atitinkamų standartų arba nukenksminimo aprašo nurodymų. Pakuotė turi užtikrinti instrumento sterilumą iki jos atidarymo sterilioje aplinkoje, ir leisti išimti instrumentą jo neužteršiant.</p> <p>Prieš dėdami instrumentus į perforuotą bendrą instrumentų autoklavo dėklą, supakuokite juos į patvirtintą pakuotę, tinkamą sterilizuoti garais (atsparią temperatūrai iki 141 °C / 286 °F), t. y. į</p>

**„DB Orthodontics“ nesterilių „Ixon“ instrumentų priežiūros, tvarkymo ir pakartotinio apdorojimo bendrosios instrukcijos**

	<p>AISI AAMI ir ISO 11607 reikalavimus atitinkančias medicines vienkartines plėveles ar maišelius.</p> <p>Sterilizuodami kelis instrumentus autoklave neviršykite didžiausios leistinos sterilizatoriaus įkrovos. Naudokite tik patvirtintas įkrovos konfigūracijas.</p>
Sterilizavimas	<p>Taikykite tik toliau pateiktą sterilizavimo tvarką. Kitų sterilizavimo tvarkų efektyvumas siekiant sterilumo ar užkirsti kelią instrumentų pažeidimui nėra patvirtintas. Už jų taikymą atsako tik naudotojas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Naudokite patvirtintą autoklavą (pvz., pažymėtą „CE“ ženklų medicinos prietaisų sterilizavimui).</li> <li>Autoklavas turi būti patvirtintas pagal ISO 17665-1, CFPP 01-01, JK sveikatos ir technikos memorandumus (Health &amp; Technical Memoranda) arba kitus lygiaverčius nacionalinius arba vietinius reglamentus ir gaires.</li> <li>Nenaudokite staigaus sterilizavimo būdo.</li> <li>Prieš dedant prietaisus į perforuotą bendrą dėklą jie turi būti įdėti į tinkamą patvirtintą pakuotę (žr. pakavimo skyrių).</li> <li>Lankstiniai instrumentai turi būti sterilizuojami atlenkti.</li> <li>Konkrečiai temperatūrai naudokite vieną iš nurodytų ekspozicijos trukmių:</li> </ul> <p>Frakcionuoto vakuumo autoklavas:          Temperatūra: <b>121 °C</b>, ekspozicijos trukmė: 15 min.; <b>132 °C</b>, ekspozicijos trukmė: 4 min., ARBA temperatūra: <b>134 °C</b>, mažiausia ekspozicijos trukmė: 3 min.          Atvėsimo / džiovinimo trukmė: 20 min.</p> <p>Pastaba: neviršykite didžiausios pakuotės gamintojo nurodytos temperatūros.</p> <p>Pastaba: galutinė atsakomybė už sterilizavimo būdų ir įrangos patvirtinimą tenka sveikatos priežiūros įstaigai. Siekiant užtikrinti optimalų apdorojimą, visi ciklai ir būdai turi būti patvirtinti skirtingoms sterilizavimo kameroms, įvyniojimo būdams ir (arba) įvairioms įkrovos konfigūracijoms.</p>
Laikymas	<p>Galiojimo laikas priklauso nuo naudojamo sterilumo barjero, laikymo, aplinkos ir tvarkymo sąlygų. Ilgiausią sterilizuotų medicinos prietaisų galiojimo laiką turėtų nustatyti sveikatos priežiūros įstaiga.</p> <p>Po sterilizavimo laikykite instrumentus sausoje vietoje, kurioje nėra dulkių.</p> <p>Sterilumą galima išlaikyti tik tuo atveju, jei prietaisai lieka sandariai uždaryti arba suvynioti į nepažeistą pakuotę.</p>
Papildoma informacija	<p>Informaciją apie tinkamą naudojimą ir maksimalius bei minimalius vielų matmenis rasite adresu <a href="https://dbortho.com/">https://dbortho.com/</a>, naujausiame „Ixon“ kataloge arba prietaiso korpuse išgraviruotame įrašė.</p>
Garantija	<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantuojama, kad instrumentai neturės medžiagų ir gamybos defektų per numatytą instrumento tarnavimo laiką. (Gamyba apima medžiagos lūžimą, pvz., įterpiamų instrumentų suvirinimo ar litavimo defektus). Garantija neapima reguliaraus kirpimo įrankių galandimo ar įprastos instrumentų priežiūros ar atnaujinimo.</li> <li>Galiojimo laikas yra numatomas instrumento tarnavimo laikas įprasto naudojimo metu. Mes siūlome septynerių (7) metų garantiją kirpimo įrankiams ir dešimties (10) metų garantiją universaliems instrumentams.</li> <li>„DB Orthodontics“ nemokamai pagalės bet kokį kirpimo įrankį, kuris nenukerpa numatyto dydžio vielos, per dvylika (12) mėnesių nuo įsigijimo. Netinkamas prietaisų naudojimas, naudojimas ne pagal paskirtį ar netinkama priežiūra panaikina naudotojo teisę reikšti pretenzijas dėl garantijos.</li> <li>Nustačius kokį nors defektą, „DB Orthodontics“ (savo nuožiūra) tik pataisys ar pakeis prietaisą arba suteiks kreditą, lygų jo kainai. Valymo, sterilizavimo ir tepimo rekomendacijų laikymasis padės užtikrinti optimalias prietaiso eksploatacines savybes.</li> <li>Garantija neapima reguliarios priežiūros, galandimo ar atnaujinimo.</li> <li>Pretenzijas dėl garantijos arba paslaugų prašymus siųsti šiuo adresu: Instrument Repair Department (Prietaisų taisymo skyrius).</li> </ul>

**„DB Orthodontics“ nesterilių „Ixion“ instrumentų priežiūros, tvarkymo ir pakartotinio apdorojimo bendrosios instrukcijos**

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mes patvirtiname, kad „DB Orthodontics“ tiekiamos žaliavos ir prietaisai atitinka visus taikomus nacionalinius ar tarptautinius standartus.</li> </ul>
Atsakomybės apribojimas	Išskyrus atvejus, kai tai draudžia įstatymai, „DB Orthodontics“ nėra atsakinga už jokių nuostolių ar žalą, atsiradusius dėl šio produkto, nesvarbu, ar tai būtų tiesioginė, netiesioginė, specifinė, atsitiktinė ar pasekmė žala, nepriklausomai nuo to, kas yra tvirtinama, įskaitant garantiją, sutartį, aplaidumą ar atsakomybę be kaltės. Šis apribojimas netaikomas trečiųjų šalių pretenzijoms dėl asmens sužalojimo.
Instrumentų grąžinimas	Po naudojimo mums grąžinami gaminiai turi turėti nukenksminimo sertifikatą, liudijantį, kad kiekvienas instrumentas buvo kruopščiai išvalytas ir dezinfekuotas. Nepateikus valymo ir dezinfekavimo įrodymų, užklauso nagrinėjimas užtruks.
Nuorodos	BS EN ISO 17664 Medicinos priemonių sterilizavimas. Gamintojo teikiama informacija apie pakartotinai sterilizuojamų medicinos priemonių apdorojimą HTM 01-01 Chirurginių instrumentų (medicinos prietaisų), naudojamų intensyvios priežiūros srityje, tvarkymas ir nukenksminimas BS EN ISO 15883: 1 ir 2 dalys: Dezinfekavimo plautuvai.
Pavojingi incidentai	Apie bet kokį su prietaisu susijusį pavojingą incidentą reikia pranešti gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje yra įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.
Gamintojas	DB Orthodontics Ltd Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF, Anglija
	„Ixion“ prietaisai atitinka reglamentą (ES) 2017/745 ir reglamento (ES) 2017/745 I priede nustatytus bendruosius saugos ir eksploatacinių savybių reikalavimus.

„DB Orthodontics“ patvirtino šias instrukcijas „Ixion“ instrumentų naudojimui ir pakartotiniam apdorojimui. Apdorotojas yra atsakingas už tai, kad apdorojimas būtų atliekamas naudojant tinkamą įrangą, medžiagas ir personalą apdorojimo patalpoje bei būtų pasiektas norimas rezultatas. Tam reikia atlikti procesų patikrą ir (arba) juos patvirtinti bei reguliariai juos kontroliuoti, taip pat tinkamai prižiūrėti ir tikrinti naudojamą įrangą.