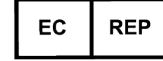


Ogólne instrukcje dotyczące konserwacji, użytkowania i przygotowania do ponownego użycia niesterylnych instrumentów Ixion firmy DB Orthodontics



Metoda: Sterylizacja przy użyciu wilgotnego ciepła (ISO 17665)



EMERGO EUROPE
Wasservortadijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

Urządzenia: Numery katalogowe oraz opisy urządzeń dla instrumentów Ixion można znaleźć na stronie <https://dbortho.com/>

Niniejsza instrukcja przygotowania sprzętu do ponownego użycia jest zgodna z wymaganiami określonymi w normie BS EN ISO 17664 i dotyczy ręcznych instrumentów Ixion wielokrotnego użytku dostarczanych przez DB Orthodontics i przeznaczonych do ponownego użycia w placówkach opieki zdrowotnej.

Niniejsze instrukcje przygotowania sprzętu do ponownego użycia zostały zatwierdzone jako umożliwiające przygotowanie instrumentów wielokrotnego użytku Ixion do użycia. Obowiązkiem użytkownika / szpitala / podmiotu świadczącego usługi opieki zdrowotnej jest zapewnienie, że przygotowanie sprzętu do ponownego użycia jest wykonywane przy użyciu odpowiedniego sprzętu i materiałów oraz że personel został odpowiednio przeszkolony w celu osiągnięcia pożądanego rezultatu; zwykle wymaga to rutynowego monitorowania sprzętu i procedur. Każde odstępstwo od niniejszych instrukcji powinno być ocenione pod kątem skuteczności, aby uniknąć potencjalnych negatywnych konsekwencji.

Ostrzeżenia	<ul style="list-style-type: none"> Należy używać urządzenia do mycia i dezynfekcji, które spełnia wymagania normy ISO 15883, część 1 i 2. Nie należy stosować soli fizjologicznej oraz środków czyszczących/dezynfekujących zawierających aldehyd, chlorek, aktywny chlor, brom, bromek, jod lub jodek, ponieważ są one żrące. Podczas czyszczenia ręcznego nie wolno używać metalowych szczotek i szorstkich zmywaków. Do czyszczenia ręcznego należy używać wyłącznie szczotek z miękkim włosiem. Należy unikać używania twardej wody. Do ostatniego płukania należy używać wody destylowanej, aby zapobiec osadzaniu się kamienia. Niektóre wrażliwe materiały mogą zostać uszkodzone przez roztwory o wyższej zasadowości (pH > 10). Jeśli urządzenia są używane w połączeniu z innymi urządzeniami, takimi jak elektryczne końcówki stomatologiczne, należy się upewnić, aby te urządzenia były przygotowywane do ponownego użycia zgodnie z instrukcjami producenta. Niniejsza instrukcja dotyczy wyłącznie powyższych urządzeń firmy DB Orthodontics. Podczas przenoszenia używanych urządzeń oraz ich ręcznego czyszczenia i dezynfekcji należy stosować odpowiednie środki ochrony osobistej, takie jak rękawice, odzież i osłony na twarz (np. przyłbice). Podczas przygotowywania wyrobów medycznych należy zawsze przestrzegać lokalnych procedur BHP. Obowiązkiem użytkownika końcowego / szpitala / podmiotu świadczącego usługi opieki zdrowotnej pozostaje zadbanie o to, aby przygotowanie wyrobów do ponownego użycia przyniosło pożądaný rezultat. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procedur.
Docelowi użytkownicy	Instrumenty Ixion są przeznaczone do stosowania w placówkach opieki zdrowotnej przez odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny, który zna instrumenty i wykorzystywane techniki oraz ma doświadczenie w ich stosowaniu.
Ograniczenia dotyczące przygotowania sprzętu do ponownego użycia	Instrumenty Ixion nadają się do regeneracji bez ograniczeń co do liczby cykli przygotowania do ponownego użycia. Wielokrotne przygotowanie do ponownego użycia zgodnie z niniejszymi instrukcjami ma minimalny wpływ na te urządzenia wielokrotnego użytku. Jeśli przestrzegane są poniższe instrukcje dotyczące konserwacji, koniec okresu użytkowania instrumentów zależy od ich zużycia/uszkodzeń i utraty przydatności do użycia. Ważne jest, aby użytkownicy sprawdzali urządzenia zgodnie z poniższymi instrukcjami przed każdym użyciem u pacjenta, aby upewnić się, że są one odpowiednie do zamierzonego celu.
Wstępne oczyszczenie w miejscu użycia	Nie wolno dopuścić do zaschnięcia krwi i/lub płynów ustrojowych na instrumentach; należy je usunąć za pomocą jednorazowej ściereczki lub papierowej chusteczki. Zaleca się, aby czyścić instrumenty w zatwierdzonym urządzeniu do mycia i dezynfekcji zaraz po użyciu u pacjenta.


Ogólne instrukcje dotyczące konserwacji, użytkowania i przygotowania do ponownego użycia niesterylnych instrumentów Ixion firmy DB Orthodontics

	Zanieczyszczone instrumenty należy przynosić w rękawicach ochronnych.
Zabezpieczanie i transport	Użyte instrumenty muszą być transportowane do obszaru dezynfekcji w zamkniętych lub zakrytych pojemnikach, aby zapobiec ryzyku skażenia. Jeżeli wymagany jest transport poza placówkę opieki zdrowotnej, należy stosować pojemniki spełniające wymagania normy UN3291.
Przygotowanie przed czyszczeniem	<p>Należy wybrać detergent o neutralnym pH (przygotować wszystkie roztwory czyszczące w stężeniu i temperaturze zalecanej przez producenta detergentu).</p> <p>Do przygotowania roztworów czyszczących należy używać co najmniej wody pitnej.</p> <p>Silne zabrudzenia należy usuwać pod bieżącym strumieniem letniej wody (poniżej 45°C), w razie potrzeby przy użyciu miękkiej szczotki.</p> <p>Urządzenia z silnymi lub trudnymi do usunięcia zabrudzeniami można myć w myjce ultradźwiękowej. Temperatura wody nie powinna przekraczać 45°C, a detergent o neutralnym pH może być stosowany w stężeniu zalecanym przez producenta. Zalecana jest maksymalna częstotliwość/moc/amplituda.</p> <p>Należy dokładnie wypłukać każdy instrument, nie używać roztworów soli fizjologicznej ani roztworów chlorowanych. Należy zwrócić szczególną uwagę na wszelkie zawiasy, połączenia, szczeliny, otwory i rowki.</p>
Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja	<p>Sprzęt: Zatwierdzone urządzenie do mycia i dezynfekcji spełniające wymagania normy EN ISO 15883, część 1 i 2, z detergentem o neutralnym pH.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumenty należy ułożyć płasko w pozycji otwartej; w odpowiednim koszu z zachowaniem odpowiedniej odległości od siebie, tak aby wszystkie powierzchnie mogły zostać łatwo poddane działaniu detergentu i wody do płukania oraz odpowiednio osuszone. • Kosz musi być umieszczony w urządzeniu do mycia i dezynfekcji w taki sposób, aby zapobiec uszkodzeniom mechanicznym, np. ramiona spryskiwacza powinny mieć swobodę ruchu, aby nie dotykały instrumentów. • Należy wybrać odpowiedni cykl mycia zgodnie z poniższymi parametrami: <ul style="list-style-type: none"> ○ Zalecane jest przeprowadzenie wstępnego cyklu mycia w temperaturze poniżej 45°C w celu optymalnego usunięcia białka. ○ Mycie zasadnicze z użyciem detergentu o neutralnym pH, w stężeniu i temperaturze zalecanej przez producenta, a następnie cykl płukania. ○ Końcowy cykl płukania powinien być wystarczający do dezynfekcji termicznej do $A_0 \geq 600$, np. 90°C przez 1 minutę lub 80°C przez 10 minut. Końcowe płukanie należy wykonać przy użyciu wody destylowanej lub zgodnie z wymogami przepisów krajowych. ○ Cykl suszenia wystarczający do usunięcia wszystkich widocznych śladów wody, $\leq 100^\circ\text{C}$. • Instrumenty powinny być całkowicie suche przed wyjęciem ich z urządzenia do mycia i dezynfekcji. • Po wyjęciu instrumentów z urządzenia do mycia i dezynfekcji należy dokładnie je obejrzeć pod kątem czystości, uszkodzeń i korozji. W przypadku obecności zabrudzeń cykl należy powtórzyć.
Konserwacja i kontrola	<p>Przed przygotowaniem instrumentów do ponownego użycia należy sprawdzić wszystkie instrumenty.</p> <p>Należy przeprowadzić kontrolę wzrokową przy dobrym oświetleniu wszystkich części instrumentów w celu sprawdzenia, czy nie ma widocznych śladów zabrudzenia, uszkodzenia, korozji i zużycia.</p> <p>Szczególną uwagę należy zwrócić na:</p>

Ogólne instrukcje dotyczące konserwacji, użytkowania i przygotowania do ponownego użycia niesterylnych instrumentów Ixion firmy DB Orthodontics

	<ul style="list-style-type: none"> • elementy wpuszczane, takie jak zawiasy, złącza, szczeliny, otwory i rowki, gdzie mogą gromadzić się zabrudzenia; • powierzchnie tnące, które mogą ulec uszkodzeniu lub stępieniu. <p>Należy wyrzucić wszystkie instrumenty, które są uszkodzone lub zużyte oraz te, których okres gwarancji upłynął.</p> <p>Instrumenty muszą być całkowicie suche przed umieszczeniem w torebce lub opakowaniu jednostkowym, aby uniknąć przebarwień powierzchniowych / uszkodzeń spowodowanych korozją oraz aby zachować skuteczność procesu sterylizacji.</p> <p>Instrumenty tnące, które są często używane, powinny być regenerowane co sześć (6) do dziewięciu (9) miesięcy. Jeśli połączenia przegubowe nie poruszają się płynnie, przed sterylizacją należy je nasmarować środkiem smarnym przeznaczonym do zastosowań medycznych. Środek smarny musi być biologicznie zgodny i odpowiedni do sterylizacji parowej.</p>
Pakowanie	<p>Wszystkie instrumenty należy pakować zgodnie z lokalnym protokołem, zgodnie z odpowiednimi normami lub procedurą ręcznej dezynfekcji. Opakowanie powinno zapewniać sterylność narzędzi do czasu otwarcia w celu użycia na stanowisku sterylnym i powinno umożliwiać wyjęcie zawartości bez ryzyka zanieczyszczenia.</p> <p>Instrumenty należy umieścić w odpowiednich opakowaniach, które zostały zatwierdzone do sterylizacji parą wodną (odporne na temperaturę do 141°C/286° F), np. zgodnych z AISI AAMI, ISO 11607, medycznych opakowaniach jednorazowych lub woreczkach przed umieszczeniem ich na perforowanej tacy autoklawu do sterylizacji narzędzi ogólnego przeznaczenia.</p> <p>Nie należy przekraczać maksymalnego wsadu sterylizatora podczas sterylizacji wielu narzędzi w autoklawie. Należy stosować tylko zatwierdzone schematy załadunku.</p>
Sterylizacja	<p>Należy stosować wyłącznie poniższą procedurę sterylizacji. Inne procedury sterylizacji nie zostały zwalidowane pod względem możliwości osiągnięcia sterylności lub zapobiegania uszkodzeniu instrumentów i odpowiedzialność za nie ponosi wyłącznie użytkownik.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy używać zatwierdzonego autoklawu (np. z oznaczeniem CE dotyczącym sterylizacji urządzeń medycznych). • Autoklaw musi być zatwierdzony zgodnie z normami ISO 17665-1, CFPP 01-01, dokumentacją techniczną i sanitarną lub innymi równoważnymi krajowymi / lokalnymi przepisami oraz wytycznymi. • Nie należy stosować procedury sterylizacji błyskawicznej. • Instrumenty muszą być umieszczone w odpowiednich zatwierdzonych opakowaniach (patrz sekcja Opakowanie powyżej) przed umieszczeniem ich na perforowanej tacy na narzędzia ogólnego przeznaczenia. • Instrumenty z zawiasami powinny być sterylizowane z otwartymi zawiasami. • Należy użyć jednego z poniższych czasów sterylizacji w temperaturze właściwej dla sterylizacji: <p>Autoklaw próżniowy frakcjonowany: Temperatura: 121°C, Czas sterylizacji: 15 minut, 132°C, Czas sterylizacji: 4 minuty, LUB Temperatura: 134°C, Minimalny czas sterylizacji: 3 minuty. Czas chłodzenia / czas schnięcia: 20 minut.</p> <p>Uwaga: należy zwrócić uwagę, aby nie przekroczyć maksymalnych temperatur podanych przez producenta opakowania.</p> <p>Uwaga: ostateczna odpowiedzialność za walidację technik sterylizacji i sprzętu spoczywa bezpośrednio na placówce opieki zdrowotnej. Aby zapewnić optymalną skuteczność, wszystkie cykle i metody powinny być zwalidowane dla różnych komór sterylizacyjnych, metod pakowania i/lub różnych konfiguracji wsadu.</p>
Przechowywanie	<p>Okres przydatności do użycia zależy od zastosowanej bariery sterylnej, warunków przechowywania, środowiskowych i obchodzenia się z produktem. Maksymalny okres trwałości wysterylizowanych wyrobów medycznych powinien być określony przez placówkę opieki zdrowotnej.</p>

Ogólne instrukcje dotyczące konserwacji, użytkowania i przygotowania do ponownego użycia niesterylnych instrumentów Ixion firmy DB Orthodontics

	<p>Instrumenty po sterylizacji należy przechowywać w miejscu suchym i bez kurzu.</p> <p>Sterylność można utrzymać tylko wtedy, gdy wyroby pozostają szczelnie zamknięte lub zapakowane w nieszkodzone opakowania.</p>
Dodatkowe informacje	<p>Informacje na temat prawidłowego użytkowania oraz maksymalnych i minimalnych rozmiarów przewodów znajdują się na stronie https://dbortho.com/, w aktualnym katalogu Ixion lub na tabliczce znamionowej znajdującej się na obudowie instrumentu.</p>
Gwarancja	<ul style="list-style-type: none"> Instrumenty są objęte gwarancją na brak wad materiałowych i produkcyjnych przez określony czas użytkowania. (Jakość wykonania obejmuje uszkodzenia materiału, takie jak uszkodzenia spawów/lutowania wstawionych instrumentów). Gwarancja nie obejmuje regularnego ostrzenia instrumentów tnących oraz rutynowej konserwacji/odnawiania instrumentów. Oczekiwana trwałość to przewidywany okres użytkowania instrumentu w warunkach normalnej eksploatacji. Oferujemy siedem (7) lat gwarancji na instrumenty tnące i dziesięć (10) lat gwarancji na instrumenty do zastosowań użytkowych. Firma DB Orthodontics bezpłatnie naostrzy każdy instrument tnący, który w ciągu dwunastu (12) miesięcy od daty zakupu nie będzie w stanie przeciąć drutu o przewidzianej średnicy. Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem, niewłaściwe użytkowanie lub brak właściwej konserwacji bądź dbałości o instrumenty spowoduje utratę gwarancji. Firma DB Orthodontics ponosi wyłączną odpowiedzialność (według własnego uznania) za naprawę, wymianę lub przyznanie rekompensaty w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek wad instrumentu. Przestrzeganie zaleceń dotyczących czyszczenia, sterylizacji i smarowania pomoże zapewnić optymalne działanie instrumentu. Gwarancja nie obejmuje rutynowej konserwacji, ostrzenia ani regeneracji. Reklamacje z tytułu gwarancji lub zgłoszenia serwisowe należy kierować bezpośrednio do: działu naprawy instrumentów. Potwierdzamy, że materiały i instrumenty dostarczane przez DB Orthodontics spełniają wszystkie odpowiednie normy krajowe/międzynarodowe.
Ograniczenie odpowiedzialności	<p>Z wyjątkiem przypadków, w których jest to zabronione przez prawo, firma DB Orthodontics nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty lub szkody wynikające z tego produktu, zarówno bezpośrednie, pośrednie, specjalne, przypadkowe lub wynikowe, niezależnie od przyjętej teorii, w tym w zakresie gwarancji, umowy, zaniedbania lub bezpośredniej odpowiedzialności. To ograniczenie nie ma zastosowania do roszczeń stron trzecich z tytułu obrażeń ciała.</p>
Zwracanie instrumentów do nas	<p>Produkty zwracane do nas po użyciu muszą posiadać certyfikat dezynfekcji, który poświadcza, że każdy instrument został dokładnie wyczyszczony i zdezynfekowany. Niedostarczenie dowodów na przeprowadzenie czyszczenia i dezynfekcji spowoduje opóźnienie w rozpatrzeniu zapytania.</p>
Piśmiennictwo	<p>BS EN ISO 17664 Przygotowanie wyrobów medycznych do ponownego użycia — Informacje dostarczane przez producenta wyrobów medycznych w celu przygotowania wyrobów medycznych do ponownego użycia</p> <p>HTM 01-01 Zarządzanie i dezynfekcja narzędzi chirurgicznych (wyrobów medycznych) używanych w intensywnej opiece medycznej</p> <p>BS EN ISO 15883: Części 1 i 2: Urządzenia do mycia i dezynfekcji.</p>
Poważne zdarzenia	<p>Wszelkie poważne zdarzenia, które miały miejsce w związku z produktem, należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.</p>
Producent	<p>DB Orthodontics Ltd Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF, Anglia</p>
	<p>Instrumenty Ixion są zgodne z rozporządzeniem (UE) 2017/745 i spełniają ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i wydajności określone w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2017/745.</p>

Ogólne instrukcje dotyczące konserwacji, użytkowania i przygotowania do ponownego użycia niesterylnych instrumentów Ixion firmy DB Orthodontics

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę DB Orthodontics dla instrumentów Ixion i dotyczą ich użytkowania oraz przygotowania do ponownego użycia. Osoba zajmująca się przygotowaniem instrumentów jest odpowiedzialna za zapewnienie, że przetwarzanie, które jest faktycznie wykonywane przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w ośrodku prowadzącym przygotowanie instrumentów, pozwoli uzyskać pożądany rezultat. Wymaga to weryfikacji i/lub walidacji oraz rutynowego monitorowania procedur, jak również odpowiedniej konserwacji i walidacji stosowanego sprzętu.