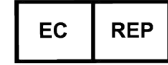


## Instrucțiuni generale pentru îngrijirea, manipularea și reprocesarea instrumentelor DB Orthodontics Ixion nesterile



Metodă: Sterilizat utilizând căldură umedă (ISO 17665)



EMERGO EUROPE  
Westervoortsejdijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands

Dispozitive: Numerele de catalog și descrierea dispozitivelor pentru instrumentele Ixion pot fi găsite la <https://dbortho.com/>

<p>Aceste instrucțiuni de reprocesare sunt în conformitate cu cerințele stabilite în BS EN ISO 17664 și se aplică instrumentelor portabile reutilizabile Ixion furnizate de DB Orthodontics și concepute pentru reprocesare într-un mediu de îngrijire a sănătății.</p> <p>Aceste instrucțiuni de reprocesare au fost validate ca fiind capabile să pregătească instrumentele reutilizabile Ixion pentru utilizare. Este responsabilitatea utilizatorului/spitalului/furnizorului de asistență medicală să se asigure că reprocesarea se efectuează folosind echipamentele și materialele adecvate, precum și că personalul a fost instruit în mod adecvat pentru a obține rezultatul dorit; acest lucru necesită, în mod normal, ca echipamentele și procesele să fie monitorizate cu regularitate. Abaterea de la aceste instrucțiuni trebuie evaluată din punct de vedere al eficacității, pentru a evita potențialele consecințe adverse.</p>	
Avertismente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizați o mașină de spălat-dezinfectat care întrunește cerințele ISO 15883 partea 1 și 2.</li> <li>• Soluțiile saline și soluțiile de curățare/dezinfectare care conțin aldehydă, clorură, clor activ, brom, bromură, iod sau iodură sunt corozive și nu trebuie utilizate.</li> <li>• Nu trebuie să se utilizeze perii metalice și bureți de sârmă pentru curățarea manuală. Utilizați numai perii cu peri moi pentru a ajuta la curățarea manuală.</li> <li>• Trebuie evitată utilizarea apei dure. Pentru clătirea finală, trebuie să se utilizeze apă purificată pentru a preveni depunerile de minerale.</li> <li>• Unele materiale sensibile pot fi deteriorate de soluțiile cu alcalinitate mai mare (pH &gt;10).</li> <li>• Dacă dispozitivele sunt utilizate împreună cu alte dispozitive, cum ar fi piesele de mână alimentate electric, asigurați-vă că dispozitivele însoțitoare sunt reprocesate conform instrucțiunilor producătorului. Aceste instrucțiuni se aplică numai dispozitivelor DB Orthodontics de mai sus.</li> <li>• Purtați echipament de protecție personală adecvat, cum ar fi mănuși, îmbrăcăminte și echipamente care acoperă fața (de exemplu, vizieră), după cum este necesar, atunci când manipulați dispozitivele folosite sau când efectuați curățarea și dezinfectarea manuală. Când prelucrați dispozitive medicale, urmați întotdeauna procedurile locale de sănătate și siguranță.</li> <li>• Rămâne responsabilitatea utilizatorului final/ spitalului/furnizorului de asistență medicală să se asigure că reprocesarea a atins rezultatul dorit. În mod normal, acest lucru impune validarea și monitorizarea cu regularitate a procesului.</li> </ul>
Utilizatori preconizați	Instrumentele Ixion sunt concepute pentru a fi utilizate într-un mediu de îngrijire a sănătății, de către profesioniștii din domeniul sănătății, care sunt familiarizați și au experiență în lucrul cu instrumentele și tehnicile utilizate.
Limitări ale procesării	Instrumentele Ixion sunt adecvate pentru reprocesare fără limite în ceea ce privește numărul de cicluri de reprocesare. Procesarea repetată conform acestor instrucțiuni are un efect minim asupra acestor dispozitive reutilizabile. Când se respectă instrucțiunile de întreținere de mai jos, sfârșitul duratei utile a instrumentelor este cauzat de uzură/deteriorare și pierderea funcționalității. Este important ca utilizatorii să inspecteze dispozitivele conform instrucțiunilor de mai jos înainte de utilizarea la fiecare pacient, pentru a verifica dacă sunt adecvate scopului.
Tratamentul inițial la punctul de utilizare	<p>Nu lăsați sângele și/sau fluidele corporale să se usuce pe instrumente; îndepărtați-le cu o lavetă de unică folosință/șervețel de hârtie.</p> <p>Se recomandă ca instrumentele să fie procesate cu o mașină de spălat-dezinfectat validată, imediat după utilizarea la pacient.</p> <p>Manipulați instrumentele contaminate cu mănuși de protecție.</p>
Limitarea contactului și transportul	Instrumentele utilizate trebuie transportate în zona de decontaminare pentru reprocesare în recipiente închise sau acoperite, pentru a preveni riscul de contaminare inutilă. Atunci când este necesar transportul în afara unității de îngrijire a sănătății, trebuie să se utilizeze recipiente care întrunesc cerințele UN3291.


## Instrucțiuni generale pentru îngrijirea, manipularea și reprocesarea instrumentelor DB Orthodontics Ixion nesterile

<p>Pregătirea înaintea curățării</p>	<p>Alegeți un detergent cu pH neutru (pregătiți toate soluțiile de curățare la concentrația și temperatura recomandate de producătorul detergentului).</p> <p>Pentru prepararea soluțiilor de curățare trebuie folosită cel puțin apă potabilă.</p> <p>Îndepărtați murdăria grosieră sub jet continuu de apă caldă (sub 45 °C), folosind o perie moale, dacă este necesar.</p> <p>Dispozitivele sunt adecvate pentru utilizarea într-un dispozitiv de curățare cu ultrasunete în cazul în care acestea prezintă cu murdărie excesivă sau dificil de îndepărtat. Temperatura apei nu trebuie să depășească 45 °C și se poate utiliza un detergent cu pH neutru, la concentrația recomandată de producător. Se recomandă frecvența/puterea/amplitudinea maximă.</p> <p>Clătiți bine fiecare instrument; nu utilizați soluție salină sau soluții pe bază de clor. Acordați o atenție specială balamalelor, articulațiilor, fanelor, orificiilor și canelurilor.</p>
<p>Curățarea și dezinfectarea automată</p>	<p>Echipamente: O mașină de spălat-dezinfectat care întrunește cerințele EN ISO 15883 partea 1 și 2, cu un detergent cu pH neutru.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Așezați instrumentele într-o poziție deschisă, într-un coș adecvat, cu spațiu suficient unul față de celălalt, astfel încât toate suprafețele să poată intra cu ușurință în contact cu detergentul și cu apa pentru clătire și astfel încât să fie posibilă o scurgere suficientă.</li> <li>• Coșul trebuie așezat în mașina de spălat-dezinfectat în așa fel încât să se prevină deteriorarea mecanică, de exemplu, brațele de pulverizare ale mașinii de spălat-dezinfectat să se poată mișca liber pentru a evita atingerea instrumentelor.</li> <li>• Selectați un ciclu de curățare adecvat, în conformitate cu următorii parametri:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Se recomandă un ciclu inițial de curățare sub 45 °C pentru îndepărtarea optimă a proteinelor.</li> <li>○ Un ciclu principal de spălare, utilizând un detergent cu pH neutru la concentrația și temperatura recomandate de producător, urmat de un ciclu de clătire.</li> <li>○ Ciclul final de clătire trebuie să fie suficient pentru dezinfectarea termică la <math>A_0 \geq 600</math>, de exemplu 90 °C timp de 1 minut sau 80 °C timp de 10 minute. Clătirea finală trebuie efectuată folosind apă purificată sau conform cerințelor reglementărilor naționale.</li> <li>○ Un ciclu de uscare suficient pentru a elimina toate semnele vizibile de apă, <math>\leq 100</math> °C.</li> </ul> </li> <li>• Instrumentele trebuie să fie complet uscate înainte de a le scoate din mașina de spălat-dezinfectat.</li> <li>• Când scoateți instrumentele din mașina de spălat-dezinfectat, inspectați cu atenție dispozitivele pentru verificarea vizuală a stării de curățenie, deteriorărilor sau coroziunii. Repetați ciclul dacă a mai rămas murdărie.</li> </ul>
<p>Întreținerea și inspecția</p>	<p>Înainte de a pregăti instrumentele pentru reprocesare, toate instrumentele trebuie inspectate.</p> <p>Inspecția vizuală în condiții de iluminare bună a tuturor părților instrumentelor trebuie efectuată pentru a verifica murdăria vizibilă, deteriorarea, coroziunea și uzura.</p> <p>Trebuie acordată o atenție specială următoarelor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Caracteristicile greu accesibile precum balamale, articulații, fante, orificii și caneluri.</li> <li>• Suprafețele de tăiere care pot suferi deteriorări sau se pot teși.</li> </ul> <p>Aruncați orice instrumente care prezintă deteriorări sau uzură și care au depășit perioada de garanție.</p> <p>Instrumentele trebuie să fie complet uscate înainte de împachetare sau ambalare pentru a evita decolorarea suprafeței/coroziunea și pentru a evita compromiterea procesului de sterilizare.</p> <p>Instrumentele de tăiere utilizate frecvent ar trebui recondiționate o dată la șase (6) până la nouă (9) luni. Dacă articulațiile nu se mișcă liber, lubrifiați înainte de sterilizare cu un lubrifiant</p>

## Instrucțiuni generale pentru îngrijirea, manipularea și reprocesarea instrumentelor DB Orthodontics Ixion nesterile

	de uz medical. Lubrifianțul trebuie să fie biocompatibil și adecvat pentru sterilizarea prin autoclavizare.
Ambalarea	<p>Toate instrumentele trebuie ambalate urmând protocolul local, în conformitate cu standardele relevante sau procesul manual de decontaminare. Ambalajul trebuie să asigure sterilitatea instrumentelor până când sunt deschise pentru utilizare într-un câmp steril și să permită scoaterea conținutului fără contaminare.</p> <p>Așezați instrumentele într-un ambalaj adecvat, certificat, care a fost validat pentru sterilizarea prin autoclavizare (rezistent la temperaturi de până la 141 °C/286 °F), adică folii sau pungi de uz medical, de unică folosință, conforme cu AISI AAMI, ISO 11607, înainte de încărcarea într-o tavă de autoclavizare perforată de uz general pentru instrumente.</p> <p>Nu depășiți sarcina maximă a sterilizatorului atunci când sterilizați mai multe instrumente în autoclavă. Utilizați numai tipare de încărcare validate.</p>
Sterilizarea	<p>Utilizați numai procedura de sterilizare de mai jos. Alte proceduri de sterilizare nu au fost validate drept capabile să asigure sterilitatea sau să prevină deteriorarea instrumentelor și reprezintă exclusiv responsabilitatea utilizatorului.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizați o autoclavă aprobată adecvată (de exemplu, cu marcaj CE pentru sterilizarea dispozitivelor medicale).</li> <li>• Autoclava trebuie validată în conformitate cu ISO 17665-1, CFPP 01-01, Anexele privind sănătatea și parametrii tehnici sau alte reglementări și ghiduri naționale/locale echivalente.</li> <li>• A nu se utiliza procedura de sterilizare rapidă.</li> <li>• Instrumentele trebuie amplasate în ambalaje adecvate, validate (a se vedea secțiunea „Ambalare” de mai sus), înainte de a fi încărcate într-o tavă perforată de uz general pentru instrumente.</li> <li>• Instrumentele cu balamale trebuie sterilizate cu balama deschisă.</li> <li>• Utilizați unul dintre următorii timpi de expunere la sterilizare la temperatura de sterilizare respectivă:</li> </ul> <p>Autoclavă cu vid fracționat:          Temperatură: <b>121 °C</b>, Timp de expunere: 15 minute, <b>132 °C</b>, Timp de expunere: 4 minute, SAU          Temperatură: <b>134 °C</b>, Timp de expunere minim: 3 minute.          Timp de răcire/timp de uscare: 20 minute.</p> <p>Notă: Aveți grijă să nu depășiți temperaturile maxime specificate de producătorul ambalajului.</p> <p>Notă: Responsabilitatea finală pentru validarea tehnicilor și echipamentelor de sterilizare revine în mod direct unității de îngrijire a sănătății. Pentru a asigura o procesare optimă, toate ciclurile și metodele trebuie validate pentru diferite camere de sterilizare, metode de ambalare și/sau diverse configurații de încărcare.</p>
Depozitarea	<p>Perioada de valabilitate depinde de bariera sterilă utilizată, condițiile de depozitare, de mediu și de manipulare. Unitatea de îngrijire a sănătății trebuie să definească o perioadă de valabilitate maximă pentru dispozitivele medicale sterilizate.</p> <p>Depozitați instrumentele după sterilizare într-un loc uscat și fără praf.</p> <p>Sterilitatea poate fi menținută numai dacă dispozitivele rămân sigilate sau ambalate în ambalajul lor nedeteriorat.</p>
Informații suplimentare	<p>Pentru utilizarea corectă și dimensiunile maximă și minime ale firelor, vă rugăm să consultați <a href="https://dbortho.com/">https://dbortho.com/</a>, catalogul Ixion actual sau gravura de dimensiune a firului de pe corpul instrumentului.</p>
Garanție	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumentele sunt garantate să nu conțină defecte de material și manoperă pentru durata utilă preconizată a instrumentului. (Manopera include ruperea materialului, cum ar fi eșecul sudurii/brazării la instrumentele introduse). Garanția nu include ascuțirea regulată a instrumentelor de tăiere sau întreținerea/recondiționarea de rutină a instrumentelor.</li> <li>• Speranța de viață reprezintă durata utilă preconizată a instrumentului în cadrul utilizării normale. Oferim șapte (7) ani garanție pentru instrumentele de tăiere și zece (10) ani garanție pentru instrumentele utilitare.</li> </ul>

## Instrucțiuni generale pentru îngrijirea, manipularea și reprocesarea instrumentelor DB Orthodontics Ixion nesterile

	<ul style="list-style-type: none"> <li>DB Orthodontics va ascuți în mod gratuit orice instrument de tăiere care nu reușește să taie firul la dimensiunea dorită în termen de douăsprezece (12) luni de la cumpărare. Utilizarea necorespunzătoare, abuzul sau nerespectarea întreținerii sau îngrijirii corespunzătoare a instrumentelor vor anula orice revendicări ale garanției.</li> <li>Singura responsabilitate a DB Orthodontics va fi (la propria sa discreție) să repare, să înlocuiască sau să crediteze instrumentul în cazul oricărui defecte pretinse. Respectarea practicilor de curățare, sterilizare și lubrifiere recomandate va ajuta la asigurarea performanței optime a instrumentului.</li> <li>Garanția nu acoperă întreținerea de rutină, ascuțirea sau recondiționarea.</li> <li>Revendicările garanției sau cererile de service trebuie trimise direct către: Departamentul de reparare a instrumentelor.</li> <li>Confirmăm faptul că materiile prime și instrumentele furnizate de DB Orthodontics respectă toate standardele naționale/internaționale relevante.</li> </ul>
Limitarea răspunderii	Cu excepția cazurilor în care este interzis de lege, compania DB Orthodontics nu va fi trasă la răspundere pentru nicio pierdere sau daună rezultată din acest produs, indiferent dacă este directă, indirectă, specială, incidentală sau pe cale de consecință, indiferent de argumentul juridic exprimat, inclusiv de garanție, contract, neglijență sau răspundere strictă. Această limitare nu se aplică revendicărilor terților cu privire la pretinsa vătămare corporală.
Returnarea instrumentelor către noi	Produsele returnate către după utilizare trebuie să aibă un certificat de decontaminare care să ateste că fiecare instrument a fost curățat și dezinfectat temeinic. Nefurnizarea dovezii de curățare și dezinfectare va avea ca rezultat întâzieri în prelucrarea cererii dumneavoastră.
Referințe	BS EN ISO 17664 Prelucrarea produselor medicale - Informații care trebuie furnizate de producătorul dispozitivelor medicale pentru prelucrarea dispozitivelor medicale HTM 01-01 Gestionarea și decontaminarea instrumentelor chirurgicale (dispozitive medicale) utilizate în îngrijirea acută BS EN ISO 15883: Părțile 1 și 2: Mașini de spălat-dezinfectat.
Incidente grave	Orice incident grav care apare în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru de reședință al utilizatorului și/sau pacientului.
Producător	DB Orthodontics Ltd Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF, Anglia
	Instrumentele Ixion sunt conforme cu Regulamentul (UE) 2017/745 și respectă Cerințele generale privind siguranța și performanța stabilite în Anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745.

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de DB Orthodontics pentru instrumentele Ixion, pentru utilizarea și reprocesarea acestora. Rămâne responsabilitatea persoanei care efectuează procesarea să se asigure că procesarea, așa cum a fost realizată utilizând echipamentele, materialele și personalul unității de îngrijire a sănătății, a atins rezultatul dorit. Acest lucru necesită verificarea și/sau validarea și monitorizarea cu regularitate a proceselor, precum și întreținerea și validarea adecvată a echipamentelor utilizate.