

**Všeobecné pokyny na údržbu, manipuláciu a opätovné použitie (reparovanie) nesterilných nástrojov Ixion spoločnosti DB Orthodontics**



Metóda: Sterilizované vlhkým teplom (ISO 17665)



EMERGO EUROPE  
Westervoortsteedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands

Zdravotnícke pomôcky: Katalógové čísla a popis zdravotníckych pomôcok Ixion nájdete na <https://dbortho.com/>

<p>Tieto pokyny týkajúce sa opakovaného použitia sú v súlade s požiadavkami stanovenými v norme BS EN ISO 17664 a vzťahujú sa na opakovane použiteľné ručné nástroje Ixion dodávané spoločnosťou DB Orthodontics a určené na opätovné použitie (reparovanie) v zdravotníckych zariadeniach.</p> <p>Tieto pokyny na opakované použitie boli overené ako vhodné na prípravu nástrojov Ixion na opätovné použitie. Používateľ/nemocnica/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti sú povinní zabezpečiť, aby sa reparovanie vykonávalo s použitím vhodného vybavenia a materiálov a aby bol personál primerane vyškolený na dosiahnutie požadovaného výsledku; to si zvyčajne vyžaduje, aby sa vybavenie a procesy pravidelne monitorovali. Každá odchýlka od týchto pokynov by sa mala vyhodnotiť z hľadiska účinnosti, aby sa predišlo možným nepriaznivým následkom.</p>	
Upozornenia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Použite dezinfekčný prostriedok na umývanie, ktorý spĺňa požiadavky normy ISO 15883, časti 1 a 2.</li> <li>• Fyziologický roztok a čistiace/dezinfekčné prostriedky obsahujúce aldehyd, chlorid, aktívny chlór, bróm, bromid, jód alebo jodid sú korozívne a nemali by sa používať.</li> <li>• Pri ručnom čistení sa nesmú používať drôtené kefy a drôtenky. Pri ručnom čistení používajte len kefy s mäkkými štetinami.</li> <li>• Vyhnite sa používaniu tvrdej vody. Na záverečné opláchnutie by sa mala použiť čistená voda, aby sa zabránilo tvorbe minerálnych usadenín.</li> <li>• Niektoré citlivé materiály môžu byť poškodené vyššími alkalickými roztokmi (pH &gt; 10).</li> <li>• Ak sa nástroje používajú v spojení s inými pomôckami, ako sú napríklad ručné prístroje s pohonom, zabezpečte, aby sa sprievodné pomôcky reparovali podľa pokynov výrobcu. Tieto pokyny sa vzťahujú len na vyššie uvedené nástroje spoločnosti DB Orthodontics.</li> <li>• Pri manipulácii s použitými zdravotníckymi pomôckami alebo pri ich ručnom čistení a dezinfekcii používajte podľa potreby vhodné osobné ochranné prostriedky, ako sú rukavice, odev a pokrývka tváre (napr. ochranný štít). Pri používaní zdravotníckych pomôcok vždy dodržiavajte miestne zdravotné a bezpečnostné postupy.</li> <li>• Koncový používateľ/ nemocnica/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti zodpovedajú za to, aby reparovanie dosiahlo požadovaný výsledok. To si zvyčajne vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie procesu.</li> </ul>
Určení používateľa	Nástroje Ixion sú určené na použitie v zdravotníckom prostredí príslušnými zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí sú oboznámení s používanými nástrojmi a technikami a majú s nimi skúsenosti.
Obmedzenia pri používaní	Nástroje Ixion sú vhodné na opakované použitie bez obmedzenia počtu obnovovacích cyklov. Opakované použitie podľa týchto pokynov má na tieto zdravotnícke pomôcky na opätovné použitie minimálny vplyv. Pri dodržiavaní nižšie uvedených pokynov na údržbu určuje koniec životnosti pomôcok ich opotrebovanie/poškodenie a strata funkčnosti. Je dôležité, aby používatelia skontrolovali pomôcky podľa nižšie uvedených pokynov pred každým použitím u pacienta, aby sa overilo, či sú vhodné na daný účel.
Prvotné ošetrenie v mieste použitia	<p>Nedovoľte, aby na nástrojoch zaschla krv a/alebo telesné tekutiny; odstráňte ich jednorazovou handričkou/papierovou utierkou.</p> <p>Odporúča sa, aby sa nástroje ihneď po použití u pacienta ošetrili vo validovanej dezinfekčnej čističke.</p> <p>S kontaminovanými nástrojmi manipulujte v ochranných rukaviciach.</p>
Ochrana pred kontamináciou a preprava	Použitie nástroje sa musia na reparovanie prepravovať do dekontaminačného priestoru v uzavretých alebo zakrytých nádobách, aby sa zabránilo zbytočnému riziku kontaminácie. Ak sa vyžaduje preprava mimo zdravotníckeho zariadenia, mali by sa použiť kontajnery spĺňajúce požiadavky normy UN 3291.


**Všeobecné pokyny na údržbu, manipuláciu a opätovné použitie (repasovanie) nesterilných nástrojov Ixion spoločnosti DB Orthodontics**

<p>Príprava pred čistením</p>	<p>Vyberte čistiaci prostriedok s neutrálnym pH (všetky čistiace roztoky pripravte v koncentrácii a teplote odporúčanej výrobcom čistiaceho prostriedku).</p> <p>Na prípravu čistiacich roztokov by sa mala používať aspoň pitná voda.</p> <p>Hrubú nečistotu odstráňte stálym prúdom vlažnej vody (s teplotou nižšou ako 45 °C) a v prípade potreby použite mäkkú kefku.</p> <p>Zdravotnícke pomôcky sú vhodné na použitie v ultrazvukovej čističke v prípade silného alebo ťažko odstrániteľného znečistenia. Teplota vody by nemala presiahnuť 45 °C a môže sa použiť čistiaci prostriedok s neutrálnym pH v koncentrácii odporúčanej výrobcom. Odporúča sa maximálna frekvencia/výkon/amplitúda.</p> <p>Každý nástroj dôkladne opláchnite, nepoužívajte fyziologický roztok ani chlórované roztoky. Osobitnú pozornosť venujte všetkým pántom/závesom, spojom, štrbinám, otvorom a drážkam.</p>
<p>Automatizované čistenie a dezinfekcia</p>	<p>Vybavenie: Overený dezinfekčný prostriedok do čističiek, ktorý spĺňa požiadavky normy EN ISO 15883, časti 1 a 2, s čistiacim prostriedkom s neutrálnym pH.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nástroje položte horizontálne v otvorenej polohe; do vhodného koša s dostatočným odstupom od seba, aby sa všetky povrchy mohli ľahko dostať do kontaktu s čistiacim prostriedkom a vodou na oplachovanie, ktorá by mala dostatočne odtečť.</li> <li>• Kôš musí byť v čističke umiestnený tak, aby nedošlo k mechanickému poškodeniu pomôcok, napr. rozprašovacie ramená čističky by mali byť voľné, aby sa nedotýkali nástrojov.</li> <li>• Vyberte vhodný cyklus čistenia podľa nasledujúcich parametrov:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Na optimálne odstránenie bielkovín sa odporúča úvodný cyklus čistenia pri teplote nižšej ako 45 °C.</li> <li>○ Hlavný čistiaci cyklus s použitím čistiaceho prostriedku s neutrálnym pH s koncentráciou a teplotou odporúčanou výrobcom, po ktorom nasleduje cyklus oplachovania.</li> <li>○ Záverečný cyklus oplachovania by mal byť dostatočný na tepelnú dezinfekciu na <math>A_0 \geq 600</math>, napr. 90 °C počas 1 minúty alebo 80 °C počas 10 minút. Konečný oplach by sa mal vykonať pomocou čistej vody alebo podľa požiadaviek vnútroštátnych predpisov.</li> <li>○ Cyklus sušenia dostatočný na odstránenie všetkých viditeľných známkov vody <math>\leq 100</math> °C.</li> </ul> </li> <li>• Nástroje by mali byť pred vybratím z čističky úplne suché.</li> <li>• Po vybratí nástrojov z dezinfekčnej čističky ich starostlivo vizuálne skontrolujte, či sú čisté a či nedošlo k ich poškodeniu alebo korózii. Ak na nástrojoch zostane akákoľvek nečistota, čistiaci cyklus zopakujte.</li> </ul>
<p>Údržba a kontrola</p>	<p>Pred prípravou nástrojov na repasovanie by sa mali všetky nástroje skontrolovať.</p> <p>Pri dobrom osvetlení by sa mala vykonať vizuálna kontrola všetkých častí nástrojov, aby sa skontrolovalo viditeľné znečistenie, poškodenie, korózia a opotrebenie.</p> <p>Osobitnú pozornosť treba venovať:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zapusteným prvkom, ako sú pánty/závesy, spoje, štrbiny, otvory a drážky, v ktorých by sa mohli hromadiť nečistoty;</li> <li>• rezným plochám, ktoré sa môžu poškodiť alebo otupiť.</li> </ul> <p>Poškodené alebo opotrebované nástroje, ktoré sú po záručnej dobe, vyradte.</p> <p>Nástroje musia byť pred uložením do vrečka alebo zabalením úplne suché, aby sa zabránilo zmene farby povrchu/poškodeniu koróziou a aby sa neohrozil proces sterilizácie.</p> <p>Často používané rezacie nástroje by sa mali ošetrovať každých šesť (6) až deväť (9) mesiacov. Ak sa kĺbové spoje nepohybujú hladko, pred sterilizáciou ich namažte zdravotníckym mazivom. Mazivo musí byť biokompatibilné a vhodné na sterilizáciu parou.</p>

**Všeobecné pokyny na údržbu, manipuláciu a opätovné použitie (repasovanie) nesterilných nástrojov Ixion spoločnosti DB Orthodontics**

Balenie	<p>Všetky nástroje sa majú baliť podľa miestneho protokolu v súlade s príslušnými normami alebo manuálnym postupom dekontaminácie. Obaly by mali zabezpečiť sterilitu nástrojov až do ich otvorenia na použitie v sterilnom prostredí a umožniť vybratie obsahu bez kontaminácie.</p> <p>Pred vložením do perforovaného zásobníka autoklávu (parného sterilizátora) na všeobecné nástroje vložte nástroje do vhodného overeného obalu, ktorý bol validovaný na sterilizáciu parou (odolný voči teplote do 141 °C/286 °F), t. j. do zdravotníckych jednorazových obalov alebo vrecúšok podľa noriem AISI AAMI, ISO 11607.</p> <p>Pri sterilizácii viacerých nástrojov neprekračujte maximálnu záťaž autoklávu. Používajú sa len overené spôsoby nakladania.</p>
Sterilizácia	<p>Riadte sa len nižšie uvedeným postupom sterilizácie. Iné sterilizačné postupy neboli overené z hľadiska ich schopnosti dosiahnuť sterilitu alebo zabrániť poškodeniu nástrojov a sú výlučne na zodpovednosti používateľa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Používajte vhodne schválený autokláv (napr. s označením CE na sterilizáciu zdravotníckych pomôcok).</li> <li>• Autokláv musí byť validovaný v súlade s normami ISO 17665-1 a CFPP 01-01, zdravotnými a technickými memorandami alebo inými ekvivalentnými národnými/miestnymi predpismi a smernicami.</li> <li>• Nepoužívajte postup bleskovej sterilizácie.</li> <li>• Nástroje musia byť pred vložením do perforovaného zásobníka na všeobecné nástroje vložené do vhodného validovaného obalu (pozri časť o balení vyššie).</li> <li>• Nástroje so závesmi by sa mali sterilizovať s otvoreným pántom.</li> <li>• Použite jeden z nasledujúcich časov sterilizácie pri sterilizačnej teplote:</li> </ul> <p>Autokláv s frakčným vákuom:          Teplota: <b>121 °C</b>, expozičný čas dezinfekcie: 15 minút, <b>132 °C</b>, expozičný čas dezinfekcie: 4 minúty, ALEBO Teplota: <b>134 °C</b>, minimálny expozičný čas dezinfekcie: 3 minúty.          Čas vychladnutia/čas schnutia: 20 minút.</p> <p>Poznámka: Dbajte na to, aby ste neprekročili maximálne teploty stanovené výrobcom obalu.</p> <p>Poznámka: Konečnú zodpovednosť za validáciu sterilizačných techník a zariadení nesie priamo zdravotnícke zariadenie. Na zabezpečenie optimálneho repasovania by sa mali všetky cykly a metódy validovať pre rôzne sterilizačné komory, metódy balenia a/alebo rôzne konfigurácie nákladu.</p>
Skladovanie	<p>Životnosť závisí od použitej sterilnej bariéry, podmienok skladovania, prostredia a manipulácie. Maximálnu dobu skladovania sterilizovaných zdravotníckych pomôcok by malo určiť zdravotnícke zariadenie.</p> <p>Nástroje po sterilizácii skladujte na suchom a bezprašnom mieste.</p> <p>Sterilitu možno zachovať len vtedy, ak pomôcky zostanú zapečatené alebo zabalené v nepoškodenom obale.</p>
Doplňujúce informácie	<p>Informácie o správnom používaní a maximálnych/minimálnych rozmeroch drôtov nájdete v <a href="https://dbortho.com/">https://dbortho.com/</a>, aktuálnom katalógu Ixion alebo na veľkostnom štítku na tele nástroja.</p>
Záruka	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Na nástroje sa vzťahuje záruka na bezchybnosť materiálu a spracovania počas predpokladanej životnosti nástroja. (Spracovanie zahŕňa poruchy materiálu, ako napríklad poruchy zvarov/spojov vložených nástrojov). Záruka nezahŕňa pravidelné ostrenie rezacích nástrojov ani bežnú údržbu/renováciu nástrojov.</li> <li>• Očakávaná životnosť je očakávaná dĺžka životnosti nástroja pri bežnom používaní. Na rezacie nástroje poskytujeme sedem (7) rokov záruky a na úžitkové nástroje desať (10) rokov záruky.</li> <li>• Spoločnosť DB Orthodontics do dvanástich (12) mesiacov od zakúpenia bezplatne nabrusí akýkoľvek rezací nástroj, ktorý nedokáže narezať určený rozmer drôtu. Nesprávne používanie, zneužívanie alebo zanedbanie údržby či starostlivosti o nástroje spôsobí zánik nárokov na záruku.</li> </ul>

**Všeobecné pokyny na údržbu, manipuláciu a opätovné použitie (repasovanie) nesterilných nástrojov Ixion spoločnosti DB Orthodontics**

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Výhradnou zodpovednosťou spoločnosti DB Orthodontics je (podľa vlastného uváženia) oprava, výmena alebo vrátenie peňazí za kúpu nástroja v prípade akýchkoľvek reklamovaných chýb. Dodržiavanie odporúčaných postupov čistenia, sterilizácie a mazania pomôže zabezpečiť optimálne fungovanie nástroja.</li> <li>• Záruka sa nevzťahuje na bežnú údržbu, ostrenie alebo úpravu.</li> <li>• Záručné reklamácie alebo žiadosti o servis zasielajte priamo na adresu: Oddelenie opráv nástrojov.</li> <li>• Potvrdzujeme, že suroviny a nástroje dodávané spoločnosťou DB Orthodontics spĺňajú všetky príslušné národné/medzinárodné normy.</li> </ul>
Obmedzenie zodpovednosti	S výnimkou prípadov, keď to zakazuje zákon, spoločnosť DB Orthodontics nenesie zodpovednosť za žiadne straty alebo škody vyplývajúce z tohto výrobku, či už priame, nepriame, osobitné, náhodné alebo následné, bez ohľadu na uplatnenú právnu teóriu, vrátane záruky, zmluvy, nedbanlivosti alebo objektívnej zodpovednosti. Toto obmedzenie sa nevzťahuje na nároky tretích strán na náhradu škody na zdraví.
Vrátenie nástrojov	Výrobky, ktoré nám boli vrátené po použití, musia mať dekontaminačný certifikát, ktorý potvrdzuje, že každý prístroj bol dôkladne vyčistený a vydezinfikovaný. Ak nepredložíte doklad o čistení a dezinfekcii, spracovanie vašej žiadosti sa oneskorí.
Odkazy	BS EN ISO 17664 Používanie zdravotníckych výrobkov – Informácie, ktoré má výrobca zdravotníckych pomôcok poskytovať ohľadom používania zdravotníckych pomôcok HTM 01-01 Manažment a dekontaminácia chirurgických nástrojov (zdravotníckych pomôcok) používaných v akútnej starostlivosti BS EN ISO 15883: Časti 1 a 2: Dezinfekčné čističky.
Závažné incidenty	Každý závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti so zdravotníckou pomôckou, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko/sídlo.
Výrobca	DB Orthodontics Ltd Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF, Spojené kráľovstvo
	Nástroje Ixion sú v zhode s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a spĺňajú všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon stanovené v prílohe I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (E) 2017/745.

Spoločnosť DB Orthodontics overila uvedené pokyny pre nástroje Ixion na ich použitie a opakované použitie. Používateľ má zodpovednosť zabezpečiť, aby sa počas používania, ktoré sa skutočne vykonáva pomocou nástrojov, materiálov a personálu v používateľskom zariadení, dosiahol požadovaný výsledok. To si vyžaduje overovanie a/alebo validáciu a pravidelné monitorovanie procesov, ako aj vhodnú údržbu a validáciu používaných zariadení.