


Intraoralna fotografska ogledala

REF DB04-0160, DB04-0161, DB04-0161C, DB04-0162, DB04-0163 i DB04-0164.

EC **REP** EMERGO EUROPE
Westervoortlaan 60
6827 XT, Arnhem
The Netherlands

 *Prije svake uporabe pažljivo pročitajte ove upute i držite ih na mjestu koje je lako dostupno korisnicima i nadležnim specijalistima. Pročitajte relevantne informacije o namjeni, indikacijama i kontraindikacijama. Pažljivo pročitajte ove upute za uporabu. Nepravilna uporaba proizvoda može dovesti do teških povreda pacijenta, korisnika ili trećih.*

Opis proizvoda

Medicinski proizvod „intraoralna fotografska ogledala” su ogledala s kromiranim površinom. To svojstvo omogućuje vrlo oštru i jasnu sliku u ogledalu. Ni u zrcaljenoj slici ni na fotografskoj slici ne vide se artefakti ili dvostruke slike.

Namjena i indikacije

Intraoralna fotografska ogledala namijenjena su za uporabu u dentalnoj dijagnostici i prevenciji bolesti. Smije ih koristiti samo pravilno educirano i kvalificirano medicinsko osoblje. Proizvod je namijenjen isključivo za uporabu u gore navedenom medicinskom području, stoga se mora koristiti u odgovarajućem medicinskom okruženju. Korisnik i nadležno stručno osoblje obvezno se mora upoznati s proizvodom i proučiti ove upute prije uporabe. Intraoralna fotografska ogledala indicirana su za dobivanje slika anatomskih mjesta u ustima kada nije moguće ili lako doći do cilja slike. Mogu se koristiti na odraslima i na djeci u skladu s izabranom veličinom ili brojem dijela. Proizvod se isporučuje u nesterilnom stanju i u nesterilnoj plastičnoj vrećici. Prije uporabe proizvod se mora očistiti i sterilizirati u skladu s ovim uputama za uporabu. Sterilizacija i ponovna obrada proizvoda potvrđena je u skladu s međunarodnim standardom EN ISO 17644.

Radni uvjeti

Za siguran rad navedenog proizvoda od ključne su važnosti pravilno održavanje i njega proizvoda. Osim toga, prije svake uporabe potrebno je izvršiti funkcionalnu i vizualnu provjeru. Proizvođač ne preuzima odgovornost za posljedične štete uzrokovane nepravilnom uporabom ili rukovanjem proizvoda.

Upute za uporabu za ponovnu obradu i sterilizaciju

Medicinski proizvod isporučuje se u **nesterilnom stanju** i prije prve uporabe, kao i prije svake sljedeće uporabe, korisnik ga mora obraditi i sterilizirati u skladu s uputama opisanim u nastavku.

Pregled i priprema

Prije uporabe, provjerite površinu i rubove na neujednačenosti i oštrinu. Ne koristite proizvod u slučaju oštećenih ili oštih rubova i površine jer mogu ozlijediti pacijenta i/ili rukovatelja. Ako pregledom novog instrumenta utvrdite da je u savršenom stanju, očistite ga i sterilizirajte u skladu s ovim uputama. Pridržavajte se uputa i upozorenja proizvođača sredstava za dekontaminaciju, dezinfekciju i sredstava za čišćenje koje koristite. Izbjegavajte uporabu abrazivnih sredstava kad god je to moguće. Uvijek se pridržavajte zdravstveno-sigurnosnih postupaka koje je odobrila bolnica, odnosno ustanova. Nosite zaštitnu odjeću, rukavice i zaštitu za oči u skladu s uputama navedenima u Vašim zdravstveno-sigurnosnim postupcima.

Ručno čišćenje

Ne preporučuje se ručno čišćenje ako je dostupan automatski uređaj za pranje i dezinfekciju. Za pravilno pranje savjetuje se da proizvod uronite u neutralnu enzimsku 0,5 %-tnu otopinu za čišćenje na 5 minuta (GIOPLURIZIM 0,5 %), a zatim ga izvadite i pažljivo očistite mekom spužvom radi uklanjanja svih vidljivih ostataka prljavštine i nečistoća. Isperite s oko 20 litara hladne tekuće vode iz slavine (10 – 15 °C) oko dvije minute, lagano pomičući proizvod kako bi voda isprala čitavu površinu i uklonila ostatke deterdženta.

Ručna dezinfekcija

Ne preporučuje se ručna dezinfekcija ako je dostupan automatski uređaj za pranje i dezinfekciju. Za pravilnu dezinfekciju preporučuje se čišćenje dobro upijajućom tkaninom natopljenom otopinom na bazi alkohola (GIOALCOL) jednu minutu, a zatim sušenje dobro upijajućom tkaninom koja ne ostavlja dlačice.

Automatsko čišćenje i dezinfekcija

Preporučujemo uporabu uređaja za pranje i dezinfekciju koji ispunjava zahtjeve serije ISO 15883. Upute za automatsko čišćenje i dezinfekciju:

- pranje hladnom vodom s enzimskim deterdžentom (GIODETER MATIC E)
- toplinska dezinfekcija na 93 °C +/-2 °C 10 minuta;
- neutralizacija u hladnoj vodi pomoću tekućeg sredstva za neutralizaciju kiseline (ACIDGLASS P2)
- dvije minute; zatim dvije minute ispirati demineraliziranom vodom;
- jednu minutu ispirati vrućom demineraliziranom vodom (75 °C);

Na kraju ciklusa osušiti dobro upijajućom krpom koja ne ostavlja dlačice. Pridržavajte se uputa proizvođača automatskog stroja za čišćenje i dezinfekciju. Po završetku ciklusa instrumente treba pregledati u skladu s inspeksijskim/funkcionalnim testiranjem na sljedeći način:

- provjerite površinu i rubove na neujednačenosti i oštrinu. Ne koristite proizvod u slučaju oštećenih ili oštih rubova i površine jer mogu ozlijediti pacijenta i/ili rukovatelja.

Upute za uporabu intraoralnih fotografskih ogledala - 1. izdanje – 21. 07. 2023.

Sterilizacija

Sterilizacija proizvoda pomoću frakcioniranog predvakuumnog postupka (prema EN ISO 17665-1) uzimajući u obzir relevantne nacionalne zahtjeve. Proizvodi se moraju sterilizirati u odgovarajućem pakiranju za sterilizaciju. Sterilizaciju treba obaviti primjenom frakcionirane predvakuumske metode sa sljedećim parametrima:

- temperatura: 134 °C ± 3
- °C trajanje: 10 minuta
- tlak: 2 bara ± 1 bar

Čuvanje

Nakon postupka sterilizacije, zapakirani instrumenti mogu se čuvati na čistom mjestu bez ekstremnih temperatura i vlage u skladu s pravilima vaše ustanove.

Dodatne informacije

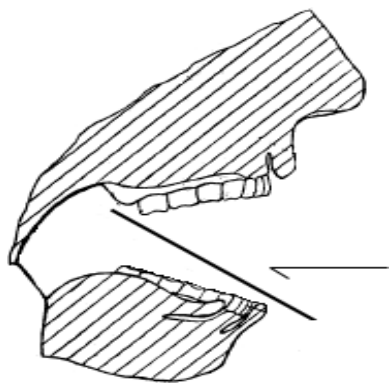
Dostupni su i drugi načini čišćenja i sterilizacije, no uvijek se pridržavajte uputa proizvođača procesne opreme i upitajte ga za savjet ako ste u nedoumici vezano za prikladnost određenog postupka. Svako odstupanje rukovatelja od dobivenih uputa potrebno je pravilno procijeniti u smislu učinkovitosti i potencijalnih neželjenih posljedica takvog odstupanja. Svi postupci čišćenja i sterilizacije zahtijevaju potvrđivanje (validaciju) na mjestu primjene. Gore navedene upute potvrđene su kao sposobne za pripremu medicinskog proizvoda za ponovnu uporabu. Odgovornost je rukovatelja da osigura da se obradom koja je doista izvršena pomoću opreme, materijala i osoblja u objektu postigne željeni rezultat. Za to je potrebna validacija i rutinsko praćenje procesa. Isto tako, svako odstupanje rukovatelja od dobivenih uputa potrebno je pravilno procijeniti u smislu učinkovitosti i potencijalnih neželjenih posljedica takvog odstupanja.

Vijek trajanja proizvoda

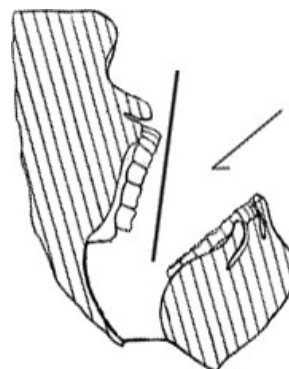
Ako se čuva u originalnom pakiranju, valjanost medicinskog proizvoda je 5 godina od datuma proizvodnje. Uporabni vijek proizvoda u biti ovisi o pažljivom rukovanju tijekom primjene i obrade proizvoda od strane korisnika. Proizvod je potvrđen za 25 ciklusa sterilizacije, no može se koristiti tako dugo dok korisnik ne primijeti bilo kakav dokaz oštećenja ili bilo kakve promjene proizvoda (npr. skidanje kromiranog sloja). U tom slučaju odbacite proizvod i zamijenite ga novim.

Način uporabe

Neposredno prije uporabe, kako bi se spriječilo zamagljivanje, isplahnite ogledalo pod vrućom vodom na nekoliko sekundi. Mekim ručnikom ili sterilnom gazom obrišite kapljice. Proizvod se rukom umeće u usta pacijenta, u različite položaje ovisno o području koje se ispituje ili ovisno o području koje želite fotografirati. Oprezno uvedite proizvod u usta pacijenta kao što je prikazano na slici.



Slika gornje













Slika donje čeljusti

Načini zbrinjavanja

Nakon uporabe odbacite proizvod u prikladne spremnike ako ga više nećete koristiti. Ne odbacujte u okoliš.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan.

 Unit 6, Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire BD20 0EF T: +44 (0)1535 656 999 E: sales@dbortho.com W: www.dbortho.com IFU039 - 2. izdanje - 21. 07. 2023.	Simboli na naljepnicama			
		Upozorenja ili mjere predostrožnosti		Proizvođač
		Kataloški broj		Nesterilan proizvod
		Broj serije		Lomljivo
		Datum proizvodnje		Pogledajte upute za uporabu
		Medicinski proizvod u skladu s Uredbom (EU) 2017/745		