

Intraorala fotografiska speglar

DB Orthodontics Ltd

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



Läs denna bruksanvisning noggrant innan varje användning och förvara den inom räckhåll för användare och relevanta specialister. Hänvisa till den specifika informationen om avsedd användning, indikationer och kontraindikationer.

Läs denna bruksanvisning noggrant. Felaktig användning av produkterna kan leda till allvarliga skador på patienten, användaren och

Produktbeskrivning

Intraorala fotografiska speglar för medicinsk användning är speglar med en krompläterad yta. Denna egenskap möjliggör mycket skarpa och tydliga spegelbilder. Inga artefakter eller dubbla reflektioner är synliga i spegelbilden eller i kamerabilden.

Avsedd användning och indikationer

Intraorala fotografiska speglar är avsedda att användas för tanddiagnos och för att förebygga sjukdomar. De ska endast användas av medicinsk personal med lämplig utbildning och behörighet. Produkten är endast avsedd för medicinsk användning enligt beskrivningen ovan och måste därför användas i en lämplig medicinsk miljö. Användaren och den relevanta specialisten måste bli bekanta med produkten och denna bruksanvisning innan de använder den. Intraorala fotografiska speglar är avsedda att spegla bilder av anatomiska platser i munnen när det inte är möjligt eller enkelt att komma åt målet för bilden. Den kan användas på både vuxna patienter och barn, beroende på vald storlek och artikelnummer. Enheten levereras icke-steril och kommer inte i en steril plastpåse. Enheten måste rengöras och steriliseras innan användning enligt denna bruksanvisning. Sterilisering och ombearbetning av enheten valideras enligt den internationella standarden EN ISO 17644.

Driftförfållanden

Lämpligt underhåll måste utföras på produkterna för att säkerställa att de är säkra att använda. En funktionskontroll eller visuell kontroll bör dessutom utföras innan varje användning. Tillverkaren ansvarar inte för följdskador som orsakas av felaktig användning eller hantering av produkten.

Instruktioner för ombearbetning och sterilisering

Denna medicinska enhet levereras i **icke-sterilt skick** och måste bearbetas och steriliseras av användaren enligt instruktionerna nedan innan den första användningen och alla efterföljande användningar.

Inspektion och förberedelse

Innan användning ska ytan och kanterna kontrolleras för ojämnheter och vassa kanter. Använd inte enheten om ytan eller kanterna är skadade eller vassa, eftersom de kan skada patienten och/eller operatören. Om din inspektion av det nya instrumentet bekräftar att det är i perfekt skick kan du fortsätta med rengöring och sterilisering enligt beskrivningen i detta dokument. Följ instruktionerna och varningarna från tillverkarna av alla saneringsmedel, desinfektionsmedel och rengöringsmedel som används. Undvik att använda frätande ämnen om möjligt. Följ alltid sjukhusets/anläggningens godkända förfaranden för hälsa och säkerhet. Bär skyddskläder, handskar och ögonskydd, enligt dina förfaranden för hälsa och säkerhet.

Manuell rengöring

Manuell rengöring rekommenderas inte om en automatisk tvättdesinfektor finns tillgänglig. För ordentlig rengöring rekommenderar vi att den medicinska enheten doppas i neutralt enzymbaserat rengöringsmedel (0,5 %) i 5 minuter (GIOPLURIZIM 0,5 %), och sedan tas ut från badet och rengörs försiktigt med en mjuk tvättsvamp för att avlägsna all synlig smuts eller rester av rengöringsmedel. Skölj under kallt rinnande kranvatten (10-15 °C) som motsvarar cirka 20 liter i 2 minuter och flytta dem lite för att låta vatten nå hela ytan, för att avlägsna alla rester av rengöringsmedel.

Manuell desinfektion

Manuell desinfektion rekommenderas inte om en automatisk tvättdesinfektor finns tillgänglig. För lämplig desinfektion rekommenderar vi att produkten skuras med en absorberande trasa fuktad med alkoholbaserad lösning i 1 minut (GIOALCOL), och sedan torkas av med en absorberande trasa som inte lämnar rester av desinfektionsmedlet.

Automatisk rengöring och desinfektion

Vi rekommenderar användning av en tvättdesinfektor som uppfyller kraven i ISO 15883. Instruktioner för automatisk rengöring och desinfektion:

- tvätt i kallt vatten med enzymbaserat rengöringsmedel (GIODETER MATIC E)
- termisk desinfektion vid 93 °C +/-2 °C i 10 minuter;
- neutralisering i kallt vatten med hjälp av en sur flytande neutraliserare (ACIDGLASS P2) i 2 minuter;
- skölj med avmineraliserat vatten i 2 minuter;
- skölj med hett avmineraliserat vatten (75 °C) i 1 minut;

Vid slutet av cykeln ska enheten torkas av med en absorberande trasa som inte lämnar några rester. Specifika instruktioner från tillverkaren av den automatiska rengörings/desinfektionsmaskinen måste följas. Efter cykeln har avslutats måste instrumenten inspekteras enligt avsnittet Inspektion/funktionstest enligt följande:

- kontrollera ytan och kanterna för ojämnheter och vassa kanter. Använd inte enheten om ytan eller kanterna är skadade eller vassa, eftersom de kan skada patienten och/eller operatören.

Bruksanvisning för intraorala fotografiska speglar - Utgåva 2 - 2023-07-21

Sterilisering

Sterilisering av produkterna med en fraktionerad förvakuumprocess (enligt EN ISO 17665-1), med hänsyn till respektive nationella krav. Produkterna måste steriliseras i lämpliga steriliseringsförpackningar. Sterilisering ska utföras med en fraktionerad förvakuummetod med följande parametrar:

- temperatur: 134 °C ± 3 °C
- tid: 10 minuter
- tryck: 2 bar ± 1 bar

Lagring

Efter sterilisering kan förpackade instrument förvaras i ett rent område utan extrem temperatur eller luftfuktighet i enlighet med anläggningens protokoll.

Ytterligare information

Andra former av rengöring och sterilisering finns tillgängliga, men följ alltid bruksanvisningen från tillverkaren av bearbetningsutrustningen och rådgör med dem om du har några tvivel om hur lämplig processerna som används är. Alla avvikelser från de medföljande instruktionerna måste utvärderas för effektivitet och eventuella negativa följder. Alla rengörings- och steriliseringsprocesser kräver validering på användningsplatsen. Instruktionerna ovan har godkänts som lämpliga för att förbereda återanvändbara medicinska instrument för återanvändning. Det är fortfarande bearbetarens ansvar att säkerställa att ombearbetningen som sker med utrustning, material och personal i bearbetningsanläggningen uppnår det önskade resultatet. Detta kräver validering och regelbunden övervakning av processen. Dessutom måste alla avvikelser från de medföljande instruktionerna utvärderas för effektivitet och eventuella negativa följder.

Produktens bruksliv

Om den medicinska utrustningen förvaras i originalförpackningen, kan den användas i 5 år från tillverkningsdatumet. Produkternas bruksliv varierar beroende på hur försiktigt produkterna hanteras under användning och hur produkterna bearbetas av användaren. Produkten är validerad för 25 steriliseringscykler, men kan användas så länge användaren inte ser några tecken på skador eller andra förändringar av produkten (t. ex. om kromlagret nöts bort). I detta fall ska produkten inte användas, utan bytas ut mot en ny.

Hur produkten används

Håll spegeln under hett vatten i några sekunder innan användning för att förebygga imma. Använd en mjuk trasa eller steril gasväv för att avlägsna små droppar. Enheten förs in manuellt i patientens mun, i positioner som kan variera beroende på undersökningsområdet eller området som ska fotograferas. För försiktigt in enheten i patientens mun enligt bilden nedan.

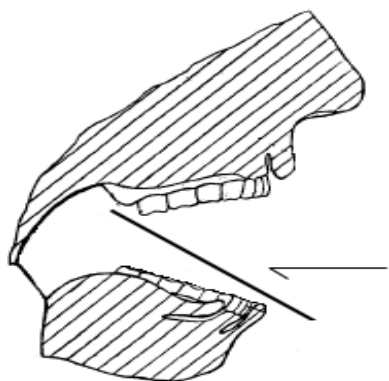


Bild av

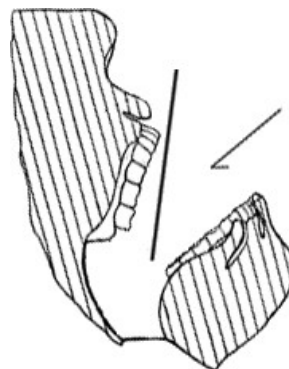


Bild av

Kasseringsmetoder

Efter användning ska enheten placeras i en lämplig behållare om den inte längre ska användas. Släng den inte i

Varje allvarig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. omgivningen.

 Unit 6, Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire BD20 0EF T: +44 (0)1535 656 999 E: sales@dbortho.com W: www.dbortho.com IFU039 – Utgåva 2 2023-07-21	Symboler som används på etiketterna			
		Varningar eller försiktighetsåtgärder		Tillverkare
		Katalognummer		Icke-steril produkt
		Batchnummer		Ömtåligt
		Tillverkningsdatum		Läs bruksanvisningen
		Medicinsk utrustningen enligt EU-förordning 2017/745		