Gebrauchsanweisungen für intraorale Foto-Spiegel – Ausgabe 2 – 21.07.2023

Intraorale Foto-Spiegel

DB Orthodontics Ltd

REF **DB04-0160, DB04-0161, DB04-0161C, DB04-0162, DB04-0163 und DB04-0164.**

EC REP EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT, Arnhem The Netherlands

Lesen Sie diese Anweisungen vor jedem Gebrauch sorgfältig durch und bewahren Sie sie für die Anwender oder die jeweiligen Fachkräfte gut zugänglich auf. Beachten Sie auch die spezifischen Informationen zu Verwendungszweck, Indikation und Kontraindikation. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch. Eine unsachgemäße Verwendung der Produkte kann zu schweren

Produktbeschreibung

Der intraorale Foto-Spiegel ist ein Medizinprodukt und besteht aus einem Spiegel mit verchromter Oberfläche. Diese ermöglicht eine sehr scharfe und deutliche Bildspiegelung. Weder im Spiegel- noch im Kamerabild sind Fehler oder doppelte Spiegelungen zu sehen.

Verwendungszweck und Indikationen

Intraorale Foto-Spiegel sind für den Einsatz bei der Dentaldiagnose und Krankheitsvorbeugung vorgesehen. Sie dürfen nur von entsprechend geschultem und qualifiziertem medizinischen Personal verwendet werden. Das Produkt ist ausschließlich für das vorstehend genannte medizinische Anwendungsgebiet vorgesehen und muss daher in einer geeigneten medizinischen Umgebung verwendet werden. Vor der Verwendung müssen sich der Anwender und die entsprechenden Fachkräfte unbedingt mit dem Produkt und diesen Anweisungen vertraut machen. Intraorale Foto-Spiegel sollen Bilder von der Anatomie des Mundes liefern, wenn es unmöglich oder sehr schwierig ist, die gewünschte Mundregion zu erreichen. Sie können entsprechend der gewählten Größe oder Teilenummer sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern eingesetzt werden. Das Produkt wird nicht steril und in einem nicht sterilen Kunststoffbeutel geliefert. Das Produkt muss vor der Verwendung entsprechend diesen Gebrauchsanweisungen gereinigt und sterilisiert werden. Die Sterilisation und Wiederaufbereitung des Produkts wird gemäß der internationalen Norm EN ISO 17644 validiert.

Einsatzbedingungen

Für eine sichere Verwendung des vorstehend genannten Produkts ist seine ordnungsgemäße Pflege von entscheidender Bedeutung. Außerdem ist vor jedem Einsatz eine Funktions- oder Sichtprüfung durchzuführen. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Folgeschäden, die durch eine unangemessene Verwendung oder Handhabung des Produkts entstehen.

Gebrauchsanweisungen für Wiederaufbereitung und Sterilisation

Dieses Medizinprodukt wird in **nicht sterilem Zustand** geliefert und muss vom Anwender vor dem ersten und vor jedem weiteren Einsatz gemäß den nachstehenden Anweisungen aufbereitet und sterilisiert werden.

Prüfung und Vorbereitung

Vor der Verwendung Oberfläche und Kanten auf Unregelmäßigkeiten und scharfe Stellen überprüfen. Produkt nicht verwenden, wenn Oberfläche oder Kanten Schäden oder scharfe Stellen aufweisen, da diese den Patienten bzw. den Anwender verletzen können. Wenn die Prüfung des neuen Instruments seinen perfekten Zustand bestätigt, wie in diesem Dokument erläutert mit der Reinigung und Sterilisation fortfahren. Die Anweisungen und Warnungen der Hersteller von gegebenenfalls verwendeten Dekontaminations-, Desinfektions- und Reinigungsmitteln befolgen. Den Einsatz von Scheuermitteln möglichst vermeiden. Immer die vom Krankenhaus/von der Einrichtung zugelassenen Arbeitsschutzverfahren anwenden. Schutzkleidung, Handschuhe und Augenschutz gemäß den Arbeitsschutzverfahren tragen.

Manuelle Reinigung

Wenn ein Reinigungs- und Desinfektionsautomat zur Verfügung steht, wird eine manuelle Reinigung nicht empfohlen. Für eine gründliche Reinigung wird empfohlen, das Medizinprodukt für 5 Minuten in eine neutrale enzymatische 0,5-%-Reinigungslösung (GIOPLURIZIM 0,5 %) zu tauchen, dann aus dem Bad zu nehmen und sorgfältig mit einem weichen Schwamm abzuwischen, um alle sichtbaren Verschmutzungen und Rückstände zu entfernen. Unter reichlich laufendem (entsprechend etwa 20 Litern), kaltem Leitungswasser (10-15 °C) 2 Minuten lang abspülen. Dabei das Produkt leicht bewegen, damit das Wasser die gesamte Oberfläche erreicht und alle Reinigungsmittelrückstände entfernt werden.

Manuelle Desinfektion

Wenn ein Reinigungs- und Desinfektionsautomat zur Verfügung steht, wird eine manuelle Desinfektion nicht empfohlen. Für eine ordnungsgemäße Desinfektion wird empfohlen, das Produkt mit einem saugfähigen Tuch, das 1 Minute lang in einer Lösung auf Alkoholbasis (GIOALCOL) getränkt wurde, abzuwischen und dann mit einem saugfähigen und rückstandsfreien Tuch abzutrocknen.

Automatische Reinigung und Desinfektion

Wir empfehlen die Verwendung eines Reinigungs- und Desinfektionsautomaten gemäß den Anforderungen der Normreihe ISO 15883. Anweisungen für die automatische Reinigung und Desinfektion:

- Waschen in kaltem Wasser mit enzymatischem Reinigungsmittel (GIODETER
- MATIC E), thermische Desinfektion bei 93 °C +/-2 °C für 10 Minuten
- Neutralisieren in kaltem Wasser unter Verwendung eines sauren flüssigen Neutralisationsmittels
- (ACIDGLASS P2) für 2 Minuten, Abspülen mit demineralisiertem Wasser für 2 Minuten
- Abspülen mit heißem demineralisiertem Wasser (75 °C) für 1 Minute

Am Ende des Zyklus mit einem saugfähigen und rückstandsfreien Tuch abtrocknen. Die spezifischen Anweisungen des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsautomaten sind zu befolgen. Nach Abschluss des Zyklus müssen die Instrumente gemäß Inspektion/Funktionsprüfung wie folgt kontrolliert werden:

- Oberfläche und Kanten auf Unregelmäßigkeiten und scharfe Stellen überprüfen. Produkt nicht verwenden, wenn Oberfläche oder Kanten Schäden oder scharfe Stellen aufweisen, da diese den Patienten bzw. den Anwender verletzen können.

Gebrauchsanweisungen für intraorale Foto-Spiegel – Ausgabe 1 – 10.08.2021

Sterilisation
Sterilisation der Produkte unter Verwendung des fraktionierten Vorvakuumprozesses (gemäß EN ISO 17665-1) unter Beachtung der jeweiligen nationalen Anforderungen. Die Produkte müssen in geeigneter Sterilisationsverpackung sterilisiert werden. Die Sterilisation ist unter Verwendung eines fraktionierten Vorvakuumprozesses mit folgenden Parametern durchzuführen:

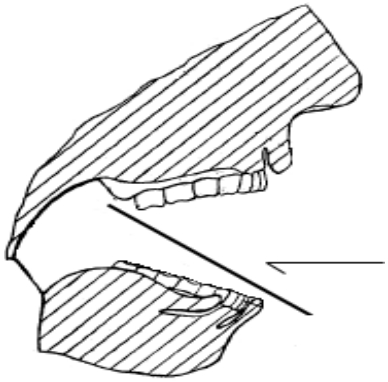
- Temperatur: 134 °C ± 3
- °C Zeit: 10 Minuten
- Druck: 2 bar ± 1 bar

Lagerung
Nach der Sterilisation können verpackte Instrumente an einem sauberen Ort ohne Einwirkung extremer Temperaturen oder Feuchtigkeit entsprechend den Vorgaben Ihrer Einrichtung gelagert werden.

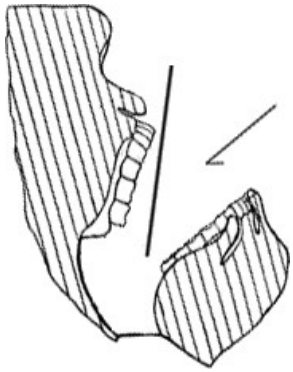
Zusätzliche Informationen
Es gibt auch andere Formen der Reinigung und Sterilisation. Befolgen Sie aber immer die Gebrauchsanweisungen des Geräteherstellers und wenden Sie sich immer an ihn, wenn Sie Zweifel an der Eignung eines verwendeten Prozesses haben. Jede Abweichung von den erteilten Anweisungen sollte sorgfältig auf ihre Effektivität und mögliche nachteilige Konsequenzen hin bewertet werden. Alle Reinigungs- und Sterilisationsprozesse müssen zum Zeitpunkt des Einsatzes validiert sein. Mit den vorstehenden Anweisungen können Medizinprodukte nachweislich für die Wiederverwendung vorbereitet werden. Der Anwender hat dafür zu sorgen, dass die Aufbereitung, wie sie mit den Geräten, Materialien und Mitarbeitern in der Einrichtung tatsächlich durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Validierung sowie regelmäßige Überprüfungen des Verfahrens. Ebenso sollte jede Abweichung von den erteilten Anweisungen sorgfältig auf ihre Effektivität und mögliche nachteilige Konsequenzen hin bewertet

Lebensdauer des Produkts
Bei Lagerung in der Originalverpackung ist das Medizinprodukt ab Herstellungsdatum 5 Jahre lang haltbar. Die Lebensdauer der Produkte ist im Wesentlichen vom sorgfältigen Umgang bei der Verwendung und Aufbereitung der Produkte durch den Anwender abhängig. Das Produkt ist für 25 Sterilisationszyklen validiert. Es kann jedoch auch darüber hinaus verwendet werden, solange der Anwender keine Anzeichen von Schäden oder anderen Veränderungen des Produkts (z. B. Ablösung der Chromschicht) erkennt. In diesem Fall sollten

Anwendung
Spiegel direkt vor der Verwendung einige Sekunden lang unter laufendes heißes Wasser halten, um ein Beschlagen zu verhindern. Tröpfchen mit einem weichen Tuch oder sterilem Mull entfernen. Das Produkt wird manuell in den Mund des Patienten eingeführt. Die Positionen können je nach untersuchtem bzw. zu fotografierendem Bereich variieren. Produkt wie nachstehend gezeigt vorsichtig in den



Oberkieferbild



Unterkieferbild

Entsorgung
Produkt nach dem Einsatz, wenn es nicht mehr verwendet wird, in den entsprechenden Behälter geben. Nicht in der Umwelt entsorgen.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist

db orthodontics

Unit 6, Ryefield Way,
Silsden, West Yorkshire
BD20 0EF, England

T: +44 1535 656 999
E: sales@dbortho.com
W: www.dbortho.com

IFU039 – Ausgabe 2 – 21.07.2023

Symbole auf den Etiketten			
⚠	Warn- oder Vorsichtshinweise		Hersteller
REF	Katalognummer	NON STERILE	Nicht steriles Produkt
LOT	Chargennummer		Zerbrechlich
	Herstellungsdatum		Gebrauchsanweisungen beachten
CE	Medizinprodukt gemäß EU-Verordnung 2017/745		