

db 
orthodontics

PHOTOGRAPHY FOCUS

DB Orthodontics

Photography Focus suuavajad

Suuavaja, väike – DB04-0174A

Suuavaja, suur – DB04-0175A

kujuline suuavaja, väike – DB04-0178

kujuline suuavaja, suur – DB04-0178L

Foto huul suuavaja – DB04-0154

Väike põsk suuavaja – DB04-0183

Meetod: steriliseeritud niiske kuumusega
(ISO 17665)

Seadmed: Photography Focus suuavajate
katalooginumbrid ja kirjelduse leiate
aadressilt www.dbortho.com

Käesolevad taastöötlemisjuhised on
kooskõlas standardis BS EN ISO 17664
sätestatud nõuetega ja kehtivad ettevõtte
DB Orthodontics tarnitavate ja
tervishoiuasutustele sobivate
korduvkasutatavate Photography Focus
suuavajate suhtes. Need

taastöötlemisjuhised on valideeritud
korduvkasutatavate Photography Focus
suuavajate kasutamise ettevalmistamiseks.

Kasutaja,

haigla ja/või tervishoiuteenuse osutaja
kohustus on tagada, et taastöötlemisel
kasutatakse asjakohaseid seadmeid ja
materjale ning et töötajad on soovitud
tulemuse saavutamiseks piisavalt koolitatud.

See eeldab tavaliselt seadmete ja
protsesside regulaarset jälgimist. Igasuguste
kõrvalekallete puhul nendest juhistest tuleb
kõrvalekallete mõju hinnata, et kindlustada
toimingu tõhususe säilimine ja vältida
võimalikke kahjulikke tagajärgi

Hoiatused

- Kasutage pesur-desinfitseerijat, mis vastab standardi ISO 15883 osadele 1 ja 2.
- Kasutage detergente jm taastöötlemiskemikaale vastavalt tootja juhistele, sealhulgas jääkide testimist (vastavalt vajadusele).
- Soolalahus ja aldehüüdi, kloriidi, aktiivkloori, broomi, bromiidi, joodi või jodiiti sisaldavad puhastus- ja desinfitseerimisvahendid on söövitavad ega sobi kasutamiseks.
- Käsitsi puhastamisel ei tohi kasutada metallharju ja küürimispatju. Käsitsi puhastamiseks kasutage ainult pehmete harjastega harju.
- Vältida kareda vee kasutamist. Loputamiseks kasutage puhastatud vett, et vältida mineraalide ladestumist.
- Mõningaid tundlikke materjale võivad kahjustada kõrge kontsentratsiooniga leeliselised lahused (pH > 10).
- Kasutatud seadmete käsitsemisel või käsitsi puhastamisel ja desinfitseerimisel kandke sobivaid isikukaitsevahendeid, näiteks kindaid, kaitseriideid ja näokatet (nt visiiri). Meditsiiniseadmete töötlemisel järgige alati kohalikke tervise- ja ohutusprotseduure.
- Taastöötlemisel soovitud tulemuse saavutamise eest vastutab lõppkasutaja/haigla/tervishoiuteenuse osutaja. See eeldab tavaliselt protsessi kontrollimist ja rutiinset jälgimist

Sihtkasutajad

Photography Focus suuavajad on mõeldud kasutamiseks tervishoiu valdkonnas pädevate tervishoiutöötajate poolt, kes on pädevad ja kellel on kogemusi suuavajate kasutamise ja asjaomaste võtetega.

Töötlemispiirangud Photography Focus suuavajad sobivad taastöötlemiseks.

Alltoodud hooldusjuhiste järgimisel sõltub suuavajate kasutusaja lõpp nende kulumisest/kahjustumisest ja funktsionaalsuse häirumisest. On oluline, et kasutajad kontrolliksid seadmeid enne nende kasutamist igal patsiendil, et veenduda seadmete kõlblikkuses.

Esmane töötlemine kasutuskohas

Ärge laske verel ja/või kehavedelikel suuavajale kuivada - eemaldage need ühekordselt kasutatava lapi või salvrätikuga. Soovitame töödelda suuavajaid kontrollitud pesur-desinfitseerijas vahetult pärast nende patsiendil kasutamist. Käsitsege saastunud suuavajaid kaitsekinnastega.

Hoiustamine ja transport

Kasutatud suuavajad tuleb transportida desinfitseerimiskohta taastöötlemisele suletud või kaetud konteinerites, et vältida tarbetut saastumisohtu. Kui on vajalik transportida need väljapoole tervishoiuasutust, tuleb selleks kasutada standardi UN3291 nõuetele vastavaid konteinereid.

Puhastamisele eelnev ettevalmistus

Valige neutraalse pH-ga puhastusvahend (valmistage kõik puhastuslahused puhastusvahendi tootja soovitatud kontsentratsioonis ja temperatuuril). Puhastuslahuste valmistamiseks kasutage vähemalt joogivee puhtustasemega vett. Eemaldage mustus ühtlaselt jooksva leige veega (alla 45 °C), kasutades vajadusel pehmete harjastega harja. Seadmete puhastamiseks võib kasutada ultrahelipuhastusseadet, sh seadmete puhul, mis on tugevalt saastunud või millel on raskesti eemaldatav mustus, näiteks luujäätmed. Vee temperatuur ei tohi ületada 45 °C ja kasutada võib neutraalse pH-ga puhastusvahendit tootja soovitatud kontsentratsioonis, sh kõigil vajalikel loputusetappidel. Soovitatav maksimaalne sagedus on 50 kHz.

Loputage iga suuavajat põhjalikult; ärge kasutage füsioloogilist lahust ega klooritud lahuseid. Pöörake erilist tähelepanu ühendustele, piludele, aukudele ja soontele.

Automaatsed puhastus- ja desinfitseerimisseadmed: valideeritud pesur-desinfitseerija, mis vastab standardi EN ISO 15883 osadele 1 ja 2 ning neutraalse pH tasemega puhastusvahend.

- Asetage suuavajad horisontaalselt sobiva korvi põhja ja jätke nende vahele piisavalt ruumi, et puhastusvahend ja loputusvesi puutuksid hõlpsasti kokku kõigi pindadega ning oleks tagatud adekvaatne äravool.
- Korv tuleb asetada pesur-desinfitseerijasse nii, et välditaks mehaanilisi kahjustusi, nt pesur-desinfitseerija pihustid ei tohiks puhastuse käigus suuavajatega kokku puutuda.
- Valige sobiv puhastustsükkel vastavalt järgmistele parameetritele.
- Soovitav eelpesutsükkel optimaalseks valkude eemaldamiseks, temperatuuril alla 45 °C.
- Põhipesutsükkel, milleks kasutatakse neutraalse pH-ga puhastusvahendit tootja soovitatud kontsentratsioonis ja temperatuuril ning millele järgneb loputustsükkel.
- Viimane loputustsükkel peaks olema piisav termiliseks desinfitseerimiseks AO \geq 600-ni, nt 90 °C 1 minuti jooksul või 80 °C 10 minuti jooksul. Viimane loputus tuleb teostada puhastatud veega või vastavalt riiklikele eeskirjadele.
- Kuivatustsükkel, millest piisab kõigi nähtavate veemärkide eemaldamiseks, temperatuuril \leq 100 °C.
- Enne pesur-desinfitseerijast eemaldamist peavad suuavajad olema täiesti kuivad

- Suuavajate pesur-desinfitseerijast eemaldamisel kontrollige visuaalselt seadmete puhtust ja kahjustuste puudumist. Korrake tsükli, kui seadmed ei ole täiesti puhtad.

Hooldus ja ülevaatus

Enne suuavajate ettevalmistamist taastöötlemiseks tuleb iga suuavajat eraldi kontrollida. Hästi valgustatud kohas tuleks kontrollida kõiki suuavaja osi tagamaks, et neil ei esineks nähtavat mustust, kahjustusi, korrosiooni ega kulumist. Erilist tähelepanu pööratakse järgmisele.

- Süvistatud elemendid, nagu pilud, augud ja sooned, kuhu võib koguneda mustust.

Kõrvaldage kasutusest kõik kahjustatud või kulunud suuavajad. Vältimaks pinna värvimuutusi/kahjustusi ning steriilsuse rikkumist peavad suuavajad olema enne pakendamist täiesti kuivad.

Pakendamine

Kõik suuavajad tuleb pakendada vastavalt kohalikule protokollile asjakohaste standardite või manuaalse saastest puhastamise protseduuri alusel. Pakend peab tagama suuavaja steriilsuse kuni selle avamiseni

steriilsel alal ja võimaldama sisu eemaldamist ilma selle saastumiseta. Asetage suuavajad sobivasse kontrollitud pakendisse, mis on valideeritud auruga steriliseerimiseks (temperatuurikindel kuni 141 °C/286 °F), st AISI AAMI, ISO

11607 nõuetele vastavad meditsiinilise kvaliteediga ühekordselt kasutatavad ümbrised või kotid, enne perforeeritud üldinstrumentide autoklaavialusele asetamist. Kui steriliseerite autoklaavis mitut seadet korraga, ärge ületage sterilisaatori maksimaalset lubatud koormust. Kasutage ainult seadmete valideeritud asetust sterilisaatoris.

Steriliseerimine

Kasutage ainult alltoodud steriliseerimisprotseduuri. Muud steriliseerimisprotseduurid ei ole valideeritud steriilsuse saavutamiseks või suuavajate kahjustamise vältimiseks ning nende läbiviimine toimub kasutaja vastutusel.

- Kasutage sobivat autoklaavi (nt meditsiiniseadmete steriliseerimist lubava CE-märgisega).
- Autoklaav peab olema valideeritud vastavalt standarditele ISO 17665-1, CFPP 01-01, meditsiiniseadme seadusele või muule samaväärsele riiklikule või kohalikule õigusnormile.
- Ärge kasutage kiirsteriliseerimist.
- Suuavajad tuleb asetada sobivasse valideeritud pakendisse (vt pakendi osa eespool) ning seejärel perforeeritud üldseadmete steriliseerimisalusele.

- Valige üks järgmistest steriliseerimisaegadest vastavalt steriliseerimistemperatuurile:

Fraktsioneeriv vaakumautoklaav:

Temperatuur: 121 °C, steriliseerimisaeg: 15 minutit; 132 °C, steriliseerimisaeg: 4 minutit; või temperatuur: 134 °C, minimaalne steriliseerimisaeg: 3 minutit. Jahtumis-/kuivamisaeg: 20 minutit.

NB! Ärge ületage pakendi tootja määratud maksimaalset temperatuuri.

NB! Lõplik vastutus steriliseerimistehnikate ja -seadmete valideerimise eest lasub tervishoiuasutusel. Optimaalse töötlemise tagamiseks tuleb kõik tsüklid ja meetodid valideerida erinevate steriliseerimiskambrite, pakkimismeetodite ja/või alusele asetuste osas.

Hoiustamine

Kõlblikkusaeg sõltub kasutatavast steriliseerimiskaitsest ning säilitamis-, keskkonna- ja käitlemistingimustest. Tervishoiuasutus peab määratlema steriliseeritud meditsiiniseadmete maksimaalse kõlblikkusaja. Pärast steriliseerimist tuleb suuavajaid hoida kuivas ja tolmuvabas kohas. Steriilsus säilib ainult seni, kui seadmed on pakendatud kahjustamata pakendisse.

Piiratud vastutus

Välja arvatud õigusnormidest tulenevad olukorrad, ei vastuta DB Orthodontics sellest tootest tuleneva mis tahes otsese, kaudse, erilise, juhusliku või kaasneva kahju eest, olenemata esitatud vastutusnõudest, sealhulgas garantiist, lepingust, hooletusest või rangest vastutusest. See piirang ei kehti kolmandate isikute isikukahjunõuetele.

Toodete tagastamine meile

Kasutamise järel meile tagastatud toodetel peab olema desinfitseerimissertifikaat, mis tõendab, et iga suuavaja on põhjalikult puhastatud ja desinfitseeritud. Puhastamist ja desinfitseerimist kinnitava tõendi puudumisel viibib teie päringu menetlemine.

Viited

BS EN ISO 17664 Tervishoiutoodete töötlemine. Meditsiiniseadme tootja esitatav teave meditsiiniseadmete töötlemiseks. HTM 01-01 Akuutses ravis kasutatavate kirurgiliste instrumentide (meditsiiniseadmete) käsitsemine ja desinfitseerimine
BS EN ISO 15883, osad 1 ja 2: pesu-desinfitseerijad.

Tõsised vahejuhtumid

Mis tahes tõsistest vahejuhtumitest seoses seadme kasutamisega tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Tootja



DB Orthodontics Ltd

Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire,
BD20 0EF, Inglismaa

Tel: +44 [0] 1535 656999

E-post: sales@dbortho.com

Veebisait: www.dbortho.com

Photography Focus suuavajad on kooskõlas (EL) määrusega 2017/745 ja vastavad (EL) määruse 2017/745 I lisas sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele. DB Orthodontics on valideerinud ülaltoodud juhised Photography Focus suuavajate kasutamiseks ja taastöötlemiseks. Töötleja vastutab selle eest, et seadmete, materjalide ja personali abil läbi viidud tegelik töötlemine saavutaks töötlemiskohas soovitud tulemuse. See eeldab protsesside kontrollimist ja/või valideerimist ja rutiinset jälgimist ning kasutatavate seadmete korrektset hooldust ja valideerimist.



DB Orthodontics

Ryefield Way, Silsden
West Yorkshire | BD20 0EF
Ühendkuningriik

Tel: +44 [0] 1535 656999

E-post: sales@dbortho.com

Veebisait: www.dbortho.com



EMERGO EUROPE
Weserveerstaalijk 88
6627 AT, Arnhem
The Netherlands



IFU044 - 3. väljaanne - 14.12.2023