

Upustvo za upotrebu

Proizvođač: DB Orthodontics Ltd., Ryefield Way, Silsden, Keighley, West Yorkshire, BD20 0EF, United Kingdom.

Ovlašćeni predstavnik: Dental Express d.o.o. , Uroša Martinovića 21/ lokal 2, Novi Beograd, Srbija, tel. 011/3111-048, email. office@dentalexpress

Broj upisa u registar: 000197684 2025 59010 009 000 515 059 04 003

Uslovi čuvanja: na sobnoj temperaturi, na suvom mestu

Pakovanje: 1 komad

Photography Focus Ekarteri:

Ekarter mali: DB04-0174A

Ekarter veliki: DB04-0175A

V ekarter mali: DB04-0178

V ekarter veliki: DB04-0178L

Foto ekarter za usne: DB04-0154

Mali ekarter za obraze: DB04-0183

Metod: Sterilizacija vodenom parom (ISO 17655)

Aparati: Kataloški brojevi i opis aparata Photography Focus bukalni ekarteri mogu se naći na www.dbortho.com

Ova ažurirana uputstva su u skladu sa postavljenim zahtevima BS EN ISO 17664 i odnose se na ponovnu upotrebu Photography Focus bukalne ekartere obezbeđene od DB Orthodontics-a, i namenjena za ponovnu upotrebu u zdravstvenoj zaštiti.

Ažurirana uputstva su validirana kao pogodna za pripremu ponovne upotrebe Photography Focus bukalnih ekartera. Odgovornost je korisnika/ordinacije/zdravstvenog radnika da obezbedi da je ponovna upotreba sprovedeno primenom adekvatne opreme i materijala i da je osoblje adekvatno obučeno u cilju dobijanja željenih rezultata; ovo podrazumeva da su oprema i procesi redovno pod nadzorom. Svako odstupanje od ovog uputstva mora biti preispitino radi efektivnosti, kako bi se izbegle nepovoljne posledice.

Upozorenja:

- Koristiti mašine za dezinfekciju u skladu sa zahtevima ISO 15883, deo 1 i 2
- Koristiti deterdžente i druge hemikalije u skladu sa uputstvom proizvođača, uključujući testiranje ostataka
- Fiziološki rastvor i sredstva za dezinfekciju/čišćenje koja sadrže adelhide, hlorige, aktivni hlor, brom, bromid, jod ili jodide su korozivni i ne smeju se koristiti
- Metalne četke i jastučici za ribanje ne smeju se koristiti tokom ručnog čišćenja. Dozvoljena je upotreba četke sa mekim vlaknima kao pomoć kod ručnog čišćenja.
- Izbegavati upotrebu tvrde vode. Koristiti prečišćenu vodu za konačno ispiranje kako bi se sprečilo taloženje kamenca.
- Neki osetljivi materijali mogu biti oštećeni visoko alkalnim rastvorima PH>10
- Nositi odgovarajuću ličnu zaštitnu opremu kao što su rukavice, odeća, zaštita za lice (visiri), prema potrebi u toku rukovanja aparatima i sprovođenja ručnog čišćenja i dezinfekcije. U toku upotrebe medicinskog sredstva uvek poštovati lokalne propise iz oblasti zdravlja i bezbednosti.
- Odgovornost je pacijenta/ordinacije/zdravstvenog radnika da obezbedi da je ponovno korišćenje dostiglo željene rezultate. Ovo obično zahteva validaciju i rutinsko praćenje procesa.

Korisnici

Photography Focus bukalni ekarteti su namenjeni za primenu u zdravstvenim ustanovama, od strane zdravstvenih radnika koji su upoznati i imaju iskustva sa bukalnim ekarterima i tehnikom korišćenja.

Ograničenja u korišćenju

Photography Focus bukalni ekarteri su pogodni za ponovnu upotrebu. Kada se prati uputstvo za upotrebu, kraj korišćenja bukalnih ekartera je određen korišćenjem kada je pokidan/oštećen i kada je izgubio svoju funkcionalnost. Važno je da korisnici pregledaju aparat pre korišćenja na pacijentu kako bi potvrdili da aparat odgovara nameni.

Početni tretman na mestu upotrebe

Ne ostavljati krv ili telesne tečnosti da se osuše na bukalnim ekarterima, ukloniti ih platnom za jednokratnu upotrebu/papirnom vatom. Preporučuje se da se bukalni ekarteri provuku kroz validovane dezinfekcionu perilicu odmah nakon korišćenja kod pacijenata. Koristiti zaštitne rukavice prilikom rukovanja kontaminiranim bukalnim ekarterima.

Sadržaj i transport

Korišćeni bukalni ekarteri moraju biti transportovani do dela za dekontaminaciju radi ponovne upotrebe u zatvorenim ili pokrivenim kontejnerima kako bi se sprečio nepotreban rizik. Ukoliko je potreban transport van zdravstvene ustanove, moraju biti korišćeni kontejneri u skladu sa UN 3291.

Priprema pre čišćenja

Izabrati PH neutralni deterdžent (pripremiti rastvor za čišćenje u koncentraciji i na temperature preporučenoj od proizvođača). Za pripremu rastvora za čišćenje koristiti najmanje pijaću vodu. Ukloniti sve grube ostatke sa konstantnim mlazom mlake vode (ispod 45°C), ukoliko je potrebno koristiti meku četku. Sredstvo je pogodno za korišćenje u ultrazvučnom čistaču, u slučaju sredstva sa teškim ili otežanim nečistoćama kao što je koštani debris. Temperatura vode ne bi trebalo da pređe 45°C i može da se koristi PH neutralni deterdžent u koncentraciji preporučenoj od proizvođača, uključujući sve neophodne korake ispiranja. Preporučuje se maksimalna frekvencija od 50kHz.

Dobro isprati svaki bukalni ekarter, ne koristiti fiziološki rastvor ili hlorisane rastvori. Posebno obratiti pažnju na spojeve, prereze, rupe i žlebove.

Automatsko čišćenje i dezinfekcija

Oprema: Sertifikovana mašina za dezinfekciju u skladu sa zahtevima EN ISO 15883 parts 1 i 2, sa PH neutralnim deterdžentom.

- Postaviti bukalne ekartere ravno u odgovarajuće posude sa dovoljno prostora između ekartera, kako bi sve površine bile u kontaktu sa deterdžentom i vodom za ispiranje, i dovoljno se ocedili.
- Posuda mora biti postavljena u mašinu za dezinfekciju tako da se spreče mehanička oštećenja npr., prskalica mašine za dezinfekciju treba da budu slobodne i da ne dodiruju bukalne ekartere.
- Izabrati odgovarajući ciklus čišćenja prema sledećim parametrima:
 - Inicijalni ciklus čišćenja ispod 45°C se preporučuje za optimalno uklanjanje proteina
 - Glavni ciklus pranja upotrebom PH neutralnog deterdženta u koncentraciji i na temperaturi prema preporukama proizvođača, u nastavku ciklus ispiranja
 - Završni ciklus ispiranja je dovoljan za termičku dezinfekciju do $AO \geq 600$, npr 90°C na 1 minuta ili 80°C na 10 minuta. Završno ispiranje vodom treba sprovesti prečišćenom vodom, ili u skladu sa nacionalnim propisima.
 - Ciklus sušenja na $\leq 100^\circ\text{C}$ je dovoljan da ukloni sve vidljive znake vode.
 - Bukalni ekarteri trebaju biti potpuno suvi pre uklanjanja iz mašine za dezinfekciju.

- Kada se bukalni ekarteri uklone iz mašine za dezinfekciju, pažljivo sprovedi vizuelnu inspekciju čistoće ili oštećenja. Ponoviti ciklus ukoliko su ostale nečistoće.

Održavanje i provera

Pre pripreme bukalnih ekartera za ponovnu upotrebu svi bukalni ekarteri moraju biti pregledani. Vizuelna provera na dobrom svetlu svih delova bukalnih ekartera mora biti sprovedena kako bi se proverile vidljive nečistoće, oštećenja, korozija i habanje. Posebna pažnja se mora obratiti na:

- Ugradne karakteristike kao što su prorezi, rupe i žlebovi gde se nečistoća može gomilati

Odbaciti sve bukalne ekartere koji su oštećeni i pohabani. Bukalni ekarteri moraju biti potpuno suvi pre pakovanja i umotavanja kako bi se izbegla oštećenja i prebojavanja površine i kako bi se sprečilo ugrožavanja procesa sterilizacije.

Pakovanje

Bukalni ekarteri moraju biti pakovani prateći lokalni protokol a u skladu sa relevantnim standardima ili ručnog procesa dekontaminacije. Pakovanje treba da obezbedi sterilnost bukalnih ekartera do otvaranja radi upotrebe u sterilnom polju i da omogućava otpakivanje bez kontaminacije. Postaviti bukalne ekartere u odgovarajuća, validovana pakovanja koja su validirana parnom sterilizacijom (otpornost na temperaturu do 141°C/286° F) tj. u skladu sa AISI AAMI, ISO 11607, medicinske omote za jednokratnu upotrebu ili kesice pre postavke u perforirane posude za autoklav. Nemojte prekoračiti maksimalno opterećenje sterilizatora kada se sterilize više aparata u autoklavu. Primeniti samo validovane obrasce punjenja.

Sterilizacija

Primenjivati samo dole navedenu procedure. Druge procedure sterilizacije nisu validovane da mogu postići sterilnost ili sprečiti oštećenja bukalnih ekartera i isključivo su odgovornost korisnika.

- Koristiti odgovorajući potvrđeni autoklav (npr. CE oznaku za medicinska sredstva za sterilizaciju)
- Autoklav mora biti validovan u skladu sa ISO 17665- 1, CFPP 01-01, Health & Technical Memoranda ili drugi ekvivalentni nacionalni/lokalni propis i vodič
- Ne primenjivati brze sterilizacione procedure
- Bukalni ekarteri moraju biti postavljeni u odgovarajuća, validovana pakovanja (pogledaj deo pakovanja iznad) pre postavke u perforirane posude za sterilizaciju
- Primeniti jedno od vremena sterilizacije na temperaturi sterilizacije

Frakcionisani vakumski autoklav

Temperatura: 121°C, Vreme ekspozicije: 15 minuta, 132°C, Vreme ekspozicije: 4 minuta, ili Temperatura: 134°C, Minimalno vreme ekspozicije: 3 minuta. Vreme hladjenja/vreme sušenja: 20 minuta.

Napomena: Vodite računa da ne prekoračite maksimalnu temperaturu definisanu od strane proizvođača pakovanja.

Napomena: Krajnja odgovornost validacije tehnike sterilizacije i opreme je direktno na zdravstvenoj ustanovi. Kako bi se obezbedila optimizacija procesa, svi ciklusi i metode moraju biti validovani za različite komore sterilizatora, metode pakovanja i/ili različite konfiguracije punjenja.

Čuvanje

Rok trajanja zavisi od načina sterilizacije, čuvanja, uslova okoline i rukovanja. Maksimalni rok trajanja za sterilisana medicinska sredstva se definišu od strane zdravstvene ustanove. Čuvati bukalne ekartere nakon sterilizacije na suvom i mestu bez prašine. Sterilnost može biti održana jedino ukoliko je sredstvo upakovano ili pokriveno u neoštećenom pakovanju.

Ograničenje odgovornosti

Osim kada je to zabranjeno zakonom, DB Orthodontics nije odgovoran za bilo kakav gubitak ili štetu nastalu na proizvodu. Osim tamo gde je to zakonom zabranjeno, DB Orthodontics neće biti odgovoran za bilo kakav gubitak ili štetu nastalu korišćenjem ovog proizvoda, bilo da je nastala šteta posredna, neposredna, specijalna, slučajna ili posledična, bez obzira na primenjenu metodu, uključujući garanciju i ugovorna prava i obaveze. Ovo ograničenje se ne odnosi na povrede trećih lica.

Povraćaj proizvoda

Proizvodi koji su nam vraćeni nakon upotrebe moraju imati sertifikat o dekontaminaciji koji potvrđuje da je svaki bukalni ekarter temeljno očišćen i dezinfikovao. Ukoliko se ne dostavi dokaz o čišćenju i dezinfekciji, to može rezultirati kašnjenju u obradi vašeg zahteva.

Reference

BS EN ISO 17664 Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices. HTM 01-01 Management & decontamination of surgical instruments (medical devices) used in acute care BS EN ISO 15883: Parts 1 & 2: Washer disinfectors

Ozbiljni incidenti

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa sredstvom treba prijaviti proizvođaču I nadležnom organu države u kojoj se korisnik/pacijent nalazi.

Manufacturer DB Orthodontics Ltd Ryefield Way, Silsden, West Yorkshire, BD20 0EF, England T: +44 [0] 1535 656999 E: sales@dbortho.com W: www.dbortho.co

Photography Focus ekarteri obraza su u skladu sa Uredbom (EU) 2017/745 I u skladu sa opštim zahtevima za bezbednost I performance utvrđeno u Ankesu I Uredbe EU 2017/745. Uputstvo dostavljeno u tekstu je validovano od DB Orthodontics za Photography Focus ekartere obraza za primenu I ponovnu upotrebu. Ostaje odgovornost osoblja da obezbedi da procesi, sprovedni korišćenjem opreme, materijala I ljudskih resursa u ustanovi, obezbede odgovarajuće rezultate. Ovo zahteva verifikaciju I/ili validaciju I rutinski monitoring procesa kao I odgovarajuće održavanje I validaciju korišćene opreme.

