

# מרחיבים של Parmax

הוראות שימוש  
עברית



ניתן להוריד את ההוראות השימוש האלה מאתר האינטרנט שלנו:  
[www.parmax.se/ifu](http://www.parmax.se/ifu)  
בשפות הבאות:

AR BG CS DE HE KA PL RU SK SQ SR TR UK

יש לעיין בהוראות השימוש המתאימות של הפינים של Parmax לקבלת הוראות שימוש נוספות.

פולדת אל-חלד.	חומר
מיועד לשימוש בתור מכשיר הרחבה, כהכנה לפי עיגון.	השימוש המיועד/ קבוצת המטופלים
רופא שיניים.	המשתמש המיועד
אם ידוע שהמטופלים אלרגיים לאחד מהחומרים. המרחיבים מכילים ניקל.	התוויות נגד
אפשר להשתמש במרחיבים עד שהם נעשים קשים לפי שיקול דעתו של רופא השיניים. יש לחטא מרחיבים קשים ולאחר מכן ניתן להשליך אותם לפסולת מתחת רגילה במרפאה, בהתאם לתקנות המקומיות.	השלכה בטוחה
המרחיבים של Parmax משמשים לטיפול שורש. הם מאפשרים מדידה ועיצוב של תעלות השורש שעוברות טיפול שורש לפני השחזור.	תועלת קלינית ומאפייני ביצועים

## ⚠ אזהרות

- חד - יש להשתמש בזהירות.
- יש להקפיד על זהירות יתרה כדי למנוע בליעה או שאיפה בשוגג.
- יש להשתמש תמיד באמצעי מניעה (סכר גומי, קשירת חוט דנטלי או חסם גרון). • במקרה של תאונה שכזו, יש ליצור קשר מיידי עם רופא.
- יש להשתמש רק בכימיקלים המתאימים לפולדת אל-חלד.
- מרחיבים נשלחים נקיים מהמפעל ולאחר הסרת האריזה יש לנקות, לחטא ולעקר אותם לפני השימוש הראשון ובין שימוש לשימוש בהתאם להוראות שלהלן.

## אמצעי זהירות

- למטופלים עם אלרגיה ידועה לחומרים: המרחיבים מכילים ניקל.
- יש להשתמש בכפפות רפואיות בעת השימוש במכשיר.
- טיפול זהיר באמצעים חדים מפחית את הסיכון להתפתחות זיהום ולזיהום צולב.
- יש לוודא שהמרחיב יושב היטב בידיה על ידי משיכה עדינה לפני השימוש.
- המרחיבים מיועדים לשימוש בזוויות סטנדרטיות, במהירות נמוכה שלא עולה על 10,000 סל"ד, לפי סדר גדלים רצוף עד להשגת ההכנה הרצויה.
- מגבלות השימוש: יש להשליך כשהמרחיב קהה או מעוקם.

הוראות עיבוד מחדש לפי  
ISO 17664-1:2021

## מגבלות על עיבוד מחדש

המרחיבים מיועדים לשימוש חוזר ומסופקים נקיים מהמפעל. יש לנקות ולעקר את המכשירים לפני השימוש בהתאם להוראות החיטוי והעיקור המסופקות להליך אספטי. יש להשליך מרחיבים כשהם קהים או פגומים.

## טיפול ראשוני בנקודת השימוש

הוראות: יש לנגב את המכשירים לאחר השימוש כדי למנוע התייבשות של לכלוך ושאריות על המכשיר. יש לבצע את הניקוי בהקדם האפשרי לאחר השימוש. אין לעבור על שעתיים.

## ניקוי: ידני ואמבט אולטרסוני

ציוד: מברשות זיפים רכות בגדלים שונים ואמבט אולטרסוני. חומר חיטוי: יש לעקוב אחר המלצות יצרן החומר לגבי ריכוז וטמפרטורה. ניקוי ידני: חומר ניקוי אנדומיטי או בסיסי-נמוך (pH ≤8) המתאים לניקוי ידני. אמבט אולטרסוני: חומר חיטוי אנדומיטי או בסיסי-נמוך עם מאפייני קצף מינימליים. איכות המים: יש להשתמש באיכות מי שתייה מינימלית לניקוי ידני ובמים מזוקקים או נטולי מינרלים לאמבט אולטרסוני ושטיפה סופית.

## הוראות:

1. יש לטבול מכשירים/חלקים מפורקים בתמיסת ניקוי טרייה בהתאם להוראות היצרן אך לא יותר מ-40°C. יש לנקות מכנית עם מברשת ולעבוד מתחת לפני הנזל עד לניקיון נראה לעין.
2. יש לשטוף ביסודיות.
3. יש לנקות באמבט אולטרסוני למשך 5 דקות לפחות בטמפרטורה מקסימלית של 60°C, בתדירות של 35-45 קילוהרץ והספק מינימלי של 150 וואט.
4. יש לשטוף ביסודיות למשך 30 שניות לפחות.
5. יש לייבש בזהירות את המכשירים עם מטליות נטולות מוך או אוויר דחוס נקי (דרגה 1 או טובה יותר, בהתאם לתקן ISO 8573-1:2010).
6. יש לבדוק את מידת הניקיון. אם נשארו שאריות לאחר הניקוי, יש לחזור על התהליך מהשלב הראשון.

## חיטוי: ידני

חומר חיטוי: יש לטבול בתמיסת חיטוי המתאימה לפולדת אל-חלד. יש לעקוב אחר הוראות יצרן תמיסת החיטוי לגבי ריכוז ומין. האימות יבוצע עם אתנול 70%, בהשריה למשך 10 דקות וייבוש באוויר

## ניקוי וחיטוי אוטומטי

ציוד: מכשיר שטיפה-חיטוי (מאומת לפי תקן EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014).

חומר חיטוי: אנדומיטי או בסיסי נמוך, מתאים למכשירים רפואיים. חומר שטיפה: חומר שטיפה ניטרלי, לא קורוזיבי, מתאים למכשירים רפואיים. יש לעקוב אחר הוראות יצרן החומר בנוגע לריכוז וטמפרטורה.

איכות המים: יש להשתמש באיכות מי שתייה מינימלית לניקוי ובמים מזוקקים או נטולי מינרלים לשטיפה סופית/חיטוי. הוראות:

1. יש להכניס את המכשירים/החלקים המפורקים למכשיר השטיפה-חיטוי. יש להשתמש במגש מכשירים מתאים.
2. יש להפעיל תוכנית המתאימה למכשירים רפואיים. האימות מבוצע לפי הפרמטרים הבאים:
- שטיפה מקדימה במים קרים, 2 x שתי דקות.
- שטיפה עיקרית עם חומר ניקוי בטמפרטורה מינימלית של 55°C למשך 10 דקות.
- שטיפה במים חמים, 2 x דקה אחת.
- שטיפה סופית/חיטוי במים נטולי מינרלים ב-90°C, דקה אחת מינימום.
- ייבוש ב-110°C למשך 15 דקות מינימום.
3. בעת פריקה, יש לבדוק שהמכשירים נקיים. במידת הצורך, יש לחזור החל משלב 1 או להשתמש בניקוי ידני.

## בדיקה ותחזוקה

יש להחליף את המרחיבים כאשר תפקודם/או ביצועיהם נפגעים. יש לבדוק חזותית את המכשירים לאחר כל שימוש. יש להשליך כאשר הם קהים או פגומים.

## אריזה לעיקור

ציוד: שקית אריזה סטנדרטית. אריזה מוצרים סטריליים בהתאם לתקן EN 868-5:2018:2018.

## הוראות:

- 1) יש להניח בשקיות עיקור נפרדות.
- 2) יש לבדוק שהשקית אינה מתוחה.
- 3) יש לבדוק אטימה נכונה. יש להניח שקיות פלסטיק כלפי פלסטיק ונייר כלפי נייר.

## עיקור

זהירות: יש לנקות ולחטא את המכשיר לפני העיקור. ציוד: אוטוקלאב קיטור (מאומת לפי תקנים EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 17664-1:2021, EN 285:2015/Amd 1:2021). הוראות: יש להפעיל מחזור מינימלי: טמפרטורת קיטור/לחץ: מינימום 134°C (273°F)/3.06 בר (27 psi). זמן חשיפה לקיטור: מינימום 3 דקות. ייבוש בוואקום: מינימום 6 דקות.

אחסון:

יש לעקוב אחר ההוראות שמספק יצרן שקית העיקור בנוגע לתנאי האחסון ותאריך התפוגה של המכשיר המעוקר.  
 במקרה של תקרית חמורה בקשר למכשיר, יש לדווח ליצרן ולרשות המוס' מכת של המדינה החברה שבה המשתמש ו/או המטופל נמצא.



המרחיבים הקלאסיים של Parmax

- PRA-1/3FP PRB-1/3FP
- PRA-2/3FP PRB-2/3FP
- PRA-3/3FP PRB-3/3FP
- PRA-4/3FP PRB-4/3FP
- PRA-5/3FP PRB-5/3FP
- PRA-6/3FP PRB-6/3FP

מילון סמלים

	מספר קטלוגי		זהירות		סימון CE
	יש לעיין בהוראות המודפסות או האלקטרוניות לשימוש		תאריך הייצור/יצרן		אין לעשות שימוש חוזר
	מספר אצווה		יצרן		מכשיר רפואי
	מרשם רפואי בלבד		הכנה של תעלת השרש		ניתן לעיקור במעקר קיטור (אוטוקלב) בטמפרטורה המצוינת
	אמבט אולט' רסוני		זיהוי מכשיר ייחודי		מכשיר שטיפה חיטוי תרמי לחיטוי תרמי



Dentatus AB  
 Finspångsgatan 42 SE-163 53  
 שוודיה, Spånga  
 info@parmax.se