

Parmax Reamers

მომხმარებლის ინსტრუქცია
ქართული



მოცემული IFU-ს ჩამოტვირთვა ჩვენი ვებსაიტისგანაა შესაძლებელი: www.parmax.se/ifu შემდეგ ენებზე:



დამატებითი მოხმარების ინსტრუქციისათვის, იხილეთ შესაბამისი Parmax Post IFU.

მასალა	უჟანგავი ფოლადი.
სამიზნე მოხმარება/ ჰაიენტი ჯგუფი	განუთვნილია საფიქსაციო წვირის რიმერ მოწყობილობად გამოსაყენებლად.
სამიზნე მოხმარებელი	სტომატოლოგი.
უკუჩვენებები	თუ ცნობილია ჰაიენტების რომელიმე მასალისადმი ალერგიულობის შესახებ. რიმერები შეიცავს ნიკელს.
უსაფრთხო განვარტვა	რიმერების გამოყენება დასაშვებია მათ დაბლაგვებამდე, რაც სტომატოლოგის მიერ შეფასდება. უნდა მოხდეს ბლაგვი რიმერების დეზინფექცირება, რის შემდეგაც მოწყობილობის განვარტვა დასაშვებია კლინიკურ სტანდარტულ მეტალის ნარჩენებთან ერთად, ადგილობრივი რეგულაციების შესაბამისად.
კლინიკური სარგებელი და წარმადობის მახასიათებლები	Parmax Reamers ენდოდონტიური მკურნალობის ნაწილია. მათი საშუალებით, პროსტოდონტიური წვირით მკურნალობის დაწყებამდე, შესაძლებელია ენდოდონტიურად ნამკურნალები ფესვის არხების ზომების და ფორმების მინიჭება.

⚠ გაფრთხილება

- ბასრი – გამოიჩინეთ სიფრთხილე.
- შემთხვევითი გადაყლაპვისა თუ ასპირაციის

საპრევენციოდ საჭიროა განსაკუთრებული ყურადღებით მონიტორინგი.

- ყოველთვის უნდა ხდებოდეს საპრევენციო პრაქტიკების (რეზინის თხელი რეზინის დამცავი საფენის, ფლოსის მაკავშირებლისა თუ ყელის ჰაიენტის) უტილიზაცია. მსგავსი შემთხვევის მოხდენის შემთხვევაში, დაუყოვნებლივ დაუკავშირდით ექიმს.
- გამოიყენეთ მხოლოდ უჟანგავი ფოლადისათვის განუთვნილი ქიმიური საშუალებები.
- რიმერები ქარხნულად სუფთა მდგომარეობაშია მოწოდებული და მათი შესაფუთი მასალის მოხსნის შემდეგ, პირველად გამოყენებამდე და გამოყენებებს შორის, ისინი უნდა გაიწმინდოს, მოხდეს მათი ქვემოთ წარმოდგენილი ინსტრუქციების შესაბამისად დეზინფექცირება და სტერილიზაცია.

სიფრთხილის ზომები

- ჰაიენტები, რომლებსაც რიგი მასალების მიმართ ალერგიული ალერგია: რიმერები შეიცავს ნიკელს.
- მოწყობილობასთან მუშაობის დროს გამოიყენეთ სამედიცინო ხელთათმანი.
- ბასრი საგნებთან უსაფრთხო მუშაობის წესების დაცვა ამცირებს ინფექციისა და ჯვარედინი კონტამინაციის რისკს.
- გამოყენებამდე რბილად გამოქაჩვით, დარწმუნდით, რომ რიმერი მჭიდროდაა მორგებული ბორმანქანის დამაბოლოვებელში.
- რიმერები შექმნილია სტანდარტულ საწინააღმდეგო კუთხეებში, დაბალ, მაქსიმუმ 10 000 ბრუნ/წთ სიჩქარით საშუსაოდ, ზომათა თანმიმდევრულ წყობაში, სასურველი მომზადების მიღწევამდე.
- გამოყენების შეზღუდვა: გადაადგეთ, დაბლაგვების ან გაღუნვის შემთხვევაში.

ხელახალი დამუშავების ინსტრუქცია
ISO 17664-1:2021-ის შესაბამისად

ხელახალი დამუშავების შეზღუდვები
რიმერები განუთვნილია მრავალჯერადი გამოყენებისათვის და მოწოდებულია ქარხნულად სუფთა მდგომარეობაში. მოხმარებამდე, მოწყობილობები ასეპტიური პროცედურის დეზინფექციისა და სტერილიზაციის შესაბამისი ინსტრუქციების თანახმად უნდა გასუფთავდეს და სტერილიზდეს. გადაყრეთ ბლაგვი ან დაზიანებული რიმერები.

გამოყენების პროცესში საწყისი მკურნალობა ინსტრუქცია: ინსტრუმენტზე ჭუჭყისა და ნადების შემოღობის საპრევენციოდ, მოხმარების შემდეგ გაწმინდეთ მოწყობილობები. გაწმინდის პროცედურა, მისი გამოყენების შემდეგ რაც შეიძლება მალე ჩაატარეთ. 2 საათს ნუ გადააჭარბებთ.

გასუფთავება: მექანიკური და ზებგერითი აბაზანა

აღჭურვილობა: სხვადასხვა ზომის რბილი ჯაგრისებრი ჯაგრისები და ზებგერითი აბაზანა.
სარეცხი საშუალება: კონცენტრაციისა და ტემპერატურის შესატყობად, მიჰყევით აგენტის მწარმოებლის რეკომენდაციებს. სახელმძღვანელო: ხელით წმენდისადმი თავსებადი, ფერმენტული ან დაბალი-ალკალინის (pH ≤8) სარეცხი საშუალება. ზებგერითი აბაზანა: მინიმალურად აქაფებადი, ფერმენტული ან დაბალი-ალკალინის შემცველი სარეცხი საშუალება.
წყლის ხარისხი: მექანიკური წმენდისათვის დასაშვებია მინიმალური ხარისხის სასმელი წყლის გამოყენება, ხოლო ზებგერითი აბაზანისა და საბოლოო გავლებისათვის უნდა მოხდეს დისტილირებული ან დემინერალიზებული წყლის გამოყენება.

ინსტრუქცია:

- ინსტრუმენტები/მოხსნილი ნაწილები, მწარმოებლის ინსტრუქციის შესაბამისად, მაქსიმუმ 40°C ტემპერატურაზე, ჩაუშვით ახლად მომზადებულ სარეცხ ხსნარში. სითხეშივე, იქამდე მოახდინეთ ჯაგრისის გამოყენებით მისი მექანიკური წმენდა, სანამ იგი ვიზუალურად სუფთა არ გადხდება.
- გულუხვად გაავლეთ.
- ზებგერითი აბაზანა, მაქსიმალურ 60°C ტემპერატურაზე, 35-45 კმ სიხშირისა და მინიმუმ 150 ვატის სიმძლავრის გამოყენებით, წმინდეთ მინიმუმ 5 წუთის განმავლობაში.
- მინიმუმ 30 წამის განმავლობაში გულუხვად გაავლეთ.
- უბუსუსო ერთჯერადი ხელსახოცით ფრთხილად გაამშრალეთ ინსტრუმენტები ან გაასუფთავეთ კომპრესირებული ჰაერით (I კლასი ან უკეთესი, ISO 8573-1:2010-ის შესაბამისად).
- შეამოწმეთ სისუფთავე. გაწმენდის შემდეგ ნადების კვლავ არსებობის შემთხვევაში, გაიმეორეთ ნაბიჯი 1-დან.

დეზინფექცია: მექანიკური

სარეცხი საშუალება: ჩაუშვით უჟანგავი ფოლადისათვის შესაბამის სადეზინფექციო ხსნარში. კონცენტრაციისა და დროის შესატყობად, მიჰყევით დეზინფექციის ხსნარის მწარმოებლის ინსტრუქციას. ვალიდაცია შესრულდა 70% ეთანოლის გამოყენებით, 10 წუთიანი ჩაღობით, რომლის შემდეგ ნაბიჯსაც ჰაერით შრობა წარმოადგენს.

წმენდა და დეზინფექცია: ავტომატური

აღჭურვილობა: მრეცხავი-მადეზინფექცირებელი (EN ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014-ის მიხედვით ვალიდირებული). სარეცხი საშუალება: ფერმენტული ან დაბალი ალკალინის შემცველი, სამედიცინო მოწყობილობებისათვის განუთვნილი.
სავლები საშუალება: სამედიცინო მოწყობილობებისათვის

განკუთვნილი არაყანგვადი, ნეიტრალური სავლები საშუალება. კონცენტრაციისა და ტემპერატურის შესახებ ინსტრუქციებისათვის, იხილეთ საშუალების მწარმოებლის ინსტრუქცია.

წყლის ხარისხი: წმენდისათვის დასაშვებია მინიმალური ხარისხის სასმელი წყლის გამოყენება, ხოლო საბოლოო გავლებისათვის/დეზინფექციისათვის უნდა მოხდეს დისტილირებული ან დემინერალიზებული წყლის გამოყენება.

ინსტრუქცია:

1. მრეცხავ-მადეზინფექცირებელში ჩატვირთეთ ინსტრუმენტები/დაშლილი ნაწილები. გამოიყენეთ ინსტრუმენტების შესაბამისი ლანგარი.

2. გაუშვით სამედიცინო მოწყობილობებისათვის განკუთვნილი პროგრამა. შემდეგი პარამეტრებით ჩატარებული ვალიდაცია:

- ცივ წყალში წინასწარი რეცხვა, 2 x 2 წთ.
- სარეცხი საშუალებით ძირითადი რეცხვა მინიმალურ 55°C-ზე, 10 წთ.
- თბილი წყლის გავლება, 2 x 1 წთ.
- საბოლოო გავლება/დეზინფექცირება დემინერალიზებულ წყალში 90°C-ზე, მინიმუმ 1 წთ.
- შრობა 110°C-ზე, მინიმუმ 15 წთ.

3. ამოღებისას, გადააკონტროლეთ ინსტრუმენტების სისუფთავე. საჭიროების შემთხვევაში, გაიმეორეთ ნაბიჯი 1-დან ან გამოიყენეთ მექანიკური წმენდა.

შემოწმება და ტექნომსახურება

ფუნქციონირების და/ან წარმადობის ხელშეშლის შეთხვევაში, უნდა მოხდეს რიმერების გამოცვლა. ყოველი მოხმარების შემდეგ, ვიზუალურად დაათვალიერეთ მოწყობილობები. დაბლაგვებისა თუ დაზიანების შემთხვევაში, გადააგდეთ იგი.

სასტერილიზაციოდ შეფუთვა

აღჭურვილობა: სტანდარტული შესაფუთი ტომარა. ნივთების შეფუთვის სტერილიზაცია მოახდინეთ EN 868-5:2018:2018-ის შესაბამისად.

ინსტრუქცია:

- 1) მოათავსეთ ინდივიდუალურ სასტერილიზაციო ტომრებში.
- 2) შეამოწმეთ, რომ ჩანთა არ არის გაწელილი.
- 3) შეამოწმეთ, სწორედაა თუ არა დალუქული. პლასტმასის ტომრები მოათავსეთ პლასტმასის, ხოლო ქალღდის – ქალღდის მიმართულებით.

სტერილიზაცია 

გაფრთხილება: სტერილიზაციამდე, უნდა მოხდეს ინსტრუმენტების გასუფთავება და დეზინფექცირება.

აღჭურვილობა: ორთქლის ავტოკლავი (EN 13060:2014/Amd 1:2018, EN 285:2015/Amd 1:2021, EN 17664-1:2021-ის მიხედვით ვალიდირებული).

ინსტრუქცია: გაუშვით მინიმალური ციკლი: ორთქლის ტემპერატურა/წნევა: მინიმუმ 134°C (273°F)/3,06 ბარი (27 psi). ორთქლისადმი ექსპოზიციის დრო: მინიმუმ 3 წთ. უპაერო შრობა: მინიმუმ 6 წთ.
















შენახვა

შენახვის პირობებისა და სტერილიზებული მოწყობილობის ვადის გასვლის თარიღის შესახებ ინფორმაციისათვის, მიჰყევით სტერილიზაციის ტომრის მწარმოებლის მიერ წარმოდგენილ ინსტრუქციას.

მოწყობილობასთან დაკავშირებული ნებისმიერი სერიოზული ინციდენტის შემთხვევაში, მათ შესახებ დაუყოვნებლივ უნდა ეცნობოს

მწარმოებელს და იმ წევრი სახელმწიფოს კომპეტენტურ ორგანოს, რომელშიც დაფუძნებულია მომხმარებელი ან/და იმყოფება პაციენტი.

სიმბოლოების ლექსიკონი

	კატალოგის ნომერი		გაფრთხილება		CE ნიშანი
	იხილეთ გამოყენების ინსტრუქცია ან გამოყენების ელექტრონული ინსტრუქცია		წარმოების თარიღი		არ გამოიყენოთ ხელმოკრედი
	პარტიის ნომერი		მწარმოებელი		სამედიცინო მოწყობილობა
	მხოლოდ სამედიცინო რეცეპტით		ფესვის არხის მომზადება		განსაზღვრულ ტემპერატურაზე, ორთქლის სტერილიზატორში (ავტოკლავი) სტერილიზებადი
	ზებგერითი აბაზანა		უნიკალური მოწყობილობა იდენტიფიკაცია		მრეცხავი-მადეზინფექცირებელი თერმული დეზინფექციისთვის



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