Οδηγίες χρήσης για εύκαμπτες ταινίες από ανοξείδωτο ατσάλι με επίστρωση διαμαντιού MDT

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Οι εύκαμπτες ταινίες από ανοξείδωτο ατσάλι με επίστρωση διαμαντιού της MDT είναι κατασκευασμένες από ανοξείδωτο ατσάλι με επίστρωση διαμαντιού.

ΕΜΒΕΛΕΙΑ
Οι παρακάτω οδηγίες ισχύουν για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση των αδαμάντινων οδοντιατρικών ταινιών της MDT πριν από την αρχική χρήση και μετά από κάθε επόμενη επαναχρησιμοποίηση.
Οι εύκαμπτες ταινίες από ανοξείδωτο ατσάλι με επίστρωση διαμαντιού της MDT παρέχονται μηχανικά καθαρές, αλλά ΜΗ αποστειρωμένες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Οι αδαμάντινες οδοντιατρικές ταινίες της MDT είναι εύκαμπτα και διπλής όψεως προϊόντα.
Οι ταινίες είναι επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα που προορίζονται για χειροκίνητη χρήση σε πολλαπλές οδοντιατρικές θεραπείες. Σχεδιασμένες για την προκαταρκτική λείανση, τη διόρθωση του περιγράμματος, το στίλβωμα φινιρίσματος και το στίλβωμα υψηλής λάμψης των μεσοδόντιων περιοχών αποκαταστάσεων σύνθετης ρητίνης ή/και τη χρήση στη μεσοδόντια μείωση της αδαμαντίνης. Ορισμένες χρησιμοποιούνται για την ολοκλήρωση των μεσοδόντιων αποκαταστάσεων σε συνδυασμό με τη μεσοδόντια μείωση της αδαμαντίνης κατά τη διάρκεια ορθοδοντικών θεραπειών.

Επαγγελματική χρήση - Οι οδοντιατρικές ταινίες προορίζονται για την οδοντιατρική και πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από οδοντιάτρους και άλλους ειδικευμένους επαγγελματίες που είναι εξοικειωμένοι με τη χρήση των εν λόγω εργαλείων και τις διαδικασίες επανεπεξεργασίας με βάση την εκπαίδευση και την εμπειρία τους. Επομένως, δεν απαιτείται εκπαίδευση των χρηστών για να διασφαλιστούν οι καθορισμένες επιδόσεις και η ασφαλής χρήση και η επανεπεξεργασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

CONTROLLED DOCUMENT

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ: Ασθενείς που χρήζουν οδοντιατρικής φροντίδας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
a. Οι ταινίες περιέχουν νικέλιο και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για άτομα με γνωστή αλλεργική ευαισθησία σε αυτό το μέταλλο, καθώς μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία.
b. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή μας, πρέπει να αναφέρεται στην MDT (στη διεύθυνση που παρατίθεται παρακάτω) και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης/ασθενής.

ΜΕΤΑΦΟΡΑ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΝΕΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΡΩΤΗ ΧΡΗΣΗ

α. Η μεταφορά των οδοντιατρικών ταινιών πρέπει να γίνεται πάντα στην αρχική τους συσκευασία.
β. Αποθηκεύστε όλα τα εργαλεία στην αρχική τους συσκευασία σε καθαρό και στεγνό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου.

γ. Οι ταινίες δεν συσκευάζονται σε αποστειρωμένες συνθήκες και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις οδηγίες προετοιμασίας πριν από τη χρήση.
δ. Κατά την αποσυσκευασία, προσέξτε να μην λυγίσετε τις ταινίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

a. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες από ιατρό ή εξουσιοδοτημένο επαγγελματία.
b. Διαβάστε προσεκτικά τις επισημάνσεις των συσκευασιών για να διασφαλίσετε την κατάλληλη χρήση της συσκευής.
c. Καθαρίστε και αποστειρώστε τις ταινίες που παρέχονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες πριν από την πρώτη χρήση και πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση για να αποφύγετε τυχόν κίνδυνο μόλυνσης.
d. Κατά την αποσυσκευασία, προσέξτε να μην λυγίσετε τις ταινίες.
e. Να φοράτε πάντα γάντια όταν χειρίζεστε μολυσμένα εργαλεία.
f. Πρέπει να φοράτε προστατευτικά για τα μάτια για προστασία από τυχόν εκτοξευόμενα σωματίδια.
g. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται χειρουργικές μάσκες για να αποφεύγεται η εισπνοή αερολύματος ή/και σκόνης που δημιουργείται κατά τη διάρκεια της χρήσης.
h. Μην χρησιμοποιείτε μεθόδους αποστείρωσης χημικές, ξηρής θερμότητας ή κρύου για την αποστείρωση των ταινιών, καθώς αυτές οι διαδικασίες δεν έχουν επικυρωθεί για χρήση. Η χρήση αυτών των διαδικασιών μπορεί να είναι διαβρωτική για το προϊόν και μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη βλάβη του προϊόντος.
i. Μην αφήνετε τις αδαμάντινες ταινίες σε υγρές συνθήκες, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση.
j. Εάν δεν αφαιρέσετε σωστά τα συσσωρευμένα υπολείμματα, το προϊόν μπορεί να σπάσει προκαλώντας τραυματισμό στον ασθενή ή τον χρήστη.
k. Να ελέγχετε πάντα την ταινία πριν τη χρήση για φθορά, σκισίματα, σκουριά, σπασίματα ή οποιαδήποτε άλλη ορατή ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε κατεστραμμένες ή φθαρμένες οδοντιατρικές ταινίες και να τις απορρίπτετε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
   Η χρήση κατεστραμμένων λειαντικών ταινιών μπορεί να προκαλέσει καθυστερήσεις στη διαδικασία, τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη ή αναρρόφηση ή κατάποση σπασμένου προϊόντος από τον ασθενή.
l. Αποφύγετε την υπερβολική χρήση των οδοντιατρικών ταινιών, καθώς μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χρήστη από τη φθορά του προϊόντος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΕΥΚΑΜΠΤΕΣ ΤΑΙΝΙΕΣ ΑΠΟ ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΑΤΣΑΛΙ ΜΕ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ ΔΙΑΜΑΝΤΙΟΥ

Εμβέλεια
Οι οδηγίες επανεπεξεργασίας που περιγράφονται λεπτομερώς παρακάτω ισχύουν μόνο για επαναχρησιμοποιήσιμες ταινίες. Οι ταινίες πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία, κατά την αρχική χρήση και πριν από την επαναχρησιμοποίησή τους.

Περιορισμοί επαναχρησιμοποίησης
a. Η επανεπεξεργασία θα έχει μικρή επίδραση στις εύκαμπτες ταινίες από ανοξείδωτο ατσάλι με επίστρωση διαμαντιού της MDT.
b. Το τέλος της ζωής των ταινιών καθορίζεται από τη φθορά, τη μείωση των επιδόσεων του λειαντικού παράγοντα και τη ζημιά κατά τη χρήση.
c. Οι ταινίες θα πρέπει να επιθεωρούνται για ελαττώματα κατά την προκαταρκτική διαδικασία καθαρισμού.

d. Η καθυστέρηση μεταξύ της χρήσης και της επανεπεξεργασίας πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο για να αποφευχθούν οι ρύποι.
e. Η παρατεταμένη αποθήκευση σε απολυμαντικά διαλύματα μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση καθώς και βλάβη του προϊόντος και θα πρέπει, συνεπώς, να αποφεύγεται.
f. Μην αφήνετε τις ταινίες βυθισμένες σε απολυμαντικά που έχουν σταθεροποιητική δράση (όπως προϊόντα με βάση την αλδεΰδη), εκτός εάν πρώτα οι ταινίες έχουν καθαριστεί σχολαστικά.

Προειδοποιήσεις

1. Τα καθαριστικά με δραστικό συστατικό το χλώριο ή χλωριούχες ενώσεις είναι διαβρωτικά για το ανοξείδωτο ατσάλι και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Προτιμώνται τα καθαριστικά με ουδέτερο pH.
2. Οι χρησιμοποιημένες ταινίες θα πρέπει να θεωρούνται ως μολυσμένες μετά τη χρήση και ως εκ τούτου, θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλες προφυλάξεις χειρισμού κατά την επανεπεξεργασία και την απόρριψη. Πρέπει να φοράτε κατάλληλα γάντια, προστατευτικά για τα μάτια και μάσκα κατά την επανεπεξεργασία. Ενδέχεται να απαιτούνται άλλα μέτρα εάν υπάρχουν συγκεκριμένοι κίνδυνοι μόλυνσης ή διασταυρούμενης μόλυνσης από τον ασθενή.
3. Οι χρησιμοποιημένες ταινίες θεωρούνται επίσης βιολογικά επικίνδυνες και πρέπει να απορρίπτονται ως απόβλητα βιολογικού κινδύνου σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς, εκτός εάν έχουν γίνει οι διαδικασίες επανεπεξεργασίας σύμφωνα με τις οδηγίες.
4. Μην χρησιμοποιείτε μεθόδους κρύας αποστείρωσης για την αποστείρωση ταινιών με επίστρωση διαμαντιών. Αυτοί οι παράγοντες συχνά περιέχουν ισχυρές οξειδωτικές χημικές ουσίες που μπορεί να επιτεθούν στο υπόστρωμα που συνδέει τα σωματίδια του διαμαντιού με τα μέρη του ακατέργαστου χάλυβα.
5. Σε περίπτωση επιστροφής των ταινιών στην MDT, βεβαιωθείτε ότι τυχόν μολυσμένες ή/και δυνητικά μολυσμένες ταινίες έχουν καθαριστεί αποτελεσματικά και έχουν συσκευαστεί καταλλήλως για την επιστροφή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ	Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις, εκτός εάν οι τοπικοί έλεγχοι λοιμώξεων απαιτούν τη χρήση απολυμαντικού αμέσως μετά τη χρήση, οπότε το επιλεγμένο απολυμαντικό πρέπει να επικυρωθεί από τον χρήστη για τον καθαρισμό οδοντιατρικών εργαλείων και να χρησιμοποιηθεί ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή. Λόγω της περιορισμένης επαναληψιμότητας του χειροκίνητου καθαρισμού, ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός που ακολουθείται από αποστείρωση με ατμό είναι οι προτιμώμενες διαδικασίες για επανεπεξεργασία.
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ	Εάν εκτελείται χειροκίνητος καθαρισμός, οι ταινίες πρέπει να καθαρίζονται σε νεροχύτη που προορίζεται αποκλειστικά για αυτόν τον σκοπό. 1. Καθαρίστε προκαταβολικά κάτω από τρεχούμενο νερό με μια μαλακή νάιλον βούρτσα αμέσως μετά τη χρήση. 2. Ετοιμάστε ένα νέο λουτρό με διάλυμα καθαρισμού ουδέτερου pH ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή. Βυθίστε το προϊόν και μουλιάστε για τουλάχιστον δέκα (10) λεπτά. 3. Μετά το μούλιασμα, ενώ είναι βυθισμένο, βουρτσίστε σχολαστικά με κατεύθυνση μακριά από το σώμα χρησιμοποιώντας το ουδέτερο καθαριστικό για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό. 4. Ξεπλύνετε καλά το προϊόν κάτω από τρεχούμενο ζεστό νερό για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό και μέχρι να καθαρίσει ορατά. 5. Στεγνώστε το προϊόν χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι ή καθαρίστε με πεπιεσμένο αέρα.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΜΕ ΥΠΕΡΗΧΟΥΣ	1. Αυτή η διαδικασία πρέπει πάντα να ακολουθεί τον χειροκίνητο καθαρισμό. 2. Προετοιμάστε ένα νέο διάλυμα καθαρισμού ουδέτερου pH ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη σωστή συγκέντρωση, τον χρόνο έκθεσης, τη θερμοκρασία και την ποιότητα νερού. 3. Τοποθετήστε το προϊόν σε μια μονάδα υπερήχων και βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι πλήρως βυθισμένο και θέστε σε λειτουργία τους υπερήχους για τουλάχιστον δεκαπέντε (15) λεπτά. 4. Πραγματοποιήστε ένα σχολαστικό τελικό ξέπλυμα του προϊόντος κάτω από τρεχούμενο ζεστό νερό για τουλάχιστον (1) λεπτό. 5. Επιθεωρήστε οπτικά για να επιβεβαιώσετε την αφαίρεση των μεγάλων υπολειμμάτων από διατρήσεις, ρωγμές και άλλες δυσπρόσιτες περιοχές. Επαναλάβετε τον κύκλο, εάν χρειάζεται, έως ότου το προϊόν είναι ορατά καθαρό. 6. Στεγνώστε το προϊόν χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι ή καθαρίστε με πεπιεσμένο αέρα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για σκοπούς επικύρωσης της χειροκίνητης επανεπεξεργασίας των οδοντιατρικών ταινιών της MDT, χρησιμοποιήθηκε το απορρυπαντικό Power Zyme (Deconex).
ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ (ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ)	1. Ετοιμάστε ένα ενζυματικό απορρυπαντικό ουδέτερου/ήπιου pH, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. 2. Ξεπλύνετε την ταινία κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό. 3. Μουλιάστε τις ταινίες αμέσως σε διάλυμα απορρυπαντικού, για τουλάχιστον δύο (2) λεπτά. 4. Τρίψτε τις ταινίες κάτω από τρεχούμενο νερό με μαλακή νάιλον βούρτσα για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα αίματος ή ξένες ουσίες για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό για κάθε πλευρά και ένα (1) λεπτό για κάθε πλευρά της επιφάνειας. 5. Τοποθετήστε τις ταινίες σε ένα καθαρό πανί για να αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή μεταξύ τους κατά την επόμενη διαδικασία καθαρισμού.
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ -	Τοποθετήστε τις ταινίες στο πλυντήριο σε κατάλληλο δίσκο μικρών εξαρτημάτων ή στη σχάρα φόρτωσης, έτσι ώστε όλες οι επιφάνειες των εργαλείων να καθαριστούν και να απολυμανθούν. 1. Εκτελέστε τον αυτόματο κύκλο πλύσης – Παράμετροι σύντομου κύκλου. 2. Δύο (2) λεπτά πρόπλυσης στους 30±5°C (86±9°F) με νερό βρύσης. 3. Δέκα (10) λεπτά κύρια πλύση με απορρυπαντικό ουδέτερου pH και νερό βρύσης στους 45±5°C (113±9°F). 4. Ένα (1) λεπτό ξέπλυμα με νερό βρύσης στους 30°C (86°F). 5. Δέκα (10) λεπτά ξέπλυμα με απεσταγμένο νερό στους 30°C (86°F). 6. (20) λεπτά στέγνωμα με αέρα σε υψηλή θερμοκρασία 80°C (176°F). 7. Πέντε (5) λεπτά στέγνωμα με αέρα σε υψηλή θερμοκρασία 110°C (230°F). **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η MDT επικύρωσε τη διαδικασία καθαρισμού με τον σύντομο κύκλο αυτόματης πλύσης. Τυχόν καθαριστικά και απολυμαντικά μέσα που χρησιμοποιούνται πρέπει να είναι συμβατά με οδοντιατρικές ταινίες. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί επιταχυνόμενη διάβρωση ή άλλη βλάβη. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού πλυντηρίου και του καθαριστικού μέσου. Για σκοπούς επικύρωσης της αυτοματοποιημένης επανεπεξεργασίας των οδοντιατρικών ταινιών της MDT, χρησιμοποιήθηκε ένα πλυντήριο Miele PROFFESIONAL (μοντέλο PG8593) και το απορρυπαντικό Power Zyme (Deconex).
ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ –	1. Αφαιρέστε τα εργαλεία στο τέλος του προγράμματος πλύσης. 2. Ελέγξτε ότι το φορτίο είναι στεγνό και, εάν χρειάζεται, στεγνώστε με πεπιεσμένο αέρα ιατρικής .ποιότητας 3. Επιθεωρήστε οπτικά τις ταινίες για καθαριότητα. 4. Εάν η μόλυνση εξακολουθεί να είναι ορατή, καθαρίστε ξανά τις ταινίες χειροκίνητα.

	5. Στη συνέχεια, οι εκ νέου καθαρισμένες ταινίες πρέπει να υποβληθούν ξανά σε επανεπεξεργασία αυτόματα πριν από την αποστείρωση. 6. Όλα τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για καθαριότητα, ακεραιότητα και λειτουργικότητα, εάν χρειάζεται, με τη χρήση φωτιζόμενου μεγεθυντικού φακού. 7. Όλα τα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται για ζημιές και φθορές. Τα κατεστραμμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν μπορούν πλέον να χρησιμοποιούνται και πρέπει να αποσυρθούν.
ΔΟΚΙΜΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ	Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν για ζημιές/φθορές που θα μπορούσαν να εμποδίσουν τη σωστή λειτουργία πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση και μετά από κάθε καθαρισμό. 1. Μη χρησιμοποιείτε εάν η λειαντική ταινία είναι αμβλεία, θρυμματισμένη, σπασμένη, λείπουν σωματίδια διαμαντιού ή έχει καταστραφεί με οποιονδήποτε άλλο τρόπο. 2. Μη χρησιμοποιείτε εάν η λειαντική ταινία παρουσιάζει σημάδια διάβρωσης ή ζημιάς.

Αποστείρωση με ατμό - Οδηγίες

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΓΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Όταν χρησιμοποιείτε είτε αυτόκαυστο κλίβανο με κύκλο προκαταρκτικού σκουπίσματος ή βαρυτική μετατόπιση, τοποθετήστε τις ταινίες σε κατάλληλους δίσκους εργαλείων ή συσκευάστε τις σε θήκες που έχουν επικυρωθεί για αποστείρωση με ατμό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Η τοπική νομοθεσία για την αποστείρωση ενδέχεται να απαιτεί τα εργαλεία να τυλίγονται σε θήκες για επεξεργασία σε οποιονδήποτε τύπο αυτόκαυστου κλιβάνου.*

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του αυτόκαυστου κλιβάνου για να αποστειρώσετε τις ταινίες. Ειδικότερα, πρέπει να προσέξετε ώστε να μην υπερβαίνει το μέγιστο συνιστώμενο φορτίο για τον αυτόκαυστο κλίβανο.

Η MDT έχει επικυρώσει την αποστείρωση με ατμό σε αυτόκαυστο κλίβανο τόσο για τον τύπο με προκαταρκτικό σκούπισμα όσο και για τον τύπο βαρυτικής μετατόπισης για χρόνο αναμονής 4 λεπτών σε θερμοκρασία 134 και χρόνο στεγνώματος 15 λεπτών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τους σκοπούς επικύρωσης της αποστείρωσης με ατμό των οδοντιατρικών ταινιών της MDT, χρησιμοποιήθηκαν αυτοσφραγιζόμενες θήκες αποστείρωσης Yipak.

Ο χρόνος αναμονής είναι ο ελάχιστος χρόνος για τον οποίο διατηρείται η ελάχιστη θερμοκρασία.

1) Τοποθετήστε τα συσκευασμένα προϊόντα στον θάλαμο αποστείρωσης.
2) Ξεκινήστε το πρόγραμμα ως εξής (Ο επικυρωμένος χρόνος ήταν τέσσερα (4) λεπτά κατ' ελάχιστο, μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερο χρόνο).

Τύπος κύκλου	Ελάχιστη διάρκεια κύκλου σε λεπτά (Ελάχ.)	Μέγιστη διάρκεια κύκλου σε λεπτά (Ελάχ.)	Θερμοκρασία κύκλου (^{0}C)	Χρόνος στεγνώματος (Ελάχ.)
Προκαταρκτικό σκούπισμα/Βαρυτική μετατόπιση	4	8	134 °C (273,2°F)	15

3) Αφαιρέστε τις ταινίες στο τέλος του προγράμματος και αφήστε τις να κρυώσουν.
4) Ελέγξτε τη συσκευασία για πιθανές φθορές και επιφανειακές ζημιές.
5) Η ελαττωματική συσκευασία πρέπει να επιθεωρείται ως μη αποστειρωμένη. Τα εργαλεία πρέπει να συσκευαστούν και να αποστειρωθούν εκ νέου.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Οι ταινίες θα πρέπει να φυλάσσονται στο κοντέινερ αποστείρωσης (βάση ή θήκη) μέχρι να χρειαστούν.

	Τα κοντέινερ ή οι θήκες πρέπει να στεγνώνονται πριν από το άνοιγμα για να αποφευχθεί η επαναμόλυνση του περιεχομένου με νερό. Η αποθήκευση πρέπει να γίνεται σε στεγνές, καθαρές συνθήκες και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΜΕ ΑΤΜΟ

Οι διαδικασίες που περιγράφονται παραπάνω *έχουν επικυρωθεί* ως ικανές να προετοιμάσουν τις οδοντιατρικές ταινίες της MDT για επαναχρησιμοποίηση. Παραμένει ευθύνη του χρήστη που κάνει την επανεπεξεργασία να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία, όπως όντως εκτελείται, χρησιμοποιώντας τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό στις εγκαταστάσεις επανεπεξεργασίας, επιτυγχάνει τα απαιτούμενα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε απόκλιση από αυτές τις οδηγίες θα πρέπει να αξιολογείται σωστά ως προς την αποτελεσματικότητα και τα πιθανά αρνητικά αποτελέσματα.

Ιχνηλασιμότητα

Κάθε συσκευασία περιλαμβάνει τον **Αριθμό παρτίδας** LOT στην ετικέτα του.
Αυτός ο αριθμός πρέπει να αναφέρεται σε οποιαδήποτε αλληλογραφία σχετικά με το προϊόν.

ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

REF	Αριθμός καταλόγου/Αριθμός μέρους (P/N)
LOT	Κωδικός/αριθμός παρτίδας
	Κατασκευαστής
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο προϊόν
	Φοράτε μάσκα και προστατευτικό εξοπλισμό για τα μάτια κατά τον χειρισμό
RxOnly	(αναφ. US FDA CDRH) ΠΡΟΪΟΝ αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Να διατηρείται στεγνό
	Ημερομηνία κατασκευής
	Εισαγωγέας

Στοιχεία επικοινωνίας

Κατασκευαστής	MDT, Micro Diamond Technologies Ltd. Ha'amal 2St., Afula 1857107, Israel Phone: +972-4-6094422 Fax: +972-4-6597812 Email: info@mdtdental.com Web: www.mdtdental.com
EU REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ευρωπαϊκής Ένωσης	Obelis S.A Bd. Général Wahis 53 1030 Brussels, Βέλγιο Τηλ.: + (32) 2. 732.59.54 Φαξ: +(32) 2.732.60.03 Email: Mail@Obelis.Net
Μετάφραση	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.

CONTROLLED DOCUMENT

Rini Lahav, M.Sc.
CTO QA RA
Director, PRRC
MDT Micro Diamond Technologies Ltd.