

## Prophy+ kausiņi un sukas

### Lietošanas instrukcija

#### SVARĪGI

Pirms rīkošanās ar izstrādājumu uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju. Šis izstrādājums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

#### IDENTIFIKĀCIJA

Izstrādājuma nosaukums	Prophy+
Uzņēmuma nosaukums	Perfection Plus Ltd
Uzņēmuma adrese	6 Westwood Court, Brunel Road, Totton, Hampshire, SO40 3WX, Apvienotā Karaliste
Uzņēmuma tālruna numurs	+44 (0) 2380 866 677

#### IZSTRĀDĀJUMA KODS –REF

PP005/0007	Prophy+ sukas, sari RA pk 100	PP005/6002	Prophy+ kausiņi bez lateksa, RA, violeti, vidējie, pk 720
PP005/0008	Prophy+ sukas, sari RA pk 144	PP005/5603	Prophy+ kausiņi bez lateksa, ieskrūvējamie, zili, cietie, pk 50
PP005/3004	Prophy+ sukas, sari RA pk 150	PP005/6103	Prophy+ kausiņi bez lateksa, ieskrūvējamie, zili, cietie, pk 720
PP005/5430	Prophy+ sukas, sari RA pk 50	PP005/5601	Prophy+ kausiņi bez lateksa, ieskrūvējamie, rozā, mīkstie, pk 50
PP005/0060	Prophy+ sukas, sari RA pk 720	PP005/6101	Prophy+ kausiņi bez lateksa, ieskrūvējamie, rozā, mīkstie, pk 720
PP005/0031	Prophy+ sukas, sari, ieskrūvējamie, pk 100	PP005/5602	Prophy+ kausiņi bez lateksa, ieskrūvējamie, violeti, vidējie, pk 50
PP005/3003	Prophy+ sukas, sari, ieskrūvējamie, pk 150	PP005/6102	Prophy+ kausiņi bez lateksa, ieskrūvējamie, violeti, vidējie, pk 720
PP005/5431	Prophy+ sukas, sari, ieskrūvējamie, pk 50	PP005/5703	Prophy+ kausiņi bez lateksa, nofiksējamie, zili, cietie, pk 50
PP005/0004	Prophy+ sukas, neilona, RA pk 100	PP005/6203	Prophy+ kausiņi bez lateksa, nofiksējamie, zili, cietie, pk 720
PP005/0006	Prophy+ sukas, neilona, RA pk 144	PP005/5701	Prophy+ kausiņi bez lateksa, nofiksējamie, rozā, mīkstie, pk 50
PP005/3005	Prophy+ sukas, neilona, RA pk 150	PP005/6201	Prophy+ kausiņi bez lateksa, nofiksējamie, rozā, mīkstie, pk 720
PP005/0016	Prophy+ sukas, neilona, RA pk 36	PP005/5702	Prophy+ kausiņi bez lateksa, nofiksējamie, violeti, vidējie, pk 50
PP005/5435	Prophy+ sukas, neilona, RA pk 50	PP005/6202	Prophy+ kausiņi bez lateksa, nofiksējamie, violeti, vidējie, pk 720
PP005/0065	Prophy+ sukas, neilona, RA pk 720	PP005/0010	Prophy+ pulēšanas kausiņi, RA pk 100
PP005/1002	Prophy+ sukas, neilona, RA, zilās, cietās, pk 50	PP005/0009	Prophy+ pulēšanas kausiņi, RA pk 144
PP005/1000	Prophy+ sukas, neilona, RA, rozā, mīkstās, pk 50	PP005/3002	Prophy+ pulēšanas kausiņi, RA pk 150
PP005/1001	Prophy+ sukas, neilona, RA, rozā, vid., pk 50	PP005/0013	Prophy+ pulēšanas kausiņi, RA pk 50
PP005/2003	Prophy+ sukas, neilona, ieskrūvējamās, zilās, cietās, pk 50	PP005/0039	Prophy+ pulēšanas kausiņi, RA pk 720
PP005/2001	Prophy+ sukas, neilona, ieskrūvējamās, rozā, mīkstās, pk 50	PP005/0033	Prophy+ pulēšanas kausiņi, ieskrūvējamie, pk 100

PP005/0030	Prophy+ sukas, neilona, ieskrūvējamie, pk 100	PP005/0037	Prophy+ pulēšanas kausiņi, gumijas, ieskrūvējamie, pk 720
PP005/3006	Prophy+ sukas, neilona, ieskrūvējamie, pk 150	PP005/0002	Prophy+ pulēšanas kausiņi, ieskrūvējamie, pk 144
PP005/2002	Prophy+ sukas, neilona, ieskrūvējamie, rozā, vid., pk 50	PP005/3000	Prophy+ pulēšanas kausiņi, ieskrūvējamie, pk 150
PP005/5503	Prophy+ kausiņi bez lateksa, RA, zili, cietie, pk 50	PP005/5433	Prophy+ pulēšanas kausiņi, ieskrūvējamie, pk 50
PP005/6003	Prophy+ kausiņi bez lateksa, RA, zili, cietie, pk 720	PP005/0032	Prophy+ pulēšanas kausiņi, nofiksējamie, pk 100
PP005/5501	Prophy+ kausiņi bez lateksa, RA, rozā, mīkstie, pk 50	PP005/0001	Prophy+ pulēšanas kausiņi, nofiksējamie, pk 144
PP005/6001	Prophy+ kausiņi bez lateksa, RA, rozā, mīkstie, pk 720	PP005/3001	Prophy+ pulēšanas kausiņi, nofiksējamie, pk 150
PP005/5502	Prophy+ kausiņi bez lateksa, RA, violeti, vidējie, pk 50	PP005/5434	Prophy+ pulēšanas kausiņi, nofiksējamie, pk 50
		PP005/0038	Prophy+ pulēšanas kausiņi, nofiksējamie, pk 720

### **PAREDZĒTAIS LIETOJUMS**

Paredzēts, ka ierīces lietos kvalificēti zobārstniecības speciālisti plaša diapazona procedūrām, tostarp dabīgo zobu, zelta un amalgama plombu, kompozītmateriālu, kompomēra un stikla jonomēra cementu tīrīšanai un pulēšanai, lai noņemtu aplikumu un traipus.

### **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

Paredzēts, ka kvalificēts zobārstniecības speciālists (vai saskaņā ar viņa norādījumiem) lietos 2A klases medicīnisko ierīci tikai mutes dobumā, un tā ir ražota saskaņā ar standarta ISO 1797 prasībām un jālieto kombinācijā ar rotējošo piederumu, kas atbilst ISO 14457 prasībām. Pirms jebkuras procedūras uzsākšanas operatoram jāpārlicinās, ka rotējošais instruments ir pareizi uzstādīts piederumā.

Ieteicamo sterilizācijas procesu apstiprināja Liverpoolas Universitāte (The University of Liverpool, Clinical Dental Sciences Department, UK, L69 3BX), atsauce — izdevums Nr. 1278, izdots 2003. gada decembrī. Šo pētījumu un ziņojuma sastādīšanu uzsāka un apstiprināja Lielbritānijas Zobārstniecības izstrādājumu tirdzniecības asociācija (British Dental Trade Association, BDIA).

### **STERILIZĀCIJA**

Šīs ierīces ir paredzētas vienreizēja lietošanai, tāpēc norādījumi attiecas tikai uz pirmo lietošanas reizi. Ierīces ir rotējošie zobārstniecības instrumenti, un tās tiek piegādātas mehāniski tīras, taču ne sterilas, tāpēc pirms lietošanas tās jāsterilizē. Saskaņā ar vēsturiskajiem lietojuma datiem pierādīts, ka Perfection Plus sukas un pulētāji pareizi funkcionē ar atbilstošiem serdeniem, saistībā ar ko nav saņemti ziņojumi par nelabvēlīgu ietekmi.



### **IEROBEŽOŠANA LIETOŠANAS VIETĀ**

Ja nepastāv konkrēti infekcijas vai savstarpējā piesārņojuma riski, nav nekādu īpašu prasību attiecībā uz ierobežošanu. Instrumentus var transportēt mitrus vai sausus, un to darba daļa jāaizsargā pret bojājumiem. Ja instrumenti tiek transportēti mitri, pastāv palielināta traipu veidošanās vai korozijas iespēja. Ilgstoša uzglabāšana dezinfekcijas šķīdumos var izraisīt koroziju, un no tās jāizvairās.

Pieļaujama minimāla apstrādes aizkavēšanās, lai nepieļautu, ka piesārņotāji nožūst, kas vēl vairāk sarežģīs tīrīšanu.

### **SAGATAVOŠANA TĪRĪŠANAI**

Nav nekādu īpašu prasību, izņemot gadījumus, kad infekciju kontroles pasākumi ietver prasību par dezinfekcijas līdzekļa lietošanu. Šādā gadījumā jālieto dezinfekcijas līdzeklis, kas apstiprināts rotējošo zobārstniecības instrumentu apstrādei, un jāievēro dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumi.

### **TĪRĪŠANA**

Vēlamā metode ir automātiskā tīrīšana, un jāizmanto tikai apstiprinātas mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnas un atbilstoši līdzekļi, kas apstiprināti lietošanai instrumentam ar izvēlēto mašīnu. Ievērojiet mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnas un tīrīšanas līdzekļa ražotāju norādījumus.

## **NOSUSINĀŠANA**

Nosusiniet instrumentus, izmantojot papīra dvieļus.

## **APSKATE**

Apskatiet instrumentus, nepieciešamības gadījumā izmantojot palielinājuma palīgglīdzekli, un izmetiet visus bojātos vai korodētos instrumentus.

## **IESAINOŠANA STERILIZĀCIJAI**

Ja izmantojat **vakuumā** autoklāvu, iesaiņojiet instrumentus tiem paredzētajās instrumentu paplātēs vai maisiņos, kas apstiprināti sterilizācijai.



Ja izmantojat **nevakuuma** autoklāvu, instrumentus nedrīkst iesaiņot vai ietīt. Tie jāierobežo tiem paredzētajos statīvos ar perforētiem vāciņiem.

**PIEZĪME.** Valsts tiesību aktos var būt ietverta prasība par instrumentu ietīšanu maisiņos, lai veiktu apstrādi jebkura veida autoklāvā.

## **STERILIZĀCIJA**

Autoklavējiet instrumentus ar izturēšanas laiku, kas nav mazāks par trim minūtēm, 134 °C temperatūrā.



Izturēšanas laiks ir minimālais laiks, kurā tiek uzturēta minimālā temperatūra. Jāievēro autoklāva ražotāja norādījumi. Lai nepārsniegtu maksimālo ieteikto autoklāva noslodzi, jāievēro piesardzība.

## **UZGLABĀŠANA**

Līdz lietošanas brīdim instrumenti jāuzglabā sterilizācijas konteinerā (statīvā vai maisiņā). Konteineram vai maisiņiem pirms atvēršanas jābūt sausiem, lai nepieļautu to satura atkārtotu piesārņošanu ar ūdeni. Uzglabāšana jāveic sausos, tros apstākļos un apkārtējās vides temperatūrā.



## **APSTIPRINĀŠANA**

Ir apstiprināts, ka šie procesi ļauj sagatavot Perfection Plus zobārstniecības instrumentus lietošanai. Apstrādātāja pienākums ir nodrošināt, ka apstrāde tiek veikta, izmantojot aprīkojumu, materiālus un personālu, lai iegūtu nepieciešamos rezultātus. Tam var būt nepieciešama apstiprināšana un procesa novērošana. Jebkura novirze no šiem norādījumiem pienācīgi jāizvērtē attiecībā uz efektivitāti un iespējamiem nevēlamiem rezultātiem.

## **PPAREIZS LIETOŠANAS VEIDS:**

- Instrumenti ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti.
- Pirms lietošanas apskatiet ierīci, lai noteiktu, vai tai nav nekādu defektu.
- Lietojiet tikai tādu piederumu, leņķa uzgaļus un turbīnas, kas ir tehniski un higiēniski nevainojami, uzturēti un notīrīti.
- Pārliedzinieties, ka piederumiem tiek uzturēta laba darba kārtība un tie vienmēr ir atbilstoši ieeļļoti, lai nodrošinātu maksimālu ierīces efektivitāti. Ja piederums netiek pienācīgi uzturēts, tas var izraisīt procedūras aizkavēšanos, lietotāja vai pacienta traumu, ierīces ieelpošanu vai norīšanu vai sagatavošanas vietas bojājumu.
- Ierīcei un piederumam jābūt koncentriskiem un jānodrošina precīza rotēšana. Instrumentus, kas ir deformēti vai nenodrošina precīzu rotēšanu, nedrīkst lietot, un tie jāizmet.
- Instrumenti pilnībā jāievieto piederumā un jānofiksē attiecīgajā vietā.
- Pirms uzlikšanas uz apstrādājamās virsmas instrumentiem jādarbojas ātrumā.
- Veiciet pulēšanu ar vieglām riņķveida kustībām.
- Nepieļaujiet saliekšanu vai atbalstīšanu, jo pastāv paaugstināts lūzuma risks.
- Jebkuri bojāti un nepareizas formas instrumenti izraisīs vibrāciju. Saliekti vai nekonzentriski instrumenti jāizmet.
- Instrumentus, kas ir deformēti vai nenodrošina precīzu rotēšanu, nedrīkst lietot, un tie jāizmet.
- Izmantojiet acu aizsargus.
- Lietojiet elpceļu aizsargmasku, lai procedūras laikā nepieļautu putekļu un/vai netīrumu ieelpošanu.
- Šos izstrādājumus drīkst lietot tikai kvalificēts zobārstniecības speciālists.
- Nepareiza lietošana izraisa sliktus rezultātus un palielina risku.
- Nepareiza lietošana var radīt audu bojājumus, izraisīt priekšlaicīgu nolietošanu, iznīcināt instrumentu un apdraudēt operatoru, pacientu un trešās personas.

- Ierīces ir izstrādātas un ražotas drošai darbībai, lietojot tās kopā ar medicīniskajām ierīcēm, kurām ir CE zīme (t. i., nepieciešamības gadījumā ar profilaktiskajām pastām un serdeņiem) un kuras ir paredzēts lietot mutes dobumā.

(Tikai nofiksējamām ierīcēm)

- Lai nodrošinātu darbību bez vibrācijas, pievienotais instruments pēc uzstādīšanas uz serdeņa vai ass jācentrē. Jebkuri bojātie un nepareizas formas instrumenti izraisīs vibrāciju. Saliecti vai nekonzentriski instrumenti jāizmet.
- Nofiksējamie kausiņi ir izstrādāti lietošanai ar standarta serdeni.

### **SPIEDIENS**

Nepieļaujiet pārmērīga spiediena spēka pielietošanu!

- Vienmēr jāizvairās no pārmērīga spiediena pielietošanas.
- Pārmērīgs spiediens var sabojāt rotējoša pulēšanas instrumenta darba sekcijas vai plombas materiālu. Tāpat paaugstinās temperatūra.

### **IETEICAMIE ĀTRUMI**

- Maksimālais ātrums ir 100 000 apgr./min.
- Uzturiet to ātruma diapazonā no 1500 līdz 10 000 apgr./min.
- Nekādā gadījumā nepārsniedziet maksimālo atļauto izstrādājuma ātrumu. Ieteicamais ātrums un maksimālais atļautais ātrums dažādiem izstrādājumiem atšķiras. Ieteicamo ātrumu vienmēr skatiet uz iepakojuma un atbilstošajā izstrādājumu grafikā.
- Pārsniedzot maksimālo atļauto ātrumu, instruments mēdz vibrēt, kas var izraisīt ass bojājumu un/vai instrumenta lūzumu, kas rada risku lietotājam, pacientam vai trešajām personām. Maksimālā atļautā ātruma neievērošana rada paaugstinātu drošības risku.
- Lai sasniegtu labākos darba rezultātus, ievērojiet lietotā izstrādājuma ātruma diapazonu.
- Maksimālā atļautā ātruma neievērošana rada paaugstinātu drošības risku.

### **PAREDZĒTĀS PACIENTU GRUPAS / PAREDZĒTAIS NOLŪKS**

Ierīces ir paredzētas lietošanai jebkura vecuma pacientiem. Paredzēts, ka izstrādājumu lietos tikai kvalificēts zobārstniecības speciālists, kura pienākums ir noteikt ārstēšanas veidu, kas nepieciešams attiecīgajam pacientam.

Galīgā instrumenta izvēle būs atkarīga no 3 faktoriem:

- zobārstniecības speciālists, kurš veic procedūru;
- ārstētais pacients;
- veiktās procedūras veids.

### **PAREDZĒTIE LIETOTĀJI**

Paredzēts, ka visas ierīces lietos kvalificēti zobārstniecības speciālisti.

### **IERĪCES KALPOŠANAS LAIKS**

Parasti ierīces kalpošanas laiku nosaka nolietojumā, nevis atkārtoto apstrāžu laiku, un tas ir atkarīgs no vairākiem faktoriem un darbībām, kuras veic lietotājs, tostarp: -

- tas, vai pirms lietošanas ir ievērotas pareizas sterilizācijas procedūras;
- tas, vai ir pareizi ievērota lietošanas instrukcija, lai nepieļautu instrumenta bojājumu / pacienta traumu;
- lietotā piederuma stāvoklis;
- iespējamie ar izstrādājumu izmantotie risinājumi;
- tas, vai ierīce pēc sākotnējās tīrīšanas ir apskatīta, lai atklātu defektus.

Perfection Plus ir pārbaudīti un sertificēti kā droši un lietojami ar datumu parametriem, kuri iestatīti pēc derīguma termiņa, kas norādīts izstrādājuma marķējumā. Lai gan neparedzam nekādu īstu izstrādājuma noārdīšanos, mēs nevaram garantēt tā drošumu pēc derīguma termiņa un stingri iesakām utilizēt izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Šīm ierīcēm noteiktais derīguma termiņš ir 5 gadi pēc ražošanas datuma. 5 gadu kalpošanas laiks ir noteikts, vadoties pēc pārbaudes testu — izmēru pārbaudi, serdes/serdeņa būtisko savienojumu pārbaudi un kalpošanas laika testu —, kuri veikti ar izstrādājumiem, kas vecāki par 5 gadiem, rezultātiem un tā, ka izstrādājums darbojas pareizi un bez kļūmēm, pierādot, ka 5 gadu kalpošanas laiks ir pieņemams termiņš.

Ierīces ir ražotas un iepakotas tā, lai nenotiktu pasliktināšanās, kas varētu pasliktināt pacienta, lietotāja vai citu personu drošību vai izstrādājuma veiktspēju.

### **PARTIJAS KODS / DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Partijas kods ir parādīts ar apzīmējumu "LOT". Lūdzu, norādiet to visā sarakstē. Ražošanas datums un derīguma termiņš ir parādīti formātā "gads, mēnesis". Nelietojiet izstrādājumu pēc derīguma termiņa beigām.

### **DROŠĪBAS PASĀKUMI**

Šie zobārstniecības instrumenti ir izstrādāti un ražoti konkrētam pielietojumam zobārstniecībā. Nepareiza lietošana var radīt audu bojājumus, izraisīt priekšlaicīgu nolietošanu, iznīcināt instrumentu un apdraudēt operatoru, pacientu un trešās personas.

### **KONTRINDIKĀCIJAS**

Perfection Plus profilaktiskie pusēšanas kausiņi\* un sukas satur nelielu niķeļa daudzumu, tāpēc tos nedrīkst lietot personām ar zināmu jutību pret šo metālu, jo ārkārtas gadījumos tas var izraisīt paaugstinātu jutību.

\* neattiecas uz nofiksējamajiem kausiņiem

### **BRĪDINĀJUMI**

Izlietotie rotējošie instrumenti jāuzskata par piesārņotiem, un saistībā ar tiem jāievēro atbilstoši piesardzības pasākumi. Jālieto cimdi, acu aizsargi un maska. Ja ar pacientu ir saistīti konkrēti inficēšanās vai savstarpēja piesārņojuma riski, var būt nepieciešami citi pasākumi.



Šīs ierīces satur nelielu niķeļa daudzumu, tāpēc tos nedrīkst lietot personām ar zināmu jutību pret šo metālu, jo ārkārtas gadījumos tas var izraisīt paaugstinātu jutību.

### **UZMANĪBU!**

Ja rodas nopietns negadījums, kas saistīts ar šo izstrādājumu, par to jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei.



### **IZMANTOTIE SIMBOLI**



Skaitis iepakojumā



Perfection Plus Ltd  
6 Westwood Court  
Brunel Road  
Hampshire  
SO40 3WX, UK  
[www.perfectionplus.com](http://www.perfectionplus.com)



Perfection Plus EU Ltd  
The Black Church  
St Mary's Place.  
Dublin, Ireland,  
D07 P4AX  
[Regulatory@perfectionplus.com](mailto:Regulatory@perfectionplus.com)



Advena Ltd  
Tower Business  
Centre  
2nd Floor Tower  
Street  
Swatar, Malta

