GBT FLOWCONTROL® – HIGH-VACUUM SUCTION CANNULA

LANGUAGES

- (EN) ENGLISH
- (BG) БЪЛГАРСКИ
- (CS) ČESKÝ
- (DA) DANSK
- (DE) DEUTSCH
- (EL) ΕΛΛΗΝΙΚΑ
- (ES) ESPAÑOL
- (ET) EESTI KEEL
- (FI) SUOMI
- (FR) FRANÇAIS
- (HR) HRVATSKI
- (HU) MAGYAR
- (ID) INDONESIA
- (IT) ITALIANO
- (JP) 日本
- (KO) 한국어
- (LT) LIETUVIŠKAI
- (LV) LATVIEŠU
- (MS) BAHASA MELAYU
- (NL) NEDERLANDS
- (NO) NORSK
- (PL) POLSKI
- (PT) PORTUGUÊS
- (RO) ROMÂNĂ
- (RU) РУССКИЙ
- (SK) SLOVENSKY
- (SL) SLOVENŠČINA
- (SV) SVENSKA
- (TH) ไทย
- (TR) TÜRKÇE
- (VI) TIẾNG VIỆT
- (ZH) 中文

HEADQUARTERS AND MANUFACTURER

EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS

(CH) **NYON, SWITZERLAND**
E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.
Chemin de la Vuarpillière 31 - CH - 1260 Nyon
www.ems-dental.com/en/contact
T. +41 22 994 47 00 – F. +41 22 994 47 01

WORLDWIDE EMS AFFILIATES

(DE) **MUNICH, GERMANY**
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS GMBH
Stahlgruberring 12 – DE - 81829 München
T. +49 89 42 71 61 0 – F. +49 89 42 71 61 60
Email: info@ems-ch.de

(FR) **FONCINE, FRANCE**
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS FRANCE SARL
32, route de Pontarlier – FR - 39460 Foncine-le-Haut
T. +33 3 84 51 90 01 – F. +33 3 84 51 94 00
Email: info@ems-france.fr

(ES) **MADRID, SPAIN**
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS ESPAÑA SLU
C/ Tomás Bretón, 50-52 2ª planta – ES - 28045 Madrid
T. +34 91 528 99 89 – Email: info@ems-espana.com

(PT) **LISBON, PORTUGAL**
EMSPOR - ELECTRO MEDICAL SYSTEMS PORTUGAL, UNIPESSOAL LDA
Avenida Miguel Bombarda, 36, 6A – PT - 1050-165 Lisboa
T. +351 912 338 777 – E-mail: info@ems-portugal.com

(IT) **MILANO, ITALY – EMS ITALIA S.R.L**
Via Carlo Pisacane 7B – IT - 20016 Pero (MI)
T. +39 02 3453 8111 – +39 02 3453 2778
Email: dental@ems-italia.it

(UK) **CAMBRIDGESHIRE, ENGLAND – EMS UK LTD SUITE 2**
Xenus House, Sandpiper Court Phoenix Park - Eaton Socon
UK - St Neots, Cambridgeshire – PE19 8EP
T. +44 01480 587260 – Email: info@ems-unitedkingdom.com

(SE) **STOCKHOLM, SWEDEN – EMS NORDIC AB**
Hammarby Fabriksväg 61 – SE - 120 30 Stockholm
T. +46 8 899 102 – Email: info@ems-nordic.se

(PL) **TYCHY, POLAND – EMS POLAND SP. Z O.O.**
Fabryczna 43 - PL - 43-100 Tychy
T. +48 32 4937060 – Email: info@ems-poland.com

(GR) **THESSALONIKI, GREECE EMS EAST MEDITERRANEAN**
10 km. Thessaloniki - Thermi - GR – Thessaloniki 57001
T. +30 231 231 61 30 – Email: info@ems-poland.com

(JO) **AMMAN, JORDAN**
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS JORDAN
No.2 - second floor, 195 Arar (Wadi Saqra) str. - JO - Amman

(US) **DALLAS, USA – ELECTRO MEDICAL SYSTEMS L.L.C.**
2150E Continental Boulevard, Southlake, Texas, 76092, US
T. +001 800-367-0367 – E-mail: info@ems-na.com
Aftersales: emsrepairs@ems-na.com

(AU) **SYDNEY, AUSTRALIA – EMS OCEANIA PTY LTD**
The Woolstores - Suite 3, Shed 73 – 4E Huntley Street
AU - Alexandria, NSW 2015
T. +61 405 095 867 – E-mail: info@ems-oceania.com

(JP) **TOKYO, JAPAN – E.M.S. JAPAN BRANCH OFFICE**
2F Takebashi Yasuda Building, 3-13 Kanda Nishiki-cho
JP - Chiyoda-ku, Tokyo, 101-0054
T. +81 (0) 3-6810-9351 – F. +81 (0) 3-6810-9352
Email : emsjapan@ems-ch.com

(CN) **SHANGHAÏ, CHINA**
医迈斯电子医疗系统贸易 (上海) 有限公司 E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS TRADING (SHANGHAI) CO., LTD.
24A, Jin Sui Mansion, N°379 Pudong Nan Rd. - CN - Shanghai 200120
T. +86 21 3363 2323 – E-mail: emschina@ems-ch.com

(KR) **SEOUL, SOUTH KOREA**
EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS KOREA LTD.
13, Beobwon-ro 8-gil, Songpa-gu
T. +82 70 7807 2875 – E-mail: emskorea@ems-ch.com

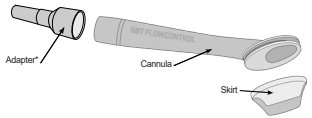
© Copyright EMS SA FB-712 rev.D ed.2024/12

	EN	BG	CS	DA	DE	EL	ES	ET	FI	FR
EMS®	Manufacturer's logo	Лого на производителя	Logo výrobce	Producentens logo	Hersteller-logo	Λογότυπο κατασκευαστή	Logotipo del fabricante	Tootja logo	Valmistajan logo	Logo du fabricant
	Manufacturer	Производител	Výrobce	Producent	Hersteller	Κατασκευαστής	Fabricante	Tootja	Valmistaja	Fabricant
	Fabrication date	Дата на производство	Datum výroby	Fremstillingsdato	Herstellungs-datum	Ημερομηνία παρασκευής	Fecha de fabri-cación	Valmistamis-kuupäev	Valmistuspäivä	Date de fabrication
REF	Catalog reference	Каталожен номер	Katalogové číslo	Katalog reference	Katalog-verweis	Αναφορά καταλόγου	Referencia del catálogo	Kataloogi viitenumber	Luettelo-viite	Référence catalogue
LOT	Lot number	Партиден номер	Číslo šarže	Partinummer	Chargennummer	Αριθμός παρτίδας	Número de lote	Partii number	Eränumero	Numéro de lot
	General Warning	Общо преду-преждение	Obecné varování	Generel advarsel	Allgemeine Warnung	Γενική προειδοποίηση	Advertencia general	Üldine hoiatus	Yleinen varoitus	Avertissement général
MD	Medical Device	Медицинско изделие	Zdravotnický prostředek	Medicinsk udstyr	Medizinisches Gerät	Ιατροτεχνολο-γικό προϊόν	Dispositivo médico	Meditsiiniseade	Lääkintälaite	Dispositif médical
CE	CE marking (Medical Device compliant with EU Regulation 2017/745)	Символът CE се отнася до ЕС регламент 2017/745	Symbol CE ozna-čuje nařízení EU 2017/745	CE symbolet henviser til EU Forordning 2017/745	CE-Symbol bezieht sich auf EU-Verordnung 2017/745	Το σύμβολο CE αναφέρεται στον κανονι-σμό 2017/745 της ΕΕ	El símbolo CE se refiere al Regla-mento de la UE 2017/745	CE-sümbol viitab ELi määrusele 2017/745	CE-symboli viit-taa EU-määräykseen 2017/745	Symbole CE en référence au Règlement (UE) 2017/745
	Storage conditions	Условия за съхранение	Podmínky ucho-vávání	Opbevarings-forhold	Lagerbedin-gungen	Συνθήκες αποθήκευσης	Condiciones de almacena-miento	Hoiustamistingi-mused	Säilytysolo-suhteet	Conditions de stockage
135°C SSS	Sterilizable at up to 135°C in the autoclave	Подлежи на стерилизация при до 135°C в автоклав	Sterilizovatelné v autoklávu za teplot do 135 °C	Kan steril-iseres ved op til 135 °C i autoklave	Bei bis zu 135 °C im Autoklav steri-lisierbar	Αποστειρώσιμο σε θερμοκρασία έως 135 °C σε αυτόκαυστο	Esterilizable en el autoclave a una tempera-tura máxima de 135 °C	Autoklaavis ster-iliseeritav kuni 135 °C juures	Sterilointi enintään 135 °C:n auto-klaavissa	Stérilisable jusqu'à 135 °C en autoclave
	Thermal disinfection	Топлинна дезинфекция	Tepelná dezinfekce	Termisk desinfektion	Thermische Desinfektion	Θερμική απολύμανση	Desinfección térmica	Termiline desin-fektsioon	Terminen desin-fiointi	Thermo-désinfection
	Refer to instruction manual	Направете справка с ръко-водството с инструкции	Přečtěte si návod k použití	Henviser til brugsanvis-ningen	Siehe Bedie-nungsanleitung	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών	Consulte el manual de instrucciones	Vaadake kasu-tusjuhendit	Katso käyttöop-paasta	Se reporter au mode d'emploi
	EC Authorized Representative	Упълномощен представител за ЕО	Autorizovaný zástupce ES	EU-godkendt repræsentant	EG-Bevollmäch-tigter für Medizinpro-dukte	Εξουσιοδοτημέ-νος αντιπρόσω-πος στην ΕΚ	Representante autorizado en la CE	ELi volitatud esindaja	Valtuutettu edustaja EY-al-ueella	Représentant autorisé CE

	HR	HU	ID	IT	JP	KO	LT	LV	MS	NL	NO
EMS	Logo proizvođača	Gyártói embléma	Logo produsen	Logo del produttore	製造元ロゴ	제조업체의 로고	Gamintojo logotipas	Ražotāja logotips	Logo Pengilang	Fabrieks-logo	Produsentens logo
	Proizvođač	Gyártó	Produsen	Produttore	製造元	제조업체	Gamintojas	Ražotājs	Pengilang	Fabrikant	Produsent
	Datum proizvodnje	Gyártás dátuma	Tanggal pembuatan	Data di produzione	製造日	제조 날짜	Pagaminimo data	Ražošanas datums	Tarikh pembikinan	Fabricage-datum	Produksjons-dato
REF	Kataloška oznaka	Katalógus szerinti hivatkozás	Referensi katalog	Riferimento catalogo	カタログ参照	카탈로그 레퍼런스	Katalogo nuoroda	Kataloga atsauce	Rujukan katalog	Catalogus-referentie	Katalog-referanse
LOT	Broj serije	Tételszám (lot number)	Nomor lot	Numero di lotto	ロット番号	제품 번호	Partijos numeris	Partijas numurs	Nombor lot	Lotnummer	Partinummer
	Opće upozorenje	Általános figyelmeztetés	Peringatan Umum	Avviso generale	一般警告	일반적인 경고 사항	Bendro pobūdžio įspėjimas	Vispārīgs brīdinājums	Amaran Umum	Algemene waarschuwing	Generell advarsel
MD	Medicinski uređaj	Orvostechnikai eszköz	Perangkat Medis	Dispositivo medico	医療機器	의료 기기	Medicinos priemonė	Medicīniskā ierīce	Alat Perubatan	Medisch appa-raat	Medisinsk enhet
CE	Oznaka CE odnosi se na Uredbu 2017/745 EU-a	A CE jel értelmezéséhez lásd: EU-rendelet (2017/745)	Simbol CE merujuk pada Regulasi UE 2017/745	Il simbolo CE si riferisce al Regolamento UE 2017/745	CE マーキング (EU 規則 2017/745 準拠の医療機器)	CE 마킹(EU 규정 2017/745을 준수하는 의료 기기)	CE simbolis reiškia nuorodą į ES reglamentą 2017/745	CE simbols norāda uz ES Regulu 2017/745	Simbol CE merujuk kepada Peraturan EU 2017/745	CE-marke-ring verwijst naar EU-verordening 2017/745	CE-symbolet viser til EU-forordning 2017/745
	Uvjeti skladištenja	Tárolási körülmények	Kondisi penyim-panan	Condizioni di conserva-zione	保管条件	보관 환경	Laikymo sąlygos	Uzglabāšanas apstākļi	Keadaan penyimpanan	Opslag-condities	Lagringsbe-tingelser
135°C	Moguće sterilizirati pri temperaturi do 135 °C u autoklavu	Autoklávban, legfeljebb 135 °C-on sterilizálható	Dapat disteril-kan hingga 135°C dalam autoklaf	Sterilizzabile in autoclave fino a 135 °C	オートクレーブで最高 135°C で消毒	오토클레이브에서 최대 135°C에서 살균 가능	Galima ste-rilizuoti auto-klave iki 135 °C temperatūroje	Sterilizējams autoklāvā līdz 135 °C temper-atūrā	Boleh disteril pada hingga 135°C di dalam autoklaf	Steriliseerbaar tot 135°C in de autoclaaf	Steriliserbar opptil 135 °C i autoklav
	Termička dezin-fekcija	Termikus fertő-tlenítés	Disinfeksi termal	Disinfezione termica	熱消毒	열 소독	Terminé dezinfekcija	Termiskā dezin-fekcija	Pensterilan terma	Thermische ontsmetting	Termisk desinfeksjon
	Pogledajte korisnički priručnik	Tájékozódjon a használati útmutatóból!	Lihat buku petunjuk	Consultare il manuale di istruzioni	取扱説明書を参照	지침 설명서를 참고하십시오.	Žr. naudojimo instrukciją	Skatiet lietoša-nas instrukciju	Rujuk manual arahan	Lees de gebruiks-aanwijzing	Se bruksanvis-ningen
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	Meghatalma-zott képviselő az EK-ban	Perwakilan Resmi EC	Rappresen-tante Autoriz-zato EC	EC 認定代理店	EC Authorized Representative	EB įgaliotasis atstovas	Pilnvarotais pārstāvis EK	Wakil Sah Suruhanjaya Eropah (EC)	Gemach-tigd vertegen-woordiger van de EG	Autorisert representant i EF

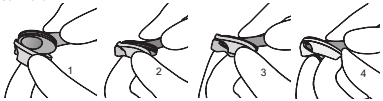
	PL	PT	RO	RU	SK	SL	SV	TH	TR	VI	ZH
EMS	Logo producenta	Logótipo do fabricante	Logo producător	Логотип производителя	Logo výrobcu	Logotip proizvajalca	Tillverkarens logotyp	โลโก้ของผู้ผลิต	Üretici logosu	Logo của Nhà sản xuất	制造商标识
	Producent	Fabricante	Producător	Производи-тель	Výrobca	Proizvajalec	Tillverkare	ผู้ผลิต	Üretici	Nhà sản xuất	制造商
	Data produkcji	Data de fabrico	Data fabricării	Дата изготовления	Dátum výroby	Datum proizvodnje	Tillverknings-datum	วันที่ ประกอบขึ้น	Üretim tarihi	Ngày sản xuất	生产日期
REF	Numer katalogowy	Referência de catálogo	Referință catalog	Номер по каталогу	Katalógová referencia	Katalog referenc	Produkt-katalog referens	แคตตาล็อก การอ้างอิง	Katalog referans	Danh mục mã tham chiếu	产品编号
LOT	Numer partii	Número de lote	Nr. de lot	Номер лота	Číslo šarže	Številka serije	Partinummer	หมายเลขล็อต	Lot numarası	Số lô	批号
	Ostrzeżenie ogólne	Aviso geral	Avertisment general	Предупрежде-ние общего характера	Všeobecné varovanie	Splošna opozorila	Allmän varning	คำเตือนทั่วไป	Genel Uyarı	Cảnh báo chung	一般警告
MD	Urządzenie medyczne	Dispositivo médico	Dispozitiv medical	Медицинское изделие	Zdravotnícka pomôcka	Medicinska naprava	Medicinsk utrustning	อุปกรณ์ทางการแพทย์	Tıbbi cihaz	Thiết bị Y tế	医疗器械
CE	Symbol CE odnosi się do UE Rozporządze-nie 2017/745	O símbolo CE é relativo ao Regulamento UE 2017/745	Simbolul CE face trimitere la Regulamentul UE 2017/745	Символ CE обозначает соответствие директиве ЕС 2017/745	Symbol CE označuje nariadenie EÚ 2017/745	Simbol CE se nanaša na EU Uredbo 2017/745	CE-symbol hänvisar till EU Förordning 2017/745	สัญลักษณ์ CE อ้างถึง กฎระเบียบ 2017/745 ของ EU	CE sembolü AB'ne işaret eder 2017/745 Düzenlemesi	Biểu tượng CE đề cập đến EU Quy định 2017/745	CE标识 (符合欧盟法规2017/745的医疗器械)
	Warunki prze-chowywania	Condições de armazena-mento	Condiții pentru depozitare	Условия хранения	Podmienky skladovania	Pogoji shranjavanja	Förvaringsmiljö	เงื่อนไข การจัดเก็บ	Saklama koşulları	Điều kiện bảo quản	储存条件
135°C	Nadaje się do sterylizacji w autoklawie do 135°C	Esterilizável até 135 °C na autoclave	Sterilizabil la o temperatură de până la 135°C în autoclavă	Стерилизовать в автоклаве при температуре ниже 135 °C	Sterilizovateľné v autokláve pri teplote max. 135 °C	Primerno za sterilizacijo v avtoklavu do 135 °C	Steriliserbar vid upp till 135 °C i autoklav	ให้ดำเนินกระบวนการทำให้ปลอดเชื้อภายในเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อไม่เกิน 135°C	Otoklavda 135°C'ye kadar sterilize edilebilir	Có thể tiệt trùng ở nhiệt độ tối đa 135°C trong nồi hấp	在高压灭菌器中进行灭菌处理，温度不高于135°C
	Dezynfekcja termiczna	Desinfeção térmica	Dezinfecție termică	Термическая дезинфекция	Tepelná dezinfekcia	Toplotno razkuževanje	Värmedesin-fektion	การฆ่าเชื้อด้วยความร้อน	Termal dezenfeksiyon	Khử khuẩn bằng nhiệt	可用于高温消毒
	Patrz instrukcja obsługi	Consulte o manual de instruções	Consultați manualul de instrucțiuni	См. инструк-ции по эксплуа-тации	Prečítajte si pokyny na používanie	Oglejte si navodila za uporabo	Se bruksanvis-ningen	ดูที่ คู่มือการใช้งาน	Kullanma kılavuzuna bakınız	Tham khảo sách hướng dẫn	请参考使用说明
	Autoryzowany przedstawiciel w Europie	Representante Autorizado CE	Reprezentant autorizat CE	Уполномочен-ный предста-витель ЕС	Splnomocnený zástupca ES	Pooblaščeni predstavnik ES	Auktoriserad representant inom EG	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตของทาง EC	AT Yetkili Temsilcisi	Đại diện ủy quyền tại cộng đồng châu Âu	欧共体授权代表

Composition of the GBT FLOWCONTROL® suction cannula

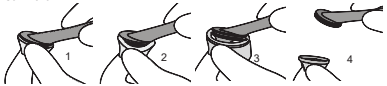


*Adapter (FV-128 - GBT FLOWCONTROL adapter) is sold separately and plugged on the cannula to allow the connexion with a 9 or 11 mm diameter suction tube instead of 16 mm.

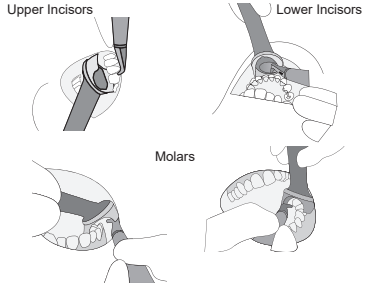
How to insert the skirt on the GBT FLOWCONTROL® suction cannula?



How to remove the skirt from the GBT FLOWCONTROL® suction cannula?



Treatment recommendations - the GBT FLOWCONTROL® helps for lip or tongue retraction



Before using this product, please carefully read and follow these operating instructions. Please pay special attention to the safety precautions.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the country in which the user and/or patient is established.

Intended use

The GBT FLOWCONTROL® suction cannula is intended to be used with the GBT FLOWCONTROL skirt. It provides high-volume oral evacuation and aerosol reduction during dental procedures.

Indications

This product is indicated during dental procedure and specially indicated for prevention procedure such as GBT Guided Biofilm Therapy.

Intended user population

This product is intended to be used by dental professionals.

Intended patient population

This product is intended to be used on patients regardless of age, including children.

Undesirable side effects and contraindications

None.

Recommandations

⚠ Product must be cleaned, disinfected and sterilized prior to first use and between patients. Follow the reprocessing instructions of this manual.

Compatibility

The GBT FLOWCONTROL® suction cannula is intended to be used in combination with the GBT chair (Planmeca Compact i Touch Unit manufactured by Planmeca Oy).

Disposal

There is no specific safety risk related to the disposal of the product and its container. Disposal must be made according to country-specific regulations.

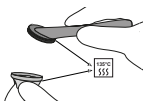
Product is made of PP (polypropylene) base and can therefore be recycled in this specific class (5) according to country-specific regulation.

Reprocessing instructions for GBT FLOWCONTROL® and Adapter

1 - At the point of use: Immediately after patient treatment, rinse the devices with cold tap water. Coarse soiling must be removed by wiping the products.

⚠ Special attention needs to be paid to cracks, crevices and hard-to-reach areas.

⚠ Dismantle the skirt from the body: **both parts must be sterilized separately**.



2 - The product must be cleaned manually or automatically by washer-disinfector.

- For automatic process: The washer-disinfector must comply with ISO 15883. Correctly place the product into a suitable rack and start the automated cleaning.

⚠ Instructions of the manufacturer of the washer-disinfector must also be observed.

⚠ Carefully follow the instructions provided by the disinfection solution manufacturer.

The following automated process[1] can be used to achieve an A0 Level of 3000:

2 min	Pre-clean with cold tap water[2]. Drain
5 min	Clean at 55°C with tap water and 0.5% neodisher MediClean Dental (Dr Weigert) solution. Drain
3 min	Rinse and neutralize with cold demineralized water[3]. Drain
2 min	Rinse with cold demineralized water[3]. Drain
3 min	Perform thermal disinfection (final rinse) with deionized water at 93°C minimum. Drain
20 min (at least)	Dry at 100°C.

- For manual process: The following validated EMS process can be used.

Validated product	Process	Process	
0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	ultraheli-vanniga[4]	Brush the devices in a cleaning solution of 0.5% neodisher in deionized water at 40°C with a suitable soft bristled brush until all visible residue has been removed.	
		10 min	Place the product in 0.5 % solution of neodisher with deonized water at 40 °C.
		10 s	Rinse the whole product under cold running deonized water
		At room temperature (15-25°C), use an air pistol (compressed air, max. 3 bars) to fully dry the whole product until no more residues of water are present (visible or detectable).	

Then disinfect:

⚠ ASP CIDEX® OPA solution must be used undiluted, within its useful and shelf life, and in compliance with the manufacturer's warnings and instructions for use.

5 min Immerse the product completely into CIDEX® OPA solution at minimum 20°C.

1 min (each rinse) The ASP CIDEX® OPA disinfectant requires a total of three rinses: keep the product totally immersed, and use a large volume[5] of fresh water.

Do not reuse the water for rinsing or any other purpose. Residues of disinfectant may cause serious side effects.

Then dry:

At room temperature (15-25°C), use an air pistol (compressed air, max. 3 bars) to fully dry the whole product until no more residues of water are present (visible or detectable).

3 - If stains are still visible on the product after cleaning/disinfection, the entire cleaning/disinfection procedure must be repeated. Product with visible damage, chip/flake loss, corrosion or deformation must be disposed of (no further use is allowed).

4 - Effective sterilization must take place only on fully dry products. Package your products disassembled with a single or double moist heat sterilization pouch. Avoid any heavy object interfering with the canulla during sterilization to reduce risk of deformation.

5 - Moist heat sterilization of products shall be performed according to ISO 17665 and in compliance with respective country requirements.

Parameters for the prevacuum moist heat cycle:

- 3 prevacuum phases
- Minimum temperature of 132°C - 3 min (minimum)
- 20 min (minimum) Dry

6 - Store the sterilized products at a temperature up to 40°C in a dry, clean and dust-free environment.

Technical description

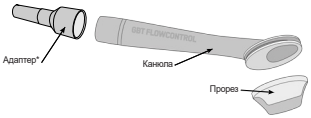
Manufacturer	E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Switzerland
Essential Performance	This medical device, in the meaning of the EU Regulation 2017/745 has no Essential Performance
UDI code	(01) = GTIN reference (14 digits) (11) = manufacture date (YYMMDD) (19) = Lot number
Weight	8.2 g (cannula) 3 g (adapter)
Dimensions	120.5 x 28.5 x 26.5 mm (cannula) 54 x 20 mm (adapter)
Validated lifetime	250 sterilization cycles
Storage conditions	Temperature: max 40°C Humidity: max 85% relative humidity
Transport conditions	Not applicable
Operating condition	Temperature: 10°C to 35°C Humidity: 30% to 75%

Translations in this manual are based on the English version. Thus the English text will be referred to in case of discrepancy.

1 For example: Miele Professional G 7836 CD with Miele Rack E429
2 cold tap water = 16°C +/- 2°C
3 cold demineralized water = 20°C +/- 2°C
4 For example: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz
5 e.g. 2 gallons

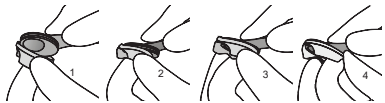
BG - БЪЛГАРСКИ

Състав на канюлата за аспирация GBT FLOWCONTROL®

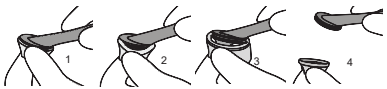


*Адаптерът (FV-128 - GBT FLOWCONTROL адаптер) се продава отделно и се включва към канюлата, за да позволи свързване със смукателна тръба с диаметър 9 или 11 mm вместо 16 mm.

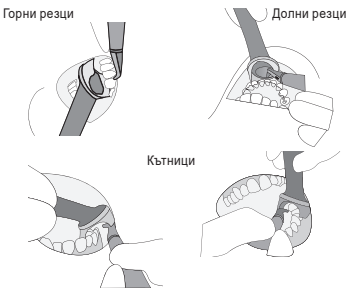
Как да поставите прореза на канюлата за аспирация GBT FLOWCONTROL®?



Как да премахнете прореза от канюлата за аспирация GBT FLOWCONTROL®?



Препоръки за прилагане - GBT FLOWCONTROL® помага за прибиране на устните или езика



GBT FLOWCONTROL® – HIGH-VACUUM SUCTION CANNULA

Преди да използвате този продукт, моля, прочетете внимателно и следвайте тези инструкции за работа. Обърнете специално внимание на предпазните мерки за безопасност.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата, в която е установен потребителя и/или пациента.

Предназначение

Канюлата за аспирация GBT FLOWCONTROL® е предназначена за използване с прореза GBT FLOWCONTROL. Осигурява орална евакуация с голям обем и намаляване на аерозола по време на стоматологични процедури.

Показания

Този продукт е показан по време на стоматологична процедура и е специално показан за превантивна процедура, като GBT (Guided Biofilm Therapy) направляваща терапия с биофилм.

Целева група от потребители

Този продукт е предназначен за употреба от стоматолози.

Целева група пациенти

Този продукт е предназначен да се използва за пациенти, независимо от тяхната възраст, включително и деца.

Нежелани странични ефекти и противопоказания

Не е приложимо.

Препоръки

⚠ Продуктът трябва да бъде почистен, дезинфекциран и стерилизиран преди първа употреба и между използване от различни пациенти. Следвайте инструкциите за повторна обработка в това ръководство.

Съвместимост

Канюлата за аспирация GBT FLOWCONTROL® е предназначена за използване в комбинация със стола GBT (Planmeca Compact и Touch Unit, произведен от Planmeca Oy).

Изхвърляне

Не е наличен конкретен риск за безопасността, свързан с изхвърлянето на продукта и съдът, в който се съдържа. Изхвърлянето трябва да се извърши според специфичните разпоредби за съответната държава.

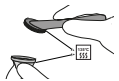
Продуктът е изработен от PP (полипропиленова) основа и следователно може да бъде рециклиран в този специфичен клас (5) в съответствие със специфичните за страната разпоредби.

Инструкции за повторна обработка на GBT FLOWCONTROL® и на адаптера

1 - На мястото на употреба: След лечение на пациенти, незабавно изплакнете изделията със студена чешмяна вода. Грубото замърсяване трябва да се отстрани чрез забърсване на продуктите с кърпа.

⚠ Трябва да се обърне специално внимание на пукнатини, процепи и труднодостъпни места.

⚠ Демонтирайте прореза от тялото: **двете части трябва да се стерилизират отделно.**



2 - Продуктът трябва да бъде почистен ръчно или автоматично чрез миялна машина-дезинфектор.

- За автоматичен процес: Миялната машина-дезинфекторът трябва да отговарят на ISO 15883. Поставете правилно продукта на подходяща стойка и започнете автоматизираното почистване.

⚠ Трябва да съблюдавате и инструкциите на производителя на миялната-дезинфектор.

⚠ Следвайте внимателно инструкциите, предоставени от производителя на дезинфекционния разтвор.

Следният автоматизиран процес[1] може да се използва за постигане на A0 ниво 3000:

⏲ 2 min	Почистете предварително със студена чешмяна вода[2]. Източете
⏲ 5 min	Почиствайте при 55°C с чешмяна вода и 0,5% разтвор на neodisher MediClean Dental (Dr Weigert). Източете
⏲ 3 min	Изплакнете и неутрализирайте със студена деминерализирана вода[3]. Източете
⏲ 2 min	Изплакнете със студена деминерализирана вода[3]. Източете
⏲ 3 min	Извършете термична дезинфекция (окончателно промиване) с дейонизирана вода при минимум 93°C. Източете
⏲ 20 min (минимум)	Подсушете при 100°C.

- За ръчен процес: Следният валидиран EMS процес може да бъде използван.

Валидиран продукт	Обработка	Обработка	
0.5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	с ултразвукова вана[4]	Изчеткайте устройствата в почистващ разтвор на 0,5% neodisher в дейонизирана вода при 40°C с подходяща мека четка до отстраняване на всички видими остатъци.	
		⏲ 10 min	Поставете продукта в 0,5% разтвор на neodisher с дейонизирана вода при 40°C.
		⏲ 10 s	Изплакнете целия продукт със студена течаща дейонизирана вода.
		При стайна температура (15-25°C), използвайте въздушен пистолет (въздух под налягане, макс. 3 бара) за пълно подсушаване на целия продукт, докато бъде отстранена цялата остатъчна вода (видима или откриваема).	

След това дезинфекцирайте:

⚠ Разтворът ASP CIDEX® OPA трябва да се използва неразреден в рамките на полезния си срок на годност и в съответствие с предупрежденията и инструкциите за употреба на производителя.

⏲ 5 min Потопете продукта изцяло в разтвор на CIDEX® OPA при минимум 20°C.

⏲ 1 min (всяко изплакване) Дезинфектантът ASP CIDEX® OPA изисква общо три изплаквания: дръжте продукта напълно потопен и използвайте голям обем[5] чиста вода.

Не използвайте повторно водата за изплакване или друга процедура. Остатъци от дезинфектанта може да причинят серизни нежелани реакции.

След това изсушете:

При стайна температу а да се провежда само при напълно сухи продукти.

4 - Účinná sterilizace je možná pouze pokud je produkt úplně suchý. Opakovaně produktite on s e edinična ani dvoiha opakovoda podxodяща za sterilizaciя s vlažna toplina s predvaritelen vakuym. Izbягvaйte vsякakvi tejki predmeti, koito prečat na kanюlata po vreme na sterilizaciя, za da namalite riska ot deformaciя.

5 - Sterilizaciятa s vlažna toplina na produktite trябva da se izvърši spored ISO 17665 i v sъответствие s izискванията na dadenata dържava.

Parametri za cikъla s vlažna toplina s predvaritelen vakuym:

• 3 fazi na predvaritelen vakuym
• minimalna temperatura ot 132°C - 3 min (minimym)
• 20 min (minimym) podsuшavane

6 - Sъхranyavaйte sterilizirankite produkti pri temperatura ot do 40°C v suha i chista sreda bez prah.

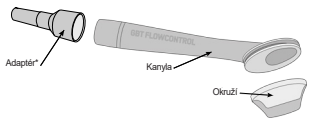
Техническо описание

Производител	E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Швейцария
Есенциални работни характеристики	Това медицинско изделие по смисъла на Регламент 2017/745 на ЕС няма есенциални работни характеристики.
UDI код	(01) = препратка към GTIN (14 цифри) (11) = дата на производство (ГГММДД) (19) = номер на партида
Тегло	8,2 g (канюла) 3 гр (адаптер)
Размери	120,5 x 28,5 x 26,5 mm (канюла) 54 x 20 mm (адаптер)
Валидиран живот	250 цикъла на стерилизация
Условия за съхранение	Температура: макс. 40°C Влажност: макс. относителна влажност 85%
Условия за транспортиране	Не е приложимо
Условия на работа	Температура: от 10°C до 35°C Влажност: 30% до 75%

Имайте предвид, че английската версия на това ръководство е оригиналът от който произтичат преводите. В случай на несъответствие, референтната версия е английският текст.

1 Например: Miele Professional G 7836 CD с Miele Rack E429
2 студена чешмяна вода = 16°C +/– 2°C
3 студена деминерализирана вода = 20°C +/– 2°C
4 Например: Bandelin, Sonorex 1028K, 35 kHz
5 напр. 2 галона

Součásti odsávací kanyly GBT FLOWCONTROL®

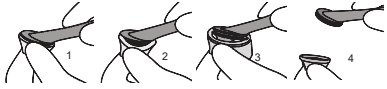


*Adaptér (FV-128 - adaptér GBT FLOWCONTROL) je prodáván samostatně a je určen k nasazení na kanylu pro připojení sací trubice o průměru 9 nebo 11 mm namísto 16mm trubice.

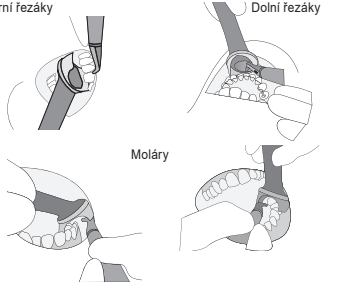
Jak nasadit okruží na odsávací kanylu GBT FLOWCONTROL®?



Jak sejmout okruží z odsávací kanyly GBT FLOWCONTROL®?



Doporučení k ošetření – GBT FLOWCONTROL® pomáhá při zataženém rtu nebo jazyku



Před použitím tohoto produktu si prosím pozorně přečtěte a dodržujte tyto pokyny k použití. Zvláštní pozornost věnujte bezpečnostním opatřením.

Každou závažnou událost, k níž dojde v souvislosti s prostředkem, je nutné nahlásit výrobci a příslušnému orgánu země, ve které je uživatel a/nebo pacient rezidentem.

Určené použití

Odsávací kanyla GBT FLOWCONTROL® je určena k použití s okružím GBT FLOWCONTROL. Zajišťuje velkoobjemové odsávání z úst a redukci aerosolu během stomatologických zákroků.

Indikace

Tento produkt je indikován pro stomatologické zákroky a obzvláště pro preventivní zákroky, jako je GBT (Guided Biofilm Therapy – řízená terapie biofilmu).

Zamýšlená populace uživatelů

Tento produkt je určen pro použití stomatologickými odborníky.

Zamýšlená populace pacientů

Tento produkt je určen pro použití u pacientů nezávisle na jejich věku, včetně dětí.

Nežádoucí účinky a kontraindikace

Nevztahuje se.

Doporučení

⚠ Před prvním použitím, a také před každým dalším pacientem, je nutné produkt vyčistit, vydezinfikovat a sterilizovat. Dodržujte pokyny k opětovnému zpracování uvedené v tomto návodu.

Kompatibilita

Odsávací kanyla GBT FLOWCONTROL® je určena pro použití v kombinaci se stomatologickým křeslem GBT (Planmeca Compact i Touch Unit výrobce Planmeca Oy).

Likvidace

S likvidací produktu a jeho obalů nejsou spojena žádná speciální bezpečnostní rizika. Likvidace musí probíhat v souladu s předpisy dané země.

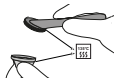
Produkt je vyroben z polypropylenu (PP), a proto může být recyklován v této specifické třídě (5) podle předpisů specifických pro danou zemi.

Pokyny pro opětovné zpracování pro GBT FLOWCONTROL® a adaptér

1 – Na místě použití: Ihned po ošetření pacienta opláchněte prostředek studenou kohoutkovou vodou. Hrubé nečistoty je nutné odstranit otřením produktu.

⚠ Zvláštní pozornost je nutné věnovat spárám, štěrbinám a těžko dostupným místům.

⚠ Sejměte okruží z těla nástroje: **obě součásti musí být sterilizovány samostatně.**



2 – Produkt je nutné vyčistit manuálně anebo automaticky v myčce-dezinfekčním zařízení.

– Pro automatické čištění: Myčka-dezinfekční zařízení musí splňovat požadavky normy ISO 15883. Vložte produkt správným způsobem do vhodného stojanu a spusťte automatické čištění.

⚠ Je nutné dodržovat také instrukce výrobce myčky-dezinfekčního zařízení.

⚠ Pečlivě dodržujte pokyny poskytnuté výrobcem dezinfekčního roztoku.

K dosažení úrovně A0 3000 je možné použít následující automatizovaný postup:

⏲ 2 min	Předčištění studenou vodovodní vodou [2]. Vypouštění
⏲ 5 min	Čištění vodovodní vodou o teplotě 55 °C s použitím 0,5% roztoku neodisher MediClean Dental (Dr Weigert). Vypouštění
⏲ 3 min	Opláchnutí a neutralizace studenou demineralizovanou vodou [3]. Vypouštění
⏲ 2 min	Opláchnutí studenou demineralizovanou vodou [3]. Vypouštění
⏲ 3 min	Spusťte tepelnou dezinfekci (konečný oplach) deionizovanou vodou o teplotě nejméně 93 °C. Vypouštění
⏲ 20 min (nejméně)	Sušení při teplotě 100 °C.

– Pro manuální čištění: Lze použít následující validovaný postup společnosti EMS.

Schválený produkt	Proces	Proces	
0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	s ultrazvukovou lázní [4]	Přístroje čistěte kartáčkem s měkkými štětinami v 0,5% čisticím roztoku neodisher v deionizované vodě o teplotě 40 °C tak dlouho, dokud nebudou všechny viditelné nečistoty odstraněny.	
		⏲ 10 min	Ponořte produkt do 0,5% roztoku čisticího přípravku neodisher a deionizované vody o teplotě 40 °C.
		⏲ 10 s	Opláchněte celý produkt pod tekoucí studenou deionizovanou vodou.
		Pomocí vzduchové pistole (stlačený vzduch, max. 3 bary) při pokojové teplotě (15–25 °C) zcela vysušte produkt – na produktu nesmí zůstat žádná zbytková voda (viditelná ani detekovatelná).	

Následuje dezinfekce:

⚠ Roztok ASP CIDEX® OPA je nutné použít nezředěný, v rámci doby použitelnosti a v souladu s výstrahami a pokyny k použití od výrobce.

⏲ 5 min	Úplně ponořte produkt do roztoku CIDEX® OPA o teplotě nejméně 20 °C.
⏲ 1 min (každý oplach)	Po použití dezinfekčního roztoku ASP CIDEX® OPA je nutné provést celkem tři oplachy; ponechejte produkt zcela ponořený a použijte velký objem [5] pitné vody.

Vodu znovu nepoužívejte na oplachování ani na žádné jiné účely. Zbytky dezinfekčního prostředku mohou způsobit vážné vedlejší účinky.

Poté produkt vysušte:

Pomocí vzduchové pistole (stlačený vzduch, max. 3 bary) při pokojové teplotě (15–25 °C) zcela vysušte produkt – na produktu nesmí zůstat žádná zbytková voda (viditelná ani detekovatelná).

3 - Pokud jsou po dokončení čištění/dezinfekce na produktu patrné skvrny, celý postup čištění/dezinfekce je nutné opakovat. Produkt s viditelným poškozením, popraskáním povrchu anebo deformací je nutné zlikvidovat (další použití není dovoleno).

4 - Účinná sterilizace je možná pouze pokud je produkt zcela suchý. Produkty zabalte do jednoho anebo dvou sáčků vhodných pro předvakuovou sterilizaci vlhkým teplem. Během sterilizace zabraňte kontaktu těžkých předmětů s kanylou, mohlo by dojít k její deformaci.

5 - Sterilizaci produktů vlhkým teplem je potřeba provádět podle normy ISO 17665 a v souladu s požadavky příslušné země.

Parametry cyklu předvakua s vlhkým teplem:
- 3 fáze předvakua
- Minimální teplota 132 °C - 3 min (minimálně)
- 20 min (minimálně) Sušení

6 – Sterilizované produkty skladujte při teplotě do 40 °C, v suchém, čistém a bezprašném prostředí.

Technické údaje

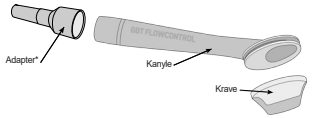
Výrobce	E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Švýcarsko
Nezbytná funkčnost	Tento zdravotnický prostředek nemá žádnou nezbytnou funkčnost ve smyslu směrnice MDD EU 2017/745.
Kód UDI	(01) = referenční č. GTIN (14 číslic) (11) = datum výroby (RRMMDD) (19) = číslo šarže
Hmotnost	8,2 g (kanyla) 3 g (adaptér)
Rozměry	120,5 × 28,5 × 26,5 mm (kanyla) 54 x 20 mm (adaptér)
Ověřená životnost	250 sterilizačních cyklů
Skladovací podmínky	Teplota: max. 40 °C Vlhkost: relativní vlhkost max. 85 %
Přepravní podmínky	Nevztahuje se
Provozní podmínky	Teplota: 10 – 35 °C Vlhkost: 30% – 75%

Překlady tohoto návodu vycházejí z anglické verze. V případě jakékoliv nesrovnalosti je závazná anglická verze textu.

1 Například: Miele Professional G 7836 CD se stojanem Miele E429
2 studená vodovodní voda = 16 °C +/- 2 °C
3 studená demineralizovaná voda = 20 °C +/- 2 °C
4 Například: Bandelin, Sonorex 1028K, 35 kHz
5 např. 7 litrů.

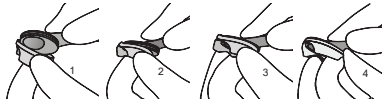
DA - DANSK

Sammensætning af GBT FLOWCONTROL® sugekanyle

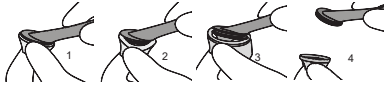


*Adapteren (FV-128 - GBT FLOWCONTROL adapter) sælges separat og kobles på kanylen for at tillade tilslutning af en sugeslange med en diameter på 9 eller 11 mm i stedet for 16 mm.

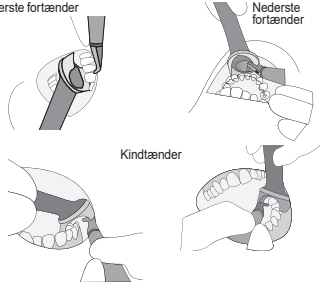
Hvordan sætter man kraven på GBT FLOWCONTROL® sugekanylen?



Hvordan tager man kraven af GBT FLOWCONTROL® sugekanylen?



Anbefalinger vedrørende behandling - GBT FLOWCONTROL® hjælper med tilbagetrækning af læbe eller tunge



GBT FLOWCONTROL® – HIGH-VACUUM SUCTION CANNULA

Før dette produkt tages i brug, skal denne brugsanvisning læses og følges.

Vær særligt opmærksom på sikkerhedsforanstaltningerne.

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Tiltænkt anvendelse

GBT FLOWCONTROL® sugekanylen er beregnet til at blive brugt sammen med GBT FLOWCONTROL kraven.Det giver mulighed for evakuering af store mængder spyt og rester fra munden og reducering af aerosoler under tandplejeprocedurer.

Indikationer

Dette produkt er indiceret til brug under tandpleje procedurer og især til forebyggende procedurer såsom GBT Guided Biofilm Therapy.

Forudset brugergruppe

Dette produkt er beregnet til at blive brugt af professionelle inden for tandpleje.

Forudset patientgruppe

Dette produkt er beregnet til at blive brugt til patienter i alle aldre, herunder også børn.

Bivirkninger og kontraindikationer

Ikke relevant.

Anbefalinger

⚠ Produktet skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første ibrugtagning og mellem patienter. Følg anvisningerne for genbehandling i denne manual.

Kompatibilitet

GBT FLOWCONTROL® sugekanylen er beregnet til at blive brugt sammen med GBT stolen (Planmeca Compact i Touch Unit fremstillet af Planmeca Oy).

Bortskaffelse

Der findes ingen specifikke risici forbundet med bortskaffelse af produktet og dets beholder. Bortskaffelsen skal finde sted iht. landets særlige bestemmelser.

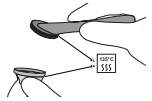
Produktet er fremstillet af en PP (polypropylen) base og kan derfor genbruges i denne specifikke klasse (5) iht. landets specifikke bestemmelser.

Anvisninger vedrørende genbehandling for GBT FLOWCONTROL® og adapter

1- På brugsstedet: Skyl udstyret under koldt postevand umiddelbart efter patientbehandling. Groft snavs skal fjernes ved aftørring af produkterne.

⚠ Vær især opmærksom på revner, sprækker og vanskeligt tilgængelige områder.

⚠ Tag kraven af kroppen: **Disse dele skal steriliseres hver for sig.**



2- Produktet skal rengøres manuelt eller automatisk i en Vaske-desinfektionsmaskine.

- Med automatisk proces: Vaske-desinfektionsmaskinen skal være i overensstemmelse med ISO 15883. Anbring produktet korrekt i en passende kurv og start den automatiske rengøring.

⚠ Instruktioner fra producenten for vaske-desinfektionsmaskinen skal følges.

⚠ Følg omhyggeligt de medfølgende anvisninger fra desinfektionsmidlets producent.

Følgende automatiserede proces[1] kan bruges til at opnå et A0-niveau på 3000:

2 min	Forrengøring med koldt postevand[2]. Tøm
5 min	Rengør ved 55 °C med postevand og 0,5 % neodisher MediClean Dental (Dr Weigert) opløsning. Tømning
3 min	Skyl og neutraliser med koldt demineraliseret vand[3]. Udtømning
2 min	Skyl med koldt demineraliseret vand[3]. Tøm
3 min	Udfør en termisk desinfektion (sidste skylning) med deioniseret vand ved minimum 93 °C. Tørnning
20 min (som minimum)	Tørring ved 100 °C.

- Med manual proces: Følgende validerede EMS-proces kan bruges.

Valideret produkt	Proces	Proces	
0,5 % neodisher MediClean (Dr. Weigert)	med ultra-lydsbad[4]	Børst anordningerne i en rengøringsopløsning bestående af 0,5 % neodisher i afioniseret vand ved 40 °C med en egnet blød børste, indtil alle synlige rester er fjernet.	
		10 min	Anbring produktet i en 0,5 % opløsning af neodisher med deioniseret vand ved 40 °C.
		10 sek	Skyl hele produktet under koldt rindende afioniseret vand.
		Ved stuetemperatur (15-25 °C) bruges en luftpistol (trykluft, maks. 3 bar) til at tørre hele produktet fuldstændigt, indtil der ikke længere er rester af vand til stede (synlige eller sporbare).	

Derefter desinfektion:

⚠ ASP CIDEX® OPA-opløsning skal bruges ufortyndet, inden for dens holdbarhedsperiode og i henhold til producentens advarsler og brugsanvisning.

5 min	Sænk produktet helt ned i CIDEX® OPA-opløsningen ved mindst 20 °C.
1 min (hver skylning)	ASP CIDEX® OPA-desinfektionsmidlet kræver i alt tre skyllinger: Hold produktet helt nedsænket, og brug en stor mængde[5] frisk vand.

Vandet må ikke genbruges til skylning eller til andre formål. Rester af desinfektionsmiddel kan forårsage alvorlige bivirkninger.

Tør dernæst:

Ved stuetemperatur (15-25 °C) bruges en luftpistol (trykluft, maks. 3 bar) til at tørre hele produktet fuldstændigt, indtil der ikke længere er rester af vand til stede (synlige eller sporbare).

3- Hvis der stadigvæk er synlige pletter på produktet efter rengøring/desinfektion, skal hele rengørings-/desinfektionsproceduren gentages. Et produkt med synlige skader, afskalning, korrosion eller deformation skal bortskaffes (fortsat brug er ikke tilladt).

4- En effektiv sterilisering er kun mulig med helt tørre produkter. Pak de adskilte produkter ind i en enkelt eller dobbelt pose der er velegnet til prævakuum sterilisering med fugtig varme. Undgå, at tunge genstande kommer i kontakt med kanylen under sterilisationen for at reducere risikoen for deformation.

5- Produkterne skal steriliseres med fugtig varme i henhold til ISO 17665 og i overensstemmelse med de gældende krav i landet.

Parametre for prævakuumcyklussen med fugtig varme:

- 3 prævakuumfaser
- Minimumtemperatur på 132 °C - 3 min (minimum)
- 20 min (minimum) Tørring

6- Opbevar de steriliserede produkter ved en temperatur på op til 40 °C i et tørt, rent og støvfrit miljø.

Teknisk beskrivelse

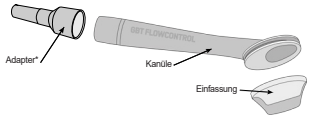
Producent	E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Schweiz
Essentiel ydeevne	Dette medicinske udstyr har i henhold til Forordning EU 2017/745 ingen essentiel ydeevne.
UDI kode	(01) = GTIN reference (14 tegn) (11) = fremstillingsdato (ÅÅMMDD) (19) = Batch-nummer
Vægt	8,2 g (kanyle) 3 g (adapter)
Mål	120,5 × 28,5 × 26,5 mm (kanyle) 54 x 20 mm (adapter)
Godkendt levetid	250 steriliseringscyklusser
Opbevaringsforhold	Temperatur: Maks. 40 °C Fugtighed: Maks. 85 % relativ fugtighed
Transportforhold	Ikke relevant
Driftsbetingelse	Temperatur: 10 °C til 35 °C Fugtighed: 30 % til 75 %

Bemærk, at den engelske udgave af denne vejledning er den originale version, som ligger til grund for oversættelserne. I tilfælde af uoverensstemmelser er den bindende version den engelske tekst.

1 For eksempel: Miele Professional G 7836 CD med Miele Rack E429
2 koldt postevand = 16 °C +/– 2 °C
3 koldt demineraliseret vand = 20 °C +/–2 °C
4 For eksempel: Bandelin, Sonorex 1028 K, 35 kHz
5 f.eks. 7,5 l

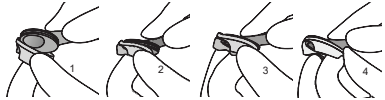
DE - DEUTSCH

Zusammensetzung der GBT FLOWCONTROL®-Absaugkanüle

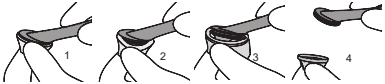


*Der Adapter (FV-128 - GBT FLOWCONTROL) wird separat verkauft und in die Kanüle eingeführt, um den Anschluss eines Absaugschlauchs mit einem Durchmesser von 9- oder 11 mm anstelle eines Absaugschlauchs mit einem Durchmesser von 16 mm zu ermöglichen.

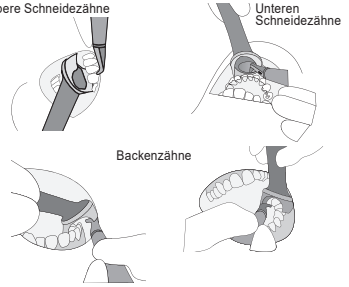
Einführen der Einfassung in die GBT FLOWCONTROL®-Absaugkanüle



Entfernen der Einfassung von der GBT FLOWCONTROL®-Absaugkanüle



Behandlungsempfehlungen - Die GBT FLOWCONTROL®-Absaugkanüle erleichtert das Zurückziehen der Lippe oder Zunge



GBT FLOWCONTROL® – HIGH-VACUUM SUCTION CANNULA

Bevor Sie dieses Produkt verwenden, lesen und befolgen Sie bitte sorgfältig die Empfehlungen in den Gebrauchsanweisungen. Achten Sie dabei besonders auf die Sicherheitshinweise.

Jedes ernsthafte Vorkommnis, das bei der Verwendung des Geräts auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

Verwendungszweck

Die GBT FLOWCONTROL®-Absaugkanüle ist für die Verwendung in Kombination mit der GBT FLOWCONTROL-Einfassung vorgesehen. Sie bietet eine Hochleistungsabsaugung und reduzierte Aerosolbildung bei zahnmedizinischen Verfahren.

Indikationen

Dieses Produkt ist für die Verwendung bei zahnmedizinischen Verfahren und insbesondere bei Präventionsverfahren wie der GBT Guided Biofilm Therapy bestimmt.

Vorgesehene Anwender

Dieses Produkt ist für die Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal bestimmt.

Vorgesehene Patientengruppen

Dieses Produkt ist für die Anwendung bei Patienten aller Altersgruppen, einschließlich Kindern, vorgesehen.

Unerwünschte Nebenwirkungen und Kontraindikationen

Entfällt.

Empfehlungen

⚠ Das Produkt muss vor der ersten Verwendung und bei jedem Patientenwechsel gereinigt, desinfiziert und ggf. sterilisiert werden. Befolgen Sie die Wiederaufbereitungsanweisungen in diesem Handbuch.

Kompatibilität

Die GBT FLOWCONTROL®-Absaugkanüle ist für die Verwendung in Kombination mit dem GBT-Stuhl (Planmeca Compact i Touch Unit hergestellt von Planmeca Oy) vorgesehen.

Entsorgung

Es besteht kein spezifisches Sicherheitsrisiko im Zusammenhang mit der Entsorgung des Produkts und des Behälters. Die Entsorgung muss entsprechend den landesspezifischen Vorschriften erfolgen.

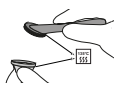
Das Produkt besteht aus Polypropylen (PP) und kann daher entsprechend den landesspezifischen Vorschriften in dieser spezifischen Klasse (5) recycelt werden.

Wiederaufbereitungsanweisungen für die GBT FLOWCONTROL®-Absaugkanüle und den Adapter

1- Am Einsatzort: Die Geräte unmittelbar nach der Behandlung eines Patienten mit kaltem Leitungswasser spülen. Grobe Verunreinigungen sind durch Abwischen der Produkte zu entfernen.

⚠ Besondere Aufmerksamkeit muss Rissen, Spalten und schwer zugänglichen Stellen gewidmet werden.

⚠ Nehmen Sie die Einfassung vom Körper: **Beide Teile müssen separat sterilisiert werden.**



2- Das Produkt muss manuell oder automatisch mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät gereinigt werden.

- Für den automatischen Prozess: Das Reinigungs- und Desinfektions-gerät muss der Norm ISO 15883 entsprechen. Das Produkt in einem passenden Gestell platzieren und die automatische Reinigung starten.

⚠ Beachten Sie die Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektions-gerätherstellers.

⚠ Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen des Reinigungs-mittelherstellers.

Der nachstehende automatisierte Prozess[1] kann verwendet werden, um einen A0-Wert von 3000 zu erreichen:

2 min	Vorreinigen mit kaltem Leitungswasser[2]. Wasser ablaufen lassen
5 min	Reinigung bei 55 °C mit Leitungswasser und 0,5 % neodisher MediClean Dental (Dr. Weigert) Lösung. Wasser ablaufen lassen
3 min	Mit kaltem demineralisiertem Wasser abspülen und neutralisieren[3]. Wasser ablaufen lassen
2 min	Mit kaltem demineralisierten Wasser spülen[3]. Wasser ablaufen lassen
3 min	Thermische Desinfektion (abschließende Spülung) mit deionisiertem Wasser bei mindestens 93 °C durchführen. Wasser ablaufen lassen
20 min (mindestens)	Bei 100 °C trocknen.

- Für den manuellen Prozess: Der folgende geprüfte EMS-Prozess kann verwendet werden.

Geprüftes Produkt	Prozess	Prozess
0,5 %ige Neodisher Mediclean-Lösung (Dr. Weigert)	mit Ultra-schall-bad[4]	Bürsten Sie die Geräte mit einer 0,5 %-igen Neodisher-Lösung in deionisiertem Wasser bei 40 °C mit einer weichen Bürste bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden
	10 min	Legen Sie das Produkt in eine 0,5 %-ige Neodisher-Lösung in deionisiertes Wasser bei 40 °C.
	10 sec	Spülen Sie das gesamte Produkt unter kaltem fließendem deionisierten Wasser.
		Verwenden Sie eine Luftpistole (Druckluft, max. 3 bar) bei Raumtemperatur (15-25 °C), um das gesamte Produkt vollständig zu trocknen, bis keine Wasserreste mehr sichtbar oder erkennbar sind

Dann desinfizieren:

⚠ Die ASP CIDEX® OPA-Lösung muss unverdünnt, innerhalb ihrer Nutzungs- und Haltbarkeitsdauer und unter Beachtung der Warnhinweise des Herstellers und der Gebrauchsanweisung verwendet werden.

5 min	Tauchen Sie das Produkt in die CIDEX® OPA-Desinfektionslösung bei einer Raumtemperatur von mindestens 20 °C.
1 min (jede Spülung)	Die Desinfektionslösung ASP CIDEX® OPA erfordert insgesamt drei Spülungen: Das Produkt komplett untertauchen und mit viel[5] frischem Wasser spülen.

Das Wasser nicht zum Spülen oder zu anderen Zwecken wiederverwenden. Reste von Desinfektionsmittel können ernsthafte Nebenwirkungen verursachen.

Anschließend trocknen:

Verwenden Sie eine Luftpistole (Druckluft, max. 3 bar) bei Raumtemperatur (15-25 °C), um das gesamte Produkt vollständig zu trocknen, bis keine Wasserreste mehr sichtbar oder erkennbar sind.

3- Wenn nach der Reinigung/Desinfektion weiterhin Flecken auf dem Produkt zu sehen sind, muss das Reinigungs-/Desinfektionsverfahren wiederholt werden. Ein Produkt mit sichtbaren Beschädigungen, abgeblättertem/abgesplittertem Material bzw. korrodierten oder verbogenen Teilen muss entsorgt werden (eine Weiterverwendung ist unzulässig).

4- Eine effektive Sterilisation kann nur bei vollständig trockenen Produkten erfolgen. Legen Sie die Produkte demontiert in einen Einzel- oder Doppelbeutel, die für die Vorvakuum-Sterilisation mit feuchter Wärme geeignet sind. Vermeiden Sie, dass ein schwerer Gegenstand während der Sterilisation mit der Kanüle in Berührung kommt, um das Risiko einer Verformung zu vermeiden.

5- Eine Sterilisation von Produkten mit feuchter Wärme ist gemäß ISO 17665 und unter Einhaltung der landesspezifischen Auflagen durchzuführen.

Parameter des Vorvakuumzyklus mit feuchter Wärme:
- 3 Vorvakuumphasen
- Mindesttemperatur von 132 °C - 3 min (mindestens)
- 20 min (mindestens) Trocknung

6- Lagern Sie die sterilisierten Produkte an einem trockenen, sauberen und staubfreien Ort bei einer Temperatur von bis zu 40 °C.

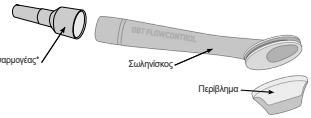
Technische Beschreibung

Hersteller	E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Schweiz
Wesentliche Leistungsmerkmale	Dieses Medizinprodukt hat im Sinne der EU-Verordnung 2017/745 keine wesentlichen Leistungsmerkmale.
UDI-Code	(01) = GTIN-Nummer (14 Ziffern) (11) = Herstellungsdatum (JJMMTT) (19) = Chargennummer
Gewicht	8,2 g (Kanüle) 3 g (Adapter)
Abmessungen	120,5 x 28,5 x 26,5 mm (Kanüle) 54 x 20 mm (Adapter)
Geprüfte Lebensdauer	250 Sterilisationszyklen
Lagerbedingungen	Temperatur: max. 40 °C Luftfeuchtigkeit: max. 85 % rel. Feuchte
Transportbedingungen	Entfällt
Betriebsbedingungen	Temperatur: 10 °C bis 35 °C Feuchtigkeit: 30 % bis 75 %

Es wird darauf hingewiesen, dass das englische Original der Bedienungsanleitung als Vorlage für alle Übersetzungen gilt. Bei eventuellen Abweichungen ist der englische Text bindend.

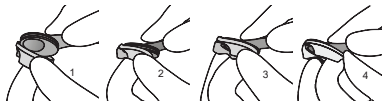
1 Ein Beispiel: Miele Professional G 7836 CD mit Miele Rack E429
2 Kaltes Leitungswasser = 16 °C +/– 2 °C
3 Kaltes demineralisiertes Wasser = 20°C +/– 2°C
4 Ein Beispiel: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz
5 z. B. 7,5 Liter

Σύσταση του καθετήρα αναρρόφησης GBT FLOWCONTROL®

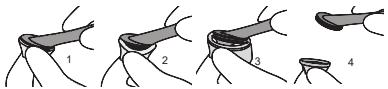


*Ο προσαρμογέας (προσαρμογέας FV-128 - GBT FLOWCONTROL) πωλείται χωριστά και συνδέεται στον σωληνίσκο ώστε να επιτρέπει τη σύνδεση με σωλήνα αναρρόφησης διαμέτρου 9 ή 11 mm αντί του σωλήνα αναρρόφησης διαμέτρου 16 mm.

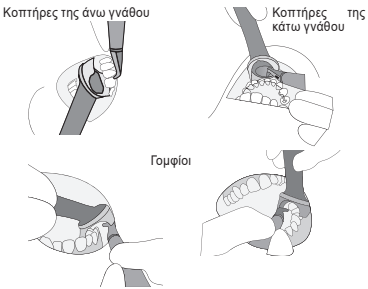
Πώς να εισαγάγετε το περίβλημα στον καθετήρα αναρρόφησης GBT FLOWCONTROL®



Πώς να αφαιρέσετε το περίβλημα από τον καθετήρα αναρρόφησης GBT FLOWCONTROL®



Συστάσεις θεραπείας - το GBT FLOWCONTROL® συμβάλλει στη σύσπαση των χειλιών ή της γλώσσας



GBT FLOWCONTROL® – HIGH-VACUUM SUCTION CANNULA

Πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος, διαβάστε προσεκτικά και ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες χειρισμού.

Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις προφυλάξεις ασφάλειας.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια Αρχή της χώρας στην οποία διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προοριζόμενη χρήση

Ο καθετήρας αναρρόφησης GBT FLOWCONTROL® προορίζεται για χρήση με το περίβλημα GBT FLOWCONTROL. Εξασφαλίζει στοματική εκκένωση υψηλού όγκου και μείωση των αερολυμάτων
κατά τη διάρκεια οδοντιατρικών διαδικασιών.

Ενδείξεις

Το προϊόν αυτό ενδείκνυται κατά τη διάρκεια μιας οδοντιατρικής διαδικασίας και ειδικά για διαδικασία πρόληψης, όπως η καθοδηγούμενη αντιμετώπιση μικροβιακού φορτίου (GBT - Guided Biofilm Therapy).

Προβλεπόμενος πληθυσμός χρηστών

Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από οδοντίατρους.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση σε ασθενείς ανεξαρτήτως ηλικίας, συμπεριλαμβανομένων των παιδιών.

Ανεπιθύμητες παρενέργειες και αντενδείξεις

Δεν εφαρμόζεται.

Συστάσεις

⚠ Το προϊόν πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και να αποστειρώνεται πριν από την πρώτη χρήση και μεταξύ ασθενών. Ακολουθήστε τις οδηγίες επανεπεξεργασίας αυτού του εγχειριδίου.

Συμβατότητα

Ο καθετήρας αναρρόφησης GBT FLOWCONTROL® προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με την καρέκλα GBT (Planmeca Compact i Touch Unit, κατασκευασμένο από την Planmeca Oy).

Απόρριψη

Δεν υπάρχει κανένας ειδικός κίνδυνος ασφάλειας που σχετίζεται με την απόρριψη του προϊόντος και της συσκευασίας του. Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους ειδικούς για κάθε χώρα κανονισμούς.

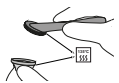
Το προϊόν είναι κατασκευασμένο από βάση PP (πολυπροπυλένιο) και, ως εκ τούτου, μπορεί να ανακυκλωθεί σε αυτήν τη συγκεκριμένη κατηγορία (5), σύμφωνα με τον ειδικό για κάθε χώρα κανονισμό.

Οδηγίες επανεπεξεργασίας για το GBT FLOWCONTROL® και τον Προσαρμογέα

1- Στο σημείο χρήσης: Αμέσως μετά τη θεραπεία του ασθενούς, ξεπλύνετε τις συσκευές με κρύο νερό βρύσης. Οι τραχείες ακαθαρσίες πρέπει να αφαιρούνται σκουπίζοντας τα προϊόντα.

⚠ Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή σε ρωγμές, σχισμές και δυσπρόσιτες περιοχές.

⚠ Αποσυναρμολογήστε το περίβλημα από το σώμα: **και τα δύο μέρη πρέπει να αποστειρώνονται ξεχωριστά.**



2 - Το προϊόν πρέπει να καθαρίζεται χειροκίνητα ή αυτόματα με συσκευή πλύσης-απολύμανσης.

- Για την αυτόματη διαδικασία: Η συσκευή πλύσης-απολύμανσης πρέπει να συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 15883. Τοποθετήστε σωστά το προϊόν σε ένα κατάλληλο ράφι και ξεκινήστε τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό.

⚠ Πρέπει, επίσης, να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης-απολύμανσης.

⚠ Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του διαλύματος απολύμανσης.

Η ακόλουθη αυτοματοποιημένη διαδικασία[1] μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη επιπέδου A0 3000:

2 λεπτά	Πραγματοποιήστε προκαταρκτικό καθαρισμό με κρύο νερό βρύσης[2]. Αποστραγγίξτε
5 λεπτά	Καθαρίστε στους 55 °C με νερό βρύσης και 0,5% διαλύματος neodisher MediClean (Dr Weigert). Αποστραγγίξτε
3 λεπτά	Ξεπλύνετε και εξουδετερώστε με κρύο απιονισμένο νερό[3]. Αποστραγγίξτε
2 λεπτά	Ξεπλύνετε με κρύο απιονισμένο νερό[3]. Αποστραγγίξτε
3 λεπτά	Εκτελέστε θερμική απολύμανση (τελική έκπλυση) με απιονισμένο νερό στους 93 °C τουλάχιστον. Αποστραγγίξτε
20 λεπτά (τουλάχιστον)	τεγνώστε στους 100 °C.

- Για τη χειροκίνητη διαδικασία: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί η ακόλουθη επικυρωμένη διαδικασία EMS.

Επικυρωμένο προϊόν	Διαδικασία	Διαδικασία	
0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	με λουτρό υπερήχων[4]	Βουρτσίστε τις συσκευές με διάλυμα καθαρισμού 0,5% neodisher σε απιονισμένο νερό στους 40 °C με κατάλληλη μαλακή βούρτσα έως ότου απομακρυνθούν όλα τα ορατά υπολείμματα.	
		10 λεπτά	Τοποθετήστε το προϊόν σε διάλυμα 0,5% neodisher με απιονισμένο νερό στους 40 °C.
		10 δευτερόλεπτα	Ξεπλύνετε ολόκληρο το προϊόν κάτω από κρύο τρεχούμενο απιονισμένο νερό.
		Σε θερμοκρασία δωματίου (15–25 °C), χρησιμοποιήστε ένα πιστόλι αέρα (πεπιεσμένος αέρας 3 bar το μέγιστο) για να στεγνώσετε εντελώς ολόκληρο το προϊόν, έως ότου απομακρυνθούν όλα τα κατάλοιπα νερού (ορατά ή ανιχνεύσιμα).	

Στη συνέχεια απολυμάνετε:

⚠ Το διάλυμα ASP CIDEX® OPA πρέπει να χρησιμοποιείται χωρίς αραίωση, εντός της διάρκειας ζωής και αποθήκευσής του, και σύμφωνα με τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

5 λεπτά — Βυθίστε πλήρως το προϊόν σε διάλυμα CIDEX® OPA στους 20 °C τουλάχιστον.

1 λεπτό (κάθε έκπλυση) — Για το απολυμαντικό ASP CIDEX® OPA απαιτούνται συνολικά τρεις εκπλύσεις: κρατήστε το προϊόν πλήρως βυθισμένο και χρησιμοποιήστε μεγάλη ποσότητα[5] φρέσκου νερού.

Μην επαναχρησιμοποιείτε το νερό για έκπλυση ή για οποιονδήποτε άλλο σκοπό. Τυχόν κατάλοιπα του απολυμαντικού ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρές παρενέργειες.

Στη συνέχεια, στεγνώστε:

Σε θερμοκρασία δωματίου (15–25 °C), χρησιμοποιήστε ένα πιστόλι αέρα (πεπιεσμένος αέρας 3 bar το μέγιστο) για να στεγνώσετε εντελώς ολόκληρο το προϊόν, έως ότου απομακρυνθούν όλα τα κατάλοιπα νερού (ορατά ή ανιχνεύσιμα).

3- Εάν υπάρχουν ακόμα ορατοί λεκέδες στο προϊόν μετά από τον καθαρισμό/απολύμανση, πρέπει να επαναληφθεί ολόκληρη η διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης. Προϊόν με ορατή ζημιά, βρωμιασμό, αποφολίδωση, διάβρωση ή παραμόρφωση πρέπει να απορρίπτονται (δεν επιτρέπεται καμία περαιτέρω χρήση).

4- Η αποστείρωση μπορεί να είναι αποτελεσματική μόνο σε εντελώς στεγνά προϊόντα. Συσκευάστε τα προϊόντα σας απουσία μολυνόμενα σε μια μονή ή διπλή θήκη κατάλληλη για αποστείρωση υγρής θερμότητας με προκατεργασία κενού. Αποφύγετε την επαφή του καθετήρα με βαριά αντικείμενα κατά την αποστείρωση, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος παραμόρφωσης.

5- Η υγρή θερμική αποστείρωση των προϊόντων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665 και σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της αντίστοιχης χώρας.

Παράμετροι του κύκλου υγρής θερμότητας με προκατεργασία κενού:
- 3 φάσεις προκατεργασίας κενού
- Ελάχιστη θερμοκρασία 132 °C - 3 λεπτά (τουλάχιστον)
- 20 λεπτά (τουλάχιστον) Στέγνωμα

6- Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα σε θερμοκρασία έως 40 °C σε στεγνό, καθαρό και απαλλαγμένο από σκόνη περιβάλλον.

Τεχνική περιγραφή

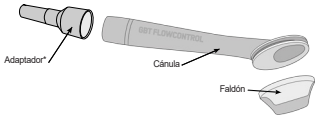
Κατασκευαστής	E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Ελβετία
Ουσιώδης επίδοση	Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν, υπό την έννοια του κανονισμού 2017/745 της ΕΕ δεν έχει ουσιώδη επίδοση.
Κωδικός UDI	(01) = αναφορά GTIN (14 ψηφία) (11) = ημερομηνία παρασκευής (HHMMEE) (19) = αριθμός παρτίδας
Βάρος	8,2 g (σωληνίσκος) 3 g (προσαρμογέας)
Διαστάσεις	120,5 x 28,5 x 26,5 mm (σωληνίσκος) 54 x 20 mm (προσαρμογέας)
Επικυρωμένη διάρκεια ζωής	250 κύκλοι αποστείρωσης
Συνθήκες αποθήκευσης	Θερμοκρασία: μέγ. 40 °C Υγρασία: σχετική υγρασία μέγ. 85%
Συνθήκες μεταφοράς	Δεν εφαρμόζεται
Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία: 10 °C έως 35 °C Υγρασία: 30% έως 75%

Επισημαίνεται ότι η αγγλική έκδοση αυτού του εγχειριδίου αποτελεί τη βασική έκδοση από την οποία προκύπτουν οι μεταφράσεις. Σε περίπτωση ανακολουθίας, υπερισχύει το αγγλικό κείμενο.

1 Για παράδειγμα: Miele Professional G 7836 CD με Miele Rack E429
2 κρύο νερό βρύσης = 16 °C +/- 2 °C
3 κρύο απιονισμένο νερό = 20 °C +/- 2 °C
4 Για παράδειγμα: Bandelin, Sonorex 1028K, 35 kHz
5 π.χ. 2 γαλόνια (7,57 λίτρα)

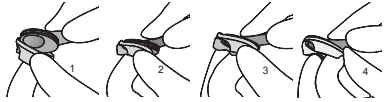
ES - ESPAÑOL

Composición de la cánula de aspiración GBT FLOWCONTROL®

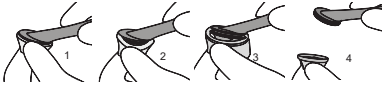


*El adaptador (adaptador FV-128 - GBT FLOWCONTROL) se vende por separado y se conecta a la cánula para permitir la conexión con un tubo de succión de 9 u 11 mm de diámetro en lugar de uno de 16 mm.

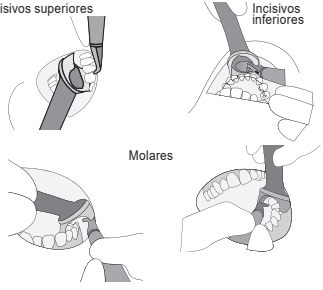
¿Cómo insertar el faldón en la cánula de aspiración GBT FLOWCONTROL®?



¿Cómo retirar el faldón de la cánula de aspiración GBT FLOWCONTROL®?



Recomendaciones de tratamiento: el GBT FLOWCONTROL® ayuda a retraer los labios o la lengua



GBT FLOWCONTROL® – HIGH-VACUUM SUCTION CANNULA

Antes de utilizar este producto, lea atentamente y siga estas instrucciones de uso.

Preste especial atención a las precauciones de seguridad.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

Uso previsto

La cánula de aspiración GBT FLOWCONTROL® está concebida para su uso con el faldón GBT FLOWCONTROL. Proporciona evacuación oral de gran volumen y reducción de aerosoles durante los procedimientos dentales.

Indicaciones

Este producto está indicado para su uso durante las intervenciones dentales y especialmente para el método de prevención GBT (siglas de Guided Biofilm Therapy, «tratamiento guiado de biofilm»).

Población de usuarios prevista

Este producto está diseñado para ser utilizado por profesionales dentales.

Población de pacientes prevista

Este producto está diseñado para ser utilizado en pacientes independientemente de su edad, incluso niños.

Efectos secundarios indeseables y contraindicaciones

No procede.

Recomendaciones

⚠ El producto debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su primer uso y entre pacientes. Siga las instrucciones de reprocesamiento de este manual.

Compatibilidad

La cánula de aspiración GBT FLOWCONTROL® está diseñada para su uso junto con la silla del GBT (unidad dental Planmeca Compact i Touch fabricada por Planmeca Oy).

Eliminación

No existe un riesgo de seguridad específico relacionado con la eliminación del producto y su contenedor. La eliminación debe realizarse de acuerdo con la normativa específica del país.

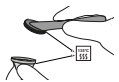
El producto está hecho de PP (polipropileno), por lo que puede reciclarse según el método para este tipo concreto (5) de acuerdo con la normativa específica del país.

Instrucciones de reprocesamiento del GBT FLOWCONTROL® y del adaptador

1- En el lugar de utilización: Inmediatamente después del tratamiento del paciente, enjuague los dispositivos con agua fría del grifo. La suciedad gruesa se debe retirar limpiando los productos con una toallita.

⚠ Se debe prestar especial atención a las grietas, hendiduras y áreas de difícil acceso.

⚠ Retire el faldón del cuerpo del dispositivo: **ambas partes deben esterilizarse por separado.**



2- El producto debe limpiarse de forma manual o automática mediante lavadora-desinfectadora.

- Para el proceso automático: La lavadora-desinfectadora debe cumplir la norma ISO 15883. Coloque correctamente el producto en un soporte adecuado e inicie la limpieza automática.

⚠ También se deben tener en cuenta las instrucciones del fabricante de la lavadora-desinfectadora.

⚠ Siga cuidadosamente las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la solución desinfectante.

El siguiente proceso automatizado[1] se puede utilizar para alcanzar un nivel A0 de 3000:

2 min	Limpie previamente con agua fría corriente[2]. Drenar
5 min	Limpie a 55 °C con agua corriente y solución dental neodisher MediClean al 0,5 % (Dr. Weigert). Drenar
3 min	Enjuague y neutralice con agua desmineralizada fría[3]. Drenar
2 min	Enjuague con agua desmineralizada fría[3]. Drenar
3 min	Realice la desinfección térmica (enjuague final) con agua desionizada a una temperatura mínima de 93 °C. Drenar
20 min (como mínimo)	Secar a 100 °C.

- Para el proceso manual: Se puede utilizar el siguiente proceso de EMS validado.

Producto validado	Proceso	Proceso	
Neodisher MediClean al 0,5 % (Dr. Weigert)	con baño de ultra-sonidov[4]	Aplique a los dispositivos una solución de limpieza al 0,5 % de neodisher en agua desionizada a 40 °C con un cepillo de cerdas suaves adecuado hasta que se hayan retirado todos los residuos visibles.	
		10 min	Coloque el producto en una solución de neodisher al 0,5 % con agua desionizada a 40 °C.
		10 s	Enjuague todo el producto con agua fría desionizada.
		A temperatura ambiente (15-25 °C), use una pistola de aire comprimido (aire comprimido, máx. 3 bares) para secar completamente todo el producto hasta que no queden más residuos de agua (visibles o detectables).	

A continuación desinfecte:

⚠ TLa solución ASP CIDEX® OPA debe usarse sin diluir, dentro de su vida útil y de almacenamiento, y siguiendo las advertencias e instrucciones de uso del fabricante.

5min	Sumerja completamente el producto en la solución CIDEX® OPA a 20 °C como mínimo.
1 min (cada enjuague)	El desinfectante ASP CIDEX® OPA requiere un total de tres enjuagues. Mantenga el producto totalmente sumergido y use una gran cantidad[5] de agua fresca.

No reutilice el agua para enjuagar ni para cualquier otro propósito. Los residuos de desinfectante pueden causar efectos secundarios graves.

A continuación, séquelo:

A temperatura ambiente (15-25 °C), use una pistola de aire comprimido (aire comprimido, máx. 3 bares) para secar completamente todo el producto hasta que no queden más residuos de agua (visibles o detectables).

3- Si hay manchas todavía visibles en el producto después de la limpieza/desinfección, se debe repetir todo el procedimiento de limpieza/desinfección. Los productos con daños visibles, astillados, desconchados, oxidados o deformados deben desecharse (no se permite su uso posterior).

4- Solo se puede realizar una esterilización eficaz en productos completamente secos. Embale los productos desmontados con una bolsa simple o doble adecuada para la esterilización por calor húmedo con vacío previo. Evite que cualquier objeto pesado interfiera con la cánula durante la esterilización para reducir el riesgo de deformación.

5- La esterilización por calor húmedo de los productos se realizará de acuerdo con la norma ISO 17665 y de acuerdo con los requisitos respectivos del país.

Parámetros para el ciclo de calor húmedo con vacío previo:
- 3 fases de vacío previo
- Temperatura mínima de 132 °C - 3 min (como mínimo)
- 20 min (como mínimo) Secar

6- Conserve los productos esterilizados a una temperatura de hasta 40 °C en un ambiente seco, limpio y sin polvo.

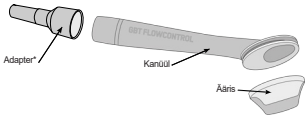
Descripción técnica

Fabricante	E.M.S. Electro Medical Systems S. A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Suiza
Rendimiento esencial	Este producto sanitario, según lo dispuesto en el reglamento 2017/745 de la UE, no tiene un rendimiento esencial.
Código UDI	(01) = referencia GTIN (14 dígitos) (11) = fecha de fabricación (AAMMDD) (19) = Número de lote
Peso	8,2 g (cánula) 3 g (adaptador)
Dimensiones	120,5 x 28,5 x 26,5 mm (cánula) 54 x 20 mm (adaptador)
Vida útil validada	250 ciclos de esterilización
Condiciones de almacenamiento	Temperatura: máx. 40 °C Humedad: humedad relativa máx. del 85 %
Condiciones de transporte	No procede
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: 10 °C a 35 °C Humedad: entre 30 % y 75 %

Nótese que la versión en inglés de este manual es la original de la que parten las traducciones. En caso de discrepancias, la versión vinculante es la inglesa.

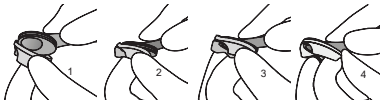
1 Por ejemplo: Miele Professional G 7836 CD con Miele Rack E429
2 Agua fría corriente = 16 °C +/- 2 °C
3 Agua fría desmineralizada = 20 °C +/- 2 °C
4 Por ejemplo: Bandelin, Sonorex 1028 K, 35 kHz
5 Por ejemplo 7,5 litros.

Imukanüüli GBT FLOWCONTROL® kokkupanemine

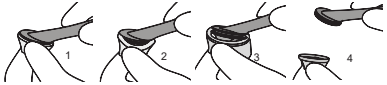


*Adapter (FV-128 - GBT FLOWCONTROL-i adapter) on müügil eraldi ja see ühendatakse kanüüliga, et oleks võimalik ühendada 9 või 11 mm läbimõõduga imitoruga (16 mm asemel).

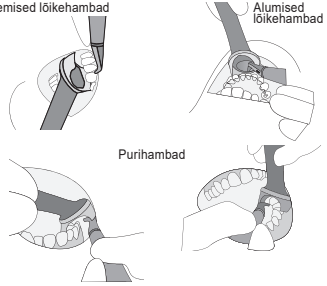
Kuidas paigaldada imukanüüli GBT FLOWCONTROL® ääris?



Kuidas eemaldada imukanüüli GBT FLOWCONTROL® ääris?



Käsitsussoovitused – GBT FLOWCONTROL® aitab huult või keelt eemal hoida



GBT FLOWCONTROL® – HIGH-VACUUM SUCTION CANNULA

Enne selle toote kasutamist lugege palun käesolevad kasutusjuhised hoolikalt läbi ja järgige neid.
Pöörake erilist tähelepanu ohutusnõuetele.

Seadmega seoses toimunud mis tahes tõsisest vahejuhtumist tuleb teavitada tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi pädevat asutust.

Ettenähtud kasutus

Imukanüül GBT FLOWCONTROL® on ette nähtud kasutamiseks koos äärisega GBT FLOWCONTROL. See võimaldab suu suuremahulist tühjendamist ja aerosoolide eemaldamist hambaraviprotseduuride ajal.

Näidustused

Käesolev toode on näidustatud hambaraviprotseduuride ajal ning on eriti näidustatud ennetavate protseduuride puhul, nagu näiteks GBT Guided Biofilm Therapy.

Ettenähtud kasutajad

Toode on ette nähtud kasutamiseks hambaravispetsialistidele.

Ettenähtud patsiendipopulatsioon

Toode on ette nähtud kasutamiseks mis tahes vanuses patsientidel, ka lastel.

Kõrvaltoimed ja vastunäidustused

Ei ole kohaldatav.

Soovitused

⚠ Enne esimest kasutuskorda ja patsientide vahel tuleb toode puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida. Järgige käesoleva kasutusjuhendi töötlemisjuhiseid.

Ühilduvus

Imukanüül GBT FLOWCONTROL® on ette nähtud kasutamiseks koos tooliga GBT (Planmeca Compact i Touch Unit, mille on valmistanud Planmeca Oy).

Kõrvaldamine

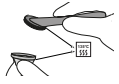
Toote ja selle mahuti kõrvaldamisega pole seotud konkreetseid ohutusriske. Kõrvaldage vastavalt riiklikele eeskirjadele.

Toode on valmistatud PP (polüpropüleen) baasil ning seega saab toote vastavalt riiklikele eeskirjadele selles konkreetses klassis (5) ringlusse võtta.

Süsteemi GBT FLOWCONTROL® ja adapteri töötlemisjuhised

1- Kasutuskohas: Loputage vahendeid kohe pärast patsiendi protseduuri külma kraaniveega. Suurem mustus tuleb toodetelt lapiga eemaldada.

⚠ Erilist tähelepanu tuleb pöörata pragudele, lõhedele ja raskesti ligipääsetavatele kohtadele.
⚠ Eemaldage ääris korpuselt: **mõlemad osad tuleb steriliseerida eraldi.**



2- Kõik tooted tuleb puhastada käsitsi või automaatselt pesur-desinfitseerija.
- Automaatse protsessi puhul: Pesur-desinfitseerija peab vastama standardile ISO 15883. Asetage toode õigesti sobivasse raami ja alustage automaatset puhastamist.
⚠ Samuti tuleb järgida pesur-desinfitseerija tootja juhiseid.
⚠ Järgige hoolikalt desinfitseerimislahuse tootja juhiseid.
A0 taseme 3000 saavutamiseks saab kasutada järgmist automatiseeritud protsessi[1]:

2 min	Loputage külma kraaniveega[2]. Eemaldage liigne vesi
5 min	Puhastage temperatuuril 55 °C kraanivee ja 0,5% puhastusvahendiga Neodisher MediClean Dental (Dr Weigert) lahusega. Eemaldage liigne vesi
3 min	Loputage ja neutraliseerige külma demineraliseeritud veega[3]. Eemaldage liigne vesi
2 min	Loputage külma demineraliseeritud veega[3]. Eemaldage liigne vesi
3 min	Teostage terviline desinfitseerimine (lõplik loputus) deioniseeritud veega vähemalt 93 °C juures. Eemaldage liigne vesi
20 min (vähemalt)	Kuivatage 100 °C juures.

- Käsitsi tehtava protsessi puhul: Kasutada saab järgmist kinnitatud EMS-i protsessi.

Kinnitatud toode	Protsess	Protsess
0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	ultraheli-vanniga[4]	Puhastage seadmeid 0,5% puhastusvahendi neodisher deioniseeritud vesilahusega temperatuuril 40 °C sobiva pehmete harjastega harjaga, kuni kõik nähtavad jäägid on eemaldatud.
	10 min	Asetage toode 0,5% puhastusvahendi neodisher deioniseeritud vesilahusesse temperatuuril 40 °C.
	10 s	Loputage kogu toodet külma jooksva deioniseeritud veega.
		Toatemperatuuril (15–25 °C) kasutage kogu toote täielikuks kuivatamiseks õhupüstolit (suruõhk, kuni 3 baari), kuni veejääke (nähtavaid või tuvastatavaid) enam ei ilmu.

Seejärel desinfitseerige:
⚠ Lahust ASP CIDEX® OPA tuleb kasutada lahjendamata, kasuliku ja säilivusaja jooksul ning vastavalt tootja hoiatustele ja kasutusjuhendile.

5min Sukeldage toode täielikult lahusesse CIDEX® OPA temperatuuril vähemalt 20 °C.

1 min (iga loputus) Desinfitseerimisvahendi ASP CIDEX® OPA puhul tuleb teha kolm loputuskorda: hoidke toodet täielikult sukeldatuna ja kasutage suures koguses[5] värsket vett.

Ärge korduskasutage vett loputamiseks ega muuks otstarbeks. Desinfektsioonivahendi jäägid võivad põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid.

Seejärel kuivatage:
Toatemperatuuril (15–25 °C) kasutage kogu toote täielikuks kuivatamiseks õhupüstolit (suruõhk, kuni 3 baari), kuni veejääke (nähtavaid või tuvastatavaid) enam ei ilmu.

3- Kui pärast puhastamist/desinfitseerimist on tootel nähtavad plekid, tuleb kogu puhastus-/desinfitseerimisprotseduuri korrata. Nähtavate kahjustustega, tükke/helbeid eritavad, korrodeerunud ja deformeerunud toode tuleb kõrvaldada (edasine kasutamine ei ole lubatud).

4- Tulemuslikuks steriliseerimiseks peavad tooted olema täielikult kuivad. Deformeerumisohu vähendamiseks veenduge, et steriliseerimise ajal ei satuks kanüüli peale raskeid esemeid. Pakendage oma tooted lahtivõetuna ühe- või kaheosalistesse pakenditesse sobib niiske soojusega eelvaakum-steriliseerimiseks.

5- Toodete niiske kuumsteriliseerimine tuleb teha vastavalt ISO-17665 nõuetele ja vastavate riikide nõuetele.

Eelvaakumi niiske soojustsükli parameetrid:
• 3 eelvaakumfaasi
• Minimaalne temperatuur 132 °C - 3 min (minimaalne)
• 20 min (minimaalne) Kuivatamine

6- Hoiustage steriliseeritud tooteid temperatuuril kuni 40 °C kuivas, puhtas ja tolmuvabas keskkonnas.

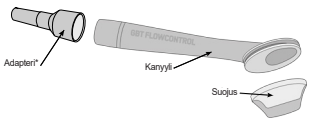
Tehniline kirjeldus

Tootja	E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Šveits
Olulised toimimisnäitajad	Sellel meditsiiniseadmel pole ELi määruse 2017/745 tähenduses olulisi toimimisnäitajaid.
UDI	(01) = GTIN-viide (14 numbrit) (11) = valmistamiskuupäev (aakkpp) (19) = partiinumber
Kaal	8,2 g (kanüül) 3 g (adapter)
Mõõtmed	120,5 x 28,5 x 26,5 mm (kanüül) 54 × 20 mm (adapter)
Kontrollitud kasutusaeg	250 steriliseerimistsüklit
Hoiustamistingimused	Temperatuur: kuni 40 °C Niiskus: kuni 85% suhtelist õhuniiskust
Transporditingimused	Ei ole kohaldatav
Töötingimused	Temperatuur: 10 °C kuni 35 °C Niiskus: 30% kuni 75%

Selle käsiraamatu tõlked põhinevad ingliskeelsel versioonil. Mis tahes lahknevuse korral on siduv versioon ingliskeelne tekst.

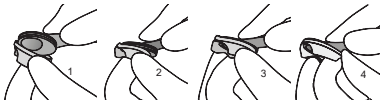
1 Näide: Miele Professional G 7836 CD koos raamiga Miele Rack E429
2 külm kraanivesi = 16 °C +/- 2 °C
3 külm demineraliseeritud vesi = 20 °C +/- 2 °C
4 Näide: Bandelin, Sonorex 1028 K, 35 kHz
5 nt 2 gallonit

GBT FLOWCONTROL® -imukanyylin koostumus

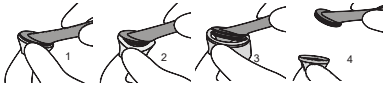


*Adapteri (FV-128 - GBT FLOWCONTROL -adapteri) myydään erikseen ja liitetään kanyyliin, jotta se voidaan liittää 9 tai 11 mm:n halkaisijan imuputkeen 16 mm:n sijaan.

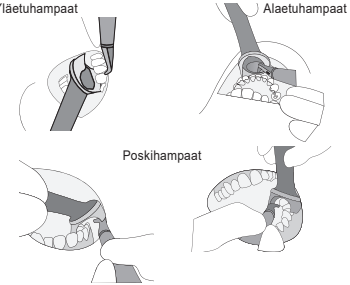
Miten GBT FLOWCONTROL® -imukanyylin suojus asetetaan?



Miten suojus poistetaan GBT FLOWCONTROL® -imukanyylistä?



Hoitosuositukset: GBT FLOWCONTROL® helpottaa huulten tai kielen pois tieltä vetämistä



GBT FLOWCONTROL® – HIGH-VACUUM SUCTION CANNULA

Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen tämän tuotteen käyttöä ja noudata niitä käytön aikana.
Kiinnitä huomiota erityisesti varotoimiin.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Käyttötarkoitus

GBT FLOWCONTROL® -imukanyyli on tarkoitettu käytettäväksi GBT FLOWCONTROL -suojuksen kanssa. Tuote on tarkoitettu suurten määrien tyhjentämiseen suusta sekä aerosolien vähentämiseen hammastoimenpiteiden aikana.

Käyttöaiheet

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi hammashoidon aikana, ja se on tarkoitettu erityisesti ennaltaehkäisytoimenpiteeseen, kuten ohjattuun biofilmihoitoon (Guided Biofilm Therapy, GBT).

Kohdekäyttäjäryhmä

Tämä tuote on tarkoitettu vain hammasalan ammattilaisten käyttöön.

Kohdepotilasryhmä

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi kaikenikäisille potilaille, myös lapsille.

Haittavaikutukset ja vasta-aiheet

Ei sovellu.

Suositukset

⚠ Tuote on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja potilaiden välillä. Noudata tämän käyttöoppaan uudelleenkäsittelyohjeita.

Yhteensopivuus

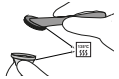
GBT FLOWCONTROL® -imukanyyli on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä GBT-tuolin (Planmeca Compact i Touch Unit, valmistaja Planmeca Oy) kanssa.

Hävittäminen

Tuotteen tai sen pakkauksen hävittämiseen ei liity erityisiä turvariskejä. Hävittäminen on tehtävä maakohtaisten säännösten mukaisesti.
Tuote on valmistettu polypropeeni (PP) -pohja-aineesta, joten se voidaan kierrättää kyseisen erityisluokan (5) mukaisesti maakohtaisia määräyksiä noudattaen.

Uudelleenkäsittelyohjeet - GBT FLOWCONTROL® ja adapteri

1 – Käyttöpaikalla: Huuhtele laitteet kylmällä vesijohtovedellä välittömästi potilaan hoidon jälkeen. Karkea lika on poistettava pyyhkimällä tuotteiden pinnat puhtaiksi.
⚠ Rakoihin, koloihin ja vaikeapääsyisiin alueisiin on kiinnitettävä erityishuomiota.
⚠ Pura reunus rungosta: **molemmat osat on steriloitava erikseen.**



2 – Tuote on puhdistettava käsin tai automaattisen pesu- ja desinfiointilaitteen.

– Automaattinen käsittely: Pesu-desinfiointilaitteen on vastattava ISO 15883 -standardin vaatimuksia. Aseta tuote sopivalle hyllylle ja käynnistä automaattinen puhdistus.
⚠ Pesu- ja desinfiointilaitteen valmistajan ohjeita on ehdottomasti noudatettava.
⚠ Noudata tarkasti desinfiointiliuoksen valmistajan ohjeita.
Seuraavaa automaattiprosessia[1] voidaan käyttää A0-tason 3000 saavuttamiseksi:

2 min	Esipuhdista kylmällä vesijohtovedellä[2]. Valuta
5 min	Puhdista 55 °C:n lämpöisellä vesijohtovedellä ja 0,5-proenttisella neodisher MediClean Dental (Dr. Weigert) -liuoksella. Valuta.
3 min	Huuhtele ja neutraloi kylmällä demineralisoidulla vedellä[3]. Valuta
2 min	Huuhtele kylmällä demineralisoidulla vedellä[3]. Valuta
3 min	Suorita lämpödesinfiointi (loppuhuuhtelu) ionittomalla vedellä vähintään 93 °C:ssa. Valuta
20 min (vähintään)	Kuivaa 100 °C:ssa.

– Manuaalinen käsittely: Seuraavaa vahvistettua EMS-prosessia voidaan käyttää.

Vahvistettu tuote	Prosessi	Prosessi		
0,5-prosenttinen neodisher MediClean (Dr. Weigert)	ultraäänikylvyn kanssa[4]	Harjaa laitteita puhdistusliuoksessa, jossa on 0,5 % neodisheriä ja 40 °C:n lämpöistä ionitonta vettä, sopivalla pehmeällä harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu.		
			10 min	Aseta tuote 0,5-prosenttiseen neodisher-liuokseen, jossa on ionitonta vettä 40 °C:n lämpötilassa.
			10 s	Huuhtele koko tuote kylmässä juoksevassa ionittomassa vedessä.
		Kuivaa huoneenlämmössä (15–25 °C) ilmapistoolilla (paineilma, enintään 3 baaria) koko tuote täysin kuivaksi, jotta vesijäämiä ei näy (näkyviä tai muuten havaittavia).		

Tee sen jälkeen desinfiointi:
⚠ ASP CIDEX® OPA -liuosta on käytettävä laimentamattomana sen käyttöiän ja säilyvyyden mukaisesti valmistajan varoitusten ja käyttöohjeiden ilmoittamalla tavalla.

5 min	Upota tuote kokonaan CIDEX® OPA -liukseen, jonka lämpötila on vähintään 20 °C.
1 minuutti (per huuhtelu)	ASP CIDEX® OPA -desinfiointiaine vaatii yhteensä kolme huuhtelua: pidä tuote täysin upotettuna ja käytä runsaastii[5] raikasta vettä.

Älä uudelleenkäytä vettä huuhteluun tai muuhun tarkoitukseen. Desinfiointiaineen jäämät voivat aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia.

Kuivaa sitten:
Kuivaa huoneenlämmössä (15–25 °C) ilmapistoolilla (paineilma, enintään 3 baaria) koko tuote täysin kuivaksi, jotta vesijäämiä ei näy (näkyviä tai muuten havaittavia).
3 – Jos tuotteessa on vielä tahroja puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen, koko puhdistus- ja desinfiointimenettely on suoritettava uudelleen. Sellaiset tuotteet, joissa on vaurioita, lohkeamia, korroosiota tai muodonmuutoksia, täytyy hävittää (käyttöä ei saa jatkaa).
4 – Tehokas sterilointi on mahdollista vain täysin kuiville tuotteille. Pakkaa tuotteet purettuina yksittäis- tai kaksoispusseihin sopii esityhjiötä ja kosteaa lämpöä käyttävään sterilisointiin. Vältä painavien esineiden osumista kanyyliin steriloinnin aikana, jotta vältetään muodonmuutosriski.
5- Kosteaa kuumuutta käyttävä sterilointi on tehtävä noudattaen standardia ISO 17665 ja kyseessä olevan maan vaatimuksia.
Esityhjiötä ja kuumaa kosteutta käyttävän syklin parametrit:
• 3 esityhjiövaihetta
• vähimmäislämpötila 132 °C - 3 min (minimi)
• 20 min (minimi) kuivaus
6 – Säilytä steriloituja tuotteita enintään 40 °C:n lämpötilassa kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä.

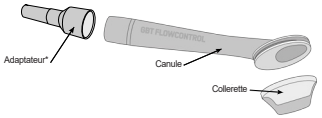
Tekninen kuvaus

Valmistaja	E.M.S. Electro Medical Systems S.A. Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon – Sveitsi
Olennainen suorituskyky	Tällä lääkinnällisellä laitteella ei ole EU-asetuksen 2017/745 tarkoittamassa merkityksessä olennaista suorituskykyä.
UDI-koodi	(01) = GTIN-viite (14 numeroa) (11) = valmistuspäivämäärä (VVKKPP) (19) = eränumero
Paino	8,2 g (kanyyli) 3 g (adapteri)
Mitat	120,5 x 28,5 x 26,5 mm (kanyyli) 54 x 20 mm (adapteri)
Vahvistettu käyttöikä	250 sterilointisykliä
Säilytysolosuhteet	Lämpötila: enintään 40 °C Kosteus: enint. 85 %:n suhteellinen ilmankosteus
Kuljetusolosuhteet	Ei sovellu
Käyttöolosuhteet	Lämpötila: 10 °C – 35 °C Kosteus: 30–75 %

Huomaa, että tämän oppaan käännökset perustuvat englanninkieliseen versioon, joten eroavaisuuksissa englanninkielinen teksti on sitova versio.

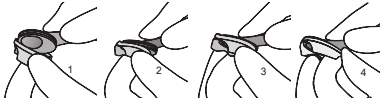
1 Esimerkiksi: Miele Professional G 7836 CD ja Miele-teline E429
2 kylmä vesijohtovesi = 16 °C +/-2 °C
3 kylmä demineralisoitu vesi = 20 °C +/-2 °C
4 Esimerkiksi: Bandelin, Sonorex 1028K, 35 kHz
5 esim. 7,6 litraa

Composition de la canule d'aspiration GBT FLOWCONTROL®

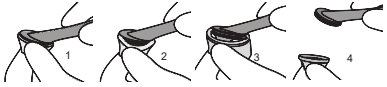


*L'adaptateur (FV-128 - adaptateur GBT FLOWCONTROL) est vendu séparément et s'insère sur la canule afin de pouvoir y connecter un tube d'aspiration de diamètre 9 ou 11 mm au lieu d'un tube de diamètre 16 mm.

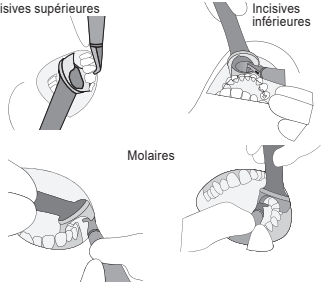
Comment insérer la collerette sur la canule d'aspiration GBT FLOWCONTROL® ?



Comment retirer la collerette de la canule d'aspiration GBT FLOWCONTROL® ?



Recommandations de traitement - la canule GBT FLOWCONTROL® aide à la rétraction de la lèvre ou de la langue



Avant toute utilisation de ce produit, lire attentivement et respecter ce mode d'emploi.
Veuillez accorder une attention particulière aux mesures de sécurité. Il convient de signaler tout incident sérieux en rapport avec l'appareil au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Utilisation prévue

La canule d'aspiration GBT FLOWCONTROL® est conçue pour être utilisée avec la collerette GBT FLOWCONTROL. Elle fournit une évacuation orale de grand volume et réduit la présence d'aérosols pendant les procédures dentaires.

Indications

Ce produit est indiqué pour les procédures dentaires, en particulier pour les procédures de prévention comme la Guided Biofilm Therapy (GBT).

Population d'utilisateurs prévue

Ce produit doit être utilisé par des professionnels du dentaire.

Population de patients prévue

Ce produit peut être utilisé sur des patients de tout âge, y compris sur des enfants.

Effets secondaires indésirables et contre-indications

Non applicable.

Recommandations

⚠ Le produit doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant sa première utilisation et après chaque patient. Suivre les instructions de retraitement fournies dans ce mode d'emploi.

Compatibilité

La canule d'aspiration GBT FLOWCONTROL® doit être utilisée uniquement avec le fauteuil GBT (Planmeca Compact i Touch Unit fabriqué par Planmeca Oy).

Mise au rebut

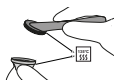
Il n'existe aucun risque de sécurité spécifique relatif à la mise au rebut du produit et de son emballage. La mise au rebut doit respecter les réglementations nationales en vigueur.
Le produit est fabriqué à base de PP (polypropylène) et peut donc être recyclé selon cette classe (5) conformément à la réglementation spécifique du pays concerné.

Instructions de retraitement pour GBT FLOWCONTROL® ainsi que l'adaptateur

1 - Sur le lieu d'utilisation : immédiatement après le traitement du patient, rincer les appareils avec de l'eau froide du robinet. Éliminer les saletés les plus grossières en essuyant les produits.

⚠ Une attention particulière doit être accordé aux fissures, crevasses et aux zones difficiles d'accès.

⚠ Détacher la collerette du corps de la canule : **les deux pièces doivent être stérilisées séparément**.



2 - Le produit doit être nettoyé manuellement ou automatiquement dans un laveur-désinfecteur.

- Pour la procédure automatique : Le laveur-désinfecteur doit être conforme à l'ISO 15883. Placer correctement le produit dans un rack approprié et lancer le nettoyage automatisé.

⚠ Les instructions du fabricant du laveur-désinfecteur doivent également être respectées.

⚠ Suivre attentivement les instructions fournies par le fabricant de la solution de désinfection.

Le processus automatisé suivant [1] peut être utilisé pour obtenir un niveau A0 de 3000 :

2 min	Pré-nettoyer sous l'eau froide du robinet [2]. Éliminer l'eau
5 min	Nettoyer à 55°C avec de l'eau du robinet et la solution de neodisher MediClean Dental (Dr Weigert) à 0,5 %. Éliminer l'eau.
3 min	Rincer et neutraliser avec de l'eau froide déminéralisée [3]. Éliminer l'eau.
2 min	Rincer et neutraliser avec de l'eau froide déminéralisée [3]. Éliminer l'eau.
3 min	Procéder à une désinfection thermique (rinçage final) avec de l'eau déionisée à 93°C minimum. Éliminer l'eau.
20 min (au moins)	Sécher à 100°C.

- Pour la procédure manuelle : Le processus suivant validé par EMS suivi.

Produit validé	Processus	Processus	
neodisher MediClean 0,5 % (Dr. Weigert)	avec bain à ultrasons [4]	Nettoyer les appareils avec une solution nettoyante de neodisher à 0,5 % mélangée à de l'eau déionisée à 40 °C, en utilisant une brosse à poils doux adaptée jusqu'à ce que tous les résidus visibles aient été retirés.	
		10 min	Placer le produit dans une solution de neodisher à 0,5 % mélangée à de l'eau déionisée à 40 °C.
		10 s	Rincer l'intégralité du produit sous un jet d'eau froide déionisée.
		Utiliser un pistolet à air (air comprimé, maximum 3 bars) à température ambiante (15-25°C) pour sécher complètement l'intégralité du produit, jusqu'à ce qu'il ne reste plus d'eau (traces visibles ou détectables).	

Puis désinfecter :

⚠ La solution ASP CIDEX® doit être utilisée sous une forme non diluée, avant la fin de sa durée de vie et durée de conservation, et en conformité avec les avertissements et le mode d'emploi du fabricant.

5 min	Immerger complètement le produit dans la solution CIDEX® OPA à une température minimale de 20°C.
1 min (chaque rinçage)	Le désinfectant ASP CIDEX® OPA nécessite au total trois rinçages : maintenir le produit complètement immergé et utiliser un volume important [5] d'eau claire.

Ne pas réutiliser l'eau pour les opérations de rinçage ou à toute autre fin. Les résidus de désinfectant peuvent provoquer des effets indésirables graves.

Puis sécher :

Utiliser un pistolet à air (air comprimé, maximum 3 bars) à température ambiante (15-25°C) pour sécher complètement l'intégralité du produit, jusqu'à ce qu'il ne reste plus d'eau (traces visibles ou détectables).

3 - Si des taches restent visibles sur le produit après les opérations de nettoyage/désinfection, l'intégralité de la procédure de nettoyage/désinfection doit être répétée. Un produit présentant des dommages visibles, des éclats, des signes de corrosion ou des déformations doit être mis au rebut (il ne doit plus être utilisé).

4 - Une stérilisation effective ne peut avoir lieu que sur des produits complètement secs. Conditionner vos produits désassemblés dans un ou deux sachets adapté(s) à une stérilisation pré-vide à la chaleur humide. Pour éviter tout risque de déformation, veiller à ce qu'aucun objet lourd n'interfère avec la canule lors de la stérilisation.

5 - La stérilisation à la chaleur humide des produits doit être effectuée conformément à la norme ISO 17665 et dans le respect des exigences nationales en vigueur.

Paramètres pour un cycle de stérilisation pré-vide à la chaleur humide :

- 3 phases de pré-vide
- Température minimum de 132°C - 3 min (minimum)
- 20 min (minimum) Sécher

6 - Stocker les produits stérilisés à une température maximale de 40°C dans un environnement sec, propre et sans poussière.

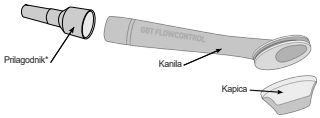
Description technique

Fabricant	E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Suisse
Performances essentielles	Ce dispositif médical, au sens du Règlement (UE) 2017/745, n'a pas de performances essentielles.
IUD	(01) = code GTIN (14 caractères numériques) (11) = date de fabrication (AAMMJJ) (19) = numéro de lot
Poids	8,2 g (canule) 3 g (adaptateur)
Dimensions	120,5 x 28,5 x 26,5 mm (canule) 54 x 20 mm (adaptateur)
Durée de vie validée	250 cycles de stérilisation
Conditions de stockage	Température : max 40°C. Humidité : max 85 % d'humidité relative
Conditions de transport	Non applicable
Conditions de fonctionnement	Température : 10°C à 35°C Humidité : 30 % à 75 %

Les traductions de ce manuel sont basées sur sa version anglaise. Ainsi le texte en anglais fera référence.

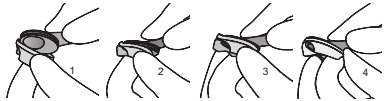
1 Par exemple : Miele Professional G 7836 CD avec chariot Miele E429
2 Eau froide du robinet = 16°C +/– 2°C
3 Eau froide déminéralisée = 20°C +/– 2°C
4 Par exemple : Bandelin, Sonorex 1028K, 35 kHz
5 Par exemple : 2 gallons (7,5 L environ).

Sastav kanile za usisavanje GBT FLOWCONTROL®

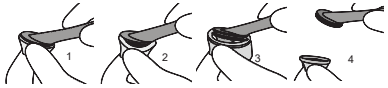


*Prilagodnik (prilagodnik FV-128 – GBT FLOWCONTROL) prodaje se zasebno i priključen je na kanilu kako bi se omogućilo spajanje s usisnom cijevi promjera 9 ili 11 mm umjesto 16 mm.

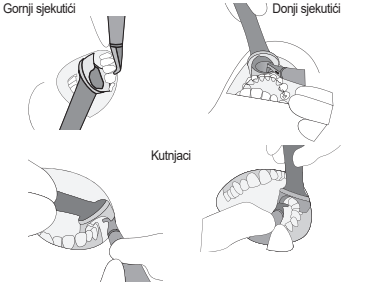
Kako postaviti kapicu na kanilu za usisavanje GBT FLOWCONTROL®?



Kako ukloniti kapicu s kanile za usisavanje GBT FLOWCONTROL®?



Preporuke za liječenje – kanila GBT FLOWCONTROL® pomaže pri odmicanju usne ili jezika



Prije upotrebe ovog proizvoda pažljivo pročitajte i slijedite ove upute za upotrebu.

Obratite posebnu pozornost na sigurnosne mjere.

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Namjena

Usisna kanila GBT FLOWCONTROL® namijenjena je za upotrebu s kapicom GBT FLOWCONTROL. Omogućuje temeljito čišćenje usne šupljine i smanjenje aerosola tijekom stomatoloških zahvata.

Indikacije

Ovaj je proizvod indiciran za upotrebu tijekom stomatoloških zahvata, a posebice je indiciran za zahvat u svrhu sprječavanja kao što je GBT, odnosno Guided Biofilm Therapy.

Predviđeni korisnici

Ovaj je proizvod namijenjen stomatolozima.

Predviđena populacija pacijenata

Ovaj je proizvod namijenjen za upotrebu u pacijenata svih dobi, uključujući djecu.

Neželjene nuspojave i kontraindikacije

Nije primjenjivo.

Preporuke

⚠ Proizvod se mora očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije prve upotrebe i između svake upotrebe u različitih pacijenata. Slijedite upute za ponovnu obradu navedene u ovom priručniku.

Kompatibilnost

Kanila za usisavanje GBT FLOWCONTROL® namijenjena je za upotrebu u kombinaciji sa stolicom za GBT (stomatološka jedinica Planmeca Compact i Touch koju proizvodi društvo Planmeca Oy).

Odlaganje

Ne postoji poseban sigurnosni rizik u vezi s odlaganjem proizvoda i njegove ambalaže. Odlaganje se mora izvršiti u skladu s propisima specifičnima za pojedinu državu.

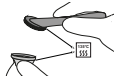
Proizvod je izrađen od PP-a (polipropilena) te se stoga može reciklirati u ovoj specifičnoj klasi (5) u skladu s propisima specifičnima za pojedinu državu.

Upute za ponovnu obradu za GBT FLOWCONTROL® i prilagodnik

1 – na mjestu upotrebe: odmah nakon zahvata na pacijentu isperite proizvode hladnom vodom iz slavine. Veće nečistoće potrebno je ukloniti brisanjem proizvoda.

⚠ Obratite posebnu pozornost na pukotine, utore i teško dostupna mjesta.

⚠ Odvojite kapicu od glavnog dijela kanile: **oba dijela moraju se sterilizirati zasebno.**



2 – proizvod se mora čistiti ručno ili automatski uređajem za čišćenje i dezinfekciju.

– za automatski proces: uređaj za čišćenje i dezinfekciju mora biti u skladu s normom ISO 15883. Pravilno postavite proizvod na prikladan stalak i pokrenite automatsko čišćenje.

⚠ Također je potrebno pridržavati se uputa proizvođača uređaja za čišćenje i dezinfekciju.

⚠ Pažljivo slijedite upute proizvođača otopine za dezinfekciju.

Sljedeći se automatski proces[1] može primjenjivati za postizanje A0 razine 3000:

⏲ 2 min	Prethodno čišćenje hladnom vodom iz slavine[2]. Cijeđenje
⏲ 5 min	Čistite na 55 °C vodom iz slavine i 0,5-postotnom otopinom za čišćenje neodisher MediClean Dental (Dr Weigert). Cijeđenje
⏲ 3 min	Isperite i neutralizirajte hladnom demineraliziranom vodom[3]. Cijeđenje
⏲ 2 min	Isperite hladnom demineraliziranom vodom[3]. Cijeđenje
⏲ 3 min	Obavite termičku dezinfekciju (konačno ispiranje) deioniziranom vodom na temperaturi od najmanje 93 °C. Cijeđenje
⏲ 20 min (najmanje)	Sušenje na 100 °C.

– za ručni proces: možete primijeniti sljedeći provjereni proces društva EMS.

Provjereni proizvod	Proces	Proces
Otopina neodisher MediClean od 0,5 % (Dr. Weigert)	s ultra-zvučnom kupelji[4]	Četkajte proizvode odgovarajućom četkom s mekim vlaknima u otopini za čišćenje neodisher od 0,5 % u deioniziranoj vodi pri temperaturi od 40 °C dok ne uklonite sve vidljive ostatke.
	⏲ 10 min	Stavite proizvod u otopinu neodisher od 0,5 % s deioniziranom vodom pri temperaturi od 40 °C.
	⏲ 10 s	Isperite cijeli proizvod u hladnoj tekućoj deioniziranoj vodi.
		Pri sobnoj temperaturi (15 – 25 °C) zračnim pištoljem (stlačeni zrak, najviše 3 bara) potpuno osušite cijeli proizvod s tako da uklonite sve ostatke vode (vidljive ili prepoznatljive).

Zatim dezinficirajte:

⚠ Otopina ASP CIDEX® OPA mora se upotrebljavati nerazrijeđena, unutar upotrebljivog roka trajanja i u skladu s upozorenjima i uputama za upotrebu proizvođača.

⏲ 5 min Potpuno uronite proizvod u otopinu CIDEX® OPA pri temperaturi od najmanje 20 °C.

⏲ 1 min (svako ispiranje) Dezinfekcijsko sredstvo ASP CIDEX® OPA zahtijeva ukupno tri ispiranja: neka proizvod bude potpuno uronjen i upotrijebite veliku količinu svježe vode.

Vodu upotrijebljenu za ispiranje nemojte ponovno upotrebljavati niti je upotrebljavati ni za što drugo. Ostaci dezinfekcijskog sredstva mogu uzrokovati ozbiljne nuspojave.

Zatim osušite:

Pri sobnoj temperaturi (15 – 25 °C) zračnim pištoljem (stlačeni zrak, najviše 3 bara) potpuno osušite cijeli proizvod s tako da uklonite sve ostatke vode (vidljive ili prepoznatljive).

3 – ako su mrlje na proizvodu i dalje vidljive nakon čišćenja/dezinfekcije, potrebno je ponoviti cijeli postupak čišćenja/dezinfekcije. Proizvod s vidljivim oštećenjem, gubitkom vrha/djelića, korozijom ili deformacijom potrebno je odložiti (daljnja upotreba nije dopuštena).

4 – učinkovitu sterilizaciju moguće je postići samo na potpuno suhim proizvodima. Zapakirajte proizvode tako da su rastavljeni, u jednostruku ili dvostruku vrećicu koja je prikladna za sterilizaciju predvakuumskom vlažnom toplinom. Izbjegavajte kontakt teških predmeta s kanilom tijekom sterilizacije da biste smanjili rizik od deformacije.

5- Sterilizaciju proizvoda vlažnom toplinom potrebno je obaviti u skladu s normom ISO 17665 i u skladu sa zahtjevima pojedine zemlje.

Parametri za ciklus predvakuumske vlažne topline:
- 3 predvakuumske faze
- najniža temperatura od 132 °C - 3 min (najmanje)
- 20 min (najmanje) Sušenje

6 – čuvajte sterilizirane proizvode pri temperaturi do 40 °C na suhom i čistom mjestu bez prašine.

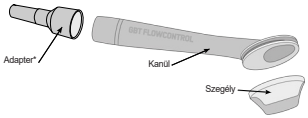
Tehnički opis

Proizvođač	E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Švicarska
Bitne radne značajke	Ovaj medicinski proizvod, u smislu Uredbe EU-a 2017/745, nema bitne radne značajke.
Kod za jedinstvenu identifikaciju proizvoda	(01) = jedinstveni broj trgovačke jedinice (14 znamenki) (11) = datum proizvodnje (DD. MM. GGGG.) (19) = broj serije
Težina	8,2 g (kanila) 3 g (prilagodnik)
Dimenzije	120,5 x 28,5 x 26,5 mm (kanila) 54 x 20 mm (prilagodnik)
Potvrđeni vijek trajanja	250 ciklusa sterilizacije
Uvjeti skladištenja	Temperatura: maks. 40 °C Vlažnost: maks. 85 % relativne vlažnosti
Uvjeti prijevoza	Nije primjenjivo
Radni uvjeti	Temperatura: od 10 °C do 35 °C Vlažnost: od 30 % do 75 %

Prijevodi u ovom priručniku temelje se na engleskom izvorniku. U slučaju bilo kakvog odstupanja, obvezujuća inačica je engleski tekst.

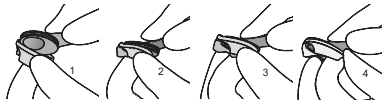
1 Na primjer: Miele Professional G 7836 CD uz Miele Rack E429
2 hladna voda iz slavine = 16 °C +/- 2 °C
3 hladna demineralizirana voda = 20 °C +/- 2 °C
4 Na primjer: Bandelin, Sonorex 1028K, 35 kHz
5 npr. 2 galona (približno 7,5 l)

A GBT FLOWCONTROL® szívókanül összetétele

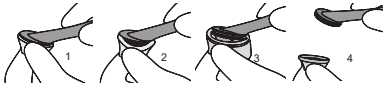


*Az adaptert (FV-128 - GBT FLOWCONTROL adapter) külön forgalmazzák és a kanülre rádugva, hogy csatlakoztatható legyen 9 vagy 11 mm átmérőjű szívócsővel 16 mm helyett.

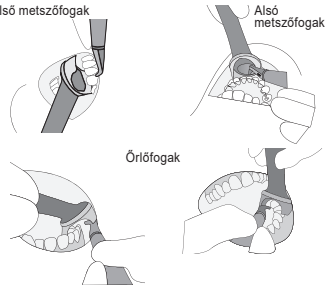
Hogyan kell bevezetni a szegélyt a GBT FLOWCONTROL® szívókanülön?



Hogyan kell eltávolítani a szegélyt a GBT FLOWCONTROL® szívókanülről?



Kezelési javaslatok - a GBT FLOWCONTROL® az ajak vagy nyelv visszahúzását segíti



A termék használata előtt figyelmesen olvassa el és kövesse a kezelési útmutatót.
Kérjük, fordítson különös figyelmet a biztonsági óvintézkedésekre.

Ha komoly baleset fordult elő az eszközzel összefüggésben, azt be kell jelenteni a gyártó, valamint a használó és/vagy a beteg illetősége szerinti ország illetékes hatósági szerve felé.

A termék rendeltetése

A GBT FLOWCONTROL® szívókanül a GBT FLOWCONTROL szegéllyel történő használatra való. Nagy mennyiségű nyál elszívását és az aeroszol csökkentését biztosítja a fogászati eljárások alatt.

Indikációk

Ez a termék fogászati eljárások alatt, és különösen olyan megelőzési eljárásokhoz javasolt, mint például a GBT (Guided Biofilm Therapy) irányított biofilm terápia.

Ki használhatja a terméket

Ez a termék fogászati szakemberek általi használatra készült.

Kiken használható a termék

Ez a termék korfüggetlen betegpopulációra készült, gyermekek esetében is használható.

Nem kívánt mellékhatások és ellenjavallatok

Nem alkalmazható.

Ajánlások

⚠ Az első használat előtt és két beteg között a termék tisztítása, fertőtlenítése és sterilizálása szükséges. Kövesse az útmutató regenerálási utasításait.

Kompatibilitás

A GBT FLOWCONTROL® szívókanül a GBT székkel (a Planmeca Oy által gyártott Planmeca Compact i Touch Unit) együtt használható.

Ártalmatlanítás

A terméknek és a tégelyének az ártalmatlanítására vonatkozóan nincsenek meghatározva konkrét biztonsági kockázatok. Az ártalmatlanítást az adott ország szabályai szerint kell végezni.

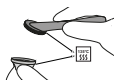
A termék PP (polipropilén) alapú, és ezért az adott országban érvényes szabályok szerint ebben a speciális osztályban (5) újrahasznosítható.

Regenerálási utasítások a GBT FLOWCONTROL® eszközhöz és az adapterhez

1- A felhasználási ponton: Közvetlenül a beteg kezelése után öblítse át az eszközöket hideg csapvízzel. A durva szennyeződéseket le kell törölni a termékekről.

⚠ Különös figyelmet kell fordítani a hézagokra, résekre és a nehezen hozzáférhető területekre.

⚠ Szerelje le a szegélyt a testről: **mindkét részt külön kell sterilizálni.**



2- A termék tisztítható kézzel vagy automatikusan mosó- és fertőtlenítőgépben.

- Automatikus eljárás esetén: A mosó- és fertőtlenítőgépnek meg kell felelnie az ISO 15883 szabványnak. Helyezze a terméket megfelelően egy alkalmas tartókeretbe, és indítsa el az automatizált tisztítást.

⚠ A mosó- és fertőtlenítőgép gyártójának utasításait is be kell tartani.

⚠ Kövesse pontosan a fertőtlenítő oldat gyártójának utasításait.

A következő automatizált folyamat[1] asználható 3000-es A0 szint eléréséhez:

2 perc	Végezzen előtisztítást hideg csapvízzel[2]. Eressze le a vizet.
5 perc	Tisztítsa meg 55 °C-os csapvízben oldott 0,5%-os neodisher MediClean Dental (Dr. Weigert) oldattal. Eressze le a vizet.
3 perc	Öblítse le és semlegesítse hideg demineralizált vízzel[3]. Eressze le a vizet.
2 perc	Öblítse hideg demineralizált vízzel[3]. Eressze le a vizet.
3 perc	Végezzen hőkezeléses fertőtlenítést (záröblítés) legalább 93 °C-os ioncserélt vízzel. Eressze le a vizet.
20 perc (legalább)	Szárítsa meg 100 °C-on.

- Kézi eljárás esetén: Az alábbi validált EMS-eljárás alkalmazható.

Validált termék	Folyamat	Folyamat
0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	ultrahangos fürdővel[4]	Kefélje az eszközöket 40 °C-os, 0,5% neodisher-tartalmú, ioncserélt vízzel készített tisztítóoldatban egy megfelelő puha sörtéjű kefével, amíg minden látható maradványt el nem távolít.
	10 perc	Helyezze a terméket 0,5% neodisher-tartalmú, 40 °C-os ioncserélt vízi oldatába.
	10 mp	Öblítse le a teljes terméket hideg, folyatott ioncserélt vízzel.
		Szobahőmérsékleten (15-25 °C) fúvópisztollyal (sűrített levegő, max. 3 bar) teljesen szárítsa meg az egész terméket, amíg azon nem maradnak (látható vagy észlelhető) vízmaradványok.

Ezután fertőtlenítse:

⚠ Az ASP CIDEX® OPA oldatot hígítatlanul, annak felhasználhatósági és eltarthatósági idején belül, a gyártó figyelmeztetéseinek és használati utasításainak megfelelően kell alkalmazni.

5 perc	Merítse a terméket teljesen a legalább 20 °C-os CIDEX® OPA oldatba.
1 perc (öblítésenként)	Az ASP CIDEX® OPA fertőtlenítőszerrel összesen három öblítést kell végezni: tartsa a terméket teljesen bemerítve, és használjon nagy mennyiségű friss vizet.

A vizet ezután nem szabad újra felhasználni sem öblítésre, sem egyéb célra. A fertőtlenítőszer-maradványoknak komoly mellékhatásai lehetnek.

Ezután szárítsa meg:

Szobahőmérsékleten (15-25 °C) fúvópisztollyal (sűrített levegő, max. 3 bar) teljesen szárítsa meg az egész terméket, amíg azon nem maradnak (látható vagy észlelhető) vízmaradványok.

3- Ha a terméken a tisztítást/fertőtlenítést követően továbbra is foltok láthatók, akkor a teljes tisztítási/fertőtlenítési eljárást meg kell ismételni. Az olyan terméket, amelyeken sérülés, letöredezés-lepattogzás, korrózió vagy deformálódás látható, hulladékként kell kezelni és tilos tovább használni.

4- Hatékony sterilizálás csak teljesen száraz termékeken végezhető. A termékeket olyan szimpla tasakba vagy kettős tasakba csomagolja szétszerelve, ami elővákuumos nedvesho-sterilizáláshoz alkalmas. Hogy minél kevésbé fordulhasson elő deformáció, vigyázni kell, hogy a sterilizálás során a kanült nehéz tárgyak hatása ne érje.

5- A termékek nedvesho-sterilizálását az ISO 17665 szabvány szerinti és az adott országra vonatkozó előírásoknak megfelelő módon kell végezni.

Paraméterek az elővákuumos nedves hő ciklushoz:
- 3 elővákuum fázis
- Minimális hőmérséklet:132 °C - 3 perc (minimum)
- 20 perc (minimum) Szárítás

6- Száraz, tiszta és pormentes környezetben, legfeljebb 40 °C-en tárolja a sterilizált termékeket.

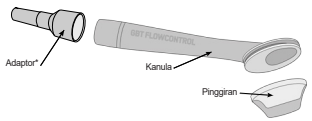
Műszaki leírás

Gyártó	E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Svájc
Alapvető teljesítmény	Ez az orvostechnikai eszköz az EU 2017/745 értelmében nem rendelkezik alapvető teljesítménnyel.
UDI-kód	(01) = GTIN referencia (14 számjegy) (11) = gyártás dátuma (ÉÉHHNN) (19) = Tételszám
Tömeg	8,2 g (kanül) 3 g (adapter)
Méretek	120,5 x 28,5 x 26,5 mm (kanül) 54 x 20 mm (adapter)
Tárolási körülmények	250 sterilizációs ciklus
Tárolási körülmények	Hőmérséklet: max. 40 °C Páratartalom: max. 85% relatív páratartalom
Szállítási körülmények	Nem alkalmazható
Üzemi feltétel	Hőmérséklet: 10 °C - 35 °C Páratartalom: 30% - 75%

A szöveg az angol változat fordítása. Vitás esetben az angol változatban foglaltak szerint kell eljárni.

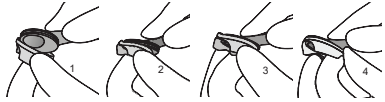
1 Például: Miele Professional G 7836 CD + Miele E429 Rack
2 hideg csapvíz = 16 °C +/- 2 °C
3 hideg demineralizált víz = 20 °C +/- 2 °C
4 Például: Bandelin Sonorex 1028K, 35 kHz
5 npl. 2 gallon (7,5 liter)

Komposisi kanula isap GBT FLOWCONTROL®

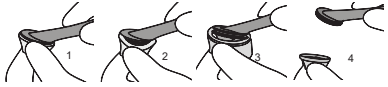


*Adaptor (adaptor FV-128 - GBT FLOWCONTROL) dijual terpisah dan disambungkan ke kanula agar dapat disambungkan dengan tabung isap berdiameter 9 atau 11 mm, bukan 16 mm.

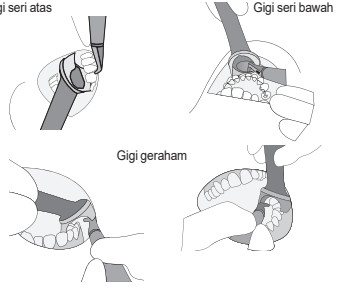
Bagaimana cara memasukkan pinggiran di kanula isap GBT FLOWCONTROL®?



Bagaimana cara melepaskan pinggiran dari kanula isap GBT FLOWCONTROL®?



Rekomendasi perawatan - the GBT FLOWCONTROL® membantu menarik bibir atau lidah



Sebelum menggunakan produk ini, baca dan ikutilah dengan cermat petunjuk pengoperasian ini.
Perhatikan tindakan pencegahan untuk keselamatan secara khusus.

Segala insiden serius yang telah terjadi terkait dengan perangkat harus dilaporkan ke produsen dan otoritas yang berwenang di negara tempat pengguna dan/atau pasien berada.

Tujuan penggunaan

Kanula isap GBT FLOWCONTROL® dimaksudkan untuk digunakan bersama skirt GBT FLOWCONTROL. Dengan demikian evakuasi oral volume tinggi dan pengurangan aerosol dapat dilakukan selama prosedur perawatan gigi.

Indikasi

Produk ini diindikasikan selama prosedur perawatan gigi dan diindikasikan khusus untuk prosedur pencegahan seperti Terapi Biofilm Berpemandu GBT (Guided Biofilm Therapy).

Tujuan terkait populasi pengguna

Produk ini ditujukan untuk digunakan oleh ahli gigi profesional.

Populasi pasien yang dituju

Produk ini ditujukan untuk digunakan pada pasien berbagai usia, termasuk anak-anak.

Efek samping yang tidak diinginkan dan kontraindikasi

Tidak berlaku.

Rekomendasi

⚠ Produk ini harus dibersihkan, didisinfeksi, dan disterilkan sebelum digunakan pertama kali dan sebelum digunakan di antara pasien. Ikutilah petunjuk pemrosesan kembali di panduan ini.

Kompatibilitas

Kanula isap GBT FLOWCONTROL® dimaksudkan untuk digunakan dalam kombinasi dengan kursi GBT (Planmeca Compact i Touch Unit yang diproduksi hanya oleh Planmeca Oy).

Pembuangan

Tidak ada risiko keselamatan tertentu yang berkaitan dengan pembuangan produk dan kemasannya. Pembuangan harus dilakukan sesuai dengan regulasi negara terkait.

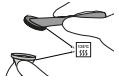
Produk ini dibuat dari dasar PP (polipropilena) dan karena itu didaur ulang dalam kelas spesifik ini (5) menurut regulasi negara terkait.

Petunjuk pemrosesan ulang untuk GBT FLOWCONTROL® dan adaptor

1- Di titik penggunaan: Segera setelah perawatan pasien, bilas alat dengan air keran dingin. Kotoran kasar harus dibersihkan dengan mengelap produk.

⚠ Perhatian khusus harus diberikan pada retakan, celah, dan area yang sulit dijangkau.

⚠ Bongkar pinggiran dari bodinya: **kedua komponen harus disterilkan secara terpisah.**



2- Produk ini harus dibersihkan secara manual atau otomatis dengan mesin pencuci-disinfektor.

- Untuk proses otomatis: Mesin pencuci-disinfektor harus sesuai dengan ISO 15883. Tempatkan produk dengan benar di rak yang sesuai, lalu mulai pembersihan otomatis.

⚠ Petunjuk dari produsen mesin pencuci-disinfektor juga harus dipatuhi.

⚠ Ikuti dengan cermat petunjuk yang diberikan oleh produsen larutan disinfeksi.

Proses otomatis berikut[1] dapat digunakan untuk mencapai level A0 dari 3000:

⏲ 2 mnt	Bersihkan lebih dulu dengan air keran dingin[2]. Buang
⏲ 5 mnt	Bersihkan pada suhu 55°C dengan air keran dan larutan MediClean Dental (Dr Weigert) neodisher 0,5%. Buang
⏲ 3 mnt	Bilas dan netralkan dengan air dingin yang didemineralisasi. Buang
⏲ 2 mnt	Bilas dengan air dingin yang didemineralisasi.[3]. Buang
⏲ 3 mnt	Lakukan desinfeksi termal (bilasan akhir) dengan air deionisasi pada suhu minimum 93°C. Buang
⏲ 20 mnt (minimal)	Keringkan pada suhu 100°C.

- Untuk proses manual: Proses EMS tervalidasi berikut dapat digunakan.

Produk tervalidasi	Proses	Proses
Neodisher 0,5% MediClean (Dr. Weigert)	dengan mandi ultrasonik[4]	Sikat perangkat dalam larutan pembersih neodisher 0,5% dalam air deionisasi pada suhu 40°C dengan sikat berbulu lembut hingga semua residu yang terlihat hilang.
	⏲ 10 mnt	Letakkan produk dalam larutan neodisher 0,5% dengan air deionisasi pada suhu 40°C.
	⏲ 10 dtk	Bilas seluruh produk di bawah aliran air deionisasi keran dingin.
		Pada suhu ruangan (15-25°C), gunakan pistol udara (udara terkompresi, maks. 3 bar) untuk sepenuhnya mengeringkan seluruh produk hingga tidak ada lagi sisa air (terlihat atau terdeteksi).

Lalu lakukan disinfeksi:

⚠ Larutan OPA ASP CIDEX® harus digunakan tanpa pengenceran, dalam masa pakai serta masa simpannya, dan penggunaannya sesuai dengan peringatan serta petunjuk produsen.

⏲ 5 mnt	Rendam produk sepenuhnya ke dalam larutan CIDEX® OPA pada suhu minimal 20°C.
⏲ 1 mnt (setiap bilasan)	Disinfektan OPA ASP CIDEX® memerlukan total tiga kali pembilasan: jaga agar produk tetap terendam sepenuhnya, dan gunakan banyak air tawar.

Jangan gunakan kembali air untuk membilas atau tujuan lainnya. Residu disinfektan dapat menyebabkan efek samping yang serius.

Lalu keringkan:

Pada suhu ruangan (15-25°C), gunakan pistol udara (udara terkompresi, maks. 3 bar) untuk sepenuhnya mengeringkan seluruh produk hingga tidak ada lagi sisa air (terlihat atau terdeteksi).

3- Jika noda masih terlihat pada produk setelah pembersihan/desinfeksi, seluruh prosedur pembersihan/desinfeksi harus diulang. Produk dengan kerusakan yang terlihat, pecah/terkelupas, korosi atau berubah bentuk harus dibuang (penggunaan lebih lanjut tidak diizinkan).

4- Sterilisasi efektif hanya harus dilakukan pada produk yang kering sepenuhnya. Kemas produk yang dibongkar dengan kantong tunggal atau ganda sesuai untuk sterilisasi panas lembap tanpa udara. Hindari benda berat yang mengganggu kanula selama sterilisasi untuk mengurangi risiko perubahan bentuk.

5- Sterilisasi panas lembap produk harus dilakukan sesuai dengan ISO 17665 dan mematuhi persyaratan masingmasing negara.

Parameter untuk siklus panas lembab tanpa udara:
- 3 tahap tanpa udara
- Suhu minimum 132°C - 3 mnt (minimal)
- 20 mnt (minimal) Kering

6- Simpan produk yang disterilkan pada suhu 40°C di lingkungan: kering, bersih, dan bebas debu.

Deskripsi teknis

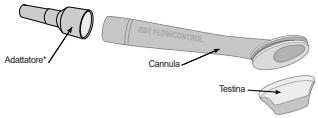
Produsen	E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Swiss
Kinerja Esensial	Perangkat medis ini, dalam arti Regulasi EU 2017/745, tidak memiliki Kinerja Esensial.
Kode UDI	(01) = Referensi GTIN (14 angka) (11) = tanggal pembuatan (TTBBHH) (19) = Nomor lot
Bobot	8,2 g (kanula) 3 g (adaptor)
Dimensi	120,5 x 28,5 x 26,5 mm (kanula) 54 x 20 mm (adaptor)
Usia pakai tervalidasi	250 siklus sterilisasi
Kondisi penyimpanan	Suhu: maks. 40°C Kelembapan: kelembapan relatif maks. 85%
Kondisi pengangkutan	Tidak berlaku
Kondisi operasi	Suhu: 10°C hingga 35°C Kelembapan: 30% hingga 75%

Terjemahan dalam buku petunjuk ini didasarkan pada versi bahasa Inggris. Oleh karena itu, teks dalam bahasa Inggris akan menjadi acuan jika ada ketidaksesuaian.

1 Misalnya: Miele Professional G 7836 CD dengan Miele Rack E429
2 air keran dingin = 16°C +/- 2°C
3 air dingin yang didemineralisasi = 20°C +/- 2°C
4 Misalnya: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz
5 misalnya 2 galon

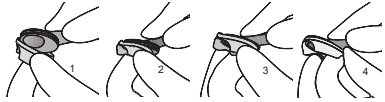
IT - ITALIANO

Composizione della cannula di aspirazione GBT FLOWCONTROL®

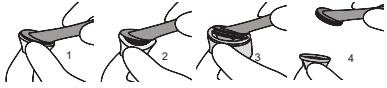


*L'adattatore (adattatore FV-128 - GBT FLOWCONTROL) è venduto separatamente e collegato alla cannula per consentire la connessione a un tubo di aspirazione di diametro 9 o 11 mm anziché 16 mm.

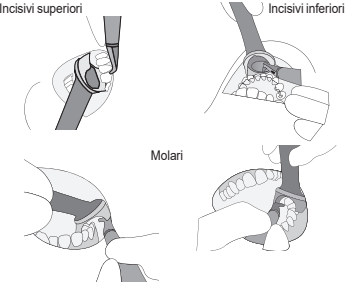
Come inserire la testina sulla cannula di aspirazione GBT FLOWCONTROL®



Come rimuovere la testina dalla cannula di aspirazione GBT FLOWCONTROL®



Raccomandazioni sui trattamenti - GBT FLOWCONTROL® contribuisce alla retrazione di labbra o lingua



GBT FLOWCONTROL® – HIGH-VACUUM SUCTION CANNULA

Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente e seguire queste istruzioni per l'uso.

Prestare particolare attenzione alle precauzioni per la sicurezza.

Qualsiasi incidente occorso durante l'utilizzo del dispositivo deve essere comunicato al produttore e alle autorità competenti del paese in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

Uso previsto

La cannula di aspirazione GBT FLOWCONTROL®, da utilizzare con la testina GBT FLOWCONTROL, offre un'aspirazione orale a flusso elevato e una riduzione dell'aerosol durante le procedure odontoiatriche.

Indicazioni

Questo prodotto è indicato durante le procedure odontoiatriche e particolarmente indicato per procedure di prevenzione come la GBT Guided Biofilm Therapy.

Utilizzatori previsti

Questo prodotto è destinato all'utilizzo professionale in studi dentistici.

Pazienti previsti

Questo prodotto è destinato a pazienti di qualsiasi età, inclusi i bambini.

Effetti indesiderati e controindicazioni

Non applicabile.

Raccomandazioni

⚠ Il prodotto deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato al primo utilizzo e tra un paziente e l'altro. Seguire le istruzioni di ricondizionamento del presente manuale.

Compatibilità

La cannula di aspirazione GBT FLOWCONTROL® è progettata per essere utilizzata in combinazione con la poltrona GBT (unità Planmeca Compact i Touch prodotta da Planmeca Oy).

Smaltimento

Lo smaltimento del prodotto e del suo contenitore non presentano alcun rischio specifico per la salute e la sicurezza ambientale. Lo smaltimento deve avvenire nel rispetto di eventuali normative locali in materia.

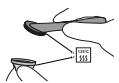
Il prodotto è realizzato a base di PP (polipropilene) e può quindi essere riciclato in questa specifica classe (5) secondo la normativa locale specifica.

Istruzioni di ricondizionamento per GBT FLOWCONTROL® e l'adattatore

1- Nel luogo di utilizzo: subito dopo il trattamento sul paziente, risciacquare i dispositivi con acqua corrente fredda. Rimuovere i residui di sporco visibili pulendo i prodotti con un panno.

⚠ Prestare particolare attenzione a incrinature, fessure e punti difficili da raggiungere.

⚠ Smontare la testina dal corpo: **entrambe le parti devono essere sterilizzate separatamente.**



2- È necessario pulire ogni componente manualmente o automaticamente con l'aiuto di lavastrumenti/disinfettori automatici.

- Lavaggio automatico: Il lavastrumenti/disinfettori automatici deve essere conforme alla norma ISO 15883. Collocare correttamente il prodotto in un rack adatto e avviare la pulizia automatica.

⚠ Rispettare sempre le istruzioni del produttore della lavastrumenti/disinfettori automatici.

⚠ Seguire attentamente le istruzioni fornite dal produttore della soluzione utilizzata per la disinfezione.

È possibile utilizzare la procedura automatica[1] illustrata di seguito per ottenere un livello A0 pari a 3000:

2 min	Effettuare una pulizia preliminare con acqua corrente fredda[2]. Scolare
5 min	Pulire a 55 °C con acqua corrente e soluzione di neodisher allo 0,5% MediClean Dental (Dr Weigert). Scolare
3 min	Risciacquare e neutralizzare con acqua demineralizzata fredda[3]. Scolare
2 min	Risciacquare con acqua demineralizzata fredda[3]. Scolare
3 min	Effettuare la disinfezione termica (risciacquo finale) con acqua deionizzata ad almeno 93 °C. Scolare
20 min (minimo)	sciugare a 100 °C.

- Lavaggio manuale: È possibile utilizzare la seguente procedura EMS convalidata.

Prodotto convalidato	Procedura	Procedura	
0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	con bagno a ultrasuoni[4]	Pulire i dispositivi con una soluzione detergente di neodisher allo 0,5% in acqua deionizzata a 40 °C utilizzando uno spazzolino a setole morbide adatto fin quando tutti i residui visibili non saranno stati rimossi.	
		10 min	Collocare il prodotto in una soluzione allo 0,5% di neodisher in acqua deionizzata a 40 °C.
		10 s	Risciacquare l'intero prodotto con acqua corrente deionizzata fredda.
		A temperatura ambiente (15-25 °C), utilizzare aria compressa ((max 3 bar) per asciugare completamente il prodotto nella sua interezza, fino a eliminare completamente i residui di acqua presenti (visibili o rilevabili).	

Quindi disinfettare:

⚠ Non diluire la soluzione CIDEX® OPA ASP e utilizzarla entro la durata e la data di scadenza indicate, conformemente alle avvertenze del produttore e alle istruzioni per l'uso.

5 min	Immergere completamente il prodotto nella soluzione CIDEX® OPA ad almeno 20 °C.
1 min (ogni risciacquo)	La soluzione disinfettante CIDEX® OPA ASP richiede un totale di tre risciacqui: mantenere il prodotto completamente immerso e utilizzare una grande quantità[5] di acqua pulita.

Non riutilizzare per altri scopi l'acqua usata per l'operazione di risciacquo. Gli eventuali residui di disinfettante presenti possono provocare gravi effetti indesiderati.

Quindi asciugare:

A temperatura ambiente (15-25 °C), utilizzare aria compressa (max 3 bar) per asciugare completamente il prodotto, fino a eliminare completamente i residui di acqua presenti (visibili o rilevabili).

3- Se dopo la pulizia/disinfezione sono ancora presenti macchie visibili sul prodotto, occorre ripetere l'intera procedura di pulizia/disinfezione. Smaltire i prodotti che presentano danni, distaccamento di schegge/scaglie, corrosione o deformazione visibili (non utilizzarli nuovamente).

4- Ai fini di una sterilizzazione efficace, è necessario che i prodotti siano completamente asciutti. Confezionare i prodotti smontati utilizzando sacchetti per la sterilizzazione a strato singolo o doppio adatti alla sterilizzazione a prevuoto con calore umido. Durante la sterilizzazione, evitare che un oggetto pesante interferisca con la cannula per ridurre il rischio di deformazione.

5- Per la sterilizzazione dei prodotti con calore umido rispettare le indicazioni contenute nella norma ISO 17665 e le disposizioni di legge vigenti nel proprio Paese.

Parametri per il ciclo di sterilizzazione a prevuoto con calore umido:
- 3 fasi di prevuoto
- Temperatura minima di 132 °C - 3 min (minimo)
- 20 min (minimo) Asciugatura

6- Conservare i prodotti sterilizzati a una temperatura fino a 40 °C in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere.

Descrizione tecnica

Produttore	E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Svizzera
Prestazioni essenziali	Questo dispositivo medico, ai sensi della direttiva 2017/745/EEC, non ha Prestazioni essenziali.
Codice UDI	(01) = Codice GTIN (14 cifre) (11) = Data di produzione (AAMMGG) (19) = Numero di lotto
Peso	8,2 g (cannula) 3 g (adattatore)
Dimensioni	120,5 x 28,5 x 26,5 mm (cannula) 54 x 20 mm (adattatore)
Vita utile convalidata	250 cicli di sterilizzazione
Condizioni di conservazione	Temperatura: max 40 °C Umidità: max 85% umidità relativa
Condizioni di trasporto	Non applicabile
Condizioni operative	Temperatura: 10 °C - 35 °C Umidità: 30% - 75%

La versione inglese di questo manuale è la versione principale, dalla quale derivano le traduzioni. In caso di discrepanze, la versione vincolante è quella inglese.

1 Ad esempio: Miele Professional G 7836 CD con rack Miele E 429
2 Acqua corrente fredda = 16 °C +/- 2 °C
3 Acqua demineralizzata fredda = 20 °C +/- 2 °C
4 Ad esempio: Bandelin, Sonorex 1028 K, 35 kHz
5 Per es. 7-8 litri

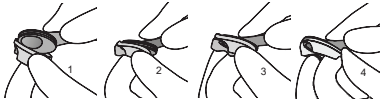
JP - 日本語

GBTフローコントロール® 吸引器の構成

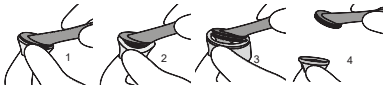


*アダプターは別売りです。カニューレに差し込むと、直径16mmの代わりに直径9mmまたは11mmのサクションクリップへ接続できます。

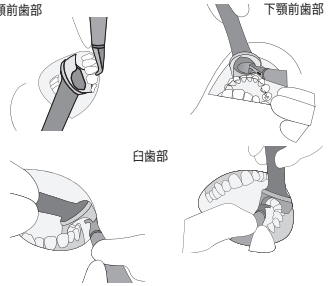
GBTフローコントロール®吸引器にスカートを挿入する方法は?



GBTフローコントロール®の吸引器からスカートを取り外すにはどうすればよいですか?



治療の推奨事項-GBT フローコントロール®は、口唇や舌の圧排に役立ちます。



GBT フローコントロール® カニューレ

この製品を使用する前に、この取扱説明書を注意深く読み、それに従ってください。安全上の注意には特に注意してください。

デバイスに関連して発生した重大な事故は、製造業者およびユーザーおよび/または患者が設立した国の管轄当局に報告する必要があります。

用途
本品は、歯科治療中に口腔から発生する水、血液、唾液又は破片を吸引除去するために用います。

使用目的
この製品は歯科治療中に適応され、GBT療法などの予防手順に特別に適応されます。

対象ユーザー
この製品は、歯科専門家による使用を目的としています。

対象患者
この製品は、年齢に関係なく子供を含む患者に使用することを目的としています。

望ましくない副作用と禁忌(適用できない状態や症状)
なし。

推薦
⚠ 製品は、最初の使用前および患者間で洗浄、消毒、滅菌する必要があります。このマニュアルの再処理手順に従ってください。

互換性
GBTフローコントロール®吸引器は、GBTプロトコールと組み合わせて使用することを目的としています。

廃棄
製品とその容器の廃棄に関連する特定の安全上のリスクはありません。廃棄は、国固有の規制に従って行う必要があります。

製品はPP(ポリプロピレン)ベースで作られているため、国の規制に従って廃棄ください。

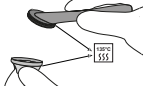
GBTフローコントロール®およびアダプターの再処理

1 - 使用時:患者の治療直後に、カニューレを冷たい水道水ですすいでください。粗い汚れは、製品を拭いて取り除く必要があります。

⚠ 亀裂、割れ目、手の届きにくい場所には特別な注意を払う必要があります。

⚠ スカートを本体から取り外し、**両方を別々に滅菌する必要があります。**

2 - 製品はウォッシャーディスインフェクター(WD)を使用して手動または自動で洗浄する必要があります。



- 自動再処理方法について: ウォッシャーディスインフェクターはISO15883に準拠している必要があります。製品を適切なラックに正しく置き、自動洗浄を行います。

⚠ 洗浄消毒器の製造元の指示を遵守する必要があります。

⚠ 消毒液の製造元が提供する指示にも注意深く従ってください。

次の自動化された再処理方法[1]を使用して、A0レベル 3000が達成可能です。

⏲ 2 分	冷たい水道水で事前に洗浄[2]。排水。
⏲ 5 分	水道水と0.5%のネオディッシャーメディクリーンで55°Cで洗浄。排水。
⏲ 3 分	冷たい脱塩水で洗い流して中和する[3]。排水。
⏲ 2 分	冷たい脱塩水で洗い流す[3]。排水。
⏲ 3 分	最低93°Cの脱イオン水で熱消毒(最終すすぎ)を行う。排水。
⏲20分	100°C以上で乾燥する。.

- 手動再処理方法について: 以下の検証済みEMS推奨手順が使用可能です。

検証済み製品	手順	手順
0.5% ネオディッシャーメディクリーン MediClean (Dr. Weigert)	超音波洗浄機[4]	40°Cの脱イオン水にネオディッシャーメディクリーン0.5%入れた洗浄液で、目に見える残留物がすべて除去されるまで、適切な柔らかい毛のブラシを使用して、 カニューレを清掃します。
	⏲10分	製品をネオディッシャーメディクリーン0.5%を含む40°Cの脱イオン水に入れます。.
	⏲ 10秒	冷たい脱イオン水で製品全体を洗い流します。
		室温(15～25°C)で、エアガン(圧縮空気、最大、3パール)を使用して、水の残留物がなくなる(可視または検出可能)まで製品全体を完全に乾燥させます。.

それから消毒します。

⚠ ディスオーパ®消毒液は、希釈せずに、その有用性と有効期間内に、製造元の警告と使用説明書に従って使用する必要があります。.

⏲ 5 分 製品を20°C以上のディスオーパ®消毒液に完全に浸します。

⏲ 1 分 ディスオーパ®消毒剤は、合計3回のすすぎが必要です。大量の水[5]を使用し、製品を完全に浸した状態に保ってください。

使用済みの水はすすぎやその他の目的で再利用しないでください。消毒剤の残留物は重大な副作用を引き起こす可能性があります。

乾燥方法:
室温(15-23C)で、エアガン(圧縮空気、最大3パール)を使用して、水の残留物がなくなる(不可視または検出不可能になる)まで製品全体を完全に乾燥させます。

3 - 洗浄/消毒後も製品に汚れが残っている場合は、洗浄/消毒手順全体を繰り返す必要があります。目に見える損傷、欠け/フレークの損失、腐食、または変形のある製品は廃棄する必要があります(それ以上の使用は許可されていません)。

4 - 完全に乾燥した製品に対してのみ滅菌を行うと、効果的に滅菌が行えます。製品を分解した状態で、シングルまたはダブルの滅菌パウチで梱包します。滅菌中に製品が変形するリスクを減らすため、重量のある物体をカニューレに 近づけないようにしてください。

5 - 製品のオートクレーブ滅菌は、ISO 17665に従い、国の規格に準拠して実施する必要があります。

プレバキューム式オートクレーブサイクルのパラメータ:

·3つのプレバキューム段階
·132°C以上-3分間(最低)
·20分間以上の乾燥

6 - 滅菌された製品は、乾燥した清潔でほこりのない環境に40°Cまでの温度で保管してください。.

技術的な説明

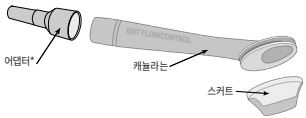
製造者	E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Switzerland
本質的な性能	この医療機器は、EU規則2017/745の意味では、本質的な性能を持っていません
UDI コード	(01) =商品識別コード(14 桁) (11) = 製造日(年月日) (19) = ロット番号
重量	8.2 g (カニューレ) 3 g (アダプター)
寸法	120.5 x 28.5 x 26.5 mm (カニューレ) 54 x 20 mm (アダプター)
検証済み ライフタイム	250 滅菌サイクル
保管条件	温度: 最高40°C 湿度: 最大85%の相対湿度
輸送条件	適用なし
動作条件	温度:10°Cから35°C 湿度:30% から 75%

このマニュアルの翻訳は英語版に基づいています。
したがって、不一致がある場合は英語版が参照されます。.

1 例:Miele Professional G 7836 CD with Miele Rack E429
2 16°C +/- 2°C以内の温度の水道水
3 20°C +/- 2°C以内の温度の脱塩水
4 例: Bandelin Sonorex 1028K, 35kHz
5 例: 7.6L (2ガロン)

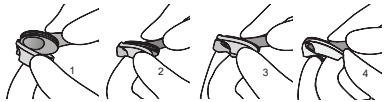
KO - 한국어

GBT FLOWCONTROL® 석션 캐뉼라 구성

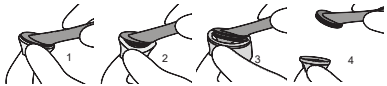


*어댑터(FV-128 - GBT FLOWCONTROL 어댑터)는 별도로 판매되며, 캐뉼라에 장착하면 16mm가 아닌 9mm 또는 11mm 지름의 흡입 튜브를 연결할 수 있습니다.

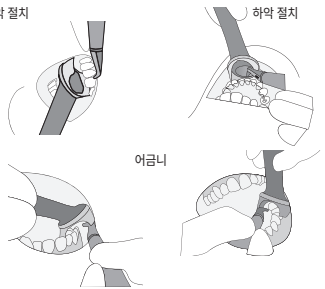
GBT FLOWCONTROL® 석션 캐뉼라에 스커트를 삽입하는 방법



GBT FLOWCONTROL® 석션 캐뉼라에서 스커트를 제거하는 방법



취급 권장사항 - GBT FLOWCONTROL® 은 입술 또는 혀의 리트렉션에 도움이 됩니다



GBT FLOWCONTROL® – HIGH-VACUUM SUCTION CANNULA

이 제품을 사용하기 전에 작업 지침을 주의 깊게 읽고 따르십시오.
안전 예방 조치에 특히 주의를 기울이십시오.

이 기기와 관련하여 발생하는 모든 중증 사고는 반드시 사용자 및/또는 환자와 관련된 제조업체 및 당국에 보고해야 합니다.

사용 목적

GBT FLOWCONTROL® 흡입 캐뉼라는 GBT FLOWCONTROL 스커트와 함께 사용하는 제품입니다. 이 제품을 사용하면 치과 치료 중 구강 내에 발생하는 부산물을 대량으로 흡입하고 에어로졸을 줄일 수 있습니다.

용도

이 제품은 치과 시술 중 필요하며 특히 GBT Guided Biofilm Therapy와 같은 예방 시술에 필요합니다.

사용 대상

이 제품은 치과 전문의를 대상으로 합니다.

치료 대상

이 제품은 아동을 포함해 나이에 상관없이 모든 환자에게 사용되는 것을 목적으로 합니다.

바람직하지 않은 부작용 및 사용 금지 사유

해당 없음.

권장사항

⚠ 제품을 처음으로 사용하기 전과 다른 환자에게 사용하기 전에 반드시 세척, 소독 및 살균해야 합니다. 이 설명서의 재처리 지침을 따르십시오.

호환 가능성

GBT FLOWCONTROL® 석션 캐뉼라는 (Planmeca Oy에서 제조된 Planmeca Compact i Touch Unit)GBT 체어와 함께 사용되도록 고안되었습니다.

폐기

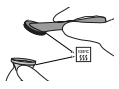
이 제품 및 제품의 컨테이너의 폐기와 관련한 특정한 안전 위험 요소가 존재하지 않습니다. 반드시 해당하는 국가의 규제에 따라 폐기가 이루어져야 합니다.
제품은 PP(폴리프로필렌) 기반으로 구성되었으며 이에 따라 해당하는 국가의 규제에 따라 특정 카테고리(5)로 재활용될 수 있습니다.

재처리 지침 - GBT FLOWCONTROL® 및 어댑터

1- 사용 시: 환자를 치료한 후 즉시 차가운 수돗물로 기구를 헹구십시오. 거친 오염은 반드시 제품을 닦아서 제거해야 합니다.

⚠ 균열, 틈새 및 잘 닿지 않는 부분에 특별한 주의를 기울여야 합니다.

⚠ 몸체에서 스커트를 해체합니다. **두 부품을 반드시 따로 살균해야 합니다.**



2- 이 제품은 반드시 워셔-소독기는 수동 또는 자동으로 세척해야 합니다.
- 자동으로 세척하는 경우: 워셔-소독기는 반드시 ISO 15883을 준수해야 합니다. 제품을 적절한 선반에 올바르게 위치시키고 자동 세척을 시작합니다.
⚠ 워셔와 소독기의 제조사 지침 또한 반드시 주의 깊게 살펴보아야 합니다.
⚠ 소독 용액 제조사가 제공한 지침을 주의 깊게 따르십시오.
3000의 A0 레벨을 얻기 위해 다음 자동화 절차를[1] 사용할 수 있습니다.

◷2분	찬 수돗물[2]로 미리 세척합니다. 드레인
◷5분	55°C에서 수돗물과 0.5% neodisher MediClean Dental(Dr Weigert) 용액으로 세척합니다. 드레인
◷3분	염분을 제거한 찬물[3]로 세척하고 중화합니다. 드레인
◷2분	염분을 제거한 찬물[3]로 세척합니다. 드레인
◷3분	최소 93°C의 탈이온수로 열 소독(최종 헹굼)을 합니다. 드레인
◷20분(최소)	100°C에서 건조합니다.

- 수동으로 세척하는 경우: 검증된 다음의 EMS 절차를 사용할 수 있습니다.

검증된 제품	절차	절차
0.5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	초음파 배스에서[4]	눈에 보이는 모든 잔류물이 제거될 때까지 적절한 부드러운 강모 브러시로 40°C의 이온수에서 0.5% neodisher 세척액으로 기기를 닦습니다.
		◷10분 40°C에서 이온수와 함께 0.5% neodisher 세척액에 제품을 놓습니다.
		◷10초 흐르는 찬 이온수에서 제품 전체를 세척합니다.
		상온(15~25°C)에서 공기 피스톨(압축 공기, 최대 3바)을 사용하여 더 이상 수분이 남아 있지 않을 때까지(보이거나 감지할 수 있음) 제품 전체를 완전히 건조시킵니다.

그런 다음 소독합니다.
⚠ ASP CIDEX® OPA 용액은 반드시 희석하지 않고 유효 기간 내에 사용해야 하며 제조업체 경고 및 사용 지침에 따라 사용해야 합니다.

◷5분	최소 20°C에서 CIDEX OPA 용액에 제품을 완전히 담급니다.
◷1분 (각 세척마다)	ASP CIDEX OPA 소독제에는 총 3번의 세척이 필요합니다. 제품을 완전히 담그고 다량의 담수[5]를 사용하십시오.

세척이나 기타 목적을 위해 물을 재사용하지 마십시오. 잔류된 소독제는 심각한 부작용을 일으킬 수 있습니다.

그런 다음 건조합니다:
상온(15~25°C)에서 공기 피스톨(압축 공기, 최대 3바)을 사용하여 더 이상 수분이 남아 있지 않을 때까지(보이거나 감지할 수 있음) 제품 전체를 완전히 건조시킵니다.

3- 세척/소독 후에도 제품에 얼룩이 남아 있는 경우 반드시 전체 세척/소독 절차를 반복해야 합니다. 눈에 보이는 손상, 흠집, 부식 또는 변형이 있는 제품은 반드시 폐기해야 합니다(더 이상 사용이 불가함).

4- 효과적인 살균은 반드시 완전히 건조된 제품에서만 이루어져야 합니다.
단일 또는 이중 파우치로 분해된 상태의 제품을 포장합니다 스팀 습열 살균에 적합함. 변형 위험을 줄이려면 살균 과정에서 캐뉼라를 방해하는 무거운 장비를 사용하지 마세요.

5- 고온 스팀으로 제품을 멸균할 때 ISO 17665 규정과 대한민국의 규정에 부합하여야 합니다.
Prevacuum moist heat 사이클의 적정 기준:
• 3 prevacuum 단계
• 최소 132°C의 온도 - 3분 (최소)
• 20분 (최소) 건조

6- 살균된 제품을 건조하고 깨끗하며 먼지가 없는 최대 40°C의 환경에서 보관합니다.

기술 사양

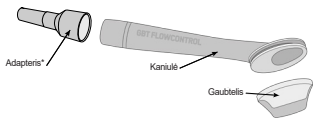
제조업체	E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Switzerland
필수 성능	EU 규정 2017/745에서 정의한 의미에 따르면 이 의료 기기에는 필수 성능이 존재하지 않습니다.
UDI 코드	(01) = GTIN 레퍼런스(14자리 수) (11) = 제조 날짜(YYMMDD) (19) = 제품 번호
무게	8.2 g (캐뉼라는) 3 g (어댑터)
치수	120.5 x 28.5 x 26.5 mm (캐뉼라는) 54 x 20 mm (어댑터)
검증된 수명	250 살균 주기(sterilization cycle)
보관 환경	온도: 최대 40°C 습도: 최대 85%의 상대 습도
이동 조건	해당하지 않음
작업 조건	온도: 10°C~35°C 습도: 30%~75%

이 설명서는 영어 버전을 기반으로 번역되었습니다. 따라서 내용이 상이할 경우에는 영어 버전이 우선시됩니다.

1 예시: Miele Rack E429이 있는 Miele Professional G 7836 CD
2 찬 수돗물 = 16°C +/- 2°C
3 염분을 제거한 찬물 = 20°C +/- 2°C
4 예시: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz
5 예: 2갤런(7.6리터)

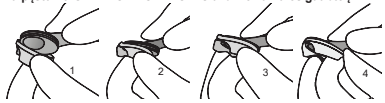
LT - LIETUVIŠKAI

GBT FLOWCONTROL® siurbimo kaniulės sudėtis

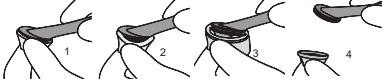


*Adapteris (FV-128 - GBT FLOWCONTROL adapteris) parduodamas atskirai ir jungiamas prie kaniulės, kad ją būtų galima prijungti ne prie 16, o prie 9 arba 11 mm skersmens įsiurbimo vamzdelio.

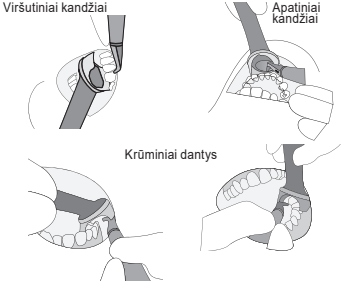
Kaip įstumti GBT FLOWCONTROL® siurbimo kaniulės gaubtelį?



Kaip pašalinti GBT FLOWCONTROL® siurbimo kaniulės gaubtelį?



Gydymo rekomendacijos – GBT FLOWCONTROL® padeda atitraukti lūpą ar liežuvį



GBT FLOWCONTROL® – HIGH-VACUUM SUCTION CANNULA

Prieš naudodami šį gaminį atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir jų laikykitės.

Ypač atkreipkite dėmesį į saugos atsargumo priemones.

Apie bet kokį įvykusį sunkų incidentą, kuris yra susijęs su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje įsteigtas naudotojas ir (arba) gyvena pacientas, kompetentingajai institucijai.

Numatytoji paskirtis

GBT FLOWCONTROL® siurbimo kaniulė skirta naudoti su GBT FLOWCONTROL gaubteliu. Ji pašalina didelį burnos turinio kiekį ir sumažina aerozolių kiekį atliekant odontologines procedūras.

Indikacijos

Šis gaminys skirtas naudoti atliekant odontologines procedūras ir ypač profilaktinę procedūrą, pavyzdžiui, „GBT Guided Biofilm Therapy“.

Numatytoji naudotojų populiacija

Šis gaminys skirtas naudoti profesionaliems odontologams.

Numatytoji pacientų populiacija

Šis gaminys skirtas naudoti įvairaus amžiaus pacientams, nepaisant amžiaus, įskaitant vaikus.

Nepageidaujamas poveikis ir kontraindikacijos

Netaikoma.

Rekomendacijos

⚠ Prieš naudojant pirmą kartą bei tarp pacientų gaminį būtina nuvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti. Laikykitės šiame vadove pateiktų pakartotinio paruošimo instrukcijų.

Suderinamumas

GBT FLOWCONTROL® siurbimo kaniulė skirta naudoti kartu su GBT kėde („Planmeca Compact i Touch Unit“ pagamintu „Planmeca Oy“).

Šalinimas

Specialios su gaminio ir jo talpyklės šalinimu susijusios rizikos saugai nėra. Šalinant būtina laikytis specialiųjų šalyje taikomų taisyklių.

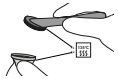
Gaminys pagamintas iš PP (polipropileno) bazės, todėl gali būti perdirbamas šioje konkrečioje klasėje (5) laikantis šalyje taikomų taisyklių.

GBT FLOWCONTROL® ir adapterio pakartotinio apdorojimo instrukcijos

1 – Naudojimo vietoje: Užbaigę procedūrą pacientui iš karto išplaukite prietaisus šaltu vandentiekio vandeniu. Stambesnius nešvarumus reikia pašalinti gaminius nuvalant.

⚠ Ypatingą dėmesį reikia skirti įtrūkimams, siauriems plyšiams ir sunkiai pasiekiamoms vietoms.

⚠ Nuo korpuso nuimkite gaubtelį: **abi dalis reikia sterilizuoti atskirai.**



2 – Gaminį būtina išvalyti rankiniu arba automatiniu būdu plovyklėje ir dezinfekatoriuje.

– Automatiniam procesui: plovyklė ir dezinfekatorius privalo atitikti ISO 15883. Gaminį tinkamai sudėkite į tinkamą stovą ir paleiskite automatinio valymo ciklą.

⚠ Taip pat reikia laikytis plovyklės ir dezinfekatoriaus gamintojo nurodymų.

⚠ Atidžiai laikykitės dezinfekcinio skysčio gamintojo pateiktų nurodymų.

Tolesnis automatizuotas procesas[1] gali būti naudojamas pasiekti A0 lygį iš 3000:

⏲ 2 min.	Iš anksto nuplaukite po šaltu vandeniu[2]. Nusausinkite
⏲ 5 min.	Valykite 55 °C temperatūros vandentiekio vandenio ir 0,5 % koncentracijos pramonės ploviklio „MediClean Dental“ („Dr Weigert“) tirpalu. Nusausinkite
⏲ 3 min.	Skalaukite ir neutralizuokite šaltu demineralizuotu vandeniu[3]. Nusausinkite
⏲ 2 min.	Skalaukite šaltu demineralizuotu vandeniu[3]. Išsausinkite
⏲ 3 min.	Atlikite terminę dezinfekciją (galutinį skalavimą) dejonizuotu ne žemesnės kaip 93 °C temperatūros vandeniu. Išsausinkite
⏲ 20 min. (ne mažiau)	Džiovinkite 100 °C temperatūroje.

– Rankiniam procesui: galima naudoti toliau nurodytą validuotą EMS procesą.

Patvirtintas gaminys	Procesas	Procedura	
0,5 % „neodisher MediClean“ (Dr. Weigert)	su ultragarso vonele[4]	Plaukite prietaisus 0,5 % „neodisher“ dejonizuoto vandens 40 °C temperatūros tirpalu, naudokite tinkamą šepetį minkštais šereliais tol, kol bus pašalinti visi matomi nešvarumai.	
		⏲ 10 min.	Gaminį įdėkite į 0,5 % „neodisher“ dejonizuoto vandens 40 °C temperatūros tirpalą.
		⏲ 10 sek	Visą gaminį išskalaukite šaltu tekančiu dejonizuotu vandeniu.
		Kambario temperatūroje (15—25 °C) naudokite oro pistoletą (susiėgtasis oras, maksimalus slėgis 3 barai) visiškai išdžiovinti visą gaminį, kol neliks jokių vandens pėdsakų (matomų ar aptinkamų).	

Paskui dezinfekuokite:

⚠ Reikia naudoti neskiestą tinkamos galiojimo datos ASP CIDEX® OPA tirpalą laikantis gamintojo perspėjimų ir naudojimo instrukcijų.

⏲ 5 min.	Visą gaminį pamerkite į mažiausiai 20 °C temperatūros CIDEX® OPA tirpalą.
⏲ 1 min. (per kiekvieną skalavimą)	ASP CIDEX® OPA dezinfekantą reikia nuskalauti iš viso tris kartus: gaminį laikyti visiškai panardintą ir naudoti didelį kiekį[5] švaraus vandens.

Nenaudokite to paties vandens pakartotinai skalavimui arba kitokiam tikslui. Dezinfekavimo priemonės likučiai gali sukelti kenksmingą šalutinį poveikį.

Tada nudžiovinkite:

Kambario temperatūroje (15—25 °C) naudokite oro pistoletą (susiėgtasis oras, maksimalus slėgis 3 barai) visiškai išdžiovinti visą gaminį, kol neliks jokių vandens pėdsakų (matomų ar aptinkamų).

3 – Jeigu po plovimo ir dezinfekavimo ant gaminio matomos dėmės, visą plovimo ir dezinfekavimo procedūrą reikia pakartoti. Matomai pažeistus, nuskilusius nusilupusius, korozijos paveiktus ar deformuotus gaminius būtina išmesti (paskesnis jų naudojimas draudžiamas).

4 – Veiksmingai sterilizuoti galima tik visiškai sausus gaminius.

Išardytus gaminius supakuokite į viengubą ar dvigubą maišelį, kuris tinka prevakuuminei sterilizacijai drėgnais garais. Sterilizuodami venkite bet kokių sunkių daiktų, kurie kliudytų kaniulę, kad sumažintumėte deformacijos riziką.

5- Gaminių sterilizavimą vandens garais reikia vykdyti pagal ISO 17665 ir taikomus atitinkamos šalies reikalavimus.

Vakuuminio sterilizavimo vandens garais ciklo parametrai:
- 3 vakuumo fazės
- Minimali 132 °C temperatūra - 3 min. (ne mažiau)
- 20 min. (ne mažiau) Džiovinimas

6 – Sterilizuotus gaminius laikykite ne aukštesnėje kaip 40 °C temperatūroje sausoje, švarioje nedulkėtoje aplinkoje.

Techninis aprašas

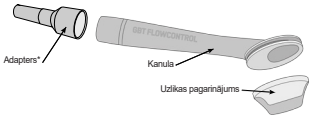
Gamintojas	E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Šveicarija
Esminės eksploatacinės savybės	Šis medicinos prietaisas, kaip tai suprantama pagal ES medicinos prietaisų direktyvą 2017/745, neturi esminių eksploatacinių savybių.
UDI kodas	(01) = GTIN nuorioda (14 skaitmenų) (11) = pagaminimo data (YYMMDD) (19) = partijos numeris
Svoris	8,2 g (kaniulė) 3 g (adapteris)
Matmenys	120,5 x 28,5 x 26,5 mm (kaniulė) 54 x 20 mm (adapteris)
Validuota naudojimo trukmė	250 sterilizavimo ciklų
Laikymo sąlygos	Temperatūra: aukščiausia 40 °C Drėgmė: didžiausia santykinė drėgmė 85 %
Gabenimo sąlygos	Netaikytina
Veikimo sąlygos	Temperatūra: nuo 10 °C iki 35 °C Drėgmė: nuo 30 % iki 75 %

Įvairios kalbinės šio vadovo versijos verstos iš anglų kalbos. Bet kokio neatitikimo atveju privaloma versija yra anglų kalba.

1 Pavyzdžiui: „Miele Professional“ G 7836 CD su „Miele Rack“ E429
2 šaltas čiaupo vanduo = 16 °C +/- 2 °C
3 šaltas demineralizuotas vanduo = 20 °C +/- 2 °C
4 Pavyzdžiui: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz
5 pvz., 2 galonus

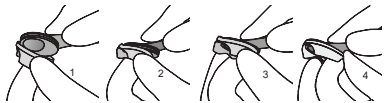
LV - LATVIEŠU

GBT FLOWCONTROL® nosūkšanas kanulas sastāvdaļas

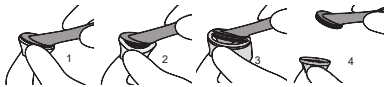


* Adapteru (FV-128 — GBT FLOWCONTROL adapters) var iegādāties atsevišķi, un tas tiek pieslēgts pie kanulas, lai varētu izveidot savienojumu ar 9 vai 11 mm diametra sūkšanas cauruli (16 mm caurules vietā).

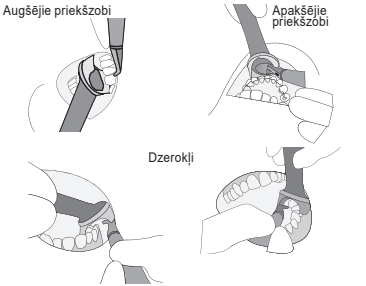
Kā uzlikt GBT FLOWCONTROL® nosūkšanas kanulas uzgali?



Kā noņemt GBT FLOWCONTROL® nosūkšanas kanulas uzgali?



Ieteikumi ārstēšanai – GBT FLOWCONTROL® atvieglo lūpu vai mēles retrakciju



GBT FLOWCONTROL® – HIGH-VACUUM SUCTION CANNULA

Pirms šī izstrādājuma lietošanas, lūdzu, uzmanīgi izlasiet un ievērojiet šīs lietošanas instrukcijas.

Lūdzu, īpašu uzmanību pievērsiet informācijai par piesardzības pasākumiem.

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas radies saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās valsts atbildīgajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Lietošanas nolūks

GBT FLOWCONTROL® atsūkšanas kanile paredzēta lietošanai kopā ar GBT FLOWCONTROL uzliku. Zobārstniecības procedūru laikā tā nodrošina mutes dobuma satura izvadīšanu un aerosolu veidošanās samazinājumu.

Indikācijas

Šo izstrādājumu paredzēts lietot zobārstniecības procedūrās, un tas ir īpaši paredzēts tādai profilaktiskai procedūrai kā vadīta biosliņa terapija (GBT - Guided Biofilm Therapy).

Paredzētā lietotāju populācija

Šis izstrādājums paredzēts profesionālai lietošanai zobārstniecībā.

Paredzētā pacientu populācija

Šis izstrādājums ir paredzēts dažāda vecuma pacientiem, tostarp bērniem.

Nevēlamas blakusparādības un kontrindikācijas

Nav attiecināms.

Ieteikumi

⚠ Pirms pirmās lietošanas reizes un starp lietošanas reizēm dažādiem pacientiem izstrādājums ir jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē. Rīkojieties saskaņā ar atkārtotas apstrādes instrukcijām šajā rokasgrāmatā.

Savietojamība

GBT FLOWCONTROL® nosūkšanas kanulu paredzēts lietot apvienojumā ar GBT krēslu (Planmeca Compact i Touch Unit, ko ražo Planmeca Oy).

Utilizācija

Produkta un tā trauka utilizācija nav saistīta ar specifisku drošības risku. Utilizācija jāveic saskaņā ar valsts specifiskajiem noteikumiem.

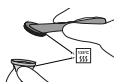
Izstrādājums ir izgatavots no PP (polipropilēna) bāzes, tāpēc to var pārstrādāt šīs klases (5) robežās saskaņā ar valsts specifiskajiem noteikumiem.

Atkārtotas apstrādes instrukcijas GBT FLOWCONTROL® un adapteram

1. Lietošanas vietā: tūlīt pēc pacienta ārstēšanas procedūras noskalojiet ierīces ar aukstu krāna ūdeni.Lielākie netīrumi ir jānoņem, noslaukot izstrādājumus.

⚠ Īpaša uzmanība jāpievērš plaisām, spraugām un grūti sasniedzamām vietām.

⚠ Noņemiet uzgali no korpusa: **abas daļas jāsterilizē atsevišķi.**



2. Izstrādājums ir jātīra manuāli vai automātiski, izmantojot mazgāšanas-dezinfekcijas ierīci.

- Automātiskais process: mazgāšanas-dezinfekcijas ierīcei jāatbilst ISO 15883. Pareizi novietojiet izstrādājumu piemērotā statīvā un sāciet automātisko tīrīšanu.

⚠ Jāievēro arī mazgāšanas-dezinfekcijas ierīces ražotāja sniegtās instrukcijas.

⚠ Rūpīgi ievērojiet dezinfekcijas šķīduma ražotāja sniegtās instrukcijas.

A0 līmeņa 3000 sasniegšanai iespējams lietot šādu automatizētu procesu[1]:

2 min	Iepriekšēja tīrīšana ar krāna ūdeni[2]. Iztukšojiet
5 min	Tīriet 55 °C ar krāna ūdeni un 0,5 % neodisher MediClean Dental (Dr Weigert) šķīdumu. Iztukšojiet
3 min	Noskalojiet un neitralizējiet aukstā demineralizētā ūdenī[3]. Iztukšojiet
2 min	Noskalojiet ar aukstu demineralizētu ūdeni[3]. Iztukšojiet
3 min	Veiciet termisko dezinfekciju (galīgo skalošanu) dejonizētā ūdenī vismaz 93 °C temperatūrā. Iztukšojiet
20 min (vismaz)	Nožāvējiet 100 °C temperatūrā.

- Manuālais process: var izmantot tālāk norādīto apstiprināto EMS procesu.

Apstiprināts produkts	Process	Process
0,5 % *neodisher MediClean* (*Dr. Weigert*)	ar ultraskaņas vanniņu[4]	Notīriet ierīces 0,5 % *neodisher* tīrīšanas šķīdumā ar dejonizētu ūdeni 40 °C temperatūrā, izmantojot piemērotu mīksto saru suku, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti.
		10 min — Ievietojiet izstrādājumu 0,5 % *neodisher* un dejonizēta ūdens šķīdumā 40 °C temperatūrā.
		10 s — Noskalojiet izstrādājumu dejonizētā, aukstā, tekošā ūdenī.
		Istabas temperatūrā (15–25 °C) lietojiet saspiesta gaisa pistoli (saspiests gaiss līdz 3 bāriem), lai pilnībā nožāvētu visu izstrādājumu, līdz uz tā nav (redzamu vai nosakāmu) ūdens pārpalikumu.

Pēc tam dezinficējiet:

⚠ *ASP CIDEX® OPA* šķīdums ir jāizmanto neatšķaidīts tā lietošanas un glabāšanas termiņā, ievērojot ražotāja brīdinājumus un lietošanas instrukcijas.

5 min	Pilnībā iegremdējiet izstrādājumu *CIDEX® OPA* šķīdumā vismaz 20 °C temperatūrā.
1 min (katra skalošana)	*ASP CIDEX® OPA* dezinfekcijas līdzeklim nepieciešamas trīs skalošanas reizes: pilnībā iegremdējiet izstrādājumu, un izmantojiet lielu daudzumu[5] svaiga ūdens.

Neizmantojiet ūdeni atkārtotai skalošanai vai citiem nolūkiem. Dezinfekcijas līdzekļa atlikumi var izraisīt nopietnas blakusparādības.

Pēc tam nožāvējiet:

Istabas temperatūrā (15–25 °C) lietojiet saspiesta gaisa pistoli (saspiests gaiss līdz 3 bāriem), lai pilnībā nožāvētu visu izstrādājumu, līdz uz tā nav (redzamu vai nosakāmu) ūdens pārpalikumu.

3. Ja pēc tīrīšanas/dezinfekcijas uz izstrādājuma joprojām ir redzami traipi, pilnībā jātatkārto tīrīšanas/dezinfekcijas procedūra. Izstrādājums ar redzamiem bojājumiem, atslāņojumiem/plēkšņu zudumu, koroziju vai deformāciju ir jāizņēmcina (turpmāka izmantošana nav pieļaujama).

4. Efektīvu sterilizāciju var veikt tikai pilnīgi sausiem izstrādājumiem. Iepakojiet izjauktus izstrādājumus vienkāršā vai dubultā maisiņā piemērots pirmsvakuuma sterilizēšanai mitrā karstā vidē. Lai izvairītos no deformācijas riska, sterilizācijas laikā kanile nedrīkst saskarties ar smagiem priekšmetiem.

5- Izstrādājumu mitrā sterilizācija ar karstumu ir jāveic saskaņā ar ISO 17665 un atbilstoši attiecīgās valsts prasībām.

Pirmsvakuuma mitrā karstuma cikla parametri:
- 3 pirmsvakuuma fāzes
- Minimālā temperatūra 132 °C - 3 min (vismaz)
- 20 min (vismaz) Žāvēšana

6. Glabājiet sterilizētos izstrādājumus temperatūrā, kas nepārsniedz 40 °C, tīrā vidē bez putekļiem.

Tehniskais apraksts

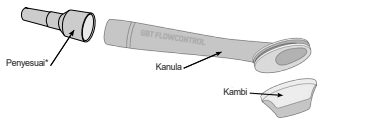
Ražotājs	E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Šveice
Būtiskā veiktspēja	Šai ierīcei ES Regulas 2017/745 izpratnē nav būtiskas veiktspējas.
UDI kods	(01) = GTIN atsauce (14 cipari) (11) = ražošanas datums (GGMMDD) (19) = partijas numurs
Svars	8,2 g (kanula) 3 g (adapters)
Izmēri	120,5 x 28,5 x 26,5 mm (kanula) 54 x 20 mm (adapters)
Validētais kalpošanas laiks	250 sterilizācijas cikli
Uzglabāšanas apstākļi	Temperatūra: līdz 40 °C Mitrums: līdz 85 % relatīvais mitrums
Transportēšanas apstākļi	Nav attiecināms
Darbības apstākļi	Temperatūra: 10 °C līdz 35 °C Mitrums: 30 % līdz 75 %

Instrukciju tulkojums ir balstīts uz versiju angļu valodā. Ja rodas nesakritība, saistošā versija ir angļu teksts.

1 Piemēram: Miele Professional G 7836 CD ar Miele Rack E429
2 auksts krāna ūdens = 16 °C +/- 2 °C
3 auksts demineralizēts ūdens = 20 °C +/- 2 °C
4 Piemēram: Bandelin, Sonorex 1028 K, 35 kHz
5 piemēram, 2 galonus

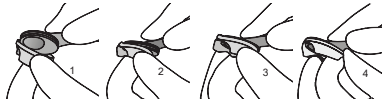
MS - BAHASA MELAYU

Komposisi kanula penyedut GBT FLOWCONTROL®

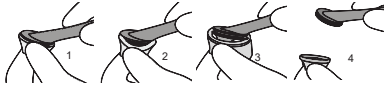


*Penyesuai (penyesuai FV-128 - GBT FLOWCONTROL) dijual secara berasingan dan dipalamkan pada kanula untuk membolehkan sambungan dengan tiub sedut dengan diameter 9 atau 11 mm dan bukan 16 mm.

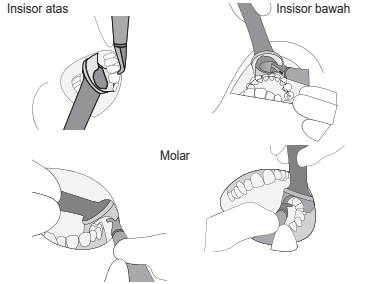
Bagaimanakah untuk memasukkan kambi pada kanula penyedut GBT FLOWCONTROL®?



Bagaimanakah untuk mengeluarkan kambi daripada kanula penyedut GBT FLOWCONTROL®?



Syor rawatan - GBT FLOWCONTROL® membantu dalam peretrakan bibir atau lidah



GBT FLOWCONTROL® – HIGH-VACUUM SUCTION CANNULA

Sebelum menggunakan produk ini, sila baca dan ikut arahan pengendalian ini dengan teliti.

Sila berikan perhatian khusus kepada langkah keselamatan.

Apa-apa kejadian serius yang berlaku berhubung peranti hendaklah dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa kompeten bagi negara yang pengguna dan/atau pesakit berada.

Tujuan penggunaan

Kanula penyedut GBT FLOWCONTROL® bertujuan untuk digunakan dengan kambi GBT FLOWCONTROL. Alat ini memberi pengosongan mulut isi padu tinggi dan pengurangan aerosol semasa prosedur pergigian.

Indikasi

Produk ini digunakan semasa prosedur pergigian dan digunakan khususnya untuk prosedur pencegahan seperti Terapi Biofilem Berpandu GBT (Guided Biofilm Therapy).

Populasi pengguna yang ditujukan

Produk ini bertujuan untuk digunakan oleh pakar pergigian.

Populasi pesakit yang ditujukan

Produk ini bertujuan untuk digunakan pada pesakit tanpa mengira umur, termasuk kanak-kanak.

Kesan sampingan yang tidak diingini dan kontraindikasi

Tidak berkenaan.

Syor

⚠ Produk mestilah dibersihkan, dinyahjangkit dan disteril sebelum penggunaan kali pertama dan selepas setiap pesakit. Ikut arahan pemprosesan semula manual ini.

Keserasian

Kanula penyedut GBT FLOWCONTROL® bertujuan untuk digunakan dengan gabungan kerusi GBT (Planmeca Compact i Touch Unit yang dikilangkan oleh Planmeca Oy).

Pelupusan

Tiada risiko keselamatan khusus yang berkaitan dengan pelupusan produk dan bekasnya. Pelupusan hendaklah dibuat mengikut peraturan khusus negara.

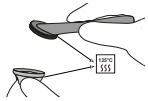
Produk ini diperbuat daripada asas PP (polipropilena) dan oleh itu boleh dikitar semula dalam kelas tertentu ini (5) mengikut peraturan khusus negara.

Arahan pemprosesan semula untuk GBT FLOWCONTROL® dan penyesuai

1- Ketika penggunaan: Sejurus selepas rawatan pesakit, bilas peranti dengan air paip yang sejuk. Kotoran kasar mesti disingkirkan dengan mengesat produk.

⚠ Perhatian khusus perlu diberikan kepada rekahan, celah dan kawasan yang sukar dicapai.

⚠ Tanggalkan kambi daripada badan: **kedua-dua bahagian perlu disteril secara berasingan.**



2- Produk perlu dibersihkan secara manual atau automatik menggunakan alat pencuci-penyahjangkit.

- Untuk proses automatik: Alat pencuci-penyahjangkit mestilah mematuhi ISO 15883. Letakkan produk dengan betul ke dalam rak yang sesuai dan mulakan pembersihan automatik.

⚠ Arahan pengilang alat pencuci-penyahjangkit juga mesti dipatuhi.

⚠ Patuhi dengan teliti arahan yang disediakan oleh pengilang larutan penyahjangkitan.

Proses automatik yang berikut[1] boleh digunakan untuk mencapai Tahap A0 sebanyak 3000:

⏲ 2 min	Bersihkan dahulu menggunakan air paip yang sejuk[2]. Salirkan
⏲ 5 min	Bersihkan pada 55°C dengan air paip dan 0.5% larutan neodisher MediClean Dental (Dr Weigert). Salirkan
⏲ 3 min	Bilas dan neutralkan menggunakan air ternyahmineral yang sejuk[3]. Salirkan
⏲ 2 min	Bilas menggunakan air tanpa mineral yang sejuk[3]. Salirkan
⏲ 3 min	Jalankan penyahjangkitan terma (bilasan terakhir) menggunakan air ternyahion pada suhu minimum 93°C. Salirkan
⏲ 20 min (sekurang-kurangnya)	Keringkan pada suhu 100°C.

- Untuk proses manual: Proses berikut yang disahkan oleh EMS boleh digunakan.

Produk disahkan	Proses	Proses
0.5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	dengan mandian ultrabunyi[4]	Berus peranti dalam larutan pencuci 0.5% neodisher dalam air ternyahion pada suhu 40°C dengan berus bulu kejur lembut yang sesuai sehingga semua sisa yang boleh dilihat telah disingkirkan.
	⏲ 10 min	Letakkan produk dalam 0.5% larutan neodisher dengan air ternyahion pada suhu 40°C.
	⏲ 10 s	Bilas seluruh produk dengan air ternyahion sejuk yang mengalir.
		Pada suhu bilik (15-25°C), gunakan penyembur udara (udara termampat, maksimum 3 bar) untuk mengeringkan keseluruhan produk sepenuhnya sehingga tiada sisa air yang tertinggal (boleh dilihat atau boleh dikesan).

Kemudian nyahjangkit:

⚠ Larutan OPA ASP CIDEX® mesti digunakan tanpa dicairkan, dalam lingkungan hayat simpanan yang berguna serta dengan mematuhi amaran dan arahan penggunaan pengilang.

⏲ 5 min	Rendamkan produk sepenuhnya ke dalam larutan OPA CIDEX® pada suhu minimum 20°C.
⏲ 1 min (setiap bilasan)	Penyahjangkit OPA ASP CIDEX® memerlukan sejumlah tiga bilasan : pastikan produk direndam sepenuhnya dan gunakan isi padu[5] air tawar yang banyak.

Jangan gunakan semula air untuk pembilasan atau apa-apa tujuan lain. Sisa daripada bahan penyahjangkit boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius.

Kemudian keringkan:

Pada suhu bilik (15-25°C), gunakan penyembur udara (udara termampat, maksimum 3 bar) untuk mengeringkan keseluruhan produk sepenuhnya sehingga tiada sisa air yang tertinggal (boleh dilihat atau boleh dikesan).

3- Jika kotoran masih boleh dilihat pada produk selepas pembersihan/penyahjangkitan, seluruh prosedur pembersihan/penyahjangkitan mesti diulang semula. Produk yang terdapat kerosakan yang boleh dilihat, sumbing/repih, kakisan atau kecacatan mesti dilupuskan (tidak dibenarkan untuk digunakan lagi).

4- Pensterilan yang berkesan perlu dijalankan pada produk yang telah dikeringkan sepenuhnya sahaja. Bungkus produk anda yang dirungkas dengan kantung tunggal atau berganda yang sesuai untuk pensterilan haba lembap pravakum. Elakkan apa-apa objek berat yang mengganggu kanula semasa pensterilan untuk mengurangkan risiko kecacatan.

5- Pensterilan haba lembap terhadap produk akan dijalankan mengikut ISO 17665 dan dengan mematuhi keperluan negara masing-masing.

Parameter untuk kitaran haba lembap pravakum:

- 3 fasa pravakum
- Suhu minimum 132°C - 3 min (minimum)
- 20 min (minimum) Mengeringkan

6- Simpan produk yang telah disteril pada suhu hingga 40°C dalam persekitaran yang kering, bersih dan bebas debu.

Perihalan teknikal

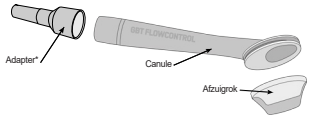
Pengilang	E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Switzerland
Prestasi Perlu	Peranti perubatan ini, dalam maksud Peraturan EU 2017/745 tiada Prestasi Perlu.
Kod UDI	(01) = Rujukan GTIN (14 digit) (11) = tarikh pembikinan (TTBBHH) (19) = Nombor lot
Berat	8.2 g (kanula) 3 g (penyesuai)
Dimensi	120.5 x 28.5 x 26.5 mm (kanula) 54 x 20 mm (penyesuai)
Jangka hayat disahkan	250 kitaran pensterilan
Keadaan penyimpanan	Suhu: maksimum 40°C Kelembapan: maksimum: 85% kelembapan relatif
Keadaan pengangkutan	Tidak berkenaan
Keadaan pengendalian	Suhu: 10°C hingga 35°C Kelembapan: 30% hingga 75%

Terjemahan dalam manual ini adalah berdasarkan versi bahasa Inggeris. Oleh itu, teks bahasa Inggeris akan dirujuk sekiranya terdapat percanggahan.

1 Sebagai contoh: Miele Professional G 7836 CD dengan Miele Rack E429
2 air paip sejuk = 16°C +/- 2°C
3 air ternyahmineral sejuk = 20°C +/- 2°C
4 Sebagai contoh: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz
5 cth. 2 gelen

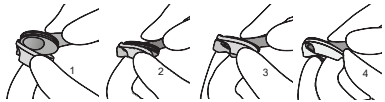
NL - NEDERLANDS

Samenstelling van de GBT FLOWCONTROL® afzuigcanule

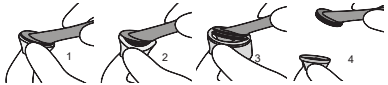


*Adapter (FV-128 - GBT FLOWCONTROL adapter) is apart verkrijgbaar en wordt op de canule gestoken voor aansluiting op een afzuigslang met een diameter van 9 of 11 mm in plaats van 16 mm.

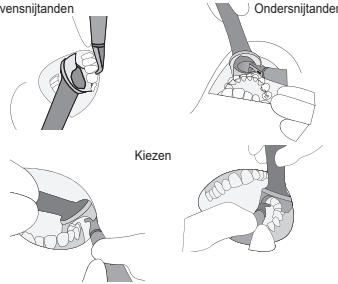
Hoe moet de ring op de GBT FLOWCONTROL® afzuigcanule worden geplaatst?



Hoe moet de ring van de GBT FLOWCONTROL® afzuigcanule worden verwijderd?



Behandelingsadviezen - de GBT FLOWCONTROL® helpt bij lip- of tongretractie



GBT FLOWCONTROL® – HIGH-VACUUM SUCTION CANNULA

Alvorens dit produkt te gebruiken, moet u deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig lezen en opvolgen.
Besteed speciale aandacht aan de veiligheidsmaatregelen.

Meld serieuze incidenten in relatie tot de apparatuur aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker is gevestigd en/of het octrooi is verleend.

Beoogd gebruik

De GBT FLOWCONTROL® afzuigcanule is bedoeld voor gebruik met de GBT FLOWCONTROL rok. Het zorgt voor een grote mondafzuiging en vermindering van aërosolen tijdens tandheelkundige procedures.

Indicaties

Dit product is aangewezen tijdens tandheelkundige ingrepen en speciaal voor preventieve ingrepen zoals GBT (Guided Biofilm Therapy - Geleide Biofilm Therapie).

Beoogde gebruikers

Dit product is bedoeld om te worden gebruikt door tandheelkundige professionals.

Beoogde patiëntenpopulatie

Dit product is bedoeld om te worden gebruikt bij patiënten van alle leeftijden, inclusief kinderen.

Ongewenste neveneffecten en contra-indicaties

Niet van toepassing.

Aanbevelingen

⚠ Het product moet gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd worden vóór het eerste gebruik en tussen de patiënten. Volg de herverwerkingsinstructies van deze handleiding.

Compatibiliteit

The GBT FLOWCONTROL® afzuigcanule is bedoeld om gebruikt te worden in combinatie met de GBT-stoel (Planmeca Compact i Touch Unit, vervaardigd door Planmeca Oy).

Weggooien

Het weggooien van het product of het flesje brengt geen specifieke veiligheidsrisico's met zich mee. Verwijdering moet gebeuren volgens de landspecifieke voorschriften.

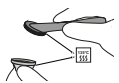
Product is gemaakt van PP (polypropyleen) basis en kan daarom gerecycleerd worden in deze specifieke klasse (5) volgens de regelgeving van het land.

Instructies voor het opnieuw verwerken van GBT FLOWCONTROL® en adapter

1- Op de plaats van gebruik: Spoel onmiddellijk na behandeling van de patiënt de hulpmiddelen met koud leidingwater. Grove vervuiling moet worden verwijderd door de producten af te vegen.

⚠ S peciale aandacht moet worden besteed aan kieren, spleten en moeilijk - te - bereiken plaatsen.

⚠ Haal de ring los van het lichaam: beide delen moeten afzonderlijk gesteriliseerd worden.



2- product kan handmatig of automatisch gereinigd worden door een wasser-desinfector.

- Voor automatische verwerking: De wasser-desinfector moet voldoen aan ISO 15883. Plaats het product op de juiste plaats in een geschikt rekje en start het automatisch reiniging.

⚠ Ook de instructies van de fabrikant van het wasser-desinfector moeten worden opgevolgd.

⚠ Volg zorgvuldig de instructies op van de fabrikant van de desinfectieoplossing.

Het volgende geautomatiseerde proces[1] kan worden gebruikt om een A0-niveau van 3000 te bereiken:

2 min	Voorreinigen met koud leidingwater[2]. Laat uitdruipen
5 min	Reinig bij 55°C met leidingwater en 0,5% neodisher MediClean Dental (Dr Weigert)-oplossing. Laat uitdruipen
3 min	Spoelen en neutraliseren met koud gedemineraliseerd water[3]. Laat uitdruipen
2 min	Spoelen met koud gedemineraliseerd water[3]. Laat uitdruipen
3 min	Voer thermische desinfectie uit (laatste spoeling) met gedeïoniseerd water bij minimaal 93°C. Laat uitdruipen
20 min (minstens)	Drogen bij 100°C.

- Voor handmatige verwerking: Het volgende gevalideerde EMS-proces kan worden gebruikt.

Gevalideerde producten	Proces	Proces	
0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	met ultra-soonbad[4]	Borstel apparaten in een reinigingsoplossing van 0,5% neodisher in gedeïoniseerd water bij 40°C met een geschikte borstel met zachte haren tot alle zichtbare resten zijn verwijderd.	
		10 min	Leg het product in een 0,5% oplossing van neodisher met gedeïoniseerd water bij 40°C.
		10 s	Spoel het hele product af onder koud stromend gedeïoniseerd water.
		Bij kamertemperatuur (15-25°C): gebruik een luchtdrukpistool (persluchT, max. 3 bar) om het hele product volledig te drogen totdat er geen waterresten meer aanwezig zijn (zichtbaar of detecteerbaar).	

Dan desinfecteren:

⚠ ASP CIDEX® OPA-oplossing moet onverdund worden gebruikt, binnen de bruikbaar- en houdbaarheidsdatum, en in overeenstemming met de waarschuwingen en gebruiksaanwijzingen van de fabrikant.

5 min	Dompel het product volledig onder in CIDEX® OPA-oplossing op minimaal 20°C.
1 min (elke spoeling)	Het ASP CIDEX® OPA-ontsmettingsmiddel vereist in totaal drie spoelingen: houd het product volledig ondergedompeld, en gebruik een grote hoeveelheid[5] vers water.

Gebruik dit water niet opnieuw om te spoelen of voor enig ander doel. Residuen van desinfectiemiddel kunnen ernstige bijwerkingen veroorzaken.

Droog vervolgens:

Bij kamertemperatuur (15-25°C): gebruik een luchtdrukpistool (persluchT, max. 3 bar) om het hele product volledig te drogen totdat er geen waterresten meer aanwezig zijn (zichtbaar of detecteerbaar).

3- Als er na de reiniging/ontsmetting nog vlekken op het product zichtbaar zijn, moet de gehele reinigings-/ontsmettingsprocedure worden herhaald. Producten met zichtbare beschadigingen, spaanders/schilfers, corrosie of vervorming moeten worden verwijderd (verder gebruik is niet toegestaan).

4- Effectieve sterilisatie mag alleen tot stand komen op volledig droge producten. Verpak uw producten gedemonteerd in een enkele of dubbele zak geschikt voor prevacuüm vochtige hitte sterilisatie. Voorkom dat zware voorwerpen de canule raken tijdens het steriliseren om het risico op vervorming te verkleinen.

5- Vochtige hitte sterilisatie van producten moet worden uitgevoerd volgens ISO 17665 en moeten in overeenstemming zijn met de respectieve vereisten van het land.

Parameters voor de prevacuüm vochtige verwarmings-cyclus:
- 3 prevacuümfasen
- Minimumtemperatuur van 132°C - 3 min (minimum)
- 20 min (minimum) Drogen

6- Bewaar de gesteriliseerde producten bij een temperatuur tot 40 C in een droge, schone en stofvrije omgeving.

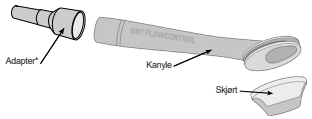
Technische beschrijving

Fabrikant	E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Zwitserland
Essentiële prestaties	Dit medisch hulpmiddel, in de zin van de EU verordening 2017/745 heeft geen Essentiële Prestaties.
UDI-code	(01) = GTIN-referentie (14 cijfers) (11) = fabricatiedatum (YYMMDD) (19) = Partijnummer
Gewicht	8.2 g (canule) 3 g (adapter)
Afmetingen	120,5 x 28,5 x 26,5 mm (canule) 54 x 20 mm (adapter)
Gevalideerde levensduur	250 sterilisatiecycli
Opslagcondities	Temperatuur: max. 40°C Vochtigheid: max. 85% relatieve vochtigheid
Transportcondities	Niet van toepassing
Bedrijfsomstandigheden	Temperatuur: 10°C tot 35°C Vochtigheid: 30% tot 75%

Voor de vertalingen van deze handleiding is de Engelse versie als bronteksT gebruikT. Bij afwijkingen is de Engelse teksT leidend.

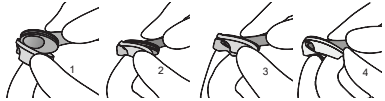
1 Bijvoorbeeld: Miele Professional G 7836 CD with Miele Rack E429
2 koud leidingwater = 16°C +/- 2°C
3 koud gedemineraliseerd water = 20°C +/- 2°C
4 Bijvoorbeeld: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz
5 b.v. 2 gallons (7,5 liter)

GBT FLOWCONTROL®-sugekanyle - Sammensetning

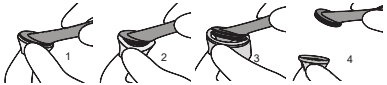


*Adapteren (FV-128 - GBT FLOWCONTROL adapter) selges separat og plugges på kanylen for å gjøre det mulig å koble til et innsugingsrør med en diameter på 9 eller 11 mm i stedet for 16 mm.

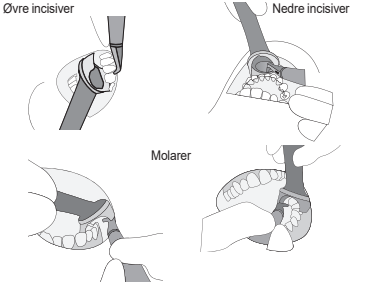
Hvordan sette skjørtet på GBT FLOWCONTROL®-sugekanylen?



Hvordan fjerne skjørtet fra GBT FLOWCONTROL®-sugekanylen?



Anbefalinger om behandling - GBT FLOWCONTROL® hjelp for leppe- eller tungeretraksjon



Les og følg nøye bruksinstruksjonene før du bruker dette produktet. Vær spesielt oppmerksom på sikkerhetsforskriftene.
Enhver alvorlig hendelse som forekommer ved bruk av instrumenet må rapporteres til produsenten og relevant myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Tiltenkt bruk
GBT FLOWCONTROL®-sugekanylen er beregnet på bruk med GBT FLOWCONTROL-skjørt. Den gir oral evakuering med høyt volum og aerosol-reduksjon under dentale prosedyrer.

Indikasjoner
Produktet er beregnet på bruk under dentale prosedyrer, og spesielt for forebyggende prosedyrer som GBT Guided Biofilm Therapy.

Tiltenkte brukere
Dette produktet er beregnet på bruk av fagfolk innen tannhelsefaget.

Tiltenkte pasienter
Dette produktet kan brukes på pasienter uansett alder, også barn.

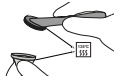
Uønskede bivirkninger og kontraindikasjoner
Ikke relevant.

Anbefalinger
⚠ Produktet skal rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første gangs bruk, og mellom hver pasient. Overhold reprosesseringsinstruksjonene i denne veiledningen.

Kompatibilitet
GBT FLOWCONTROL®-sugekanyle skal brukes sammen med GBT-stolen (Planmeca Compact i Touch Unit fabrikkert av Planmeca Oy).

Kassering
Det finnes ingen spesifikke sikkerhetsfarer knyttet til kassering av produktet og dets beholder. Kassering må foretas i samsvar med de spesifikke forskrifter som gjelder i landet.
Produktet er laget av PP (polypropylen), og kan derfor resirkuleres i en spesiell klasse (5), avhengig av de gjeldende forskrifter i landet.

Reprosesseringsinstruksjoner for GBT FLOWCONTROL® og adapter
1- På bruksstedet: Skyll enhetene med kaldt vann fra springen umiddelbart etter behandling av pasienten. Grovt smuss fjernes ved å tørke av produktene.
⚠ Vær spesielt oppmerksom på rifter, sprekker og soner som er vanskelig tilgjengelige.
⚠ Demonter skjørtet fra hoveddelen: **Disse to delene skal steriliseres separat.**



2 - Produktet skal rengjøres manuelt eller automatisk i vaske-/desinfiseringsenhet.

- For automatisk fremgangsmåte: Vaske-/desinfiseringsenhet skal overholde ISO 15883-normen. Plasser instrumentet riktig på et egnet stativ, og start den automatiske rengjøringen.

⚠ Instruksjoner fra produsenten av vaske-/desinfiserings enhet må også følges.

⚠ Følg nøye instruksene fra produsenten av desinfiseringsløsningen.
Følgende automatiserte prosess'kan brukes for å oppnå et A0-nivå på 3000:

2 min	Forhåndsskyll med kaldt springvann[2]. Tørk
5 min	Rengjør ved 55 °C med springvann og 0,5 % Neodisher MediClean Dental (Dr Weigert) løsning. Tørk
3 min	Skyll og nøytraliser med kaldt avmineralisert vann[3]. Tørk
2 min	Skyll med kaldt avmineralisert vann[3]. Tørk
3 min	Utfør termisk desinfisering (endelig skylling) med avionisert vann ved minst 93 °C. Tørk
20 min. (minst)	Tørk ved 100 °C.

- For manuell fremgangsmåte: Følgende godkjente EMS prosess kan brukes.

Godkjent produkt	Proces	Proces
0,5 % Neodisher MediClean (Dr. Weigert)	med ultralydbad[4]	Børst produktene i en rengjøringsløsning på 0,5 % Neodisher i avionisert vann ved 40 °C med en egnet børste med myk bust til alle synlige rester er fjernet.
	10 min	Plasser produktet i 0,5 % Neodisher-løsning i avionisert bann ved 40 °C.
	10 s	Skyll deretter hele produktet under kaldt, rennende, avionisert vann.
		Ved romtemperatur (15–25 °C), bruk en luftpistol (trykkluft, maks. 3 bar) til å tørke hele produktet helt til det ikke er noe fuktighet igjen (synlig eller følbart).

Deretter desinfisere:

⚠ ASP CIDEX® OPA-løsningen skal brukes uten utvanning, innenfor bruks- og oppbevaringstiden og i samsvar med produsentens advarsler og i henhold til bruksanvisningen.

5 min	Senk produktet helt ned i CIDEX® OPA-løsning ved minst 20 °C.
1 min (hver skylling)	ASP CIDEX® OPA-desinfiseringsmidlet krever totalt tre skyllinger: Hold produktet helt nedsunket og bruk store mengder[5] rent vann.

Ikke bruk vannet på nytt til skylling eller til andre formål. Rester av desinfiseringsmidler kan ha alvorlige bivirkninger.

Tørk deretter:
Ved romtemperatur (15–25 °C), bruk en luftpistol (trykkluft, maks. 3 bar) til å tørke hele produktet helt til det ikke er noe fuktighet igjen (synlig eller følbart).

3- Hvis det fremdeles er synlige flekker på produktet etter rengjøring/desinfisering, må hele rengjørings-/desinfiseringsprosedyren gjentas. Produkt med synlige skader, hakk/avskallinger eller korrosjon eller som er bøyd ut av form, må avhendes (de kan ikke brukes lenger).

4- Effektiv sterilisering kan bare foretas på helt tørre produkter.

Pakk ned produktene i demontert form, i enkle eller doble poser egnet for fuktig varmesterilisering med forvakuum. For å redusere risikoen for deformasjon skal man unngå at tunge gjenstander interfererer med kanylen under sterilisering.

5- Våt varmesterilisering av produkter skal utføres i henhold til ISO 17665 og må oppfylle kravene i de respektive landene.

Parametere for forvakuumsyklusen med våt varme:
• 3 forvakuumfaser
• Minimumstemperatur på 132 °C - 3 min (minimum)
• 20 min (minimum) Tørking

6- Steriliserte produkter oppbevares ved en temperatur på opptil 40 °C i et rent og støvfritt miljø.

Teknisk beskrivelse

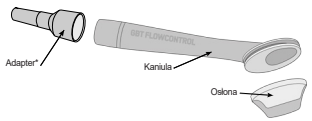
Produsent	E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Sveits
Essensiell ytelse	Basert på EU-direktivet 2017/745/EU for medisinsk utstyr har ikke denne medisinske enheten noen essensiell ytelse.
UDI-kode	(01) = GTIN referanse (14 sifre) (11) = fabrikasjonsdato (ÅÅMMDD) (19) = Batchnummer
Vekt	8,2 g (kanyle) 3 g (adapter)
Mål	120,5 x 28,5 x 26,5 mm (kanyle) 54 x 20 mm (adapter)
Godkjent levetid	250 steriliseringssykluser
Oppbevaringsbetingelser	Temperatur: Maks 40 °C Fuktighet: maks. 85 % relativ fuktighet
Transportbetingelser	Ikke relevant
Driftforhold	Temperatur: 10 °C til 35 °C Luftfuktighet: 30 % til 75 %

Vær oppmerksom på at den engelske versjonen av denne håndboken er originalen som oversettelsen er gjort fra. Hvis det skulle forekomme avvik, er det den engelske tekstversjonen som er bindende.

1 For eksempel: Miele Professional G 7836 CD med Miele Rack E429
2 kaldt springvann = 16 °C +/- 2 °C
3 kaldt avmineralisert vann = 20 °C +/- 2 °C
4 For eksempel: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz
5 f.eks. 7,5 liter

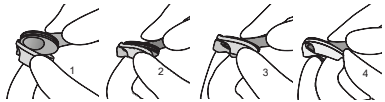
PL - POLSKI

Konstrukcja ssaka do jamy ustnej GBT FLOWCONTROL®

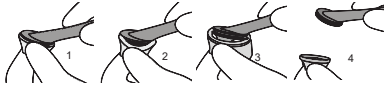


*Adapter (adapter FV-128 - GBT FLOWCONTROL) jest sprzedawany oddzielnie i podłączany do kaniuli, aby umożliwić połączenie z rurką do odsysania o średnicy 9 lub 11 mm zamiast 16 mm.

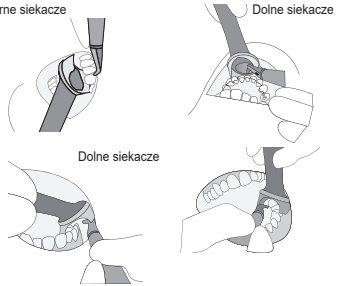
Jak umieścić osłonę na ssaku do jamy ustnej GBT FLOWCONTROL®?



Jak zdjąć osłonę ze ssaka do jamy ustnej GBT FLOWCONTROL®?



Zalecenia dotyczące zabiegu — ssak do jamy ustnej GBT FLOWCONTROL® pomaga w retrakcji warg lub języka



GBT FLOWCONTROL® – HIGH-VACUUM SUCTION CANNULA

Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać i zastosować niniejsze instrukcje obsługi.

Zwrócić szczególną uwagę na informacje dotyczące środków ostrożności.

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z urządzeniem, musi zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

Ssak do jamy ustnej GBT FLOWCONTROL® jest przeznaczony do użytku z osłoną GBT FLOWCONTROL. Zapewnia wysokoprzepływowe usuwanie wydzielin z jamy ustnej oraz zmniejszenie ilości aerozolu podczas zabiegów stomatologicznych.

Wskazania

Używanie niniejszego produktu jest wskazane podczas zabiegów stomatologicznych. Jest szczególnie zalecane podczas zabiegów prewencyjnych, jakich jak terapia Guided Biofilm Therapy (GBT).

Docelowa grupa użytkowników

Produkt jest przeznaczony do użytku przez wykwalifikowanych profesjonalistów stomatologicznych.

Docelowa grupa pacjentów

Produkt jest przeznaczony do stosowania u pacjentów ze wszystkich grup wiekowych, łącznie z dziećmi.

Niepożądane skutki uboczne i przeciwwskazania

Nie dotyczy.

Zalecenia

⚠ Produkt należy oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować przed pierwszym użyciem oraz po każdym pacjencie. Należy przestrzegać instrukcji ponownego przygotowania do użycia znajdującej się w niniejszym podręczniku.

Zgodność

Ssak do jamy ustnej GBT FLOWCONTROL® jest przeznaczony do użytku w połączeniu z fotelem do terapii GBT (model Planmeca Compact i Touch produkowany przez firmę Planmeca Oy).

Utylizacja

Brak szczególnych ryzyk dotyczących bezpieczeństwa związanych z utylizacją produktu i jego opakowania. Utylizację należy wykonać zgodnie z odpowiednimi rozporządzeniami krajowymi.

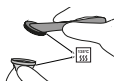
Produkt ma podstawę z polipropylenu (PP), przez co może być poddany recyklingowi wg tej klasy (5), zgodnie z odpowiednim rozporządzeniem krajowym.

Instrukcja przygotowania do ponownego użycia GBT FLOWCONTROL® i adaptera

1- W momencie użycia: niezwłocznie po przeprowadzeniu zabiegu u pacjenta opłukać zimną wodą z kranu. Większe zabrudzenia usunąć, wycierając produkt.

⚠ Zwrócić szczególną uwagę na pęknięcia, szczeliny i trudno dostępne miejsca.

⚠ Zdjąć osłonę z korpusu: **obie części należy sterylizować osobno.**



2- Produkt należy wyczyścić ręcznie lub automatycznie za pomocą myjnia-dezynfektor.

- Proces automatyczny: Myjnia-dezynfektor musi spełniać wymagania normy ISO 15883. Odpowiednio włożyć produkt do przeznaczonego dla niego miejsca i rozpocząć automatyczny cykl czyszczenia.

⚠ Należy również przestrzegać instrukcji producenta myjnia-dezynfektor.

⚠ Należy dokładnie przestrzegać instrukcji dostarczonej przez producenta roztworu środka dezynfekującego.

Aby uzyskać poziom dezynfekcji A0 = 3000, można stosować następujący proces automatyczny[1]:

2 min	Wstępnie oczyść wodą z kranu[2]. Opróżnij
5 min	Wyczyść w temperaturze 55°C wodą z kranu i 0,5-procentowym roztworem neodisher MediClean Dental (Dr. Weigert). Opróżnij
3 min	Przepłucz i zneutralizuj zimną demineralizowaną wodą[3]. Opróżnij
2 min	Przepłucz zimną demineralizowaną wodą[3]. Tørk
3 min	Przeprowadzić dezynfekcję termiczną (płukanie końcowe) dejonizowaną wodą o temperaturze co najmniej 93°C. Opróżnij
20 min (co najmniej)	Osuszyć w temperaturze 100°C.

- Proces ręczny: można stosować następujący zatwierdzony proces EMS.

Zatwierdzony produkt	Proces	Proces	
0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	z kąpielą ultradźwiękową[4]	Czyścić urządzenia w roztworze środka do czyszczenia neodisher (o stężeniu 0,5% rozcieńczonego wodą dejonizowaną w temperaturze 40°C) za pomocą szczotki o miękkim włosiu do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.	
		10 min	Umieścić produkt w roztworze 0,5% środka neodisher z wodą dejonizowaną w temperaturze 40°C.
		10 s	Opłukać cały produkt pod bieżącą wodą dejonizowaną.
		W temperaturze pokojowej (15–25°C) użyć pistoletu na sprężone powietrze (sprężone powietrze, maks. 3 bary) w celu całkowitego osuszenia całego produktu, usuwając wszystkie pozostałości wody (widoczne lub wyczuwalne).	

Następnie zdezynfekować:

⚠ Roztwór ASP CIDEX® OPA musi być stosowany w postaci nierozcieńczonej, w okresie przydatności i trwałości oraz zgodnie z ostrzeżeniami producenta i instrukcją użytkowania.

5 min	Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze środka CIDEX® OPA o temperaturze co najmniej 20°C.
1 min (każde płukanie)	Środek dezynfekujący ASP CIDEX® OPA wymaga trzykrotnego zastosowania: trzymać produkt całkowicie zanurzony i użyć dużej ilości[5] wody słodkiej,

Nie używać wody ponownie do płukania ani do innych celów. Pozostałości środka dezynfekującego mogą spowodować poważne skutki uboczne.

Następnie osuszyć:

W temperaturze pokojowej (15–25°C) użyć pistoletu na sprężone powietrze (sprężone powietrze, maks. 3 bary) w celu całkowitego osuszenia całego produktu, usuwając wszystkie pozostałości wody (widoczne lub wyczuwalne).

3 - Jeżeli po oczyszczeniu/dezynfekcji, zanieczyszczenia są wciąż widoczne na produkcie, cały proces oczyszczania/dezynfekcji musi być powtórzony. Produkt z widocznymi uszkodzeniami, odpryskami, korozją lub deformacją musi zostać wyrzucony (dalsze użytkowanie nie jest dozwolone).

4 - Skuteczna sterylizacja może być przeprowadzona tylko z całkowicie osuszonymi produktami.

Zapakować zdemontowane produkty do pojedynczych lub podwójnych rękawów do sterylizacji nadających się do sterylizacji próżniowej parą wodną. Unikać kontaktu ssaka z ciężkimi przedmiotami podczas sterylizacji, aby zmniejszyć ryzyko deformacji.

5- Sterylizacja produktów parą wodną powinna się odbywać zgodnie z ISO 17665 i odpowiednimi wymogami kraju.

Parametry do próżniowego cyklu pary wodnej:
- 3 cykle próżni
- Minimalna temperatura: 132°C - 3 min (minimum)
- 20 min (minimum) Suszenie

6 - Przechowywać sterylizowane produkty w temperaturze do 40°C w suchym, czystym i wolnym od pyłu miejscu.

Opis techniczny

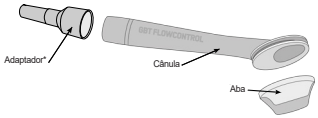
Producent	E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Szwajcaria
Istotne parametry pracy	W rozumieniu dyrektywy unijnej 2017/745 nie posiada istotnych parametrów pracy.
Kod UDI	(01) = Globalny numer jednostki handlowej (GTIN) (14 cyfr) (11) = Data produkcji (RRMMDD) (19) = Numer partii
Masa	8,2 g (kaniula) 3 g (adapter)
Wymiary	120,5 × 28,5 × 26,5 mm (kaniula) 54 x 20 mm (adapter)
Zatwierdzony czas sprawności	250 cyklów sterylizacji
Warunki przechowywania	Temperatura: maks. 40°C Wilgotność: maks 85% wilgotności względnej
Warunki transportu	Nie dotyczy
Warunki pracy	Temperatura: od 10°C do 35°C Wilgotność: od 30% do 75%

Wersja anglojęzyczna niniejszego podręcznika jest wersją główną, na podstawie której wykonano tłumaczenia. W razie jakichkolwiek rozbieżności wiążący jest tekst angielski.

1 Na przykład: Miele Professional G 7836 CD z koszem Miele Rack E429
2 Zimna woda z kranu = 16°C +/-2°C
3 Zimna woda demineralizowana = 20°C +/-2°C
4 Na przykład: Bandelin, Sonorex 1028 K, 35 kHz
5 np. 7,5 l.

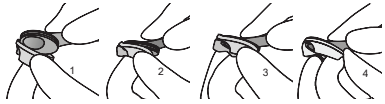
PT - PORTUGUÊS

Composição da cânula de aspiração GBT FLOWCONTROL®

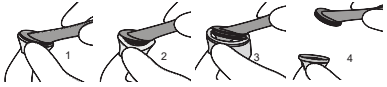


*O adaptador (adaptador FV-128 - GBT FLOWCONTROL) é vendido em separado e ligado à cânula para possibilitar a ligação com um tubo de aspiração de 9 ou 11 mm de diâmetro em vez de 16 mm.

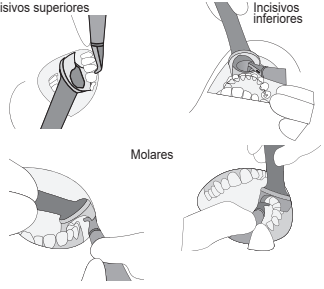
Como inserir a aba da cânula de aspiração GBT FLOWCONTROL®?



Como remover a aba da cânula de aspiração GBT FLOWCONTROL®?



Recomendações de tratamento: o dispositivo GBT FLOWCONTROL® ajuda na retração labial ou lingual



GBT FLOWCONTROL® – HIGH-VACUUM SUCTION CANNULA

Antes de utilizar este produto, leia atentamente e siga estas instruções de utilização.

Preste especial atenção às precauções de segurança.

Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do país no qual o utilizador e/ou paciente se encontrem.

Utilização prevista

A Cânula de aspiração GBT FLOWCONTROL® destina-se a ser utilizada com a aba GBT FLOWCONTROL. Proporciona uma evacuação oral de volume elevado e redução de aerossóis durante os procedimentos dentários.

Indicações

Este produto destina-se a ser utilizado durante procedimentos dentários, sendo especialmente indicado para procedimentos de prevenção, como a terapia guiada por biofilme (GBT, Guided Biofilm Therapy).

População de utilizadores pretendida

Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais da área da saúde dentária.

População de pacientes pretendida

Este produto destina-se a ser utilizado em qualquer paciente, independentemente da idade, incluindo crianças.

Efeitos secundários indesejáveis e contraindicações

Não aplicável.

Recomendações

⚠ O produto tem de ser limpo, desinfetado e esterilizado antes da primeira utilização e entre pacientes. Siga as instruções de reprocessamento indicadas neste manual.

Compatibilidade

A cânula de aspiração GBT FLOWCONTROL® destina-se a ser utilizada em combinação com a cadeira GBT (Planmeca Compact i Touch Unit fabricada pela Planmeca Oy).

Eliminação do produto

Não existe um risco de segurança específico associado à eliminação do produto e do respetivo recipiente. A eliminação deve ser efetuada de acordo com as regulamentações específicas do país.

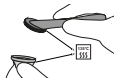
O produto é feito à base de polipropileno (PP), pelo que pode ser reciclado nesta classe específica (5), de acordo com o regulamento nacional específico.

Instruções de reprocessamento para GBT FLOWCONTROL® e o adaptador

1 – No momento da utilização: Imediatamente após o tratamento do paciente, lave com água corrente fria os dispositivos. Remova a sujidade grosseira com a limpeza dos produtos.

⚠ Deve ser dada especial atenção às fissuras, fendas e áreas de difícil acesso.

⚠ Remova a aba do corpo do dispositivo: **ambos os componentes têm de ser esterilizados em separado.**



2 – O produto tem de ser limpo manual ou automaticamente na máquina de lavar-desinfetar.

– Para o processo automático: A máquina de lavar-desinfetar tem de estar em conformidade com a norma ISO 15883. Coloque corretamente o produto num suporte adequado e inicie a limpeza automática.

⚠ As instruções do fabricante da máquina de lavar-desinfetar também devem ser cumpridas.

⚠ Siga cuidadosamente as instruções fornecidas pelo fabricante da solução desinfetante.

O seguinte procedimento automático[1] pode ser utilizado para alcançar um nível A0 de 3000:

2 min	Pré-limpeza com água corrente fria[2]. Drenar
5 min	Lave com água corrente a 55 °C e 0,5% de solução neodisher MediClean Dental (Dr Weigert). Drenar
3 min	Enxague e neutralize com água desmineralizada fria[3]. Drenar
2 min	Enxague com água desmineralizada fria[3]. Drenar
3 min	Realize uma desinfeção térmica (limpeza final) com água desionizada a, no mínimo, 93 °C. Drenar
20 min (pelo menos)	Secar a 100 °C.

– Para o processo manual: Pode ser utilizado o seguinte processo validado pela EMS.

Produto validado	Procedimento	
0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	com banho de trassons[4]	Escove os dispositivos numa solução de limpeza de 0,5% de neodisher em água desionizada a 40 °C com uma escova de cerdas suaves adequada até que todos os resíduos visíveis tenham sido removidos.
	10 min	Coloque o produto numa solução de neodisher a 0,5% com água desionizada a 40 °C.
	10 s	Limpe o produto por completo em água desionizada corrente fria.
		À temperatura ambiente (15-25 °C), utilize uma pistola de ar (ar comprimido, no máx. 3 bar) para secar completamente todo o produto até que não existam mais resíduos de água (visíveis ou detetáveis).

Em seguida, desinfetar:

⚠ A solução ASP CIDEX® OPA deve ser utilizada em estado puro, no período da sua utilidade e prazo de validade e em conformidade com as advertências e instruções de utilização do fabricante.

5 min	Imerja completamente o produto na solução CIDEX® OPA a, pelo menos, 20 °C.
1 min (cada lavagem)	O desinfetante ASP CIDEX® OPA requer um total de três lavagens: mantenha o produto totalmente imerso e utilize um grande volume[5] de água limpa,

Não reutilize a água da lavagem para quaisquer outros efeitos. Os resíduos do desinfetante podem originar graves efeitos secundários.

Em seguida, secar:

À temperatura ambiente (15-25 °C), utilize uma pistola de ar (ar comprimido, no máx. 3 bar) para secar completamente todo o produto até que não existam mais resíduos de água (visíveis ou detetáveis).

3 – Se ainda forem visíveis manchas no produto após a limpeza/desinfeção, deve repetir-se todo o procedimento de limpeza/desinfeção. Se o produto apresentar danos visíveis, lascas/escamas, corrosão ou deformação, deve ser descartado (não é permitido continuar a utilizá-lo).

4 – Uma esterilização eficaz só pode ser realizada em artigos completamente secos. Acondicione os produtos desmontados numa bolsa individual ou dupla própria para esterilização pré-vácuo com calor húmido. Evite todos os objetos pesados que interfiram com a cânula durante a esterilização para reduzir o risco de deformação.

5- A esterilização de produtos com calor húmido deve ser realizada de acordo com a norma ISO 17665 e em conformidade com as respetivas disposições do país.

Parâmetros para o ciclo de pré-vácuo com calor húmido:
- 3 fases de pré-vácuo
- Temperatura mínima de 132°C - 3 min (mínimo)
- 20 min (mínimo) Secar

6 – Armazene os produtos esterilizados a uma temperatura até 40 °C, num ambiente seco, limpo e sem pó.

Descrição técnica

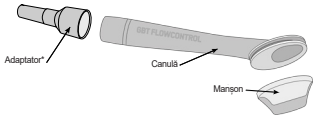
Fabricante	E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Suíça
Desempenho Essencial	Este dispositivo médico, no sentido do Regulamento UE 2017/745, não tem Desempenho Essencial.
Código UDI	(01) = referência GTIN (14 dígitos) (11) = data de fabrico (AAMMDD) (19) = Número do lote
Peso	8,2 g (cânula) 3 g (adaptador)
Dimensões	120,5 x 28,5 x 26,5 mm (cânula) 54 x 20 mm (adaptador)
Período de vida útil validado	250 ciclos de esterilização
Condições de armazenamento	Temperatura: máx. 40 °C Humidade: humidade relativa máx. de 85%
Condições de transporte	Não aplicável
Condições de funcionamento	Temperatura: 10 °C a 35 °C Humidade: 30% a 75%

A versão inglesa deste manual é a versão original do mesmo, a partir da qual foram efetuadas as diferentes traduções. Em caso de discrepâncias, a versão prevalecente é a inglesa.

1 Por exemplo: Miele Professional G 7836 CD com Miele Rack E429
2 água corrente fria = 16°C +/- 2°C
3 água desmineralizada fria = 20 °C +/- 2 °C
4 Por exemplo: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz
5 por exemplo, 2 galões (7,6 litros).

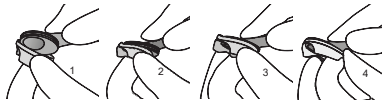
RO - ROMÂNĂ

Compoziția canulei de aspirație GBT FLOWCONTROL®

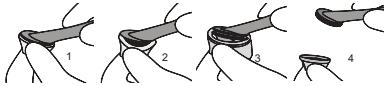


*Adaptorul (FV-128 - adaptor GBT FLOWCONTROL) este comercializat separat și conectat pe canulă pentru a permite conectarea cu un tub de aspirație cu diametrul de 9 sau 11 mm în loc de 16 mm.

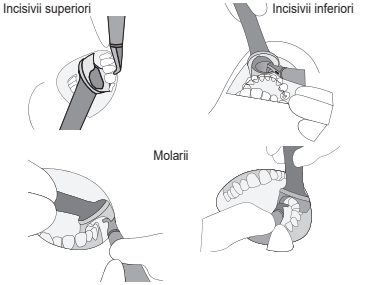
Cum se introduce manșonul pe canula de aspirație GBT FLOWCONTROL®?



Cum se scoate manșonul de pe canula de aspirație GBT FLOWCONTROL®?



Recomandări de tratament - GBT FLOWCONTROL® ajută la retragerea buzelor sau a limbii



GBT FLOWCONTROL® – HIGH-VACUUM SUCTION CANNULA

Înainte de a utiliza acest produs, vă rugăm să citiți cu atenție și să respectați aceste instrucțiuni de utilizare.
Acordați o atenție deosebită măsurilor de siguranță.
Un incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie să fie raportat producătorului și autorității competente din țara în care își are reședința utilizatorul și/sau pacientul.

Recomandare de utilizare

Canula de aspirație GBT FLOWCONTROL® este destinată utilizării cu manșonul GBT FLOWCONTROL. Aceasta oferă evacuare orală de mare volum și reducerea aerosolilor în timpul procedurilor stomatologice.

Indicații

Acest produs este indicat în timpul procedurii stomatologice și este indicat în mod special pentru procedurile de prevenire, cum ar fi GBT Guided Biofilm Therapy (Terapia ghidată prin biofilm).

Persoanele care pot utiliza produsul

Acest produs este destinat a fi utilizat de către profesioniștii în medicina dentară.

Populația de pacienți vizată

Produsul este destinat utilizării la pacienți de orice vârstă, inclusiv copii.

Efecte secundare negative și contraindicații

Nu se aplică.

Recomandări

⚠ Produsul trebuie curățat, dezinfectat și sterilizat înainte de prima utilizare și între pacienți. Urmați instrucțiunile de reprocesare din acest manual.

Compatibilitate

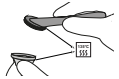
Canula de aspirație GBT FLOWCONTROL® este destinată a fi utilizată în combinație cu scaunul GBT (Planmeca Compact i Touch Unit fabricat de Planmeca Oy).

Eliminare

Nu există niciun risc specific de siguranță legat de eliminarea produsului și a recipientului acestuia. Eliminarea trebuie să se facă în conformitate cu reglementările specifice fiecărei țări.
Produsul este fabricat dintr-o bază de PP (polipropilenă) și, prin urmare, poate fi reciclat în această clasă specifică (5) în conformitate cu reglementările specifice fiecărei țări.

Instrucțiuni de reprocesare pentru GBT FLOWCONTROL® și adaptator

1 - La punctul de utilizare: Imediat după tratamentul pacientului, clătiți dispozitivele cu apă rece de la robinet. Murdăria grosieră trebuie îndepărtată prin ștergerea produselor.
⚠ Trebuie acordată o atenție specială fisurilor, crăpăturilor și zonelor greu accesibile.
⚠ Demontați manșonul de pe corp: **ambele componente trebuie să fie sterilizate separat.**



2 - Produsul trebuie să fie curățat manual sau automat prin spălare-dezinfectare.
- Pentru procesarea automată: Aparatul de spălare-dezinfectare trebuie să fie conform cu ISO 15883. Așezați corect produsul într-un suport adecvat și pomiți curățarea automată.
⚠ Trebuie, de asemenea, să se respecte instrucțiunile producătorului aparatului de spălare-dezinfectare.
⚠ Respectați cu atenție instrucțiunile furnizate de producătorul soluției de dezinfectare.
Următorul proces automatizat[1] poate fi utilizat pentru a obține un nivel A0 de 3000:

2 min	Curățați în prealabil cu apă rece de la robinet[2]. Scurgeți
5 min	Curățați la 55°C cu apă de la robinet și soluție de 0,5% neodisher MediClean Dental (Dr. Weigert). Scurgeți
3 min	Clătiți și neutralizați cu apă rece demineralizată[3]. Scurgeți
2 min	Clătiți cu apă rece demineralizată[3]. Scurgeți
3 min	Efectuați dezinfecția termică (clătirea finală) cu apă deionizată la minimum 93°C. Scurgeți
20 min (cel puțin)	Uscați la 100°C.

- Pentru procesarea manuală: Următorul proces EMS validat poate fi utilizat.

Produs validat	Proces	Proces
Neodisher Mediclean 0,5% (Dr. Weigert)	cu baie cu ultrasunete[4]	Periați dispozitivele într-o soluție de curățare de 0,5% neodisher în apă deionizată la 40°C, cu o perie cu peri moi adecvată până când toate reziduurile vizibile au fost îndepărtate.
	10 min	Așezați produsul în soluție de curățare de 0,5% neodisher cu apă deionizată la 40°C.
	10 s	Clătiți întregul produs sub jet de apă deionizată rece.
		La temperatura camerei (15-25°C), utilizați un pistol cu aer comprimat (aer comprimat, max. 3 bari) pentru a usca complet întregul produs până când nu mai există reziduri de apă (vizibile sau detectabile).

Apoi dezinfectați:
⚠ Soluția ASP CIDEX® OPA trebuie să fie utilizată nediluată, în limitele duratei sale de valabilitate și de utilizare și în conformitate cu avertismentele și instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

5 min	Scufundați complet produsul în soluția CIDEX® OPA la minimum 20°C.
1 min (fiecare clătire)	Dezinfectantul ASP CIDEX® OPA necesită un total de trei clătiri: mențineți produsul complet scufundat și utilizați un volum mare[5] de apă proaspătă.

Nu reutilizați apa pentru clătire sau în oricare alt scop. Reziduurile dezinfectantului pot cauza efecte secundare grave.

Apoi uscați:
La temperatura camerei (15-25°C), utilizați un pistol cu aer comprimat (aer comprimat, max. 3 bari) pentru a usca complet întregul produs până când nu mai există reziduri de apă (vizibile sau detectabile).
3 - În cazul în care după curățare/dezinfectare sunt vizibile pete pe produs, întreaga procedură de curățare/dezinfectare trebuie repetată. Produsul cu deteriorare vizibilă, ciobiri/așchii, coroziune sau deformate trebuie eliminat (nu mai este permisă o altă utilizare).
4 - Sterilizarea eficientă trebuie să aibă loc numai pe produse complet uscate. Ambalați-vă produsele dezasamblate cu o pungă simplă sau dublă corespunzătoare pentru sterilizare termică umedă cu previdare. Pentru a reduce riscul de deformare, evitați interacțiunea oricăror obiecte grele cu canula în timpul sterilizării.
5- Sterilizarea termică umedă a produselor trebuie efectuată în conformitate cu ISO 17665 și cu cerințele specifice țării respective.
Parametrii pentru ciclul termic umed cu previdare:
• 3 faze de previdare
• Temperatura minimă de 132°C - 3 min (minim)
• 20 min (minim) Uscare
6 - Depozitați produsele sterilizate la o temperatură de până la 40°C într-un mediu uscat, curat și lipsit de praf.

Descriere tehnică

Producător	E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Elveția
Performanță esențială	Acest dispozitiv medical, în sensul Regulamentului UE 2017/745, nu are performanțe esențiale.
Cod UDI	(01) = referință GTIN (14 cifre) (11) = data fabricației (AALLZZ) (19) = Număr lot
Greutate	8,2 g (canulă) 3 g (adaptator)
Dimensiuni	120,5 x 28,5 x 26,5 mm (canulă) 54 x 20 mm (adaptator)
Durata de viață validată	250 de cicluri de sterilizare
Condiții pentru depozitare	Temperatură: max. 40°C Umiditate: max. 85% umiditate relativă
Condiții pentru transport	Nu se aplică
Condiție de funcționare	Temperatură: 10°C – 35°C Umiditate: 30% - 75%

Traducerile din acest manual se bazează pe versiunea în limba engleză. În caz de neconcordanță, versiunea obligatorie este textul în limba engleză.

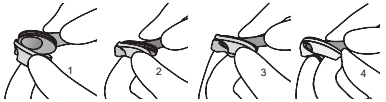
1 De exemplu: Miele Professional G 7836 CD cu Miele Rack E429
2 apă rece de la robinet = 16°C +/- 2°C
3 apă demineralizată rece = 20°C +/- 2°C
4 De exemplu: Bandelin, Sonorex 1028 K, 35 kHz
5 de exemplu, 2 galoane

Состав аспирационной канюли GBT FLOWCONTROL®

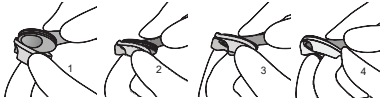


* Адаптер (адаптер FV-128 - GBT FLOWCONTROL) продается отдельно. Он надевается на канюлю и дает возможность подключать аспирационные трубки диаметром 9 мм или 11 мм вместо трубки диаметром 16 мм.

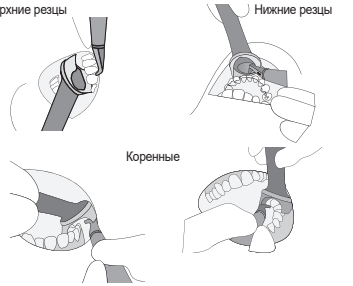
Порядок надевания юбки на аспирационную канюлю GBT FLOWCONTROL®



Порядок удаления юбки с аспирационной канюли GBT FLOWCONTROL®



Рекомендации по использованию — канюля GBT FLOWCONTROL® облегчает ретракцию губы или языка



Перед использованием данного изделия внимательно ознакомьтесь с данными инструкциями и соблюдайте изложенный в них порядок применения.

Обратите особое внимание на раздел, где приведены меры предосторожности.

В случае возникновения любого серьезного происшествия при использовании аппарата следует немедленно обратиться к изготовителю и в компетентные органы государства, на территории которого находится пользователь и/или пациент.

Целевое назначение

Аспирационная канюля GBT FLOWCONTROL® предназначена для использования с юбкой GBT FLOWCONTROL. Она обеспечивает интенсивное отсасывание содержимого ротовой полости и сокращение объемов образования аэрозолей

в ходе стоматологических процедур.

Показания

Данное изделие показано к применению в ходе стоматологических процедур и в особенности — профилактических процедур, таких как контролируемое удаление биопленки (GBT - Guided Biofilm Therapy).

Целевая категория пользователей

Данный продукт предназначен для использования стоматологами.

Целевая категория пациентов

Продукт предназначен для использования у всех категорий пациентов, независимо от возраста (в том числе для детей).

Нежелательные побочные эффекты и противопоказания

Не применимо.

Рекомендации

⚠ Перед первым применением, а также после каждого использования необходимо выполнять очистку, дезинфекцию и стерилизацию продукта. Соблюдайте инструкции по обработке, приведенные в данном руководстве.

Совместимость

Аспирационная канюля GBT FLOWCONTROL® рассчитана на использование с креслом для проведения процедур контролируемого удаления биопленки (Planmeca Compact i Touch Unit производства компании Planmeca Oy).

Утилизация

Особые требования к утилизации продукта и контейнера отсутствуют. Утилизацию необходимо выполнять в соответствии с нормами местного законодательства.

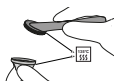
Продукт изготовлен из полипропилена, и может быть отправлен на переработку по правилам, действующим для этого класса отходов (5) в соответствии с действующими нормативами страны пребывания.

Инструкции по повторной обработке изделия GBT FLOWCONTROL® и адаптера

1. На месте выполнения процедуры: сразу же после использования пациентом промойте устройства под струей холодной водопроводной воды. Крупные загрязнения следует немедленно удалить, протерев изделия.

⚠ Особое внимание следует уделить обработке трещин, щелей и труднодоступных мест.

⚠ Отсоедините юбку от корпуса инструмента: **эти две части должны проходить стерилизацию по отдельности.**



2. Изделие должно пройти ручную или автоматическую очистку в моюще-дезинфицирующей машине

- Для автоматической процедуры: Моюще-дезинфицирующая машина должна соответствовать требованиям ISO 15883. Поместите продукт в соответствующий отсек и запустите автоматическую очистку.

⚠ Придерживайтесь инструкций производителя моюще-дезинфицирующей машины.

⚠ Тщательно следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего раствора.

Для достижения значения дезинфицирующего воздействия A0 3000 можно применить следующую автоматизированную процедуру[1]:

2 мин	Предварительная очистка под струей холодной водопроводной воды[2]. Слив
5 мин	Очистка под струей водопроводной воды температурой 55 °C с применением 0,5 % раствора неодишера MediClean (Dr Weigert). Слив
3 мин	Промывка и обеззараживание холодной дистиллированной водой[3]. Слив
2 мин	Промывка холодной дистиллированной водой[3]. Слив
3 мин	Термическая дезинфекция (окончательная промывка) дистиллированной водой температурой не ниже 93 °C. Слив
20 мин (минимум)	Сушка при температуре 100 °C.

- Для ручной процедуры: Может быть использована описанная ниже процедура, утвержденная компанией EMS.

Утвержденное изделие	Обработка	Обработка	
0,5 % неодишер MediClean (Dr. Weigert)	с использованием ванны ультразвуковой отмывки[4]	Очистку устройств необходимо производить с помощью 0,5-процентного раствора чистящего средства неодишер, разведенного в дистиллированной воде температурой 40 °C, специальной мягкой щеткой, пока видимые загрязнения не будут удалены.	
		10 мин	Поместите продукт в 0,5 % раствор неодишера в дистиллированной воде температурой 40 °C.
		10 с	Промойте изделие полностью под струей холодной дистиллированной воды.
		При комнатной температуре (15–25 °C) с помощью пневматического пистолета (потока сжатого воздуха, макс. 3 бар) полностью просушите изделие, пока на нем не останется следов воды (видимых или обнаруживаемых при тщательном осмотре).	

Затем выполните дезинфекцию:

⚠ Раствор ортофталевого альдегида ASP CIDEX® следует использовать в неразбавленном виде, в течение нормативного срока его службы и срока годности, а также в соответствии с предостережениями производителя и инструкциями по применению.

5 мин	Полностью погрузите продукт в раствор CIDEX® OPA температурой не ниже 20 °C.
1 мин (каждое промывание)	Во время обработки изделия дезинфицирующим раствором ортофталевого альдегида ASP CIDEX® требуется промывать его в общей сложности три раза; при этом устройство следует полностью погружать в раствор и ополаскивать большим количеством[5] пресной воды.

Эту воду нельзя использовать повторно для полоскания или какой-либо другой цели. Содержащиеся в ней остатки дезинфицирующего средства могут вызывать серьезные нежелательные эффекты.

Следующим этапом просушите:

При комнатной температуре (15–25 °C) с помощью пневматического пистолета (потока сжатого воздуха, макс. 3 бар) полностью просушите изделие, пока на нем не останется следов воды (видимых или обнаруживаемых при тщательном осмотре).

3. Если после очистки/дезинфекции на изделии все еще видны пятна, необходимо повторить процедуру. Изделие с видимыми повреждениями, сколами поверхности, трещинками, признаками коррозии либо деформации должно быть утилизировано (дальнейшее его использование запрещено).

4. Стерилизация будет эффективна только в случае, если детали высушены полностью.

Поместите разобранное изделие в одинарный или двойной пакет, изготовленный из материала, отвечающего следующим требованиям подходит для паровой форвакуумной стерилизации. Избегайте контакта канюли с тяжелыми объектами во время стерилизации, чтобы снизить риск деформации.

5- Паровую форвакуумную стерилизацию изделий следует выполнять согласно требованиям стандарта ISO 17665 и соответствующих местных правил. Параметры проведения паровой форвакуумной стерилизации:

- 3 форвакуумных фазы
- Минимальная температура 132 °C - 3 мин (минимум)
- 20 мин (минимум) Сушка

6. Стерилизованные изделия следует хранить при температуре до 40 °C в сухом, чистом и защищенном от пыли помещении.

Техническое описание

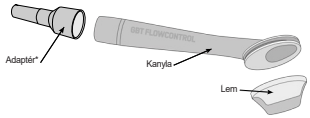
Производитель	E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Switzerland (Швейцария)
Основные функциональные характеристики	Данное медицинское изделие не имеет основных функциональных характеристик, в контексте Регламента ЕС 2017/745 о медицинских приборах.
Код UDI	(01) = глобальный номер предмета торговли (14 цифр) (11) = дата изготовления (ГГММДД) (19) = номер лота
Масса	~ 8,2 г (канюля) 3 г (адаптер)
Размеры	120,5 x 28,5 x 26,5 мм (канюля) 54 x 20 мм (адаптер)
Утвержденный срок службы	250 циклов стерилизации
Условия хранения	Температура не более 40 °C Влажность: макс. 85 % относительной влажности
Условия транспортировки	Не применимо
Условия эксплуатации	Температура: от 10 °C до 35 °C Влажность: 30–75 %

Англоязычная версия этой инструкции по эксплуатации является оригиналом, с которого выполнены переводы на другие языки. В случае разночтений основной является англоязычная версия.

1 Например: Miele Professional G 7836 CD с тележкой Miele Rack E429
2 холодная водопроводная вода = 16 ± 2 °C
3 холодная дистиллированная вода = 20 ± 2 °C
4 Например: Bandelin, Sonorex 1028K, 35 кГц
5 Например, 2 галлона (примерно 7 литров)

SK - SLOVENSKY

Zloženie odsávacej kanyly GBT FLOWCONTROL®

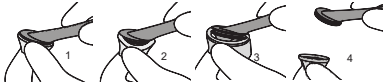


*Adaptér (adaptér FV-128 – GBT FLOWCONTROL), ktorý sa predáva samostatne, po nasadení na kanylu umožňuje pripojiť odsávaciu hadičku s priemerom 9 alebo 11 mm namiesto hadičky s priemerom 16 mm.

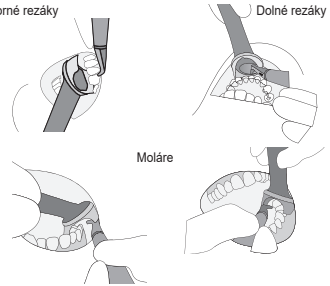
Nasadenie koncovky na odsávaciu kanylu GBT FLOWCONTROL®



Odstránenie koncovky z odsávacej kanyly GBT FLOWCONTROL®



Odporúčania týkajúce sa ošetrenia – kanyla GBT FLOWCONTROL® pomáha oddeliť pery alebo jazyk



GBT FLOWCONTROL® – HIGH-VACUUM SUCTION CANNULA

Skôr než začnete používať tento produkt, pozorne si prečítajte tieto pokyny na používanie a riaďte sa nimi.
Osobitnú pozornosť venujte bezpečnostným upozorneniam.

Akákoľvek vážna udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej sa nachádza používateľ a/alebo pacient.

Určené použitie

Odsávacia kanyla GBT FLOWCONTROL® je určená na použitie s návlekom GBT FLOWCONTROL. Poskytuje veľkoobjemovú orálnu evakuáciu a redukciu aerosólu počas stomatologických zákrokov.

Indikácie

Použitie tohto produktu je indikované počas stomatologických zákrokov a zvlášť indikované pri preventívnych zákrokoch metódou GBT (Guided Biofilm Therapy).

Určená populácia používateľov

Tento produkt je určený na použitie zubným odborníkom.

Určená populácia pacientov

Tento produkt je určený na použitie u všetkých pacientov bez ohľadu na vek vrátane detí.

Nežiaduce vedľajšie účinky a kontraindikácie

Nevzťahuje sa.

Odporúčania

⚠ Produkt sa musí pred prvým použitím a po každom pacientovi očistiť, dezinfikovať a sterilizovať. Riaďte sa pokynmi na renovovanie uvedenými v tomto manuáli.

Kompatibilita

Odsávacia kanyla GBT FLOWCONTROL® je určená na použitie v kombinácii s kreslom na zákroky Guided Biofilm Therapy (Planmeca Compact i Touch od výrobcu Planmeca Oy).

Likvidácia

V súvislosti s likvidáciou tohto produktu a s jeho obalom neexistujú žiadne konkrétne bezpečnostné riziká. Likvidácia sa musí vykonať v súlade s nariadeniami platnými v danej krajine.

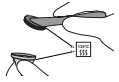
Produkt sa vyrába z materiálu na báze polypropylénu (PP), a preto sa môže recyklovať v tejto konkrétnej triede (5) v súlade s nariadeniami platnými v danej krajine.

Návod na reprocesovanie pomôcky GBT FLOWCONTROL® a adaptéra

1. V mieste použitia: Ihneď po ošetrení pacienta opláchnite pomôcky studenou vodou z vodovodu. Hrubé nečistoty sa musia odstrániť utretím produktov.

⚠ Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať prasklinám, štrbinám a ťažko dostupným miestam.

⚠ Z tela kanyly odstráňte koncovku: **obe časti sa musia sterilizovať oddelene.**



2. Produkt je nutné očistiť manuálne alebo automaticky v umývacie/dezinfekčné zariadení.

- Automatický postup: Umývacie/dezinfekčné zariadenie musí vyhovovať norme ISO 15883. Produkt vložte do príslušného stojana a spustite automatické čistenie.

⚠ Musia sa tiež dodržiavať pokyny výrobcu umývacie/dezinfekčné zariadenia.

⚠ Dôsledne dodržiavajte pokyny výrobcu dezinfekčného roztoku.

Na dosiahnutie úrovne A0 3000 sa môže použiť nasledujúci automatizovaný postup[1]:

2 min	Predbežné čistenie studenou vodou z vodovodu[2]. Vypustenie
5 min	Čistenie pri teplote 55 °C vodou z vodovodu a roztokom 0,5 % neodisher MediClean Dental (Dr Weigert). Vypustenie
3 min	Opláchnutie a neutralizácia studenou demineralizovanou vodou[3]. Vypustenie
2 min	Opláchnutie studenou demineralizovanou vodou[3]. Vypustenie
3 min	Tepelná dezinfekcia (záverečné opláchnutie) deionizovanou vodou (min. 93 °C). Vypustenie
20 min (minimálne)	Sušenie pri teplote 100 °C.

- Manuálny postup: Môže sa použiť nasledujúci schválený postup EMS.

Schválený produkt	Postup	Postup
0,5 % neodisher MediClean (Dr. Weigert)	s ultrazvukovým kúpeľom[4]	Pomocou vhodnej kefky s mäkkými štetinkami čistite pomôcky v roztoku 0,5 % neodisher v deionizovanej vode pri teplote 40 °C, kým neodstránite akékoľvek viditeľné znečistenie.
	10 min	Vložte produkt do 0,5 % roztoku prípravku neodisher s deionizovanou vodou s teplotou 40 °C.
	10 s	Celý produkt opláchnite pod studenou tečúcou deionizovanou vodou.
		Pomocou vzduchovej pištole (stlačený vzduch, max. 3 bary) pri izbovej teplote (15 – 25 °C) úplne vysušte celý produkt tak, aby sa na ňom nenachádzali žiadne zvyšky vody (viditeľné alebo detegovateľné).

Nasleduje dezinfekcia:

⚠ Roztok ASP CIDEX® OPA sa musí používať neriedený počas doby jeho použiteľnosti a skladovateľnosti a v súlade s varovaniami a pokynmi výrobcu na použitie.

5 min	Produkt úplne ponorte do roztoku CIDEX® OPA s teplotou minimálne 20 °C.
1 min (každé oplachovanie)	Pri použití dezinfekčného roztoku ASP CIDEX® OPA sú potrebné celkovo tri opláchnutia: produkt ponechajte úplne ponorený a použite veľký objem[5] čerstvej vody.

Použitú vodu ďalej nepoužívajte na oplachovanie ani na žiadne iné účely. Zvyšky dezinfekčného prípravku môžu spôsobovať závažné vedľajšie účinky.

Nasleduje sušenie:

Pomocou vzduchovej pištole (stlačený vzduch, max. 3 bary) pri izbovej teplote (15 – 25 °C) úplne vysušte celý produkt tak, aby sa na ňom nenachádzali žiadne zvyšky vody (viditeľné alebo detegovateľné).

3. Ak sú po vyčistení/dezinfekcii na produkte stále viditeľné škvrny, musí sa celý postup čistenia/dezinfekcie zopakovať. Produkt s viditeľným poškodením, povrchovými nedostatkami, kóroziou alebo deformáciou je potrebné zlikvidovať (nesmie sa viac používať).

4. Účinná sterilizácia sa musí vykonať iba s úplne suchými produktmi.

Produkty zabaľte rozobrané do jedného alebo dvoch vreciek vhodných na predvákuovú sterilizáciu vlhkým teplom. Nedovoľte, aby akýkoľvek ťažký predmet zasahoval do kanyly počas sterilizácie, aby ste znížili riziko deformácie.

5- Sterilizácia produktov vlhkým teplom sa musí vykonávať podľa normy ISO 17665 a v súlade s požiadavkami príslušnej krajiny.

Parametre cyklu predvákua s vlhkým teplom:
- 3 fázy predvákua
- Minimálna teplota 132 °C - 3 min (minimálne)
- 20 min (minimálne) Sušenie

6. Sterilizované produkty skladujte pri teplote do 40 °C v suchom čistom bezprašnom prostredí.

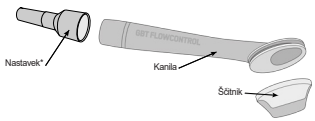
Technický opis

Výrobca	E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Švajčiarsko
Základné prevádzkové vlastnosti	Táto zdravotnícka pomôcka nemá v zmysle nariadenia EÚ 2017/745 žiadne základné prevádzkové vlastnosti.
Kód UDI	(01) = referencia GTIN (14 číslic) (11) = dátum výroby (RRMMDD) (19) = čísla šarže
Hmotnosť	8,2 g (kanyla) 3 g (adaptér)
Rozmery	120,5 x 28,5 x 26,5 mm (kanyla) 54 x 20 mm (adaptér)
Schválená životnosť	250 sterilizačných cyklov
Podmienky skladovania	Teplota: max. 40 °C Vlhkosť: max. relatívna vlhkosť 85 %
Podmienky prepravy	Nevzťahuje sa
Prevádzkové podmienky	Teplota: 10 °C až 35 °C Vlhkosť: 30 % až 75 %

Preklady tohto manuálu vychádzajú z anglickej verzie. Preto sa bude v prípade nezrovnalostí odkazovať na anglický text.

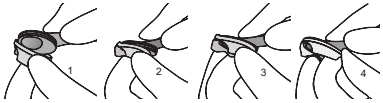
1 Napríklad: Miele Professional G 7836 CD so stojanom Miele E429
2 studená voda z vodovodu = 16 +/- 2 °C
3 studená demineralizovaná voda = 20 +/- 2 °C
4 Napríklad: Bandelin, Sonorex 1028 K, 35 kHz
5 napr. 7,5 litrov

Sestava sesalne kanile GBT FLOWCONTROL®

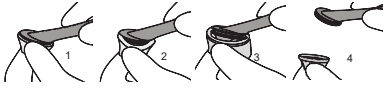


* Adapter (adapter FV-128 - GBT FLOWCONTROL) se prodaja ločeno in nameščen na kanilo, da omogoči priključitev sesalne cevi s premerom 9 ali 11 mm namesto 16 mm.

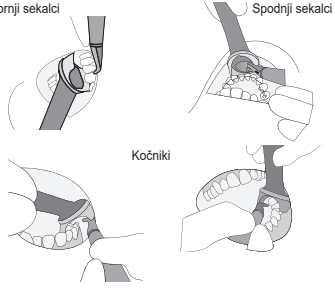
Način vstavitve ščitnika na sesalno kanilo GBT FLOWCONTROL®



Način odstranitve ščitnika s sesalne kanile GBT FLOWCONTROL®



Priporočila za zdravljenje – GBT FLOWCONTROL® pomaga pri umiku ustnice ali jezika



Pred uporabo tega izdelka natančno preberite in upoštevajte ta navodila za uporabo.
Še posebej pozorni bodite na varnostne ukrepe.

O resnih težavah, ki se pojavijo pri uporabi naprave, obvestite proizvajalca in pristojni organ v državi, v kateri se nahaja uporabnik in/ali pacient.

Predvidena uporaba

Sesalna kanila GBT FLOWCONTROL® je predvidena za uporabo s ščitnikom GBT FLOWCONTROL. Zagotavlja odstranjevanje velike količine snovi iz ust in zmanjševanje aerosolov med zobozdravstvenimi posegi.

Indikacije

Ta izdelek je indiciran za uporabo med dentalnim postopkom in posebej indiciran za preventivni postopek, kot je vodena terapija z biofilmom GBT (Guided Biofilm Therapy).

Predvideni uporabniki

Ta izdelek lahko uporabljajo zobozdravstveni strokovnjaki.

Predvideni pacienti

Ta izdelek lahko uporabljate na pacientih vseh starosti, vključno z otroki.

Neželeni stranski učinki in kontraindikacije

Ni relevantno.

Priporočila

⚠ Izdelek je treba pred prvo uporabo in uporabo med različnimi pacienti očistiti, dezinficirati in sterilizirati. Upoštevajte navodila za ponovno obdelavo v tem priročniku.

Združljivost

Sesalna kanila GBT FLOWCONTROL® je namenjena za uporabo v kombinaciji s stolom GBT (enota Planmeca Compact i Touch Unit, ki jo proizvaja Planmeca Oy).

Odlaganje

Pri odlaganju izdelka in njegove embalaže se ne pojavlja nobeno posebno tveganje. Izdelek odvrzite v skladu s posebnimi predpisi države.

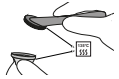
Izdelek je izdelan na osnovi PP (polipropilena), zato se lahko reciklira v tem posebnem razredu (5) v skladu s predpisi posamezne države.

Navodila za ponovno uporabo za izdelek GBT FLOWCONTROL® in nastavek

1 – Na mestu uporabe: Pripomočke takoj po končanem zdravljenju pacienta sperite s hladno vodo iz pipe. Grobo umazanijo obrišite z izdelkov.

⚠ Posebno pozornost je treba nameniti razpokam, špranjam in težko dostopnim območjem.

⚠ Z ohišja odstranite ščitnik: **oba dela je treba sterilizirati ločeno.**



2 – Izdelek je treba ročno ali samodejno očistiti v pralno-razkuževalni stroju.

– Samodejna obdelava: Pralno-razkuževalni stroj mora izpolnjevati zahteve standarda ISO 15883. Izdelek pravilno namestite na primerno stojalo in vključite samodejno čiščenje.

⚠ Upoštevajte tudi navodila proizvajalca naprave za pralno-razkuževalni stroju.

⚠ Pazljivo upoštevajte navodila proizvajalca sredstva za razkuževanje.

Za doseganje ravni A0 3000 se lahko uporablja naslednji avtomatski postopek[1]:

2 min	Predhodno čiščenje s hladno vodo iz pipe[2]. Odcedite.
5 min	Očistite pri temperaturi 55 °C z vodo iz pipe in 0,5-% raztopino neodisher MediClean Dental (Dr Weigert). Odtekanje
3 min	Izperite in nevtralizirajte s hladno demineralizirano vodo[3]. Odcedite.
2 min	Izdelek sperite s hladno demineralizirano vodo[3]. Odcedite.
3 min	Poskrbite za toplotno razkuževanje (končno izpiranje) z deionizirano vodo s temperaturo najmanj 93 °C. Odcedite.
20 min (najmanj)	Posušite pri 100 °C.

– Ročna obdelava: Uporabiti je mogoče naslednji postopek, odobren s strani EMS.

Potrjen izdelek	Postopek	Postopek	
0,5-% neodisher MediClean (Dr. Weigert)	z ultra-zvočno kopeljo[4]	Naprave krtačite v 0,5-% čistilni raztopini sredstva neodisher in deionizirane vode s temperaturo 40 °C s pomočjo ustrezne krtače z mehkimi ščetinami, dokler ne odstranite vseh vidnih ostankov.	
		10 min	Izdelek postavite v 0,5-% raztopino sredstva neodisher in deionizirane vode s temperaturo 40 °C.
		10 s	Celoten izdelek izperite pod hladno tekočo deionizirano vodo.
		Na sobni temperaturi (15–25 °C) z zračno pištolo (stisnjen zrak, najv. 3 bare) popolnoma posušite cel izdelek, dokler na njem ni več ostankov vode (vidnih ali takšnih, ki jih začutite ob dotiku).	

Nato razkužite:

⚠ Raztopino ASP CIDEX® OPA je treba uporabljati nerazredčeno, v času njene uporabnosti in roka uporabnosti ter v skladu s proizvajalčevimi opozorili in navodili za uporabo.

5 min	Izdelek popolnoma potopite v raztopino CIDEX® OPA s temperaturo najmanj 20 °C.
1 min (vsako spiranje)	Razkužilo ASP CIDEX® OPA zahteva skupno tri spiranja: izdelek naj bo povsem potopljen in uporabite veliko količino sveže vode.

Vode ne uporabite ponovno za izpiranje ali kateri koli drug namen. Ostanki sredstva za razkuževanje imajo lahko resne stranske učinke.

Sledi sušenje:

Na sobni temperaturi (15–25 °C) z zračno pištolo (stisnjen zrak, najv. 3 bare) popolnoma posušite cel izdelek, dokler na njem ni več ostankov vode (vidnih ali takšnih, ki jih začutite ob dotiku).

3 – Če na izdelku po čiščenju/razkuževanju še vedno opazite madeže, morate celoten postopek čiščenja/razkuževanja ponoviti. Izdelek, na katerem so vidne poškodbe in korozija ali pa je spremenil obliko oziroma so njegovi deli odkrušeni in prevleka odstopa, morate zavreči (njegova nadaljnja uporaba ni dovoljena).

4 – Učinkovito sterilizacijo je mogoče opraviti le pri popolnoma suhih izdelkih. Izdelke zapakirajte razstavljene v enojne ali dvojne vrečke, ki so primerne za predvakuumsko vlažno toplotno sterilizacijo. Preprečite, da bi težak predmet oviral kanilo med sterilizacijo, da zmanjšate tveganje za deformacijo.

5- Vlažno toplotno sterilizacijo opravite v skladu s standardom ISO 17665 in predpisi, ki veljajo v državi.

Parametri ciklov predvakuumske vlažne toplotne sterilizacije:

- 3 predvakuumske faze
- minimalna temperatura 132 °C - 3 min (najmanj)
- 20 min (najmanj) Posušite

6 – Sterilizirane izdelke hranite pri temperaturi do 40 °C v suhem in čistem okolju brez prahu.

Tehnični opis

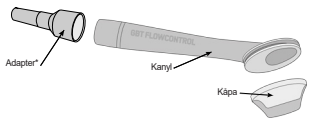
Proizvajalec	E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Švica
Osnovno delovanje	Ta medicinski pripomoček v smislu uredbe EU 2017/745 nima določenega osnovnega delovanja.
Koda UDI	(01) = referenca GTIN (14 številk) (11) = datum izdelave (YYMMDD) (19) = številka serije
Teža	8,2 g (kanila) 3 g (nastavek)
Mere	120,5 x 28,5 x 26,5 mm (kanila) 54 x 20 mm (nastavek)
Potrjena življenjska doba	250 ciklov sterilizacije
Pogoji shranjevanja	Temperatura: najv. 40 °C Vlažnost: najv. 85 % relativne vlažnosti
Pogoji transporta	Ni relevantno
Pogoji delovanja	Temperatura: od 10 °C do 35 °C Vlaga: od 30 % do 75 %

Prevodi tega priročnika temeljijo na angleški različici. V primeru neskladja je zavezujoča različica angleško besedilo.

1 Na primer: Miele Professional G 7836 CD s stojalom Miele E429
2 Hladna voda iz pipe = 16 °C +/– 2 °C
3 Hladna demineralizirana voda = 20 °C +/– 2 °C
4 Na primer: Bandelin, Sonorex 1028 K, 35 kHz
5 Npr. 7,5 litra

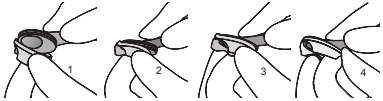
SV - SVENSKA

GBT FLOWCONTROL®-sugkanylens komponenter

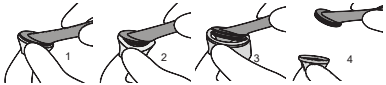


* Adapter (FV-128 – GBT FLOWCONTROL-adapter) säljs separat och fästs vid kanylen för att möjliggöra anslutning till en sugslang med en diameter på 9 eller 11 mm istället för 16 mm.

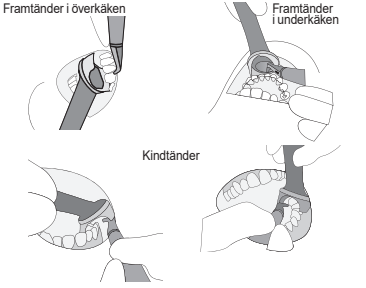
Hur monterar jag kåpan på GBT FLOWCONTROL®-sugkanylen?



Hur avlägsnar jag kåpan från GBT FLOWCONTROL®-sugkanylen?



Behandlingsrekommendationer – GBT FLOWCONTROL® underlättar vid retraktion av läpp eller tunga



GBT FLOWCONTROL® – HIGH-VACUUM SUCTION CANNULA

Läs noga igenom och följ denna bruksanvisning innan du använder produkten.
Var extra uppmärksam på säkerhetsanvisningarna.

Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Avsedd användning

GBT FLOWCONTROL®-sugkanylen är avsedd att användas tillsammans med GBT FLOWCONTROL-kåpan. Den tillhandahåller oral högvolymevakuering och aerosolreduktion under dentala procedurer.

Indikationer

Denna produkt är indicerad för användning under dentala procedurer och särskilt indicerad för förebyggande procedurer som GBT Guided Biofilm Therapy.

Avsedda användare

Denna produkt är avsedd att användas av tandvårdspersonal.

Avsedd patientgrupp

Denna produkt är avsedd att användas på patienter oavsett ålder, inklusive barn.

Oönskade biverkningar och kontraindikationer

Ej tillämpligt.

Rekommendationer

⚠ Produkten måste rengöras, desinficeras och steriliseras före den första användningen och mellan patienter. Följ upparbetningsinstruktionerna i denna handbok.

Kompatibilitet

GBT FLOWCONTROL®-sugkanylen är avsedd att användas i kombination med GBT-stolen (Planmeca Compact i Touch Unit tillverkad av Planmeca Oy).

Återvinning/sortering

Det finns ingen specifik säkerhetsrisk relaterad till bortskaffande av produkten och dess behållare. Återvinning/sortering måste ske enligt landspecifika bestämmelser.

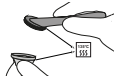
Produkten består av en PP-bas (polypropylen) och kan därför återvinnas i den här klassen (5) enligt landsspecifika bestämmelser.

Upparbetningsinstruktioner för GBT FLOWCONTROL® och adapter

1- Vid användningsplatsen: Omedelbart efter patientbehandling ska enheterna sköljas med kallt kranvatten. Grov smuts måste tas bort genom att produkterna torkas av.

⚠ Särskild uppmärksamhet måste ägnas åt springor och svåråtkomliga områden.

⚠ Montera loss kåpan från produktkroppen: **De två delarna måste steriliseras separat.**



2- Produkten måste rengöras manuellt eller automatisk diskdesinfektor.

- För automatisk process: Diskdesinfektorn måste uppfylla kraven i ISO 15883. Placera produkten korrekt i ett lämpligt ställ och starta den automatiska rengöringen.

⚠ Anvisningarna från tillverkaren av diskdesinfektorn måste också följas.

⚠ Följ noggrant anvisningarna från tillverkaren av desinfektionslösningen.

Följande automatiska process[1] kan användas för att nå en A0-nivå på 3000:

2 min.	Förrengör med kallt kranvatten[2]. Låt rinna av
5 min.	Rengör vid 55 °C med kranvatten och 0,5 %-lösning av neodisher MediClean Dental (Dr. Weigert). Låt rinna av
3 min.	Skölj och neutralisera med kallt demineraliserat vatten[3]. Låt rinna av
2 min.	Skölj med kallt demineraliserat vatten[3]. Låt rinna av
3 min.	Utför en värmedesinfektion (sista sköljningen) med avjoniserat vatten vid minst 93 °C. Låt rinna av
20 min. (minimum)	Torka vid 100 °C.

- För manuell process: Nedanstående validerade EMS-process kan användas.

Validerad produkt	Process	Process	
0,5 % neodisher MediClean (Dr. Weigert)	med ultraljudsbad[4]	Borsta enheterna i en rengöringslösning med 0,5 % neodisher i avjoniserat vatten vid 40 °C med en lämplig mjuk borste tills alla synliga rester är borta.	
		10 min.	Placera produkten i en 0,5 % lösning av neodisher i avjoniserat vatten vid 40 °C.
		10 sek.	Skölj hela produkten med rinnande kallt avjoniserat vatten.
		Arbeta vid rumstemperatur (15–25 °C) och använd en blåspistol (tryckluft, max. 3 bar) för att torka hela produkten helt och hållet tills inga vattenrester finns kvar (synliga eller detekterbara).	

Desinficera sedan:

⚠ ASP CIDEX® OPA-lösning måste användas outspädd, så länge hållbarhetstiden och användningstiden inte gått ut, och i överensstämmelse med tillverkarens varningar och bruksanvisningar.

5 min. Blötlägg hela produkten i CIDEX® OPA-lösning vid minst 20 °C.

1 min. (per sköljning) ASP CIDEX® OPA-desinfektionsmedlet kräver totalt tre sköljningar: Låt produkten vara helt blötlagd, och använd en stor mängd nytt vatten.

Återanvänd inte vattnet för sköljning eller andra ändamål. Rester från desinfektionsmedel kan orsaka allvarliga bieffekter.

Torka sedan:

Arbeta vid rumstemperatur (15–25 °C) och använd en blåspistol (tryckluft, max. 3 bar) för att torka hela produkten helt och hållet tills inga vattenrester finns kvar (synliga eller detekterbara).

3- Om fläckar fortfarande är synliga på produkten efter rengöring/desinfektion måste hela rengörings-/desinfektionsproceduren upprepas. Produkter med synliga skador, bitar/flagor som lossnat, korrosion eller deformation måste kasseras (ingen ytterligare användning är tillåten).

4- Effektiv sterilisering måste utföras endast på helt torra produkter. Förpacka de isärmonterade produkterna i en enkel påse eller dubbelpåse lämplig för värmesterilisering med fukt och förvakuum. Förhindra att tunga föremål inverkar på kanylen under steriliseringen, för att minska risken för deformation.

5- Fukt- och värmesterilisering av produkter ska utföras enligt ISO 17665 och i enlighet med respektive lands gällande regelverk.

Parametrar för förvakuumcykeln med fukt och värme:
- 3 förvakuumfaser
- Minimitemperatur på 132 °C - 3 min. (minst)
- 20 min. (minst) Torka

6- Förvara de steriliserade produkterna vid en temperatur på upp till 40 °C i en torr, ren och dammfri miljö.

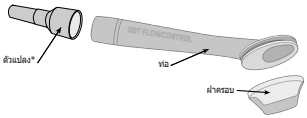
Teknisk beskrivning

Tillverkare	E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Schweiz
Väsentlig prestanda	Denna medicintekniska produkt har ingen väsentlig prestanda enligt innebörden i EU-förordning 2017/745.
UDI-kod	(01) = GTIN-referens (14 siffror) (11) = tillverkningsdatum (ÅÅMMDD) (19) = partinummer
Vikt	8,2 g (kanyl) 3 g (adapter)
Mått	120,5 x 28,5 x 26,5 mm (kanyl) 54 x 20 mm (adapter)
Validerad livslängd	250 steriliseringscykler
Förvaringsförhållanden	Temperatur: max. 40 °C Luftfuktighet: max. 85 % relativ luftfuktighet
Transportförhållanden	Ej tillämpligt
Driftsförhållanden	Temperatur: 10 °C till 35 °C Luftfuktighet: 30 % till 75 %

Översättningar i denna handbok är baserade på den engelska versionen. Vid eventuella avvikelser gäller den engelska texten.

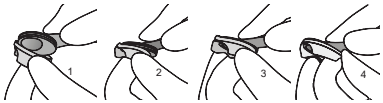
1 Till exempel: Miele Professional G 7836 CD med Miele-ställ E429
2 kallt kranvatten = 16 °C ± 2 °C
3 kallt demineraliserat vatten = 20 °C ± 2 °C
4 Till exempel: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz
5 T.ex. 7,5 liter

ส่วนประกอบท่อดูด GBT FLOWCONTROL®

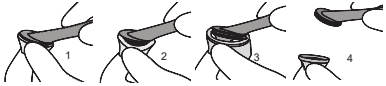


*อะแดปเตอร์ (อะแดปเตอร์ GBT FLOWCONTROL ขนิด FV-128) มีจำหน่ายแยกต่างหากและใช้เสียบเข้ากับแคนยูลาเพื่อให้สามารถเชื่อมต่อกับท่อดูดขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 9 หรือ 11 มิลลิเมตร แทนการใช้ท่อดูดขนาด 16 มิลลิเมตร.

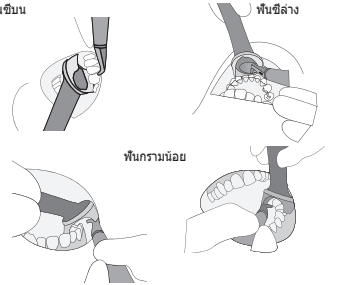
วิธีใส่ฝาครอบท่อดูด GBT FLOWCONTROL®



วิธีถอดฝาครอบท่อดูด GBT FLOWCONTROL®



คำแนะนำการรักษา - GBT FLOWCONTROL® ใช้สำหรับดูดบริเวณเริมฝีปากหรือลิ้น



ก่อนใช้ผลิตภัณฑ์นี้ โปรดอ่านและปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานเหล่านี้อย่างละเอียด
โปรดใส่ใจเป็นพิเศษเกี่ยวกับข้อควรระวังด้านความปลอดภัย
เหตุการณ์ที่ร้ายแรงที่เกิดขึ้นอันเกี่ยวโยงกับอุปกรณ์นี้จะต้องรายงานไปที่ผู้ผลิตและหน่วยงานที่มีอำนาจของประเทศของผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วย

วัตถุประสงค์การใช้งาน

ท่อดูด GBT FLOWCONTROL® มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้งานกับฝาครอบ GBT FLOWCONTROL. ใช้สำหรับทำความสะอาดช่องปากและลดละลอยระหว่างขั้นตอนทางทันตกรรม.

ข้อบ่งใช้

ผลิตภัณฑ์นี้มีข้อบ่งใช้สำหรับขั้นตอนทางทันตกรรมและมีข้อบ่งใช้เป็นพิเศษสำหรับขั้นตอนการป้องกัน เช่น การบำบัดคราบแบคทีเรียที่แนะนำของ GBT (Guided Biofilm Therapy)

กลุ่มผู้ใช้ตามวัตถุประสงค์

ผลิตภัณฑ์นี้กำหนดให้ใช้โดยทันตแพทย์เท่านั้น

กลุ่มผู้ป่วยตามวัตถุประสงค์

ผลิตภัณฑ์นี้สามารถใช้ได้กับผู้ป่วยทุกคนโดยไม่จำกัดอายุ รวมถึงเด็กด้วย

ผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์และข้อห้ามใช้

ไม่มี

คำแนะนำ

⚠ ต้องทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และทำให้ปลอดเชื้อ ก่อนการใช้งานครั้งแรกและการใช้งานระหว่างผู้ป่วย ปฏิบัติตามคำแนะนำในการนำกลับมาใช้ใหม่ของคู่มือฉบับนี้

การใช้งานร่วมกับอุปกรณ์อื่น

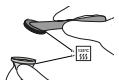
ท่อดูด GBT FLOWCONTROL® ใช้ร่วมกับเก้าอี้ GBT (Planmeca Compact i Touch Unit ผลิตโดย Planmeca Oy)

การกำจัดขยะ

ไม่มีความเสี่ยงด้านความปลอดภัยเฉพาะในการกำจัดขยะของผลิตภัณฑ์นี้และบรรจุภัณฑ์ การกำจัดขยะจะต้องสอดคล้องกับกฎระเบียบเฉพาะของประเทศ
ผลิตภัณฑ์ทำจากฐาน PP (โพลีโพรพิลีน) ดังนั้นจึงสามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้ในระดับเฉพาะ (5) ตามกฎระเบียบเฉพาะของประเทศ

คำแนะนำในการนำกลับมาใช้ใหม่สำหรับ GBT FLOWCONTROL® และตัวแปลง

1- ทิ้งฉุกการใช้งาน: ทันทีที่ใช้งานเสร็จสิ้น ให้ใช้น้ำประปาเย็นล้างอุปกรณ์. เช็ดผลิตภัณฑ์เพื่อขจัดคราบสกปรกที่เกาะติดออก
⚠ ต้องใส่ใจเป็นพิเศษกับรอยแตก รอยแยก และบริเวณที่เข้าถึงยาก
⚠ ถอดฝาครอบออก: **ต้องฆ่าเชื้อสองส่วนนี้แยกกัน**



2- ต้องทำความสะอาดผลิตภัณฑ์ ไม่ว่าจะทำด้วยตัวเองหรือใช้ระบบอัตโนมัติอย่างเครื่องล้างหรือเครื่องฆ่าเชื้อ
- สำหรับระบบอัตโนมัติ: เครื่องล้างหรือเครื่องฆ่าเชื้อต้องเป็นไปตามมาตรฐาน ISO 15883 จัดวางผลิตภัณฑ์เพ่งในชั้นวางที่เหมาะสมอย่างถูกต้อง และเริ่มการทำความสะอาดโดยอัตโนมัติ
⚠ และต้องปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตเครื่องล้างและเครื่องฆ่าเชื้อด้วย
⚠ ปฏิบัติตามคำแนะนำที่ระบุไว้ของผู้ผลิตสารละลายฆ่าเชื้ออย่างระมัดระวัง
กระบวนการแบบอัตโนมัติต่อไปนี้[1] สามารถใช้เพื่อให้ค่าการปลอดเชื้อ A0 ระดับ 3000:

⏲ 2 min	ทำความสะอาดเบื้องต้นด้วยน้ำประปาเย็น[2]. ระบายออก
⏲ 5 min	ทำความสะอาดที่อุณหภูมิ 55°C ด้วยน้ำประปาและน้ำยานีโอไดซ์ MediClean Dental (Dr Weigert) 0.5% ระบายออก
⏲ 3 min	ล้างและทำให้เป็นกลางด้วยน้ำเย็นที่ขจัดไอออนแล้ว[3] ระบายออก
⏲ 2 min	ชะล้างด้วยน้ำที่ขจัดไอออนแล้ว[3] ระบายออก
⏲ 3 min	ใช้การขจัดเชื้อด้วยความร้อน (ชะล้างขั้นสุดท้าย) ด้วยน้ำที่ขจัดไอออนแล้วที่อุณหภูมิอย่างน้อย 93°C ระบายออก
⏲ 20 min (อย่างน้อย)	อบแห้งที่อุณหภูมิ 100°C

- สำหรับการทำความสะอาดด้วยตัวเอง: สามารถใช้กระบวนการ EMS ที่ตรวจสอบแล้วต่อไปนี้ได้

ผลิตภัณฑ์ผ่านการตรวจสอบ	กระบวนการ	กระบวนการ
น้ำยานีโอไดซ์ MediClean 0.5% (Dr. Weigert)	ใช้คลื่นอัลตราซาวนด์[4]	แปรงอุปกรณ์ในสารละลายทำความสะอาดนีโอไดซ์ 0.5% ในน้ำปราศจากไอออนที่อุณหภูมิ 40°C ด้วยแปรงขนนุ่มที่เหมาะสมจนกว่าสิ่งตกค้างที่มองเห็นได้จะออก
	⏲ 10 min	วางผลิตภัณฑ์ลงในสารละลายทำความสะอาดนีโอไดซ์ 0.5% ในน้ำปราศจากไอออนที่อุณหภูมิ 40°C
	⏲ 10 s	ชะล้างผลิตภัณฑ์ทั้งหมดภายใต้น้ำเย็นที่ขจัดไอออนแล้วแบบไหลต่อเนื่อง
		ใช้หัวพ่นลม (ลมอัด แรงสูงสุด 3 บาร์) ที่อุณหภูมิห้อง (15-25°C) เพื่อเป่าผลิตภัณฑ์ให้แห้งสนิทจนกว่าจะไม่มีน้ำตกค้างอยู่ (ที่มองเห็นได้หรือตรวจจับได้)

จากนั้นฆ่าเชื้อ:
⚠ ให้ใช้สารละลาย ASP CIDEX® OPA แบบไม่เจือจางภายในสภาพที่ใช้ได้และยังไม่หมดอายุ และปฏิบัติตามคำเตือนและวิธีการใช้ของผู้ผลิต

⏲ 5 min	จุ่มผลิตภัณฑ์ทั้งชิ้นลงในสารละลาย CIDEX® OPA ที่อุณหภูมิอย่างต่ำ 20°C
⏲ 1 min (ในแต่ละครั้ง)	สารขจัดเชื้อ ASP CIDEX® OPA จำเป็นจะต้องใช้การชะล้างออกทั้งหมดสามรอบ: จุ่มผลิตภัณฑ์ให้จมลงทั้งหมด และใช้น้ำสะอาด[5] ปริมาณมาก

ห้ามนำน้ำสำหรับการชะล้างกลับมาใช้ใหม่หรือใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นใดอีก สิ่งตกค้างของสารขจัดเชื้อโรคอาจเป็นสาเหตุให้เกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงได้

จากนั้นเป่าแห้ง
ใช้หัวพ่นลม (ลมอัด แรงสูงสุด 3 บาร์) ที่อุณหภูมิห้อง (15-25°C) เพื่อเป่าผลิตภัณฑ์ให้แห้งสนิทจนกว่าจะไม่มีน้ำตกค้างอยู่ (ที่มองเห็นได้หรือตรวจจับได้)
3- หากยังมองเห็นคราบติดแน่นบนผลิตภัณฑ์หลังจากการทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อให้ทำซ้ำขั้นตอนการทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อทั้งหมดอีกครั้ง หากพบเห็นการชำรุด รอยแตก/ร่องรอยของผิวหลุดลอก การกัดกร่อน หรือการเสียรูปทรงของผลิตภัณฑ์ จะต้องเลิกใช้งานผลิตภัณฑ์นั้น (ห้ามนำมาใช้อีก)
4- การทำให้ปลอดเชื้ออย่างมีประสิทธิภาพจะต้องกระทำกับผลิตภัณฑ์ที่แห้งสนิทแล้วเท่านั้น
ใส่ผลิตภัณฑ์ของคุณลงในถุงขั้นเดียวหรือสองขั้นแยกกัน(เหมาะสำหรับการทำให้ปลอดเชื้อด้วยไอน้ำร้อนระบบสุญญากาศล่วงหน้า.พยายามอย่าให้มีวัตถุหนักๆ มากดทางกับท่อระหว่างการฆ่าเชื้อเพื่อลดความเสียงที่จะทำให้ท่อผิดรูป.
5- การทำให้ปลอดเชื้อด้วยไอน้ำร้อนกับผลิตภัณฑ์จะต้องกระทำตามมาตรฐาน ISO 17665 และสอดคล้องกับข้อกำหนดของประเทศที่เกี่ยวข้อง
ตัวแปรสำหรับรอบการอบด้วยไอน้ำร้อนระบบสุญญากาศล่วงหน้า:
• 3 เฟสของการให้แรงดันสุญญากาศล่วงหน้า
• อุณหภูมิขั้นต่ำ 132°C - 3 min (ขั้นต่ำ)
• 20 min (ขั้นต่ำ) อบแห้ง
6- จัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการทำให้ปลอดเชื้อแล้วที่อุณหภูมิที่สูงสุด 40°C ในสภาพแวดล้อมที่สะอาดและปลอดฝุ่นละออง

รายละเอียดทางเทคนิค

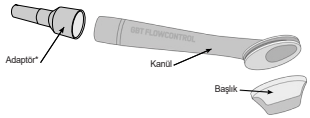
ผู้ผลิต	E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Switzerland
สมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์	เครื่องมือแพทย์นี้ ตามความหมายของ EU Regulation 2017/745 ไม่จำเป็นต้องบรรลุสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ (Essential Performance)
รหัส UDI	(01) = GTIN อ้างอิง (14 หลัก) (11) = วันที่ประกอบชุด (ปปดดวว) (19) = หมายเลขล็อต
น้ำหนัก	8.2 ก. (ท่อ) 3 ก. (ตัวแปลง)
ขนาด	120.5 x 28.5 x 26.5 มม. (ท่อ) 54 x 20 มม. (ตัวแปลง)
อายุการใช้งานที่ตรวจสอบแล้ว	การทำให้ปลอดเชื้อ 250 ครั้ง
เงื่อนไขการจัดเก็บ	อุณหภูมิ: สูงสุด 40°C ความชื้น: ความชื้นสัมพัทธ์สูงสุด 85%
เงื่อนไขการขนส่ง	ไม่มี
สภาพการทำงาน	อุณหภูมิ: 10°C ถึง 35°C ความชื้น: 30% ถึง 75%

การแปลในคู่มือฉบับนี้อิงตามฉบับภาษาอังกฤษ กรณีที่มีความขัดแย้งกันให้ยึดถือฉบับภาษาอังกฤษเป็นหลัก

1 ตัวอย่างเช่น: ตู้วาง Miele Professional G 7836 CD พร้อมตะแกรง Miele Rack E429
2 น้ำประปาเย็น = 16°C +/- 2°C
3 น้ำเย็นที่ขจัดไอออนแล้ว = 20°C +/- 2°C
4 ตัวอย่างเช่น: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz
5 เช่น 2 แกลลอน

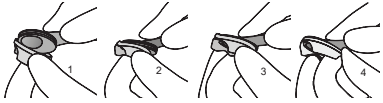
TR - TÜRKÇE

GBT FLOWCONTROL® emme kanülü bileşenleri

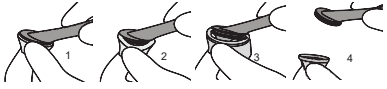


*Adaptör (FV-128 - GBT FLOWCONTROL adaptörü) ayrıca satılır ve 16 mm yerine 9 veya 11 mm çapında emme hortumuna takılması için kanüle takılır.

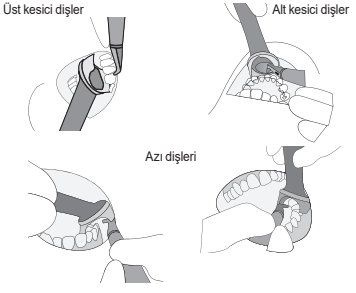
Başlık, GBT FLOWCONTROL® emme kanülüne nasıl takılır?



Başlık, GBT FLOWCONTROL® emme kanülünden nasıl çıkarılır?



Tedavi önerileri - GBT FLOWCONTROL® dudak veya dil retraksiyonuna yardımcı olur



GBT FLOWCONTROL® – HIGH-VACUUM SUCTION CANNULA

Bu ürünü kullanmadan önce lütfen bu işletim talimatlarını dikkatlice okuyunuz ve uygulayınız.
Güvenlik önlemlerine özellikle dikkat ediniz.

Bu gerecin yol açtığı herhangi bir ciddi kazanın üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu ülkenin yetkili mercilerine bildirilmesi gerekir.

Kullanım amacı

GBT FLOWCONTROL® emme kanülü, GBT FLOWCONTROL ucu ile birlikte kullanıma yöneliktir. Dental prosedürler sırasında yüksek hacimli oral evakuasyon ve aerosol azaltımı sağlar.

Endikasyonlar

Bu ürün, dental prosedür sırasında ve özellikle GBT, Guided Biofilm Therapy gibi önleyici prosedürler için endikedir.

Hedef kullanıcılar

Bu ürün, diş uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hedef hastalar

Bu ürün, çocuklar da dahil olmak üzere yaş sınırı gözetilmeden her hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

İstenmeyen yan etkiler ve kontrendikasyonlar

Yok.

Tavsiyeler

⚠ Ürün, ilk kullanımdan önce ve iki hasta arasında temizlenmeli, dezenfekte ve sterilize edilmelidir. Bu kitapçıktaki yeniden işleme talimatlarını uygulayınız.

Uyum

GBT FLOWCONTROL® emme kanülü, GBT koltuğu (Planmeca Oy tarafından üretilen Planmeca Compact i Touch Ünitesi) ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

İmha

Ürünün ve kabının imhasına dair özel bir güvenlik riski yoktur. Ürünün imhası, ülkeye özel düzenlemeler uyarınca yapılmalıdır.

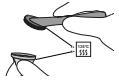
Ürün, PP (polipropilen) bazından yapılmıştır ve bu sayede, ülkeye özel düzenlemeler uyarınca bu özel sınıfta (5) geri dönüştürülebilir.

GBT FLOWCONTROL® ve adaptör için yeniden işleme talimatları

1- Kullanım sırasında: Hastanın tedavisinden hemen sonra, cihazları soğuk musluk suyuyla yıkayınız. Ürünler silinerek sert kirler temizlenmelidir.

⚠ Aralıklara, yarıklara ve ulaşması güç bölgelere özel dikkat gösterilmelidir.

⚠ Başlığı gövdeden çıkarınız: **her iki parça da ayrı ayrı sterilize edilmelidir.**



2- Ürün, elde ya da yıkayıcı-dezenfektör aracılığıyla otomatik olarak temizlenmelidir.

- Otomatik prosesler için: Yıkayıcı-dezenfektör ISO 15883 ile uyumlu olmalıdır. Ürünü uygun bir rafa doğru biçimde yerleştirin ve otomatik temizliği başlatın.

⚠ Yıkayıcı-dezenfektör üreticisinin talimatlarına da riayet edilmelidir.

⚠ Dezenfeksiyon solüsyonu üreticisi tarafından belirtilen talimatları dikkatlice uygulayınız.

Aşağıdaki otomatikleştirilmiş işlem[1], 3000 A0 Seviyesine ulaşmak için kullanılabilir:

⏲ 2 dak	Soğuk musluk suyuyla ön temizlik yapınız[2]. Suyu boşaltınız
⏲ 5 dak	55°C sıcaklıkta musluk suyu ve %0,5 neodisher MediClean (Dr Weigert) solüsyonu ile temizleyin. Suyu boşaltınız
⏲ 3 dak	Soğuk demineralize suyla[3] durulayınız ve nötralize ediniz. Suyu boşaltınız
⏲ 2 dak	Soğuk demineralize suyla[3] durulayınız. Suyu boşaltınız.
⏲ 3 dak	Minimum 93°C deiyonize suyla termal dezenfeksiyon (son durulama) yapınız. Suyu boşaltınız.
⏲ 20 dak (en az)	100°C'de kurutunuz.

- Manuel proses için: Aşağıdaki onaylı EMS prosesi uygulanabilir.

Onaylı ürün	İşlem	İşlem
%0,5 neodisher MediClean (Dr. Weigert)	ultrason banyosu ile[4]	Cihazları, %0,5 neodisher temizleme solüsyonu ile 40°C deiyonize su içinde uygun yumuşak bir fırça ile tüm görünür kalıntılar giderilinceye kadar fırçalayınız.
		⏲ 10 dak Ürünü, 40°C deiyonize su içinde %0,5 neodisher solüsyonuna yerleştiriniz.
		⏲ 10 sn Ürünün tamamını, akan deiyonize soğuk su altında yıkayınız.
		Oda sıcaklığında (15-25°C), tüm ürünü, hiçbir su kalıntısı (görünür veya hissedilir) kalmayıncaya kadar tamamen kurutmak için hava tabancası (maks. 3 bar basınçlı hava) kullanınız.

Sonra dezenfekte ediniz:

⚠ ASP CIDEX® OPA solüsyonu, sulandırılmamış halde, raf ömrü dahilinde ve üreticinin uyarıları ve kullanım talimatlarına uygun şekilde kullanılmalıdır.

⏲ 5 dak Ürünü bütünüyle, minimum 20°C'de CIDEX® OPA solüsyonuna daldırınız.

⏲ 1 dak (her durulamada) ASP CIDEX® OPA dezenfektanı, toplam üç durulama gerektirir: ürünü, bolca[5] temiz su içine tamamen daldırarak bekletiniz.

Suyu, durulamak veya başka amaçlarla yeniden kullanmayınız. Dezenfektan kalıntıları, ciddi yan etkilere yol açabilir.

Sonra kurulayınız:

Oda sıcaklığında (15-25°C), tüm ürünü, hiçbir su kalıntısı (görünür veya hissedilir) kalmayıncaya kadar tamamen kurutmak için hava tabancası (maks. 3 bar basınçlı hava) kullanınız.

3- Eğer temizleme/dezenfeksiyon işleminden sonra ürün üzerinde hâlâ leke görülüyorsa, tüm temizleme/dezenfeksiyon prosedürü tekrarlanmalıdır. Görünür hasarı, pul dökülme, aşınma veya deformasyonu olan ürünler ıskartaya çıkarılmalıdır (daha fazla kullanılmamalıdır).

4- Yalnızca tamamen kuru ürünler üzerinde etkin sterilizasyon yapılmalıdır. Ürünlerinizi, monte edilmemiş halde, tekli veya çift poşet ile ambalajlayınız ön vakumlamalı buhar sterilizasyonuna uygun. Deformasyon riskini azaltmak için sterilizasyon sırasında kanül ile herhangi bir ağır nesnenin karışmasını engelleyin.

5- Ürünlerin buharla sterilizasyonu, ISO 17665 normuna uygun olarak ve her ülkeye özgü gereklere riayet edilerek gerçekleştirilmelidir.

Ön vakumlamalı buhar döngüsü ayarları:
- 3 ön vakumlama evresi
- Minimum 132°C sıcaklık - 3 dak (minimum)
- 20 dak (minimum) Kurutma

6- Sterilize edilmiş ürünleri, en fazla 40°C sıcaklıkta, kuru, temiz ve tozsuz bir ortamda muhafaza ediniz.

Teknik tanım

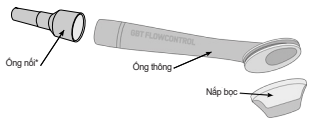
Üretici	E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, İsviçre
Temel Performans	Bu tıbbi cihaz, AB 2017/745 Yönetmeliği anlamında Temel Performansa sahip değildir.
UDI Kodu	(01) = GTIN referansı (14 rakam) (11) = üretim tarihi (YYAAGG) (19)= Lot numarası
Ağırlık	8,2 g (kanül) 3 g (adaptör)
Boyutlar	120,5 x 28,5 x 26,5 mm (kanül) 54 x 20 mm (adaptör)
Onaylı raf ömrü	250 sterilizasyon döngüsü
Saklama koşulları	Sıcaklık: maks. 40°C Nem: maks %85 kısmi nem
Nakliye koşulları	Yok
İşletim koşulları	Sıcaklık: 10°C ila 35°C Nem: %30 ila %75

Bu kitapçıktaki çeviriler İngilizceden yapılmıştır. Versiyonlar arasında uyuşmazlık olması durumunda İngilizce metin bağlayıcıdır.

1 Örneğin: Miele Professional G 7836 CD ve Miele Rack E429
2 soğuk musluk suyu = 16°C +/- 2°C
3 Soğuk demineralize su = 20°C +/- 2°C
4 Örneğin: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz
5 örn. 7 litre (2 galon)

VI - TIẾNG VIỆT

Thành phần của ống thông hút GBT FLOWCONTROL®

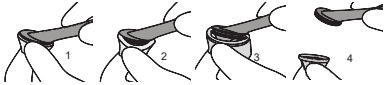


*Ống nối (ống nối FV-128 - GBT FLOWCONTROL) được bán riêng và được cắm trên ống thông để cho phép liên thông với ống hút đường kính 9 hoặc 11 mm thay vì 16 mm.

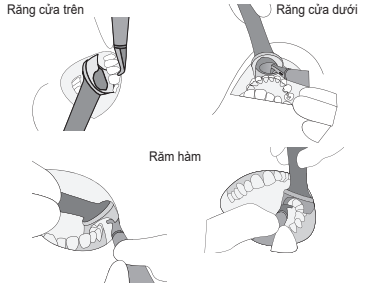
Cách lắp nắp bọc vào ống thông hút GBT FLOWCONTROL®



Cách tháo nắp bọc khỏi ống thông hút GBT FLOWCONTROL®



Khuyến nghị điều trị - ống thông hút GBT FLOWCONTROL® hỗ trợ cho việc co rút môi hoặc lưỡi



GBT FLOWCONTROL® – HIGH-VACUUM SUCTION CANNULA

Trước khi sử dụng sản phẩm này, vui lòng đọc kỹ và tuân thủ các hướng dẫn sử dụng.
Hãy đặc biệt chú ý đến các biện pháp phòng ngừa an toàn.

Nếu xảy ra bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào liên quan đến thiết bị, cần phải báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của quốc gia nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân đang sinh sống.

Mục đích sử dụng

Ống thông hút GBT FLOWCONTROL® được thiết kế để sử dụng với vòng bao GBT FLOWCONTROL. Thiết bị cung cấp khả năng hút chân không khối lượng lớn và giảm khí dung trong các thủ thuật nha khoa.

Chỉ định

Sản phẩm này được chỉ định trong thủ thuật nha khoa và được chỉ định đặc biệt cho thủ thuật phòng ngừa như Liệu pháp Màng Sinh học Có hướng dẫn (GBT - Guided Biofilm Therapy).

Đối tượng người dùng dự kiến

Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng bởi các chuyên gia nha khoa.

Đối tượng bệnh nhân dự kiến

Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng cho mọi bệnh nhân bất kể tuổi tác, kể cả trẻ em.

Tác dụng phụ không mong muốn và chống chỉ định

Không áp dụng.

Khuyến cáo

⚠ Sản phẩm phải được vệ sinh, khử trùng và tiệt trùng trước khi sử dụng lần đầu và giữa các bệnh nhân. Tuân thủ các hướng dẫn tái xử lý trong sổ hướng dẫn này.

Khả năng tương thích

Ống thông hút GBT FLOWCONTROL® được thiết kế để sử dụng kết hợp với ghế GBT (Planmeca Compact i Touch Unit do Planmeca Oy sản xuất).

Thải bỏ

Không có nguy cơ rủi ro về an toàn cụ thể nào liên quan đến việc thải bỏ sản phẩm và hộp đựng sản phẩm. Quy trình thải bỏ cần phải được thực hiện theo quy định cụ thể của từng quốc gia.

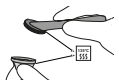
Sản phẩm được làm từ chân đế nhựa PP (polypropylene) và do đó có thể được tái chế trong hạng mục riêng này (5) theo quy định cụ thể của từng quốc gia.

Hướng dẫn tái xử lý thiết bị GBT FLOWCONTROL® và ống nối

1- Tại thời điểm sử dụng: Ngay sau khi điều trị cho bệnh nhân thì cần rửa sạch thiết bị bằng nước máy lạnh. Phải loại bỏ mọi chất bẩn thô bằng cách lau sạch sản phẩm.

⚠ Cần đặc biệt chú ý đến các vết nứt, kẽ hở và các vùng khó tiếp cận.

⚠ Tháo nắp chụp khỏi thân ống thông hút: **cả hai bộ phận phải được khử trùng riêng.**



2- Sản phẩm phải được vệ sinh thủ công hoặc tự động bằng máy rửa-máy khử trùng.

- Đối với quy trình vệ sinh tự động: Máy rửa-máy khử trùng phải tuân theo tiêu chuẩn ISO 15883. Đặt đúng sản phẩm vào khung giá phù hợp và bắt đầu vệ sinh tự động.

⚠ Cũng cần phải tuân thủ các hướng dẫn của nhà sản xuất máy rửa-máy khử trùng.

⚠ Tuân thủ nghiêm ngặt các hướng dẫn do nhà sản xuất dung dịch khử trùng cung cấp.

Có thể sử dụng quy trình tự động hóa sau đây[1] để đạt được Mức độ A0 3000:

2 phút	Vệ sinh trước bằng nước máy lạnh[2]. Xả nước
5 phút	Vệ sinh ở nhiệt độ 55°C bằng nước máy và dung dịch neodisher MediClean Dental (Dr Weigert) 0,5%. Xả nước
3 phút	Rửa sạch và trung hoà bằng nước khử khoáng lạnh[3]. Xả nước
2 phút	Rửa sạch bằng nước khử khoáng lạnh[3]. Xả nước
3 phút	Tiến hành khử trùng bằng nhiệt (rửa sạch lần cuối) bằng nước đã khử ion ở nhiệt độ tối thiểu 93°C. Xả nước
20 phút (tối thiểu)	Sấy khô ở nhiệt độ 100°C.

- Đối với quy trình vệ sinh thủ công: Có thể sử dụng quy trình EMS xác thực sau đây.

Sản phẩm xác thực	Xử lý	Xử lý
Dung dịch neodisher MediClean 0,5% (Dr. Weigert)	bằng bể siêu âm[4]	Chà các thiết bị trong dung dịch vệ sinh neodisher 0,5% chứa nước khử ion ở nhiệt độ 40°C bằng bàn chải lông mềm thích hợp cho đến khi loại bỏ hết cặn bẩn có thể nhìn thấy.
	10 phút	Cho sản phẩm vào dung dịch neodisher 0,5% với nước khử ion ở nhiệt độ 40°C.
	10 g	Rửa toàn bộ sản phẩm dưới vòi nước chảy lạnh đã khử ion.
		Ở nhiệt độ phòng (15-25°C), hãy sử dụng súng sấy hơi (khí nén, tối đa 3 baro) để sấy khô toàn bộ sản phẩm cho đến khi không còn cặn nước (có thể nhìn thấy hoặc phát hiện).

Sau đó khử trùng:

⚠ Phải sử dụng dung dịch ASP CIDEX® OPA không pha loãng, còn hạn sử dụng và tuân thủ các cảnh báo & hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.

5 phút	Nhúng hoàn toàn sản phẩm vào dung dịch CIDEX® OPA ở nhiệt độ tối thiểu 20°C.
1 phút (cho mỗi lần rửa)	Dung dịch khử trùng ASP CIDEX® OPA đòi hỏi phải thực hiện tổng cộng ba lần rửa sạch: nhúng hoàn toàn sản phẩm vào dung dịch và sử dụng một lượng lớn[5] nước sạch. Không sử dụng lại nước này để rửa hoặc cho bất kỳ mục đích nào khác. Dư lượng chất khử trùng có thể gây ra những tác dụng phụ nghiêm trọng.

Sau đó sấy khô:

Ở nhiệt độ phòng (15-25°C), hãy sử dụng súng sấy hơi (khí nén, tối đa 3 baro) để sấy khô toàn bộ sản phẩm cho đến khi không còn cặn nước (có thể nhìn thấy hoặc phát hiện).

3- Nếu vẫn nhìn thấy vết bẩn trên sản phẩm sau khi vệ sinh/khử trùng, cần phải thực hiện lại toàn bộ quy trình vệ sinh/khử trùng. Nếu nhìn thấy sản phẩm bị hư hỏng, bong tróc, mài mòn hoặc biến dạng thì phải tiến hành thải bỏ sản phẩm (không được phép sử dụng thêm).

4- Chỉ phải tiến hành tiệt trùng hiệu quả trên các sản phẩm đã sấy khô hoàn toàn. Đóng gói các sản phẩm đã tháo rời của quý vị trong túi đơn hoặc túi đôi thích hợp để hút chân không khử trùng bằng nhiệt ẩm. Tránh bất kỳ vật nặng nào cản trở ống thông trong quá trình khử trùng để giảm nguy cơ biến dạng ống.

5- Cần tiến hành tiệt trùng bằng nhiệt ẩm sản phẩm theo ISO 17665 và tuân thủ theo các yêu cầu của quốc gia tương ứng.

Thông số của chu kỳ nhiệt ẩm trước khi hút chân không:
- 3 giai đoạn trước khi hút chân không
- Nhiệt độ tối thiểu 132°C - 3 p (tối thiểu)
- 20 p (tối thiểu) Sấy khô

6- Bảo quản các sản phẩm đã khử trùng ở nhiệt độ tối đa 40°C trong môi trường khô, sạch và không có bụi bẩn.

Mô tả kỹ thuật

Nhà sản xuất	E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Thụy sĩ
Hiệu suất thiết yếu	Theo định nghĩa trong Quy định 2017/745 của EU, thiết bị y tế này không có hiệu suất thiết yếu.
Mã UDI	(01) = mã tham chiếu GTIN (14 chữ số) (11) = ngày sản xuất (ngày/tháng/năm) (19) = Số lô hàng
Trọng lượng	8,2 g (ống thông) 3 g (ống nối)
Kích thước	120,5 x 28,5 x 26,5 mm (ống thông) 54 x 20 mm (ống nối)
Thời hạn sử dụng xác thực	250 chu kỳ khử trùng
Điều kiện bảo quản	Nhiệt độ: tối đa 40°C Độ ẩm: độ ẩm tương đối tối đa 85%
Điều kiện vận chuyển	Không áp dụng
Điều kiện hoạt động	Nhiệt độ: 10°C đến 35°C Độ ẩm: 30%-75%

Các bản dịch của sổ hướng dẫn này đều dựa trên phiên bản tiếng Anh. Vì vậy, trong trường hợp có sự khác biệt, hãy tham khảo phiên bản tiếng Anh.

1 Ví dụ: Miele Professional G 7836 CD với Miele Rack E429
2 nước máy lạnh = 16°C +/- 2°C
3 nước khử khoáng lạnh = 20°C +/- 2°C
4 Ví dụ: Bandelin, Sonorex 1028K, 35kHz
5 ví dụ: 2 gallon

ZH - 中文

GBT FLOWCONTROL®吸唾管由管体和裙边组成，如下图：



*适配器 (FV-128-GBT FLOWCONTROL适配器) 单独销售，它一端连接管体，另外一端连接9mm或11mm直径的抽吸管。

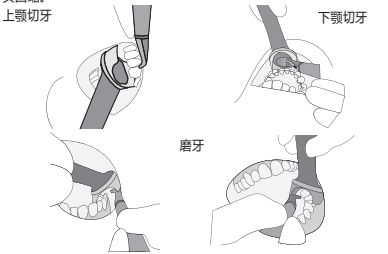
GBT FLOWCONTROL®吸唾管裙边安装步骤如下：



GBT FLOWCONTROL®吸唾管裙边拆卸步骤如下



治疗建议： 使用GBT FLOWCONTROL®吸唾管有助于应对嘴唇或舌头回缩。



GBT FLOWCONTROL® – 吸唾管

在使用产品前，请仔细阅读并遵循这些操作说明。

请特别注意安全防护。

任何与该设备有关的严重事件都应报告给制造商和用户和/或患者所在国家的主管部门。

1）预期用途：

配合治疗机抽吸装置使用，用于牙科治疗时吸取患者口腔内的血水、唾液及其他异物。

2）适应症：

本产品适用于牙科治疗过程，特别适用于GBT以菌斑控制为导向的预防治疗过程。

3）预期操作人群：

本产品供牙科专业人员使用。

4）预期患者人群：

本产品适用于任何年龄的患者，包括儿童。

5）不良副作用和禁忌证：无。

使用注意事项

1）建议：

⚠ 在首次对患者使用之前，必须对产品进行清洁、消毒和灭菌。再处理时请遵循本手册的说明。

2）兼容性：

GBT FLOWCONTROL®吸唾管可与牙椅配合使用。

六、保养与维护

1）回收处理：

产品及其容器的处理没有相关的具体安全风险。可根据相关国家的具体规定进行处理。

由于产品是由PP(聚丙烯)基制成，因此可以根据国家的具体规定，对该类产品进行回收。

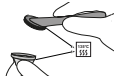
2）清洁、消毒、灭菌建议：

①准备：

完成患者治疗后，应立即用冷水冲洗吸唾管。如存在污渍，必须擦拭清洁干净。

⚠ 清洁时需特别注意裂缝、缝隙和难以触及的区域。

⚠ 需将裙边从管体上拆下：两部分必须分开灭菌。



②清洁：

产品必须手动或通过自动清洁-消毒设备清洁。

-关于自动清洗过程：所使用的自动清洁-消毒设备必须符合ISO15883或YY/T0734。将产品正确地放入合适的机架中，并开始自动清洗。

⚠ 必须遵守清洁-消毒设备制造商提供的说明书。

⚠ 操作时应仔细遵循消毒液制造商提供的说明书。

遵循以下自动清洁流程：可达到3000的A0等级的高水平消毒：

⏲ 2 分钟	先用冷自来水[2] 预清洗。 再排水。
⏲ 5 分钟	用自来水和0.5%浓度的 neodisher MediClean Dental （齿科用碱性含酶清洁剂，韦格博士）溶液在55°C下清洁。 再排水。
⏲ 3 分钟	用冷软化水冲洗并中和。 排水。
⏲ 2 分钟	用冷软化水[3] 冲洗。 再排水。
⏲ 3 分钟	用去离子水在93°C以上的温度条件下进行热消毒(最终冲洗)。再排水。
⏲ 20 分钟 (至少)	在100°C 的温度条件下进行干燥。

-关于手动清洁过程：可以使用以下经过验证的EMS流程进行清洁。

经验证的产品	程序	步骤
0,5% neodisher MediClean (韦格博 士)	超声水浴清洁[4]	用40°C去离子水和0.5% neodisher配制清洁溶液，使用合适的软毛刷洗刷设备，直至清除所有可见残留物。
	⏲ 10 分钟	用40°C去离子水和0.5% neodisher溶液配制清洁溶液，将产品浸没在清洁溶液中。
	⏲ 10 秒	用冷去离子水冲洗整个产品。
		在室温(15°C～25°C)条件下，使用气枪(压缩空气，最大气压3bar)使整个产品完全干燥，直到没有任何水渍的存在(可见或可探测到)。

③消毒：

⚠ ASP CIDEX® OPA 溶液 必须在有效期和保质期内未经稀释使用，并遵守制造商的警告和使用说明书。

⏲ 5 分钟	将产品完全浸入在20°C以上的CIDEX®OPA消毒液中。
⏲ 1 分钟(每次冲洗)	需要使用ASP CIDEX®OPA消毒液总共进行3次冲洗：保持产品完全浸入消毒液， 并使用大量的清水[5] 冲洗。

请勿重复使用漂洗过的水进行漂洗，或用于其他目的。残留消毒液可能会引起严重副作用。

④干燥：

在室温(15°C~25°C)条件下，使用气枪(压缩空气，最大气压3bar)使整个产品完全干燥，直到没有任何水渍的存在(可见或可探测到)。

⑤检查：

如果清洗/消毒后产品上仍可见污渍，则必须重复执行整个清洗/消毒程序。对有明显的损坏、剥落、腐蚀或变形的产品必须处理(不允许继续使用)。

⑥打包：

产品只有在完全干燥后才能进行有效灭菌。将您的产品拆解，放入到一个或两个湿热灭菌袋中。在灭菌过程中避免任何重物挤压产品，减少变形的风险。

⑦灭菌：

应根据ISO17665或GB18278.1对产品进行湿热灭菌，且灭菌操作应符合各国的要求。

预真空湿热循环参数：

- 3个预真空阶段
- 温度至少为132°C，3分钟(最短)
- 20分钟(最短) 干燥周期

⑧储存：

将灭菌后的产品储存在40°C以下，且满足以下条件的环境中：

- 干燥，
- 清洁，
- 无尘。

注意：

可以选择当地国家或地区已上市的弱碱性多酶清洗剂(pH:9-11)来进行清洗操作，使用时应仔细遵循厂商提供的警告和使用说明书，并遵循以上的流程进行。

可以选择当地国家或地区已上市的浓度为0.55%的邻苯二甲醛消毒液（不含戊二醛）来进行高水平消毒操作，使用时应仔细遵循厂商提供的警告和使用说 明书，并遵循以上的流程进行。

技术参数说明

制造商	E.M.S. Electro Medical Systems S.A., Chemin de la Vuarpillière 31, 1260 Nyon, Switzerland
基本性能	该器械在欧盟2017/745法规中未定义基本性能
UDI 编码	（01）=全球贸易项目代码（14位） （11）=生产日期（YYMMDD） （19）=批号
重量	8.2 g （吸唾管） 3 g （适配器）
尺寸	120.5 x 28.5 x 26.5 mm （吸唾管） 54 x 20 mm （适配器）
使用期限	250次灭菌循环
储存条件	温度：≤ 40°C 湿度：相对湿度≤ 85%
运输条件	不适用
使用条件	温度：10°C ~ 35°C 湿度：30°C~75%

本说明书是基于英文版本翻译而来，如有出入，请参考英文版本。.

医疗器械备案凭证编号: 国械备20240072
备案人/生产企业名称: E.M.S. Electro Medical Systems S.A.,
瑞士医迈斯电子医疗系统有限公司
备案人/生产企业地址: Chemin de la Vuarpillière 31,1260 Nyon, Switzerland
生产地址: Rte de Champ-Colin 2, 1260 Nyon, Switzerland
联系方式: +41 22 994 4700
代理人名称: 医迈斯电子医疗系统贸易（上海）有限公司
代理人住所: 上海市崇明区建设镇建设公路1978号210室
代理人联系方式: 上海市浦东新区浦东南路379号24楼A座 (021-33632323)
生产日期: 见英文标签
使用期限: 250次灭菌循环

1 例如：Miele Professional G 7836 CD与Miele Rack E429
2 冷自来水=16°C±2°C
3 冷软化水=20°C±2°C
4 例如：使用Bandelin，Sonorex 1028k，35kHz 设备
5 例如：7.6升（2加仑）