

BRUKSANVISNING

INLEDNING	
Produktfamilj	Instrumentbrickor & lock
Artikel-ID och Produktnamn	TRA-096 Stainless Steel Instrument Tray TRA-097 Stainless Steel Lid
Tillverkarens namn & adress	SVENSKA DENTORAMA AB, Sollentunavägen 130, 191 44 SOLLENTUNA/STOCKHOLM, Sverige
Anmält Organ / Behörig myndighet	RI.SE / Läkemedelsverket
Produktcertifieringar	CE i enlighet med LVSF 2003:11 / EU 2017/745 MDR
Riskklass	MD Klass I i enlighet med EU 2017/745 MDR, Rule 1
PRODUKTIDENTIFIKATION	
EMDN / GMDN	Q0199 / 12143
SRN	SE-MF-000040452
Grundläggande UDI-ID / UDI-ID	735014331TRAGM / 07350143310065 (TRA-096) / 07350143310072 (TRA-097)
PRODUKT INFORMATION	
Allmän info	ISO-standardiserade mått. Produkten levereras icke-steril. Avsedd att steriliseras före användning.
Återanvändning & produktens livscykel-slut	Återanvändbar. Upprepad rengöring har liten effekt på produkten. Livscykeln bestäms av slitage eller skador vid upprepade användningar.
Specialutrustning & tillbehör	Olika inlägg och tillbehörsaskar (TRA-065/070/075/080).
Material	Rostfritt stål SS 2333.
AVSEDD ANVÄNDNING & INSTRUKTIONER	
Avsedd användning	För organisering, rengöring och förvaring av handinstrument. Endast för professionellt bruk.
Instruktioner	1. Lägg fram de instrument och material som krävs för behandlingen, ett inlägg och tillbehörsaskar rekommenderas. 2. När behandlingen är klar, lämnas den förberedda brickan direkt till sterilisering. 3. Om så önskas kan brickan därefter användas för förvaring. Standardförfarande för tandläkare.
BEGRÄNSNINGAR OCH RESTRIKTIONER	
Anvisningar	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Använd en godkänd CDD desinfektionsenhet som uppfyller EN ISO 15883-1 standardkraven. ➤ Använd alltid rekommenderade desinfektionsmedel lämpliga för rostfria produkter. ➤ Rengöringsmedel med neutralt pH rekommenderas. ➤ Kassera alltid deformerade, skadade eller trasiga enheter - plastutmattnings, sprickor etc. kan orsaka brott. ➤ Följ alltid instruktionerna i bruksanvisningen för autoklaven/diskdesinfektorn och/eller rengöringsmedlet. ➤ För att undvika att smutsen torkar in, starta rengöringsprocessen utan dröjsmål. ➤ Den som genomför rengöringsprocessen ansvarar för att användningen av personal/utrustning/material är korrekt och uppnår önskat resultat.
Varningar	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Använd inte smörjmedel. ➤ Använd inte rengöringsmedel med klor/klorid

	(frätande för rostfritt stål). ➤ Använd inte medel med starkt oxiderande kemikalier (kan skada enheten).
Försiktighetsåtgärder	➤ Var försiktig med att använda diskmaskiner eller icke-godkänd utrustning för att rengöra enheterna. ➤ Var försiktig med att använda kalla steriliseringsmetoder.
RENGÖRINGSINSTRUKTIONER i enlighet med EN ISO 17664:2017	
Förberedelser	1. Förbered instrumentet för rengöring.
Manuell rengöring	1. Använd en borste för att rengöra enheten från smuts. 2. Skölj av enheten.
Förpackning	Förpacka enligt tandvårdsklinikens rutiner och enligt steriliseringsinstruktionerna.
Steriliseringsmetod/desinfektion	1. Rengör i autoklav upp till 134°C, eller på valfri metod upp till 200°C/390°F. Autoklavens instruktioner för cykelparametrar måste följas.
Inspektion	Kontrollera produkten visuellt efter rengöring. Kassera deformerade, skadade eller trasiga enheter.
ÖVRIGT	
Transportanvisningar	Förflytta därefter och säkerställ produktens renhet och säkerhet.
Förvaringsanvisningar	Förvaras på en mörk, torr och ren plats.
Hållbarhetstid	Ingen specifik hållbarhetstid.
Avfallshantering	Avfallshantering i enlighet med lokala föreskrifter.

REVISIONSHISTORIK			
Version	Datum	Upprättad av	Beskrivning
1	2024-10-10	WJ	BRUKSANVISNING – TRA-096