

Geräteeinweisung

fläsh.

WHITEsmile®
Made in Germany

Gerät:
fläsh Whitening Lamp

Hersteller:
WHITEsmile GmbH

Unterweisungsgrundlage MPG - MPBetreibV

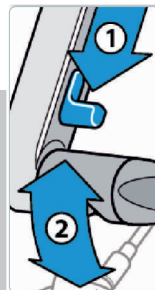
- Medizinprodukte sind gemäß § 3 Ziffer 1 MPG alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der eingesetzten Software, die zur Anwendung am Menschen zu dienen bestimmt sind und die ihre Wirkung vorwiegend auf physikalischem Wege erreichen.
- Anwenderpflichten: Ausschließliche Anwendung von Medizinprodukten mit CE-Kennzeichnung (§ 6 Abs. 1 MPG)
- Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten nach § 3 MPG.
- § 2 Abs. 2 Medizinprodukte dürfen nur von Personen errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.

Die nachfolgend aufgeführten Personen wurden anhand einer deutschsprachigen Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung der fläsh Whitening Lamp eingewiesen.

Es handelt sich um eine ☐ Einweisung durch den Lieferanten bei Erstinbetriebnahme ☐ Einweisung im laufenden Betrieb

Inhalte

(1) OHNE BEDIENUNG DES BLAUEN SCHALTERS LÄSST SICH DER ARM DER LAMPE NICHT BEWEGEN. (2) FEINJUSTIERUNG DES KOPFES DURCH LÖSEN DER SCHRAUBE.



ZÄHNE, DIE NICHT MIT GEL BEDECKT SIND, IMMER MIT FEUCHTER GAZE ABDECKEN!



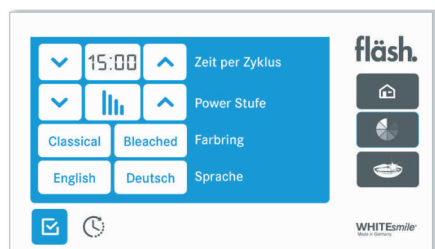
Zahnersatz muss mit feuchter Gaze abgedeckt werden.



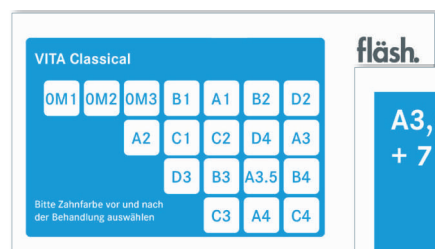
Bei Einzelzahnaufhellung müssen die anderen Zähne mit feuchter Gaze abgedeckt werden.

Touchscreen

Standardeinstellungen



Bestimmung der erreichten Aufhellungsstufen



fläsh.

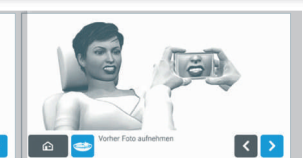
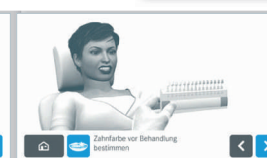
A3,5 -> A2
+ 7 Stufen



fläsh.

WHITEsmile®
Made in Germany

Visuelle Bedienungsanleitung



Folgende Punkte wurden ausdrücklich angesprochen:

Das Gerät wurde nach den Vorgaben des aktuellen Rahmenhygieneplanes (DAHZ Hygieneleitfaden 10.Ausgabe 2016, Hygieneplan DAHZ BZÄK 2016) als semikritisch A eingestuft.

Medizinprodukte semikritisch A (manuelle Verfahren)				
WAS	WIE	WOMIT	ANWEISUNGEN	WER
Instrumente und Hilfsmittel für allgemeine, präventive, restaurative oder kieferorthopädische (nichtinvasive) Maßnahmen	Verfahren 2.1: Eintauchverfahren (bei Bedarf in Kombination mit Ultraschall)	Kombinationspräparat zur Reinigung und Desinfektion (2): Dosierung / Einwirkzeit: maximale Standzeit der Lösung: Gerät / Programm:	- nach jeder Verwendung am Patienten - ggf. weitergehende Vorbereitung (z.B. Zerlegen) - unmittelbar nach der Behandlung vollständig und blasenfrei einlegen - Einwirkzeit beginnt nach Einlegen des letzten Medizinproduktes - nach Ende der Einwirkzeit unter fließendem Wasser abspülen (Siebeinsatz) - Kontrolle auf Rückstände, Funktionsprüfung - ggf. Nachreinigung, erneute Desinfektion, Trocknung - Trocknung und Pflege	alle Beschäftigten, die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut sind
	Freigabe zur erneuten Anwendung	Dokumentation	wurden bei der Aufbereitung Abweichungen vom korrekten Prozeßablauf festgestellt, ist die Aufbereitung nach Behebung des Fehlers zu wiederholen	alle Beschäftigten mit Freigabeberechtigung
	staubgeschützte, trockene Lagerung	Schrank, Schublade	nach Ende der Aufbereitung	alle Beschäftigten, die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut sind

(2) mit VAH-Zertifizierung zur Instrumentendesinfektion, HBV- / HCV- / HIV-Wirksamkeit (begrenzte Viruzidie)

* Nach der RKI-Empfehlung 2012 (Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten) ist eine thermische Behandlung (Desinfektion) von Medizinprodukten semikritisch A/B im Dampfsterilisator nicht zwingend vorgeschrieben. Die RKI-Empfehlung 2006 (Infektionsprävention in der Zahnheilkunde) fordert abweichend davon die thermische Desinfektion. Diese Auffassung vertritt auch der DAHZ. Sollte auf eine abschließende thermische Desinfektion verzichtet werden, sind „viruzide“ Desinfektionsmittel erforderlich.
Näheres siehe DAHZ-Hygieneleitfaden 2017, Kapitel 07 F

Name/Vorname des Unterwiesenen

Unterschrift

Durch die Unterschrift wird bestätigt, dass die Unterzeichnenden über oben aufgeführte Themen unterwiesen wurden.

Name/Vorname des Unterweisenden

Datum, Unterschrift