

VC 65

DA



Brugsanvisning

CE 0297

0672100006L18



 **DÜRR
DENTAL** 2205V008

Indhold



Vigtige oplysninger

1 Om dette dokument	3
1.1 Advarselshenvisninger og symboler	3
1.2 Henvisning om ophavsret	4
2 Sikkerhed	4
2.1 Formål	4
2.2 Tilsigtet brug	4
2.3 Utsigtet brug	4
2.4 Generelle sikkerhedshenvisninger	4
2.5 Henvisninger om beskyttelse mod infektioner	5
2.6 Fagpersonale	5
2.7 Beskyttelse mod elektrisk strøm	5
2.8 Anvend kun originaldele	6
2.9 Væsentlige funktionsegenskaber	6
2.10 Indberetningsforpligtelse i forbindelse med alvorlige hændelser	6
2.11 Transport	6
2.12 Bortskaffelse	6



Produktbeskrivelse

3 Oversigt	7
3.1 Leveringsomfang	8
3.2 Ekstraartikler	8
4 Tekniske data	9
4.1 Typeskilt	12
4.2 Overensstemmelsesvurdering	12
5 Funktion	12
5.1 Fodkontakt	13
5.2 Sugehåndstykke	13
5.3 Sugekanyle	13
5.4 Adapter	13



Montage

6 Forudsætninger	14
6.1 Opstillingsrum	14
7 Installation	14
7.1 Fjern transportsikringerne	14
7.2 Opstilling af apparatet	14
7.3 VC 65 vogn	15
7.4 Sikkerhed i forbindelse med elektriske tilslutninger	15
7.5 Tilslutning af apparatet til strømnettet	15
7.6 Forberedelse af apparatet	16
8 Idrifttagning	18
8.1 Elektrisk sikkerhedskontrol	18



Anvendelse

9 Betjening	19
9.1 Justering af apparat	19
9.2 Sugning	19
9.3 Udskiftning af sikring	19
10 Rengøring og desinfektion	20
10.1 Forberedelse på anvendelsesstedet	20
10.2 Udstyrsoverflade og sugeslangeholder	20
11 Hygiejnebehandling	21
11.1 Risikovurdering og klassifikation	21
11.2 Hygiejnebehandlingsmetode i henhold til ISO 17664	21
11.3 Forberedelse på anvendelsesstedet	22
11.4 Manuel rengøring, mellem skylning, desinficering, efterskylning, tørring	23
11.5 Manuel rengøring, mellem skylning, desinficering, efterskylning, tørring	23
11.6 Kontrollér og test funktion	24

11.7	Dampsterilisation	24
11.8	Frigivelse af sterilt produkt	24
11.9	Opbevarelse af sterilt produkt	24
12	Vedligeholdelse	25
12.1	Smøring af O-ringe	26



Fejlsøgning

13	Tip til brugere og teknikere	27
-----------	---	-----------



Tillæg

14	Overdragelseskontrol	28
-----------	---------------------------------------	-----------

! Vigtige oplysninger

1 Om dette dokument

Denne monterings- og brugsvejledning er en del af apparatet.



Ved manglende overholdelse af anvisningerne og henvisningerne i denne monterings- og brugsvejledning giver Dürr Dental ingen garanti for sikker drift og sikker funktion af apparatet.

Den tyske monterings- og brugsvejledning er den originale vejledning. Alle andre sprog er oversættelser af den originale vejledning.

Denne montage- og brugsvejledning gælder for: **VC 65**

Bestillingsnummer: 0672500000; 0672500900

1.1 Advarselshenvisninger og symboler

Advarselshenvisninger

Advarselshenvisninger i dette dokument henviser til mulig fare for kvæstelser og materielle skader. De er markeret med følgende advarselssymptomer:



Generelle advarselssymboler



Advarsel om farlig elektrisk spænding



Advarsel mod biologisk betinget fare

Advarselshenvisningerne er opbygget som beskrevet i det efterfølgende:



SIGNALORD

Beskrivelse af typen og kilden til faren

Her anføres de mulige konsekvenser ved manglende overholdelse af advarselshenvisningerne

- › Vær opmærksom på forholdsregler for at undgå faren.

Med signalordet skelnes der mellem fire faretrin i advarslerne:

- **FARE**
Umiddelbar fare for alvorlige kvæstelser eller dødsfald
- **ADVARSEL**
Potentiel fare for alvorlige kvæstelser eller dødsfald
- **FORSIGTIG**
Fare for lettere kvæstelser
- **OPMÆRKSOMHED**
Fare for omfattende materielle skader

Yderligere symboler

Disse symboler benyttes i dokumentet og på eller i apparatet:



Anvisning, f.eks. særlige oplysninger om apparatets økonomiske anvendelse.



Følg brugsvejledningen.



CE-mærkning med nummer på det nævnte organ



Producent



Skal bortskaffes korrekt iht. EU-direktiv 2012/19/EU (WEEE).



Serienummer



Bestillingsnummer



Medicinprodukt



Health Industry Bar Code (HIBC)



Sid ikke på det



Stig ikke op



Gør apparatet spændingsfrit.



Anvendelsesdel type B



Benyt øjenbeskyttelse.



Benyt maske.



Benyt beskyttelsesbeklædning.



Anvend håndbeskyttelse.

1.2 Henvisning om ophavsret

Alle anførte kredsløb, fremgangsmåder, navne, softwareprogrammer og enheder er ophavsretligt beskyttet.

Gengivelse af monterings- og brugsvejledningen, også delvist, er kun tilladt med skriftlig tilladelse fra Dürr Dental.

2 Sikkerhed

Dürr Dental har udviklet og konstrueret apparatet på en sådan måde, at farer i videst mulig omfang er udelukket ved tilsigtet brug.

Trods alt kan der forekomme følgende restrisici:

- Kvæstelser som følge af forkert anvendelse/misbrug
- Kvæstelser som følge af mekaniske påvirkninger
- Kvæstelser som følge af elektrisk spænding
- Kvæstelser som følge af stråling
- Kvæstelser som følge af brand
- Kvæstelser som følge af termisk påvirkning på huden
- Kvæstelser som følge af manglende hygiejne, som f.eks. infektion

2.1 Formål

Sugeenheden stiller brugeren i tandlægepraksisen, specialpraksisser for tandregulering og/eller mund- og kæbe-ansigtskirurgi et undertryk og en volumenstrøm til rådighed.

2.2 Tilsigtet brug

I kombinationen sugeenhed med sugehåndstykke og kanyler udsuges de medier, som optræder under behandlingen.

2.3 Utilsigtet brug

Enhver anden form for anvendelse anses for at være i modstrid med den tilsigtede anvendelse. Producenten hæfter ikke for skader, der måtte opstå som resultat heraf. Brugeren bærer den fulde risiko.



ADVARSEL

Der opstår eksplosionsfare ved tænding af brændbare materialer

- › Apparatet må ikke betjenes i rum, hvor der befinder sig brændbare materialer, f.eks. i operationsrum.

2.4 Generelle sikkerhedshenvisninger

- › Vær ved brugen af apparatet opmærksom på de retningslinjer, love, regulativer og forskrifter, der gælder på anvendelsesstedet.
- › Kontrollér apparatets funktion og tilstand før hver anvendelse.

- › Apparatet må ikke ombygges eller ændres.
- › Følg monterings- og brugsvejledningen.
- › Sørg for, at monterings- og brugsvejledningen til enhver tid er tilgængelig for brugeren ved apparatet.

2.5 Henvisninger om beskyttelse mod infektioner

Ved arbejde med VC 65 og ved bortskaffelsen skal de landespecifikke forskrifter med henblik på forebyggelse af ulykker samt de gældende forskrifter om biologiske stoffer i tandlægepraksisser og dentale klinikker overholdes.

2.6 Fagpersonale

Betjening

Personer, som betjener apparatet, skal på baggrund af deres uddannelse og kendskab sikre en sikker og korrekt håndtering.

- › Alle brugere skal instrueres i korrekt håndtering af apparatet.

Følgende personer må ikke betjene eller anvende udstyr til erhvervsmæssig brug:

- Personer med manglende erfaring og viden om udstyret
- Personer med reducerede fysiske, sensoriske eller mentale evner
- Børn

Montage og reparation

- › Få altid udført montage, nye indstillinger, ændringer, udvidelser og reparation hos Dürr Dental eller hos et af Dürr Dental autoriseret servicested.

2.7 Beskyttelse mod elektrisk strøm

- › Når der udføres arbejder på apparatet, skal de gældende elektriske sikkerhedsforskrifter overholdes.
- › Berør aldrig patient og åbne stikforbindelser samtidigt.
- › Beskadede ledninger og stik skal straks udskiftes.

Overhold elektromagnetisk kompatibilitet for medicinsk udstyr

- › Apparatet er beregnet til anvendelse i professionelle sundhedsinstitutioner (i overensstemmelse med IEC 60601-1-2). Hvis apparatet anvendes i andre omgivelser, skal der tages højde for de mulige virkninger på den elektromagnetiske kompatibilitet.
- › Anvend ikke apparatet i nærheden af HF-kirurgiapparater og MRT-apparater.
- › Hold mindst 30 cm afstand mellem apparatet og andre elektroniske apparater.
- › Hold mindst 30 cm afstand mellem apparatet og bærbar og mobil HF-kommunikationsudstyr.
- › Vær opmærksom på, at kabellængder og kabelforlængelser kan påvirke den elektromagnetiske kompatibilitet.
- › Det er ikke nødvendigt med vedligeholdelsesforanstaltninger mhp. opretholdelse af grundlæggende EMC-sikkerhed.



BEMÆRK

Negative indvirkninger på elektromagnetisk kompatibilitet fra ikke godkendt tilbehør

- › Der må udelukkende anvendes det tilbehør og specialtilbehør, som er angivet eller godkendt af Dürr Dental.
- › Anvendelse af andet tilbehør kan medføre en forøgelse af elektromagnetisk udstråling eller en forringelse af apparatets elektromagnetisk immunitet og deraf resulterende fejlagtig drift.



BEMÆRK

Fejlagtig håndtering under anvendelse i umiddelbar nærhed af andre apparater eller stablet sammen med andre apparater

- › Apparatet må ikke opstilles i umiddelbar nærhed af eller oven på andre apparater.
- › Hvis det ikke er muligt at undgå dette, skal apparatet og de andre enheder overvåges for at sikre, at de fungerer korrekt.

2.8 Anvend kun originaldele

- › Anvend udelukkende tilbehør og valgfrie produkter, som er specificeret eller godkendt af Dürr Dental.
- › Anvend kun originale sliddele og reservedele.



Dürr Dental påtager sig intet ansvar for skader, der opstår som følge af anvendelse af ikke godkendt tilbehør, valgfrie produkter og andre dele end originale sliddele og reservedele.

Anvendelse af ikke godkendt tilbehør, valgfrie produkter og andre dele end originale sliddele og reservedele (f.eks. netkab) kan have en negativ indflydelse på den elektriske sikkerhed og EMC.

2.9 Væsentlige funktionsegenskaber

Ifølge IEC 60601-1 (EN 60601-1) kapitel 4.3 har apparat VC 65 ingen væsentlige funktionsegenskaber.

Apparatet er i overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1-2:2014.

2.10 Indberetningsforpligtelse i forbindelse med alvorlige hændelser

Brugeren eller patienten er forpligtet til at indberette alvorlige hændelser, som optræder i forbindelse med anvendelsen af produktet, til producenten eller den ansvarlige myndighed i den pågældende medlemsstat, hvor brugeren eller patienten er erhvervsdrivende eller bosat.

2.11 Transport

Kun originalemballagen sikrer optimal beskyttelse af apparatet under transport.

Ved behov kan den originale emballage til apparatet bestilles hos Dürr Dental.



Dürr Dental påtager sig intet ansvar for skader, der opstår under transport som følge af mangelfuld eller for ringe indpakning. Det gælder også, selvom det er inden for garantiperioden.

- › Transportér kun apparatet i original emballage.
- › Hold emballagen på afstand af børn.

2.12 Bortskaffelse

Enhed



Bortskaf det brugte apparat korrekt. Skal bortskaffes inden for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde i henhold til EU-direktiv 2012/19/EU (WEEE).

- › Henvend dig til din forhandler ved spørgsmål om bortskaffelse.



Enheden er eventuelt kontamineret. Underret bortskaffelsesvirksomheden om, at der i dette tilfælde skal træffes passende forholdsregler.

- › Dekontaminerer potentielt kontaminerede dele før bortskaffelsen.
- › Ikke kontaminerede dele (f.eks. elektronik, plastdele, metaldele m.m.) skal bortskaffes i henhold til lokale forskrifter.
- › Henvend dig til din forhandler ved spørgsmål om bortskaffelse.



En oversigt over affaldskoder til Dürr Dental produkter findes i downloadområdet under:

www.duerdental.com

Dokument-nr.: P007100155

Engangspose

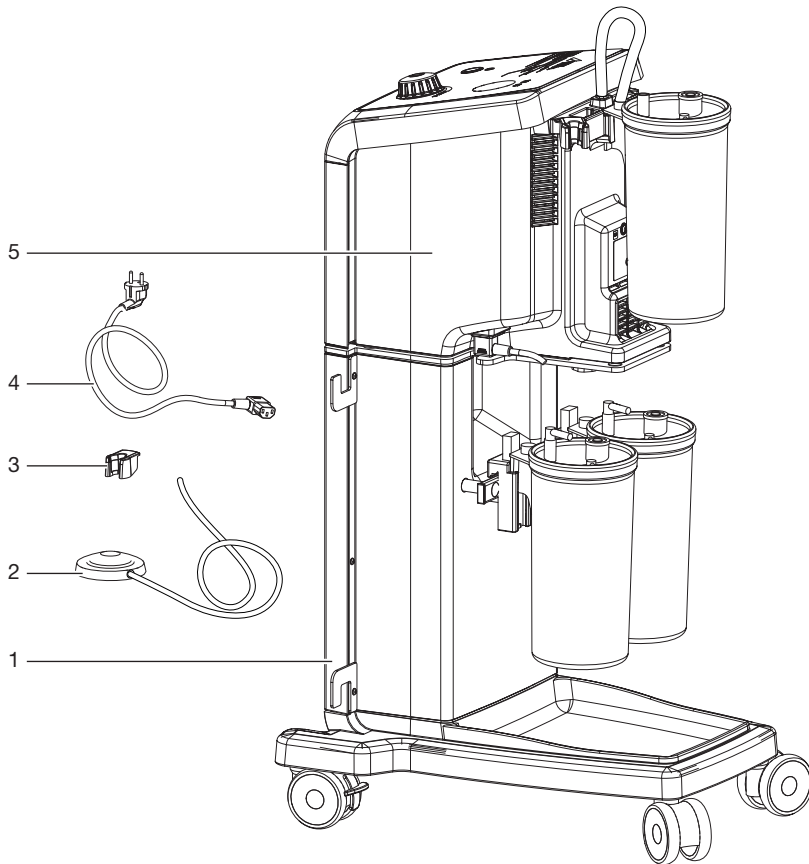
I Europa skal engangspose bortskaffes iht. affaldsnøglenummer 18 01 03* "Affald, hvis indsamling og bortskaffelse er underkastet særlige krav af hensyn til smittefare".

- * Hvis affaldsnøglenummeret er markeret med en stjerne (*), foreligger der iht. AVV farligt affald.

Produktbeskrivelse

DA

3 Oversigt



- 1 VC 65 vogn
- 2 Fodkontakt
- 3 Sugelangeholder
- 4 Netkabel
- 5 Kirurgisk sugeenhed

3.1 Leveringsomfang

Følgende artikler er inkluderet i leveringsomfanget (afvigelser som følge af landespecifikke forskrifter og importbestemmelser kan forekomme):

VC 65 0672500000

VC 65 Kina 0672500900

- Strømkabel 5 m
- Sugelangeholder
- Fodkontakt

3.2 Ekstraartikler

Følgende artikler kan som option benyttes sammen med apparatet:

VC 65 vogn 0672300000

Engangsbeholdersæt VC 65 0670-987-00

Engangsslange L= 2,10 m (50 stk.) med integreret kanyle, indv. d=2,5 mm 0670-981-04E

Engangsslange L=2,10 m (50 stk.) 0670-981-05E

Engangspose, 2 liter (22 stk.) . . . 0670-980-09E

Kirurgisk sugekanyle, steril Ø 2,5 mm, 20 stk. 0700-007-50

Kirurgisk sugekanyle, steril Ø 2,5 mm, 100 stk. 0700-007-51

Kanylepåsatser, lige, grå (3 stk.) . 7600A020-05E

Sugehåndstykke, lige 7600A025-00

Adapter 7600A020-12

4 Tekniske data

Elektriske data

Mærkespænding	V Hz	230 50	220-240 60
Mærkestrøm	A		0,8
Kapslingsklasse			IP 22
Beskyttelsesklasse			II
Netfrekvens	Hz		50 / 60
Sikring		T 2,5 AH/250 V IEC 60127-2/V	

Klassificering

Medicinsk udstyrsklasse (MDR)	IIa
-------------------------------	-----

Generelle tekniske data

Dimensioner (B x H x D)	mm	325 x 349 x 372	
Dimensioner med vogn (B x H x D)	mm	454 x 1050 x 571	
Vægt	kg	16	
Vægt med vogn og fodtast	kg	27	
Indkoblingstid	%	100	
Lydtrykniveau*	dB(A)	44	
Luftkapacitet	l/min Hz	65** 50	75** 60
Tryk	mbar (hPa)	-910	

* Lydtrykniveau iht. ISO 3746 Ved 50 Hz

** Måling iht. DIN EN 10079-1 (med silikoneslange med diameter på 10 mm og en længde på 1,3 m).

Omgivelsesbetingelser under drift*

Temperatur	°C	+5 til +40
Relativ luftfugtighed	%	≤ 70
Lufttryk	hPa	800 - 1030

* 2000 m over havets overflade

Omgivelsesbetingelser ved opbevaring og transport

Temperatur	°C	-20 til +60
Relativ luftfugtighed	%	≤ 95
Lufttryk	hPa	750 - 1060

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Måling af stråling

HF-stråling i henhold til CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B
------------------------------------	----------------------

**Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)****Måling af stråling**

Interferensspænding på strømforsyningstilslutning
CISPR 11:2009+A1:2010 opfyldt

Elektromagnetisk interferensstråling
CISPR 11:2009+A1:2010 opfyldt

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)**Måling af interferensimmunitet isolering**

Interferensimmunitet mod elektrostatisk udladning
IEC 61000-4-2:2008
± 8 kV kontakt
± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft opfyldt

interferensimmunitet mod elektromagnetiske felter med
høj frekvens
IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010
3 V/m
80 MHz - 2,7 GHz
80 % AM ved 1 kHz opfyldt

Interferensimmunitet mod nærfelter fra trådløse HF-kom-
munikationsapparater
IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010
Se tabel Immunitetsniveau mod nærfelter fra trådløse HF-
kommunikationsapparater. opfyldt

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)**Måling af interferensimmunitet forsyningsindgang**

Interferensimmunitet mod hurtige transiente elektriske for-
styrrelser/udbrud - Vekselspændingsnet
IEC 61000-4-4:2012
± 2 kV
100 kHz gentagelsesfrekvens opfyldt

Interferensimmunitet mod impulsspændinger ved lednin-
ger mod ledninger
IEC 61000-4-5:2005
± 0,5 kV, ± 1 kV opfyldt

Interferensimmunitet mod impulsspændinger/surges ved
ledninger mod afledning til jord
IEC 61000-4-5:2005
± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV opfyldt

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Måling af interferensimmunitet forsyningsindgang

Interferensimmunitet mod ledningsbårne forstyrrelser,
induceret som følge af felter med høj frekvens - Veksel-
spændingsnet

IEC 61000-4-6:2013

3 V

0,15 - 80 MHz

opfyldt

6 V

ISM-frekvensbånd

0,15 - 80 MHz

80 % AM ved 1 kHz

Interferensimmunitet mod spændingsdyk, korttidsafbr-
ydelse og spændingsudsving

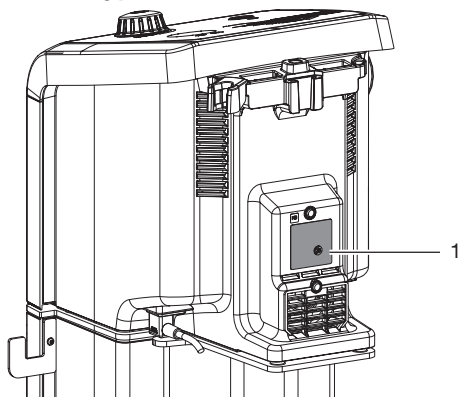
opfyldt

IEC 61000-4-11:2004

Immunitetsniveau mhp. nærfelter fra trådløse HF-kommunikationsapparater

Radiotjeneste	Frekvensbånd MHz	Testniveau V/m
TETRA 400	380 - 390	27
GMRS 460 FRS 460	430 - 470	28
LTE-bånd 13, 17	704 - 787	9
GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-bånd 5	800 - 960	28
GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-bånd 1, 3, 4, 25 UMTS	1700 - 1990	28
Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-bånd 7	2400 - 2570	28
WLAN 802.11 a/n	5100 - 5800	9

4.1 Typeskilt

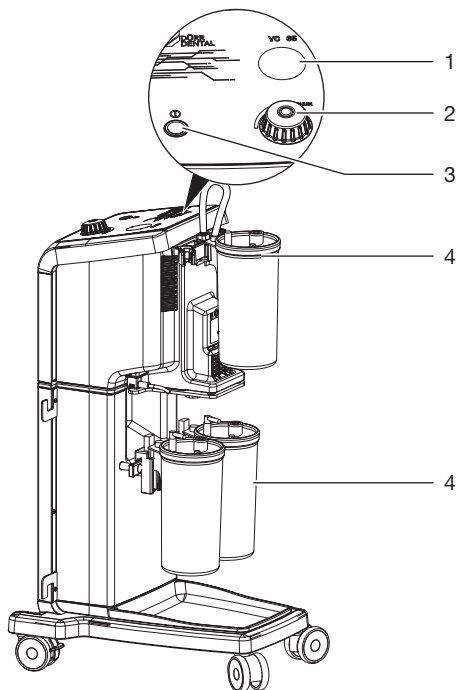


1 Typeskilt

4.2 Overensstemmelsesvurdering

Enheden har gennemgået en overensstemmelsesvurderingsprocedure iht. de relevante EU-direktiver. Enheden opfylder de grundlæggende krav i disse bestemmelser.

5 Funktion



- 1 Trykmåler
- 2 Trykregulering
- 3 Tænd/sluk-kontakt
- 4 Engangsbeholder

Med apparatet bliver der suget sekret, blod, væv- og knogledele såvel som borevæske ud af mundhulen. Her især ved mund- og kæbekirurgiske indgreb, som f.eks. implantologi, hvor der forekommer meget blod, bliver den anvendt. Luk sugehåndstykket i forbindelse med indstilling af trykket og indstil trykket på drejeknappen. Efter isætning af en kirurgisk sugekanyle i sugehåndstykket er VC 65 driftklar. Det udsugede medium ender direkte i opsamlingsbeholderen. I opsamlingsbeholderen bliver luften adskilt fra den udsugede væske og de øvrige partikler. Frakobl apparatet efter afslutningen af arbejdet. Vent kort, indtil trykmåleren viser normalt tryk, inden opsamlingsbeholderen kan tømmes.

5.1 Fodkontakt

Aktivér fodkontakten en gang kort for at tilkoble apparatet. Ved at aktivere endnu en gang bliver apparatet slukket igen. Fodkontakten arbejder pneumatisk.

5.2 Sugehåndstykke

Der kan sættes en sugekanyle og en engangsslange på det bøjede sugehåndstykke.

5.3 Sugekanyle

Sugekanylen anvendes under tandbehandling til sugning af medier (fx vand, spyt, sprængning pulvere, faste materialer, såsom fyldmateriale, etc.) fra patientens mund. Sugekanylen forbindes med sugeslangen via et sugehåndstykke.

Anvendelsesdele i overensstemmelse med IEC 60601-1:

- Sugekanyler

5.4 Adapter

Forbindelsesstykke, der sættes på og forbinder sugekanyle $d = 6,5$ mm og engangsslangen.

6 Forudsætninger

6.1 Opstillingsrum

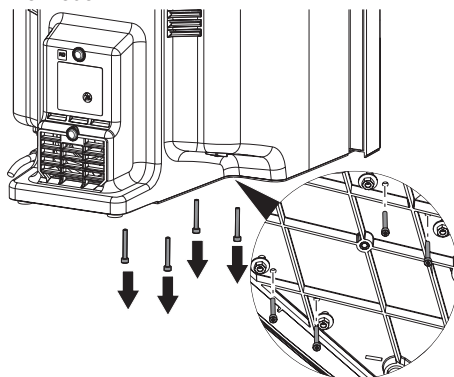
Opstillingslokalet skal opfylde følgende krav:

- Lukket, tørt rum.
- Lokalet må ikke være øremærket til andre formål (f. eks. varme- eller vådrum).
- Omgivelsesbetingelserne overholdes (se "Tekniske data" i brugsvejledningen).

7 Installation

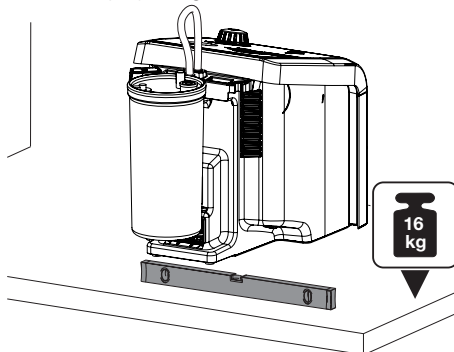
7.1 Fjern transportsikringerne

- › Fjern transportsikringerne på undersiden af enheden.



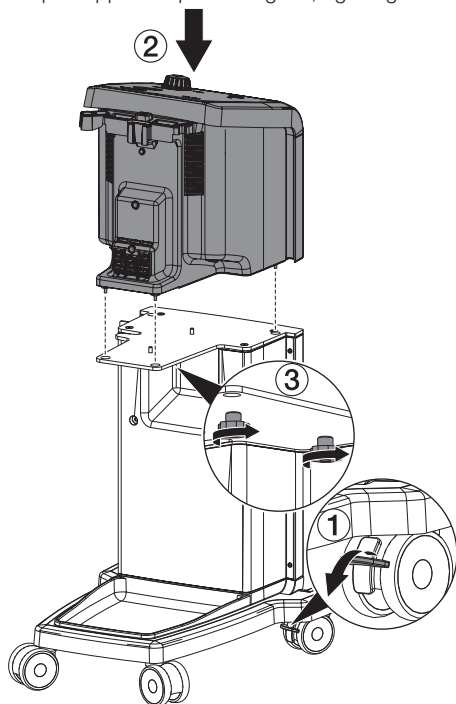
7.2 Opstilling af apparatet

- › Apparatet skal stå på et vandret bord. Bordets bæreevne skal være egnet til apparatets vægt inklusive påfyldning.



7.3 VC 65 vogn

- › Opstil apparatet på VC-vognen, og fastgør det.



7.4 Sikkerhed i forbindelse med elektriske tilslutninger

- › Apparatet må kun sluttes til en korrekt installeret stikkontakt.
- › Bærbare strømskinner må ikke ligge på gulvet. Overhold kravene i afsnit 16 i IEC 60601-1 (EN 60601-1).
- › Tilslut ikke andre systemer til den samme strømskinne.
- › Ledningerne til maskinen skal føres uden mekanisk spænding.
- › Før ibrugtagning skal netspændingen sammenlignes med spændingsangivelsen på typeskiltet (se også „4. Tekniske data“).

7.5 Tilslutning af apparatet til strømnettet

Forudsætninger:

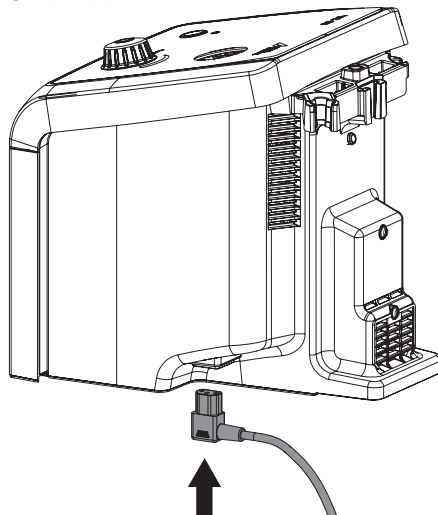
- ✓ Tilgængelig stikkontakt med jordforbindelse i nærheden af apparatet (længden på netkablet må maksimalt være 5 m)
- ✓ Stikkontakten er tilgængelig
- ✓ Netspændingen stemmer overens med angivelserne på netdelens typeskilt



ADVARSEL

Elektrisk stød

- › Slut kun apparatet til et forsyningsnet med en beskyttelsesleder.
- › Stik tilslutningsstikket ind i tilslutningsbøsningen på apparatet.

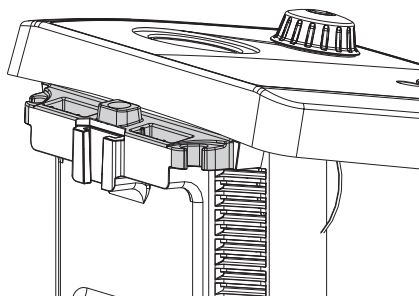


- › Stik netstikket ind i stikkontakten.

7.6 Forberedelse af apparatet

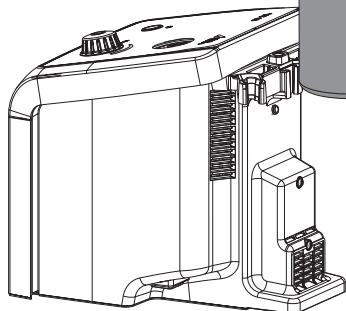
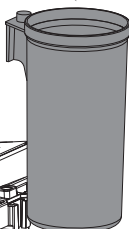
Anbring sugeslangeholder

- › Placer sugeslangeholderen på huset, så den går i indgreb.



Engangsbeholder

- › Hæng engangsbeholder op.

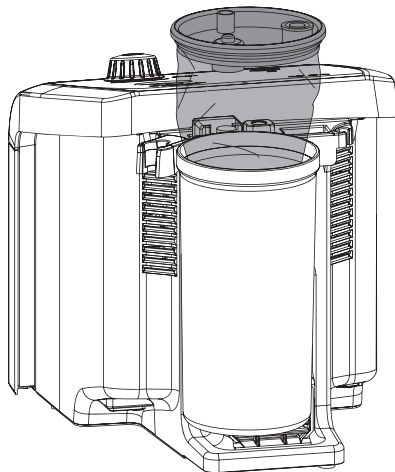


ADVARSEL

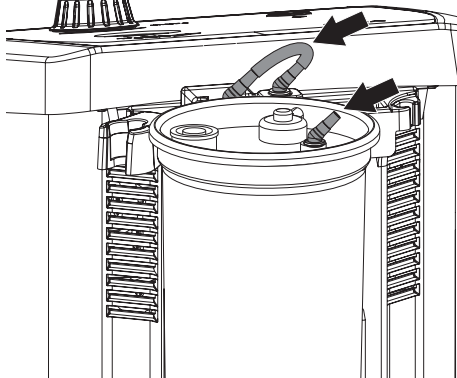
Fare som følge af krydskontamination ved anvendelse af engangspose flere gange

- › Engangsposen må ikke genbruges (engangsartikel).

- › Anvend engangspose i engangsbeholder.



- › Anbring forbindelsesslangen og tilslutningsstudsens på standard-skinneadapteren og anbring beholderen. Anbring tilslutningsstudsens i engangsposen.



- › Slå apparatet til.

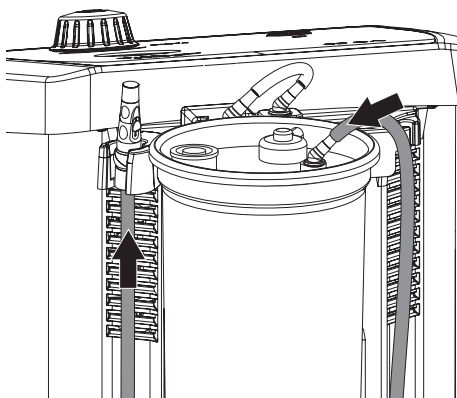
- › Luk tilslutningsstudsens på engangsposen og tryk låget i midten en smule nedad, indtil engangsposen har foldet sig helt ud.

- › Fastgør slangen fra fodkontakten med fingermøtrikken.

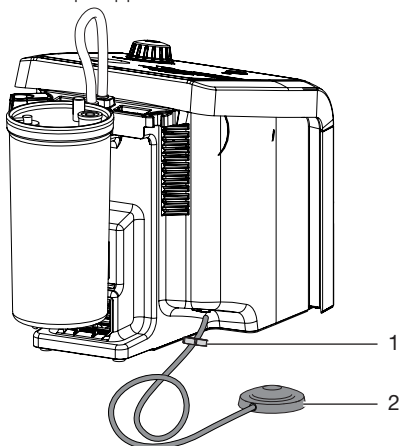
**ADVARSEL**

Fare som følge af krydskontamination ved anvendelse af engangsslangen og engangskanylen flere gange

- › Sugelangen og sugekanylen må ikke genbruges (engangsartikel).
- › Sæt sugelangen på sugehåndstykket og tilslutningsstudsens på beholderen.

**Tilslutning af fodkontakt**

- › Stik slangen fra fodkontakten på tilslutningsstudsens på apparatet.



- 1 Riflet fingermøtrik
- 2 Fodkontakt

8 Idrifttagning



BEMÆRK

Kortslutning forårsaget af kondensation

- › Tænd først for apparatet, når det har stuetemperatur og er tørt.



Ved brug af artikler til flergangsbrug skal hygiejnebehandlingsvejledningen fra producenten følges.

Ved genanvendelige komponenter skal komponenterne med direkte patientkontakt, f.eks. sugekanyler, hygiejnebehandles inden hver brug. Find oplysningerne om hygiejnebehandling i producentens brugsvejledning.

- › Kontrollér slangeforbindelserne for tæthed.
- › Kontrollér opsamlingsbeholderen for beskadigelser.

8.1 Elektrisk sikkerhedskontrol



Medicinsk udstyr og elektriske driftsmidler er i de forskellige lande underlagt forskellige kontrolforanstaltninger med tilsvarende kontrolintervaller. Ejeren skal underrettes om dette.

- › Gennemfør elektrisk sikkerhedskontrol i henhold til nationale gældende forskrifter.
- › Dokumentér resultater.



Anvendelsesdele i overensstemmelse med IEC 60601-1 er sugekanylerne (se "5.3 Sugekanyler").

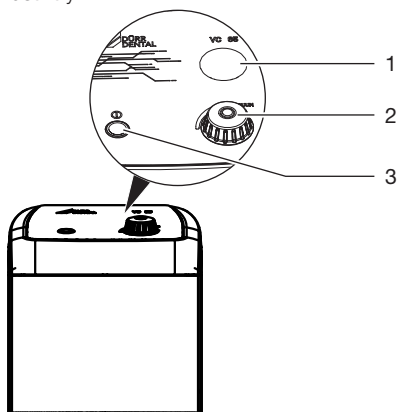
 Anvendelse**9 Betjening**

Forudsætninger:

- Sugelanger og opsamlingsbeholder er uden beskadigelser (ingen lækage)
- Overflade (inkl. opsamlingsbeholder) rengjort og desinficeret
- Komponenter, der kan genbehandles, er hygiejnebehandlet
- Apparat er positioneret vandret

9.1 Justering af apparat

- › Slå apparatet til.
- › Indstil tryk.



- 1 Trykmåler
- 2 Trykregulering
- 3 Tænd/sluk-kontakt

9.2 Sugning**BEMÆRK**

Pumpeskader som følge af væske, der trænger ind

Ved sugningen kan opsamlingsbeholderen flyde over.

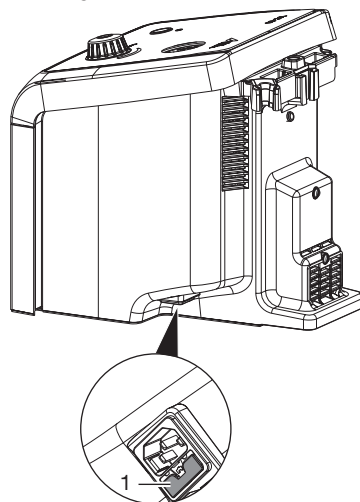
- › Udskift opsamlingsbeholderen rettidigt.

- › Hvis maks. påfyldningsstand er opnået, skal engangsbeholderen.

9.3 Udskiftning af sikring

Sluk for strømmen inden arbejde på apparatet eller ved fare.

- › Træk sikringsskakten ud.



- 1 Sikringsskakt

- › Tag sikringen ud.

10 Rengøring og desinfektion



Sluk for strømmen inden arbejde på apparatet eller ved fare.



ADVARSEL

Infektion på grund af kontamineret apparat

- › Rengør og desinficér sugning før arbejde på apparatet.
- › Der skal benyttes sikkerhedsudstyr (f. eks. væsketætte handsker, sikkerhedsbriller, mund-næse-beskyttelse) under arbejdet.

- › Overfladen desinficeres med en desinfektions-serviet. Det er også muligt at anvende desinfektionspræparater på en fugtig, blød, fnugfri klud.



Sugeslangeholderen kan termodesinficeres og steriliseres (ved maks. 134°) og kan behandles iht. kapitel "11 Hygiejne-behandling".

10.1 Forberedelse på anvendelsesstedet



Anvend håndbeskyttelse.



Benyt øjenbeskyttelse.



Benyt maske.



Benyt beskyttelsesbeklædning.

10.2 Udstyrsoverflade og sugeslangeholder

Ved kontamination eller synlig tilsmudsning skal apparatets overflade rengøres og desinficeres. Dürr Dental anbefaler desinfektionspræparaterne FD 322, FD 333, FD 350 og FD 366 sensitiv.



BEMÆRK

Væske kan forårsage skade på apparatet

- › Apparatet må ikke sprøjtes med desinfektions- eller rengøringspræparat.
- › Sørg for, at ingen væske trænger ind i apparatets indre dele.

- › Fjern tilsmudsninger med en fugtig, blød, fnugfri klud med koldt postevand.

11 Hygiejnebehandling

11.1 Risikovurdering og klassifikation

Risikovurdering og klassifikation af de sædvanlige medicinprodukter i tandmedicin skal gennemføres af brugeren før hygiejnebehandlingen. I den forbindelse skal nationale bestemmelser, standarder og krav, som f. eks. "Anbefalinger fra kommissionen for sygehushygiejne og infektionsforebyggelse" overholdes.

Medicinproduktets tilbehør er også underlagt hygiejnebehandling.

Kategoriseringsanbefaling mhp. korrekt anvendelse af produktet: **semikritisk B til kritisk B**

Semikritisk medicinprodukt:

Et medicinprodukt, som kommer i berørelse med slimhinder eller patologisk forandret hud.

Ejeren er ansvarlig for den korrekte klassificering af medicinprodukter, fastlæggelse af hygiejnebehandlingstrin og gennemførelsen af hygiejnebehandlingen.

11.2 Hygiejnebehandlingsmetode i henhold til ISO 17664

Metoden til hygiejnebehandling skal udføres efter hver behandling, tilsvarende hygiejnebehandlingsmetoden i overensstemmelse med ISO 17664.



Vigtig information!

Henvisningerne om hygiejnebehandling i overensstemmelse med ISO 17664 blev kontrolleret uafhængigt af Dürr Dental mhp. forberedelse af apparatet med dets komponenter til genanvendelse.

Den, der rengør delene, er ansvarlig for, at den udførte hygiejnebehandling opnår de tilsigtede resultater med henblik på det anvendte udstyr, materiale og personale. I den forbindelse er det nødvendigt at udføre validering og rutinemæssig overvågning af hygiejnebehandlingsprocessen. Hvis personen, der udfører rengøringen, ikke udfører arbejdet iht. ovennævnte anvisninger, er denne person ansvarlig for, at den ønskede virkning opnås, samt for eventuelle uheldsmæssige følger.

Hyppig rengøring påvirker kun apparatets dele i begrænset omfang. Produktets levetid afhænger især af slitage og beskadigelser under brug.

Anvendelse af snavsede, kontaminerede og beskadigede dele er alene brugerens og hygiejnebehandlerens ansvar.

Hygiejnebehandlingsmetoden er godkendt som følgende:

- **Forrensøring:**
 - FD 350 Desinfektionsservietter (Dürr Dental)
- **Manuel rengøring**
 - ID 215 Enzymatisk instrument-rengøringsmiddel (Dürr Dental)
 - Rengøringsbørste
- **Manuel desinfektion**
 - ID 213 Instrumentdesinfektion (Dürr Dental)
- **Maskinel rengøring og desinfektion**

blev udført i overensstemmelse med EN ISO 15883 med kontrolleret virkning.

 - Rengøringsmiddel: Neodisher MediClean Forte
 - RDG: PG 8535 (Miele)
 - Programmer: "Rengøring uden neutralisering" og "TERMISK DES"
- **Dampsterilisation**

blev udført i overensstemmelse med EN ISO 17665 med opsplittet vakuumprocedure.

 - Førvakuum: 3 x
 - Sterilisationstemperatur: 134 °C
 - Sterilisationstid: 4 minutter
 - Tørretid: Mindst 20 minutter
- **Rengøringsbørste**

Rengøringsbørste med nylonbørster, dobbelsidigt

 - Antal af børstehoveder: 2
 - Børstemateriale: Nylon
 - Børstehovedlængde: 25 og 35 mm
 - Børstelængde: 5 og 10 mm

Eksempel: Interlock rengøringsbørste dobbeltsidet, grønt REF 09098

Generelle informationer

- › Overhold nationale bestemmelser, standarder og krav for rengøring, desinfektion og sterilisation af medicinprodukter og også specifikke krav for tandlægepraksis eller klinik.
- › For valg af rengørings- og desinfektionspræparater, skal oplysningerne (se "11.4 Manuel rengøring, mellem skylning, desinficering, efterskylning, tørring" og "11.5 Manuel rengøring, mellem skylning, desinficering, efterskylning, tørring") overholdes.
- › Koncentration, temperatur og virketid af rengørings- og desinfektionspræparatet og krav om efterskylning, som producenten har oplyst, skal overholdes.

- › Anvend kun rengøringsmidler, som ikke er fikserende, aldehydfri og skåner produktets materialer.
- › Anvend kun desinfektionspræparater, som ikke er fikserende, aldehydfri og skåner produktets materialer.
- › Brug ingen skyllemiddel (fare for toksiske rester på delene).
- › Brug kun nyt fremstillede opløsninger.
- › Anvend kun destilleret eller deioniseret vand med lavt kimtal (mindst drikkevandskvalitet) og som er fri for fakultative, patogene mikroorganismer (f.eks. legionellabakterier).
- › Brug ren, tør, olie- og partikelfri trykluft.
- › Temperaturen må ikke overskride 138 °C.
- › Alle apparater (f.eks. ultralydsbad, rengørings- og desinfektionsapparat (RDG), forseglingsapparat, dampsterilisator) i anvendelse skal vedligeholdes og kontrolleres regelmæssigt.

11.3 Forberedelse på anvendelsesstedet



Anvend håndbeskyttelse.



Benyt øjenbeskyttelse.



Benyt maske.



Benyt beskyttelsesbeklædning.



ADVARSEL

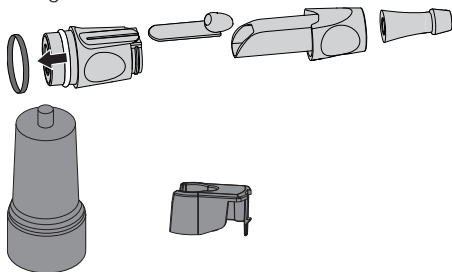
Infektionsfare ved kontaminerede produkter

Fare for krydskontamination

- › Før første anvendelse og efter hver anvendelse skal produktet hygiejnebehandles efter reglerne indenfor kort tid.
- › Sug mindst 200 ml koldt vand op direkte efter behandlingen.



- › Skil jævnlgt sugehåndstykkerne ad, og fjern O-ringene.



- › De udvendige overflader på alle komponenter skal tørres fuldstændigt af med rengøringservietter for at fjerne grov organisk og uorganisk snavs:
 - 1 rengøringserviet til mindre komponenter, som f.eks. enkelte dele fra sugehåndstykket og
 - 2 rengøringservietter til større komponenter, som f.eks. tragten.
- › Overhold rengøringsmidlets virketid.
- › Kontaminationsbeskyttet transport fra behandlingspladsen til hygiejnebehandlingsstedet.

11.4 Manuel rengøring, mellem-skylning, desinficering, efterskylning, tørring

Til den manuelle desinfektion er et kombineret rengørings- eller desinfektionspræparat med følgende egenskaber påkrævet:

- Godkendt, evt. fuldvirucid virksom (DVV/RKI, VAH eller europæiske standarder)

For yderligere oplysninger se "Generelle informationer".

Rengøring

- › Komponenterne lægges i et bad med rengørings- og desinfektionspræparat (ikke fikserende/aldehydfrit, se "Generelle informationer"), så alle dele er dækket.
- › Vær opmærksom på rengørings- og desinfektionspræparaternes indvirkningstid, (se "Generelle informationer")
- › Hvis der stadigvæk forekommer urenheder, skal alle udvendige og indvendige overflader børstes fuldstændig af med en hygiejnisk, blød børste under brugsopløsningsens overflade.

Mellemskylning

Efter den angivne virketid:

- › Alle dele afskylles under vand mindst 1 minut (temperatur < 35 °C).

Desinfektion

- › Komponenter lægges i et bad med desinfektionspræparat, så alle dele er dækket.
- › Overhold desinfektionspræparatets virketid.

Efterskylning

Efter den angivne virketid:

- › Alle dele afskylles under vand mindst 1 minut (temperatur < 35 °C).

Tørring

- › Tør om nødvendigt efter med en hygiejnisk, fnugfri klud på et rent sted.
- › Blæs komponenterne tørre med trykluft på et rent sted.

11.5 Manuel rengøring, mellem-skylning, desinficering, efterskylning, tørring

Valg af rengørings- og desinfektionsapparat (RDG)

Til en maskinel rengøring og desinfektion er et rengørings- og desinfektionsapparat (RDG) med følgende egenskaber og godkendte metoder påkrævet:

- I overensstemmelse med ISO 15883 med godkendt virkning
 - Godkendt program til termisk desinfektion (A_0 -værdi ≥ 3000 eller min. 5 minutter ved 93 °C)
 - Program egnet til komponenterne og med tilstrækkelige skyllecycluser.
- Yderligere oplysninger "Generelle informationer".

Valg af rengørings- og desinfektionspræparaterne maskinel

Følgende egenskaber kræves:

- produktets materialeforenelighed
- tilsvarende producenten af RDG's krav

For yderligere oplysninger (se "Generelle informationer").

Automatisk rengøring og desinfektion



Sørg for, at der ikke er skylleskygger, når du placerer delene i RDG.

- › Ilæg komponenterne i kurve til små dele.



- › Anbring tagten på egnede holdere i RDG.

11.6 Kontrollér og test funktion

- › Kontrollér komponenterne for resterende urenheder og restfugtighed, når rengørings- og desinfektionscyklussen er afsluttet. Gentag om nødvendigt cyklussen.
- › Udskift om nødvendigt beskadigede komponenter.
- › Komponenterne skal emballeres så hurtigt som muligt umiddelbart efter tørring og kontrol.

11.7 Dampsterilisation

Forpakning

Anvend kun gennemsigtig sterilisationsbarrieresystemer af papirfolie til emballering af komponenterne, som er egnet til dampsterilisation iht. producentens angivelser. Dette omfatter:

- Temperaturbestandighed op til 138 °C
- Standarderne EN ISO 11607-1/2
- Anvendelige dele iht. standarderne EN 868

Sterilisationsbarrieresystemer skal have en tilstrækkelig størrelse. Den fyldte sterilisationsbarrieresystem må ikke stå under spænding.

Dampsterilisation



ADVARSEL

Sundhedsfare på grund af forkert sterilisering

Forkerte procedurer kan forhindre steriliseringens effektivitet. Brug af utilstrækkeligt steriliserede instrumenter kan true patientens sundhedstilstand.

- › Kun dampsterilisering er tilladt.
- › Overhold alle procesparametrene.
- › Overhold producentens anvisninger for brug af dampsterilisatorer.
- › Anvend ingen andre fremgangsmåder.



BEMÆRK

Materiel skade på grund af forkert sterilisering

Forkerte steriliseringsprocedurer kan forårsage skade på produktet.

- › Overhold producentens anvisninger for brug af dampsterilisatorer.
- › Overhold alle procesparametrene.

Krav til dampsterilisator:

- I overensstemmelse med EN 13060 eller EN 285 hhv. ANSI AAMI ST79
- Egnede programmer til de oplistede produkter (f. eks. emner med hulrum: Fraktioneret vakuummetode med tre vakuumtrin)
- Tilstrækkelig produkttørring
- Godkendte processer iht. ISO 17665 (gyldig IQ/OQ og produktspecifik ydelsesvurdering (PQ))

Gennemfør følgende trin:

- › Sterilisér sterilt produkt (min. 20 minutter ved 121 °C, min. 4 minutter ved 270 °F eller min. 5 minutter ved 134 °C).



Temperaturen må ikke overskride 138 °C.

Mærke

- › Emballeret, hygiejnebehandlet medicinprodukt skal mærkes sådan, at en sikker anvendelse er mulig.

11.8 Frigivelse af sterilt produkt

Hygiejnebehandling af medicinproduktet slutter med en dokumenteret frigivelse til opbevaring eller til ny anvendelse.

- › Frigivelse af medicinproduktet dokumenteres efter hygiejnebehandling.

11.9 Opbevarelse af sterilt produkt

- › Overhold opbevaringsbetingelser:
 - Produktet skal opbevares kontaminationsbeskyttet
 - Støvs beskyttet, f.eks. i lukket skab
 - Beskyttes mod fugt
 - Beskyttet mod for store temperaturudsving
 - Beskyttelse mod beskadigelse

Beskadigelse af emballagen for et sterilt medicinprodukt er hændelsesspecifik, men også tidsspecifik.

Mhp. den aseptiske klargøring skal der tages højde for en mulig kontamination af det sterile barrieresystem udefra, når opbevarelsesbetingelserne fastlægges.

12 Vedligeholdelse



ADVARSEL

Infektion på grund af kontamineret apparat

- › Rengør og desinficér sugning før arbejde på apparatet.
- › Der skal benyttes sikkerhedsudstyr (f. eks. væsketætte handsker, sikkerhedsbriller, mund-næse-beskyttelse) under arbejdet.



Vedligeholdelse af apparatet må udelukkende udføres af uddannede fagfolk eller personale, der er trænet af Dürr Dental.



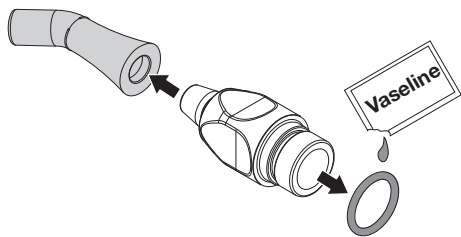
Sluk for strømmen inden arbejde på apparatet eller ved fare.

Kontrolinterval	Kontrolarbejde
Dagligt	› Udfør visuel kontrol af apparatet såvel som slanger og beholder. Er slanger, håndstykke eller beholder beskadiget?

DA 12.1 Smøring af O-ringe

Sugehåndstykker er lettere at håndtere, når O-ringene smøres med vaseline.

- › Afmonter jævnlige sugestykkerne, og smør O-ringene.



? Fejlsøgning

DA

13 Tip til brugere og teknikere



Reparationsarbejder, der ligger ud over normal vedligeholdelse, må kun udføres af uddannet personale eller af Dürr Dentals serviceafdeling.



ADVARSEL

Infektion på grund af kontamineret apparat

- › Rengør og desinficér sugning før arbejde på apparatet.
- › Der skal benyttes sikkerhedsudstyr (f. eks. væsketætte handsker, sikkerhedsbriller, mund-næse-beskyttelse) under arbejdet.

Fejl	Mulig årsag	Afhjælpning
Apparatet tænder ikke	Der mangler netspænding	› Kontrollér netkabel og stikforbindelse, udskift om nødvendigt. › Kontrollér og udskift evt. apparatsikring.
Apparatet suger ikke	Slangeledning utæt	› Kontrollér slanger for om de sidder fast og er tætte.
	Beholderlåg utæt	› Kontrollér beholderlågætning. › Kontrollér om beholderlåg sidder fast.

14 Overdragelseskontrol

Denne protokol bekræfter den kvalificerede overdragelse og instruktion af det medicinske produkt. Dette skal udføres af en kvalificeret rådgiver for medicinske produkter, som instruerer dig i korrekt anvendelse af det medicinske produkt.

Produktnavn	Bestillingsnummer (REF)	Serienummer (SN)

- ☐ Visuel kontrol af emballagen for event. beskadigelser
- ☐ Udpakning af det medicinske produkt med kontrol for beskadigelser
- ☐ Bekræftelse af fuldstændigheden af leveringen
- ☐ Instruktion med henblik på korrekt anvendelse af det medicinske produkt ved hjælp af brugsvejledningen

Bemærkninger:

Navnet på personen, som blev instrueret:

Underskrift:

Navn og adresse for rådgiveren til de medicinske produkter:

Dato for overdragelse:

Rådgiveren til de medicinske produkters underskrifter:



Hersteller / Manufacturer:

DÜRR DENTAL SE
Höfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com

