

VC 65

SV



Bruksanvisning

CE 0297

0672100006L06



 **DÜRR
DENTAL** 2205V008

Innehåll



Viktig information

1 Om detta dokument	3
1.1 Varningar och symboler	3
1.2 Upphovsrätt	4
2 Säkerhet	4
2.1 Användningssyfte	4
2.2 Ändamålsenlig användning	4
2.3 Ej ändamålsenlig användning	4
2.4 Allmänna säkerhetsanvisningar	4
2.5 Anvisningar för infektionsskydd	5
2.6 Fackpersonal	5
2.7 Skydd mot elektrisk ström	5
2.8 Använd endast originaldelar	5
2.9 Viktig prestanda	6
2.10 Rapporteringsplikt vid allvarliga incidenter	6
2.11 Transport	6
2.12 Avfallshantering	6



Produktbeskrivning

3 Översikt	7
3.1 Leveransinnehåll	8
3.2 Tillvalsartikel	8
4 Tekniska data	9
4.1 Typskylt	12
4.2 Försäkran om överensstämmelse	12
5 Funktion	12
5.1 Fotkontroll	13
5.2 Sughandstycke	13
5.3 Sugkanyl	13
5.4 Adapter	13



Montering

6 Föresättningar	14
-------------------------	----

6.1 Installationsutrymme	14
7 Anslutning	14
7.1 Ta bort transportsäkringarna	14
7.2 Installera apparaten	14
7.3 VC 65 Cart	15
7.4 Säkerhet vid den elektriska anslutningen	15
7.5 Ansluta apparaten till elnätet	15
7.6 Förbereda apparat	16
8 Idrifttagande	17
8.1 Elektrisk säkerhetskontroll	17



Användning

9 Handhavande	18
9.1 Förbereda apparaten	18
9.2 Sugnings	18
9.3 Byt ut säkring	18
10 Rengöring och desinfektion	19
10.1 Förberedelse på användarplatsen	19
10.2 Apparats utsida och slanghållare	19
11 Beredning	20
11.1 Riskbedömning och klassificering	20
11.2 Beredningsprocess enligt ISO 17664	20
11.3 Förberedelse på användarplatsen	21
11.4 Manuell rengöring, Mellansköljning, desinfektion, slutsköljning, torkning	21
11.5 Maskinrengöring, Mellansköljning, desinfektion, slutsköljning, torkning	22
11.6 Kontrollera och testa funktionen	22
11.7 Ångsterilisera	22
11.8 Frigör et som steriliseras	23
11.9 Lagra det som steriliserats	23
12 Underhåll	24

12.1	Fetta in O-ringar	25
------	-----------------------------	----



Felsökning

13	Tips för användare och tekniker	26
----	---	----



Bilaga

14	Överföringsprotokoll	27
----	--------------------------------	----

! Viktig information

1 Om detta dokument

Denna monterings- och bruksanvisning hör till produkten.



Om anvisningarna och informationen i denna monterings- och bruksanvisning inte beaktas gäller inte garantin. Dürr Dental ansvarar inte heller för säker drift och att produkten fungerar säkert.

Monterings- och bruksanvisningen är ursprungligen skriven på tyska. Alla andra språk är översättningar av originalet.

Denna monterings- och bruksanvisning gäller för: **VC 65**

Beställningsnummer: 0672500000; 0672500900

1.1 Varningar och symboler

Varningar

Varningarna i detta dokument pekar på risker som kan medföra person- eller sakskador. De är markerade med följande varningssymboler:



Allmän varningssymbol



Varning för farlig elektrisk spänning



Varning för biologisk risk

Varningarna är uppbyggda enligt följande:



SIGNALORD

Beskrivning av typ av och källa till risken

Här anges vad som kan inträffa om varningsinformationen ej beaktas

- › Beakta dessa åtgärder för att undvika risken.

De olika signalorden representerar fyra risknivåer:

- **FARA**
Omedelbar risk för allvariga personskador eller dödsfall
- **VARNING**
Potentiell risk för allvariga personskador eller dödsfall
- **OBSERVERA**
Risk för lättare personskador
- **OBS!**
Risk för omfattande sakskador

Andra symboler

Dessa symboler används i dokumentet och på eller i apparaten:



Information, t.ex. särskilda uppgifter beträffande ekonomisk användning av apparaten.



Följ bruksanvisningen.



CE-märkning med nummer på den nämnda platsen



Tillverkare



Avfallshantera korrekt enligt EU-direktiv 2012/19/EG - WEEE.



Serienummer



Beställningsnummer



Medicinteknisk produkt



Health Industry Bar Code (HIBC)



Förbjudet att sitta



Förbjudet att kliva på



Gör apparaten spänningsfri.



Användningsdel typ B



Använd ögonskydd.



Använd munskydd.



Använd skyddskläder.



Använd handskydd.

1.2 Upphovsrätt

Alla angivna kopplingar, metoder, namn, datorprogram och apparater är upphovsrättsligt skyddade.

Monterings- och bruksanvisningen får inte kopieras, inte ens i utdrag, utan skriftligt tillstånd från Dürr Dental.

2 Säkerhet

Dürr Dental har konstruerat produkten så att den är mycket säker vid ändamålsenlig användning. Trots detta kan följande kvarvarande risker förekomma:

- Personskada på grund av felanvändning/missbruk
- Personskador på grund av mekanisk påverkan
- Personskada på grund av elektrisk spänning
- Personskada på grund av strålning
- Personskada på grund av brand
- Personskada på grund av värmepåverkan på huden
- Personskada på grund av bristande hygien, t.ex. infektion

2.1 Användningssyfte

Sugenheten ger ett undertryck och en volymström som lämpar sig för användare på tandläkarmottagningar, käkortopedimottagningar, tandklinik och/eller inom mun-, käk- och ansiktsskirurgi.

2.2 Ändamålsenlig användning

När sugenheten kombineras med sughandstycke och kanyl kan de medier som används under behandlingen sugas upp.

2.3 Ej ändamålsenlig användning

Annan användning räknas inte som ändamålsenlig. Tillverkaren ansvarar inte för eventuella skador på grund av felaktig användning. Användaren står ensam för risken.



VARNING

Explosionsrisk genom antändning av brännbara ämnen

- › Använd inte apparaten i utrymmen där det finns brännbara blandningar, t.ex. i operationsrum.

2.4 Allmänna säkerhetsanvisningar

- › Följ gällande lokala lagar och föreskrifter!
- › Kontrollera apparatens funktion och tillstånd före varje användning.
- › Apparaten får inte modifieras eller ändras.
- › Beakta monterings- och bruksanvisningen.

- › Monterings- och bruksanvisningen ska alltid finnas tillgänglig för användaren vid apparaten.

2.5 Anvisningar för infektions-skydd

Vid arbete med VC 65 och vid bortskaffande måste de landsspecifika reglerna för förebyggande av olyckor samt riktlinjerna för biologiskt avfall som gäller för tandläkarmottagningar och tandkliniker följas.

2.6 Fackpersonal

Handhavande

Apparaten får endast användas av personer som på grund av sin utbildning eller kompetens kan garantera att produkten används på rätt sätt.

- › Alla användare skall erhålla information om hur apparaten handhas.

Apparater för yrkesändamål får inte användas eller manövreras av:

- Personer med bristande erfarenhet och kunskap
- Personer med nedsatt fysisk, sensorisk eller mental förmåga
- Barn

Montering och reparation

- › Montering, nyinställningar, ändringar, uppdateringar och reparationer utförs av Dürr Dental eller av Dürr Dental auktoriserad.

2.7 Skydd mot elektrisk ström

- › Beakta gällande elektriska säkerhetsföreskrifter när arbeten utförs på apparaten.
- › Vidrör aldrig en patient och oskyddade kontakter på enheten samtidigt.
- › Byt omedelbart ut skadade ledningar och kopplingar.

Observera EMC för medicintekniska produkter

- › Apparaten är avsedd för användning i professionella miljöer inom hälso- och sjukvård (enligt IEC 60601-1-2). Om apparaten används i en annan miljö ska möjlig inverkan på den elektromagnetiska kompatibiliteten beaktas.
- › Använd inte apparaten i närheten av HF kirurgiska apparater och MRT-apparater.
- › Håll minst 30 cm avstånd mellan apparaten och andra elektroniska apparater.

- › Håll minst ett avstånd på 30 cm mellan apparaten och bärbara eller mobila kommunikationsutrustningar.
- › Beakta att kabellängder och förlängningskablar har inverkan på den elektromagnetiska kompatibiliteten.
- › Inga underhållsarbeten krävs för att bevara grundläggande EMC-säkerhet.



OBS

Negativ inverkan på EMC genom ej godkända tillbehör

- › Använd endast av Dürr Dental angivna och godkända tillbehör.
- › Att använda andra tillbehör kan medföra ökade elektromagnetiska störningar eller att apparatens elektromagnetiska störfasthet försämras, vilket leder till felaktig drift.



OBS

Risk för funktionsfel om apparaten används alldeles intill andra apparater eller med andra apparater i staplad form

- › Apparaten får inte staplas med andra apparater.
- › Om det inte kan undvikas ska apparaten och de andra apparaterna observeras för att säkerställa att de arbetar korrekt.

2.8 Använd endast originaldelar

- › Använd endast tillbehör och tillvalsprodukter som rekommenderats eller godkänts av Dürr Dental.
- › Använd endast originalsлитdelar och originalreservdelar.



Dürr Dental ansvarar inte för skador som har uppkommit genom att ej godkända tillbehör, tillvalsprodukter och delar som ej är originaldelar har använts.

Om ej godkända tillbehör, tillvalsprodukter eller andra slitdelar och reservdelar än originalet används (t. ex. nätkabel) kan den elektriska säkerheten och EMC påverkas negativt.

2.9 Viktig prestanda

Apparaten VC 65 har inga viktiga effektoppgifter enligt IEC 60601-1 (EN 60601-1) kapitel 4.3. Enheten överensstämmer med kraven i IEC 60601-1-2: 2014.

2.10 Rapporteringsplikt vid allvarliga incidenter

Användaren resp. patienten är skyldig att se till att alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av produkten rapporteras till tillverkaren och ansvarig myndighet i den medlemsstat där användaren resp. patienten är baserad.

2.11 Transport

Originalförpackningen ger apparaten ett optimalt skydd vid transport.

Vid behov kan originalförpackning för apparaten beställas hos Dürr Dental.



Dürr Dental ansvarar inte för skador som uppkommit på grund av bristfällig förpackning vid transporten.

- › Transportera apparaten endast i originalförpackning.
- › Håll förpackningen borta från barn.

2.12 Avfallshantering

Enhet



Avfallshandtera apparaten korrekt. Avfallshandtera korrekt enligt EU-direktiv 2012/19/EG (WEEE).

- › Hör av dig till den dentala fackhandeln om du har frågor om korrekt avfallshantering.



Enheten är eventuellt kontaminerad. Instruera företaget som sköter avfallshandteringen om att lämpliga säkerhetsåtgärder måste vidtas om så är fallet.

- › Dekontaminera potentiellt kontaminerade delar före avfallshantering.
- › Avfallshandtera ej kontaminerade delar (t.ex. elektronik, plastdelar, metalldelar osv.) enligt gällande lokala föreskrifter för avfallshantering.
- › Hör av dig till den dentala fackhandeln om du har frågor om korrekt avfallshantering.



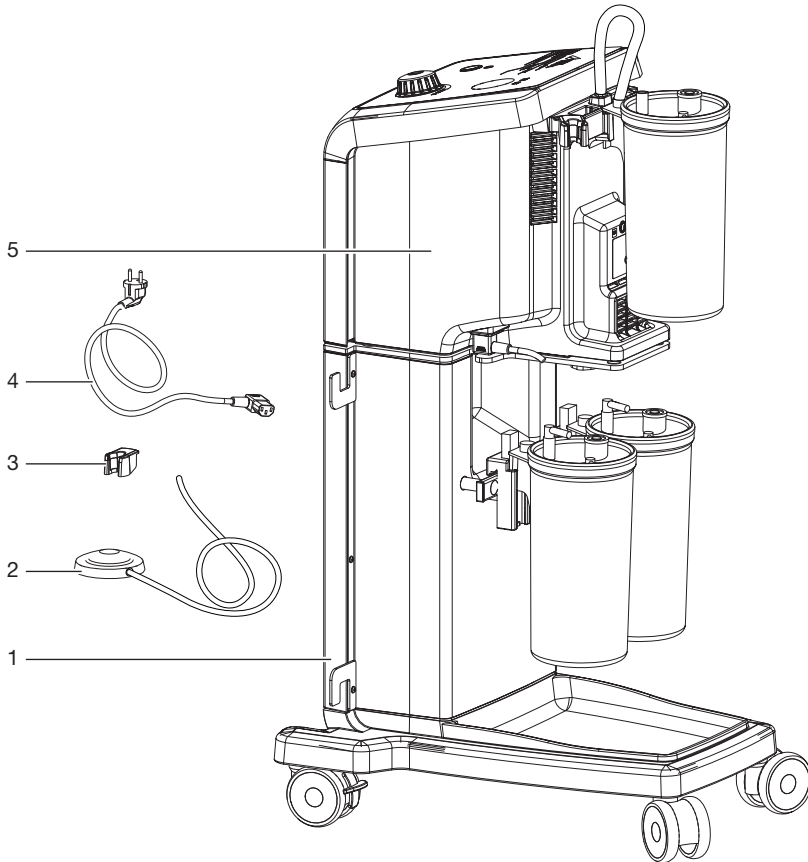
En översikt över avfallskoder för produkter från Dürr Dental hittar du i nedladdningsområdet på www.duerdental.com
Dokumentnummer: P007100155

Engångspåse

I Europa ska engångspåse avfallshandteras enligt avfallskod 18 01 03* "Avfall där det ställs särskilda krav på insamling och bortskaftande på grund av smittofara".

- * När avfallskoden är markerad med en liten stjärna (*) handlar det om farligt avfall enligt avfallsförordningen.

3 Översikt



- 1 VC 65 Cart
- 2 Fotomkopplare
- 3 Slanghållare
- 4 Nätkabel
- 5 Kirurgisk sugenhet



3.1 Leveransinnehåll

Följande artiklar ingår i leveransen (avvikelser genom landsspecifika föreskrifter och importbestämmelser möjliga):

VC 65 0672500000

VC 65 Kina 0672500900

- Nätkabel 5 m
- Slanghållare
- Fotkontroll

3.2 Tillvalsartikel

Följande artiklar finns som tillval till apparaten:

VC 65 Cart 0672300000

Engångsbehållarsats VC 65 0670-987-00

Engångsslang L= 2,10 m (50 st)

med integrerad kanyl, innerdia-

meter=2,5 mm 0670-981-04E

Engångsslang L=2,10 m (50 st) . 0670-981-05E

Engångspåse 2 liter (22 st) 0670-980-09E

Kirurgisk sugkanyl, steril

Ø 2,5 mm, 20 st 0700-007-50

Kirurgisk sugkanyl, steril

Ø 2,5 mm, 100 st 0700-007-51

Kanylfästen, raka, grå (3 st.) . . . 7600A020-05E

Sughandstycke, rakt 7600A025-00

Adapter 7600A020-12

4 Tekniska data

Elektriska data

Märkspänning	V	230	220–240
	Hz	50	60
Märkström	A		0,8
Kapslingsklass			IP 22
Skyddsklass			II
Nätfrekvens	Hz		50/60
Säkring		T 2,5 AH/250 V IEC 60127-2/V	

Klassificering

Medicinteknisk produkt klass (MDR)	IIa
------------------------------------	-----

Allmänna tekniska data

Mått (B × H × D)	mm	325 x 349 x 372
Mått med Cart (B × H × D)	mm	454 x 1050 x 571
Vikt	kg	16
Vikt med Cart och fotknapp	kg	27
Inkopplingslängd	%	100
Bullernivå*	dB(A)	44
Luftflöde	l/min	65**
	Hz	50
		75**
		60
Tryck	mbar (hPa)	-910

* Ljudtrycksnivå enligt ISO 3746 vid 50 Hz

** Mätning enligt DIN EN 10079-1 (med silikonslang med 10 mm diameter och längd 1,3 m).

Omgivningsförhållanden vid drift*

Temperatur	°C	+5 till +40
Relativ luftfuktighet	%	≤ 70
Lufttryck	hPa	800 - 1030

* 2000 m över havet

Omgivningsförhållanden vid lagring och transport

Temperatur	°C	-20 till +60
Relativ luftfuktighet	%	≤ 95
Lufttryck	hPa	750 - 1060

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Mätningar av störningsemissioner

HF-strålning enligt CISPR 11	Grupp 1 Klass B
------------------------------	--------------------

**Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)****Mätningar av störningsemissioner**

Störspänning i strömförsörjningsanslutningen
CISPR 11:2009/AMD1:2010 uppfyllt

Elektromagnetisk störstrålning
CISPR 11:2009/AMD1:2010 uppfyllt

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)**Störningsresistensmätningar skärm**

Störningsresistens mot elektrostatisk urladdning
IEC 61000-4-2:2008
± 8 kV kontakt
± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft uppfyllt

Störningsresistens mot högfrekventa elektromagnetiska
fält
IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010
3 V/m
80 MHz – 2,7 GHz
80 % AM vid 1 kHz uppfyllt

Störningsresistens mot närfält av trådlösa HF-kommuni-
kationsenheter
IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010
Se tabellen Störningsresistens mot närfält av trådlösa HF-
kommunikationsenheter. uppfyllt

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)**Störningsresistensmätningar försörjningsingång**

Störningsresistens mot snabba transienta elektriska stör-
ningar/spikar – växelspänningsnät
IEC 61000-4-4:2012
± 2 kV
100 kHz upprepningsfrekvens uppfyllt

Störningsresistens mot pulsspänningar ledning mot led-
ning
IEC 61000-4-5:2005
± 0,5 kV, ± 1 kV uppfyllt

Störningsresistens mot pulsspänningar/surges ledning
mot jord
IEC 61000-4-5:2005
± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV uppfyllt

Störningsresistens mot ledningsbundna störningar, indu-
cerade av högfrekventa fält – växelspänningsnät
IEC 61000-4-6:2013
3 V
0,15–80 MHz
6 V
ISM-frekvensband
0,15–80 MHz
80 % AM vid 1 kHz uppfyllt

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Störningsresistensmätningar försörjningsingång

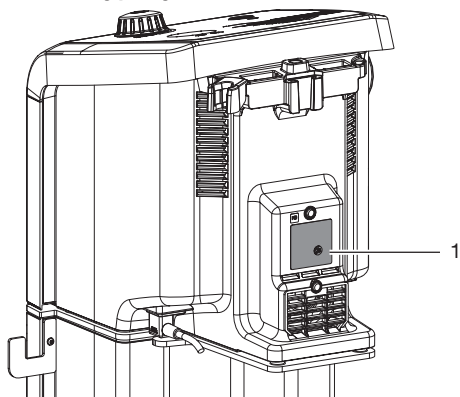
Störningsresistens mot spänningssänkningar, korta
avbrott och spänningsfluktuationer
IEC 61000-4-11:2004

uppfyllt

Störningsresistens mot närfält av trådlösa HF-kommunikationsenheter

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

SV 4.1 Typskylt

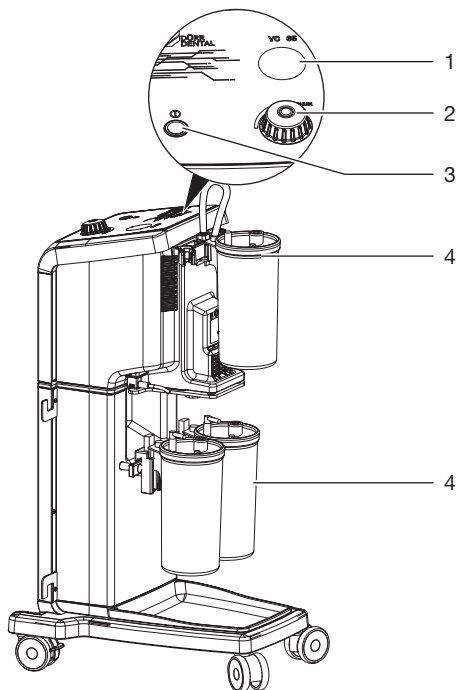


1 Typskylt

4.2 Försäkran om överensstämmelse

Apparaten har kontrollerats enligt för denna apparat relevanta EU-direktiv betr. överensstämmelse och uppfyller erforderliga grundläggande krav. Apparaten motsvarar de erforderade grundläggande kraven.

5 Funktion



- 1 Tryckmätare
- 2 Tryckregulator
- 3 Till/från-knapp
- 4 Engångsbehållare

Enheten är konstruerad för att suga ut sekreter, blod, vävnad och benpartiklar samt borrvätska från munhålan. Den används företrädesvis vid oral och maxillofacial kirurgi eller i implantologi, där mycket blod läcker ut.

För att ställa in trycket, stäng sughandstycket och ställ in tryck med hjälp av vridknappen. När den kirurgiska sugkanylen har satts i sughandstycket är VC 65 klar att användas. Det uppsugda mediet kommer direkt till uppsamlingsbehållaren. I uppsamlingsbehållaren separeras luften från den uppsugna vätskan och andra partiklar. När arbetet är avslutat ska apparaten stängas av. Innan uppsamlingsbehållaren kan tas bort för tömning, vänta kort tills tryckmätaren visar normaltryck.

5.1 Fotkontroll

För att slå på enheten, tryck en gång kort på fotkontrollen. Om du trycker en gång till stängs enheten av igen. Fotkontrollen drivs pneumatiskt.

5.2 Sughandstycke

En sugkanyl och en engångsslang kan sättas på det böjda sughandstycket.

5.3 Sugkanyl

Sugkanylen används för att suga ut medier (t. ex. vatten, saliv, tandpulver eller fasta ämnen som fyllningsmaterial) ur patientens mun under tandläkarbehandling. Sugkanylen är kopplad till sugslangen med ett sughandstycke.

Användningsdelar enligt IEC 60601-1 är:

- Sugkanyler

5.4 Adapter

Kopplingsstycke som förbinder sugkanylen d = 6,5 mm och engångsslangen.

6 Företsättningar

6.1 Installationsutrymme

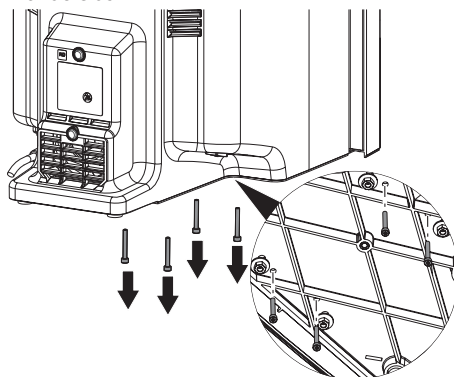
Installationsrummet måste uppfylla följande förutsättningar:

- Slutet, torrt utrymme.
- Inget specialutrymme (t. ex. pann- eller våtrum).
- Omgivningsvillkor är uppfyllda (se "Specifikationer" i bruksanvisningen).

7 Anslutning

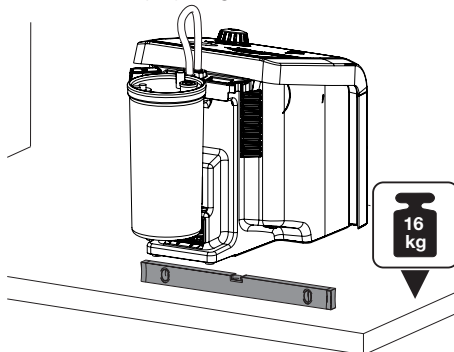
7.1 Ta bort transportsäkringarna

- › Ta bort transportsäkringarna på enhetens undersida.



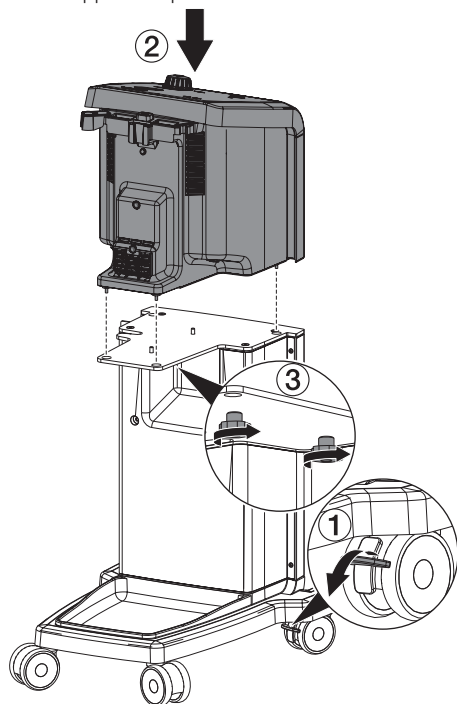
7.2 Installera apparaten

- › Ställ enheten på ett vågrätt bord. Bordets hållfasthet måste vara anpassad för apparatens vikt inklusive påfyllning.



7.3 VC 65 Cart

- › Ställ apparaten på VC Cart och fixera den.



7.4 Säkerhet vid den elektriska anslutningen

- › Anslut endast apparaten till ett korrekt installerat eluttag.
- › Lägg inte lösa grenuttag på golvet. Beakta kraven enl. kapitel 16 i IEC 60601-1 (EN 60601-1).
- › Använd inte ytterligare system via samma grenuttag.
- › Dra ledningarna till apparaten utan mekanisk spänning.
- › Jämför nätspänningen med spänningsuppgiften på typskylten före idrifttagning (se även "4. Tekniska data").

7.5 Ansluta apparaten till elnätet

Förutsättningar:

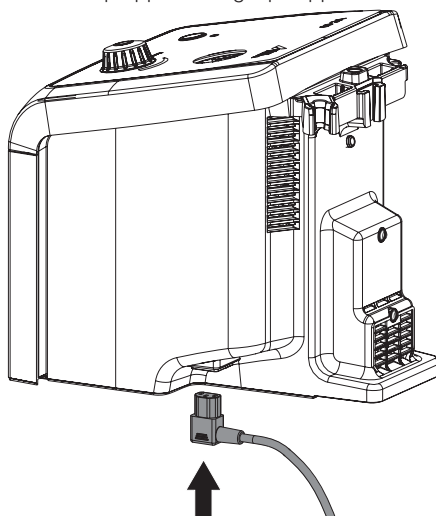
- ✓ Korrekt installerat uttag i närheten av apparaten (nätkabels längd max 5 m)
- ✓ Lätt åtkomligt uttag
- ✓ Nätspänningen stämmer överens med uppgifterna på nätdelens typskylt



VARNING

Elektrisk stöt

- › Anslut enbart apparaten till elnät med jordningsledare.
- › Sätt i stickproppen i uttaget på apparaten.

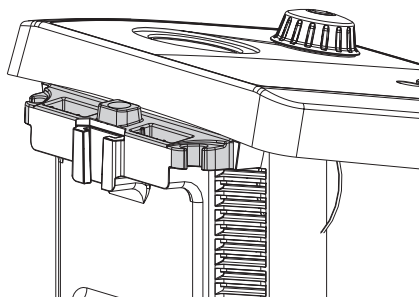


- › Stick in nätstickproppen i uttaget.

7.6 Förbereda apparat

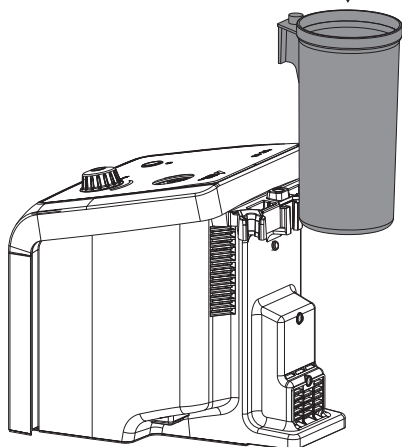
Sätt på slanghållaren

- › Fäst slanghållaren på höljet och se till att den hakar fast.



Engångsbehållare

- › Haka i engångsbehållaren.

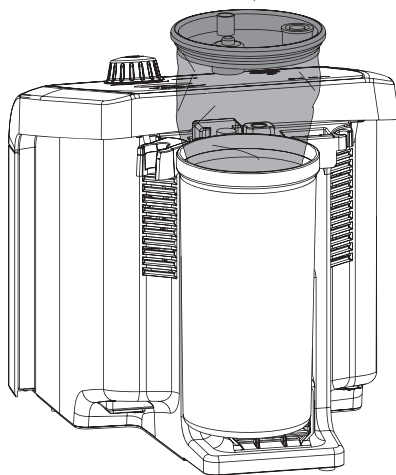


VARNING

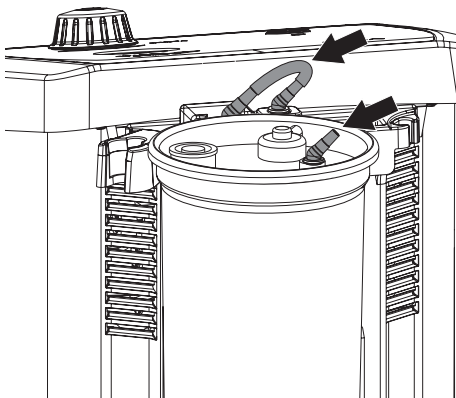
Risk för korskontaminering om engångspåsen används flera gånger

- › Använd inte engångspåsen flera gånger (engångsartikel).

- › Sätt i engångspåsen i engångsbehållaren.



- › Anslut anslutningsslangen och anslutningsstutsen till standardskenadaptern och på behållaren. Sätt i anslutningsstutsen i engångspåsen.



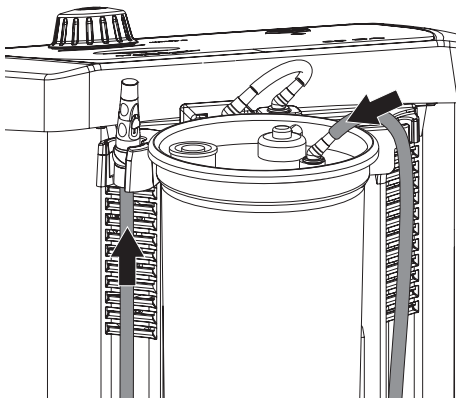
- › Starta enheten.
- › Förslut anslutningsstutsen på engångspåsen och tryck ner locket lätt i mitten tills engångspåsen vecklats ut helt.

**VARNING**

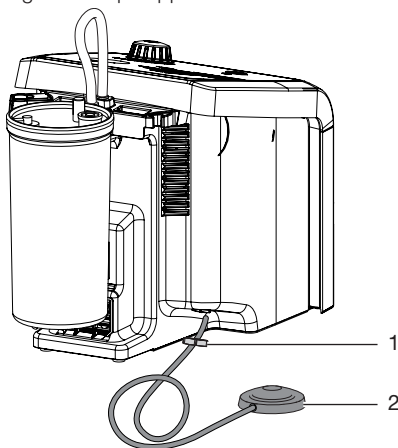
Risk för korskontaminering om engångsslangen och engångskanylen används flera gånger

- › Använd inte sugslangen och sugkanylen flera gånger (engångsartiklar).

- › Sätt i sugslangen på sughandstycket och anslutningsstutsen på behållaren.

**Anslut fotkontroll**

- › Sätt fast slangen från fotkontrollen på anslutningsstutsen på apparaten.



- 1 Räfflad mutter
- 2 Fotkontroll

- › Fixera slangen till fotkontrollen med den räfflade muttern.

8 Idrifttagande

**OBS****Kortslutning genom kondensbildning**

- › Starta inte apparaten förrän den har uppnått rumstemperatur och är torr.



Beakta beredningsanvisningarna från tillverkarna vid användning av återvinningsbara artiklar.

Vid användning av återvinningsbara komponenter måste komponenter med direkt patientkontakt, t. ex. sugkanyler, beredas före varje användning. Beredningsanvisningar finns i tillverkarens bruksanvisning.

- › Kontrollera att slanganslutningar är täta.
- › Kontrollera att uppsamlingsbehållaren är oskadd.

8.1 Elektrisk säkerhetskontroll



I en del länder ska återkommande kontroller ske av medicintekniska produkter med vissa intervall. Ägaren ska informeras om detta.

- › Utför elektrisk säkerhetskontroll enligt gällande föreskrifter.
- › Dokumentera resultaten.



Användningsdelar enligt IEC 60601-1 är sugkanylerna (se "5.3 Sugkanyl").

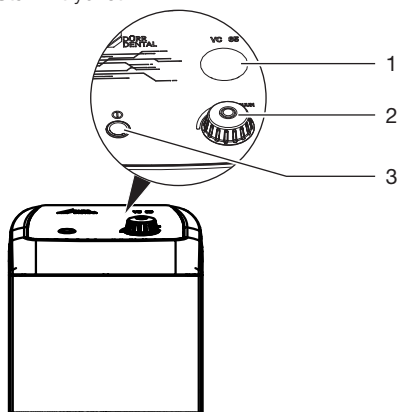
9 Handhavande

Förutsättningar:

- Sugslangarna och uppsamlingsbehållaren är oskadade (inga läckage)
- Utsidan (inkl. uppsamlingsbehållaren) är rengjord och desinficerad
- Återvinningsbara komponenter har genomgått beredning
- Enheten är horisontellt positionerad

9.1 Förbereda apparaten

- › Starta enheten.
- › Ställ in trycket.



- 1 Tryckmätare
- 2 Tryckregulator
- 3 Till/från-knapp

9.2 Sugnings



OBS

Skador på pumpen på grund av inträngande vätska

Vid sugning kan uppsamlingsbehållaren överfyllas.

- › Byt uppsamlingsbehållare i god tid.

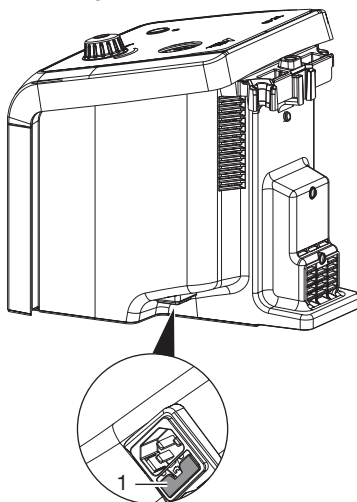
- › När maximal nivå är nådd ska engångsbehållaren bytas ut.

9.3 Byt ut säkring



Se till att enheten är spänningsfri före arbeten eller vid fara.

- › Dra ut säkringsfacket.



- 1 Säkringsfack

- › Ta bort säkringen.

10 Rengöring och desinfektion



Se till att enheten är spänningsfri före arbeten eller vid fara.



VARNING

Infektion genom kontaminerad apparat

- › Före arbete på apparaten rengör, uppsugning och desinficera.
- › Vid arbete ska skyddsutrustning bäras (t. ex. vätsketäta skyddshandskar, skyddsglasögon, mun- och nässkydd).

- › Desinficera utsidan med en desinfektionsduk. Alternativt kan ett desinfektionsmedel användas på en mjuk, luddfri duk.



Slangbrickan är termiskt desinficerbar och steriliserbar (vid upp till 134°) och kan beredas enligt kapitel "11 Beredning".

10.1 Förberedelse på användarplatsen



Använd handskydd.



Använd ögonskydd.



Använd munskydd.



Använd skyddskläder.

10.2 Apparatus utsida och slanghållare

Apparatens utsida måste rengöras och desinficeras vid kontaminering eller synlig smuts.

Dürr Dental rekommenderar desinfektionsmedlen FD 322, FD 333, FD 350 och FD 366 sensitiv.



OBS

Vätska kan skada apparaten

- › Spraya inte desinfektions- eller rengöringsmedel på apparaten.
- › Se till att vätska inte kommer in i apparaten.

- › Ta bort smuts med en mjuk och luddfri duk som fuktats med kallt kranvatten.

11 Beredning

11.1 Riskbedömning och klassificering

En riskbedömning och klassificering av de inom tandvården vanligt förekommande medicintekniska produkterna måste utföras av användaren före behandlingen. Var uppmärksam på landspecifika riktlinjer, standarder och specifikationer, som t.ex. "Kommissionens rekommendationer för sjukhushygien och infektionsförebyggande". Den medicintekniska produktens tillbehör är också föremål för beredning.

Klassificeringsrekommendation vid normal användning av produkten: **halvkritisk B**

Halvkritisk medicinpunkt:

En medicinprodukt som kommer i kontakt med slemhinnor eller patologiskt förändrad hud.

Ägaren ansvarar för korrekt klassificering av de medicinska produkterna, fastställande av beredningsstegen och genomförande av beredningen.

11.2 Beredningsprocess enligt ISO 17664

Genomför beredningsprocessen efter varje behandling enligt processen i ISO 17664.



Viktig information!

Beredningsanvisningarna enligt ISO 17664 testades oberoende av Dürr Dental för förberedelse av apparaten och dess komponenter för återanvändning.

Den som svarar för bearedning har ansvar för att beredningen med använd utrustning, material och personal ger önskat resultat. För detta ändamål krävs validering och rutinövervakning av bearbetningsmetoden. Vid varje avvikelse från anvisningen ovan är den som rengör ansvarig för verkan och för möjliga negativa följder. Frekvent rengöring osv. har endast ringa inverkan på enhetens komponenter. Produktivslängden påverkas särskilt av slitage och skador till följd av användning. Användningen av smutsiga, förorenade och skadade komponenter är användarens och beredarens enskilda ansvar.

Behandlingsmetoden validerades som följer:

- **Förrengöring**
 - FD 350 Desinfektionsservetter (Dürr Dental)
- **Manuell rengöring**
 - ID 215 Enzymatiskt rengöringsmedel för instrument (Dürr Dental)
 - Rengöringsborste
- **Manuell desinfektion**
 - ID 213 Instrumentdesinfektion (Dürr Dental)
- **Maskindesinfektion och maskinrengöring** om motsvarande EN ISO 15883 genomfördes med testad effekt.
 - Rengöringsmedel: Neodisher MediClean Forte
 - RDG: PG 8535 (Miele)
 - Program: "Rengöring utan neutralisering" och "TERMISK DES"
- **Ångsterilisering** genomfördes enligt EN ISO 17665 med det fraktionerande vakuumförfarandet.
 - Förvakuum: 3 x
 - Steriliseringstemperatur: 134 °C
 - Steriliseringstid: 4 minuter
 - Torktid: minst 20 minuter
- **Rengöringsborste** Rengöringsborste med nylonborstar, dubbelsidig
 - Antal borsthuvuden: 2
 - Borstmaterial: nylon
 - Borsthuvudernas längd: 25 och 35 mm
 - Borstlängd: 5 och 10 mm
 Exempel: Interlock rengöringsborste dubbelsidig, grön REF 09098

Allmän information

- › Landsspecifika riktlinjer, normer och standarder för rengöring, desinfektion och sterilisering av medicintekniska produkter samt de särskilda kraven på tandläkarmottagningen eller kliniken ska uppmärksammas.
- › För att välja rätt rengöringsmedel och desinfektionsmedel ska man vara uppmärksam på informationsuppgifterna (se "11.4 Manuell rengöring, Mellansköljning, desinfektion, slutsköljning, torkning" och "11.5 Maskinrengöring, Mellansköljning, desinfektion, slutsköljning, torkning").
- › De rengörings- och desinfektionsmedelskoncentrationer, temperatur- och verkningstider liksom instruktioner om sköljning som anges av tillverkaren ska följas.

- › Använd endast rengöringsmedel som inte är fixerande, aldehydfria och kompatibla med produktens material.
- › Använd endast desinfektionsmedel som är aldehydfria och kompatibla med produktens material.
- › Använd inget sköljmedel (fara för giftiga rester på komponenterna).
- › Använd endast nyligen tillredda lösningar.
- › Använd endast destillerat eller avjoniserat vatten med låg bakteriehalt (minst dricksvattenkvalitet) som är fritt från eventuellt patogena mikroorganismer (t.ex. legionella).
- › Använd ren, torr, olje- och partikelfri tryckluft.
- › Överskrid inte temperaturer på 138 °C.
- › Underhåll och kontrollera alla enheter (t.ex. ultraljudsbad, rengörings- och desinfektionsapparat (RDG), förseglingsanordning, ångsterilisator) regelbundet.

11.3 Förberedelse på användarplatsen



Använd handskydd.



Använd ögonskydd.



Använd munskydd.



Använd skyddskläder.



WARNING

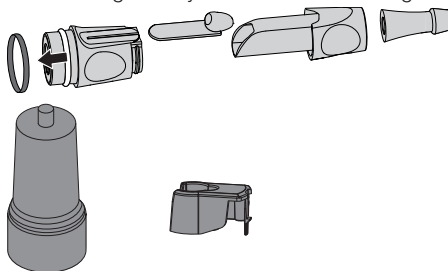
Fara för infektion från smittade produkter

Fara för korskontaminering

- › Före första användningen och efter varje användning ska produkten göras i ordning snabbt och korrekt.
- › Direkt efter behandlingen ska minst 200 ml kallt vatten sugas upp.



- › Ta isär sughandstycken och fetta in O-ringar.



- › Torka av yttertygorna på alla komponenter helt med rengöringstrasor för att avlägsna grova organiska och oorganiska föroreningar:
 - 1 rengöringsduk för små komponenter, t.ex. B. föremålen av sughandstyckena och
 - 2 rengöringsdukar för större komponenter, t.ex. tratten.
- › Observera rengöringsmedlets verkningstid.
- › Transportera föroreningsskyddet från behandlingsplatsen till bearbetningsområdet.

11.4 Manuell rengöring, Mellansköljning, desinfektion, slutsköljning, torkning

För manuell desinficering krävs ett desinfektionsmedel eller kombinerat rengörings- och desinfektionsmedel med följande egenskaper:

- kontrollerad, ev. virusdödande verkan (DVV/ RKI, VAH resp. europeiska standarder)

För mer information se "Allmän information".

Rengör

- › Lägg komponenterna i rengörings- och desinfektionsmedelsbadet (inte fixerat/aldehydfritt, se "Allmän information"), så att alla delar är täckta.
- › Var uppmärksam på rengörings- och desinfektionsmedlets verkningstider (se "Allmän information")
- › Om några orenheter fortfarande är märkbara, borsta av dem helt med en hygienborste under brukslösningens yta.

Mellansköljning

Efter att den angivna verkningstiden har gått ut:

- › Spola alla komponenter under rinnande vatten min. 1 minut (temperatur < 35 °C).

Desinficera

- › Lägg komponenterna i ett desinfektionsmedelsbad, så att alla delar är täckta.
- › Beakta desinfektionsmedlets verkningstider.

Slutsköljning

- Efter att den angivna verkningstiden har gått ut:
- › Spola alla komponenter under rinnande vatten min. 1 minut (temperatur < 35 °C).

Torka

- › Eftertorka om det behövs på en ren plats med en hygienisk, luddfri trasa.
- › Blås komponenterna torra med tryckluft på en ren plats.

11.5 Maskinrengöring, Mellansköljning, desinfektion, slutsköljning, torkning

Val av rengörings- och desinficeringsanordning (RDG)

- För maskinrengöring och desinficering krävs en rengörings- och desinfektionsanordning med följande egenskaper och validerade processer:
- motsvarar ISO 15883 med testad effekt
 - testat program för termisk desinficering (A_0 -värde ≥ 3000 eller min. 5 minuter vid 93 °C)
 - Lämpat för komponenterna med och med tillräckliga sköljningscykler.
- Mer information "Allmän information".

Val av rengörings- och desinfektionsmedel till maskinen

Följande egenskaper krävs:

- material som är kompatibla med produkten
 - motsvarar riktlinjerna från tillverkaren av RDG
- För mer information (se "Allmän information").

Rengöra och desinficera automatiskt



Vid anordning av komponenter i RDG är det viktigt att spolningen når alla områden.

- › Sätt i komponenter i smådelskorgar.
- › Sätt trattarna på lämpliga hållare i RDG.

11.6 Kontrollera och testa funktionen

- › Kontrollera efter rengörings- och desinfektionscykeln komponenterna med avseende på restsmut och restfukt. Upprepa cykeln vid behov.
- › Ersätt skadade komponenter vid behov.
- › Förpacka komponenterna så fort som möjligt efter att de har torkats och kontrollerats.

11.7 Ångsterilisera

Förpackning

Använd endast genomskinliga sterila barriärsystem av pappersfolie som enligt tillverkaren är lämpliga för ångsterilisering. Detta inkluderar:

- temperaturlägenhet upp till 138 °C
- standarderna EN ISO 11607-1/2
- de användbara delarna i standardserien EN 868

Det sterila barriärsystemet måste vara tillräckligt stort. Det bestyckade sterila barriärsystemet måste vara spänningssvårt.

Ångsterilisera



VARNING

Hälsorisker vid felaktig sterilisering

Om rätt arbetsmetoder inte tillämpas kan steriliseringens verkan förhindras. Om instrument som används inte är tillräckligt steriliserade kan patientens hälsa äventyras.

- › Endast ångsterilisering är tillåten.
- › Uppfyll alla processparametrar.
- › Beakta tillverkarens uppgifter om användningen av ångsterilisatorn.
- › Tillämpa inga andra metoder.



OBS

Risk för materialskador vid felaktig sterilisering

Om steriliseringen inte utförs enligt anvisningarna kan det medföra skador på produkten.

- › Beakta tillverkarens uppgifter om användningen av ångsterilisatorn.
- › Uppfyll alla processparametrar.

Ångsterilisatorns krav:

- motsvarar EN 13060 eller EN 285 resp. ANSI AAMI ST79
- lämpligt program för den angivna produkten (t.ex. på ihåliga kroppar: fraktionerad vakuumprocess med tre vakuumsteg)
- tillräcklig produkttorkning
- godkänd process enligt ISO 17665 (giltiga IQ/OQ och produktspecifik utvärdering av prestanda, PQ)

Genomför följande steg:

- › Sterilisera det som ska steriliseras (min. 20 minuter vid 121 °C, min. 4 minuter vid 270 °C eller min. 5 minuter vid 134 °C).
-  Överskrid inte 138 °C.

Kännetecken

- › En paketerad, bearbetad medicinsk produkt, som kännetecknas av att en säker användning är möjlig.

11.8 Frigör et som steriliseras

Beredningen av den medicinska produkten avslutas med dokumenterad övergång till lagring eller till ny användning.

- › Dokumentera frigörningen av medicinprodukten efter beredningen.

11.9 Lagra det som steriliserats

- › Var uppmärksam på de angivna lagringsförhållandena:

- Lagras skyddade mot kontaminering
- Dammskyddat, t.ex i ett stängt skåp
- Skyddad från fukt
- Skyddad från stora temperaturskillnader
- Skyddad mot skador

Förlusten av integriteten hos förpackningen för en steril medicinsk produkt är både händelserelaterad och tidsrelaterad.

En möjlig extern kontaminering av det sterila barriärsystemet bör beaktas under aspekten av det aseptiska färdigställandet vid fastställandet av förvaringsförhållandena.

SV 12 Underhåll



WARNING

Infektion genom kontaminerad apparat

- › Före arbete på apparaten rengör, uppsugning och desinficera.
- › Vid arbete ska skyddsutrustning bäras (t. ex. vätsketäta skyddshandskar, skyddsglasögon, mun- och nässkydd).



Endast utbildad fackpersonal eller personal som utbildats av Dürr Dental får underhålla apparaten.



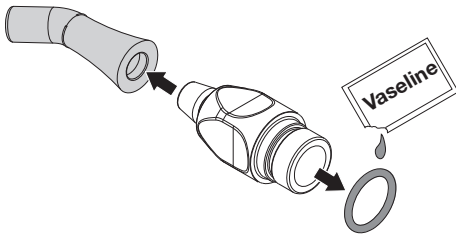
Se till att enheten är spänningsfri före arbeten eller vid fara.

Kontrollintervall	Kontrollarbeten
varje dag	› Visuell inspektion av enheten inklusive slangar och behållare. Är slangar, handstycke eller behållare skadade?

12.1 Fetta in O-ringar

Sughandstycken är lättare att hantera om O-ringarna fettas in med vaselin.

- › Demontera sughandstyckena och fetta in O-ringarna regelbundet.



13 Tips för användare och tekniker



Reparationsarbeten utöver normalt underhåll får endast utföras av kvalificerad fackman eller vår kundtjänst.



VARNING

Infektion genom kontaminerad apparat

- › Före arbete på apparaten rengör, uppsugning och desinficera.
- › Vid arbete ska skyddsutrustning bäras (t. ex. vätsketäta skyddshandskar, skyddsglasögon, mun- och nässkydd).

Fel	Möjlig orsak	Åtgärd
Apparaten startar inte	Nätspänning saknas	› Kontrollera nätkabeln och kontaktanslutningen. Byt vid behov. › Kontrollera apparatsäkringen och byt vid behov.
	Slangledningen otät	› Kontrollera att slangarna sitter ordentligt och är täta.
Apparaten suger inte	Behållarens lock otätt	› Kontrollera tätningen i behållarens lock. › Kontrollera att behållarlocket sitter fast ordentligt.

14 Överföringsprotokoll

Detta protokoll intygar att fackmässig överlämning och instruktion skett för en medicinsk produkt. Detta måste genomföras av en kvalificerad expert på medicinska produkter, som demonstrerar för dig hur den medicinska produkten hanteras korrekt.

Produktnamn	Beställningsnummer (REF)	Serienummer (SN)

- ☐ Visuell kontroll av eventuella skador på förpackningen
- ☐ Uppackning av den medicinska produkten och kontroll av eventuella skador
- ☐ Kontroll av att leveransen är komplett
- ☐Handledning i korrekt hantering av den medicinska produkten utifrån bruksanvisningen

Anmärkningar:

Namn på personen som fått handledning:

Underskrift:

Namn och adress för expert på medicinska produkter:

Datum för överlämning:

Underskrift av expert på medicinska produkter:

--	--



Hersteller / Manufacturer:

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

