

VC 65

NO



Bruksanvisning

CE 0297

0672100006L09



 **DÜRR
DENTAL** 2205V008

Innhold



Viktig informasjon

1 Om dette dokumentet	3
1.1 Advarsler og symboler	3
1.2 Informasjon om opphavsrett	4
2 Sikkerhet	4
2.1 Bruksområde	4
2.2 Forskriftsmessig bruk	4
2.3 Ikke forskriftsmessig bruk	4
2.4 Generelle sikkerhetsinstrukser	4
2.5 Anvisninger om infeksjonsbe- skyttelse	5
2.6 Fagpersonale	5
2.7 Beskyttelse mot elektrisk strøm	5
2.8 Bruk kun originale deler	5
2.9 Viktige funksjoner	6
2.10 Meldeplikt om alvorlige hendel- ser	6
2.11 Transport	6
2.12 Avhending	6



Produktbeskrivelse

3 Oversikt	7
3.1 Leveringsomfang	8
3.2 Valgfrie artikler	8
4 Tekniske data	9
4.1 Merkeskilt	12
4.2 Samsvarsvurdering	12
5 Funksjon	12
5.1 Fotbryter	13
5.2 Sugehandstykket	13
5.3 Spyttugingskanyle	13
5.4 Adapter	13



Montering

6 Forutsetninger	14
-------------------------	----

6.1 Installasjonsrom	14
7 Installasjon	14
7.1 Fjern transportsikringer	14
7.2 Installasjon av enheten	14
7.3 VC 65 Cart	15
7.4 Sikkerhet ved elektrisk tilkobling	15
7.5 Koble enheten til strømmettet	15
7.6 Klargjøring av apparatet	16
8 Idriftsetting	17
8.1 Elektrisk sikkerhetstest	17



Bruk

9 Betjening	18
9.1 Rette inn apparat	18
9.2 Avsuging	18
9.3 Skifte sikring	18
10 Rengjøring og desinfeksjon	19
10.1 Forberedelse på brukssted	19
10.2 Enhetsoverflate og slangeholder	19
11 Klargjøring	20
11.1 Risikovurdering og klassifisering	20
11.2 Klargjøringsprosess iht. ISO 17664	20
11.3 Forberedelse på brukssted	21
11.4 Manuell rengjøring, mellomskyl- ling, desinfisering, sluttskylling, tørring	21
11.5 Maskinell rengjøring, mellomskyl- ling, desinfisering, sluttskylling, tørring	22
11.6 Kontroller og sjekk funksjon	22
11.7 Dampsterilisering	22
11.8 Frigjøring av sterildeler	23
11.9 Lagring av sterildeler	23
12 Vedlikehold	24
12.1 Smør O-ringer med fett	25



Feilsøking

13 Tips for brukere og teknikere 26



Tillegg

14 Overføringsprotokoll 27

! Viktig informasjon

NO

1 Om dette dokumentet

Denne monterings- og bruksanvisningen er en integrert del av apparatet.



Dersom ikke anvisningene og informasjonen i denne montasje- og bruksanvisningen ikke følges, påtar ikke Dürr Dental seg noen form for ansvar eller garanti når det gjelder apparatets sikre drift og funksjon.

Den tyske monterings- og bruksanvisningen er originalanvisningen. Alle andre språk er oversettelser av originalanvisningen.

Denne monterings- og bruksanvisningen gjelder for:

VC 65

Bestillingsnummer: 0672500000; 0672500900

1.1 Advarsler og symboler

Advarsler

Advarslene i dette dokumentet henviser til mulige skader på personer og materiell.

De er kjennetegnet med følgende advarselssymboler:



Generelt advarselssymbol



Advarsel mot farlig elektrisk spenning



Advarsel om biologisk risiko

Advarslene er oppbygd på følgende måte:



SIGNALORD

Beskrivelse av faretype og -kilde

Her opplyses det om mulige følger av manglende overholdelse av advarsler

- Disse tiltakene må overholdes for å unngå faren.

Med signalordet beskrives fire ulike farenivåer:

- **FARE**
Umiddelbar fare for alvorlig skade eller dødsfall
- **ADVARSEL**
Mulig fare for alvorlige personskader eller dødsfall
- **FORSIKTIG**
Fare for lettere personskader
- **AKTELSE**
Fare for omfattende materialskader

Andre symboler

Disse symbolene brukes i dokumentet og på eller in apparatet:



Informasjon, f.eks. spesielle opplysninger om kommersiell bruk av apparatet.



Følg bruksanvisningen.



CE-merking med kontrollorgannummer



Produsent



Deponer forskriftsmessig i henhold til EU-direktiv 2012/19/EU (WEEE).



Serienummer



Bestillingsnummer



Medisinsk produkt



Health Industry Bar Code (HIBC)



Forbudt å sitte



Forbudt å stige på



Koble apparatet fra strømforsyningen.



Brukerdel type B



Bruk øyevern



Bruk maske.



Bruk verneklær.



Bruk håndbeskyttelse.

1.2 Informasjon om opphavsrett

Koblinger, prosedyrer, navn, programvare og apparater som er angitt her, er opphavsrettslig beskyttet.

Opptrykking av monterings- og bruksanvisningen, også deler av den, er kun tillatt med skriftlig samtykke fra Dürr Dental.

2 Sikkerhet

Dürr Dental har utviklet og konstruert apparatet slik at fare i stor grad kan utelukkes når det brukes som tiltenkt.

Allikevel kan følgende restrisikoer oppstå:

- Personskader grunnet feil bruk / misbruk
- Personskader grunnet mekaniske virkninger
- Personskader grunnet elektrisk spenning
- Personskader grunnet stråling
- Personskader grunnet brann
- Personskader grunnet termisk påvirkning på huden
- Personskader grunnet manglende hygiene, f.eks. infeksjoner

2.1 Bruksområde

Sugeenheten leverer et undertrykk og en volumetrisk strøm til brukeren i tannbehandlingsenheter, kjeveortopediske praksiser, tannklinikker og/eller munn-kjeve-ansiktskirurgi.

2.2 Forskriftsmessig bruk

Kombinasjonen av sugeenhet med sugehåndstykke og kanyler, suger ut medier som oppstår under behandling.

2.3 Ikke forskriftsmessig bruk

En annen bruk, eller bruk som går ut over dette, regnes for å være ikke-forskriftsmessig. Produzenten påtar seg intet ansvar for skader som måtte resultere av slik bruk. I så fall bærer brukeren selv den fulle og hele risiko.



ADVARSEL

Eksplasjon på grunn av antennelse av brannfarlige stoffer

- › Enheten må ikke brukes i rom der det finnes brannfarlige blandinger, for eksempel i operasjonsrom.

2.4 Generelle sikkerhetsinstruksjoner

- › Ved drift av apparatet skal direktiver, lover, forordninger og forskrifter som gjelder lokalt, følges.
- › Før hver bruk må apparatets funksjon og funksjon kontrolleres.
- › Apparatet må ikke ombygges eller endres.
- › Monterings- og bruksanvisningen må følges.

- › Ha monterings- og bruksanvisningen tilgjengelig for brukeren ved apparatet til enhver tid.

2.5 Anvisninger om infeksjonsbeskyttelse

Ved arbeider med VC 65 og ved avfallsbehandling må de nasjonale ulykkesforebyggende forskriftene og forskriftene om biologiske stoffer som gjelder for tannlegepraksiser og tannklinikker, overholdes.

2.6 Fagpersonale

Betjening

Personer som betjener programvaren må garantere sikker og riktig håndtering på grunn av utdanning og kunnskaper.

- › Instruer eller sørg for instruksjon av alle brukere i håndtering av apparatet.

Følgende personer skal ikke betjene eller bruke kommersielt brukte enheter:

- Personer med manglende erfaring og kunnskap
- Personer med reduserte fysiske, sensoriske eller mentale evner
- Barn

Montering og reparasjon

- › Montering, justering, endringer, utvidelser og reparasjoner må utføres av Dürr Dental eller av en representant som er autorisert av Dürr Dental.

2.7 Beskyttelse mot elektrisk strøm

- › Ved arbeider på apparatet må de relevante elektriske sikkerhetsforskriftene oppfylles.
- › Du skal aldri berøre pasienten og apparatets åpne stikktilkoblinger samtidig.
- › Skadde ledninger og stikkinnretninger skal skiftes umiddelbart.

Vær oppmerksom på MPG (tysk legemiddel-lovgivning) for medisinsk utstyr

- › Apparatet er beregnet for bruk på profesjonelle helsestasjoner (i henhold til IEC 60601-1-2). Hvis apparatet brukes andre steder, må det tas hensyn til mulige effekter på den elektromagnetiske kompatibiliteten.
- › Apparatet må ikke drives i nærheten av kirurgiske RF-apparater og MRT-apparater.

- › Det må være mist 30 cm avstand mellom apparatet og andre elektroniske apparater.
- › Det må være mist 30 cm avstand mellom apparatet og bærbar og mobile radioapparater.
- › Vær oppmerksom på at kabellengde og kabelforlengelser kan påvirke den elektromagnetiske kompatibiliteten.
- › Ingen vedlikeholdstiltak for å overholde den grunnleggende EMK-sikkerheten er nødvendig.



AKTELSE

Tilbehør som ikke er godkjent kan ha en negativ påvirkning på EMK

- › Kun tilbehør som er uttrykkelig navngitt eller godkjent av Dürr Dental må brukes.
- › Bruken av annet tilbehør kan føre til økt elektromagnetisk utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet til utstyret og føre til feil bruk.



AKTELSE

Feil driftsmåte ved bruk direkte ved siden av andre apparater eller med andre apparater stablet oppå hverandre

- › Apparatet skal ikke stables med andre apparater.
- › Hvis uunngåelig, bør apparatet og andre apparater observeres for å sikre at de fungerer som de skal.

2.8 Bruk kun originale deler

- › Bare tilbehør og ekstrautstyr som er oppgitt eller godkjent av Dürr Dental, skal benyttes.
- › Bruk kun originale slidedeler og reservedeler.



Dürr Dental fraskriver seg alt ansvar for skader som oppstår på grunn av bruk av tilbehør, ekstrautstyr og andre produkter som ikke er godkjent og ikke-originale slidedeler og reservedeler.

Den elektriske sikkerheten og EMK kan påvirkes negativt ved bruk av tilbehør, ekstrautstyr og andre artikler som ikke er godkjent og ikke-originale slidedeler og reservedeler (f. eks. nettkabel).

2.9 Viktige funksjoner

Apparatet VC 65 har ingen viktige funksjoner i henhold til IEC 60601-1 (EN 60601-1) kapittel 4.3.

Apparatet oppfyller de respektive kravene i IEC 60601-1-2: 2014.

2.10 Meldeplikt om alvorlige hendelser

Brukeren eller pasienten er forpliktet til å melde fra til produsenten og de ansvarlige myndighetene til landet brukeren eller pasienten er bosatt i, om alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet.

2.11 Transport

Den originale emballasjen gir optimal beskyttelse under transport.

Ved behov kan originalemballasjen til apparatet bestilles hos Dürr Dental.



Dürr Dental påtar seg ikke ansvar for transportskader som oppstår på grunn av mangelfull emballasje, heller ikke i garanti-tiden.

- › Transporter apparatet bare i den originale emballasjen.
- › Oppbevar emballasjen utilgjengelig for barn.

2.12 Avhending

Apparat



Apparatet må avfallsbehandles fagmessig. I EØS-området må apparatet avfallsbehandles i samsvar med EU-direktiv 2012/19/EU (WEEE).

- › Kontakt din dentale fagforhandler hvis du har spørsmål om riktig avfallsbehandling.



Apparatet kan være kontaminert. Gjør avhendingsforetaket oppmerksom på hvilke nødvendige sikkerhetstiltak som kan iverksettes i dette tilfellet.

- › Eventuelt kontaminerte deler må dekontamineres før avhending.
- › Ikke-kontaminerte deler (f.eks. elektronikk, kunststoff- og metaldeler ol.) skal kastes i samsvar med lokale avhendingsforskrifter.
- › Kontakt din dentale fagforhandler hvis du har spørsmål om riktig avfallsbehandling.



En oversikt over avfallskodene til Dürr Dental finner du under nedlastinger på www.duerdental.com
Dokumentnr.: P007100155

Engangspose

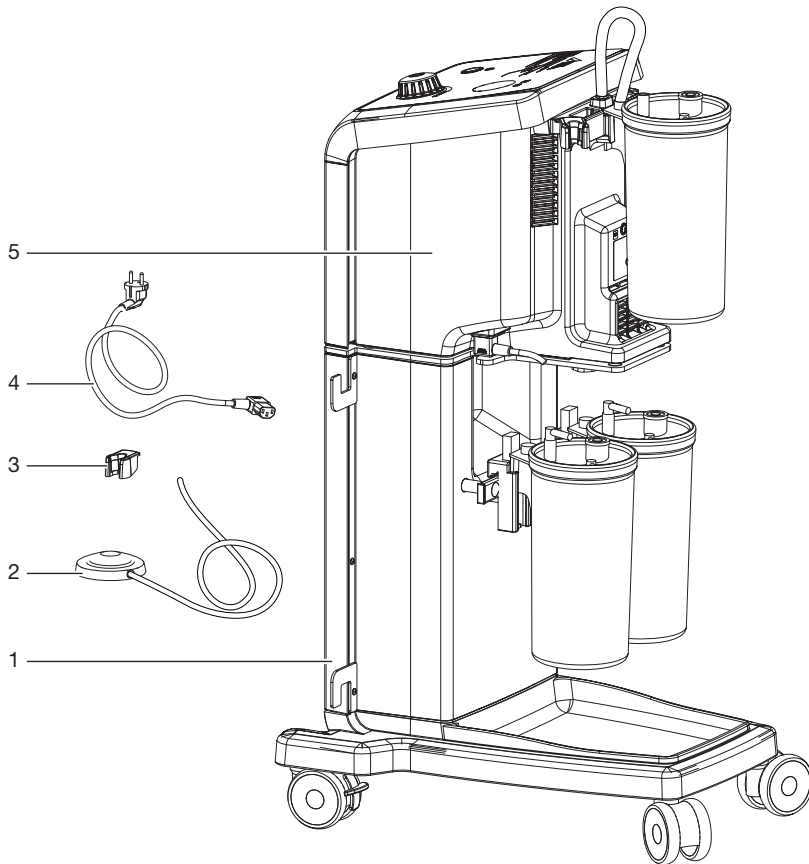
I Europa må engangsposer avfallshåndteres i henhold til avfallsnøkkelen 18 01 03* "Avfall der innsamling og sluttbehandling er underlagt særlige krav av hensyn til forebygging av infeksjoner".

- * Dersom avfallsnøkkelen er markert med en stjerne (*), foreligger det farlig avfall i henhold til AVV.

Produktbeskrivelse

NO

3 Oversikt



- 1 VC 65 Cart
- 2 Fotbryter
- 3 Slangefraleggingsplass
- 4 Nettkabel
- 5 Kirurgisk sugeenhet



3.1 Leveringsomfang

Følgende artikler er inkludert i leveringsomfanget (mulige avvik på grunn av landsspesifikke forskrifter og importbestemmelser):

VC 65 0672500000

VC 65 Kina 0672500900

- Nettkabel 5 m
- Slangefraleggingsplass
- Fotbryter

3.2 Valgfrie artikler

Følgende artikler kan eventuelt brukes sammen med apparatet:

VC 65 Cart 0672300000

Engangsbeholder-sett VC 65 0670-987-00

Engangsslange L= 2,10 m (50 stk.) med integrert kanyle, innvendig 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 spytt Sugingskanyle, steril Ø 2,5 mm, 20 stk. 0700-007-50

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

Kanylevedlegg, rett, grå (3 stk.) . 7600A020-05E

Sugehåndstykke, rett 7600A025-00

Adapter 7600A020-12

4 Tekniske data

Elektriske data

Merkespenning	V Hz	230 50	220-240 60
Nominell strøm	A		0,8
Beskyttelse			IP 22
Beskyttelsesklasse			II
Nettfrekvens	Hz		50 / 60
Sikring		T 2,5 AH/250 V IEC 60127-2/V	

Klassifisering

Medisinsk utstyrsklasse (MDR)	IIa
-------------------------------	-----

Generelle tekniske data

Dimensjoner (B x H x D)	mm	325 x 349 x 372	
Dimensjoner med cart (B x H x D)	mm	454 x 1050 x 571	
Vekt	kg	16	
Vekt med cart og fotbryter	kg	27	
Innkoblingstid	%	100	
Støynivå*	dB(A)	44	
Gjennomflytsmengde	l/min Hz	65** 50	75** 60
Trykk	mbar (hPa)	-910	

* Lydtrykknivå iht. ISO 3746 ved 50 Hz

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

Omgivelsesbetingelser under drift*

Temperatur	°C	+5 til +40
Relativ luftfuktighet	%	≤ 70
Lufttrykk	hPa	800 – 1030

* 2000 m over havet

Betingelser for omgivelsene ved lagring og transport

Temperatur	°C	-20 til +60
Relativ luftfuktighet	%	≤ 95
Lufttrykk	hPa	750 – 1060

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Interferensmålinger

RF-stråling iht. CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B
---------------------------	----------------------



NO

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Interferensmålinger

Feilspenning på strømforsyningstilkobling
CISPR 11:2009+A1:2010 oppfylt

Elektromagnetisk forstyrrende stråling
CISPR 11:2009+A1:2010 oppfylt

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Interferensmålinger, innpakning

Interferensimmunitet mot utlading av statisk elektrisitet
IEC 61000-4-2:2008
± 8 kV kontakt
± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft oppfylt

Interferensimmunitet mot høyfrekvente elektromagnetiske felt
IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010
3 V/m
80 MHz - 2,7 GHz
80 % AM ved 1 kHz oppfylt

Interferensimmunitet mot nære felt med trådløst RF-kommunikasjonsutstyr
IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010
Se tabellen immunitetsnivå mot nære felt med trådløst RF-kommunikasjonsutstyr. oppfylt

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Interferensmålinger, forsyningsinngang

Interferensimmunitet mot raske transiente elektriske forstyrrelser/støt - vekselspanningnett
IEC 61000-4-4:2012
± 2 kV
100 kHz repetisjonsfrekvens oppfylt

Interferensimmunitet mot spenningsvingninger ledning mot ledning
IEC 61000-4-5:2005
± 0,5 kV, ± 1 kV oppfylt

Interferensimmunitet mot spenningsvingninger/støt ledning mot jord
IEC 61000-4-5:2005
± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV oppfylt

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Interferensmålinger, forsyningsinngang

Interferensimmunitet mot ledningsførende interferensstørrelser, forårsaket av høyfrekvente felt – vekselspenningsnett

IEC 61000-4-6:2013

3 V

0,15 - 80 MHz

oppfylt

6 V

ISM-frekvensbånd

0,15 - 80 MHz

80 % AM ved 1 kHz

Interferensimmunitet mot spenningsfall, kortvarige avbrudd og spenningssvingninger

oppfylt

IEC 61000-4-11:2004

Immunitetsnivå mot nærfelt med trådløst RF-kommunikasjonsutstyr

Kommunikasjonstjeneste

Frekvensbånd
MHz

Testnivå
V/m

TETRA 400

380 - 390

27

GMRS 460

FRS 460

430 - 470

28

LTE-frekvensbånd 13, 17

704 - 787

9

GSM 800/900

TETRA 800

iDEN 820

CDMA 850

LTE-frekvensbånd 5

800 - 960

28

GSM 1800

CDMA 1900

GSM 1900

DECT

LTE-frekvensbånd 1, 3, 4, 25

UMTS

1700 - 1990

28

Bluetooth

WLAN 802.11 b/g/n

RFID 2450

LTE-frekvensbånd 7

2400 - 2570

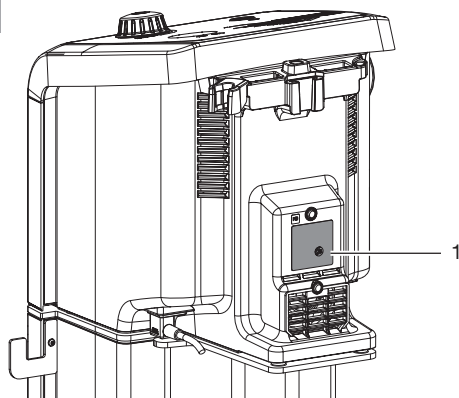
28

WLAN 802.11 a/n

5100 - 5800

9

4.1 Merkeskilt

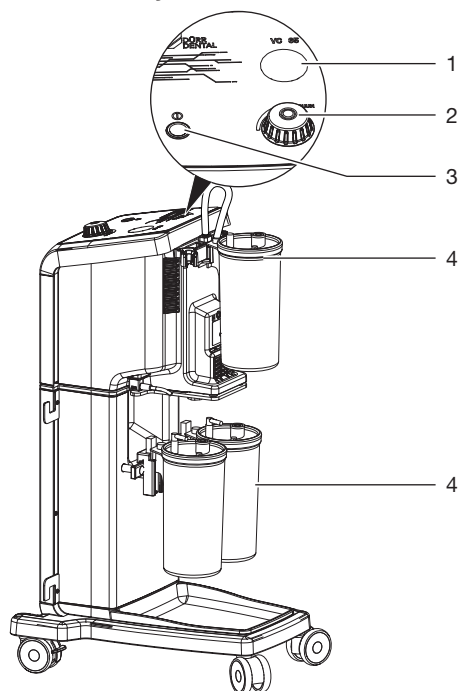


1 Merkeskilt

4.2 Samsvarsvurdering

Apparatet er gjort til gjenstand for en samsvarsvurderingsprosedyre etter de relevante EU-direktivene. Apparatet tilsvarer de anmodete grunnleggende kravene.

5 Funksjon



- 1 Trykkmåler
- 2 Trykkregulator
- 3 På/Av-bryter
- 4 Engangsbeholder

Apparatet brukes til å suge sekret, blod, små vev- og beindeler samt borevæske ut av munnhulen. Det kommer fremfor alt til innsats ved munn- og kjevekirurgiske inngrep eller ved implantologi hvor det oppstår mye blod, og hvor blodet har en tendens til å koagulere. Lukk sugehåndstykket og still inn trykket på hjulet for å regulere trykket. Etter at du har satt en kirurgisk spyttugsingskanyle på sugehåndstykket, er VC 65 klar til bruk. Det oppsugde mediet går direkte i oppsamlingsbeholderen. I oppsamlingsbeholderen skilles luften fra den oppsugde væsken og andre partikler. Slå av apparatet etter at arbeidet er avsluttet. Før du kan ta av oppsamlingsbeholderen for å tømme den, vent en kort stund til trykkmåleren viser normalt trykk.

5.1 Fotbryter

Betjen fotbryteren kort én gang for å slå apparatet på. Ved å betjene fotbryteren igjen, slås apparatet av igjen. Fotbryteren arbeider pneumatisk.

5.2 Sugehåndstykke

Man kan sette på én spytt sugingskanyle og én engangsslange på det bøyde sugehåndstykket.

5.3 Spytt sugingskanyle

Spytt sugingskanylen brukes til å aspirere medier (for eksempel vann, spytt, strålepulver, faste stoffer som restorativer, etc.) fra pasientens munn under tannbehandlinger. Spytt sugingskanylen er koblet til sugeslangen via et sugehåndstykke.

Bruksdeler i henhold til IEC 60601-1 er:

- Spytt sugingskanyler

5.4 Adapter

Forbindelsesstykket som er satt på, forbinder spytt sugingskanylen $d = 6,5$ mm og engangsslangen.

6 Forutsetninger

6.1 Installasjonsrom

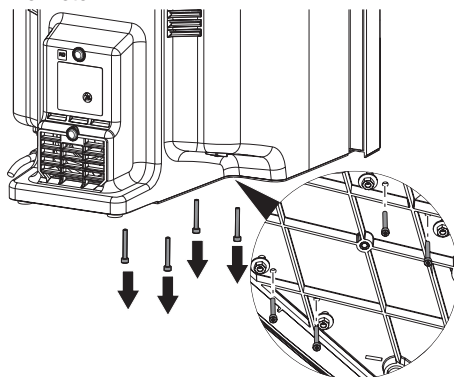
Installasjonsrommet må oppfylle følgende krav:

- Lukket, tørt rom.
- Ikke et rom til spesiell bruk (f. eks. fyr- eller vaskerom).
- Omgivelsesbetingelsene oppfylles (se "Tekniske data" i bruksanvisningen).

7 Installasjon

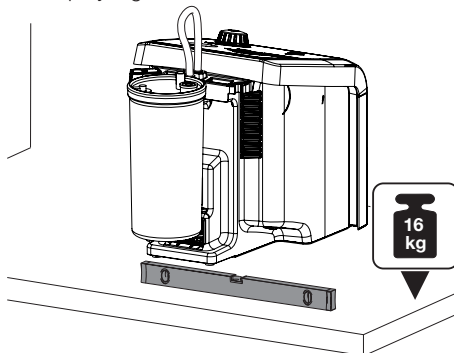
7.1 Fjern transportsikringer

- › Fjern transportsikringene på undersiden av enheten.



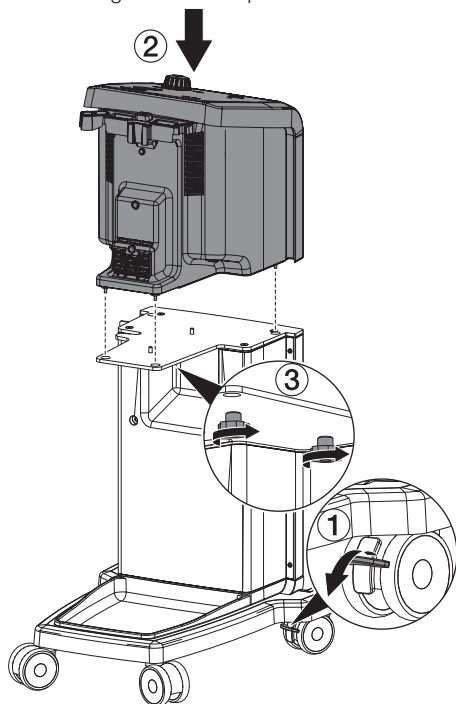
7.2 Installasjon av enheten

- › Plasser apparatet på et vannrett bord. Bæreevnen til bordet må tåle vekten av enheten, inkludert påfylling.



7.3 VC 65 Cart

- › Plasser og fest enheten på VC Cart.



7.4 Sikkerhet ved elektrisk tilkobling

- › Apparatet må bare kobles til en forskriftsmessig installert kontakt.
- › Skjøteledninger med flere stikkontaktuttak må ikke legges på gulvet. Overhold kravene i avsnitt 16 i IEC 60601-1 (EN 60601-1).
- › Koble ikke andre systemer til samme grenuttak.
- › Legg ledningene til apparatet uten mekanisk spenning.
- › Før igangsetting må en sammenligne nettspenningen med spenningsangivelsen på merkeskiltet (se også "4. Tekniske data").

7.5 Koble enheten til strømmettet

Forutsetninger:

- ✓ Riktig installert stikkontakt finnes i nærheten av enheten (kabelengde maks. 5 m)
- ✓ Stikkontakt lett tilgjengelig
- ✓ Nettspenningen samsvarer med spesifikasjonene på merkeskiltet på nettdelen

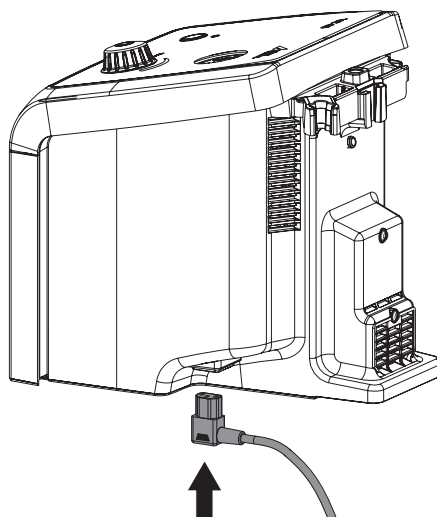


ADVARSEL

Elektronisk støt

- › Koble apparatet kun til et forsyningsnett med jordleder.

- › Plugg inn tilkoblingsstøpset i kontakten på enheten.

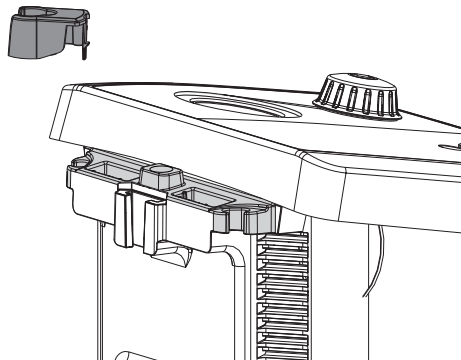


- › Plugg inn nettstøpset i stikkontakten.

7.6 Klargjøring av apparatet

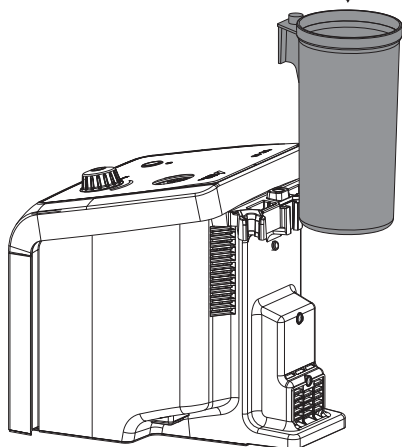
Sett på slangeholderen

- › Plasser slangeholderen på huset til den går i lås.



Engangsbeholder

- › Heng på engangsbeholderen.

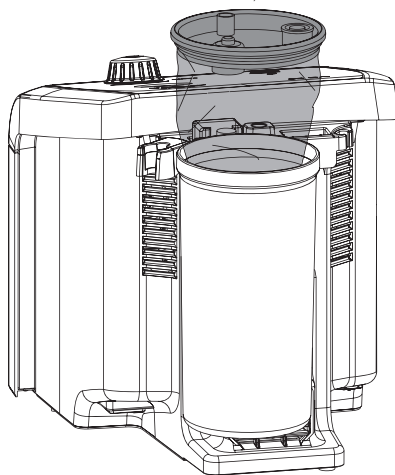


ADVARSEL

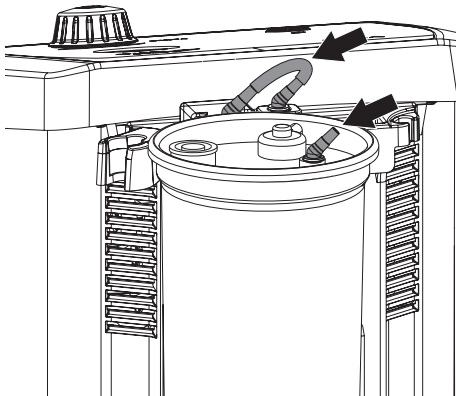
Fare for kryssforurensning ved gjen-
tatt bruk av engangsposen

- › Engangsposen skal ikke brukes flere ganger (artikkel til engangsbruk).

- › Plasser engangsposen i engangsbeholderen.



- › Sett forbindelsesslangen og tilkoblingsrøret på normskinneadapteren og på beholderen. Plasser tilkoblingsrøret i engangsposen.



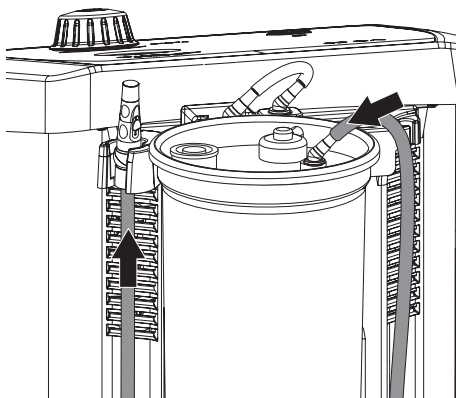
- › Slå på apparatet.
- › Lukk tilkoblingsrøret på engangsposen og trykk lokket i midten noe nedover til engangsposen utfolder seg fullstendig.

**ADVARSEL**

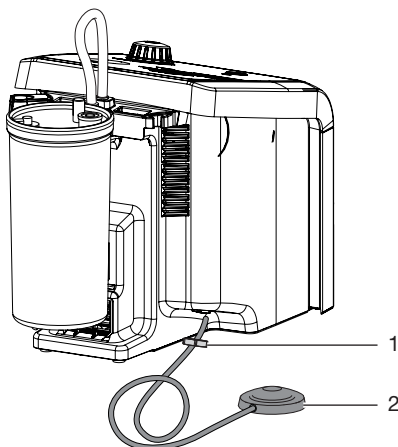
Fare for kryssforurensning ved gjentatt bruk av engangsslangen og engangskanylen

- › Sugelangen og spytsugingskanylen skal ikke brukes flere ganger (artikkel til engangsbruk).

- › Sett sugelangen på sugehåndstykket og tilkoblingsrøret på beholderen.

**Slå på fotbryteren**

- › Sett slangen fra fotbryteren på tilkoblingsrøret på enheten.



- 1 Fingermutter
- 2 Fotbryter

- › Fest slangen fra fotbryteren med fingermutteren.

8 Idriftsetting

**AKTELSE****Kortslutning pga. kondensdannelse**

- › Slå først på enheten når den har nådd romtemperatur og er tørr.



Ved bruk av artikler til flergangsbruk må du følge produsentens veiledning for klargjøring av artiklene.

Ved gjenbrukbare komponenter må komponentene med direkte pasientkontakt, slik som spytsugingskanyler, klargjøres før hver bruk. Du finner informasjon om klargjøring i bruksanvisningen fra produsenten.

- › Sjekk tettheten hos slangeforbindelsene.
- › Sjekk at oppsamlingsbeholderen er uten skader.

8.1 Elektrisk sikkerhetstest



I mange land er det pålagt å kontrollere medisinske produkter og elektriske driftsmidler gjentatte ganger med tilsvarende tidsfrister. Brukeren må informeres om dette.

- › Utfør elektrisk sikkerhetskontroll iht. lovgivningen i det aktuelle landet.
- › Dokumenter resultatene.



Bruksdeler i henhold til IEC 60601-1 er spytsugingskanylene (se "5.3 Spytsugingskanyler").

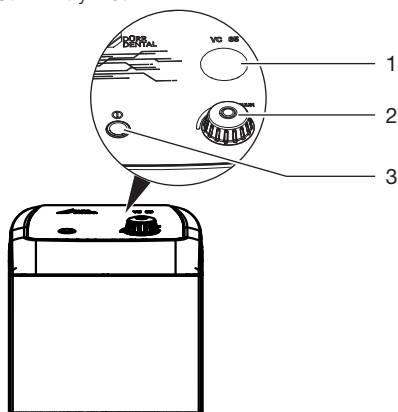
9 Betjening

Forutsetninger:

- Sugelanger og oppsamlingsbeholder er uten skader (ingen lekkasjer)
- Overflate (inkl. oppsamlingsbeholder) rengjort og desinfisert
- Komponenter som kan klargjøres på nytt, er klargjort
- Apparatet er plassert vannrett

9.1 Rette inn apparat

- › Slå på apparatet.
- › Still inn trykket.



- 1 Trykkmåler
- 2 Trykkregulator
- 3 På/Av-bryter

9.2 Avsuging



AKTELSE

Pumpeskader dersom væske trenger inn

Ved avsuging kan det forekomme overløp hos oppsamlingsbeholderen.

- › Skift ut oppsamlingsbeholderen i tide.

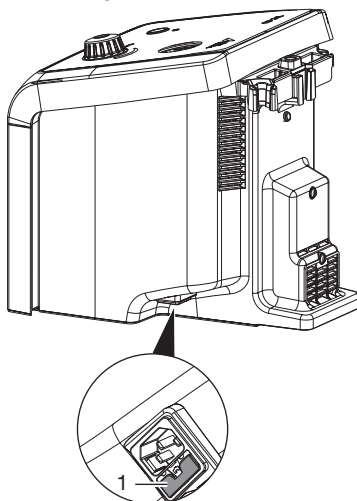
- › Skift ut engangsbeholderen dersom maks. påfyllingsnivå er nådd.

9.3 Skifte sikring



Koble enheten spenningsfri før det utføres arbeider på enheten eller ved fare.

- › Trekk ut sikringskanalen.



- 1 Sikringskanal

- › Fjern sikringen.

10 Rengjøring og desinfeksjon



Koble enheten spenningsfri før det utføres arbeider på enheten eller ved fare.



ADVARSEL

Infeksjon via kontaminert apparat

- › Før arbeid rengjør og desinfiser apparatet
- › Bruk verneutstyr ved arbeidet (f. eks. væsketette vernehansker, vernebriller, munn-nese-beskyttelse).

- › Desinfiser overflaten med en desinfiseringsklut. Alternativt kan man benytte et desinfiseringsmiddelet på en myk, løfri klut.



Slangekurven er termodesinfiserbar og steriliserbar (ved maks. 134°) og kan prepareres analogt med kapittel "11 Klargjøring".

10.1 Forberedelse på brukssted



Bruk håndbeskyttelse.



Bruk øyevern



Bruk maske.



Bruk verneklær.

10.2 Enhetsoverflate og slangehol-der

Overflaten på enheten må rengjøres og desinfiseres ved synlig forurensning eller kontaminering. Dürr Dental anbefaler desinfiseringsmidlene FD 322, FD 333, FD 350 og FD 366 sensitiv.



AKTELSE

Væsker kan føre til skader på enheten

- › Enheten må ikke sprøytes inn med desinfeksjons- eller rengjøringsmidler.
 - › Sørg for at ingen væsker kommer inn i enheten.
- › Fjern forurensninger med en myk, løfri klut, fuktet med kaldt vann fra springen.

11 Klargjøring

11.1 Risikovurdering og klassifisering

En risikovurdering og klassifisering av de medisinske produktene som brukes innen tannbehandling, må alltid utføres før brukeren klargjøres. Ved dette skal de landsspesifikke retningslinjene, normene og bestemmelsene overholdes, som f. eks. "Anbefalingene fra kommisjonen for sykehushygiene og smittevern".

Tilbehøret til det medisinske produktet skal også klargjøres.

Klassifiseringsanbefaling ved tiltenkt bruk av produktet: **ukritisk B**

Semikritisk medisinsk produkt:

Et medisinsk produkt, kommer i kontakt med slimhinner eller patologisk endret hud.

Operatøren er ansvarlig for riktig klassifisering av de medisinske produktene, bestemmelse av klargjøringsstrinnene og gjennomføring av klargjøringen.

11.2 Klargjøringsprosess iht. ISO 17664

Gjennomfør metode for klargjøring etter hver behandling tilsvarende klargjøringsmetoden i henhold til ISO 17664.



Viktig informasjon!

Klargjøringsinstruksene iht. ISO 17664 er blitt uavhengig kontrollert av Dürr Dental for klargjøring av apparatet og dets komponenter til gjenbruk.

Det er klargjører som er ansvarlig for å sørge for at den gjennomførte klargjøringen når de ønskede resultatene ved bruk av utstyr, materialer og personell. Derfor kreves validering og rutinemessig overvåking av klargjøringsprosessen. Ethvert avvik fra anvisningen ovenfor vil påvirke klargjører gjennom hans eller hennes virksomhet og dennes mulige negative følger. Hyppig gjenbruk har bare en liten effekt på apparatets komponenter. Produktets levetid påvirkes spesielt av slitasje og skader under bruk.

Bruk av skitne, kontaminerte og skadde komponenter gjøres kun på klargjørers og brukers eget ansvar.

Klargjøringsmetoden ble validert på følgende måte:

- **Forrengjøring**
 - FD 350 Desinfeksjonsservietter (Dürr Dental)
- **Manuell rengjøring**
 - ID 215 Ensymatisk rengjøringsmiddel til instrumenter (Dürr Dental)
 - Rengjøringsbørste
- **Manuell desinfisering**
 - ID 213 Instrument-desinfeksjon (Dürr Dental)
- **Maskinell rengjøring og desinfeksjon**

ble utført i henhold til EN ISO 15883 med testet effekt.

 - Rengjøringsmiddel: Neodisher MediClean Forte
 - RDG: PG 8535 (Miele)
 - Programmer "Rengjøre uten nøytralisering" og "TERMISK DES"
- **Dampsterilisering**

ble utført i henhold til EN ISO 17665 med fraksjonert vakuummetode.

 - Forvakuum: 3 x
 - Steriliseringstemperatur: 134 °C
 - Steriliseringstid: 4 minutter
 - Tørketid: minst 20 minutter
- **Rengjøringsbørste**

Rengjøringsbørste med nylonbørster, dobbeltsidig

 - Antall børstehoder: 2
 - Børstemateriale: Nylon
 - Lengden på børstehodet: 25 og 35 mm
 - Børstelengde: 5 og 10 mm

Eksempel: Interlock rengjøringsbørste dobbeltsidig, grønn REF 09098

Generell informasjon

- › Vær oppmerksom på landsspesifikke retningslinjer, normer og bestemmelser for rengjøring, desinfisering og sterilisering av medisinske produkter, i tillegg til de spesifikke bestemmelsene på tannlegekontoret eller klinikken.
- › For valg av rengjørings- og desinfeksjonsmiddel som skal brukes, må informasjonen (se "11.4 Manuell rengjøring, mellomskylning, desinfisering, sluttskylling, tørking" og "11.5 Maskinell rengjøring, mellomskylning, desinfisering, sluttskylling, tørking") overholdes.
- › Konsentrasjonene, temperaturene og virketid samt informasjon om etterskylling fra produsenten av rengjørings- og desinfiseringsmiddel skal overholdes.

- › Bruk kun rengjøringsmiddel som ikke er fikserende, aldehydfri og materialkompatibel med produktet.
- › Bruk kun desinfiseringsmiddel som ikke er fikserende, aldehydfri og materialkompatibel med produktet.
- › Ikke bruk skyllemiddel (fare for giftige rester på komponentene).
- › Bruk kun nylig produserte løsninger.
- › Bruk kun destillert eller avionisert vann med lavt bakterieinnhold (minst drikkevannkvalitet) og fri for fakultative patogene mikroorganismer (f.eks. legionella).
- › Bruk ren, tørket, olje- og partikkelfri trykkluft.
- › Ikke overskrid temperaturer på 138 °C.
- › Alle apparater som brukes (f.eks. ultralydbad, rengjørings- og desinfiseringsenhet (RDG), forseglingsenhet, dampsterilisator), skal regelmessig vedlikeholdes og sjekkes.

11.3 Forberedelse på brukssted



Bruk håndbeskyttelse.



Bruk øyevern



Bruk maske.



Bruk verneklær.



ADVARSEL

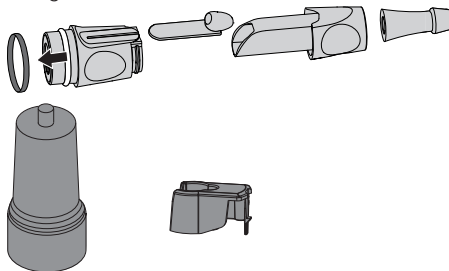
Fare for infeksjon fra kontaminerte produkter

Fare for krysskontaminasjon

- › Før første bruk og etter hver bruk skal produktet klargjøres raskt og på korrekt måte.
- › Avsuging med minst 200 ml kaldt vann rett etter behandling.



- › Ta sugehåndstykkene fra hverandre og fjern O-ringene.



- › Tørk av de ytre flatene av alle komponenter med rengjøringskluter, ved grov organisk og uorganisk tilsnussing fjernes det med en desinfiseringsklut:
 - 1 rengjøringsklut for de små komponentene, som f.eks gjenstander av sugehåndtakene og
 - 2 rengjøringskluter for større komponenter, som f.eks trakten.
- › Vær oppmerksom på virketiden til rengjøringsmiddelet.
- › Transporter fra behandlingsplass til klargjøringsområde beskyttet mot kontaminasjon.

11.4 Manuell rengjøring, mellom-skylling, desinfisering, sluttskylling, tørking

For manuell desinfisering kreves desinfiseringsmiddel eller kombinerte rengjørings- og desinfiseringsmidler med følgende egenskaper:

- testet, ev. virusdpende effekt (DWW/RKI, VAH eller europeiske standarder)

Ytterligere informasjon, se "Generell informasjon".

Rengjøring

- › Komponentene skal legges ned i rengjørings- og desinfiseringsmiddelbad (ikke festet/uten aldehyd, se "Generell informasjon"), slik at alle delene er dekket.
- › Vær oppmerksom på virketiden til rengjørings- og desinfiseringsmiddelet (se "Generell informasjon")
- › Hvis noen urenheter fremdeles vises, børst over disse med en hygienisk, myk børste av arbeidsløsningen.

Mellomskylling

Etter at den angitte virketiden er omme:

- › Skyll alle komponenter under vann i minst 1 minutt (Temperatur < 35 °C).

Desinfisering

- › Komponentene skal legges ned i desinfiseringsmiddelbad, slik at alle delene er dekket.
- › Vær oppmerksom på virketiden til desinfiseringsmiddelet.

Endeskylling

Etter at den angitte virketiden er omme:

- › Skyll alle komponenter under vann i minst 1 minutt (Temperatur < 35 °C).

Tørking

- › Ved behov tørker du av med en hygienisk, lofri klut på et rent sted.
- › Blå komponentene tørre sted med trykluft på et rent sted.

11.5 Maskinell rengjøring, mellom-skylling, desinfisering, sluttskylling, tørking

Valg av rengjørings- og desinfiseringsapparat (RDG)

For maskinell rengjøring og desinfisering, kreves et rengjørings-desinfiseringsapparat (RDG) med følgende egenskaper og validerte prosesser:

- tilsvare ISO 15883 med testet effekt
- testet program til termisk desinfisering (A_0 -verdi ≥ 3000 eller minst 5 minutter ved 93 °C)
- Program egnet for komponentene og med tilstrekkelig skyllesykluser.

Ytterligere informasjon "Generell informasjon".

Valg av rengjørings- og desinfiseringsmiddel maskinelt

Følgende egenskaper er påkrevd:

- materialkompatibel med produktet
- tilsvare spesifikasjonene til produsenten av RDG

Ytterligere informasjon (se "Generell informasjon").

Automatisk rengjøring og desinfisering



Ved tilordning av delene i RDG, må det sørges for at det ikke er skylleskygger.

- › Sett inn komponenter i kurven for små deler.
- › Fest trakten til passende beholdere i RDG.

11.6 Kontroller og sjekk funksjon

- › Etter gjennomføring av rengjørings- og desinfeksjonssyklusen må komponentene kontrolleres for gjenværende smuss og restfuktighet. Om nødvendig gjentas syklusen.
- › Om nødvendig skal skadde komponenter byttes ut.
- › Etter tørking og kontroll skal komponentene pakkes inn så raskt som mulig.

11.7 Dampsterilisering

Pakking

For pakking av komponentene, skal kun sterilbarrieresystemer av papirfolie brukes, som iht. produsentens anvisninger er egnet for dampsterilisering. Dette omfatter:

- tåler temperaturer på opptil 138 °C
- normene EN ISO 11607-1/2
- de gjeldende delene i normserien EN 868

Sterilbarrieresystemet må være stort nok. Det fylte sterilbarrieresystemet skal ikke være under spenning.

Dampsterilisering



ADVARSEL

Helsefarer grunnet feil sterilisering

Feil fremgangsmåte kan redusere virkningen til steriliseringen. Bruk av ikke-tilstrekkelig steriliserte instrumenter kan føre til helsefare for pasienten.

- › Kun dampsterilisering tillatt.
- › Overhold alle prosessparametrene.
- › Følg produsentens anvisninger for bruk av dampsterilisatoren.
- › Ikke bruk andre metoder.



AKTELSE

Materielle skader grunnet feil sterilisering

Feil fremgangsmåte ved sterilisering kan føre til skader på produktet.

- › Følg produsentens anvisninger for bruk av dampsterilisatoren.
- › Overhold alle prosessparametrene.

Krav til dampsterilisatoren:

- tilsvarende EN 13060 eller EN 285 eller ANSI AAMI ST79
- egnet program for de oppførte produktene (f. eks. ved hule deler, fraksjonert vakuummetode med tre vakuumtrinn)
- tilstrekkelig tørking av produkt
- validerte prosesser iht. ISO 17665 (gyldig IQ/OQ og produktspesifikk ytelsesvurdering (PQ))

Gjennomfør følgende trinn:

- › Steriliser sterildeler (minst 20 minutter ved 121 °C, minst 4 minutter ved 270 °F eller minst 5 minutter ved 134 °C).
-  Ikke overskrid 138 °C.

Merking

- › Pakket, klargjort medisinsk produkt skal markeres, slik at sikker bruk er mulig.

11.8 Frigjøring av sterildeler

Klargjøring av medisinske produkter slutter med dokumentert frigjøring for lagring eller ny bruk.

- › Frigjøring av det medisinske produktet etter klargjøring skal dokumenteres.

11.9 Lagring av sterildeler

- › Vær oppmerksom på de oppførte lagringsbetingelsene:

- Lagre beskyttet mot kontaminering
- Støvbekyttet, f.eks. i et lukket skap
- Beskyttet mot fuktighet
- Beskyttet mot for store temperaturvariasjoner
- Beskyttet mot skader

Tap av bevaring av emballasjen til et sterilt medisinsk produkt er avhengig både av hendelser og tid.

En mulig ekstern kontaminering av det sterile barriersystemet bør vurderes under aspektet av aseptisk forberedelse i definisjonen av lagringsbetingelsene.

NO 12 Vedlikehold



ADVARSEL

Infeksjon via kontaminert apparat

- › Før arbeid rengjør og desinfiser apparatet
- › Bruk verneutstyr ved arbeidet (f. eks. væsketette vernehansker, vernebriller, munn-nesebeskyttelse).



Bare utdannede fagfolk eller personell med opplæring fra Dürr Dental kan utføre vedlikehold på apparatet.



Koble enheten spenningsfri før det utføres arbeider på enheten eller ved fare.

Kontrollintervaller Kontrollarbeider

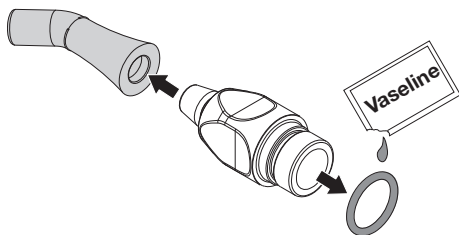
daglig

- › Visuell kontroll av apparatet, inkludert slanger og beholder. Er slanger, håndstykke eller beholder skadet?

12.1 Smør O-ringer med fett

Sugehåndstykker er lettere å håndtere når O-ringene er smurt med vaselin.

- Demonter sugehåndstykkene regelmessig og smør O-ringene med fett.



13 Tips for brukere og teknikere



Reparasjonsarbeider som går ut over vanlig vedlikehold, skal bare utføres av kvalifiserte fagfolk eller av vår kundeservice.



ADVARSEL

Infeksjon via kontaminert apparat

- › Før arbeid rengjør og desinfiser apparatet
- › Bruk verneutstyr ved arbeidet (f. eks. væsketette vernehansker, vernebriller, munn-nesebeskyttelse).

Feil	Mulig årsak	Løsning
Apparatet slår seg ikke på	Mangler strømtilførsel	› Sjekk og evt. bytt nettkabel og pluggforbindelse. › Sjekk hhv. bytt apparatsikringen.
Apparatet foretar ingen avsugning	Slangeledning utett	› Sjekk at slangene sitter godt festet og er tette.
	Beholderdekslet utett	› Sjekk beholderdekslets tetning. › Sjekk at beholderdekslet sitter godt festet.

14 Overføringsprotokoll

Denne protokollen bekrefter kvalifisert overføring og opplæring om det medisinske utstyret. Den må gjennomføres av en kvalifisert rådgiver for medisinske produkter som gir deg informasjon og instruksjoner om riktig håndtering av det medisinske utstyret.

Produktnavn	Bestillingsnummer (REF)	Serienummer (SN)

- ☐ Visuell kontroll av emballasjen etter ev. skader
- ☐ Utpakking av det medisinske utstyret med kontroll etter skader
- ☐ Bekrefte at leveransen er fullstendig
- ☐ Opplæring om riktig håndtering av det medisinske utstyret i henhold til bruksanvisningen

Merknader:

Navn på personen som har mottatt instruksjoner: Underskrift:

Navn og adresse for rådgiveren for medisinsk utstyr:

Dato for overgivelse:

Underskrift for rådgiveren for medisinsk utstyr:

--	--



Hersteller / Manufacturer:

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

