

VC 65

RO



Instrucțiuni de utilizare

CE 0297

0672100006L52



 **DÜRR
DENTAL** 2205V008

Cuprins



Informații importante

1	Despre acest document	3
1.1	Avertismente și simboluri	3
1.2	Notă privind drepturile de autor	4
2	Siguranță	4
2.1	Utilizarea conform destinației	4
2.2	Utilizare conformă	4
2.3	Utilizarea neconformă	4
2.4	Indicații generale privind siguranța	5
2.5	Indicații cu privire la protecția împotriva infecției	5
2.6	Personalul specializat	5
2.7	Protecție împotriva curentului electric	5
2.8	Utilizați doar piese originale	5
2.9	Caracteristici esențiale de putere	6
2.10	Obligația de comunicare a incidentelor grave	6
2.11	Transport	6
2.12	Eliminare	6



Descrierea produsului

3	Prezentare generală	7
3.1	Pachetul de livrare	8
3.2	Articole opționale	8
4	Date tehnice	9
4.1	Plăcuța de tip	12
4.2	Evaluarea conformității	12
5	Funcție	12
5.1	Comutator de picior	13
5.2	Piesa de mână pentru aspirație	13
5.3	Canula de aspirație	13
5.4	Adaptor	13



Montaj

6	Condiții preliminare	14
6.1	Spațiul de amplasare	14
7	Instalarea	14
7.1	Îndepărtarea siguranțelor pentru transport	14
7.2	Amplasarea dispozitivului	14
7.3	Cărucior VC 65	15
7.4	Siguranța la conexiunea electrică	15
7.5	Conectarea dispozitivului la rețeaua de energie electrică	15
7.6	Pregătirea dispozitivului	16
8	Punerea în funcțiune	18
8.1	Verificarea privind siguranța electrică	18



Utilizarea

9	Operarea	19
9.1	Configurarea aparatului	19
9.2	Aspirația	19
9.3	Înlocuiți siguranța	19
10	Curățare și dezinfectare	20
10.1	Pregătirea locului de utilizare	20
10.2	Suprafața aparatului și suportul pentru furtun	20
11	Pregătirea	21
11.1	Evaluarea și clasificarea riscurilor	21
11.2	Procedură de pregătire conform ISO 17664	21
11.3	Pregătirea locului de utilizare	22
11.4	Curățarea, clătirea intermediară, dezinfectarea, clătirea finală, uscarea manuală	23
11.5	Curățarea, clătirea intermediară, dezinfectarea, clătirea finală, uscarea automată	23
11.6	Verificarea funcționării	24
11.7	Sterilizare cu vapori	24

11.8	Aprobarea produsului sterilizat . .	25
11.9	Depozitarea produselor sterili- zate	25
12	Întreținere	26
12.1	Ungerea garniturilor inelare . . .	27



Identificarea erorilor

13	Recomandări pentru utilizatori și teh- nicieni	28
-----------	---	-----------



Anexă

14	Proces verbal de predare-primire . . .	29
-----------	---	-----------

! Informații importante

1 Despre acest document

Aceste instrucțiuni de montaj și utilizare constituie o parte integrantă a aparatului.



Dürr Dental nu își asumă nicio răspundere pentru operarea și funcționarea aparatului în condiții de siguranță, în cazul în care indicațiile și notele din aceste instrucțiuni de montaj și utilizare nu sunt respectate.

Versiunea în limba germană a acestor instrucțiuni de montaj și de utilizare reprezintă instrucțiunile originale. Toate celelalte limbi reprezintă traduceri ale instrucțiunilor originale.

Aceste instrucțiuni de montaj și de utilizare se aplică pentru:

VC 65

Număr de comandă: 0672500000; 0672500900

1.1 Avertismente și simboluri

Avertismente

Avertismentele din acest document atrag atenția asupra pericolelor de vătămări corporale și prejudicii materiale.

Acestea sunt marcate cu următoarele simboluri de avertizare:



Simbol general de avertizare



Avertizare cu privire la tensiune electrică periculoasă



Avertizare de pericol biologic

Avertismentele sunt structurate după cum urmează:



CUVÂNT DE AVERTIZARE

Descrierea tipului și sursei pericolului

Aici sunt menționate posibilele consecințe ale nerespectării avertismentului

- Respectați aceste măsuri pentru a evita pericolele.

Există patru trepte de pericol descrise prin următoarele cuvinte de avertizare:

- **PERICOL**
Pericol iminent de răni grave sau deces
- **AVERTIZARE**
Posibil pericol de răni grave sau deces
- **PRECAUȚIE**
Pericol de răni ușoare
- **ATENȚIE**
Pericol de daune materiale extinse

Alte simboluri

Aceste simboluri sunt utilizate în document, precum și pe dispozitiv sau în interiorul acestuia:



Notă, de ex. indicații speciale referitoare la utilizarea economică a dispozitivului.



Respectați instrucțiunile de utilizare.



Marcaj CE cu numărul organismului notificat



Producător



Eliminați în mod profesionist conform Directivei 2012/19/UE (WEEE).



Număr de serie



Număr de comandă



Produs medical



Health Industry Bar Code (HIBC)



Interdicție de așezare



Interdicție de urcare



Scoateți dispozitivul de sub tensiune.



Piesă de utilizare tip B



Utilizați protecție pentru ochi.



Utilizați mască.



Utilizați protecție pentru îmbrăcăminte.



Utilizați protecție pentru mâini.

1.2 Notă privind drepturile de autor

Toate schemele de conexiuni, procedurile, numele, programele de software și dispozitivele menționate sunt protejate de drepturi de autor. Reproducerea instrucțiunilor de montaj și utilizare, inclusiv în extras, este permisă doar cu aprobarea scrisă din partea Dürr Dental.

2 Siguranță

Dürr Dental a creat și a construit aparatul astfel încât riscurile să fie excluse într-o măsură cât mai mare, în condițiile unei utilizări conforme. Cu toate acestea, pot apărea următoarele riscuri reziduale:

- Vătămări ale persoanelor cauzate de utilizarea eronată/utilizarea neadecvată
- Vătămări ale persoanelor cauzate de efecte mecanice
- Vătămări ale persoanelor cauzate de tensiune electrică
- Vătămări ale persoanelor cauzate de radiații
- Vătămări ale persoanelor cauzate de incendii
- Vătămări ale persoanelor cauzate de efectul termic asupra pielii
- Vătămări ale persoanelor cauzate de igienă deficitară, de exemplu infecție

2.1 Utilizarea conform destinației

Unitatea de aspirație asigură utilizatorilor din cabinete stomatologice, domeniul practicii ortodontice, clinici stomatologice și/sau domeniul chirurgiei oro-maxilo-faciale alimentarea cu subpresiune și debit volumic.

2.2 Utilizare conformă

În combinația de unitate de aspirație cu piesă de mână pentru aspirație și canulă sunt aspirate mediile care rezultă din tratamentul stomatologic.

2.3 Utilizarea neconformă

Orice utilizare diferită sau care nu respectă domeniul de utilizare se consideră a fi neconformă. Producătorul nu își asumă răspunderea pentru daunele rezultate din utilizarea neconformă. Utilizatorul este cel care își asumă riscul unei astfel de utilizări.



AVERTIZARE

Pericol de explozie prin aprinderea substanțelor inflamabile

- › Nu utilizați dispozitivul în spații în care se află amestecuri inflamabile, de exemplu, în săli de operație.

2.4 Indicații generale privind siguranța

- › La operarea dispozitivului, respectați directivele, legile, reglementările și prevederile aflate în vigoare la locul utilizării.
- › Înainte de fiecare utilizare, verificați funcționalitatea și starea dispozitivului.
- › Nu efectuați lucrări de reconstrucție sau modificări asupra dispozitivului.
- › Respectați instrucțiunile de montaj și utilizare.
- › Instrucțiunile de montare și utilizare ale dispozitivului trebuie să fie puse în permanență la dispoziția utilizatorului.

2.5 Indicații cu privire la protecția împotriva infecției

În timpul lucrărilor cu VC 65 și la eliminarea acestuia trebuie respectate prevederile naționale cu privire la evitarea accidentelor, precum și regulamentul privind substanțele biologice pentru stomatologie și clinicile dentare.

2.6 Personalul specializat

Operarea

Persoanele care operează dispozitivul trebuie să asigure o manevră sigură și corectă a acestuia, pe baza instruirii și cunoștințelor lor.

- › Fiecare utilizator trebuie să fie instruit sau trebuie să se dispună instruirea sa în ceea ce privește manevrarea dispozitivului.

Nu le este permisă operarea sau utilizarea aparatelor utilizate comercial:

- persoanelor cu lipsă de experiență și cunoștințe
- persoanelor cu capacități fizice, senzoriale sau mintale reduse
- copiii

Montaj și reparație

- › Montajul, resetările, modificările, extensiile și reparațiile se vor efectua de Dür Dental sau de către un centru autorizat de Dür Dental.

2.7 Protecție împotriva curentului electric

- › La efectuarea unor lucrări asupra dispozitivului, respectați prevederile de siguranță corespunzătoare privind electricitatea.
- › Nu atingeți niciodată simultan pacientul și conectorii deschiși ai dispozitivului.

- › Înlocuiți imediat cablurile și conectorii deteriorați.

Respectați EMV privind dispozitivele medicale

- › Aparatul este destinat pentru utilizarea în echipamente profesionale din cadrul unităților medicale (conform IEC 60601-1-2). Dacă dispozitivul este utilizat într-un alt mediu, trebuie acordată atenție posibilelor efecte asupra compatibilității electro-magnetice.
- › Nu utilizați dispozitivul în apropierea dispozitivului de chirurgie HF și dispozitivul MRT.
- › Păstrați o distanță minimă de 30 de cm între dispozitiv și un alt dispozitiv electromagnetic.
- › Păstrați o distanță minimă de 30 cm între dispozitiv și un alt dispozitiv radio portabil și mobil.
- › Acordați atenție faptului că lungimea cablurilor și a extensiorilor de cablu au efecte asupra compatibilității electromagnetice.
- › Nu sunt necesare măsuri de întreținere pentru menținerea siguranței de bază CEM.



ATENȚIE

Efecte negative asupra CEM cauzate de către accesoriile neautorizate

- › Utilizați doar accesoriile recomandate sau autorizate de către Dür Dental.
- › Utilizarea altor accesorii poate avea ca rezultat emisii electromagnetice crescute sau imunitate electromagnetică redusă și poate duce la un mod de funcționare defectuos.



ATENȚIE

Mod defectuos de funcționare prin utilizarea în imediata vecinătate a altor aparate sau cu alte aparate în formă stivuită

- › Nu stivuiți aparatul cu alte aparate.
- › În cazul în care acest lucru nu poate fi evitat, trebuie monitorizate atât acest aparat cât și celelalte aparate, pentru a se asigura faptul că se lucrează în mod corespunzător.

2.8 Utilizați doar piese originale

- › Utilizați doar accesoriile și articolele opționale recomandate sau aprobate de Dür Dental.

- › Utilizați doar consumabile și piese de schimb originale.



Dürr Dental nu își asumă nicio răspundere pentru prejudiciile survenite ca urmare a utilizării unor accesorii și articole opționale sau a unor consumabile și piese de schimb care nu sunt originale.

În cazul utilizării unor accesorii și articole opționale sau a unor consumabile și piese de schimb originale neaprobate (de ex. cablu de rețea), siguranța electrică și EMV pot fi prejudiciate.

2.9 Caracteristici esențiale de putere

Aparatul VC 65 nu dispune de caracteristici esențiale de performanță conform IEC 60601-1 (EN 60601-1) Capitolul 4.3.

Aparatul corespunde cerințelor regulamentului IEC 60601-1-2:2014.

2.10 Obligația de comunicare a incidentelor grave

Utilizatorul, respectiv pacientul este obligat să comunice producătorului și autorității competente a statului membru, în care utilizatorul, respectiv pacientul își are domiciliul, toate incidentele grave apărute în legătură cu produsul.

2.11 Transport

Ambalajul original oferă o protecție optimă a dispozitivului în timpul transportului.

La nevoie, ambalajul original pentru dispozitiv poate fi comandat de la Dürr Dental.



Pentru daune cauzate în timpul transportului din cauza ambalajului defectuos Dürr Dental nu își asumă nicio răspundere, chiar dacă dispozitivul se află încă în perioada de garanție.

- › Transportați dispozitivul numai în ambalajul original.
- › Nu păstrați ambalajul într-un loc accesibil copiilor.

2.12 Eliminare

Dispozitiv



Eliminați dispozitivul în mod profesionist. În Spațiul Economic European eliminați conform Directivei 2012/19/UE (WEEE).

- › În caz de întrebări privind eliminarea corespunzătoare, vă rugăm să vă adresați distribuitorilor de specialitate din domeniul stomatologic.



Este posibil ca dispozitivul să fie contaminat. În acest caz, compania de eliminare trebuie înștiințată pentru a putea lua măsurile corespunzătoare de siguranță.

- › Decontaminați piesele posibil contaminate înainte de eliminare.
- › Eliminați piesele care nu sunt contaminate (de ex., părțile electronice, piesele din material plastic, piesele metalice etc.) conform prevederilor în vigoare privind eliminarea.
- › În caz de întrebări privind eliminarea corespunzătoare, vă rugăm să vă adresați distribuitorilor de specialitate din domeniul stomatologic.



Pentru o privire de ansamblu asupra codurilor de deșuri ale produselor Dürr Dental, accesați secțiunea de descărcări la adresa:

www.duerdental.com

Nr. document: P007100155

Punga de unică folosință

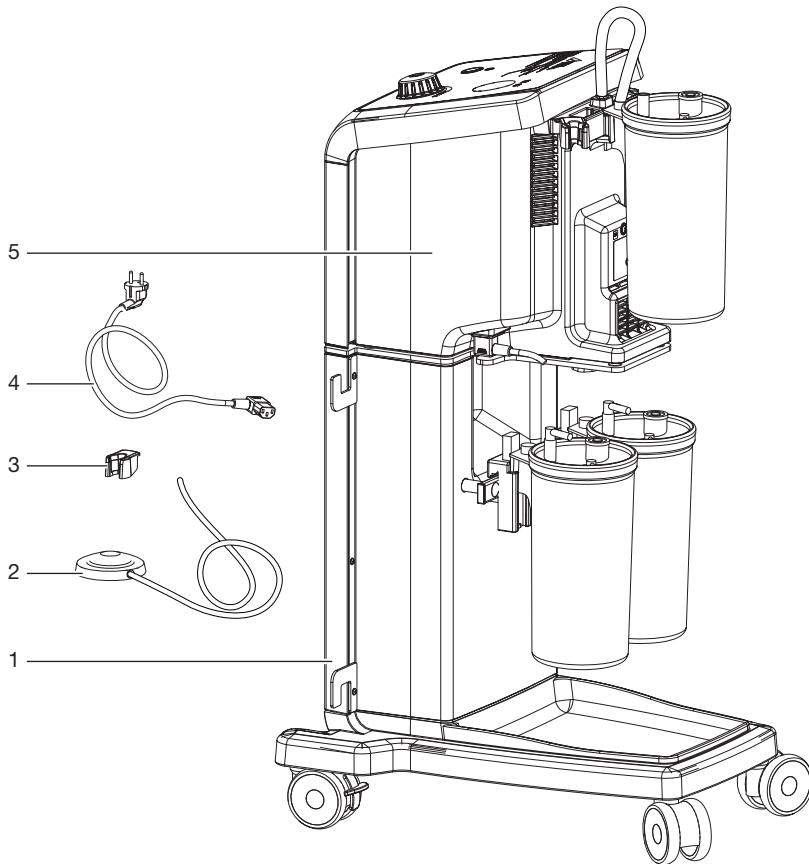
În Europa, eliminați ca deșeu punga de unică folosință conform codului de deșeu 18 01 03* „deșeurile a căror colectare și eliminare fac obiectul unor măsuri speciale privind prevenirea infecțiilor”.

- * Marcarea cu un asterisc (*) a codului de deșeu indică prezența unui deșeu periculos conform AVV.

Descrierea produsului

RO

3 Prezentare generală



- 1 VC 65 Cart
- 2 Comutator de picior
- 3 Suport pentru furtun
- 4 Cablu de rețea
- 5 Unitate de aspirație chirurgicală

3.1 Pachetul de livrare

Pachetul de livrare conține următoarele articole (posibile variații pe baza reglementărilor specifice țării și de import):

VC 65 0672500000

VC 65 China 0672500900

- Cablu de alimentare 5 m
- Suport pentru furtun
- Comutator de picior

3.2 Articole opționale

Următoarele articole se pot utiliza opțional cu dispozitivul:

Cărucior VC 65 0672300000

Kit recipient de unică folosință VC

65 0670-987-00

Furtun de unică folosință L=

2,10 m (50 bucăți) cu canulă inte-

grată, d interior=2,5 mm 0670-981-04E

Furtun de unică folosință

l=2,10 m (50 bucăți) 0670-981-05E

Pungă de unică folosință, 2 litri

(22 bucăți) 0670-980-09E

Canulă de aspirație chirurgicală,

sterilă Ø 2,5 mm, 20 de bucăți . . . 0700-007-50

Canulă de aspirație chirurgicală,

sterilă, Ø 2,5 mm, 100 bucăți . . . 0700-007-51

Accesorii pentru canule, drepte,

gri (3 bucăți) 7600A020-05E

Piesa de mână, dreaptă 7600A025-00

Adaptor 7600A020-12

4 Date tehnice

Date electrice

Tensiune nominală	V	230	220-240
	Hz	50	60
Curent nominal	A		0,8
Tip protecție electrică			IP 22
Clasă de protecție			II
Frecvență de rețea	Hz		50 / 60
Siguranță			T 2,5 AH/250 V IEC 60127-2/V

Clasificare

Clasa dispozitivului medical (MDR)	IIa
------------------------------------	-----

Date tehnice cu caracter general

Dimensiuni (l x h x A)	mm	325 x 349 x 372
Dimensiuni, inclusiv cărucior (l x h x A)	mm	454 x 1050 x 571
Greutate	kg	16
Greutate, inclusiv cărucior și pedală	kg	27
Durată de conectare	%	100
Nivel de zgomot*	dB(A)	44
Debit de aer	l/min Hz	65** 50
		75** 60
Presiune	mbar (hPa)	-910

* Nivelul de presiune acustică conform ISO 3746 la 50 Hz

** Măsurare conform DIN EN 10079-1 (cu furtun din silicon cu diametru de 10 mm și o lungime de 1,3 m).

Condiții ambientale în timpul funcționării*

Temperatura	°C	+5 până la +40
Umiditatea relativă a aerului	%	≤ 70
Presiune aer	hPa	800 - 1030

* 2000 m deasupra nivelului mării

Condițiile de mediu la depozitare și transport

Temperatura	°C	-20 până la +60
Umiditatea relativă a aerului	%	≤ 95
Presiune aer	hPa	750 - 1060

Compatibilitate electromagnetică (CEM)

Măsurători ale emisiilor electromagnetice

Emisie HF în conformitate cu CISPR 11	Grupa 1 Clasa B
---------------------------------------	--------------------


Compatibilitate electromagnetică (CEM)
Măsurători ale emisiilor electromagnetice

Tensiunea perturbatoare la conexiunea de alimentare cu energie electrică CISPR 11:2009+A1:2010	îndeplinit(ă)
Radiații electromagnetice CISPR 11:2009+A1:2010	îndeplinit(ă)

Compatibilitate electromagnetică (CEM)
Măsurări ale imunității carcasei la interferențele electromagnetice

Imunitate împotriva descărcării electricității statice IEC 61000-4-2:2008 ± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer	îndeplinit(ă)
Imunitate împotriva câmpurilor electromagnetice de înaltă frecvență IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz	îndeplinit(ă)
Imunitate împotriva câmpurilor apropiate ale dispozitivelor de comunicație de înaltă frecvență fără fir IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 Consultați tabelul Nivel de imunitate împotriva câmpurilor apropiate ale aparatelor de comunicație de înaltă frecvență fără fir.	îndeplinit(ă)

Compatibilitate electromagnetică (CEM)
Măsurări ale imunității intrare alimentare

Imunitate împotriva impulsurilor electrice tranzitorii rapide/în rafale - rețea de tensiune alternativă IEC 61000-4-4:2012 ± 2 kV 100 kHz frecvență de repetare	îndeplinit(ă)
Imunitate împotriva tensiunilor de șoc, cablu contra cablu IEC 61000-4-5:2005 ± 0,5 kV, ± 1 kV	îndeplinit(ă)
Imunitate la interferențele electromagnetice împotriva tensiunilor de șoc/supratensiune linie-pământ IEC 61000-4-5:2005 ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	îndeplinit(ă)

Compatibilitate electromagnetică (CEM)
Măsurări ale imunității intrare alimentare

Imunitate împotriva impulsurilor prin cablu, induse prin câmpurile de înaltă frecvență - rețea de tensiune alternativă

IEC 61000-4-6:2013

3 V

0,15 - 80 MHz

îndeplinit(ă)

6 V

Benzi de frecvență ISM

0,15 - 80 MHz

80 % AM la 1 kHz

Imunitate împotriva întreruperilor de tensiune, întreruperilor temporare și oscilațiilor de tensiune

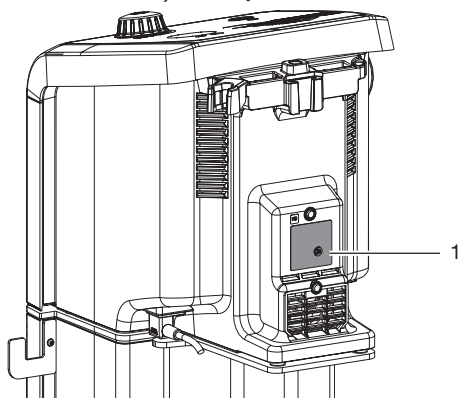
îndeplinit(ă)

IEC 61000-4-11:2004

Nivel de imunitate împotriva câmpurilor apropiate ale dispozitivelor de comunicație de înaltă frecvență fără fir

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

RO 4.1 Plăcuța de tip

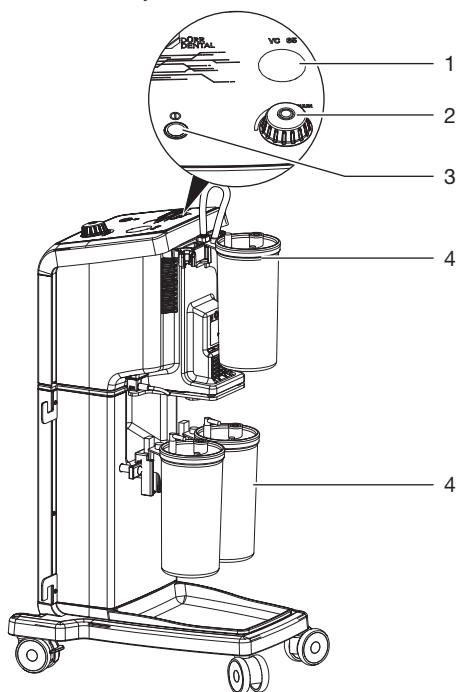


1 Plăcuța de tip

4.2 Evaluarea conformității

Dispozitivul a fost supus unei proceduri de evaluare a conformității conform directivelor relevante ale Uniunii Europene. Dispozitivul corespunde cerințelor de bază prevăzute.

5 Funcție



- 1 Manometru
- 2 Regulator de presiune
- 3 Comutator pornit/oprit
- 4 Recipient de unică folosință

Aparatul se utilizează pentru aspirarea secreției, a sângelui, a particulelor de țesut și de os, precum și a fluidului de foraj din cavitatea bucală. Acesta este destinat în special utilizării în intervenții chirurgicale orale și maxilofaciale, respectiv în implantologie, în cazul cărora se înregistrează cantități mari de sânge.

Pentru reglarea presiunii, închideți piesa de mână pentru aspirație și reglați presiunea de la butonul rotativ. VC 65 este pregătit pentru funcționare după introducerea unei canule chirurgicale de aspirație în piesa de mână pentru aspirație. Mediul aspirat ajunge direct în recipientul de colectare. În recipientul de colectare, aerul este separat de lichidul aspirat și de alte particule. Opiți aparatul după încheierea lucrărilor. Înainte ca recipientul de colectare să poată fi scos pentru golire, așteptați puțin până când manometrul indică presiunea normală.

5.1 Comutator de picior

Pentru pornirea aparatului, acționați scurt comutatorul de picior. Prin acționarea încă o dată, aparatul este oprit din nou. Comutatorul de picior funcționează pneumatic.

5.2 Piesa de mână pentru aspirație

Pe piesa de mână curbată pentru aspirație pot fi atașate o canulă de aspirație și un furtun de unică folosință.

5.3 Canula de aspirație

Canula folosește la aspirarea mediilor (de exemplu, apă, salivă, pulbere sub formă de jet, substanțe solide, precum material pentru plombe etc.) din gura pacientului, în timpul tratamentului stomatologic. Canula de aspirație se conectează la furtunul de aspirație prin intermediul unei piese de mână pentru aspirație.

Piese de utilizare conform IEC 60601-1 sunt:

- Canule de aspirație

5.4 Adaptor

Conector, pentru conectarea canulei de aspirație $d = 6,5 \text{ mm}$ și a furtunului de unică folosință.

6 Condiții preliminare

6.1 Spațiul de amplasare

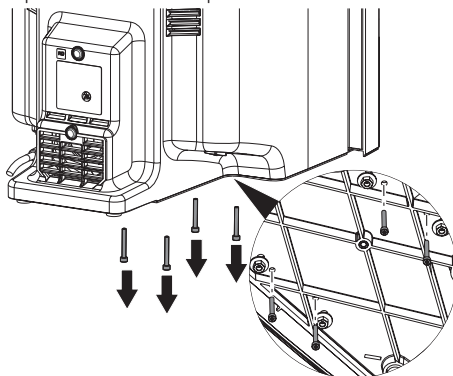
Spațiul de amplasare trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- Spațiu uscat, închis.
- Spațiu inadecvat (de ex. spațiu încălzit sau umed).
- Se vor respecta condițiile privind mediul înconjurător (consultați secțiunea "Date tehnice" din instrucțiunile de utilizare).

7 Instalarea

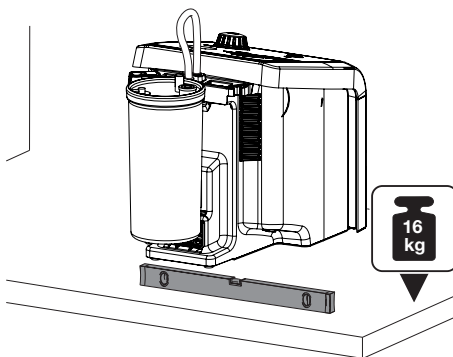
7.1 Îndepărtarea siguranțelor pentru transport

- › Îndepărtați siguranțele pentru transport de pe partea inferioară a aparatului.



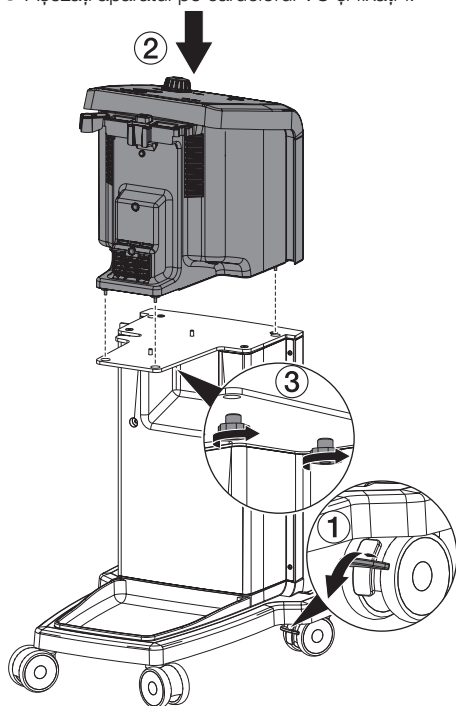
7.2 Amplasarea dispozitivului

- › Așezați aparatul pe o masă orizontală. Capacitatea portantă a mesei trebuie să fie adecvată pentru greutatea aparatului, inclusiv încărcătura acestuia.



7.3 Cărucior VC 65

- › Așezați aparatul pe căruciorul VC și fixați-l.



7.4 Siguranța la conexiunea electrică

- › Conectați dispozitivul doar la o priză instalată în mod corespunzător.
- › Nu așezați prizele multiple portabile pe podea. Respectați cerințele secțiunii 16 a IEC 60601-1 (EN 60601-1).
- › Nu operați alte sisteme prin intermediul aceleiași prize multiple.
- › Pozați cablurile la dispozitiv fără tensiune mecanică.
- › Înainte de punerea în funcțiune, comparați tensiunea de rețea cu indicația de tensiune de pe plăcuța cu caracteristici (consultați inclusiv „4. Date tehnice”).

7.5 Conectarea dispozitivului la rețeaua de energie electrică

Condiții preliminare:

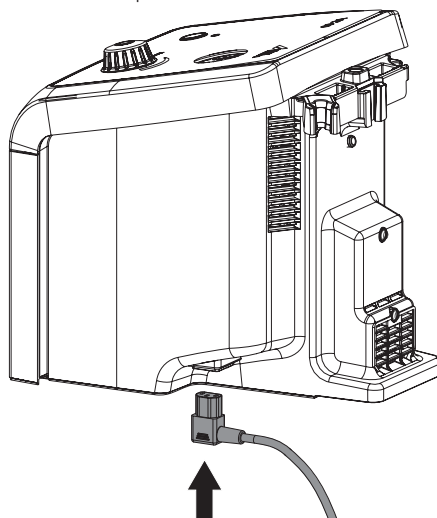
- ✓ Existența unei prize instalate în mod corespunzător în apropierea aparatului (respectați lungimea a cablului de rețea de max. 5 m)
- ✓ Priză ușor de accesat
- ✓ Tensiunea de rețea trebuie să corespundă cu indicațiile de pe plăcuța cu caracteristici a unității de alimentare electrică



AVERTIZARE

Șoc electric

- › Conectați dispozitivul la o rețea de alimentare cu conductor de protecție.
- › Conectați ștecărul de alimentare în mufa de conectare a aparatului.

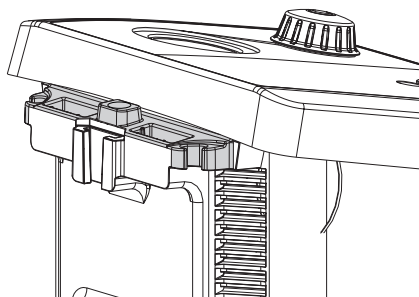


- › Introduceți ștecărul de rețea într-o priză.

7.6 Pregătirea dispozitivului

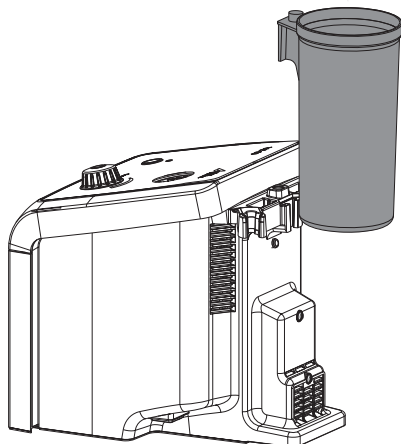
Montarea suportului pentru furtun

- › Fixați suportul pentru furtun la nivelul carcasei, în poziția prevăzută.



Recipient de unică folosință

- › Suspențați recipientul de unică folosință în suportul prevăzut.

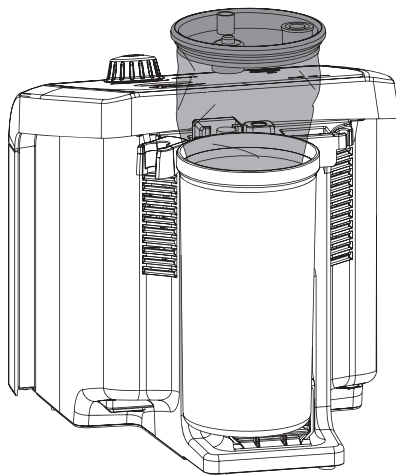


AVERTIZARE

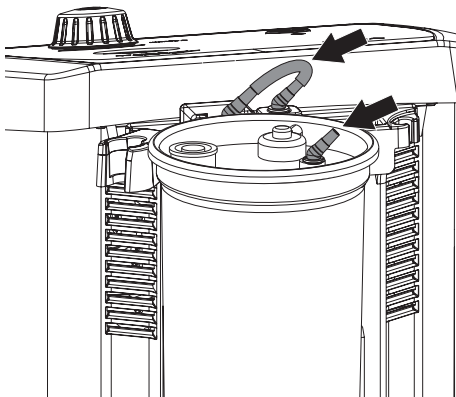
Pericol de contaminare încrucișată la utilizarea multiplă a pungii de unică folosință

- › Nu utilizați de mai multe ori punga de unică folosință (articol de unică folosință).

- › Introduceți punga de unică folosință în recipientul de unică folosință.



- › Conectați furtunul de legătură și ștuțul de conexiune la adaptorul cu șină standardizată și la recipient. Introduceți ștuțul de conexiune în punga de unică folosință.



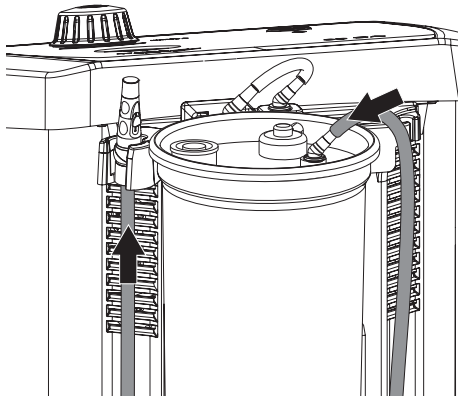
- › Porniți aparatul.

- › Închideți ștuțul de conexiune de la nivelul pungii de unică folosință și apăsați ușor în jos capacul în partea din mijloc până când punca de unică folosință este depliată complet.

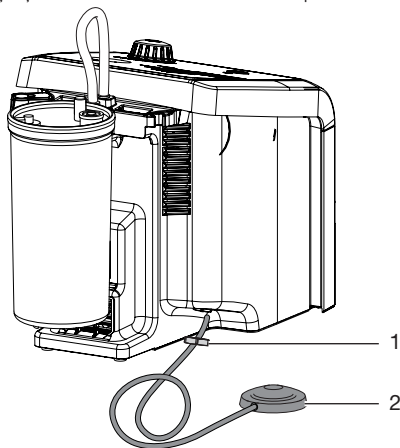
**AVERTIZARE**

Pericol de contaminare încrucișată la utilizarea multiplă a furtunului de unică folosință și a canulei de unică folosință

- › Nu utilizați de mai multe ori furtunul de aspirație și canula de aspirație (articole de unică folosință).
- › Conectați furtunul de aspirație la piesa de mână pentru aspirație și ștuțul de conexiune de la recipient.

**Conectarea comutatorului de picior**

- › Conectați furtunul de la comutatorul de picior la ștuțul de conexiune de la nivelul aparatului.



- 1 Piuliță moleată
- 2 Comutator de picior

- › Fixați furtunul comutatorului de picior cu piulița moleată.

8 Punerea în funcțiune



ATENȚIE

Scurtcircuit cauzat de formarea condensului

- › Porniți dispozitivul pentru prima oară când acesta este încălzit la temperatura camerei și este uscat.



În cazul folosirii unor articole reutilizabile, respectați instrucțiunile de prelucrare ale producătorilor respectivi.

Componentele reutilizabile care intră în contact direct cu pacientul, de exemplu, canule de aspirație, trebuie prelucrate înainte de fiecare utilizare. Pentru indicații privind prelucrarea, consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

- › Verificați etanșeitatea îmbinărilor furtunurilor.
- › Verificați dacă recipientul de colectare este intact.

8.1 Verificarea privind siguranța electrică



În diferite țări, dispozitivele medicale și echipamentele electrice se supun verificărilor recurente cu termene corespunzătoare. Beneficiarul trebuie informat în acest sens.

- › Efectuați verificarea privind siguranța electrică în conformitate cu legislația națională.
- › Documentați rezultatele.



Piese de utilizare conform IEC 60601-1 sunt canulele de aspirație (a se vedea "5.3 Canula de aspirație").

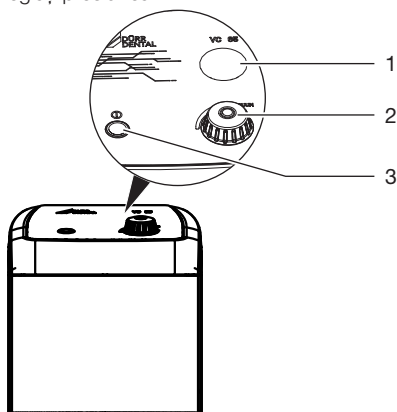
 Utilizarea**9 Operarea**

Condiții preliminare:

- Furtunurile de aspirație și recipientul de colectare nu sunt deteriorate (nu prezintă scurgeri)
- Suprafață (inclusiv recipient de colectare) curățată și dezinfectată
- Componentele care trebuie re prelucrate sunt pregătite în vederea utilizării
- Aparatul este poziționat orizontal

9.1 Configurarea aparatului

- › Porniți aparatul.
- › Reglați presiunea.



- 1 Manometru
- 2 Regulator de presiune
- 3 Comutator pornit/oprit

9.2 Aspirația**ATENȚIE**

Defectarea pompei din cauza pătrunderii lichidelor

În timpul aspirației, este posibilă umplerea în exces a recipientului de colectare.

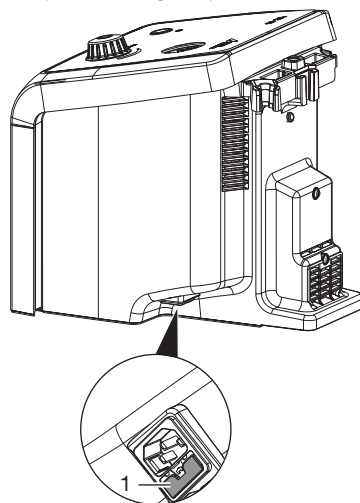
- › Schimbați recipientul de colectare în timp util.

- › În cazul în care a fost atins nivelul maxim de umplere, înlocuiți recipientul de unică folosință.

9.3 Înlocuiți siguranța

Înainte de a efectua lucrări la dispozitiv sau în caz de pericol, scoateți dispozitivul de sub tensiune.

- › Scoateți suportul siguranței.



- 1 Suportul siguranței

- › Scoateți siguranța.

10 Curățare și dezinfectare



Înainte de a efectua lucrări la dispozitiv sau în caz de pericol, scoateți dispozitivul de sub tensiune.



AVERTIZARE

Infecție cauzată de dispozitivul contaminat

- › Înainte de începerea lucrărilor la dispozitiv, curățați și dezinfectați sistemul de aspirație.
- › În timpul lucrărilor purtați echipament de protecție (de ex. mănuși de protecție etanșe, ochelari de protecție, protecție pentru gură și nas).

10.1 Pregătirea locului de utilizare



Utilizați protecție pentru mâini.



Utilizați protecție pentru ochi.



Utilizați mască.



Utilizați protecție pentru îmbrăcăminte.

10.2 Suprafața aparatului și suportul pentru furtun

Suprafața aparatului trebuie curățată și dezinfectată în caz de contaminare sau murdărie vizibilă. Dürer Dental recomandă dezinfectanții FD 322, FD 333, FD 350 și FD 366 sensibil.



ATENȚIE

Lichidul poate cauza deteriorarea dispozitivului

- › Nu pulverizați dezinfectanți sau agenți de curățare pe dispozitiv.
- › Asigurați-vă că nu a pătruns lichid în interiorul dispozitivului.

- › Îndepărtați impuritățile cu o lavetă moale și care nu lasă scame, umezită cu apă rece de la robinet.

- › Dezinfectați suprafața cu o lavetă pentru dezinfecție. Poate fi utilizat și un dezinfectant pe o lavetă moale, care nu lasă scame.



Suportul pentru furtun poate fi dezinfectat termic și sterilizat (la max. 134 °C) și poate fi pregătit analog conform capitolului "11 Pregătirea".

11 Pregătirea

11.1 Evaluarea și clasificarea riscurilor

Înainte de pregătire, operatorul trebuie să realizeze o evaluare și o clasificare a riscurilor pentru produsele medicale utilizate în stomatologie.

Totodată, respectați și regulamentele, normele și specificațiile specifice țării dvs., ca de ex. "Recomandările Comisiei pentru igiena spitalelor și prevenirea infecțiilor".

De asemenea, și accesoriile dispozitivelor medicale sunt supuse pregătirii.

Recomandările clasificate pentru o utilizare conformă a produsului: **semicritic B**

Dispozitiv medical semicritic:

Un dispozitiv medical care intră în contact cu mucoasele sau pielea afectată.

Beneficiarul este responsabil pentru clasificarea corectă a produselor medicale, determinarea etapelor de pregătire și efectuarea pregătirii.

11.2 Procedură de pregătire conform ISO 17664

Realizați o procedură de pregătire după fiecare tratament, corespunzătoare procedurii de pregătire în conformitate cu ISO 17664.



Informații importante!

Indicațiile de pregătire în conformitate cu ISO 17664 au fost verificate de Dürer Dental pentru pregătirea dispozitivului și a componentelor sale, a căror reutilizare este independentă.

Personalului medical îi revine responsabilitatea să obțină rezultatele dorite cu procedura realizată cu ajutorul echipamentului, materialelor și personalului. De aceea, sunt necesare validarea și monitorizările de rutină a procedurii de pregătire. Personalul medical este responsabil pentru orice abatere de la indicațiile specificate mai sus, în ceea ce privește eficiența și consecințele posibile.

Prelucrarea frecventă are consecințe reduse asupra componentelor dispozitivului. Sfârșitul duratei de viață a produsului este influențat în special de uzură și defectiunile apărute în timpul utilizării.

Personalul medical și utilizatorul își asumă întreaga răspundere pentru utilizarea componentelor murdare, contaminate sau defecte.

Procedura de pregătire este aprobată după cum urmează:

– **Curățare preliminară**

- Lavete pentru dezinfectie FD 350 (Dürr Dental)

– **Curățare manuală**

- Detergent enzimatic pentru instrumente ID 215 (Dürr Dental)
- Perie de curățare

– **Dezinfectare manuală**

- Dezinfectia instrumentelor ID 213 (Dürr Dental)

– **Dezinfectarea și curățarea automată**

- a fost realizată în conformitate cu EN ISO 15883, cu eficiență dovedită.
- Agent de curățare: Neodisher MediClean Forte
- RDG: PG 8535 (Miele)
- Program: „Curățare fără neutralizare” și „DEZ. TERMICĂ”

– **Sterilizare prin vapori**

- a fost realizată în conformitate cu EN ISO 17665 cu procedura de vacuum fracționată.
- Vacuum preliminar: 3 x
- Temperatură de sterilizare: 134 °C
- Timp de sterilizare: 4 minute
- Timp de uscare: cel puțin 20 minute

– **Perie de curățare**

- Perie de curățare cu perii din nailon, dublă
- Numărul capetelor de perie: 2
- Material perii: nailon
- Lungimea capului de perie: 25 și 35 mm
- Lungimea perii: 5 și 10 mm
- Exemplu: perie de curățare Interlock, dublă, verde REF 09098

Informații cu caracter general

- › Respectați regulamentele, normele și specificațiile specifice țării dumneavoastră pentru curățarea, dezinfectarea și sterilizarea dispozitivelor medicale, precum și specificațiile corespunzătoare cabinetului medical sau clinicii.
- › Pentru alegerea agenților de curățare și a dezinfectanților care trebuie utilizați, respectați indicațiile (consultați "11.4 Curățarea, clătirea intermediară, dezinfectarea, clătirea finală, uscarea manuală" și "11.5 Curățarea, clătirea intermediară, dezinfectarea, clătirea finală, uscarea automată").

- › Respectați concentrațiile, temperaturile și timpii de acționare specificați de producătorul agenților de curățare și dezinfectanților, precum și specificațiile pentru clătire.
- › Utilizați doar agenți de curățare care nu sunt fixatori sau nu conțin aldehide și care sunt compatibili cu materialul produsului.
- › Utilizați doar agenți de dezinfectare care nu conțin aldehide și care sunt compatibili cu materialul produsului.
- › Nu utilizați niciun agent de clătire (Pericol de reziduuri toxice pe componente).
- › Utilizați doar soluții recent produse.
- › Utilizați doar apă distilată sau deionizată cu un număr redus de bacterii (cel puțin calitatea apei potabile) și lipsită de microorganisme patogene facultative (de ex. legionella).
- › Utilizați aer comprimat curat, uscat și fără ulei sau alte particule.
- › Nu depășiți temperatura de 138 °C.
- › Întrețineți și verificați regulat toate dispozitivele instalate (de ex. băi de ultrasunete, dispozitive de curățare și dezinfectare (RDG), dispozitiv de sigilare, sterilizator cu vapori).

11.3 Pregătirea locului de utilizare



Utilizați protecție pentru mâini.



Utilizați protecție pentru ochi.



Utilizați mască.



Utilizați protecție pentru îmbrăcăminte.



AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate

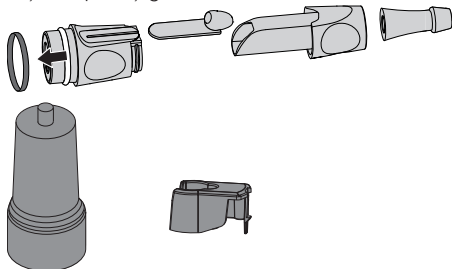
Pericol de contaminare încrucișată

- › Pregătiți corepunzător produsul înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare.

- › Imediat după tratament, aspirați cel puțin 200 ml de apă rece.



- › Dezasamblați piesele de mână pentru aspirație și îndepărtați garniturile inelare.



- › Ștergeți suprafețele exterioare ale tuturor componentelor cu ajutorul unor lavete de curățare, pentru a îndepărta impuritățile organice și anorganice mari:

- 1 lavetă de curățare pentru componentele mici, de exemplu, părțile componente ale pieselor de mână pentru aspirație și
- 2 lavete de curățare pentru componente mai mari, de exemplu, pâlnia.

- › Respectați timpul de acționare al agentului de curățare.
- › Transportați protecția împotriva contaminării de la locul de tratament la zona de pregătire.

11.4 Curățarea, clătirea intermediară, dezinfectarea, clătirea finală, uscarea manuală

Pentru dezinfectarea manuală este necesar un agent de dezinfectare sau o combinație între agentul de curățare și agentul de dezinfectare cu următoarele proprietăți:

- eficiență dovedită, eventual virucidă (DWW/RKI, VAH, respectiv normele europene)

Pentru informații suplimentare, consultați "Informații cu caracter general".

Curățarea

- › Așezați componentele într-o baie de agenți de curățare și dezinfectare (nu utilizați soluții fixatoare și aldehide, consultați "Informații cu caracter general"), astfel încât toate piesele să fie acoperite.

- › Respectați timpii de acționare a soluțiilor de curățare și dezinfectanților (consultați "Informații cu caracter general")
- › În cazul în care încă mai sunt vizibile impurități, periați-le în întregime cu o perie igienică, sub suprafața soluției utilizate.

Clătirea intermediară

După expirarea timpului de acționare prevăzut:

- › Clătiți cu apă timp de cel puțin 1 minut toate componentele (temperatură < 35 °C).

Dezinfectarea

- › Introduceți componentele într-o baie de agent de dezinfectare, astfel încât toate componentele să fie acoperite.
- › Respectați timpii de acționare ai agentului de dezinfectare.

Clătirea finală

După expirarea timpului de acționare prevăzut:

- › Clătiți cu apă timp de cel puțin 1 minut toate componentele (temperatură < 35 °C).

Uscarea

- › În cazul în care este necesar, uscați cu ajutorul unei lavete igienice fără scame, într-un loc curat.
- › Uscați componentele cu aer comprimat într-un loc curat.

11.5 Curățarea, clătirea intermediară, dezinfectarea, clătirea finală, uscarea automată

Alegerea dispozitivului de curățare și dezinfectare (RDG)

Pentru curățarea și dezinfectarea automată sunt necesare dispozitive de curățare și dezinfectare (RDG) cu următoarele proprietăți și procese aprobate:

- conform ISO 15883, cu eficiență dovedită
 - program verificat pentru dezinfectarea termică (valoare A₀ 3 3000 sau cel puțin 5 minute la 93 °C)
 - Program adecvat pentru componente și cicluri de clătire suficiente.
- Informații suplimentare "Informații cu caracter general".

Alegerea soluțiilor de curățare și a dezinfectanților pentru procesul automat

Sunt necesare următoarele proprietăți:

- compatibilitatea materialului cu produsul
 - îndeplinirea specificațiilor producătorului RDG
- Informații suplimentare (consultați "Informații cu caracter general").

Curățarea și dezinfectarea automată



Asigurați-vă că dispuneți piesele în RDG astfel încât să nu rămână suprafețe neclătite.

- › Introduceți componentele în coșul de piese mici.
- › Introduceți pâlnia pe suporturi adecvate în RDG.

11.6 Verificarea funcționării

- › După încheierea ciclului de curățare și dezinfectare, verificați dacă mai există murdărie și umiditate reziduală pe componente. În cazul în care este necesar, repetați ciclul de curățare și dezinfectare.
- › În cazul în care este necesar, înlocuiți componentele deteriorate.
- › După verificare și uscare, ambalați cât mai rapid posibil componentele.

11.7 Sterilizare cu vaporii

Ambalarea

Pentru ambalarea componentelor utilizați doar sisteme cu barieră sterilă din folie de hârtie, care sunt conforme cu instrucțiunile producătorului pentru sterilizarea prin vaporii. Acest lucru cuprinde:

- rezistența la temperaturi de până la 138 °C
- normele EN ISO 11607-1/2
- părțile aplicabile ale seriei de standarde EN 868

Sistemul cu barieră sterilă trebuie să fie suficient de mare. Sistemul cu barieră sterilă nu trebuie să fie supus tensiunii.

Sterilizare cu vaporii



AVERTIZARE

Poate fi pusă în pericol sănătatea din cauza unei sterilizări necorespunzătoare

O procedură necorespunzătoare poate influența eficiența sterilizării. Utilizarea unui instrument sterilizat necorespunzător poate pune în pericol sănătatea pacientului.

- › Este permisă doar sterilizarea prin vaporii.
- › Respectați toți parametrii procesului.
- › Respectați instrucțiunile producătorului pentru funcționarea sterilizatorului cu vaporii.
- › Nu aplicați alte metode.



ATENȚIE

Pot apărea deteriorări din cauza unei sterilizări necorespunzătoare

O procedură necorespunzătoare de sterilizare poate cauza deteriorarea produsului.

- › Respectați instrucțiunile producătorului pentru funcționarea sterilizatorului cu vaporii.
- › Respectați toți parametrii procesului.

Cerințe privind sterilizatorul cu vaporii:

- corespunde EN 13060 sau EN 285 resp. ANSI AAMI ST79
- programe adecvate pentru produsele enumerate (de ex. în cazul componentelor tubulare: procedură de vacuum divizată, cu trei etape de vacuum)
- uscare suficientă a produsului
- procese aprobate conform ISO 17665 (IQ/OQ valid și o evaluare a performanței specifice produsului (PQ))

Efectuați următorii pași:

- › Sterilizați corespunzător componentele (min. 20 minute la 121 °C, min. 4 minute la 270 °F sau min. 5 minute la 134 °C).



Nu depășiți temperatura de 138 °C.

Marcare

- › Marcați dispozitivele medicale ambalate astfel încât să fie posibilă o utilizare sigură.

11.8 Aprobarea produsului sterilizat

Pregătirea dispozitivelor medicale se încheie cu aprobarea documentată pentru depozitare, respectiv pentru o nouă utilizare.

› După pregătire, documentați aprobarea dispozitivului medical.

11.9 Depozitarea produselor sterilizate

› Respectați condițiile de depozitare specificate:

- Depozitare cu protecție împotriva contaminării
- Protecție împotriva pătrunderii prafului, de ex. în dulap închis
- Protecție împotriva umidității
- Protecție împotriva variațiilor mari de temperatură
- Protecție împotriva deteriorărilor

Pierderea integrității ambalajelor unui dispozitiv medical steril este influențată atât de timp, cât și de evenimentele la care sunt supuse.

În momentul stabilirii condițiilor de depozitare, trebuie luată în considerare o posibilă contaminare din exterior a sistemelor care se pot steriliza, sub aspectul pregătirii aseptice.

RO 12 Întreținere



AVERTIZARE

Infecție cauzată de dispozitivul contaminat

- › Înainte de începerea lucrărilor la dispozitiv, curățați și dezinfectați sistemul de aspirație.
- › În timpul lucrărilor purtați echipament de protecție (de ex. mănuși de protecție etanșe, ochelari de protecție, protecție pentru gură și nas).



Doar personalul de specialitate calificat sau personalul instruit de către Dürer Dental este autorizat să întrețină aparatul.



Înainte de a efectua lucrări la dispozitiv sau în caz de pericol, scoateți dispozitivul de sub tensiune.

Interval de verificare	Lucrări de verificare
------------------------	-----------------------

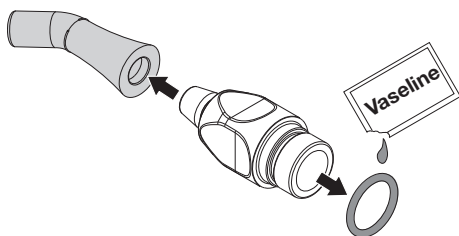
zilnic

- | |
|--|
| › Control vizual al aparatului, inclusiv al furtunurilor și recipientelor. Furtunurile, piesa de mână sau recipientele prezintă deteriorări? |
|--|

12.1 Ungerea garniturilor inelare

Ungerea cu vaselină a garniturilor inelare permite facilitarea manipulării pieselor de mână pentru aspirație.

- › Demontați în mod regulat piesele de mână pentru aspirație și ungeți garniturile inelare.



13 Recomandări pentru utilizatori și tehnicieni



Lucrările de reparații, care nu se limitează la lucrări de întreținere obișnuită, pot fi efectuate doar de personalul calificat sau de către serviciul nostru de asistență tehnică.



AVERTIZARE

Infecție cauzată de dispozitivul contaminat

- › Înainte de începerea lucrărilor la dispozitiv, curățați și dezinfectați sistemul de aspirație.
- › În timpul lucrărilor purtați echipament de protecție (de ex. mănuși de protecție etanșe, ochelari de protecție, protecție pentru gură și nas).

Eroare	Cauză posibilă	Remediere
Aparatul nu pornește	Tensiune de rețea inexistentă	› Verificați și, eventual, înlocuiți cablul de rețea și conectorul. › Verificați siguranța aparatului și înlocuiți-o, dacă este necesar.
	Furtunul nu este etanș	› Verificați furtunurile în privința poziției fixe și etanșității.
Aparatul nu aspiră	Capacul recipientului nu este etanș	› Verificați garnitura capacului recipientului. › Verificați capacul recipientului cu privire la poziția fixă.

14 Proces verbal de predare-primire

Acest proces-verbal confirmă predarea și instruirea calificată a dispozitivului medical. Acesta trebuie realizat de consilieri calificați în dispozitive medicale, pe care i-ați instruit în manipularea corespunzătoare a dispozitivului medical.

Denumirea produsului	Număr de comandă (REF)	Număr de serie (SN)

- ☐ Control vizual al ambalajului cu privire la eventuale deteriorări
- ☐ Despachetarea dispozitivului medical cu verificarea dacă prezintă deteriorări
- ☐ Confirmarea integralității volumului de livrare
- ☐ Instruirea în manipularea corespunzătoare a dispozitivului medical pe baza instrucțiunilor de utilizare

Observații:

Numele persoanei instruite:

Semnătura:

Numele și adresa consilierului în dispozitive medicale:

Data predării:

Semnătura consilierului în dispozitive medicale:



Anexă

RO

--	--



Hersteller / Manufacturer:

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

