

VC 65

PL



Instrukcja obsługi

CE 0297

0672100006L22



 **DÜRR
DENTAL** 2205V008

Spis treści



Ważne informacje

1	O niniejszej instrukcji	3
1.1	Wskazówki ostrzegawcze i symbole	3
1.2	Informacje o prawach autorskich	4
2	Bezpieczeństwo	4
2.1	Przeznaczenie	4
2.2	Użytkowanie zgodnie z przeznaczeniem	4
2.3	Użytkowanie niezgodnie z przeznaczeniem	4
2.4	Ogólne wskazówki bezpieczeństwa	5
2.5	Wskazówki dotyczące ochrony przed zakażeniami	5
2.6	Przeszkolony personel	5
2.7	Ochrona przed napięciem elektrycznym	5
2.8	Korzystać wyłącznie z oryginalnych części	6
2.9	Istotne wskaźniki wydajności	6
2.10	Obowiązek zgłaszania poważnych wypadków	6
2.11	Transport	6
2.12	Utylizacja	6



Opis produktu

3	Przegląd	8
3.1	Zakres dostawy	9
3.2	Elementy opcjonalne	9
4	Dane techniczne	10
4.1	Tabliczka znamionowa	13
4.2	Ocena zgodności	13
5	Działanie	13
5.1	Przełącznik nożny	14
5.2	Końcówka ssaka	14
5.3	Kaniula do odsysania	14
5.4	Adapter	14



Montaż

6	Wymagania	15
6.1	Pomieszczenie montażu	15
7	Instalacja	15
7.1	Zdejmowanie zabezpieczeń transportowych	15
7.2	Ustawienie urządzenia	15
7.3	Wózek VC 65	16
7.4	Bezpieczeństwo przy podłączeniu elektrycznym	16
7.5	Podłączanie urządzenia do sieci	16
7.6	Przygotowanie urządzenia	17
8	Odbiór techniczny	19
8.1	Badanie bezpieczeństwa elektrycznego	19



W trakcie pracy

9	Obsługa	20
9.1	Przygotowanie urządzenia	20
9.2	Odsysanie	20
9.3	Wymienić bezpiecznik	20
10	Czyszczenie i dezynfekcja	21
10.1	Przygotowanie w miejscu użytkowania	21
10.2	Powierzchnia urządzenia i uchwyty węża	21
11	Oczyszczanie	22
11.1	Ocena ryzyka i klasyfikacja	22
11.2	Proces oczyszczania zgodny z ISO 17664	22
11.3	Przygotowanie w miejscu użytkowania	23
11.4	Czyszczenie ręczne, płukanie wstępne, dezynfekcja, płukanie końcowe, suszenie	24
11.5	Czyszczenie ręczne, płukanie wstępne, dezynfekcja, płukanie końcowe, suszenie	25

11.6	Kontrola i sprawdzenie działania .	25
11.7	Sterylizacja w autoklawie	25
11.8	Oddanie do użytku produktów wysterylizowanych	26
11.9	Przechowywanie produktów wysterylizowanych	26
12	Konserwacja	27
12.1	Smarowanie O-ringów	28



Poszukiwanie błędów

13	Porady dla użytkownika i serwisanta .	29
-----------	--	-----------



Załącznik

14	Protokół przekazania	30
-----------	---------------------------------------	-----------

! Ważne informacje

1 O niniejszej instrukcji

Niniejsza instrukcja montażu i obsługi jest częścią składową urządzenia.



W przypadku nieprzestrzegania wskazówek i zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji montażu i obsługi firma Dürr Dental nie ponosi żadnej odpowiedzialności ani nie udziela żadnych gwarancji za pewną obsługę urządzenia i jego bezpieczne działanie.

Niemiecka instrukcja montażu i obsługi stanowi oryginał. Wszystkie pozostałe języki są tłumaczeniami oryginalnej instrukcji.

Niniejsza instrukcja obsługi i montażu obowiązuje dla następujących modeli:

VC 65

Numer katalogowy: 0672500000; 0672500900

1.1 Wskazówki ostrzegawcze i symbole

Wskazówki ostrzegawcze

Informacje w niniejszym dokumencie służące ochronie przed ewentualnymi szkodami osobowymi lub szkodami rzeczowymi.

Są one oznaczone następującymi symbolami ostrzegawczymi:



Ogólny symbol ostrzegawczy



Ostrzeżenie przed niebezpiecznym napięciem elektrycznym



Ostrzeżenie przed zagrożeniem biologicznym

Wskazówki ostrzegawcze wyglądają następująco:



OKREŚLENIE NIEBEZPIECZEŃSTWA

Opis rodzaju i źródła niebezpieczeństwa

W tym miejscu opisane są możliwe następstwa nieprzestrzegania wskazówek ostrzegawczych

- Stosować się do tych instrukcji, aby uniknąć niebezpieczeństwa.

W zależności od określenia niebezpieczeństwa wśród ostrzeżeń wyróżnia się cztery stopnie zagrożenia:

– NIEBEZPIECZEŃSTWO

Bezpośrednie niebezpieczeństwo ciężkich obrażeń lub śmierci

– OSTRZEŻENIE

Możliwe niebezpieczeństwo ciężkich obrażeń lub śmierci

– OSTROŻNIE

Zagrożenie lekkimi obrażeniami

– UWAGA

Zagrożenie znacznymi szkodami rzeczowymi

Dalsze symbole

Poniższe symbole użyte zostały w dokumencie, na urządzeniu lub w jego wnętrzu:



Wskazówki, np. szczególne zalecenia dotyczące ekonomicznego użytkowania urządzenia.



Przestrzegać instrukcji obsługi.



Oznaczenie CE z numerem Notified Body



Producent



Utylizować w sposób prawidłowy zgodnie z dyrektywą 2012/19/UE (WEEE).



Numer seryjny



Numer katalogowy



Produkt medyczny



Health Industry Bar Code (HIBC)



Nie siadać na urządzeniu



Nie stawać na urządzeniu



Wyłączyć zasilanie urządzenia.



Część wchodząca w kontakt z ciałem typu B



Stosować okulary ochronne.



Stosować maseczkę.



Stosować odzież ochronną.



Korzystać z rękawiczek ochronnych.

1.2 Informacje o prawach autorskich

Wszystkie użyte układy, sposoby postępowania, nazwy, programy komputerowe i urządzenia są chronione prawem autorskim.

Przedruk instrukcji montażu i użytkowania, także we fragmentach, dozwolony jest wyłącznie za pisemną zgodą firmy Dürr Dental.

2 Bezpieczeństwo

Urządzenie zostało opracowane przez firmę Dürr Dental tak, aby w jak największym stopniu zminimalizować zagrożenia podczas użytkowania zgodnie z przeznaczeniem.

Pomimo tego zaistnieć mogą następujące zagrożenia resztkowe:

- Uszkodzenia ciała na skutek nieprawidłowego użycia
- Uszkodzenia ciała na skutek oddziaływania mechanicznego
- Uszkodzenia ciała na skutek porażenia prądem elektrycznym
- Uszkodzenia ciała na skutek promieniowania
- Uszkodzenia ciała na skutek pożaru
- Uszkodzenia ciała na skutek termicznego oddziaływania na skórę
- Uszkodzenia ciała na skutek niedostatecznej dbałości o higienę, np. infekcji

2.1 Przeznaczenie

Pompa ssąca zapewnia użytkownikowi w gabinecie, gabinecie chirurgii szczękowej, klinice stomatologicznej i/lub gabinecie chirurgii twarzowo-szczękowej podciśnienie oraz stopień przepływu.

2.2 Użytkowanie zgodnie z przeznaczeniem

Połączenie pompy ssącej z uchwytem ssaka i kaniulą podczas zabiegów stomatologicznych umożliwia odsysanie różnych ciał.

2.3 Użytkowanie niezgodnie z przeznaczeniem

Użytkowanie w inny sposób lub w sposób wykraczający poza opisany, jest rozumiane jako niezgodne z przeznaczeniem. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe wskutek takiego stosowania. Ryzyko ponosi wyłącznie użytkownik.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo wybuchu na skutek zapłonu łatwopalnych substancji

- › Nie stosować urządzenia w pomieszczeniach, w których znajdują się łatwopalne mieszanki, np. w salach operacyjnych.

2.4 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

- › W trakcie użytkowania urządzenia przestrzegać wytycznych, przepisów i zarządzeń obowiązujących w miejscu użytkowania.
- › Przed każdym użyciem urządzenia sprawdzić jego stan i działanie.
- › Nie przebudowywać urządzenia i nie wprowadzać w nim zmian.
- › Przestrzegać instrukcji montażu i obsługi.
- › Instrukcję montażu i użytkowania należy udostępnić użytkownikowi w pobliżu urządzenia.

2.5 Wskazówki dotyczące ochrony przed zakażeniami

W przypadku pracy z VC 65 i podczas utylizacji należy przestrzegać krajowych przepisów dotyczących gospodarki odpadami, jak też przepisów obowiązujących gabinety i kliniki stomatologiczne w zakresie materiałów biologicznych.

2.6 Przeszkolony personel

Obsługa

Osoby użytkujące urządzenie muszą zapewnić ze względu na swoje wykształcenie i umiejętności bezpieczną i prawidłową obsługę.

- › Przeszkolić wszystkich użytkowników z obsługi urządzenia.

Urządzenia użytkowane w środowisku profesjonalnym nie powinny być obsługiwane lub używane przez:

- Osoby z niedostatecznym doświadczeniem i wiedzą
- Osoby o ograniczonej sprawności fizycznej, sensorycznej lub umysłowej
- Dzieci

Montaż i naprawa

- › Montaż, ponowne regulację, zmiany, rozbudowa i naprawy muszą być wykonywane przez Dürr Dental lub przez placówkę posiadającą odpowiednie upoważnienie Dürr Dental.

2.7 Ochrona przed napięciem elektrycznym

- › Przy pracach przy urządzeniu należy przestrzegać odpowiednich elektrycznych przepisów bezpieczeństwa.
- › Nigdy nie dotykać jednocześnie pacjenta i odkrytych połączeń wtykowych urządzenia.

- › Uszkodzone przewody i urządzenia wtyczkowe muszą być niezwłocznie wymienione.

Przestrzegać przepisów o kompatybilności elektromagnetycznej dla produktów medycznych

- › Urządzenie jest przeznaczone do użytku w profesjonalnych instalacjach instytucji ochrony zdrowia (zgodnie z normą IEC 60601-1-2). W przypadku gdy urządzenie będzie użytkowane w innym środowisku, należy zwrócić uwagę na ewentualny wpływ na kompatybilność elektromagnetyczną.
- › Nie korzystać z urządzenia w pobliżu urządzeń chirurgicznych o wysokiej częstotliwości i urządzeń MRT.
- › Zachować min. 30 cm odstęp między urządzeniem a innymi urządzeniami elektronicznymi.
- › Zachować min. 30 cm odstęp między urządzeniem a przenośnymi urządzeniami radiowymi.
- › Zwrócić uwagę, że długość przewodów i ich przedłużenia mają wpływ na kompatybilność elektromagnetyczną.
- › Nie są wymagane żadne działania konserwacyjne w celu utrzymania podstawowego bezpieczeństwa kompatybilności elektromagnetycznej.



UWAGA

Negatywny wpływ niedozwolonego wyposażenia na kompatybilność elektromagnetyczną

- › Korzystać wyłącznie z wyposażenia wymienionego lub dopuszczonego przez firmę Dürr Dental.
- › Użycie innego wyposażenia może powodować zwiększoną emisję zakłóceń elektromagnetycznych lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną urządzenia lub prowadzić do nieprzewidzianego działania.

**UWAGA**

Nieprawidłowe użytkowanie na skutek użycia bezpośrednio w pobliżu innych urządzeń lub z innymi urządzeniami ustawionymi jedno na drugim

- › Nie ustawiać urządzenia na innych urządzeniach.
- › Jeśli nie da się tego uniknąć, urządzenie i inne urządzenia powinny być obserwowane, aby upewnić się, że działają prawidłowo.

2.8 Korzystać wyłącznie z oryginalnych części

- › Korzystać wyłącznie z wymienionego lub dopuszczonego przez firmę Dürr Dental wyposażenia standardowego lub dodatkowego.
- › Korzystać wyłącznie z oryginalnych materiałów eksploatacyjnych i części zamiennych.



Dürr Dental nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe na skutek użycia niedopuszczonego wyposażenia, wyposażenia dodatkowego, jak też części eksploatacyjnych i części zamiennych innych niż oryginalne.

Użycie niedopuszczonego wyposażenia, wyposażenia dodatkowego, jak też materiałów eksploatacyjnych i części zamiennych innych niż oryginalne (np. kabla sieciowego) może negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo elektryczne oraz kompatybilność elektromagnetyczną.

2.9 Istotne wskaźniki wydajności

Urządzenie VC 65 nie posiada żadnych istotnych wskaźników wydajności zgodnie z normą IEC 60601-1 (EN 60601-1) rozdział 4.3. Urządzenie jest zgodne z odnoszonymi wymaganiami normy IEC 60601-1-2:2014.

2.10 Obowiązek zgłaszania poważnych wypadków

Na użytkownika lub pacjenta spoczywa obowiązek zgłaszania do producenta wszelkich poważnych wypadków powiązanych z produktem oraz odpowiednich organów w kraju, w którym zamieszkuje użytkownik lub pacjent.

2.11 Transport

Oryginalne opakowanie zapewnia optymalną ochronę urządzenia w trakcie transportu. Na życzenie można zamówić oryginalne opakowanie urządzenia w firmie Dürr Dental.



Firma Dürr Dental nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w trakcie transportu na skutek nieprawidłowego opakowania także w trakcie okresu gwarancji.

- › Urządzenie transportować wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.
- › Opakowanie trzymać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

2.12 Utylizacja

Urządzenie



Urządzenie zutylizować zgodnie z przepisami. W ramach Europejskiego Obszaru Gospodarczego zutylizować zgodnie z wytyczną 2012/19/UE (WEEE).

- › Pytania dotyczące prawidłowej utylizacji kierować do specjalistycznych sklepów stomatologicznych.



Urządzenie należy traktować jak skażone. Należy poinformować firmę zajmującą się utylizacją, że w jego przypadku należy zachować odpowiednie środki ostrożności.

- › Potencjalnie skażone elementy należy odkazić przed utylizacją.
- › Elementy, które nie są skażone (np. elektronika, elementy z tworzyw sztucznych, elementy z metalu itd.), należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.
- › Pytania dotyczące prawidłowej utylizacji kierować do specjalistycznych sklepów stomatologicznych.



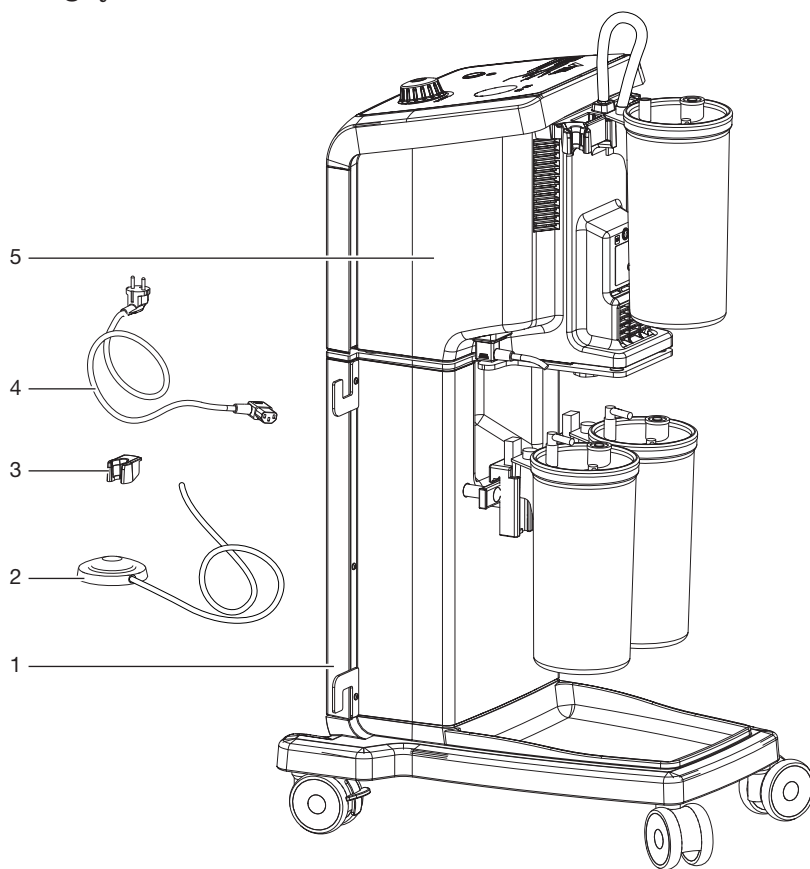
Przegląd kodów odpadów pochodzących z produktów Dürr Dental znajduje się w dziale Download pod adresem:
www.duerdental.com
Nr dokumentu: P007100155

Worek jednorazowy

W Europie jednorazowe worki należy utylizować zgodnie z kodem odpadu 18 01 03* „Odpady, których zbieranie i usuwanie podlega specjalnym wymogom w celu zapobiegania infekcjom”.

- * Jeśli kod odpadu jest oznaczony gwiazdką (*), jest to odpad niebezpieczny w rozumieniu AVV.

3 Przegląd



- 1 Wózek VC 65
- 2 Przełącznik nożny
- 3 Uchwyt węża
- 4 Kabel sieciowy
- 5 Chirurgiczna pompa ssąca

3.1 Zakres dostawy

Poniższe elementy znajdują się w zakresie dostawy (możliwe zmiany ze względu na przepisy krajowe i importowe):

VC 65 0672500000

VC 65 Chiny 0672500900

- Kabel zasilający 5 m
- Uchwyt węża
- Przełącznik nożny

3.2 Elementy opcjonalne

Poniższe elementy można stosować opcjonalnie w połączeniu z urządzeniem:

Wózek VC 65 0672300000

Zestaw ze zbiornikiem jednorazowego użytku VC 65 0670-987-00

Wąż jednorazowy L= 2,10 m (50 sztuk) ze zintegrowaną kaniulą, wewnątrz d=2,5 mm 0670-981-04E

Wąż jednorazowy l=2,10 m (50 sztuk) 0670-981-05E

Worek jednorazowy, 2 l (22 sztuki) 0670-980-09E

Kaniula chirurgiczna, sterylna Ø 2,5 mm, 20 sztuk 0700-007-50

Kaniula chirurgiczna, sterylna Ø 2,5 mm, 100 sztuk 0700-007-51

Końcówki kaniuli, proste, szare (3 sztuki) 7600A020-05E

Rękojeść ssaka, prosta 7600A025-00

Adapter 7600A020-12

PL 4 Dane techniczne

Dane elektryczne

Napięcie znamionowe	V	230	220-240
	Hz	50	60
Prąd znamionowy	A		0,8
Rodzaj ochrony			IP 22
Klasa ochrony			II
Częstotliwość sieci	Hz		50 / 60
Bezpiecznik		T 2,5 AH/250 V IEC 60127-2/V	

Klasyfikacja

Klasa produktu medycznego (MDR)	Ila
---------------------------------	-----

Ogólne dane techniczne

Wymiary (W x S x G)	mm	325 x 349 x 372
Wymiary z wózkiem (W x S x G)	mm	454 x 1050 x 571
Masa	kg	16
Waga z wózkiem i przełącznikiem nożnym	kg	27
Czas włączenia	%	100
Poziom hałasu*	dB(A)	44
Przepustowość powietrza	l/min	65**
	Hz	50
		75**
		60
Ciśnienie	mbar (hPa)	-910

* Poziom hałasu wg ISO 3746 przy 50 Hz

** Pomiar zgodnie z normą DIN EN 10079-1 (z węzłem silikonowym o średnicy 10 mm i długości 1,3 m).

Warunki otoczenia podczas pracy*

Temperatura	°C	+5 do +40
Względna wilgotność powietrza	%	≤ 70
Ciśnienie powietrza	hPa	800 - 1030

* do 2000 m nad średnim poziomem morza

Warunki otoczenia przy przechowywaniu i transporcie

Temperatura	°C	-20 do +60
Względna wilgotność powietrza	%	≤ 95
Ciśnienie powietrza	hPa	750 - 1060

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMV)

Pomiary emitowanych zakłóceń

Emisje o częstotliwości radiowej zgodnie z normą CISPR 11	Grupa 1 Klasa B
---	--------------------

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMV)**Pomiary emitowanych zakłóceń**

Emisja zakłóceń na przyłączy zasilającym CISPR 11:2009+A1:2010	zaliczono
---	-----------

Emisja zakłóceń elektromagnetycznych CISPR 11:2009+A1:2010	zaliczono
---	-----------

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMV)**Pomiary odporności na zakłócenia osłony**

Odporność na wyładowanie elektryczności statycznej IEC 61000-4-2:2008 ± 8 kV kontaktowe ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrzne	zaliczono
---	-----------

Odporność na pola elektromagnetyczne o wysokiej częstotliwości IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz	zaliczono
---	-----------

Odporność na promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 Patrz tabela Poziom odporności na promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej.	zaliczono
--	-----------

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMV)**Pomiary odporności na zakłócenia wejście zasilania**

Odporność na szybkoszienne zakłócenia przejściowe - sieć prądu przemiennego IEC 61000-4-4:2012 ± 2 kV Częstotliwość powtarzania 100kHz	zaliczono
---	-----------

Odporność na skoki napięcia przewód do przewodu IEC 61000-4-5:2005 ± 0,5 kV, ± 1 kV	zaliczono
---	-----------

Odporność na skoki napięcia/Surges przewód do uzemia IEC 61000-4-5:2005 ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	zaliczono
--	-----------

Odporność na zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej - sieć prądu przemiennego IEC 61000-4-6:2013 3 V 0,15 - 80 MHz 6 V Pasma częstotliwości ISM 0,15 - 80 MHz 80 % AM przy 1 kHz	zaliczono
--	-----------

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMV) Pomiary odporności na zakłócenia wejście zasilania

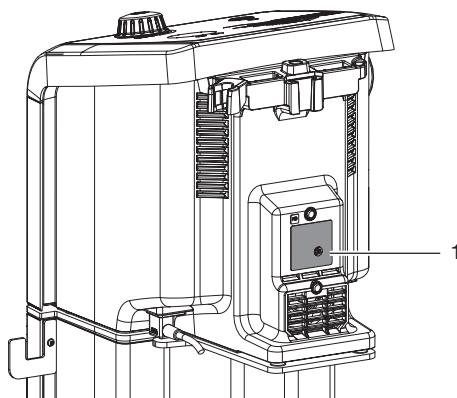
Odporność na spadki napięcia, krótkotrwałe zaniki i
wahania napięcia zasilającego
IEC 61000-4-11:2004

zaliczono

Poziom odporności na promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej

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

4.1 Tabliczka znamionowa

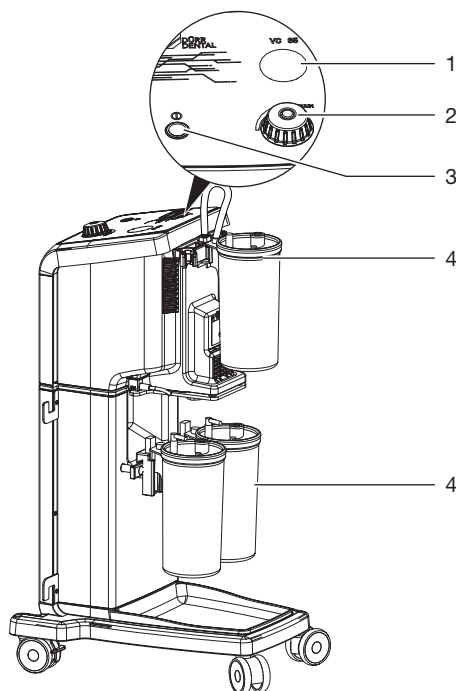


1 Tabliczka znamionowa

4.2 Ocena zgodności

Urządzenie zostało poddane postępowaniu oceny zgodności wymaganemu dla tego typu urządzeń zgodnie z wytycznymi Unii Europejskiej. Urządzenie odpowiada w pełni zalecanyim wymaganiom tych przepisów.

5 Działanie



- 1 Ciśnieniomierz
- 2 Regulator ciśnienia
- 3 Włącznik
- 4 Zbiornik jednorazowego użytku

Urządzenie jest przeznaczone do odsysania wydzielin, krwi, cząstek tkanek i kości oraz cieczy chłodzącej wiertło z jamy ustnej. Stosowane szczególnie w przypadku zabiegów chirurgii twarzowo-szczękowej lub implantologicznych, gdzie pojawia się duża ilość krwi.

Aby ustawić ciśnienie zamknąć uchwyt ssaka i ustawić na pokrętle ciśnienie. Po umieszczeniu kaniuli chirurgicznej do odsysania w uchwycie ssaka VC 65 jest gotowa do użytku. Odessana ciecz wpada bezpośrednio do zbiornika. W zbiorniku oddzielane jest powietrze od odessanej cieczy i innych cząstek. Po zakończeniu pracy wyłączyć urządzenie. Zanim będzie można wyjąć zbiornik do opróżnienia odczekać chwilę, aby ciśnieniomierz pokazał normalne ciśnienie.

5.1 Przełącznik nożny

W celu włączenia urządzenia nacisnąć krótko przełącznik nożny. Poprzez kolejne naciśnięcie urządzenie zostaje ponownie wyłączone. Przełącznik nożny pracuje pneumatycznie.

5.2 Końcówka ssaka

Na wygiętą końcówkę ssaka można nałożyć kaniulę do odsysania oraz wąż jednorazowy.

5.3 Kaniula do odsysania

Podczas zabiegów stomatologicznych kaniula służy do odsysania materiałów (np. wody, śliny, proszku do piaskarki, cząstek stałych takich jak wypełnienia itp.) z jamy ustnej pacjenta. Kaniula do odsysania jest połączona węzem ssącym z uchwytem ssaka.

Częściami wchodzącymi w styczność z pacjentem zgodnie z IEC 60601-1 są:

- Kaniule do odsysania

5.4 Adapter

Złączka, która założona łączy kaniulę do odsysania $d = 6,5$ mm z węzem jednorazowym.

 Montaż

6 Wymagania

6.1 Pomieszczenie montażu

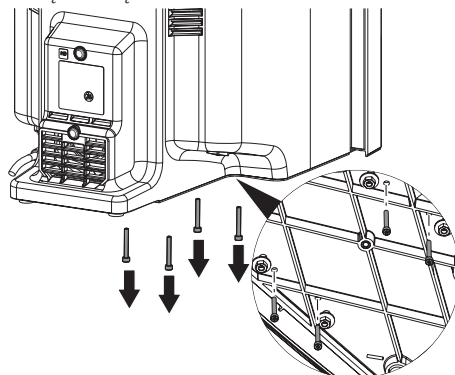
Pomieszczenie montażu musi spełniać następujące wymagania:

- Zamknięte, suche pomieszczenie.
- Nie może to być pomieszczenie o konkretnym przeznaczeniu (n p. kotłownia lub pomieszczenie wilgotne)
- Zachowane warunki otoczenia (patrz "Dane techniczne" w instrukcji użytkowania).

7 Instalacja

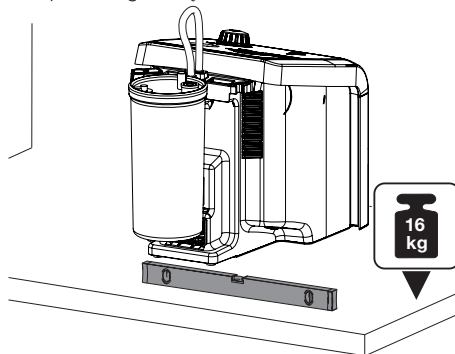
7.1 Zdejmowanie zabezpieczeń transportowych

- › Zdjąć zabezpieczenia transportowe z dolnej części urządzenia.



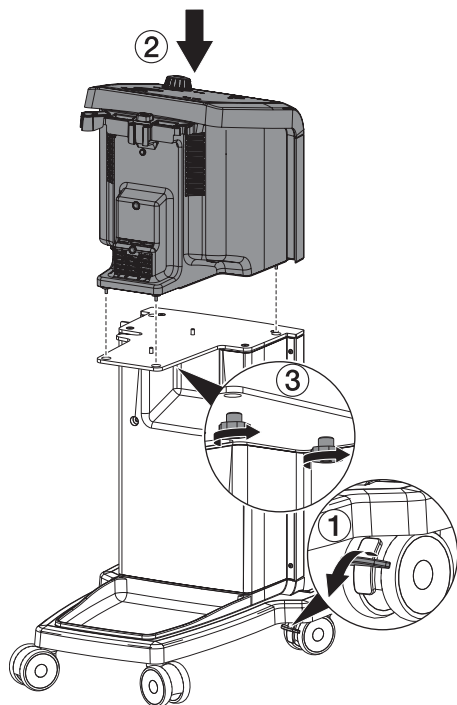
7.2 Ustawienie urządzenia

- › Ustawić urządzenie poziomo na blacie. Nośność stołu musi być odpowiednia dla wagi napelnionego urządzenia.



7.3 Wózek VC 65

- › Umieścić urządzenie na wózku VC i zamocować.



7.4 Bezpieczeństwo przy podłączaniu elektrycznym

- › Urządzenie podłączać wyłącznie do prawidłowo zamontowanego gniazda sieciowego.
- › Przenośnych gniazd wtykowych wielokrotnych nie kłaść na podłodze. Przestrzegać wymagań zawartych w ustępie 16 normy IEC 60601-1 (EN 60601-1).
- › Nie zasilać innych systemów z tego samego gniazda wtykowego.
- › Przewody do urządzenia należy przeprowadzić bez naprężeń mechanicznych.
- › Przed uruchomieniem urządzenia porównać napięcie sieciowe z danymi dotyczącymi sieci na tabliczce znamionowej (patrz też "4. Dane techniczne").

7.5 Podłączanie urządzenia do sieci

Wymagania:

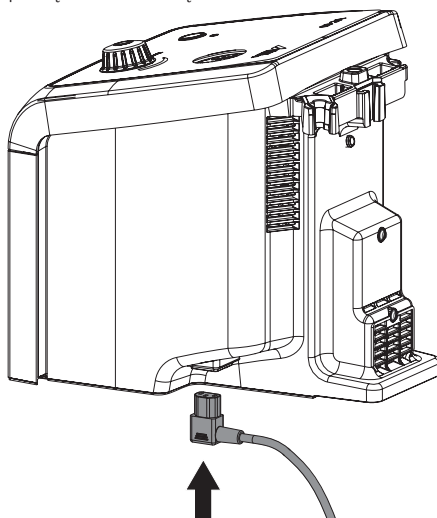
- ✓ Prawidłowo zainstalowane gniazdo wtykowe dostępne w pobliżu urządzenia (kabel sieciowy długości maks. 5 m)
- ✓ Łatwy dostęp do gniazda wtykowego
- ✓ Napięcie sieci zgadza się z danymi na tabliczce znamionowej zasilacza



OSTRZEŻENIE

Porażenie elektryczne

- › Urządzenie podłączać wyłącznie do sieci zasilającej z przewodem ochronnym.
- › Wtyczkę podłączeniową włożyć w gniazdo podłączeniowe urządzenia.

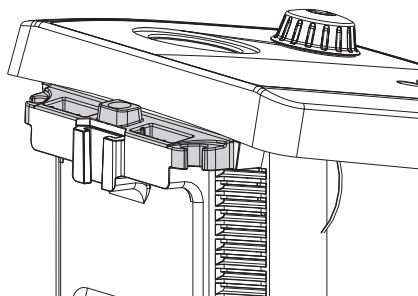


- › Włożyć wtyczkę sieciową do gniazda wtykowego.

7.6 Przygotowanie urządzenia

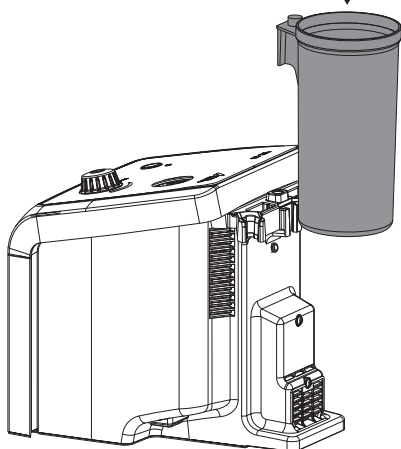
Mocowanie uchwytu węża

- › Zamocować uchwyt węża na obudowie aż do zatrzasknięcia.



Zbiornik jednorazowego użytku

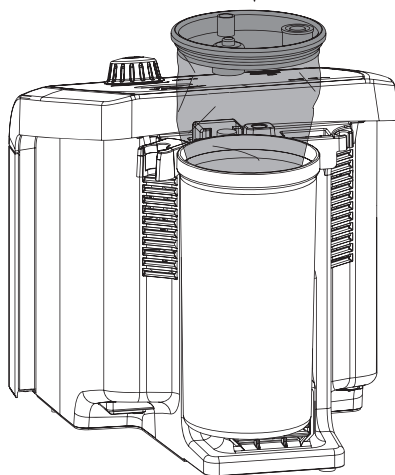
- › Zawiesić zbiornik jednorazowego użytku.



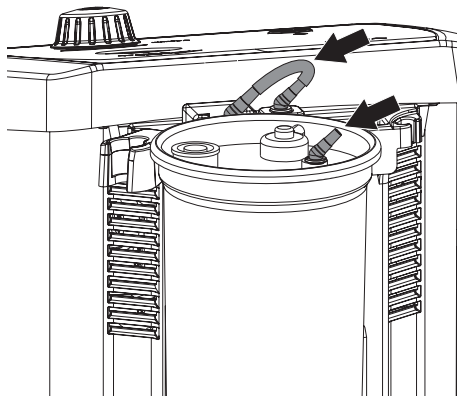
OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zakażenia krzyżowego w przypadku wielokrotnego korzystania z worka jednorazowego

- › Nie stosować worka jednorazowego więcej niż jeden raz (produkt jednorazowy).
- › Umieścić worek jednorazowy w zbiorniku jednorazowego użytku.



- › Nałożyć wąż połączeniowy i króćce przyłączeniowe na adapter standardowy na zbiorniku. Umieścić króćce przyłączeniowe w worku jednorazowym.



- › Włączyć urządzenie.

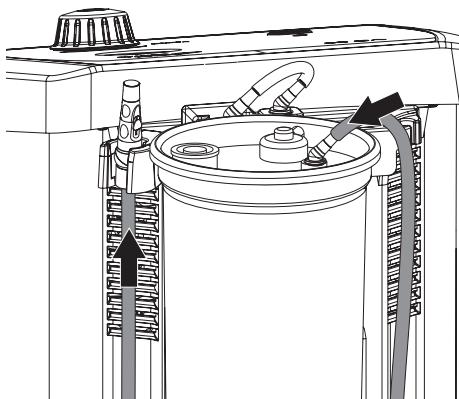


- › Zamknąć króćce przyłączeniowe na worku jednorazowym i delikatnie nacisnąć na środku pokrywę do dołu, aż worek jednorazowy całkowicie się rozwinie.

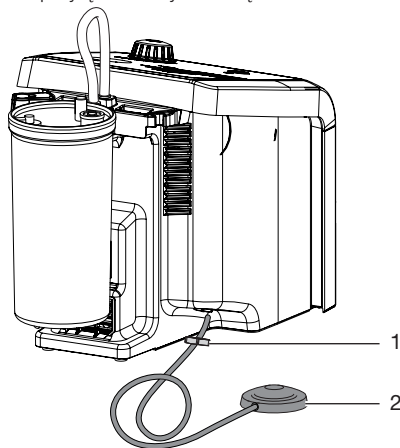
**OSTRZEŻENIE**

Niebezpieczeństwo zakażenia krzyżowego w przypadku wielokrotnego korzystania z węża jednorazowego i kaniuli jednorazowej

- › Nie stosować węża ssącego z kaniulą do odsysania więcej niż jeden raz (produkt jednorazowy).
- › Umieścić wąż ssaka na uchwycie ssaka i włożyć króćce przyłączeniowe do zbiornika.

**Podłączenie przełącznika nożnego**

- › Nasunąć wąż z przełącznika nożnego na króciec przyłączeniowy na urządzeniu.



- 1 Nakrętka motylkowa
- 2 Przełącznik nożny

- › Zamocować wąż z przełącznika nożnego za pomocą nakrętki motylkowej.

8 Odbiór techniczny



UWAGA

Niebezpieczeństwo zwarcia na skutek tworzenia się kondensatu

- › Urządzenie włączyć dopiero gdy ogrzeje się do temperatury pokojowej i jest suche.



W przypadku korzystania z artykułów wielorazowego użytku przestrzegać instrukcji producenta dotyczących oczyszczania.

W przypadku komponentów wielokrotnego użytku, przed ich bezpośrednim kontaktem z pacjentem, np. kaniule do odsysania muszą zostać oczyszczone przed każdym użyciem. Wskazówki dotyczące oczyszczania znajdują się w instrukcji obsługi producenta.

- › Sprawdzić szczelność węży połączeniowych.
- › Sprawdzić integralność zbiornika.

8.1 Badanie bezpieczeństwa elektrycznego



W różnych krajach produkty medyczne i wyposażenie elektryczne podlegają regularnym kontrolom w odpowiednich odstępach czasu. Użytkownik powinien się o tym dowiedzieć.

- › Przeprowadzić badanie bezpieczeństwa elektrycznego zgodnie z miejscowymi przepisami.
- › Udokumentować wyniki.



Częściami wchodzącymi w styczność z pacjentem zgodnie z IEC 60601-1 są kaniule do odsysania (patrz "5.3 Kaniula do odsysania").

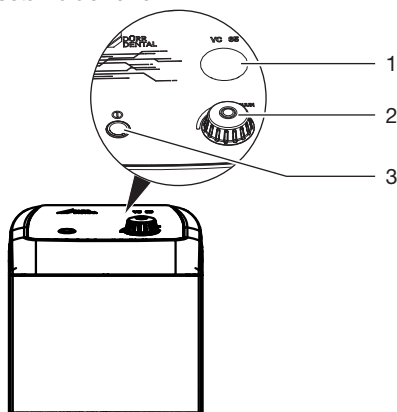
9 Obsługa

Wymagania:

- Węże ssące i zbiornik nie są uszkodzone (brak przecieków)
- Powierzchnia (wraz ze zbiornikiem) oczyszczona i zdezynfekowana
- Komponenty wielokrotnego użytku są oczyszczone
- Urządzenie jest ustawione poziomo

9.1 Przygotowanie urządzenia

- › Włączyć urządzenie.
- › Ustawić ciśnienie.



- 1 Ciśnieniomierz
- 2 Regulator ciśnienia
- 3 Włącznik

9.2 Odsysanie



UWAGA

Uszkodzenie pompy na skutek przecieku cieczy

Podczas odsysania może dojść do przepełnienia zbiornika.

- › Wymienić zbiornik odpowiednio wcześniej.

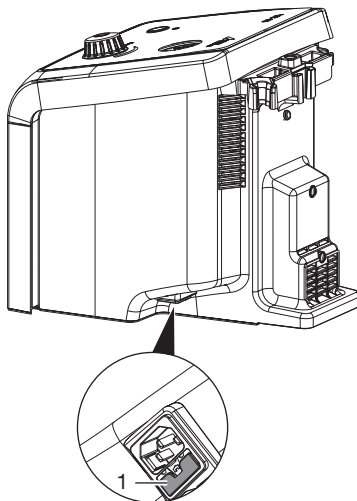
- › W przypadku osiągnięcia poziomu maksymalnego napełnienia wymienić zbiornik jednorazowy.

9.3 Wymienić bezpiecznik



Przed rozpoczęciem prac przy urządzeniu lub w przypadku niebezpieczeństwa odłączyć je od zasilania.

- › Wyciągnąć gniazdo bezpiecznika.



- 1 Gniazdo bezpiecznika

- › Wyjąć bezpiecznik.

10 Czyszczenie i dezynfekcja



Przed rozpoczęciem prac przy urządzeniu lub w przypadku niebezpieczeństwa odłączyć je od zasilania.



OSTRZEŻENIE

Zakażenie przez kontakt ze skażonym urządzeniem

- › Przed wykonaniem prac przy urządzeniu wyczyścić i zdezynfekować instalację ssącą.
- › Podczas pracy należy korzystać z odzieży ochronnej (n p. wodoszczelnych rękawic ochronnych, okularów ochronnych, maski na twarz).

- › Dezynfekować powierzchnię chusteczką do dezynfekcji. Ewentualnie można stosować środek dezynfekujący na miękko, niepozostawiającą śladów chusteczkę.



Uchwyt węża jest przeznaczony do dezynfekcji termicznej oraz do sterylizacji (w maks. 134°) i można go oczyszczać analogicznie jak podano w rozdziale "11 Oczyszczanie".

10.1 Przygotowanie w miejscu użytkowania



Korzystać z rękawiczek ochronnych.



Stosować okulary ochronne.



Stosować maseczkę.



Stosować odzież ochronną.

10.2 Powierzchnia urządzenia i uchwyt węża

Powierzchnia urządzenia musi zostać wyczyszczona i zdezynfekowana w przypadku skażenia lub widocznego zabrudzenia.

Firma Dürr Dental zaleca środki do dezynfekcji FD 322, FD 333, FD 350 i FD 366 sensitiv.



UWAGA

Ciecz może uszkodzić urządzenie

- › Nie spryskiwać urządzenia środkami do czyszczenia i dezynfekcji.
 - › Upewnić się, że do wnętrza urządzenia nie dostała się żadna ciecz.
- › Zabrudzenia usuwać zwilżoną zimną wodą z kranu, miękko, niepozostawiającą śladów chusteczką.



11 Oczyszczanie

11.1 Ocena ryzyka i klasyfikacja

Ocena ryzyka i klasyfikacja stosowanych w stomatologii produktów medycznych musi mieć miejsce przed ich oczyszczaniem przez użytkownika. Przestrzegać przy tym krajowych wytycznych, norm i zaleceń, jak n p. "Zaleceń komisji higieny szpitalnej i zapobiegania zakażeniom". Wyposażenie dodatkowe produktu medycznego także podlega oczyszczaniu.

Zalecana klasyfikacja w przypadku użytkowania zgodnie z przeznaczeniem produktu: **Półkrytyczne B**

Półkrytyczny produkt medyczny:

Produkt medyczny wchodzący w kontakt ze śluzówką lub skórą zmienioną chorobowo.

Użytkownik ponosi odpowiedzialność za prawidłową klasyfikację produktów medycznych, określenie kroków procesu oczyszczania oraz jego przeprowadzenie.

11.2 Proces oczyszczania zgodny z ISO 17664

Proces oczyszczania odpowiadający wytycznym dotyczącym oczyszczania zgodnie z normą ISO 17664 należy wykonać po każdym zabiegu.



Ważne informacje!

Wskazówki dotyczące oczyszczania zgodnie z normą ISO 17664 zostały niezależnie sprawdzone przez firmę Dürr Dental do przygotowywania urządzenia i jego komponentów do ich ponownego wykorzystania.

Na osobie przeprowadzającej oczyszczanie spoczywa obowiązek, aby oczyszczanie przeprowadzone przy użyciu wyposażenia, materiałów oraz personelu przyniosło pożądane rezultaty. Stąd też zalecana jest walidacja oraz przestrzeganie przepisów dotyczących procesu oczyszczania. Odpowiedzialność za każde odstępstwo od powyższych instrukcji ze strony osoby przeprowadzającej oczyszczanie oraz za ewentualne negatywne skutki spoczywają na tej osobie.

Częste ponowne oczyszczanie ma niewielki wpływ na komponenty urządzenia. Koniec cyklu życia produktu określony jest głównie przez zużycie i uszkodzenia powstałe na skutek używania.

Za użytkowanie zabrudzonych, skażonych i uszkodzonych komponentów odpowiada wyłącznie osoba dokonująca oczyszczania oraz użytkownik.

Proces oczyszczania podlega następującej walidacji:

- **Czyszczenie wstępne**
 - FD 350 Chusteczki do dezynfekcji (Dürr Dental)
- **Czyszczenie ręczne**
 - ID 215 Enzymatyczny preparat do czyszczenia instrumentów (Dürr Dental)
 - Szczotka czyszcząca
- **Dezynfekcja ręczna**
 - ID 213 Dezynfekcja instrumentów (Dürr Dental)
- **Ręczne czyszczenie i dezynfekcja**

zostały wykonane zgodnie z normą EN ISO 15883 dot. sprawdzonej skuteczności.

 - Środek czyszczący: Neodisher MediClean Forte
 - Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji: PG 8535 (Miele)
 - Programy: "Czyszczenie bez neutralizacji" i "DEZ. TERMICZNA"
- **Sterylizacja parowa**

została wykonana zgodnie z normą EN ISO 17665 z zastosowaniem próżni frakcjonowanej.

 - Próżnia wstępna: 3 x
 - Temperatura sterylizacji: 134°C
 - Czas sterylizacji: 4 minuty
 - Czas suszenia: min. 20 minut
- **Szczotka czyszcząca**

Szczotka czyszcząca z włosiem nylonowym, dwustronna

 - Liczba główek szczotki: 2
 - Materiał włosia: nylon
 - Długość główek szczotki: 25 i 35 mm
 - Długość włosia: 5 i 10 mm

Przykład: Szczotka czyszcząca Interlock dwustronna, zielona REF 09098

Informacje ogólne

- › Przestrzegać krajowych wytycznych, norm i zaleceń dotyczących czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji produktów medycznych, jak też szczególnych wytycznych w gabinecie stomatologicznym lub klinice.

- › Aby wybrać odpowiedni środek do czyszczenia i dezynfekcji należy wziąć pod uwagę dane (patrz "11.4 Czyszczenie ręczne, płukanie wstępne, dezynfekcja, płukanie końcowe, suszenie" i "11.5 Czyszczenie ręczne, płukanie wstępne, dezynfekcja, płukanie końcowe, suszenie").
- › Przestrzegać stężeń, temperatury i czasów działania podanych przez producenta środków do dezynfekcji i czyszczenia, jak też zaleceń dotyczących splukiwania.
- › Stosować wyłącznie środki do czyszczenia, które nie są utralające, nie zawierają aldehydów i są kompatybilne materiałowo z produktem.
- › Stosować wyłącznie środki dezynfekujące, które nie zawierają aldehydów i są kompatybilne materiałowo z produktem.
- › Nie stosować żadnych środków płuczących (niebezpieczeństwo pozostawienia toksycznych resztek na komponentach).
- › Stosować wyłącznie świeżo przygotowane roztwory.
- › Stosować wyłącznie wodę zdemineralizowaną lub zdejonizowaną o niskiej zawartości drobnoustrojów (co najmniej jakość wody pitnej) i wolną od drobnoustrojów potencjalnie patogenych (np. legionella).
- › Stosować czyste, suche, pozbawione oleju i drobinek sprężone powietrze.
- › Nie przekraczać temperatury 138°C.
- › Wszystkie używane urządzenia (np. myjka ultradźwiękowa, dezynfektor, zgrzewarka, sterylizator parowy) należy poddawać regularnej konserwacji i kontroli.

11.3 Przygotowanie w miejscu użytkowania



Korzystać z rękawiczek ochronnych.



Stosować okulary ochronne.



Stosować maseczkę.



Stosować odzież ochronną.

**OSTRZEŻENIE****Niebezpieczeństwo zakażenia skażonymi produktami**

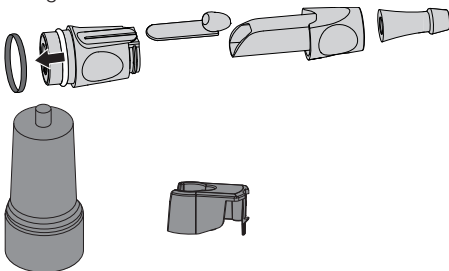
Niebezpieczeństwo zakażenia krzyżowego

- Przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu prawidłowo i odpowiednio wcześniej oczyścić.

- Bezpośrednio po zabiegu odessać minimum 200 ml zimnej wody.



- Zdejmować końcówki ssaka oraz wyciągać O-ringi.



- Wszystkie powierzchnie zewnętrzne przetrzeć chusteczkami do czyszczenia, aby usunąć większe zabrudzenia organiczne i nieorganiczne: 1 chusteczka do czyszczenia do drobnych elementów, jak np. części składowe uchwytu węża i 2 chusteczki do większych elementów, jak np. lejek.
- Przestrzegać czasu działania środka do czyszczenia.
- Transportować z miejsca zabiegowego do miejsca oczyszczania chroniąc przed skażeniem.

11.4 Czyszczenie ręczne, płukanie wstępne, dezynfekcja, płukanie końcowe, suszenie

W przypadku dezynfekcji ręcznej zalecany jest środek dezynfekujący lub połączony środek do czyszczenia i dezynfekcji o następujących parametrach:

- udowodniona, w razie potrzeby wirusobójcza skuteczność (DVG/RKI, VAH lub normy europejski)

Więcej informacji patrz "Informacje ogólne".

Czyszczenie

- Elementy umieścić w kąpeli czyszcząco-dezynfekującej (nieklejącej, niezawierającej aldehydów, patrz "Informacje ogólne"), tak aby wszystkie części były zanurzone.
- Przestrzegać czasów działania środków do dezynfekcji i czyszczenia (patrz "Informacje ogólne")
- W przypadku gdyby zabrudzenia były nadal dostrzegalne gołym okiem, wyszczotkować je dokładnie higieniczną szczotką pod powierzchnią gotowego do użytku roztworu.

Międzyplukanie

Po upływie zalecanego czasu działania:

- Wszystkie komponenty wypłukać pod wodą przez co najmniej 1 minutę (temperatura < 35 °C).

Dezynfekcja

- Elementy umieścić w kąpeli ze środkiem dezynfekującym, tak aby wszystkie części były zanurzone.
- Przestrzegać czasów działania środka do dezynfekcji.

Płukanie końcowe

Po upływie zalecanego czasu działania:

- Wszystkie komponenty wypłukać pod wodą przez co najmniej 1 minutę (temperatura < 35 °C).

Suszenie

- W razie potrzeby dosuszyć higieniczną, niepozostawiającą nitek ściereczką w czystym miejscu.
- Wysuszyć komponenty sprężonym powietrzem w czystym miejscu.

11.5 Czyszczenie ręczne, płukanie wstępne, dezynfekcja, płukanie końcowe, suszenie

Wybór dezynfektora

W przypadku maszynowego czyszczenia i dezynfekcji zalecany jest dezynfektor o następujących parametrach i procesach podlegających walidacji:

- odpowiada normie ISO 15883 o sprawdzonej skuteczności
 - sprawdzony program do dezynfekcji termicznej (wartość $A_0 \geq 3000$ lub min. 5 min w 93 °C)
 - Program odpowiedni dla komponentów i z odpowiednimi cyklami płukania.
- Więcej informacji "Informacje ogólne".

Wybór środków do czyszczenia i dezynfekcji ręcznej

Zalecane są poniższe parametry:

- kompatybilność materiałowa z produktem
- odpowiada wytycznym producenta dezynfektora

Więcej informacji (patrz "Informacje ogólne").

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja



Podczas umieszczania części w dezynfektorze zwrócić uwagę, aby nie powstały miejsca zacienione.

- › Umieścić komponenty w koszu na drobne instrumenty.
- › Umieścić lejek w odpowiednich uchwytach w dezynfektorze.

11.6 Kontrola i sprawdzenie działania

- › Po zakończeniu cyklu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić, czy na komponentach nie pozostały ślady zabrudzeń i wilgoci. Jeśli to konieczne, powtórzyć cykl.
- › Jeśli trzeba, wymienić uszkodzone części.
- › Po wysuszeniu i skontrolowaniu części zapakować je możliwie szybko.

11.7 Sterylizacja w autoklawie

Pakowanie

Przy pakowaniu komponentów korzystać wyłącznie z systemów bariery sterylnej z papieru i folii, które zgodnie z danymi producenta są przeznaczone do sterylizacji parowej. Obejmuje to:

- odporność na temperaturę do 138°C
- normy EN ISO 11607-1/2
- stosowne części szeregu norm EN 868

System bariery sterylnej musi być odpowiednio duży. Zastosowany system bariery sterylnej nie może być naciągnięty zbyt mocno.

Steryliczacja w autoklawie



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie zdrowia na skutek nieprawidłowej sterylizacji

Nieprawidłowe postępowanie może obniżyć skuteczność sterylizacji. Użytkowanie niewystarczająco wysterylizowanych instrumentów może prowadzić do zagrożenia zdrowia pacjenta.

- › Dopuszczalna jest tylko sterylizacja parowa.
- › Stosować się do wszystkich parametrów procesu.
- › Przestrzegać zaleceń producenta dotyczących użycia sterylizatora parowego.
- › Nie stosować żadnych innych procedur.



UWAGA

Szkody rzeczowe na skutek nieprawidłowej sterylizacji

Poprzez nieprawidłowe postępowanie podczas sterylizacji może dojść do uszkodzenia produktu.

- › Przestrzegać zaleceń producenta dotyczących użycia sterylizatora parowego.
- › Stosować się do wszystkich parametrów procesu.



Wymagania w stosunku do sterylizatora parowego:

- odpowiada normie EN 13060 lub EN 285 względnie ANSI AAMI ST79
- odpowiednie programy dla stosowanych produktów (n p. w przypadku przedmiotów z pustym środkiem: frakcjonowany proces próżniowy z trzema krokami próżni)
- odpowiednie wysuszenie produktu
- procesy podlegające walidacji zgodnie z ISO 17665 (obowiązujące IQ/OQ i odpowiednia dla produktu ocena wydajności (PQ))

Przeprowadzić następujące kroki:

- › Produkty do sterylizacji sterylizować, (min. 20 minut w 121 °C, min. 4 minuty w 270 °F lub min. 5 minut w 134 °C).

 Nie przekraczać 138°C.

Oznakowanie

- › Opakowane, oczyszczone produkty medyczne oznakować tak, aby można je było bezpiecznie wykorzystać.

11.8 Oddanie do użytku produktów wysterylizowanych

Oczyszczanie produktów medycznych kończy się udokumentowanym oddaniem do użytku do przechowania lub do ponownego użycia.

- › Należy udokumentować oddanie do użytku produktu medycznego po oczyszczeniu.

11.9 Przechowywanie produktów wysterylizowanych

- › Przestrzegać opisanych warunków przechowywania:

- Przechowywać zabezpieczone przed zakażeniem
- Chronione przed kurzem, np. w zamkniętej szafce
- Chronione przed wilgocią
- Chronione przed zbyt dużymi wahaniami temperatury
- Chronione przed uszkodzeniami

Utrata integralności opakowania wysterylizowanego produktu medycznego jest wywołana zarówno przez konkretne wydarzenie, jak też upływ czasu.

Należy wziąć pod uwagę ewentualne skażenie zewnętrzne systemu bariery sterylnej podczas aseptycznego przygotowania oraz określania przewidywanych warunków przechowywania.

12 Konserwacja



OSTRZEŻENIE

Zakażenie przez kontakt ze skażonym urządzeniem

- Przed wykonaniem prac przy urządzeniu wyczyścić i zdezynfekować instalację ssącą.
- Podczas pracy należy korzystać z odzieży ochronnej (n p. wodoszczelnych rękawic ochronnych, okularów ochronnych, maski na twarz).



Urządzenie mogą konserwować wyłącznie przeszkoleni serwisanci lub osoby certyfikowane przez Dürr Dental.



Przed rozpoczęciem prac przy urządzeniu lub w przypadku niebezpieczeństwa odłączyć je od zasilania.

Okresy międzyobsługowe

Prace konserwacyjne

codziennie

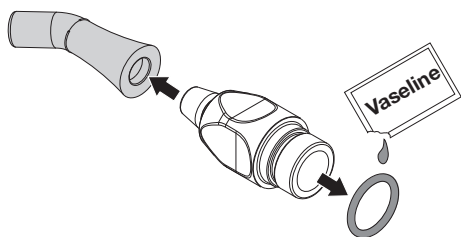
- Przeprowadzić kontrolę wzrokową urządzenia wraz z węzami i zbiornikiem. Czy węże, rękojeść lub zbiornik są uszkodzone?



PL 12.1 Smarowanie O-ringów

Aby zakładanie końcówek ssaka było łatwiejsze, należy nasmarować O-ringi wazeliną.

- Regularnie demontować końcówki ssaka i smarować O-ringi.



? Poszukiwanie błędów

13 Porady dla użytkownika i serwisanta



Prace naprawcze, wykraczające poza normalną konserwację, mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowanego specjalistę lub przez nasz serwis.



OSTRZEŻENIE

Zakażenie przez kontakt ze skażonym urządzeniem

- Przed wykonaniem prac przy urządzeniu wyczyścić i zdezynfekować instalację ssącą.
- Podczas pracy należy korzystać z odzieży ochronnej (n p. wodoszczelnych rękawic ochronnych, okularów ochronnych, maski na twarz).

Błąd	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Urządzenie nie włącza się	Brak zasilania	➤ Sprawdzić kabel sieciowy i wtyczkę, ewent. wymienić. ➤ Sprawdzić bezpiecznik urządzenia i w razie potrzeby wymienić.
Urządzenie nie odsysa	Przewód oponowy nieszczelny	➤ Sprawdzić prawidłowe zamocowanie i szczelność węży.
	Pokrywa zbiornika nieszczelna	➤ Sprawdzić uszczelkę pokrywy zbiornika. ➤ Sprawdzić prawidłowe zamocowanie pokrywy zbiornika.

14 Protokół przekazania

Niniejszy protokół potwierdza fachowe przekazanie oraz wprowadzenie do obsługi produktu medycznego. Czynności te muszą zostać wykonane przez wykwalifikowanego konsultanta ds. produktów medycznych, który odpowiednio poinstruuje odbiorcę w zakresie postępowania z produktem medycznym.

Nazwa produktu	Numer katalogowy (REF)	Numer seryjny (SN)

- ☐ Kontrola wzrokowa opakowanie pod kątem ewentualnych uszkodzeń
- ☐ Rozpakowanie produktu medycznego i skontrolowanie pod kątem uszkodzeń
- ☐ Zatwierdzenie kompletności dostawy
- ☐ Poinstruowanie w zakresie prawidłowej obsługi produktu medycznego w sposób zgodny z instrukcją obsługi

Uwagi:

Imię i nazwisko osoby odbierającej instrukcje: Podpis:

Imię i nazwisko oraz podpis doradcy ds. produktów medycznych:

Data przekazania:

Podpis doradcy ds. produktów medycznych:



Hersteller / Manufacturer:

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

