

Purevac[®] HVE systém

HVE koncovky se zrcátkem a hadicový adaptér - startovní sada

Návod k použití

Před použitím si důkladně přečtete celý návod.



OBSAH

Přehled	3
Zamýšlené použití	3
Kontraindikace	3
Varování	3-4
Preventivní opatření	4
Nežádoucí účinky	4
Popis zařízení	5
Rozbalení systému	5
Příprava na použití	6-8
Postupy pro kontrolu infekce	9-12
Specifikace	13
Likvidace jednotky	13

PŘEHLED

Dentsply Sirona startovní sada HVE koncovek se zrcátkem a hadicového adaptéru nabízí nové a unikátní stomatologické řešení pro vysoce výkonné odsávání (HVE). Sada obsahuje tři (3) HVE koncovky s ergonomickým unibody designem a vestavěným zrcátkem, které umožňují provádět jednou rukou odsávání, osvětlení, retrakci a vizualizaci. HVE hadicový adaptér zajišťuje velmi snadný a efektivní způsob používání HVE koncovky se zrcátkem spolu s flexibilní a odolnou hadicí, která poskytuje dokonalou ergonomickou podporu. HVE hadicový adaptér je napojen přímo na standardní 11mm HVE ventil, jehož součástí je rovněž 360° otočná spojka pro HVE koncovku se zrcátkem a pouzdro pro upevnění systému, pokud není používán.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Dentsply Sirona startovní sada HVE koncovek se zrcátkem a hadicového adaptéru je určena pro vysoce výkonné odsávání v dutině ústní, vizualizaci, osvětlení a retrakci během stomatologického ošetření. Zařízení smí být používáno jen vyškoleným odborným personálem.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

VAROVÁNÍ

- Používejte jen kompatibilní HVE koncovky s Dentsply Sirona HVE hadicovým adaptérem.
- Sterilizace HVE hadicového adaptéru vede k jeho poškození. Dezinfikujte HVE hadicový adaptér za použití vyzkoušených a schválených dezinfekčních prostředků, jež jsou uvedeny v části Postupy pro kontrolu infekcí.
- HVE koncovky se zrcátkem je před prvním použitím a mezi jednotlivými ošetřeními nutno vysterilizovat v páře, aby se zabránilo křížové kontaminaci. Viz část Postupy pro kontrolu infekcí.
- HVE koncovka se zrcátkem je navržena tak, aby vydržela až 100 regeneračních cyklů, HVE hadicový adaptér má vydržet až 2 500 regeneračních cyklů. Používání tohoto zařízení, jež překračuje limit jeho životnosti, může způsobit poškození vybavení a zvýšit riziko křížové kontaminace u pacientů.

Odborný zdravotnický personál stanoví správné použití tohoto produktu a vezme přitom v úvahu:

- zdraví každého jednotlivého pacienta
- prováděné stomatologické postupy
- platná doporučení oborových orgánů a orgánů státní správy pro kontrolu infekce v oblasti stomatologie
- požadavky a předpisy týkající se bezpečných postupů ve stomatologii
- celý tento návod k použití

- Před každým použitím prohlédněte zařízení, zda není jako celek nebo jeho části opotřebované, uvolněné nebo poškozené. Nepoužívejte zařízení, dokud není HVE koncovka se zrcátkem řádně nainstalovaná. Uvolněná HVE koncovka se zrcátkem se může oddělit od HVE hadicového adaptéru nebo HVE ventilu. V případě potřeby znovu nainstalujte HVE koncovku se zrcátkem nebo nahraďte jakékoli poškozené části novými.
- Nikdy neinstalujte HVE hadicový adaptér nebo HVE koncovku se zrcátkem během provozu HVE systému.
- HVE koncovku se zrcátkem a HVE hadicový adaptér zlikvidujte v souladu s CDC směrnicemi pro infekční odpad a federálními, státními a místními předpisy.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím tohoto produktu si pečlivě přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi. Uložte si je pro další použití. Dodržujte všechna preventivní opatření a dbejte na varování.
- HVE hadicový adaptér lze používat jen s kompatibilními HVE koncovkami (15 mm) a s HVE koncovkou se zrcátkem.
- Koncovka se zrcátkem smí být používána jen s kompatibilními HVE ventily (11 mm) a HVE hadicovým adaptérem.
- Stejně jako u všech stomatologických postupů používejte univerzální ochranné pomůcky (tj., obličejovou masku, ochranné brýle, štít na obličej, rukavice, ochranný plášť atd.).
- Olej a/nebo špína může poškodit otočnost HVE hadicového adaptéru o 360°.
- Doporučuje se opatrnost při používání společně s jinými dentálními nástroji, aby nedošlo k poškození zrcátka nebo plastu.

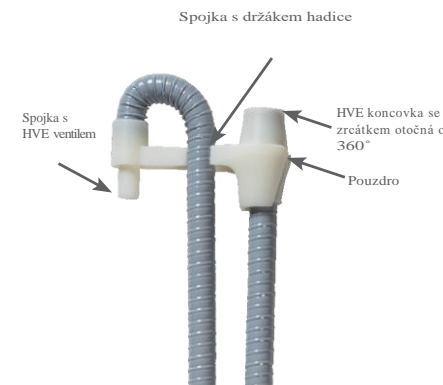
NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY: Nejsou známy žádné nežádoucí účinky.

POPIS ZAŘÍZENÍ

HVE koncovka se zrcátkem



HVE hadicový adaptér





ROZBALENÍ SYSTÉMU

Po rozbalení Vaší Dentsply Sirona startovací sady s HVE koncovkou se zrcátkem a HVE hadicovým adaptérem zkontrolujte, zda obsahuje následující součásti:

(1) HVE hadicový adaptér, (3) HVE koncovky se zrcátkem, (1) návod k použití

*Před použitím v ústech pacienta je nutné HVE koncovky se zrcátkem vyčistit a vysterilizovat. Pokyny naleznete v “Postupech pro kontrolu infekce”.

PŘÍPRAVA NA POUŽITÍ

Metoda	Obrázek
Odstraňte obal z HVE hadicového adaptéru (obr. 1) a balíku tří HVE koncovek se zrcátkem.	 <p>Obrázek 1</p>
Najděte stávající HVE ventil (obr. 2) na Vaší stomatologické soupravě.	 <p>Obrázek 2</p>

Metoda

Vezměte HVE hadicový adaptér a umístěte ho do polohy pro vložení do HVE ventilu (obr. 3). Zcela a bezpečně vložte HVE hadicový adaptér do HVE ventilu (obr. 4). Ujistěte se, že HVE hadicový adaptér je bezpečně umístěn ve stávajícím HVE ventilu (obr. 5).

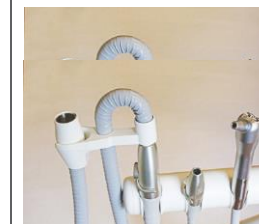
Obrázek




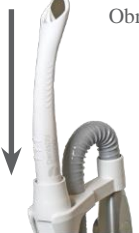
Obrázek 3



Obrázek 4



Obrázek 5

Metoda	Obrázek
<p>Vezměte jednu HVE koncovku se zrcátkem (obr. 6) a vložte ji přímo do HVE hadicového adaptéru (obr. 7).</p> <p>Ujistěte se, že HVE koncovka se zrcátkem je bezpečně umístěna v HVE hadicovém adaptéru.</p> <p>*Před použitím v ústech pacienta je nutné HVE koncovky se zrcátkem vyčistit a vysterilizovat. Pokyny pro opakované použití naleznete v "Postupech pro kontrolu infekce".</p>	<p>Obrázek 6  Obrázek 7 </p>
<p>Ujistěte se, že je zapnutý provozní odsávací systém. Podívejte se do návodu k použití výrobce systému.</p> <p>Na HVE ventilu křesla přepněte páčku z pozice "off" na pozici "on".</p> <p>Po zapnutí by měl vzduch pro odsávání proudit HVE koncovkou se zrcátkem, která by měla být připravená k použití.</p>	

POSTUPY PRO KONTROLU INFEKCE





POKYNY PRO REGENERACI HVE KONCOVKY SE ZRCÁTKEM		
Krok regenerace	Metoda	Varování
Místo použití	<ul style="list-style-type: none"> • Vypněte odsávání na stávajícím HVE ventilu otočením páčky z polohy "on" do polohy "off". • Sejměte HVE koncovku se zrcátkem z HVE hadicového adaptéru. • Doporučuje se regenerovat nástroje co možná nejdříve po jejich použití. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nepokoušejte se odstranit HVE koncovku se zrcátkem z HVE hadicového adaptéru, pokud je HVE systém v provozu.
Čištění	<ul style="list-style-type: none"> • Odstraňte hrubé nečistoty opláchnutím pod tekoucí pitnou vodou. • Připravte enzymatický čisticí roztok dle doporučení výrobce v namáčecím kontejneru nebo ultrazvukové lázni. • Umístěte HVE koncovku se zrcátkem do roztoku na dobu určenou výrobcem roztoku za účelem jejího vyčištění. • Oplachujte HVE koncovku se zrcátkem pod tekoucí pitnou vodou po dobu minimálně 30 sekund pro odstranění zbytků činidla. • Nechte HVE koncovku se zrcátkem oschnout. • Zkontrolujte zrakem HVE koncovku se zrcátkem, zda neobsahuje viditelné nečistoty. Pokud jsou přítomny nečistoty, opakujte postup čištění. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pro čištění HVE koncovky se zrcátkem nepoužívejte kartáček s tvrdými štetinami, může dojít k jejímu poškrábání. <p>Dentsply Sirona doporučuje použití čisticího roztoku na nástroje Resurge®.</p>

POKYNY PRO REGENERACI HVE HADICOVÉHO ADAPTÉRU

Krok regenerace	Metoda	Varování
Sterilizace	<ul style="list-style-type: none"> Umístěte každou HVE koncovku se zrcátkem do zvláštního sáčku na parní sterilizaci. HVE koncovku se zrcátkem ve sterilizačním sáčku vložte do parního sterilizátoru dle instrukcí výrobce. Je možno použít minimálně tyto sterilizační cykly: <ul style="list-style-type: none"> Sterilizaci s gravitačním odvodu vzdušným – celý cyklus: 135 °C po dobu 10 minut. Sterilizaci s vakuovým pulzním čištěním, tzv. „prevacuum“ – celý cyklus: 121 °C po dobu 15 minut. Sterilizaci s vakuovým pulzním čištěním, tzv. „prevacuum“ – celý cyklus: 135 °C po dobu 3 minut. Parní sterilizátor s nucenou cirkulací vzduchu (např. STATIM) – celý cyklus: 134 °C na 3,5 minuty. Alternativní metoda: vložte nástroje nezabalené do sáčku do parního sterilizátoru a spusťte výše uvedené cykly. 	<p>Před použitím v ústech pacienta je nutno HVE koncovky se zrcátkem vyčistit a vysterilizovat.</p> <p>Dentsply Sirona doporučuje použít Assure Plus® samolepící sterilizační sáčky.</p> <p>Poznámka: nástroje, které byly sterilizovány bez sáčku, by měly být ihned použity.</p>



POKYNY PRO REGENERACI HVE HADICOVÉHO ADAPTÉRU

Krok regenerace	Metoda	Varování
Místo použití	<ul style="list-style-type: none"> Vypněte odsávání na stávajícím HVE ventilu otočením páčky z polohy “on“ do polohy “off“. Odstraňte HVE koncovku se zrcátkem z HVE hadicového adaptéru. 	<ul style="list-style-type: none"> Nepokoušejte se odstranit HVE koncovku se zrcátkem z HVE hadicového adaptéru, pokud je HVE systém v provozu.
Čištění & dezinfekce: manuál	<ul style="list-style-type: none"> Pro odstranění nečistot důkladně otřete celý vnější povrch HVE hadicového adaptéru včetně hadice po celé její délce a pouzdra novou jednorázovou utěrkou v kombinaci s čisticím a dezinfekčním roztokem na bázi alkoholu s tuberkulocidním účinkem. Podle potřeby použijte další utěrky pro odstranění viditelných nečistot. Při otírání věnujte speciální pozornost všem spojům a otvorům. Pokud v oblasti spojů HVE hadicového adaptéru uvidíte nečistotu, rozmontujte jednotku tak, že odšroubujete vrchní plastový díl (obr. 8), opatrně odstraníte kovový kroužek (obr. 9) a zvlášť otřete jednotlivé díly (obr. 10 a 11). Po vyčištění umístěte kovový kroužek zpět do vrchního plastového dílu a plastové díly zase sešroubujte. 	<ul style="list-style-type: none"> Používejte jen dezinfekční roztoky se schválenou účinností, registrované EPA (a/nebo schválené agenturou Health Canada) a používejte je v souladu s návodem k použití výrobce roztoku. <p>Dentsply Sirona doporučuje používat dezinfekční/deodorační /čisticí utěrky VoloWipes® .</p>
	   	
	<p>Obrázek 8 Obrázek 9 Obrázek 10 Obrázek 11</p>	


POKYNY PRO REGENERACI HVE HADICOVÉHO DAPÉRU		
Krok regenerace	Metoda	Varování
Čištění & dezinfekce: Manuální (pokračování)	<ul style="list-style-type: none"> Pro dezinfekci zařízení použijte podle potřeby další utěrky a zajistěte, aby celý vnější povrch, včetně spojů a štěrbin, zůstal viditelně vlhký po kontaktní dobu doporučenou výrobcem roztoku. Nechte zařízení uschnout na vzduchu. 	*VoloWipes® dezinfekční utěrky mají kontaktní dobu dvě minuty.
Čištění: vnitřek	<ul style="list-style-type: none"> Na konci každého dne vyčistěte vnitřek HVE hadicového adaptéru čističem pro odsávací systémy podle návodu k použití výrobce. 	<ul style="list-style-type: none"> HVE hadicový adaptér je nutno na konci každého dne vyčistit pomocí čističe odsávacích systémů pro zachování jeho optimálního funkce. <p>Dentsply Sirona doporučuje použití čističe pro odsávací zařízení Purevac® SC.</p>

SPECIFIKACE

Váha	HVE koncovka se zrcadlem: 15.5 g nebo 0.55 oz. HVE hadicový adaptér: < 109.7 g nebo < 3.87 oz.
Rozměry	HVE hadicový adaptér délka: 1.524 m nebo 60 in. HVE hadicový adaptér otočná spojka I.D.: 15.875 mm nebo 0.625 in. HVE hadicový adaptér spojka ventilu O.D.: 11.252 mm nebo 0.443 in. HVE koncovka se zrcátkem délka: 128.53 mm nebo 5.06 in. HVE koncovka se zrcátkem spojka ventilu O.D.: 15.215 mm nebo 0.599 in. HVE koncovka se zrcátkem průměr zrcátka: 17.85 mm nebo 0.703 in. HVE koncovka se zrcátkem plocha otvoru: 90.406 mm ² nebo 0.140 in ²
Prostředí pro provoz	Okolní teplota: -35 °C až 70 °C nebo -31 °F až 158 °F Relativní vlhkost rozsah: 10% až 95% nekondenzující Atmosférický tlak: 50 kPa až 106 kPa nebo 0.49 atm až 1.05 atm
Podmínky pro převoz a skladování	Okolní teplota: 10 °C až 40 °C nebo 50 °F až 104 °F Relativní vlhkost rozsah: 30% až 75% nekondenzující Atmosférický tlak: 70 kPa až 106 kPa nebo 0.69 atm až 1.05 atm

LIKVIDACE JEDNOTKY

Zlikvidujte součásti systému v souladu s federálními, státními a místními předpisy.

 Vyrobeno:
Dentsply Sirona
1301 Smile Way
York, PA 17404
USA



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey Strasse 1
78467 KostnICE
Německo



↓
dentsplysirona.com
dentsply.eu/ifu
Návod k použití
najdete na webové
stránce

11081 Rev. 1 (0618)

THE DENTAL
SOLUTIONS
COMPANY™

 Dentsply
Sirona