



Instructions for use

MK-dent Propphy Line Air Polishing Device

Version: 2025-03-19-RevA



Language Index

English Name	Native Name	ISO 639-1	Page
English	English	en	3
French	Français	fr	38
Spanish	Español	es	74
German	Deutsch	de	109
Italian	Italiano	it	144
Chinese	中文	zh	179
Swedish	Svenska	sv	214
Hungarian	Magyar	hu	249
Slovak	Slovenčina	sk	284
Czech	Česky	cs	319
Turkish	Türkçe	tr	354
Norwegian	Norsk	no	389
Bulgarian	Български	bg	424
Lithuanian	Lietuvių	lt	459
Portuguese (Portugal)	Português	pt	494
Arabic	العربية	ar	529
Greek	Αγγλικά	el	564

Table of contents

1	About these instructions for use	6
1.1	Explanation of warnings	6
1.2	Compliance	6
2	Intended purpose.....	7
2.1	Intended use.....	7
2.2	Indications	7
2.3	Contraindications	7
2.4	Intended patient groups.....	7
2.5	Intended users.....	7
2.6	User environment.....	7
3	Safety and requirements	8
3.1	General safety regulations	8
3.2	Reporting obligation	9
3.3	Side effects	9
3.4	Risk patient groups.....	9
4	Product description	10
4.1	Description	10
4.2	Combination with other products	10
4.3	Product components	10
4.4	Scope of delivery	11
4.5	Required materials that are not included	11
4.6	Configurations	11
5	Accessories, consumables and spare parts.....	12
5.1	Accessories	12
5.2	Consumables	12
5.3	Spare parts	12
6	Installation.....	13
6.1	Requirements for the environment	13
6.2	Unpacking.....	13
6.3	Assembly	13
6.4	Preparation for use.....	14
6.4.1	Check and setting of the compressed air.....	15
6.4.2	Connection to the coupling system	15
6.5	Startup and operation	16
6.5.1	Operator protection.....	16

6.5.2	Before use	16
6.5.3	Powder filling	17
6.5.4	Checking for correct operation	18
7	Treatment	19
7.1	Patient, operator, and assistant protection	19
7.2	Spraying	19
7.3	Turning the head	21
7.4	Disconnecting after use	21
8	Processing according to ISO 17664-1	22
8.1	Pre-treatment at the point of use	23
8.1.1	Detaching the head	23
8.1.2	Detaching the powder cap	24
8.1.3	Powder disposal	24
8.1.4	Removal of remaining powder within the air polishing device	24
8.1.5	Draining water	24
8.2	Manual processing	25
8.2.1	Manual cleaning of the powder stirring cap	25
8.2.2	Manual cleaning of the head	25
8.2.3	Manual cleaning of the powder chamber	26
8.2.4	Manual drying	26
8.3	Automatic processing	27
8.3.1	Automatic cleaning, disinfection and rinsing	27
8.3.2	Automatic drying	27
8.4	Sterilization in an autoclave	28
8.4.1	Packaging	28
8.4.2	Sterilization in a steam sterilizer according to EN 13060 / EN ISO 17665	28
8.4.3	Sterilization parameters	29
8.4.4	After Sterilization	29
8.5	Storage	29
9	Maintenance	30
9.1	Regular maintenance and checks	30
9.2	Cleaning in case of problems	30
10	Transport and disposal	30
11	Trouble shooting	31
12	Repair	32
12.1	Replacing the head	32
12.2	Replacing the head O-ring	33

12.3	Replacing the powder cap	33
12.4	Replacing the powder seal	33
13	Technical data	34
14	Explanation of symbols	35
15	Guarantee and warranty	36
15.1	Guarantee	36
15.2	Legal warranty	36
15.3	Conditions	36
15.4	Utilization	37
15.5	Exclusion of liability	37

1 About these instructions for use

These instructions for use apply to all MK-dent air polishing devices (see section **4 Product description**).

All products listed here are only intended for dental treatment in the field of dentistry. Any kind of misuse or modification of the product is not permitted and may lead to hazards. All products listed here may only be used by qualified users in accordance with **2.5 Intended users** for the intended purpose and in compliance with the instructions for use.

1.1 Explanation of warnings

These instructions for use are intended to describe the safe and effective operation of the product to the user. Before operating the product, you must read these instructions for use, observe all safety instructions and warnings and strictly adhere to them. Pay particular attention to all information and procedures described in section **3 Safety and requirements**.

These instructions for use are part of the product and must be kept within reach of the product so that they are always accessible.

To avoid personal injury and damage to property, observe the warnings and safety information contained in this document. These are specially marked:



WARNING

A WARNING alerts you to a potentially serious outcome, unwanted result or safety risk. Failure to observe a warning can result in the death or serious injury of the user or patient.



CAUTION

CAUTION alerts you to situations requiring particular care for the safe and effective use of the product. Disregard for a precautionary measure can result in minor or moderately severe personal injuries or damage to the product or other property and may potentially lead to a remote risk of serious injuries and/or environmental pollution.

NOTE

NOTE

This identifies special tips, such as help to the user or for the improvement of a work process.

1.2 Compliance

This medical device fulfils the requirements of Directive 93/42/EEC.

If you have any further questions regarding the applicable national or international standards, please contact the manufacturer:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Germany
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Intended purpose

2.1 Intended use

The Prophy Line Air Polishing Device is designed to generate a powder jet with glycine powders that are used during supragingival prophylaxis procedures to remove dental biofilms, plaque, stain and discoloration from tooth surface.

2.2 Indications

The Prophy Line Air Polishing Device is an air polishing device designed for supragingival air polishing as part of the professional cleaning of teeth during prophylaxis treatment by dental professionals to remove dental biofilms, plaque, stain and discoloration from dental enamel.

2.3 Contraindications

Never use the Prophy Line Air Polishing Device on patients with:

- a low salt diet (due to hypernatremia, edema, pregnancy toxemia, etc.),
- a serious ulcer in digestive organs,
- renal dysfunction,
- cardiac dysfunction,
- asthma or chronic pulmonary disease,
- an electrolyte abnormality due to hypochloric alkalosis,
- an intraoral injury or disease,
- hyperemia, inflammation or bleeding in the intraoral cavity,
- oral mucosa inflammation or bleeding,
- allergies
- contact lenses

2.4 Intended patient groups

Patients in need of supragingival air polishing during general prophylactic treatment (professional dental cleaning). However, the decision to use supragingival air polishing is the responsibility of the dentist or dental hygienist.

2.5 Intended users

The Prophy Line Air Polishing Device is an air polishing handpiece for use by dentists or dental hygienists with the appropriate training. Secondary users are the practice staff who are responsible for transport, processing and cleaning.

2.6 User environment

Application takes place in dental practices or dental facilities. Users wear protective gloves. The peripherals used fulfil the requirements of ISO 7494.

3 Safety and requirements

3.1 General safety regulations



WARNING

- This product is supplied non-sterile. Prepare it before first use in accordance with section **8 Processing according to ISO 17664-1**.
- For proper reprocessing, process the device after each patient in accordance with section **8 Processing according to ISO 17664-1**. Safe and effective reprocessing after multiple use without reprocessing the device leads to mixed infections and prevents proper processing due to an atypical accumulation of contamination, occlusions and cleaning agent residues – especially in cavities and supply lines.
- This product must be used only by qualified personnel and only for dental treatment.
- Never disassemble or modify this product.
- This instrument must not be repaired by the user in the event of a malfunction. Contact your dealer or the MK-dent repair service.
- Please do not use the product if the performance of the product deteriorates or in case of malfunctions.
- Do not use this product if it has not been serviced properly.
- Observe the precautionary measures for use in order to ensure correct and safe functioning.
- Use glycine powder for dental prophylaxis only. Other powders (e.g., alumina powder) will cause a decrease in cleaning efficiency, patient injury, powder clogging or damage to the air polishing device.
- Use the powder only once



CAUTION

- The product may only be used in the field of dentistry with a dental treatment unit that has a CE marking or is otherwise certified/approved according to the valid national legal regulations and that is provided with an appropriate water and compressed air supply in compliance with the applicable standards.
- Test for proper functioning before each use and inspect the instrument visually for external damage and contamination.
- Patients with contact lenses must remove them before treatment.
- Depending on the patient's physical condition, allergy symptoms or stomatitis may occur in rare cases. In so, stop using this product immediately.

NOTE

NOTE

Air polishing should be avoided on or near the following:

- Porcelain, polymer, gold alloy and glass ionomer restorations to prevent surface roughness, staining, pitting and the loss of marginal integrity.
- Dental implants, except with glycine or erythritol powder, which can be used safely on implant surfaces.

3.2 Reporting obligation

In the event of serious deterioration in the patient's health during the use of this product, please report this to your specialized dealer or to us as the manufacturer – and to the national competent authority.

Our contact details are included in these instructions for use. The contact details of the notified body will also be provided to you upon request.

3.3 Side effects

Depending on the patient's physical condition, allergy symptoms or stomatitis may seldom occur, depending on the chosen powder. In such a case, stop using this product immediately.

The following side effects may occur if the Air Polishing Device is not used as intended:

- Patient discomfort
- Abrasion of cementum and dentine
- Epithelial abrasion of the gums
- Subcutaneous emphysema

3.4 Risk patient groups

Never use this product on patients with:

- a low salt diet (due to hypernatremia, edema, pregnancy toxemia, etc.),
- a serious ulcer in digestive organs,
- renal dysfunction,
- cardiac dysfunction,
- asthma or chronic pulmonary disease,
- an electrolyte abnormality due to hypochloric alkalosis

Avoid using this product on patients with:

- an intraoral injury or disease,
- hyperemia, inflammation or bleeding in the intraoral cavity,
- oral mucosa inflammation or bleeding,
- allergies,
- contact lenses

4 Product description

4.1 Description

The MK-dent air polishing device is a dental powder jet device to clean tooth surfaces.

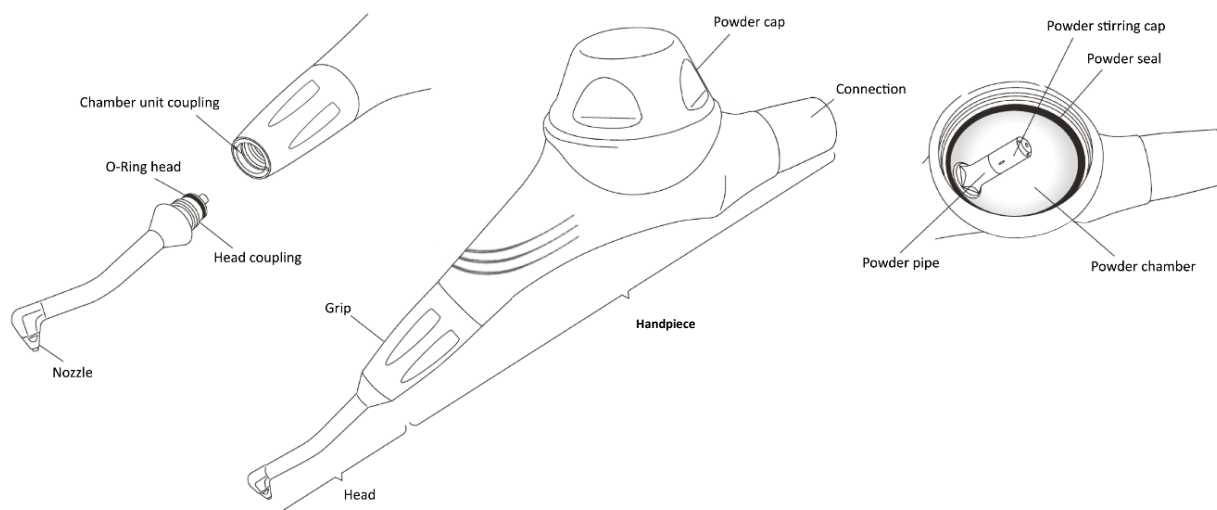
- The compact form of the air polishing device handpiece allows easy movement between dental units and takes up little space for storage.
- Thanks to the quick-disconnect system, replacing turbines is easy, enabling immediate use. No complicated installation is required, allowing for simple integration in your treatment system.
- The contra-angled head rotates 360 degrees, giving excellent access to all areas.
- The detachable head makes it easy to rectify powder clogging.
- Driven by compressed air and water from the dental unit, the air polishing device neither affects other medical devices nor is it affected by electromagnetic waves.

4.2 Combination with other products

REF MK-dent air polishing device	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
MK-dent coupling	QC4012K QC4014K QC5015K QC5016K QC5016KW QC5116K QC5116KW QC6016K QC6016KW QC6116K QC6116KW	QC5016SW QC6016SW	QC4014W QC5016W	QC4014NT QC5016NT QC6016NT	N/A
Connection	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir

KaVo, Sirona, W&H, NSK and BienAir are registered trademarks. MK-dent does not have any economical connection to the companies mentioned above.

4.3 Product components

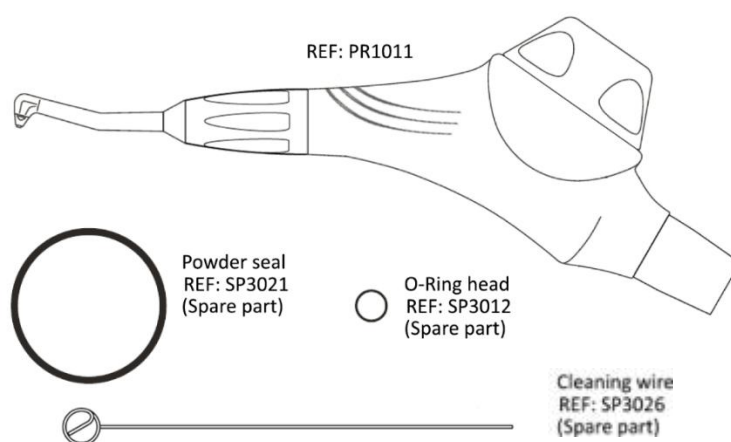


4.4 Scope of delivery

The scope of delivery of the following components and accessories is included in the delivery unit:

- PR1011
- Powder seal (SP3021)
- O-ring head (SP3012)
- Cleaning wire (SP3026)
- Instructions for use (IFU)

When you open the delivery package for the first time, make sure that the seal on the packaging is undamaged and that all components are included in the scope of delivery. If anything is missing, contact your dealer immediately.



4.5 Required materials that are not included

NOTE

NOTE

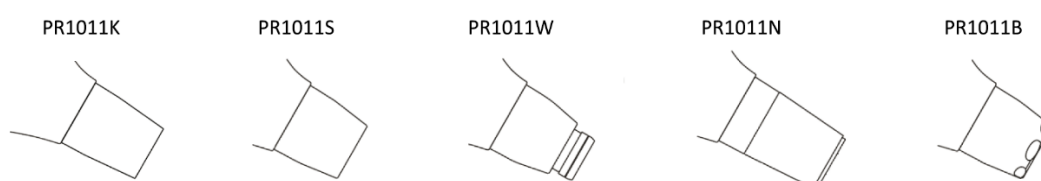
The scope of delivery does not include powder.
The scope of delivery does not include a coupling.

4.6 Configurations

The configuration of the air polishing devices is as described in **4.3 Product components** – only the connection options differ. The different connections are described as follows:

REF MK-dent air polishing device	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
Connection	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir

KaVo, Sirona, W&H, NSK and BienAir are registered trademarks. MK-dent does not have any economical connection to the companies mentioned above.



5 Accessories, consumables and spare parts

5.1 Accessories

Not applicable

5.2 Consumables

- 3M ESPE, Clinpro Glycine Prophy Powder, grain size 20-25 µm

5.3 Spare parts



CAUTION

The use of unauthorized accessories or unauthorized modifications to the product can lead to injuries or instrument malfunctions.

→ Only use spare parts and components that have been approved by MK-dent for combination with the product.

- Powder seal (SP3021)
- O-ring head (SP3012)
- Cleaning wire (SP3026)

6 Installation

6.1 Requirements for the environment

To supply the products with clean and dry air, clean the compressor air filter in your dental practice. Do not supply moist compressed air. For drainage and regular maintenance of your compressor, please read the operating instructions for your air compressor. Ensure that the compressor is maintained in accordance with its instructions for use.

6.2 Unpacking

When opening the package for the first time, make sure that the content according to **4.4 Scope of delivery** is enclosed with the product. Make sure that the air polishing device has no defects or damage such as cracks.

6.3 Assembly



WARNING

The powder cap and powder seal must be attached firmly. An unstable attachment will cause the powder cap to come off during use and may cause injuries or powder scattering.



CAUTION

Do not yet fill the powder right away. Water from the sterilization process must be expelled by an idle run beforehand.

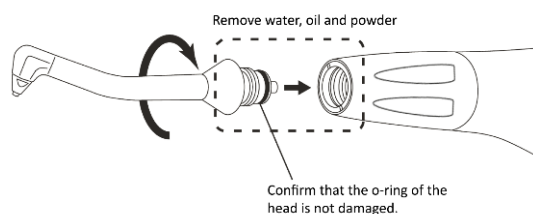
The air polishing device must be disconnected from the dental unit's turbine hose when attaching and detaching the head. If it is connected, disconnect it from the turbine hose first.

If water, oil or powder adheres to the head or inside of the chamber unit's coupling, wipe it off with a cotton swab or dry cloth.

The powder cap must be attached or detached when the air polishing device is not connected to the turbine hose. If it is connected, detach it from the turbine hose first. If water, oil or powder adheres inside the chamber unit, powder cap or powder seal, wipe it off with a dry cloth.

Step 1:

Attaching the head

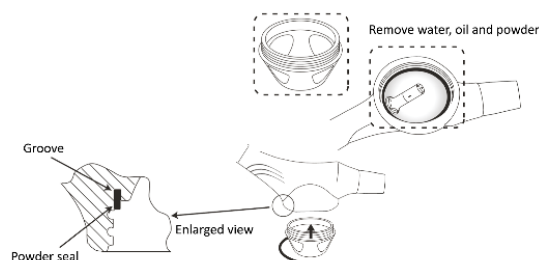


Confirm the O-ring of the head is not damaged.

Align the head to the thread of the chamber unit's coupling, turning the head in the direction of the arrow in the illustration until it stops. Confirm that it is attached securely.

Step 2:

Attaching the powder cap



Confirm that the powder seal (blue) is fully engaged in the groove of the chamber unit shown in the illustration.

Turn the powder cap in the direction of the arrow in the illustration. Confirm that it is attached securely.

6.4 Preparation for use



WARNING

Danger of an infection for patients and users due to unsterile instruments
→ Before initial use and after each treatment, the instrument and accessories must be processed according to these instructions for use; see section **8 Processing according to ISO 17664-1**.

Malfunction and/or danger of infection from moist and contaminated compressed air and contaminated water for cooling

→ The product may only be used in the field of dentistry with a dental treatment unit that has a CE marking or is otherwise certified/approved according to the valid national legal regulations and that is provided with a suitable supply of water and compressed in compliance with the applicable standards.

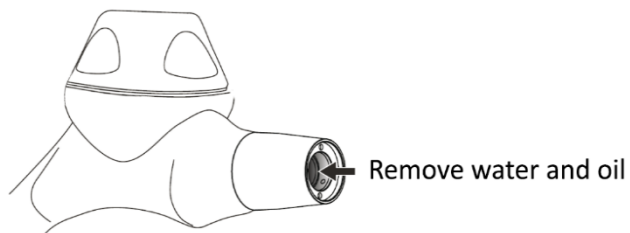


CAUTION

A damaged instrument or damaged components can injure the patient, the user and third parties.

→ Test for proper functioning before each use and inspect the instrument visually for external damage.

→ Do not use the instrument and components if there are any irregularities.



When a handpiece (air turbine, air scaler, etc.) is removed, water and oil will stay behind on the coupling connection. Remove the water and oil completely. Confirm that no water or oil is left behind in the coupling on your turbine hose. If there is any residue left, remove it with a dry cloth.

Make sure that no water or oil remains in the joint of the air polishing device. Remove with a cotton swab if any remains.

6.4.1 Check and setting of the compressed air

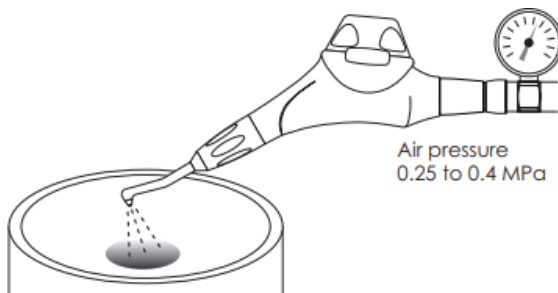


WARNING

Excess air pressure will damage dental enamel and cause the patient pain. It may also cause trouble during use such as injuries due to instrument damage or powder scattering.

Connect a pressure gauge to the coupling on your turbine hose until you hear a locking sound. Make sure the measuring instrument is securely attached. If you do not have a pressure gauge, contact your dealer.

Connect the instrument to the pressure gauge coupling until you hear a locking sound. Make sure that the measuring instrument is securely attached.



Turn off the water supply of your dental unit. Direct the air polishing device toward your cuspidor and depress your foot control to activate the dental unit.

Adjust the air pressure of the unit until the gauge shows 0.25 to 0.4 MPa (about 36 to 58 psi; 2.5 to 4.0 bar; 2.5 to 4.1 kgf/cm²). Detach the pressure gauge and the air polishing device after adjusting the pressure.

6.4.2 Connection to the coupling system



WARNING

Malfunction due to decoupling of the instrument during treatment. An instrument that is not properly engaged can come loose from the hose coupling during treatment.

→ Check that the instrument is securely attached to the hose coupling by gently pulling on it before each treatment.

Connect a coupling (sold separately) compatible with your air polishing device to your turbine hose. Confirm that the connection is secure.

6.5 Startup and operation

NOTE

NOTE

Before the start of every working day, the systems conducting water must be flushed for at least two minutes without any instruments attached. Another flushing process must be performed for 20 to 30 seconds after each patient.

6.5.1 Operator protection



WARNING

During use, the operator and assistants must wear gloves, safety goggles and anti-dust masks.

If the powder gets into your eyes, wash your eyes with plenty of water and consult an ophthalmologist.

6.5.2 Before use



CAUTION

Water residue in the channels.

If water remains in the powder chamber, the powder will become moist and cause blockages.

After processing, run the air polishing device for 1 minute without powder before use. This idle run will expel the remaining water inside.



Make sure no powder remains within the powder chamber.

Direct the nozzle toward your cuspidor. Depress your foot control without any water supplied from the dental unit. Run for 1 minute to remove the water remaining in the channels of the air polishing device.

6.5.3 Powder filling



WARNING

Remove powder remaining in/on the screw threads of the powder chamber, powder cap and sealing surface of the powder seal. Remaining powder may cause premature wear of the threads and insufficient sealing, which may cause powder scattering.

If the chamber unit's screw thread fails, including wear and/or deformation, stop using the air polishing device. Request the repair of the chamber unit together with the powder cap.

If the powder cap has a crack or fissure, replace it with a new one.



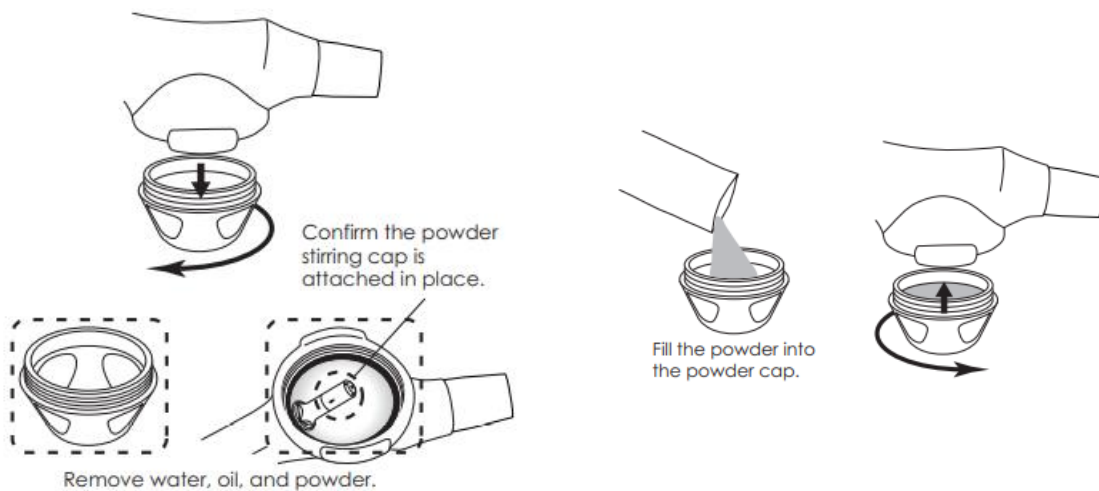
CAUTION

Do not fill more powder than the prescribed quantity.

Do not shake the air polishing device after filling the powder. The powder may leak from the nozzle.

Always use dry compressed air and dry powder. The use of air and powder containing moisture or oil will cause powder clogging.

Make sure the powder stirring cap is securely in place. Otherwise, the prophylaxis efficiency will be reduced.



- Remove the air polishing device from the turbine hose before (re)filling the powder. Detach the powder cap by turning it in the direction of the arrow in the illustration above.
- Confirm that the powder stirring cap is securely in place.
- If water, oil or powder remains inside of the powder chamber or powder cap, remove it with a dry cloth.
- Fill at most 15 g of powder into the powder cap.
- Take care not to spill the powder over the thread of the powder cap. If this happens, wipe the powder off with a dry cloth.
- Hold the chamber unit downward and the powder cap upward as shown in the illustration. Turn the powder cap in the direction of the arrow as far as it will go. Confirm that the powder cap is screwed securely in place.

6.5.4 Checking for correct operation



WARNING

When connecting your coupling to this product, confirm that the connection is secure after hearing a locking sound. Make sure that the head and powder cap are firmly screwed in. An unstable attachment will risk injuries due to the body and other parts falling off or powder scattering.

Confirm the absence of any damage, cracks, breakage and major corrosion on the product and that it is safe to use.

Never pull the handpiece out of the coupling while the air polishing device is in operation. This can lead to injuries.



- Make sure that the handpiece is firmly in place. Point the nozzle into your drain basin. A large amount of powder may be ejected immediately after filling the powder. Before using it on a patient, spray into your drain basin for a second or two to check for proper function.
- Press the foot switch of your treatment centre once or twice for about one second and check – when air, water and powder are being sprayed – whether the water supply is sufficient and that no leakage of air, powder or water from the powder jet unit can be detected.
- When using the device for the first time, test the spray area and the cleaning effect with an extracted tooth or a tarnished coin.
- If you have problems, read section **11 Troubleshooting**. Use the water volume regulator on your treatment centre to set the water supply.

7 Treatment

7.1 Patient, operator, and assistant protection



WARNING

Before the first contact with the patient, the product must be properly processed to prevent infection. See section **8 Processing according to ISO 17664-1**.

Before using the device, protect the patient with towels and protective eyewear so that the powder will not enter mucous membranes (eyes, nose, tracheae) other than the intraoral mucosa.

During use, the operator and assistants must wear gloves, protective eyewear and anti-dust masks to prevent infection.

If the patient wears contact lenses, the patient must remove them before treatment. If the powder gets into your eyes, wash them with plenty of water and consult an eye doctor.

Protect the patient's face (other than oral cavity) with towels and protective eyewear. When spraying into an area around soft tissues such as gingiva, protect them with cotton in advance.

7.2 Spraying



WARNING

Never spray into subgingival areas, root canals or extraction sockets. This can have undesirable consequences such as emphysema.

Never spray directly into the intraoral soft tissues (gingiva, mucosa), as this can trigger symptoms such as surface damage. Protect the soft tissues with cotton in advance.

Do not put this product close to heat, which would damage the body, risking malfunctioning and possible injuries or powder scattering during use.



CAUTION

Always use the device with sufficient water. Otherwise, the powder will scatter, causing the cleaning efficiency to be reduced.

Keep your vacuum suction system on hand to remove scattered powder. Direct the nozzle toward the tooth surface and depress the foot control to start spraying.

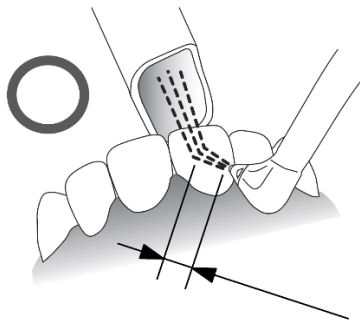
The powder may continue spraying for a few seconds after your foot control is released due to the residual pressure in the powder chamber. Collect the powder with your vacuum suction system to avoid damaging soft tissues. Take care to prevent the patient from swallowing powder.

Avoid prolonged continuous use. Have the patient rinse out his/her mouth as much as necessary.

**CAUTION**

Do not spray directly toward restorations such as crowns, as they may become scratched.

The tooth cuticle is removed during the cleaning procedure, thereby reducing the ability of the tooth to prevent discoloration. The tooth cuticle will be restored by protein contained in saliva. To avoid discoloration, instruct the patient not to smoke or have foods or beverages with a strong coloring effect such as tea, coffee or red wine for two or three hours after treatment.



Keep a distance of 2 to 5 mm from the tooth surface.

Suction the spray with your vacuum suction system and avoid soft tissues.

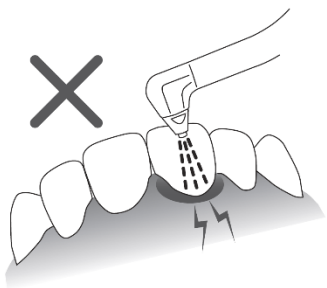
Spray from the gingival margin to the occlusal surface.

When cleaning a large area, spray while moving the nozzle in minute increments.

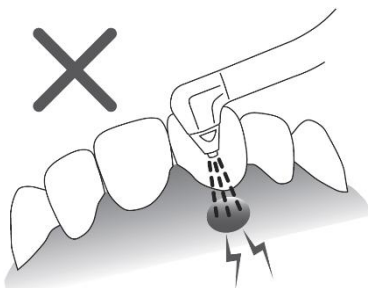
The powder may continue spraying for a few seconds after the foot control is released due to the residual pressure within the powder chamber.

Collect the powder with your vacuum suction system to avoid damaging soft tissues.

Have the patient rinse out his/her mouth as needed or after treatment.



Never spray into subgingival areas, root canals or extraction sockets. This can have undesirable consequences such as emphysema.



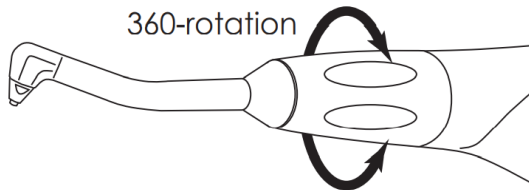
Never spray directly into the intraoral soft tissues (gingiva, mucosa), as this can trigger symptoms such as surface damage.

7.3 Turning the head



WARNING

Be sure to rotate the head by holding and turning the grip, not the head itself. Otherwise, the head will loosen, risking injuries or powder scattering during use.



Rotate the head by turning the grip.
The head rotates 360 degrees.

7.4 Disconnecting after use



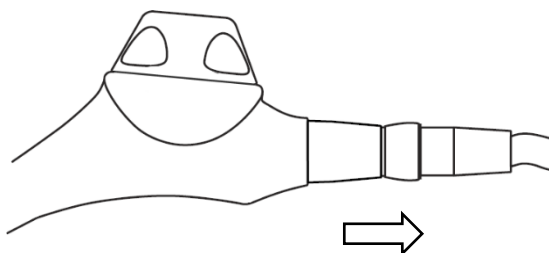
WARNING

The product must not be dropped.



CAUTION

Remove the remaining water, oil or powder in and on the head, the coupling of the chamber unit, the powder chamber and the powder cap. Otherwise, the powder will get damp and cause clogging.



Detach the handpiece according to the coupling's instructions for use.

When reconnecting it, clean the coupling, turbine hose and inside of the chamber unit's joint in advance according to **6.4.3 Connection to the coupling system**.

8 Processing according to ISO 17664-1

NOTE

NOTE

The possible number of applications does not depend on the processing cycles but rather on the use of the device and the resulting wear and tear. The product's service life is therefore determined by signs of wear and tear and damage occurring during use.

Dispose of damaged products in accordance with section **10 Transport and disposal**. Do not use any products with obvious signs of wear or damage.

Only use cleaning agents / disinfectants that are authorized for the processing of medical devices. Follow the manufacturer's instructions for the cleaning agents / disinfectants.

If unsuitable cleaning agents or disinfectants are used, this can have negative effects on the instruments:

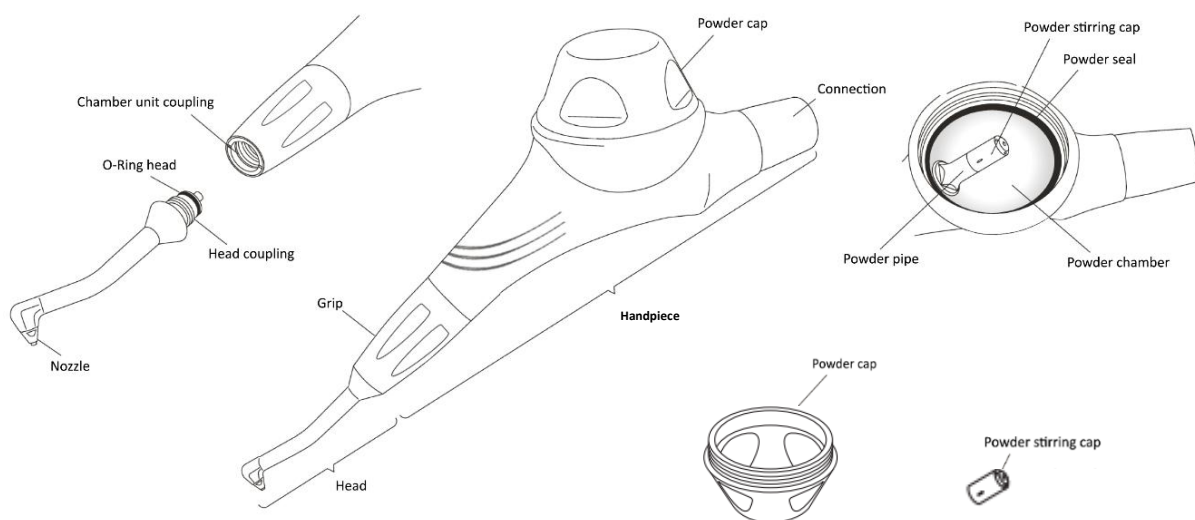
- Damage or corrosion
- Discoloration of the product
- Corrosion of metal parts
- Reduced service life

Follow the instructions of the cleaning agent / disinfectant manufacturer. Do not use any abrasive cleaning agents / disinfectants. The manufacturer recommends using only EN ISO 15883-1 and -2-compliant washer-disinfectors for automated cleaning/disinfection.

The head of the instruments can be sterilized. Do not use sterilization temperatures above 135°C (275 °F).

Ultrasonic cleaning is not recommended for processing the instruments, as this could reduce the product's service life.

Assembly and disassembly are described in sections **6.3 Assembly, 8.1.1 Detaching the head** and **8.1.2 Detaching the powder cap**.



8.1 Pre-treatment at the point of use



WARNING

Risk of infection from non-sterile instruments. Always wear protective gloves.



CAUTION

Do not use ultrasonic cleaners to clean this product. This will lead to malfunctions or damage.

Using disinfecting baths and disinfectants containing chlorine can cause defects and malfunctions of the instrument.

The cleaning result is diminished by surface drying of residues.

→ Rinse the instrument immediately after finishing work on the patient to remove residue.

Do not submerge the instrument in solutions or similar.

Remove the powder that remains inside and on the surface of the air polishing device between treatment and sterilization.

NOTE

NOTE

Clean the coupling on your turbine hose and inside of the instrument connector according to **6.4 Preparation for use** before reconnecting the instrument.

- Remove saliva, blood or powdery deposits immediately.
- Do not place the instrument in any kind of liquid.
- Flush the inner tubes of the product according to the RKI specifications for 20 seconds while it is still connected to the treatment unit.
- The instrument should be pre-cleaned directly after the treatment for the sake of personal safety. The aim is to prevent organic material and chemical residue from drying in the cavity or on the outer parts of the instruments and to avoid contaminating the environment.
- Remove adhering contaminants, body fluids and tissue using a disposable cloth / paper tissue.
- Flush the product with water after use (temperature below 35 °C (95 °F)).
- Do not use any abrasive cleaning agents or water with temperatures above 35 °C (95 °F), as this can lead to increasing adhesion of the contaminants, making further processing steps more difficult.
- Clean the instrument within one hour after each treatment to prevent surface drying.
- Ensure that the instrument is stored safely and transported in dry condition in a closed container to the place of processing.

8.1.1 Detaching the head

The head must be attached or detached when the air polishing device is not connected to a turbine hose. If the air polishing device is connected to a turbine hose, disconnect it from the turbine hose. Turn the head in the opposite direction of the arrow as shown in **6.3 Assembly**.

Before reattaching it, clean the head and inside of the chamber unit's coupling in advance according to **6.3 Assembly**.

8.1.2 Detaching the powder cap

The powder cap must be attached or detached when the air polishing device is not connected to a turbine hose. If the air polishing device is connected to a turbine hose, disconnect it from the turbine hose.

Hold the air polishing device, keeping the powder cap downward. Turn the powder cap to detach it. Detach the powder cap above your cuspidor, as the powder in the powder chamber may scatter when the powder cap is released. Discard any leftover powder in the powder cap.

Before refilling the powder and reattaching the powder cap, clean the inside of the powder chamber and powder cap according to **6.3 Assembly**.

8.1.3 Powder disposal

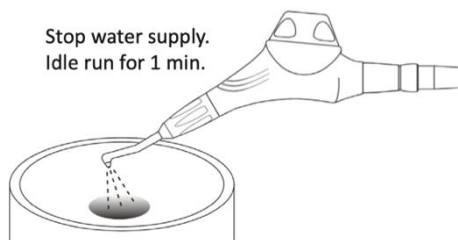


CAUTION

The leftover powder must be discarded after treatment. If the powder gets damp, it will cause clogging.

Detach the powder cap according to **8.1.2 Detaching the powder cap**. Discard any leftover powder.

8.1.4 Removal of remaining powder within the air polishing device



Attach the emptied powder cap to the chamber unit.

Connect the air polishing device to the coupling on your turbine hose.

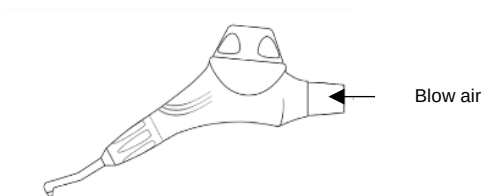
Direct the nozzle toward your cuspidor.

Depress your foot control without any water supplied from the dental unit.

Run for 1 minute to remove the powder remaining within the channels of the air polishing device.

Disconnect the air polishing device from your coupling.

8.1.5 Draining water



Attach the powder cap and head to the emptied chamber unit.

Direct the nozzle toward your cuspidor.

Blow air into the joint of the chamber unit to drain the water channels.

8.2 Manual processing



CAUTION

Insufficient cleaning of the surface and of water and air supply lines

Thorough manual pre-cleaning must be carried out to ensure successful cleaning.

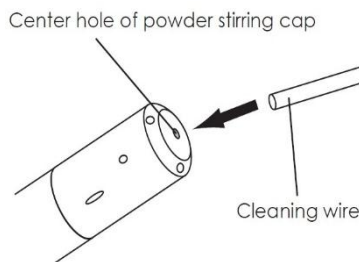
The use of manual pre-cleaning requires training of the employees who carry out these processing instructions. This is necessary to guarantee successful cleaning.

Malfunctions can occur if cleaning is done in the ultrasonic machine.

→ Clean the instrument exclusively as described below

Cleaning must be done when the air polishing device is disconnected from the coupling on your turbine hose. After disassembling the head and powder cap from the chamber unit wash each part (in particular, where powder adheres) with running water.

8.2.1 Manual cleaning of the powder stirring cap



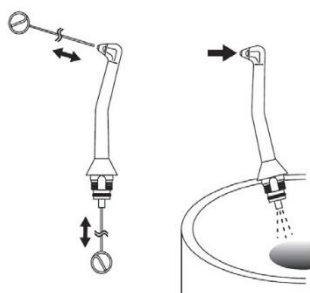
Remove the powder stirring cap from the powder pipe.

(The cleaning wire does not pass through the center hole when the powder stirring cap is connected.)

Use a cotton swab or dry cloth to remove the powder adhered to the center hole of the powder stirring cap.

Clean the center hole with the attached cleaning wire to remove any powder blocking the center hole.

8.2.2 Manual cleaning of the head



Remove the head from the chamber unit.

Insert the cleaning wire into the spraying orifice of the nozzle and center hole of the connection.

Use the cleaning wire to remove any powder remaining within the channels.

Blow air into the spraying orifice of the nozzle to remove powder remaining inside.

If any water, oil or powder remains at the surface of the head, remove it with a dry cloth.

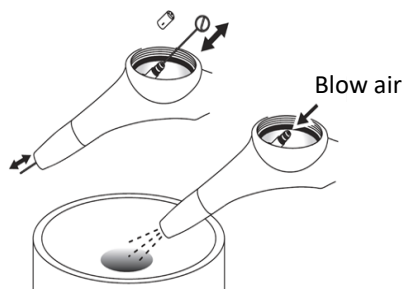
8.2.3 Manual cleaning of the powder chamber



Detach the head and powder cap from the chamber unit.



Loosen the powder stirring cap from the powder pipe by turning it in the direction of the arrow in the illustration and detach it.



Insert the cleaning wire into the powder pipe and remove the powder remaining in the pipe.

Blow air into the powder pipe of the nozzle to remove any powder remaining inside.

If any water, oil or powder remains inside the chamber unit or in the powder cap, remove it with a cotton swab or dry cloth.

Attach the powder stirring cap to the powder pipe by turning it in the opposite direction of the arrow in the illustration.



CAUTION

Make sure that the powder stirring cap is securely in place after cleaning. Improper attachment will reduce the cleaning efficiency.

8.2.4 Manual drying

Blow on the instrument with compressed air from the inside and the outside until no visible drops are left.

8.3 Automatic processing

8.3.1 Automatic cleaning, disinfection and rinsing

NOTE



NOTE

MK-dent recommends thermal disinfection devices that satisfy the requirements of EN ISO 15883-1 and are approved by the manufacturer for dental handpieces and turbines. The cleaning should be performed at min. 55 °C (131 °F) for at least 6 minutes and disinfection at min. 90 °C (194 °F) for at least 5 minutes (for A0 value > 3000). A mildly alkaline cleaning agent with pH 9 to 11, such as Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte, is recommended.



CAUTION

For automatic cleaning of the interior, use the adapters specified by the device manufacturer.

Only process instruments that are dry and free of residue using an automatic cleaning and disinfection process.

The air polishing device can be automatically processed when assembled. For automatic processing, the adapters specified by the manufacturer of the thermal disinfectant and compatible with your air polishing device must be used. For information about the positioning, refer to your device's instructions for use.

The automatic cleaning and disinfection process was validated using the device WD BHT INNOVA® M3 in program no. 03 (Thermal disinfection) with Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0.5% as the cleaning agent. The Instruments have been connected to the machine using a silicon hose with a Luer-Lock adapter.

Parameters for automatic cleaning and disinfection:

- Pre-rinse for 1 minute with 0.5% Neodisher® MediClean forte detergent at 30 °C (86 °F)
- Clean for 6 minutes with 0.5% Neodisher® MediClean forte detergent at 55 °C (131 °F)
- Rinse for 1 minute with demineralized water
- Thermal disinfection for 5 minutes at 90 °C (194 °F) using low-germ (< 10 CFU/ml) and low-endotoxin (< 0.25 endotoxin units/ml), demineralized water (for an A0 value > 3,000).

8.3.2 Automatic drying

The drying process is normally part of the cleaning process of your thermal disinfectant. Please follow the instructions for your thermal disinfectant. Allow the instrument to cool down before removing it to ensure safe and easier removal from the adapter.

If there is still visible contamination after treatment in the thermal disinfectant, the process must be repeated.

To avoid any kind of damage to the instrument, make sure after each cycle that the instrument is dry inside and outside and free of residue. If moisture remains on or in the instrument after the cleaning process, dry it with a lint-free cloth. Also check the cavities of the instruments for dryness and dry them with medical compressed air if necessary.

8.4 Sterilization in an autoclave

8.4.1 Packaging

NOTE

NOTE

Use a validated packaging procedure that is suitable for sterilization. The sterilization bag must be big enough for the instrument so that the packaging is not stretched. The sterilization packaging must comply with EN ISO 11607-1 and be suitable for the sterilization process. Pack each instrument individually in a simple sterilization bag. Seal the sterilization bag carefully and check the seal for leaks.

Remove the head from the chamber unit. Confirm that no powder remains in the head. Put the head into a single sterilization bag and seal it.

8.4.2 Sterilization in a steam sterilizer according to EN 13060 / EN ISO 17665



WARNING

Only the head of the air polishing device can be sterilized in an autoclave. Sterilization must be carried out before the first use and after each patient to prevent direct and cross-infection.

To avoid infection, wear suitable protective clothing such as a mask, gloves and safety goggles.

Contact corrosion due to moisture can cause damage to the product.

→ Remove the instrument from the steam sterilizer immediately after the sterilization cycle.

This medical device has a maximum temperature resistance of 135 °C (275 °F).



CAUTION

To avoid problems and damage to the product, follow the instructions when sterilizing.

Do not sterilize with any powder remaining.

Do not sterilize the head with instruments that have any drug or chemical agent residue.

Do not immerse the air polishing device in disinfectant liquids.

Sterilizers with dry heat generate high temperatures that exceed the maximum sterilization temperature of this product. Do not use these in order to avoid mechanical problems or damage.

Depending on the conditions of use of your sterilizer or your sterilization methods, this product may undergo discoloration.

NOTE

NOTE

Pay close attention to the manufacturer's instructions for use.

Put the sealed head in the sterilization bag on a sterilization tray to avoid direct contact with the inner chamber surface of the sterilizer and then place it in the autoclave. MK-dent recommends the use of a sterilizer according to EN 13060, EN ISO 17665 or EN 285.

8.4.3 Sterilization parameters

Only use the following sterilization parameters to achieve an SAL of 10^{-6} :

Autoclave with a fractionated pre-vacuum: at least 5 minutes at a minimum of 134 °C (273 °F)

The sterilization was validated with the device W&H LISA 517 in a fractionated pre-vacuum process at 134 °C (273 °F) for 5 minutes. According to the sterilizer manufacturer's instructions for use, the drying time for each sterilization process is calculated by the autoclave's the software.

The instructions listed above for processing a medical device for reuse have been validated and found to be suitable by the medical device manufacturer. The processor is responsible for ensuring that the processing actually performed, including the equipment, materials and personnel used in the processing facility will achieve the intended result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.

8.4.4 After Sterilization

When the sterilization cycle is finished, take the sterilized head out of the autoclave. When doing so, be sure to use appropriate personal protective equipment, as the instruments will be hot.

8.5 Storage

After sterilization and drying, check that there are no drops of residual water. Store the processed instruments in a dry, dark and cool room, protected from dust and with the lowest possible microbial load.

Temperature	-20°C to +70°C (-4°F to +158°F)
Relative humidity	5% to 95%, non-condensing
Air pressure	700 hPa to 1060 hPa (10 psi to 15 psi)



CAUTION

The chamber unit and the head must be completely dry before storage. If any water remains, discoloration, rust or powder clogging will occur.

Instrument malfunction during operation after heavily cooled storage conditions
→ Allow heavily cooled instruments to warm up to room temperature before starting to use them.

Do not store the instrument in a place where it could be exposed to water.

Do not store the instrument in places where chemicals are stored or where corrosive gases exist.

9 Maintenance

9.1 Regular maintenance and checks



WARNING

Inappropriate maintenance or service can result in malfunctions and/or deterioration.

→ Always conduct proper maintenance and servicing.



CAUTION

For safe use of the product, perform checks and maintenance of the instrument according to these instructions for use.

9.2 Cleaning in case of problems

In case of problems with the air or water supply lines, clean each part of the instrument. The instrument must be disconnected from the hose coupling for cleaning. Instructions can be found in section **8.1 Pre-treatment at the point of use**.

10 Transport and disposal



CAUTION

Users or third parties may be infected by contaminated medical devices. Process the product before transport or disposal or dispose of it properly in compliance with the applicable regulations for the disposal of contaminated medical waste.

Process the instrument in accordance with section **8 Processing according to ISO 17664-1** and return it to us in the original packaging. We will take care of the professional disposal of the device and the original packaging for you.

11 Trouble shooting

NOTE

NOTE

This instrument must not be repaired by the user in the event of a malfunction.
Please contact your dealer or the MK-dent repair service.

If this instrument does not function as described in these instructions for use, check the list below for your problem. If your problem is not resolved or if your problem is not listed below, please contact your dealer.

Symptoms	Possible causes	Countermeasures
1) No powder spray, low cleaning efficiency	• The center hole of the powder stirring cap is clogged with powder • Powder clogging within the channels • The powder stirring cap is not attached properly • No air supply • Low air pressure at the coupling. • The control system of the dental unit does not work	• Clean the powder stirring cap according to 8.2.1 Manual cleaning powder stirring cap • Clean the head and chamber unit according to 8.2.2 Manual cleaning head and 8.2.3 Manual cleaning of the powder chamber • Attach the powder stirring cap properly according to 8.2.3 Manual cleaning of the powder chamber • Set coupling pressure between 0.25 and 0.4 MPa • Check the control system using another handpiece
2) No water	• The water supply system of your dental unit is shut off • Water does not reach turbine hose • Water channels of air polishing device are clogged • O-ring(s) on your coupling is/are damaged	• Activate the water supply system of your dental unit • Check the water supply system of your dental unit • Ask your dealer for repair • Replace the O-ring(s) on your coupling (sold separately or included in delivery)
3) Leak (air, water or powder) from powder chamber coupling	• The head is not firmly attached • The O-ring in the head is worn or damaged	• Attach the head firmly according to 6.3 Assembly • Replace the attached head O-ring according to 12.2 Replacement of the head O-ring
4) Air and/or powder leak from near the powder chamber	• The powder cap is not firmly attached • The powder seal is not properly attached in the powder chamber • The powder seal is worn or damaged • Powder adheres to the sealing surface (of the powder seal and/or powder cap)	• Attach the powder cap firmly according to 6.3 Assembly • Attach the powder seal properly according to 12.4 Replacement of the powder seal • Replace with the attached new powder seal according to 12.4 Replacement of the powder seal

Symptoms	Possible causes	Countermeasures
		Fill the powder into the powder cap properly according to 6.5.3 Powder filling
5) Water leak from around the coupling on the turbine hose	- O-ring(s) on your coupling is/are damaged (for PR1011K/W/S/B) - O-ring(s) on your joint is/are damaged (for PR1011N)	- Replace the O-ring(s) on your coupling (sold separately or included in the delivery package) - Replace the O-ring(s) on the joint (separately sold)
6) Air polishing device can not be connected to your coupling	- The air polishing device is not compatible with your coupling - The light cover at the front of the coupling is loose (if you are using a coupling with a light)	- Use the air polishing device compatible with your coupling according to 4.2 Combination with other products - Turn the light cover at the front of the coupling to fix it securely

12 Repair

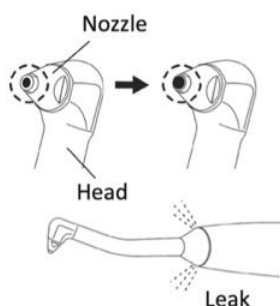


CAUTION

Contaminated medical devices can infect users or third parties. Process the product before dispatching it.

Process this instrument in accordance with section **8 Processing according to ISO 17664-1** and send it to your dealer or directly to MK-dent if it is defective. Please contact MK-dent customer service to arrange for shipping or collection for factory repair. Questions about noise development, maintenance, preparation and functionality can often be clarified in a conversation, making it unnecessary to send in the product.

12.1 Replacing the head



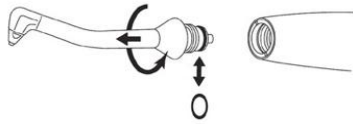
The nozzle of the head will wear out with use. A broadened spraying orifice will reduce the cleaning efficiency and make pinpoint spraying more difficult.

When the spraying orifice has become larger as shown in the illustration, restore the work efficiency by replacing the head (sold separately).

The entire head must be replaced, not only the nozzle. Attach the head properly according to **6.3 Assembly**.

12.2 Replacing the head O-ring

If the O-ring at the coupling of the head is damaged or worn or if air, water or powder is leaking from the joint, replace the used O-ring with the head O-ring provided (spare part).



Head o-ring (spare part)

Secure the O-ring properly in place. Do not damage the surface of the O-ring when replacing it.

12.3 Replacing the powder cap

The transparency of the powder cap will decrease with use and may result in low visibility inside the powder cap. If you cannot see powder in the powder chamber, replace the powder cap (sold separately). If the powder cap is cracked, it must be replaced with a new one. Secure the powder cap properly according to **6.3 Assembly** when replacing.

12.4 Replacing the powder seal



WARNING

When replacing the O-rings and powder seal, ensure that they are fitted in the correct position and direction. Incorrect assembly can lead to injuries due to separation of the head or powder cap, powder scattering and leakage of air, water or powder during use.

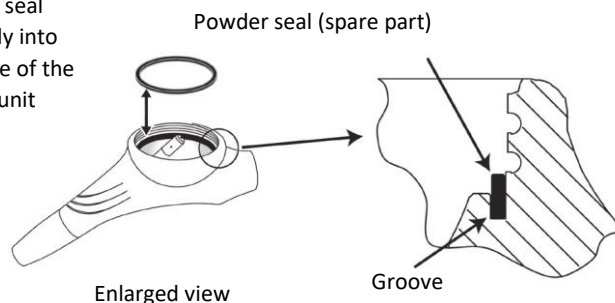
If the powder seal fixed in the thread of the powder chamber is damaged or worn or if air or powder leaks between the powder cap and powder seal, replace the powder seal in use with the powder seal provided (spare part). Proceed as follows:

If powder or anything else remains in the groove of the powder chamber where the powder seal is attached (see illustration below), remove it with air from a three-way syringe. Clean the groove and secure the powder seal properly so that the powder seal is fully seated in the groove (see illustration below). Do not damage the surface of the powder seal when replacing it.



Leak

Insert the seal completely into the groove of the chamber unit



Enlarged view

Groove

13 Technical data

Article no.	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
Device length	201 mm (7.9 inch)	196 mm (7.7 inch)	200 mm (7.9 inch)	208 mm (8.2 inch)	196 mm (7.7 inch)
Weight	142 g (5.0 oz.)	137 g (4.8 oz.)	136 g (4.8 oz.)	144 g (5.1 oz.)	133 g (4.7 oz.)
Connection	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir
Powder consumption volume	4 g / min (air pressure on coupler 0.4 MPa / 4 bar)				
Coupling air pressure	0.25 - 0.4 MPa (36 - 58 psi, 2.5 - 4.0 bar, 2.5- 4.1 kgf/cm ²)				
Air consumption volume	10 NI / min (air pressure on coupler 0.4 MPa / 4 bar)				
Water flow volume	40 ml / min (water pressure on coolant 0.2 MPa / 2 bar)				

KaVo, Sirona, W&H, NSK and BienAir are registered trademarks. MK-dent does not have any economical connection to the companies mentioned above.

14 Explanation of symbols

	Caution – see section 1 Explanation of the warnings
	Sterilizable in a steam sterilizer (autoclave) up to the specified temperature
	Suitable for automatic processing in thermal disinfection devices
	Consult instructions for use and refer to the source of the electronic instructions for use
	CE marking with identification number of the notified body – indicates that the product is in compliance with European legislation for medical devices
	Medical device (CE conformity assessment procedure)
	Catalog number
	Serial number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Unique product identification - UDI (Unique Device Identifier) – indicates a barcode as containing Unique Device Identification
	HIBC Code (Health Industry Bar Code)

15 Guarantee and warranty

MK-dent assures you that your instrument has undergone a thorough **quality inspection** before leaving the factory. These quality inspections are carried out according to considerably stricter standards than the requirements of the product standard (ISO 20608 Dentistry – Powder jet handpieces and powders). In addition, we offer you comprehensive warranty services to ensure your satisfaction.

15.1 Guarantee

MK-dent grants the end customer a guarantee of perfect function and freedom from defects in material and workmanship from the date of purchase for a period of 24 months.

Exclusions:

- Wear parts, e.g., collets, ball bearings, gaskets, adapters, bulbs and O-rings
- Fall damage
- Willful damage and improper use contrary to the instructions for use
- Transport damage due to improper packaging (Instruments must be packed individually and with sufficient padding)
- No enclosure of the invoice copy of the device purchase (invoice recipient must be a dental practice)
- The warranty is valid from the date of purchase and is non-transferable
- Defects or their consequences due to interventions or modifications to the product by the end user or by a third party not authorized by MK-dent

15.2 Legal warranty

MK-dent grants the statutory warranty on all products to the contractual partner. This covers material and processing defects that were already present at the time of the transfer of risk or that occur within the statutory warranty period. Warranty claims will only be recognized if the product is submitted with proof of purchase in the form of an invoice or a copy of the delivery note (contractual partner, date of purchase, model and serial number must be clearly visible).

Exclusions:

- Wear parts, e.g., collets, ball bearings, gaskets, adapters, bulbs and O-rings
- Fall damage
- Willful damage and improper use contrary to the instructions for use
- Transport damage due to improper packaging (instruments must be packed individually and with sufficient padding)
- The warranty is valid from the date of purchase and is non-transferable
- Defects or their consequences due to interventions or modifications to the product by the end user or by a third party not authorized by MK-dent

15.3 Conditions

- Proof of purchase (invoice or delivery note) is required for guarantee or warranty claims.
- The guarantee or warranty is void if the product is tampered with or modified by unauthorized third parties.
- Repairs or replacements under warranty do not entitle the warranty period to be extended or restarted.
- MK-dent reserves the right to repair or replace defective instruments.

15.4 Utilization

In the event of a warranty claim, please contact MK-dent customer service directly. In the event of a warranty claim, please contact your contractual partner.

Contact MK-dent customer service

Phone: +49 4532 40049-0

Email: service@mk-dent.com

Please have the following information ready:

- Product model and serial number
- Proof of purchase with date
- Detailed description of the problem

Our customer service team will guide you through the warranty process and ensure a quick and satisfactory solution. After the repair, your instrument will be returned to you securely packed and sealed together with a detailed test report.

15.5 Exclusion of liability

Within the scope of the guarantee or warranty, MK-dent is not liable for financial losses, downtimes, loan or rental equipment, loss of profit or similar consequences. The liability of MK-dent is limited to the purchase value of the product.

MK-dent is not liable for any defects and their consequences that may arise due to natural wear and tear, improper handling, improper cleaning or maintenance, non-compliance with operating or handling instructions, calcination or corrosion, contaminated air and water supply or chemical or electrical influences that are unusual or not permitted according to the instructions for use of MK-dent or other manufacturers' instructions for use.

Any liability is excluded if defects or their consequences are caused by interventions or modifications to the product by the end user or by a third party not authorized by MK-dent.

MK-dent reserves the right to change the warranty conditions at any time. Changes have no retroactive validity for products already purchased.

Table des matières

1	À propos de ces instructions d'utilisation.....	41
1.1	Explication des mises en garde.....	41
1.2	Conformité	41
2	Emploi prévu.....	42
2.1	Utilisation prévue	42
2.2	Indications	42
2.3	Contre-indications	42
2.4	Groupes de patients visés	42
2.5	Utilisateurs prévus.....	42
2.6	Environnement de l'utilisateur	42
3	Sécurité et exigences.....	43
3.1	Règles générales de sécurité	43
3.2	Obligation de déclaration	44
3.3	Effets secondaires.....	44
3.4	Groupes de patients à risque	44
4	Description du produit	45
4.1	Description	45
4.2	Association avec d'autres produits.....	45
4.3	Composants du produit	45
4.4	Contenu de la livraison	46
4.5	Éléments nécessaires non inclus	46
4.6	Configurations	46
5	Accessoires, consommables et pièces de rechange	47
5.1	Accessoires	47
5.2	Consommables	47
5.3	Pièces de rechange	47
6	Installation.....	48
6.1	Exigences en matière d'environnement.....	48
6.2	Déballage.....	48
6.3	Montage	48
6.4	Préparation pour l'utilisation	49
6.4.1	Contrôle et réglage de l'air comprimé	50
6.4.2	Connexion au système de couplage.....	50
6.5	Démarrage et fonctionnement.....	51
6.5.1	Protection de l'opérateur	51

6.5.2	Avant utilisation	51
6.5.3	Remplissage de la poudre	52
6.5.4	Vérification du fonctionnement.....	53
7	Traitement.....	54
7.1	Protection du patient, de l'opérateur et de l'assistant	54
7.2	Pulvérisation.....	54
7.3	Rotation de la tête.....	56
7.4	Déconnexion après utilisation	56
8	Traitement conformément à la norme ISO 17664-1	57
8.1	Prétraitement au site d'utilisation	58
8.1.1	Démontage de la tête	58
8.1.2	Démontage du bouchon de la poudre	59
8.1.3	Élimination de la poudre.....	59
8.1.4	Retrait des résidus de poudre à l'intérieur de l'aéropolisseur.....	59
8.1.5	Drainage de l'eau	59
8.2	Traitement manuel	60
8.2.1	Nettoyage manuel du bouchon d'agitation de la poudre.....	60
8.2.2	Nettoyage manuel de la tête	60
8.2.3	Nettoyage manuel de la chambre de la poudre	61
8.2.4	Séchage manuel	61
8.3	Traitement automatique	62
8.3.1	Nettoyage, désinfection et rinçage automatiques	62
8.3.2	Séchage automatique	62
8.4	Stérilisation dans un autoclave.....	63
8.4.1	Emballage.....	63
8.4.2	Stérilisation dans un stérilisateur à vapeur conformément aux normes EN 13060/EN ISO 17665	63
8.4.3	Paramètres de stérilisation	64
8.4.4	Après la stérilisation.....	64
8.5	Stockage	64
9	Entretien.....	65
9.1	Entretien et contrôles réguliers.....	65
9.2	Nettoyage en cas de problèmes	65
10	Transport et élimination.....	65
11	Dépannage.....	66
12	Réparation	68
12.1	Remplacement de la tête	68
12.2	Remplacement du joint torique de la tête	68

12.3	Remplacement du bouchon de la poudre	68
12.4	Remplacement du joint d'étanchéité de la poudre	69
13	Caractéristiques techniques	70
14	Explication des symboles.....	71
15	Garantie.....	72
15.1	Garantie	72
15.2	Garantie légale.....	72
15.3	Conditions.....	72
15.4	Utilisation.....	73
15.5	Exclusion de responsabilité	73

1 À propos de ces instructions d'utilisation

Ces instructions d'utilisation s'appliquent à tous les aéropolisseurs MK-dent (voir section **4 Description du produit**).

Tous les produits mentionnés ici sont destinés exclusivement à des traitements dentaires dans le domaine de la dentisterie. Les mésusages ou les modifications du produit ne sont pas autorisés et peuvent entraîner des risques. Tous les produits mentionnés ici doivent être utilisés exclusivement par des utilisateurs qualifiés conformément au paragraphe **2.5 Utilisateurs prévus** pour l'objet prévu et conformément aux instructions d'utilisation.

1.1 Explication des mises en garde

Ces instructions d'utilisation sont destinées à décrire à l'utilisateur le fonctionnement sûr et efficace du produit. Avant d'utiliser le produit, vous devez lire ces instructions d'utilisation, respecter toutes les instructions de sécurité et les mises en garde, et les appliquer de manière stricte. Veuillez porter une attention particulière à toutes les informations et les procédures décrites dans la section **3 Sécurité et exigences**.

Ces instructions d'utilisation sont incluses dans le produit et doivent être gardées à proximité du produit afin de pouvoir être accessibles en permanence.

Pour éviter de blesser les personnes et d'endommager des matériels, veuillez respecter les mises en garde et les informations relatives à la sécurité contenues dans ce document. Ces informations sont signalées spécifiquement par la mention :



MISE EN GARDE

Une MISE EN GARDE vous alerte sur un événement potentiellement grave, un résultat indésirable ou un risque pour la sécurité. Ne pas respecter une mise en garde peut entraîner le décès ou une blessure grave chez l'utilisateur ou le patient.



AVERTISSEMENT

Un AVERTISSEMENT vous alerte sur des situations qui nécessitent de prendre un soin particulier pour une utilisation sûre et efficace du produit. Ne pas tenir compte d'une mesure de précaution peut provoquer des blessures personnelles mineures ou modérément sévères ou bien endommager le produit ou tout autre matériel, et peut entraîner un risque différé de blessures graves et/ou une pollution de l'environnement.

REMARQUE

REMARQUE

Une remarque mentionne des conseils particuliers, par exemple une aide à l'utilisateur ou l'amélioration d'une procédure de travail.

1.2 Conformité

Ce dispositif médical est conforme aux exigences de la Directive 93/42/CEE.

Veuillez contacter le fabricant si vous avez des questions complémentaires concernant les normes nationales ou internationales applicables :



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Allemagne
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Emploi prévu

2.1 Utilisation prévue

L'aéropolisseur Prophy Line est conçu pour générer un jet de poudre utilisant des poudres de glycine au cours des procédures de prophylaxie supra-gingivale afin de retirer les biofilms dentaires, la plaque dentaire, les colorations et les décolorations de la surface des dents.

2.2 Indications

L'aéropolisseur Prophy Line est un dispositif de polissage à air conçu pour le polissage à air supra-gingival dans le cadre du nettoyage professionnel des dents au cours d'un traitement prophylactique réalisé par des professionnels de la dentisterie, afin de retirer les biofilms dentaires, la plaque dentaire, les colorations et les décolorations de l'émail dentaire.

2.3 Contre-indications

N'utilisez jamais l'aéropolisseur MK-dent Prophy Line chez les patients :

- suivant un régime hyposodé (à cause d'une hypernatrémie, d'un œdème, d'une toxémie gravidique, etc.),
- présentant un ulcère grave de l'appareil digestif,
- présentant un dysfonctionnement rénal,
- présentant un dysfonctionnement cardiaque,
- présentant un asthme ou une pneumopathie chronique,
- présentant une anomalie électrolytique due à une alcalose hypochlorémique,
- présentant une lésion ou une pathologie intrabuccale,
- présentant une hyperémie, une inflammation ou un saignement de la cavité buccale,
- présentant une inflammation ou un saignement des muqueuses buccales,
- présentant des allergies,
- porteurs de lentilles de contact

2.4 Groupes de patients visés

Patients nécessitant un aéropolissage supra-gingival au cours d'un traitement prophylactique général (nettoyage dentaire professionnel). Cependant, la décision d'utiliser l'aéropolissage supra-gingival relève de la responsabilité du dentiste ou de l'hygiéniste dentaire.

2.5 Utilisateurs prévus

L'aéropolisseur Prophy Line se présente comme une pièce à main d'aéropolissage à utiliser par les dentistes ou les hygiénistes dentaires après une formation appropriée. Les utilisateurs secondaires comprennent les membres de l'équipe du cabinet, qui sont responsables du transport, du traitement et du nettoyage.

2.6 Environnement de l'utilisateur

L'utilisation se déroule dans les cabinets ou les établissements dentaires. Les utilisateurs doivent porter des gants de protection. Les périphériques utilisés répondent aux exigences de la norme ISO 7494.

3 Sécurité et exigences

3.1 Règles générales de sécurité



MISE EN GARDE

- Ce produit est fourni non stérile. Le dispositif doit être préparé avant sa première utilisation conformément à la section **8 Traitement conformément à la norme ISO 17664-1**.
- Pour un retraitement correct, traitez le dispositif après chaque patient conformément à la section **8 Traitement conformément à la norme ISO 17664-1**. Un retraitement sûr et efficace après de multiples utilisations nécessite de retraiter également le dispositif. Il existe sinon un risque de déclencher des infections mixtes et d'empêcher un traitement correct à cause de l'accumulation anormale d'une contamination, d'occlusions et de résidus d'agent de nettoyage – en particulier dans les cavités et les lignes d'alimentation.
- Ce produit ne doit être utilisé que par un personnel qualifié et uniquement pour des traitements dentaires.
- Vous ne devez jamais démonter ou modifier ce produit.
- En cas de dysfonctionnement, cet instrument ne doit pas être réparé par l'utilisateur. Veuillez contacter votre fournisseur ou le service de réparation de MK-dent.
- Le produit ne doit pas être utilisé si ses performances se détériorent ou s'il présente un dysfonctionnement.
- Ce produit ne doit pas être utilisé s'il n'a pas été entretenu correctement.
- Les mesures de précaution d'utilisation doivent être respectées afin d'assurer un fonctionnement correct et sûr.
- Utilisez exclusivement de la poudre de glycine pour les procédures dentaires prophylactiques. Les autres poudres (p. ex., poudre d'alumine) diminueront l'efficacité du nettoyage, provoqueront des lésions chez le patient, entraîneront une agglutination de la poudre ou endommageront l'aéropolisseur.
- Utilisez la poudre une seule fois.



AVERTISSEMENT

- Le produit ne peut être utilisé que dans le domaine de la dentisterie avec une unité de traitement dentaire portant le marquage CE ou bénéficiant d'une autre certification/approbation selon des réglementations législatives nationales valides, et qui est alimentée par des sources d'eau et d'air comprimé appropriées conformément aux normes en vigueur.
- Vérifiez le fonctionnement correct avant chaque utilisation et inspectez l'instrument visuellement afin de rechercher des dommages externes ou des contaminations.
- Les patients porteurs de lentilles de contact doivent les retirer avant le traitement.
- En fonction de l'état physique du patient, des symptômes d'allergie ou une stomatite peuvent survenir dans quelques rares cas. Dans ce cas, interrompez immédiatement l'utilisation de ce produit.

REMARQUE**REMARQUE**

Un aéropolissage doit être évité au niveau ou à proximité des éléments suivants :

- Les restaurations en porcelaine, en polymère, en alliage d'or ou en verre ionomère afin de prévenir une rugosité des surfaces, des colorations, un aspect grêlé ou la perte de l'intégrité marginale.
- Les implants dentaires, à l'exception de la poudre de glycine ou d'érythritol, qui peuvent être utilisés en toute sécurité sur les surfaces des implants.

3.2 Obligation de déclaration

En cas de détérioration grave de l'état de santé du patient au cours de l'utilisation de ce produit, veuillez le signaler à votre fournisseur spécialisé ou à nous-mêmes en tant que fabricant, mais également à l'autorité nationale compétente.

Nos coordonnées sont mentionnées dans ces instructions d'utilisation. Les coordonnées de l'organisme notifié pourront également vous être communiquées sur demande.

3.3 Effets secondaires

En fonction de l'état physique du patient, des symptômes d'allergie ou une stomatite peuvent survenir dans de rares cas, en fonction de la poudre choisie. Dans un tel cas, interrompez immédiatement l'utilisation de ce produit.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir si l'aéropolisseur n'est pas utilisé comme prévu :

- Gêne pour le patient
- Abrasion du ciment et de la dentine
- Abrasion épithéliale des gencives
- Emphysème sous-cutané

3.4 Groupes de patients à risque

N'utilisez jamais ce produit chez les patients :

- suivant un régime hyposodé (à cause d'une hypernatrémie, d'un œdème, d'une toxémie gravidique, etc.),
- présentant un ulcère grave de l'appareil digestif,
- présentant un dysfonctionnement rénal,
- présentant un dysfonctionnement cardiaque,
- présentant un asthme ou une pneumopathie chronique,
- présentant une anomalie électrolytique due à une alcalose hypochlorémique

Évitez d'utiliser ce produit chez les patients :

- présentant une lésion ou une pathologie intrabuccale,
- présentant une hyperémie, une inflammation ou un saignement de la cavité buccale,
- présentant une inflammation ou un saignement des muqueuses buccales,
- présentant des allergies,
- porteurs de lentilles de contact

4 Description du produit

4.1 Description

L'aéropolisseur MK-dent est un dispositif à jet de poudre destiné à nettoyer les surfaces dentaires.

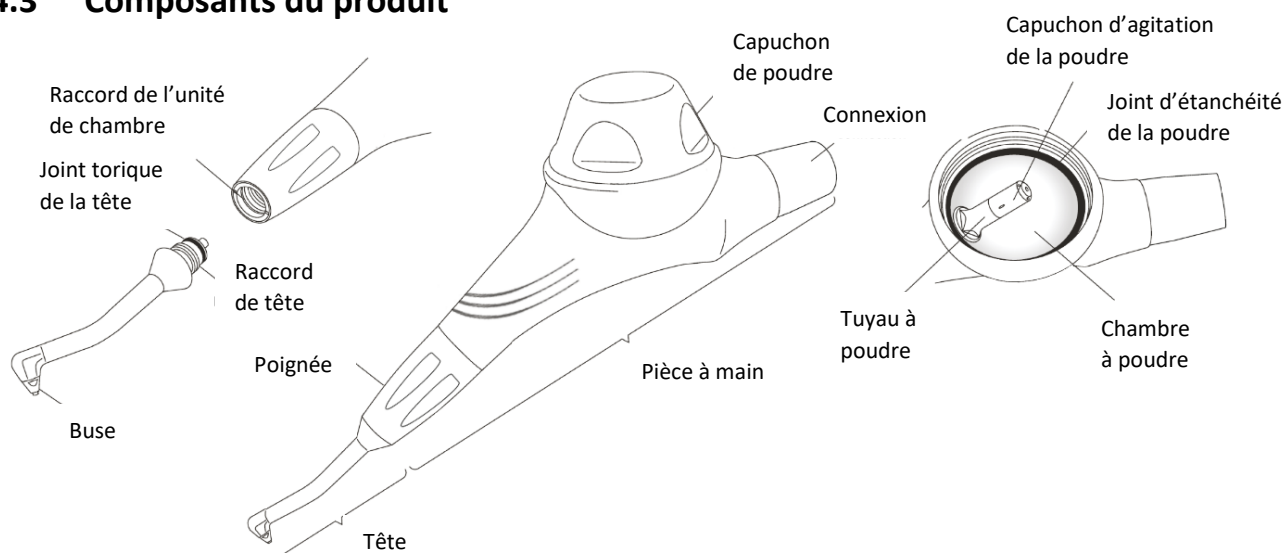
- La forme compacte de la pièce à main de l'aéropolisseur permet une manipulation facile entre les unités dentaires et représente un gain de place pour le rangement.
- Grâce à son système de déconnexion rapide, le remplacement des turbines est facile et permet une utilisation immédiate. Aucune installation complexe n'est nécessaire, ce qui permet une intégration simple dans votre système de traitement.
- La tête à contre-angle tourne à 360°, permettant un excellent accès à toutes les zones.
- La tête démontable permet d'éliminer facilement les obturations dues à la poudre.
- Actionné par de l'air comprimé et de l'eau à partir de l'unité dentaire, l'aéropolisseur n'affecte pas les autres dispositifs médicaux et n'est pas affecté par les ondes électromagnétiques.

4.2 Association avec d'autres produits

Réf. aéropolisseur MK-dent	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
Raccord MK-dent	QC4012K QC4014K QC5015K QC5016K QC5016KW QC5116K QC5116KW QC6016K QC6016KW QC6116K QC6116KW	QC5016SW QC6016SW	QC4014W QC5016W	QC4014NT QC5016NT QC6016NT	S/O
Connexion	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir

KaVo, Sirona, W&H, NSK et BienAir sont des marques déposées. MK-dent n'a aucun lien commercial avec les sociétés mentionnées ci-dessus.

4.3 Composants du produit

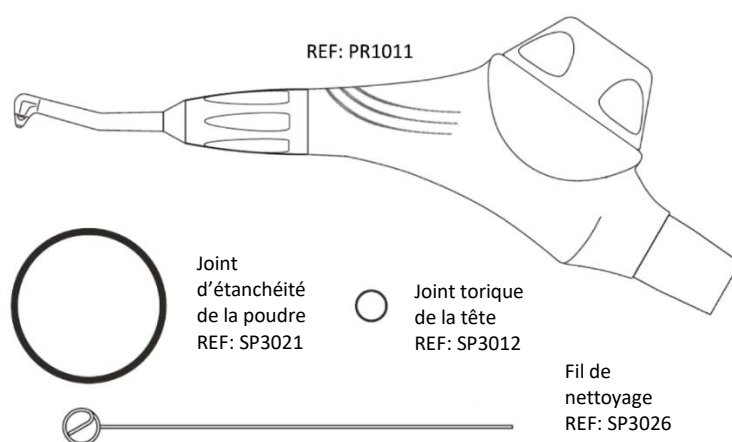


4.4 Contenu de la livraison

Les composants et les accessoires suivants sont inclus dans l'unité de livraison :

- PR1011
- Joint d'étanchéité de la poudre (SP3021)
- Joint torique de la tête (SP3012)
- Tige de nettoyage (SP3026)
- Instructions d'utilisation.

Lorsque vous ouvrez le colis livré pour la première fois, assurez-vous que le scellement sur le conditionnement n'a pas été endommagé et que tous les composants sont inclus dans le colis. Si un élément manque, contactez immédiatement votre fournisseur.



4.5 Éléments nécessaires non inclus

REMARQUE

REMARQUE

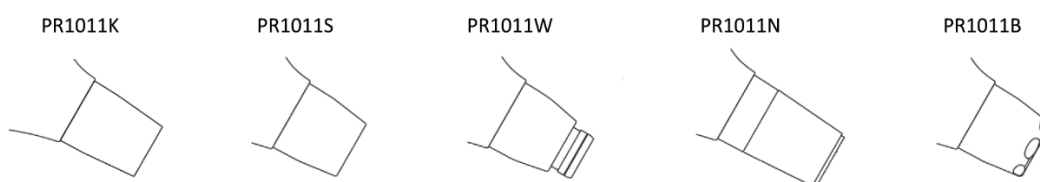
La livraison n'inclut pas la poudre.
La livraison n'inclut pas de raccord.

4.6 Configurations

La configuration des aéropolisseurs est décrite dans le paragraphe **4.3 Composants du produit** – seules les options de connexion diffèrent. Les différentes connexions sont décrites ci-dessous :

Réf. aéropolisseur MK-dent	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
Connexion	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir

KaVo, Sirona, W&H, NSK et BienAir sont des marques déposées. MK-dent n'a aucun lien commercial avec les sociétés mentionnées ci-dessus.



5 Accessoires, consommables et pièces de rechange

5.1 Accessoires

Sans objet

5.2 Consommables

- 3M ESPE, Clinpro Glycine Prophy Powder, granulométrie 20-25 µm

5.3 Pièces de rechange



AVERTISSEMENT

L'utilisation d'accessoires non autorisés ou la modification non autorisée du produit peut entraîner des blessures ou des dysfonctionnements de l'instrument.

→ N'utilisez que des pièces de rechange et des composants dont l'association avec le produit a été approuvée par MK-dent.

- Joint d'étanchéité de la poudre (SP3021)
- Joint torique de la tête (SP3012)
- Tige de nettoyage (SP3026)

6 Installation

6.1 Exigences en matière d'environnement

Pour alimenter les produits en air propre et sec, nettoyez le filtre à air du compresseur de votre cabinet dentaire. N'alimentez pas avec de l'air comprimé humide. Pour le drainage et l'entretien régulier de votre compresseur, veuillez lire le mode d'emploi de votre compresseur d'air. Veuillez vous assurer que le compresseur est entretenu conformément à ses instructions d'utilisation.

6.2 Déballage

Lorsque vous ouvrez l'emballage pour la première fois, assurez-vous que le conditionnement comprend le contenu indiqué au paragraphe **4.4 Contenu de la livraison**. Assurez-vous que l'aéropolisseur ne présente pas de défauts ou de dommages tels que des fissures.

6.3 Montage



MISE EN GARDE

Le bouchon de la poudre et le joint d'étanchéité de la poudre doivent être fermement fixés. Une fixation instable entraînera un détachement du bouchon de la poudre pendant l'utilisation, ce qui peut provoquer des blessures ou une dispersion de la poudre.



AVERTISSEMENT

Ne remplissez pas tout de suite de poudre le dispositif. L'eau provenant de la procédure de stérilisation doit être expulsée auparavant en faisant fonctionner le dispositif à vide.

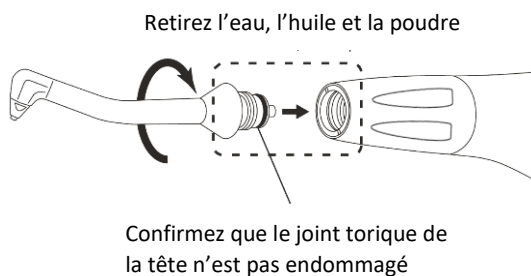
L'aéropolisseur doit être déconnecté du flexible de la turbine de l'unité dentaire lors du montage et du démontage de la tête. Si elle est connectée, déconnectez-la tout d'abord du flexible de la turbine.

Si de l'eau, de l'huile ou de la poudre reste fixée à la tête ou à l'intérieur du raccord de l'unité de la chambre, essuyez avec un coton-tige ou un linge sec.

Montez ou démontez le bouchon de la poudre uniquement lorsque l'aéropolisseur n'est pas connecté au flexible de la turbine. S'il est connecté, démontez-le tout d'abord du flexible de la turbine. Si de l'eau, de l'huile ou de la poudre reste fixée à l'intérieur de l'unité de la chambre, du bouchon de la poudre ou du joint d'étanchéité de la poudre, essuyez avec un linge sec.

Étape 1 :

Fixation de la tête

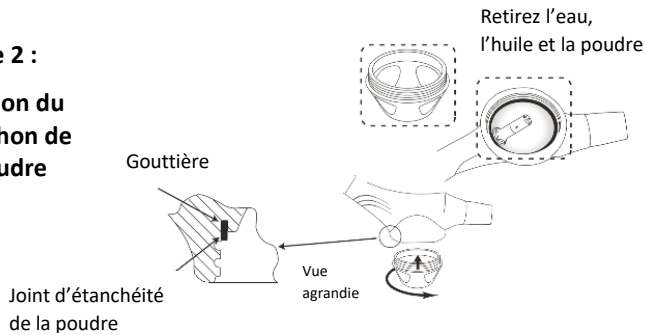


Confirmez que le joint torique de la tête n'est pas endommagé.

Alignez la tête avec le pas de vis du raccord de l'unité de la chambre, tournez la tête dans la direction de la flèche, comme le montre la figure, jusqu'à ce qu'elle bloque. Vérifiez qu'elle est fixée de manière sécurisée.

Étape 2 :

Fixation du bouchon de la poudre



Vérifiez que le joint d'étanchéité de la poudre (bleu) est entièrement enfoncé dans la gouttière de l'unité de la chambre, comme le montre la figure.

Tournez le bouchon de la poudre dans la direction de la flèche, comme le montre la figure. Vérifiez qu'elle est fixée de manière sécurisée.

6.4 Préparation pour l'utilisation



MISE EN GARDE

Risque d'infection pour les patients et les utilisateurs à cause d'instruments non stérilisés

→ Avant la première utilisation et après chaque traitement, les instruments et les accessoires doivent être traités conformément à ces instructions d'utilisation ; voir la section **8 Traitement conformément à la norme ISO 17664-1**.

Dysfonctionnement et/ou risque d'infection dus à la présence d'humidité, d'air comprimé contaminé et d'eau de refroidissement contaminée

→ Le produit ne peut être utilisé que dans le domaine de la dentisterie avec une unité de traitement dentaire portant le marquage CE ou bénéficiant d'une autre certification/approbation selon des réglementations législatives nationales valides, et qui est alimentée par des sources d'eau et d'air comprimé appropriées conformément aux normes en vigueur.

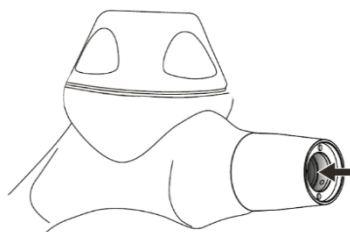


AVERTISSEMENT

Un instrument endommagé ou des composants endommagés peuvent provoquer des blessures chez le patient, l'utilisateur ou des tierces parties.

→ Vérifiez le fonctionnement correct avant chaque utilisation et inspectez le dispositif visuellement afin de rechercher des dommages externes.

→ N'utilisez pas l'instrument et ses composants si des irrégularités sont observées.



Retirez l'eau et l'huile

Lorsqu'une pièce à main (turbine à air, détartreur à air, etc.) est retirée, de l'eau et de l'huile stagnent au niveau de la connexion du raccord. Retirez entièrement l'eau et l'huile. Vérifiez qu'il ne reste pas d'eau ou d'huile dans le raccord du flexible de la turbine. Si des résidus persistent, retirez-les avec un linge sec.

Assurez-vous qu'il ne reste pas d'eau ou d'huile dans le joint de l'aéropolisseur. Éliminez les résidus éventuels avec un coton-tige.

6.4.1 Contrôle et réglage de l'air comprimé

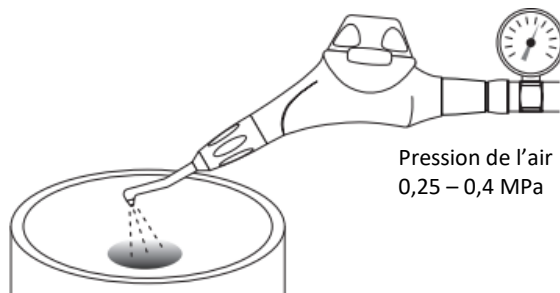


MISE EN GARDE

Une pression d'air excessive endommagera l'émail dentaire et provoquera une douleur chez le patient. Elle peut également entraîner des problèmes, notamment des blessures liées à des dommages de l'instrument ou à une dispersion de la poudre.

Connectez un manomètre au raccord sur le flexible de votre turbine jusqu'à ce que vous entendiez un bruit de verrouillage. Assurez-vous que l'instrument de mesure est correctement fixé. Si vous n'avez pas de manomètre, veuillez contacter votre fournisseur.

Connectez l'instrument au raccord du manomètre jusqu'à ce que vous entendiez un bruit de verrouillage. Assurez-vous que l'instrument de mesure est correctement fixé.



Ouvrez l'alimentation en eau de votre unité dentaire. Dirigez l'aéropolisseur vers votre crachoir et utilisez votre commande au pied pour activer l'unité dentaire.

Ajustez la pression d'air de l'unité jusqu'à ce que le manomètre indique 0,25 à 0,4 MPa (environ 36 à 58 psi ; 2,5 à 4,0 bar ; 2,5 à 4,1 kgf/cm²). Déconnectez le manomètre et l'aéropolisseur après avoir ajusté la pression.

6.4.2 Connexion au système de couplage



MISE EN GARDE

Dysfonctionnement dû au découplage de l'instrument au cours du traitement. Un instrument qui n'est pas correctement connecté peut se détacher du raccord du flexible au cours du traitement.

→ Vérifiez que l'instrument est correctement fixé au raccord du flexible en tirant légèrement sur celui-ci avant chaque traitement.

Connectez un raccord (vendu séparément) compatible avec votre aéropolisseur pour le fixer au flexible de votre turbine. Vérifiez que la connexion est sécurisée.

6.5 Démarrage et fonctionnement

REMARQUE

REMARQUE

Avant le début de chaque journée de travail, les systèmes de conduite d'eau doivent être rincés pendant au moins deux minutes sans aucun instrument. Une autre procédure de rinçage doit être effectuée pendant 20 à 30 secondes après chaque patient.

6.5.1 Protection de l'opérateur



MISE EN GARDE

Pendant l'utilisation, l'opérateur et ses assistants doivent porter des gants, des lunettes de sécurité et des masques anti-poussières.

Si de la poudre pénètre dans les yeux, lavez-les abondamment à l'eau et consultez un ophtalmologue.

6.5.2 Avant utilisation



AVERTISSEMENT

Présence d'eau résiduelle dans les canaux.

Si de l'eau stagne dans la chambre de la poudre, la poudre s'humidifiera et entraînera des blocages.

Après le traitement, faites fonctionner l'aéropolisseur pendant une minute sans poudre avant utilisation. Ce fonctionnement à vide expulsera l'eau restant à l'intérieur.



Assurez-vous que la chambre de la poudre ne contient plus aucun résidu de poudre.

Dirigez la buse vers votre crachoir. Appuyez sur votre commande au pied sans alimenter votre unité dentaire avec de l'eau. Faites fonctionner votre aéropolisseur pendant une minute pour retirer l'eau restant dans ses canaux.

6.5.3 Remplissage de la poudre



MISE EN GARDE

Retirez tout résidu de poudre se trouvant dans ou sur le pas de vis de la chambre de la poudre, le bouchon de la poudre et la surface de scellement du joint d'étanchéité de la poudre. La présence de poudre résiduelle peut entraîner une usure prématurée des pas de vis et une étanchéité insuffisante, qui peut provoquer une dispersion de la poudre.

En cas de défaillance du pas de vis de l'unité de la chambre, par usure et/ou déformation, interrompez l'utilisation de l'aéropolisseur. Demandez la réparation de l'unité de la chambre ainsi que du bouchon de la poudre.

Si le bouchon de la poudre présente une cassure ou une fissure, remplacez-le par un neuf.



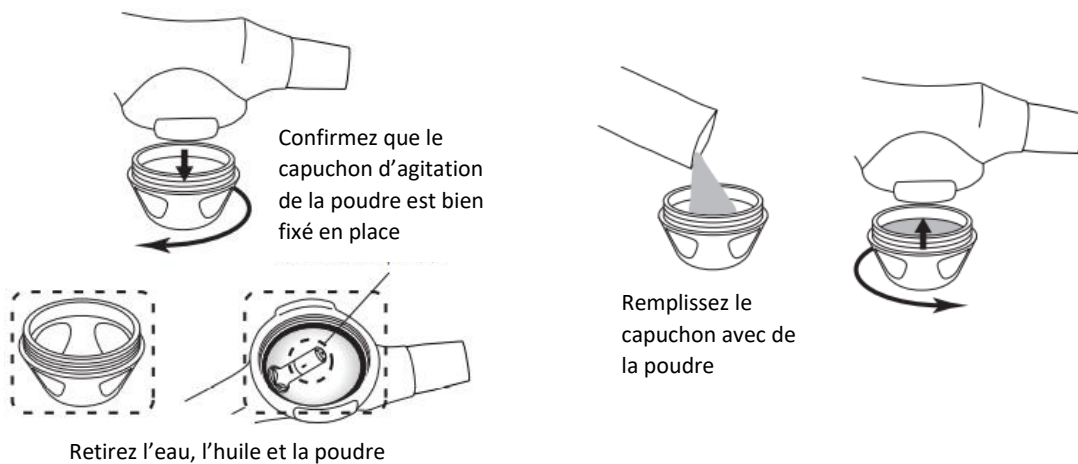
AVERTISSEMENT

Ne versez pas plus de poudre que la quantité prescrite.

L'aéropolisseur ne doit pas être agité après avoir été rempli de poudre. De la poudre peut s'écouler de la buse.

Utilisez toujours de l'air comprimé sec et de la poudre sèche. L'utilisation d'air et de poudre contenant de l'humidité ou de l'huile entraînera un encrassement par la poudre.

Assurez-vous que le bouchon d'agitation de la poudre est bien en place. Dans le cas contraire, l'efficacité de la prophylaxie en sera réduite.



- Déconnectez l'aéropolisseur du flexible de la turbine avant de (re)charger la poudre. Dévissez le bouchon de la poudre en le tournant dans la direction de la flèche, comme le montre la figure.
- Vérifiez que le bouchon d'agitation de la poudre est bien en place.
- Si de l'eau, de l'huile ou de la poudre stagne à l'intérieur de la chambre de la poudre ou du bouchon de la poudre, essuyez le dépôt avec un linge sec.
- Versez au moins 15 g de poudre dans le bouchon de la poudre.
- Prenez soin de ne pas verser de poudre sur le pas de vis du bouchon de la poudre. Si cela survient, essuyez la poudre avec un linge sec.
- Maintenez l'unité de la chambre vers le bas et le bouchon de la poudre vers le haut, comme le montre la figure. Vissez le bouchon de la poudre dans la direction de la flèche aussi loin que possible. Vérifiez que le bouchon de la poudre est bien en place.

6.5.4 Vérification du fonctionnement



MISE EN GARDE

En fixant votre raccord à ce produit, assurez-vous d'entendre le bruit de verrouillage qui indique que la connexion est sécurisée. Assurez-vous que la tête et le bouchon de la poudre sont fermement vissés. Une fixation instable peut provoquer des blessures, un descellement des autres parties ou une dispersion de la poudre.

Vérifiez l'absence de dommages, de craquelures, de cassures et de corrosion majeure sur le produit et assurez-vous qu'il peut être utilisé de manière sécurisée.

Ne déconnectez jamais la pièce à main du raccord pendant que l'aéropolisseur est en fonctionnement. Cela peut provoquer des blessures.



- Assurez-vous que la pièce à main est fermement mise en place. Dirigez la buse dans votre cuvette. Une grande quantité de poudre peut être éjectée immédiatement après avoir chargé la poudre. Avant de l'utiliser sur un patient, pulvérisez dans votre cuvette pendant une seconde ou deux afin de contrôler le fonctionnement correct.
- Appuyez sur le commutateur au pied de votre centre de traitement une à deux fois pendant environ une seconde, puis contrôlez – lorsque l'air, l'eau et la poudre sont pulvérisés – si l'approvisionnement en eau est suffisant, et qu'aucune fuite d'air, de poudre ou d'eau n'est détectée au niveau de l'unité de pulvérisation.
- Lors de la première utilisation du dispositif, testez la surface de pulvérisation et l'effet nettoyage sur une dent extraite ou une pièce de monnaie ternie.
- En cas de problème, veuillez vous reporter à la section **11 Dépannage**. Utilisez le régulateur de volume de l'eau sur votre centre de traitement pour régler l'approvisionnement en eau.

7 Traitement

7.1 Protection du patient, de l'opérateur et de l'assistant



MISE EN GARDE

Avant le premier contact avec le patient, le produit doit être correctement traité pour prévenir les infections. Veuillez vous reporter à la section **8 Traitement conformément à la norme ISO 17664-1**.

Avant d'utiliser le dispositif, protégez le patient avec des serviettes et des lunettes de protection afin que la poudre ne pénètre pas d'autres muqueuses (yeux, nez, trachée) que la muqueuse buccale.

Pendant l'utilisation, l'opérateur et ses assistants doivent porter des gants, des lunettes de protection et des masques anti-poussières afin de prévenir les infections.

Si le patient porte des lentilles de contact, il doit les retirer avant le traitement. Si de la poudre pénètre dans les yeux, lavez-les abondamment à l'eau et consultez un ophtalmologue.

Protégez le visage du patient (en dehors de la cavité buccale) avec des serviettes et des lunettes de protection. Lorsque la pulvérisation est effectuée dans une zone à proximité de tissus mous, par exemple les gencives, protégez-les à l'avance avec du coton.

7.2 Pulvérisation



MISE EN GARDE

Ne pulvérisez jamais dans les zones sous-gingivales, les canaux radiculaires ou les alvéoles d'extraction. Cela peut entraîner des conséquences indésirables, notamment un emphyème.

Ne pulvérisez jamais directement sur les tissus mous intrabuccaux (gencives, muqueuses), car cela peut déclencher des symptômes, notamment des lésions superficielles. Protégez les tissus mous à l'avance avec du coton.

Ne placez jamais ce produit à proximité d'une source de chaleur : cela pourrait endommager le corps et risquer un dysfonctionnement, des blessures éventuelles ou une dispersion de la poudre pendant l'utilisation.



AVERTISSEMENT

Utilisez toujours ce dispositif avec une alimentation suffisante en eau. Dans le cas contraire, la poudre sera dispersée, ce qui réduira l'efficacité du nettoyage.

Gardez à disposition votre système d'aspiration sous vide pour éliminer la poudre dispersée. Dirigez la buse vers la surface des dents et appuyez sur votre commutateur au pied pour commencer la pulvérisation.

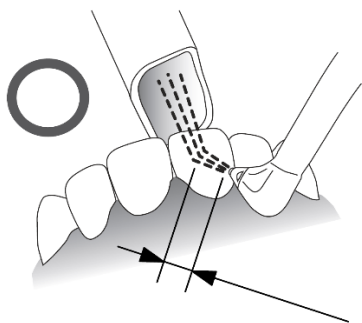
La poudre peut continuer à être pulvérisée pendant quelques secondes après avoir relâché le commutateur au pied, à cause de la pression résiduelle dans la chambre de la poudre. Recueillez la poudre avec votre système d'aspiration sous vide pour éviter de léser les tissus mous. Prenez soin d'éviter que le patient avale de la poudre.

Évitez une utilisation continue prolongée. Demandez au patient de se rincer la bouche autant que nécessaire.

**AVERTISSEMENT**

Ne pulvérisez pas directement vers les restaurations, notamment les couronnes, car cela pourrait les rayer.

La cuticule de l'émail est retirée pendant la procédure de nettoyage, réduisant ainsi la capacité de la dent à prévenir une décoloration. La cuticule de l'émail sera restaurée par les protéines contenues dans la salive. Pour éviter une décoloration, indiquez au patient de ne pas fumer ou de ne pas consommer d'aliments ou de boissons fortement colorants, comme le thé, le café ou le vin rouge, pendant deux à trois heures après le traitement.



Gardez une distance de 2 à 5 mm par rapport à la surface de la dent.

Aspirez la pulvérisation avec votre système d'aspiration sous vide et évitez les tissus mous.

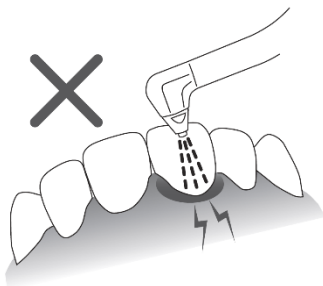
Pulvérisez du bord de la gencive jusqu'à la surface occlusale.

Pour le nettoyage d'une large surface, pulvérisez tout en déplaçant la buse par intervalles d'une minute.

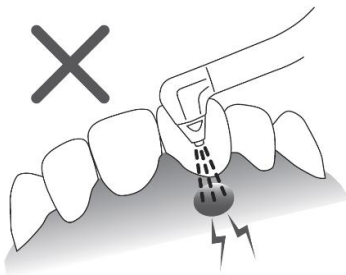
La poudre peut continuer à être pulvérisée pendant quelques secondes après avoir relâché le commutateur au pied à cause de la pression résiduelle à l'intérieur de la chambre de la poudre.

Recueillez la poudre avec votre système d'aspiration sous vide pour éviter de léser les tissus mous.

Demandez au patient de se rincer la bouche selon les besoins ou après le traitement.



Ne pulvérisez jamais dans les zones sous-gingivales, les canaux radiculaires ou les alvéoles d'extraction. Cela peut entraîner des conséquences indésirables, notamment un emphysème.



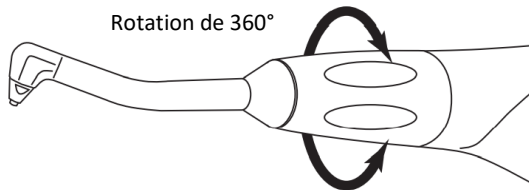
Ne pulvérisez jamais directement sur les tissus mous intrabuccaux (gencives, muqueuses), car cela peut déclencher des symptômes, notamment des lésions superficielles.

7.3 Rotation de la tête



MISE EN GARDE

Assurez-vous de faire pivoter la tête en maintenant et en tournant la poignée, et non la tête elle-même. Autrement, la tête pourrait se desserrer, avec un risque de blessures ou de dispersion de la poudre pendant l'utilisation.



Faites pivoter la tête en tournant la poignée.
La tête pivote de 360 degrés.

7.4 Déconnexion après utilisation



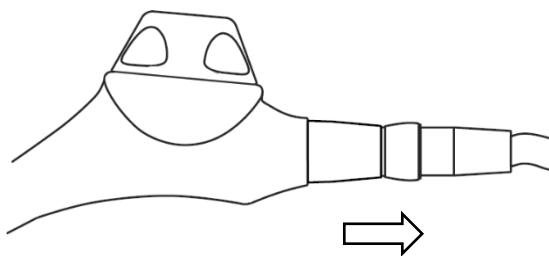
MISE EN GARDE

Le produit ne doit pas tomber.



AVERTISSEMENT

Retirez l'eau, l'huile ou la poudre résiduelle à l'intérieur ou sur la tête, le raccord de l'unité de la chambre, la chambre de la poudre et le bouchon de la poudre. Sinon, la poudre pourra s'humidifier et entraîner un encrassement.



Démontez la pièce à main en suivant les instructions d'utilisation du raccord.

Lors de la reconnexion, nettoyez à l'avance le raccord, le flexible de la turbine et l'intérieur du joint de l'unité de la chambre selon les indications du paragraphe **6.4.3 Connexion au système de couplage**.

8 Traitement conformément à la norme ISO 17664-1

REMARQUE

REMARQUE

Le nombre possible d'applications ne dépend pas des cycles de traitement, mais plutôt de l'utilisation du dispositif et de l'usure qui en résulte. La durée de vie du produit est par conséquent déterminée par les signes d'usure et les dommages survenant au cours de l'utilisation.

Éliminez les produits endommagés conformément à la section **10 Transport et élimination**. N'utilisez pas les produits présentant une usure ou des dommages manifestes.

Utilisez uniquement des agents de nettoyage et des désinfectants autorisés pour le traitement des dispositifs médicaux. Suivez les instructions du fabricant concernant les agents de nettoyage et les désinfectants.

L'utilisation d'agents de nettoyage ou de désinfectants inadéquats peut avoir des effets négatifs sur les instruments :

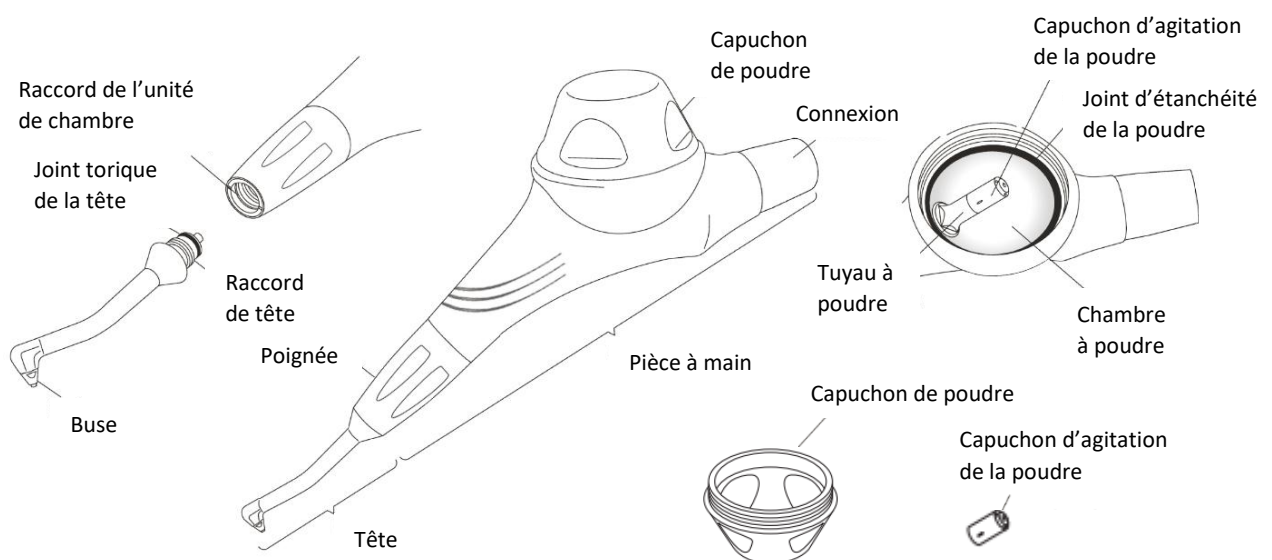
- Dommages ou corrosion
- Décoloration du produit
- Corrosion des parties métalliques
- Réduction de la durée de vie

Suivez les instructions du fabricant des agents de nettoyage et des désinfectants. N'utilisez pas d'agents de nettoyage ou de désinfectants abrasifs. Le fabricant recommande d'utiliser uniquement des laveurs désinfecteurs répondant aux normes EN ISO 15883-1 et -2 pour le nettoyage et la désinfection automatisés.

La tête des instruments peut être stérilisée. N'utilisez pas des températures de stérilisation supérieures à 135 °C (275 °F).

Le nettoyage par ultrasons n'est pas recommandé pour le traitement des instruments, car cela pourrait réduire la durée de vie du produit.

Le montage et le démontage sont décrits dans les sections **6.3 Montage**, **8.1.1 Démontage de la tête** et **8.1.2 Démontage du bouchon de la poudre**.



8.1 Prétraitement au site d'utilisation



MISE EN GARDE

Risque d'infection par des instruments non stériles. Portez toujours des gants de protection.



AVERTISSEMENT

N'utilisez pas de nettoyeur à ultrasons pour nettoyer ce produit. Il en résultera des dysfonctionnements ou des dommages au niveau du produit.

L'utilisation de bains désinfectants et de désinfectants contenant du chlore peut provoquer des défauts et des dysfonctionnements de l'instrument.

Le résultat du nettoyage sera diminué si des résidus sèchent à la surface.

→ Rincez immédiatement l'instrument après avoir fini de l'utiliser sur le patient afin de retirer tout résidu.

N'immergez pas l'instrument dans des solutions ou des liquides similaires.

Retirez la poudre restant à l'intérieur et à la surface de l'aéropolisseur entre le traitement et la stérilisation.

REMARQUE

REMARQUE

Nettoyez le raccord sur votre flexible de turbine et à l'intérieur du connecteur de l'instrument, conformément à la section **6.4 Préparation pour l'utilisation** avant de reconnecter l'instrument.

- Retirez immédiatement tous les dépôts de salive, de sang ou de poudre.
- N'immergez pas l'instrument dans un liquide quelconque.
- Rincez les tubulures internes du produit conformément aux spécifications de l'Institut Robert Koch (RKI) pendant 20 secondes, pendant qu'il est toujours connecté à l'unité de traitement.
- L'instrument doit être prénétoyé directement après le traitement pour la sécurité du personnel. L'objectif est d'une part d'empêcher des résidus de substances organiques et chimiques de sécher dans la cavité ou sur les parties extérieures des instruments et d'autre part d'éviter la contamination de l'environnement.
- Retirez les contaminants, les liquides corporels et les tissus qui adhèrent en utilisant un linge jetable ou du papier essuie-tout.
- Rincez le produit à l'eau après utilisation (à une température inférieure à 35 °C [95 °F]).
- N'utilisez pas d'agents nettoyants abrasifs ou d'eau à des températures supérieures à 35 °C (95 °F), car cela pourrait augmenter l'adhérence des contaminants, rendant plus difficiles les étapes de traitement ultérieures.
- Nettoyez l'instrument dans un délai d'une heure après chaque traitement afin d'empêcher le séchage des surfaces.
- Assurez-vous que l'instrument est entreposé de manière sûre et transporté dans des conditions sèches dans un contenant fermé jusqu'à l'endroit du traitement.

8.1.1 Démontage de la tête

La tête doit être montée ou démontée lorsque l'aéropolisseur n'est pas connecté au flexible de la turbine. Si l'aéropolisseur est connecté au flexible de la turbine, déconnectez-le du flexible de la turbine. Tournez la tête en direction opposée à la flèche, comme le montre la figure dans le paragraphe **6.3 Montage**.

Avant de la reconnecter, nettoyez à l'avance la tête et l'intérieur du raccord de l'unité de la chambre, selon les indications du paragraphe **6.3 Montage**.

8.1.2 Démontage du bouchon de la poudre

Le bouchon de la poudre doit être monté ou démonté uniquement lorsque l'aéropolisseur n'est pas connecté au flexible de la turbine. Si l'aéropolisseur est connecté au flexible de la turbine, déconnectez-le du flexible de la turbine.

Tenez l'aéropolisseur en gardant le bouchon de la poudre dirigée vers le bas. Tournez le bouchon de la poudre pour le démonter. Démontez le bouchon de la poudre au-dessus de votre crachoir, car la poudre se trouvant dans la chambre de la poudre peut se disperser lorsque le bouchon de la poudre est libéré. Éliminez tout résidu de poudre se trouvant dans le bouchon de la poudre.

Avant de recharger la poudre et de refixer le bouchon de la poudre, nettoyez l'intérieur de la chambre de la poudre et le bouchon de la poudre, selon la section **6.3 Montage**.

8.1.3 Élimination de la poudre



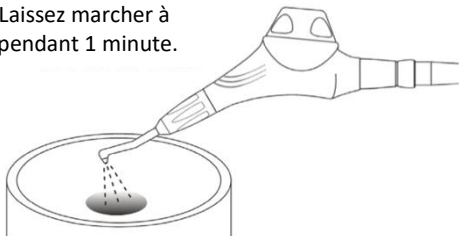
AVERTISSEMENT

Tout résidu de poudre doit être éliminé après le traitement. L'humidification de la poudre provoquera un encrassement.

Démontez le bouchon de la poudre selon la section **8.1.2 Démontage du bouchon de la poudre**. Éliminez tout résidu de poudre.

8.1.4 Retrait des résidus de poudre à l'intérieur de l'aéropolisseur

Arrêtez l'alimentation en eau. Laissez marcher à vide pendant 1 minute.



Fixez le bouchon de la poudre vidé à l'unité de la chambre.

Connectez l'aéropolisseur au raccord sur le flexible de votre turbine.

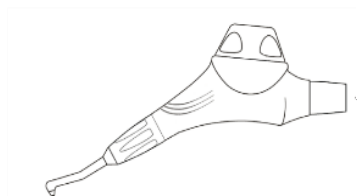
Dirigez la buse vers votre crachoir.

Appuyez sur votre commande au pied sans alimenter votre unité dentaire avec de l'eau.

Faites fonctionner votre aéropolisseur pendant une minute pour retirer la poudre restant dans ses canaux.

Déconnectez l'aéropolisseur de votre raccord.

8.1.5 Drainage de l'eau



← Faites souffler de l'air.

Fixez le bouchon de la poudre et la tête à l'unité de la chambre vidée.

Dirigez la buse vers votre crachoir.

Soufflez de l'air dans le raccord de l'unité de la chambre pour drainer les canaux de transport de l'eau.

8.2 Traitement manuel



AVERTISSEMENT

Nettoyage insuffisant de la surface et des lignes d'approvisionnement en eau et en air

Pour garantir un nettoyage efficace, procédez au préalable à un prénettoyage manuel approfondi.

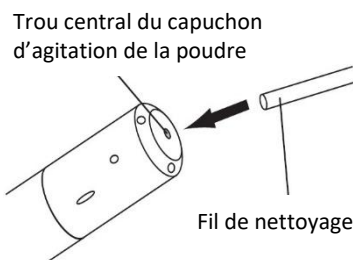
L'exécution d'un prénettoyage manuel nécessite de former le personnel réalisant ces instructions de traitement. Cela est nécessaire pour garantir un nettoyage efficace.

Des dysfonctionnements peuvent survenir si le nettoyage est effectué avec un nettoyeur à ultrasons.

→ Nettoyez l'instrument exclusivement selon la procédure ci-dessous

Le nettoyage doit être effectué lorsque l'aéropolisseur est déconnecté du raccord sur le flexible de votre turbine. Après le démontage de la tête et du bouchon de la poudre de l'unité de la chambre, lavez chaque partie (en particulier, aux endroits où la poudre peut adhérer) à l'eau courante.

8.2.1 Nettoyage manuel du bouchon d'agitation de la poudre



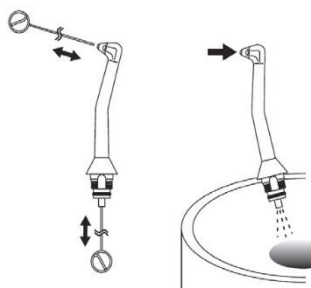
Retirez le bouchon d'agitation de la poudre du tuyau de la poudre.

(Le fil de nettoyage ne passe pas à travers le trou central lorsque le bouchon d'agitation de la poudre est connecté.)

Utilisez un coton-tige ou un linge sec pour retirer la poudre qui adhère au trou central du bouchon d'agitation de la poudre.

Nettoyez le trou central lorsque le fil de nettoyage est fixé afin de retirer tout amas de poudre bloquant le trou central.

8.2.2 Nettoyage manuel de la tête



Retirez la tête de l'unité de la chambre.

Insérez le fil de nettoyage dans l'orifice de pulvérisation de la buse et le trou central de la connexion.

Utilisez le fil de nettoyage pour retirer tout amas de poudre restant dans les canaux.

Soufflez de l'air dans l'orifice de pulvérisation de la buse pour retirer tout résidu de poudre à l'intérieur.

Si de l'eau, de l'huile ou de la poudre reste à la surface de la tête, essuyez-la avec un linge sec.

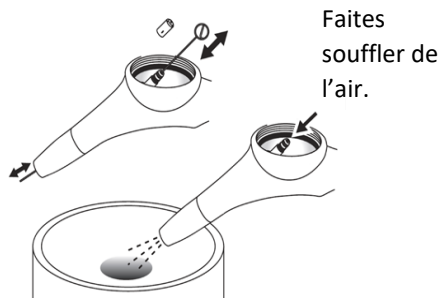
8.2.3 Nettoyage manuel de la chambre de la poudre



Démontez la tête et le bouchon de la poudre de l'unité de la chambre.



Dévissez le bouchon d'agitation de la poudre du tuyau de la poudre en le tournant dans la direction de la flèche, comme le montre la figure, puis le démonter.



Insérez le fil de nettoyage dans le tuyau de la poudre et retirez la poudre restant dans le tuyau.

Soufflez de l'air dans le tuyau de la poudre de la buse pour retirer tout résidu de poudre à l'intérieur.

Si de l'eau, de l'huile ou de la poudre stagne à l'intérieur de l'unité de la chambre ou du bouchon de la poudre, essuyez le dépôt avec un coton-tige ou un linge sec.

Fixez le bouchon d'agitation de la poudre au tuyau de la poudre en le tournant dans la direction opposée à la flèche sur la figure.



AVERTISSEMENT

Vérifiez que le bouchon d'agitation de la poudre est bien en place après le nettoyage. Une fixation incorrecte réduira l'efficacité du nettoyage.

8.2.4 Séchage manuel

Soufflez de l'air comprimé sur l'instrument à l'intérieur et à l'extérieur jusqu'à la disparition de toutes les gouttes visibles.

8.3 Traitement automatique

8.3.1 Nettoyage, désinfection et rinçage automatiques

REMARQUE



REMARQUE

MK-dent recommande d'utiliser des dispositifs de désinfection thermique répondant à la norme EN ISO 15883-1 et approuvés par le fabricant des pièces à main dentaires et des turbines. Le nettoyage doit être effectué au minimum à 55 °C (131 °F) pendant au moins 6 minutes et la désinfection au minimum à 90 °C (194 °F) pendant au moins 5 minutes (pour une valeur de AO > 3 000). Un agent nettoyant légèrement alcalin, de pH 9 à 11, comme le Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte, est recommandé.



AVERTISSEMENT

Pour le nettoyage automatique de l'intérieur, utilisez les adaptateurs spécifiés par le fabricant du dispositif.

Pour la procédure de nettoyage et de désinfection automatiques, ne traitez que des instruments secs et indemnes de résidus.

L'aéropolisseur peut être traité automatiquement lorsqu'il est assemblé. Pour le traitement automatique, il est nécessaire d'utiliser les adaptateurs spécifiés par le fabricant du dispositif de désinfection thermique et compatibles avec votre aéropolisseur. Pour toute information sur la mise en place, veuillez vous référer aux instructions d'utilisation de votre dispositif.

La procédure de nettoyage et de désinfection automatique a été validée avec le dispositif WD BHT INNOVA® M3 fonctionnant avec le programme n° 03 (désinfection thermique), en utilisant l'agent nettoyant Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5 %. Les instruments ont été connectés à la machine à l'aide d'un flexible en silicone muni d'un adaptateur Luer Lock.

Paramètres pour le nettoyage et la désinfection automatiques :

- Prérincez pendant une minute avec le détergent Neodisher® MediClean forte dilué à 0,5 % à 30 °C (86 °F)
- Nettoyez pendant 6 minutes avec le détergent Neodisher® MediClean forte dilué à 0,5 % à 55 °C (131 °F)
- Rincez pendant une minute avec de l'eau déminéralisée
- Désinfection thermique pendant 5 minutes à 90 °C (194 °F) en utilisant de l'eau déminéralisée à faible concentration en germes (< 10 UFC/ml) et en endotoxines (< 0,25 unité d'endotoxines/ml) (pour une valeur de AO > 3 000).

8.3.2 Séchage automatique

La procédure de séchage fait normalement partie de la procédure de nettoyage de votre dispositif de désinfection thermique. Suivez les instructions de votre dispositif de désinfection thermique. Laissez refroidir l'instrument avant de le retirer pour assurer un retrait sûr et plus facile de l'adaptateur.

Si une contamination est encore visible après le traitement dans le dispositif de désinfection thermique, la procédure doit être répétée.

Afin d'éviter d'endommager l'instrument, assurez-vous, après chaque cycle, que l'instrument est sec à l'intérieur et à l'extérieur et indemne de résidus. S'il reste de l'humidité à l'intérieur ou à l'extérieur de l'instrument après la procédure de nettoyage, séchez avec un linge non pelucheux. Vérifiez également que les cavités des instruments sont bien sèches et, le cas échéant, séchez-les avec de l'air comprimé médical.

8.4 Stérilisation dans un autoclave

8.4.1 Emballage

REMARQUE

REMARQUE

Appliquez une procédure d'emballage validée, adaptée à la stérilisation. Le sac de stérilisation doit être suffisamment grand par rapport à l'instrument pour que l'emballage ne soit pas étiré. L'emballage de stérilisation doit répondre à la norme EN ISO 11607-1 et être adapté à une procédure de stérilisation. Placez chaque instrument individuellement dans un sac de stérilisation unique. Scellez le sac de stérilisation avec soin et vérifiez qu'il ne présente pas de fuites.

Retirez la tête de l'unité de la chambre. Vérifiez l'absence de résidus de poudre sur la tête. Placez la tête dans un sac de stérilisation unique et scellez-le.

8.4.2 Stérilisation dans un stérilisateur à vapeur conformément aux normes EN 13060/EN ISO 17665



MISE EN GARDE



MISE EN GARDE

Seule la tête de l'aéropolisseur peut être stérilisée dans un autoclave.

La stérilisation doit être réalisée avant la première utilisation et après chaque patient afin de prévenir toute infection directe et croisée.

Pour éviter une infection, portez des vêtements de protection appropriés, notamment un masque, des gants et des lunettes de sécurité.

La corrosion de contact due à l'humidité peut endommager le produit.

→ Retirez l'instrument du stérilisateur à vapeur immédiatement après le cycle de stérilisation.

Ce dispositif médical résiste à une température maximale de 135 °C (275 °F).



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT

Pour éviter les problèmes et les dommages au produit, suivez les instructions lors de la stérilisation.

Ne pas stériliser en présence de résidus de poudre.

Ne pas stériliser la tête si les instruments contiennent des résidus de médicaments ou d'agents chimiques.

Ne pas immerger l'aéropolisseur dans des désinfectants liquides.

Les stérilisateurs utilisant la chaleur sèche génèrent des températures élevées qui dépassent la température de stérilisation maximale de ce produit. Ne les utilisez pas afin d'éviter des problèmes mécaniques ou des dommages sur l'instrument.

En fonction des conditions d'utilisation de votre stérilisateur ou de vos méthodes de stérilisation, ce produit peut subir une décoloration.

REMARQUE

REMARQUE

Respectez scrupuleusement les instructions d'utilisation du fabricant.

Placez la tête scellée dans le sac de stérilisation sur un plateau de stérilisation afin d'éviter un contact direct avec la surface de la chambre interne du stérilisateur, puis placez-la dans l'autoclave. MK-dent recommande l'utilisation d'un stérilisateur répondant aux normes EN 13060, EN ISO 17665 ou EN 285.

8.4.3 Paramètres de stérilisation

Utilisez uniquement les paramètres de stérilisation suivants pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS/SAL) de 10⁻⁶:

Autoclave avec un prévide fractionné : au moins 5 minutes à un minimum de 134 °C (273 °F)

La stérilisation a été validée avec le dispositif W&H LISA 517 au cours d'une procédure avec prévide fractionné à 134 °C (273 °F) pendant 5 minutes. Selon les instructions d'utilisation du fabricant du stérilisateur, le temps de séchage pour chaque procédure de stérilisation est calculé par le logiciel de l'autoclave.

Les instructions indiquées ci-dessus pour le traitement d'un dispositif médical destiné à être réutilisé ont été validées et considérées comme adéquates par le fabricant du dispositif médical. L'utilisateur assume la responsabilité de s'assurer que la procédure est réellement effectuée ; notamment, il s'assure que l'équipement, les matériels et le personnel de l'installation du traitement atteignent le résultat attendu. Cela suppose la vérification et/ou la validation et la surveillance de routine de la procédure.

8.4.4 Après la stérilisation

Lorsque le cycle de stérilisation est achevé, retirez la tête stérilisée de l'autoclave. Pour cela, assurez-vous d'utiliser l'équipement de protection individuelle approprié, car les instruments seront très chauds.

8.5 Stockage

Après la stérilisation et le séchage, vérifiez qu'il ne reste pas de gouttes d'eau résiduelles. Stockez les instruments traités dans une pièce sèche, sombre et fraîche, à l'abri de la poussière et avec la charge microbienne la plus faible possible.

Température	-20 °C à +70 °C (-4 °F à +158 °F)
Humidité relative	5 % à 95 %, sans condensation
Pression de l'air	700 hPa à 1 060 hPa (10 psi à 15 psi)



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT

L'unité de la chambre et la tête doivent être complètement sèches avant d'être stockées. La présence d'eau résiduelle peut entraîner une décoloration, de la rouille ou un encrassement dû à la poudre.

Dysfonctionnement de l'instrument après un stockage dans des conditions très froides.

→ Laissez les instruments fortement refroidis se réchauffer à la température ambiante avant de commencer à les utiliser.

Ne rangez pas l'instrument dans un endroit où il risque d'être exposé à de l'eau.

Ne rangez pas l'instrument au même endroit que des produits chimiques ou des gaz corrosifs.

9 Entretien

9.1 Entretien et contrôles réguliers



MISE EN GARDE

Une utilisation ou un entretien inapproprié peut entraîner des dysfonctionnements et/ou une détérioration du produit.
→ Le produit doit toujours être entretenu et utilisé de manière adéquate.



AVERTISSEMENT

Pour une utilisation sûre des produits, effectuez les contrôles et l'entretien de l'instrument conformément à ces instructions d'utilisation.

9.2 Nettoyage en cas de problèmes

En cas de problème avec les tubulures d'alimentation en air ou en eau, nettoyez chacune des parties de l'instrument. L'instrument doit être déconnecté du raccord du flexible lors du nettoyage. Les instructions se trouvent dans la section **8.1 Prétraitement au point d'utilisation**.

10 Transport et élimination



AVERTISSEMENT

Les utilisateurs ou des tierces parties peuvent être infectés par des dispositifs médicaux contaminés. Traitez le produit avant le transport ou l'élimination, ou éliminez-le correctement conformément aux réglementations applicables relatives à l'élimination des déchets médicaux contaminés.

Traitez l'instrument conformément à la section **8 Traitement conformément à la norme ISO 17664-1** et retournez-le nous dans son conditionnement d'origine. Nous prendrons soin de l'élimination professionnelle du dispositif et du conditionnement d'origine pour vous.

11 Dépannage

REMARQUE

REMARQUE

En cas de dysfonctionnement, cet instrument ne doit pas être réparé par l'utilisateur. Veuillez contacter votre fournisseur ou le service de réparation de MK-dent.

Si cet instrument ne fonctionne pas conformément à ces instructions d'utilisation, voyez si votre problème figure dans la liste ci-dessous. Si votre problème n'est pas résolu ou s'il ne se trouve pas dans la liste ci-dessous, veuillez contacter votre fournisseur.

Symptômes	Causes possibles	Contre-mesures
1) Pas de pulvérisation de poudre, faible efficacité du nettoyage	- Le trou central du bouchon d'agitation de la poudre est encrassé avec de la poudre - Poudre agglomérée à l'intérieur des canaux - Le bouchon d'agitation de la poudre n'est pas correctement fixé - Pas d'alimentation en air - La pression d'air est faible au niveau du raccord. - Le système de contrôle de l'unité dentaire ne fonctionne pas	- Nettoyez le bouchon d'agitation de la poudre conformément au paragraphe 8.2.1 Nettoyage manuel du bouchon d'agitation de la poudre - Nettoyez la tête et l'unité de la chambre conformément aux paragraphes 8.2.2 Nettoyage manuel de la tête et 8.2.3 Nettoyage manuel de la chambre de la poudre - Fixez le bouchon d'agitation de la poudre correctement, conformément au paragraphe 8.2.3 Nettoyage manuel de la chambre de la poudre - Réglez la pression du raccord entre 0,25 et 0,4 MPa - Vérifiez le système de contrôle en utilisant une autre pièce à main
2) Absence d'eau	- Le système d'alimentation en eau de votre unité dentaire est éteint - L'eau n'atteint pas le flexible de la turbine - Les canaux d'eau de l'aéropolisseur sont encrassés - Le ou les joints toriques de votre raccord sont endommagés	- Activez le système d'alimentation en eau de votre unité dentaire - Contrôlez le système d'alimentation en eau de votre unité dentaire - Demandez une réparation à votre fournisseur - Remplacez le ou les joints toriques de votre raccord (vendus séparément ou inclus dans la livraison)

Symptômes	Causes possibles	Contre-mesures
3) Fuite (air, eau ou poudre) provenant du raccord de la chambre de la poudre	- La tête n'est pas correctement fixée - Le joint torique de la tête est usé ou endommagé	- Fixez la tête fermement, conformément au paragraphe 6.3 Montage - Remplacez le joint torique de la tête, conformément au paragraphe 12.2 Remplacement du joint torique de la tête
4) Fuite d'air et/ou de poudre à proximité de la chambre de la poudre	- Le bouchon de la poudre n'est pas correctement fixé - Le joint d'étanchéité de la poudre n'est pas correctement fixé dans la chambre de la poudre - Le joint d'étanchéité de la poudre est usé ou endommagé - De la poudre adhère à la surface de scellement (du joint d'étanchéité de la poudre et/ou du bouchon de la poudre)	- Fixez le bouchon de la poudre fermement, conformément au paragraphe 6.3 Montage - Fixez le joint d'étanchéité de la poudre correctement, conformément au paragraphe 12.4 Remplacement du joint d'étanchéité de la poudre - Remplacez avec le nouveau joint d'étanchéité de la poudre, conformément au paragraphe 12.4 Remplacement du joint d'étanchéité de la poudre - Remplissez correctement le bouchon de la poudre avec de la poudre, conformément au paragraphe 6.5.3 Remplissage de la poudre
5) Fuite d'eau provenant du raccord du flexible de la turbine	- Le ou les joints toriques de votre raccord sont endommagés (pour PR1011K/W/S/B) - Le ou les joints toriques de votre joint sont endommagés (pour PR1011N)	- Remplacez le ou les joints toriques de votre raccord (vendus séparément ou inclus dans la livraison) - Remplacez le ou les joints toriques du joint (vendus séparément)
6) L'aéropolisseur ne peut pas être connecté à votre raccord	- Le modèle d'aéropolisseur n'est pas compatible avec votre raccord - Le couvercle de la lumière situé à l'avant du raccord est mal fixé (si vous utilisez un raccord avec éclairage)	- Utilisez le modèle d'aéropolisseur compatible avec votre raccord, conformément au paragraphe 4.2 Combinaison avec d'autres produits - Tournez le couvercle de la lumière situé à l'avant du raccord pour le fixer de manière sécurisée

12 Réparation

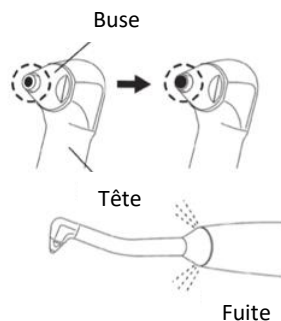


AVERTISSEMENT

Des dispositifs médicaux contaminés peuvent infecter les utilisateurs ou des tierces parties. Traitez le produit avant de l'expédier.

Traitez cet instrument conformément à la section **8 Traitement conformément à la norme ISO 17664-1** et envoyez-le à votre fournisseur ou directement à MK-dent s'il est défectueux. Veuillez contacter le service client MK-dent pour organiser l'expédition ou le ramassage pour une réparation en usine. Les questions concernant l'apparition d'un bruit, l'entretien, la préparation et le fonctionnement peuvent souvent obtenir une réponse au cours d'une conversation, sans la nécessité d'envoyer le produit.

12.1 Remplacement de la tête



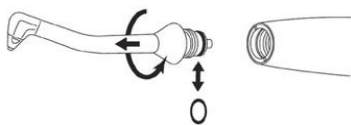
La buse de la tête s'use à l'usage. Un élargissement de l'orifice de pulvérisation réduit l'efficacité du nettoyage et il est plus difficile de pulvériser de manière précise.

Lorsque l'orifice de pulvérisation s'élargit, comme le montre l'illustration, vous pouvez rétablir l'efficacité du nettoyage en remplaçant la tête (vendue séparément).

La totalité de la tête doit être remplacée, et non pas seulement la buse. Fixez la tête correctement, conformément au paragraphe **6.3 Montage**.

12.2 Remplacement du joint torique de la tête

Si le joint torique du raccord de la tête est endommagé ou usé, ou si une fuite d'air, d'eau ou de poudre apparaît au niveau du joint, remplacez le joint torique usé avec le joint torique de la tête fourni (pièce de rechange).



Joint torique de la tête (pièce de rechange)

Fixez le joint torique en place de manière sécurisée. Ne pas endommager la surface du joint torique lors de son remplacement.

12.3 Remplacement du bouchon de la poudre

La transparence du bouchon de la poudre diminue à l'usage et peut réduire la visibilité à l'intérieur du bouchon de la poudre. S'il n'est pas possible de voir la poudre dans la chambre de la poudre, remplacer le bouchon de la poudre (vendu séparément). Si le bouchon de la poudre présente une cassure, il doit être remplacé par un neuf. Fixez correctement le bouchon de la poudre, conformément au paragraphe **6.3 Montage**, lors de son remplacement.

12.4 Remplacement du joint d'étanchéité de la poudre

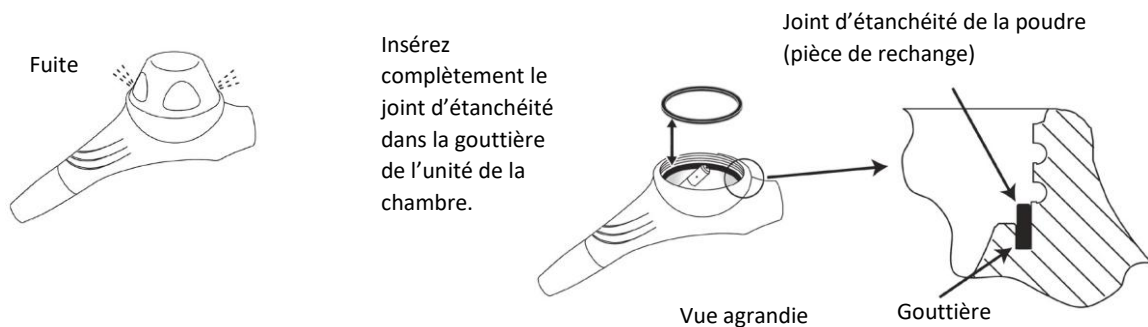


MISE EN GARDE

Lors du remplacement des joints toriques et du joint d'étanchéité de la poudre, assurez-vous qu'ils sont fixés en position correcte et dans le bon sens. Un montage incorrect peut entraîner des blessures provoquées par la séparation de la tête ou du bouchon de la poudre, la dispersion de la poudre ou une fuite d'air, d'eau ou de poudre pendant l'utilisation.

Si le joint d'étanchéité de la poudre fixé dans le pas de vis de la chambre de la poudre est endommagé ou usé, ou si une fuite d'air ou de poudre se produit entre le bouchon de la poudre et le joint d'étanchéité de la poudre, remplacez le joint d'étanchéité de la poudre par un joint neuf (pièce de rechange). Procédez de la façon suivante :

Si de la poudre ou un résidu quelconque reste dans la gouttière de la chambre de la poudre, à l'endroit où le joint d'étanchéité de la poudre est fixé (voir illustration ci-dessous), éliminez le dépôt avec de l'air en utilisant une seringue à trois voies. Nettoyez la gouttière et fixez correctement le joint d'étanchéité de la poudre, afin que celui-ci soit parfaitement inséré dans la gouttière (voir illustration ci-dessous). Ne pas endommager la surface du joint d'étanchéité de la poudre lors de son remplacement.



13 Caractéristiques techniques

N° d'article	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
Longueur du dispositif	201 mm (7,9 pouces)	196 mm (7,7 pouces)	200 mm (7,9 pouces)	208 mm (8,2 pouces)	196 mm (7,7 pouces)
Poids	142 g (5,0 onces)	137 g (4,8 onces)	136 g (4,8 onces)	144 g (5,1 onces)	133 g (4,7 onces)
Connexion	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir
Volume de consommation de poudre	4 g/min (pression d'air au coupleur 0,4 MPa/4 bar)				
Pression d'air au coupleur	0,25-0,4 MPa (36-58 psi, 2,5-4,0 bar, 2,5-4,1 kgf/cm²)				
Volume de consommation d'air	10 NI/min (pression d'air au coupleur 0,4 MPa/4 bar)				
Débit d'eau	40 ml/min (pression d'eau sur le réfrigérant 0,2 MPa/2 bar)				

KaVo, Sirona, W&H, NSK et BienAir sont des marques déposées. MK-dent n'a aucun lien commercial avec les sociétés mentionnées ci-dessus.

14 Explication des symboles

	Avertissement – voir section 1 Explication des mises en garde
	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température spécifiée
	Adapté au traitement automatique dans des dispositifs de désinfection thermique
	Veuillez consulter les instructions d'utilisation et vous reporter à la source des instructions d'utilisation des dispositifs électroniques
	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié – indique que le produit est conforme à la législation européenne relative aux dispositifs médicaux
	Dispositif médical (procédure d'évaluation de la conformité CE)
	Numéro de catalogue
	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication
	Identification unique du produit – UDI (Unique Device Identifier, identifiant unique du dispositif) – indique un code-barres contenant l'identification unique du dispositif
	Code HIBC (Health Industry Bar Code, code-barres de l'industrie de la santé)

15 Garantie

MK-dent vous assure que votre instrument a été l'objet d'une **inspection de qualité** approfondie avant de quitter l'usine. Ces inspections de qualité sont réalisées selon des normes beaucoup plus strictes que les exigences de la norme standard (ISO 20608 Médecine bucco-dentaire – Poudres et pièces à main de pulvérisation). En outre, nous vous offrons des services de garantie complète afin de nous assurer de votre satisfaction.

15.1 Garantie

MK-dent accorde au client final une garantie de fonctionnement parfait et d'absence de défauts liés au matériel et à la fabrication à compter de la date d'achat et pour une période de 24 mois.

Exclusions :

- Pièces d'usure, p. ex. bagues de serrage, roulements à billes, joints, adaptateurs, ampoules et joints toriques
- Dommage lié à une chute
- Dommage volontaire et utilisation impropre contraire aux instructions d'utilisation
- Dommage au cours du transport dû à un conditionnement incorrect (les instruments doivent être conditionnés individuellement et avec un rembourrage suffisant)
- Absence de copie de la facture d'achat du dispositif (le destinataire de la facture doit être un cabinet dentaire)
- La garantie est valide à compter de la date d'achat et elle n'est pas transférable
- Défauts ou leurs conséquences résultant d'interventions ou de modifications du produit par l'utilisateur final ou par une tierce partie non autorisée par MK-dent

15.2 Garantie légale

MK-dent accorde la garantie légale sur tous les produits au partenaire contractuel. Cette garantie couvre les défauts de matériel et de fabrication qui étaient déjà présents au moment du transfert des risques ou qui surviennent pendant la période de garantie légale. Les demandes de garantie ne sont acceptées que si le produit est accompagné d'une preuve d'achat sous la forme d'une facture ou d'une copie du bon de livraison (le partenaire contractuel, la date d'achat, le modèle et le numéro de série doivent être clairement visibles).

Exclusions :

- Pièces d'usure, p. ex. bagues de serrage, roulements à billes, joints, adaptateurs, ampoules et joints toriques
- Dommage lié à une chute
- Dommage volontaire et utilisation impropre contraire aux instructions d'utilisation
- Dommage au cours du transport dû à un conditionnement incorrect (les instruments doivent être conditionnés individuellement et avec un rembourrage suffisant)
- La garantie est valide à compter de la date d'achat et elle n'est pas transférable
- Défauts ou leurs conséquences résultant d'interventions ou de modifications du produit par l'utilisateur final ou par une tierce partie non autorisée par MK-dent

15.3 Conditions

- La preuve d'achat (facture ou bon de livraison) est nécessaire pour les demandes de garantie.
- La garantie est annulée si le produit est manipulé ou modifié par des tierces parties non autorisées.
- Les réparations ou remplacements effectués dans le cadre de la garantie ne donnent pas droit à une prolongation ou à une nouvelle période de garantie.
- MK-dent se réserve le droit de réparer ou de remplacer les instruments défectueux.

15.4 Utilisation

En cas de demande de garantie, veuillez contacter directement le service client de MK-dent. En cas de demande de garantie, veuillez contacter votre partenaire contractuel.

Veuillez contacter le service client de MK-dent

Téléphone : +49 4532 40049-0

Courrier électronique : service@mk-dent.com

Veuillez tenir à disposition les informations suivantes :

- Modèle du produit et numéro de série
- Preuve d'achat avec mention de la date
- Description détaillée du problème

Notre service client vous guidera tout au long de la procédure de garantie et vous assurera une solution rapide et satisfaisante. Après la réparation, votre instrument vous sera renvoyé dans un conditionnement sécurisé et scellé, accompagné d'un rapport détaillé des tests effectués.

15.5 Exclusion de responsabilité

Dans le cadre de la garantie, MK-dent n'est pas responsable des pertes financières, des périodes de non-fonctionnement, des prêts ou des locations de matériel, des pertes de bénéfices ou d'autres conséquences similaires. La responsabilité de MK-dent est limitée à la valeur d'achat du produit.

MK-dent n'est pas responsable des défauts et de leurs conséquences pouvant résulter de l'usure naturelle, d'une manipulation incorrecte, d'un nettoyage ou d'un entretien inapproprié, du non-respect des instructions d'utilisation ou de manipulation, de la calcination ou de la corrosion, d'une contamination de l'alimentation en air et en eau ou d'influences chimiques ou électriques inhabituelles ou non autorisées par les instructions d'utilisation de MK-dent ou celles d'autres fabricants.

Toute responsabilité est exclue si les défauts ou leurs conséquences sont provoqués par des interventions ou des modifications apportées au produit par l'utilisateur final ou par une tierce partie non autorisée par MK-dent.

MK-dent se réserve le droit de modifier les conditions de garantie à tout moment. Les modifications n'ont pas d'effet rétroactif sur les produits déjà achetés.

Índice

1	Acerca de estas instrucciones de uso	77
1.1	Explicación de las advertencias	77
1.2	Conformidad	77
2	Uso previsto	78
2.1	Finalidad	78
2.2	Indicaciones	78
2.3	Contraindicaciones	78
2.4	Grupos de pacientes previstos	78
2.5	Usuarios previstos	78
2.6	Ámbito de uso previsto	78
3	Seguridad y requisitos	79
3.1	Normas generales de seguridad	79
3.2	Obligación de información	80
3.3	Efectos secundarios	80
3.4	Grupos de pacientes de riesgo	80
4	Descripción del producto	81
4.1	Descripción	81
4.2	Combinación con otros productos	81
4.3	Componentes del producto	81
4.4	Volumen de suministro	82
4.5	Materiales necesarios que no están incluidos	82
4.6	Configuraciones	82
5	Accesorios, materiales consumibles y piezas de recambio	83
5.1	Accesorios	83
5.2	Materiales consumibles	83
5.3	Piezas de recambio	83
6	Instalación	84
6.1	Requisitos del entorno	84
6.2	Desembalaje	84
6.3	Ensamblaje	84
6.4	Preparación de la conexión	85
6.4.1	Verificación y ajuste del aire comprimido	86
6.4.2	Conexión con el sistema de acoplamiento	86
6.5	Puesta en marcha y manejo	87
6.5.1	Protección del operador	87

6.5.2	Antes del uso.....	87
6.5.3	Llenado de polvo.....	88
6.5.4	Comprobación del correcto funcionamiento.....	89
7	Tratamiento	90
7.1	Protección del paciente, el operador y el asistente	90
7.2	Chorreado de polvo	90
7.3	Giro del cabezal	92
7.4	Separación de la unión después del uso.....	92
8	Preparación según la norma ISO 17664-1.....	93
8.1	Tratamiento previo en el lugar de uso.....	94
8.1.1	Extracción del cabezal	94
8.1.2	Apertura del tapón de polvo.....	95
8.1.3	Eliminación y reciclaje del polvo	95
8.1.4	Eliminación de los restos de polvo de la unidad de chorreado de polvo.....	95
8.1.5	Para eliminar el agua	95
8.2	Preparación manual.....	96
8.2.1	Limpieza manual del tapón mezclador de polvo	96
8.2.2	Limpieza manual del cabezal	96
8.2.3	Limpieza manual de la cámara de polvo	97
8.2.4	Secado manual.....	97
8.3	Preparación automatizada.....	98
8.3.1	Limpieza, desinfección y enjuague	98
8.3.2	Secado automatizado	98
8.4	Esterilización en autoclave	99
8.4.1	Embalaje	99
8.4.2	Esterilización en un esterilizador de vapor según la norma EN 13060 / EN ISO 17665	99
8.4.3	Parámetros de esterilización.....	100
8.4.4	Después de la esterilización	100
8.5	Almacenamiento.....	100
9	Mantenimiento	101
9.1	Mantenimiento y controles regulares	101
9.2	Limpieza en caso de problema	101
10	Eliminación y reciclaje	101
11	Solución de fallos	102
12	Reparación.....	103
12.1	Sustitución del cabezal	103
12.2	Sustitución de la junta tórica del cabezal	104

12.3	Cambio del tapón de polvo.....	104
12.4	Cambio de la junta de polvo	104
13	Datos técnicos.....	105
14	Explicación de los símbolos	106
15	Garantía.....	107
15.1	Garantía	107
15.2	Garantía legal.....	107
15.3	Condiciones generales	107
15.4	Utilización	108
15.5	Exclusión de responsabilidad.....	108

1 Acerca de estas instrucciones de uso

Las presentes instrucciones de uso son aplicables a todas las unidades de chorreado de polvo MK-dent (véase el capítulo **4 Descripción del producto**).

Todos los productos aquí detallados han sido concebidos únicamente para tratamientos dentales en el ámbito de la odontología. Cualquier tipo de uso indebido o modificación del producto no está permitido y puede entrañar riesgos. Todos los productos aquí enumerados pueden ser utilizados exclusivamente por usuarios cualificados, de conformidad con el apartado **2.5 Usuarios previstos**, para el fin previsto y respetando las instrucciones de uso.

1.1 Explicación de las advertencias

Las presentes instrucciones de uso tienen por objeto describir el funcionamiento seguro y eficaz del producto descrito. Antes de utilizar el producto, debe leer estas instrucciones de uso, observar todas las indicaciones de seguridad y advertencias y cumplirlas estrictamente. Preste especial atención a toda la información y los procedimientos descritos en el capítulo **3 Seguridad y requisitos**.

Estas instrucciones de uso forman parte del producto y deben conservarse en las inmediaciones del mismo de forma que sean accesibles en todo momento.

Para evitar daños personales y materiales, respete las advertencias e indicaciones de seguridad contenidas en este documento. Dichas advertencias están identificadas explícitamente:



ADVERTENCIA

Una ADVERTENCIA le avisa de una posible consecuencia grave, un suceso no deseado o un riesgo de seguridad. La no observancia de una advertencia puede tener como consecuencia la muerte o lesiones graves del usuario o paciente.



PRECAUCIÓN

Un signo de PRECAUCIÓN le avisa en caso de ser necesario un cuidado particular para el uso seguro y eficaz del producto. La no observancia de una medida de precaución puede tener como consecuencia lesiones personales leves o moderadas o daños en el producto o en otra propiedad y, posiblemente, un riesgo menor de lesiones más graves y/o contaminación medioambiental.

INDICACIÓN

INDICACIÓN

Se utiliza para identificar consejos específicos, por ejemplo para ayudar al operador o mejorar un flujo de trabajo.

1.2 Conformidad

Este producto médico cumple las disposiciones de la directiva 93/42/CEE.

En caso de tener dudas acerca de las normas vigentes nacionales o internacionales, póngase en contacto con el fabricante:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Alemania
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Uso previsto

2.1 Finalidad

La unidad de chorreado de polvo ha sido concebida para generar un chorro de polvo de glicina que se utiliza en los procesos de profilaxis supragingival para eliminar biopelículas dentales, placa, manchas y decoloraciones de la superficie de los dientes.

2.2 Indicaciones

La unidad de chorreado de polvo es un dispositivo para el chorreado de polvo supragingival en el curso de la limpieza dental profesional durante el tratamiento de profilaxis ejecutado por profesionales dentales para eliminar las biopelículas dentales, la placa, las manchas y las decoloraciones de la superficie dental.

2.3 Contraindicaciones

No use la unidad de chorreado de polvo nunca en pacientes con:

- Dieta pobre en sal (debido a hipernatremia, edemas, toxemia del embarazo, etc.)
- Úlceras graves en los órganos digestivos
- Disfunciones renales
- Disfunciones cardíacas
- Asma o enfermedad pulmonar crónica
- Anomalía electrolítica por alcalosis hipoclorosa
- Lesión o enfermedad intraoral
- Hiperemia, inflamación o hemorragia en la cavidad intraoral
- Inflamación o hemorragia de la mucosa oral
- Alergias
- Lentes de contacto

2.4 Grupos de pacientes previstos

Pacientes que requieren un pulido supragingival durante el tratamiento profiláctico general (limpieza dental profesional). No obstante, la decisión de utilizar un chorreado de polvo supragingival es responsabilidad del o de la higienista dental.

2.5 Usuarios previstos

La unidad de chorreado de polvo es un dispositivo de chorreado de polvo para odontólogos o higienistas dentales que dispongan de la correspondiente formación. Los usuarios secundarios son el personal de la consulta que se encarga del transporte, la preparación y la limpieza.

2.6 Ámbito de uso previsto

La unidad de chorreado de polvo es un dispositivo de chorreado de polvo para uso en consultas o clínicas dentales. Los usuarios usan guantes protectores. Periféricos según ISO 7494.

3 Seguridad y requisitos

3.1 Normas generales de seguridad



ADVERTENCIA

- Este producto se suministra sin esterilizar. Esterilice el producto en el autoclave antes del primer uso con la sección **8 Preparación según la norma ISO 17664-1**.
- Para un reprocesamiento adecuado, reprocese el dispositivo después de cada paciente de acuerdo con la sección **8 Preparación según la norma ISO 17664-1**. El reprocesamiento seguro y eficaz después de múltiples usos sin procesar el dispositivo conduce a infecciones cruzadas e impide el reprocesamiento adecuado debido a la acumulación atípica de contaminantes, oclusiones y residuos de agentes de limpieza - especialmente en cavidades y líneas de suministro.
- El uso de este producto sólo está permitido a personal cualificado y únicamente para tratamientos odontológicos.
- No desmonte ni modifique este producto en ningún caso.
- En caso de producirse problemas, no lo repare usted mismo; consulte la reparación con su distribuidor o con el servicio de reparaciones MK-dent.
- No utilice este producto en caso de producirse un deterioro o un mal funcionamiento.
- No utilice este producto si no se ha realizado el mantenimiento adecuado.
- Para garantizar un funcionamiento correcto y seguro, respete las precauciones de uso.
- Utilice únicamente polvo de glicina para profilaxis dental. Otro tipo de polvos (por ejemplo, el polvo de óxido de aluminio) provocan un descenso de la eficacia de limpieza, lesiones en el paciente, obstrucciones de polvo o daños en el dispositivo.
- Utilice el polvo sólo para una aplicación.



PRECAUCIÓN

- El producto sólo debe utilizarse con una unidad de tratamiento dental con marcado CE u otra unidad de tratamiento dental que haya sido comprobada/homologada de acuerdo con los requisitos legales nacionales vigentes y que disponga de un suministro de agua y aire comprimido adecuado de conformidad con las normas aplicables para el sector dental.
- Realice una prueba de funcionamiento antes de cada uso y compruebe visualmente que el instrumento no presenta daños externos.
- Los pacientes con lentes de contacto deben quitárselas antes del tratamiento.
- Dependiendo de las condiciones físicas del paciente, en raras ocasiones pueden aparecer síntomas de alergia o estomatitis. En tal caso, interrumpa inmediatamente el tratamiento con este producto.

INDICACIÓN

INDICACIÓN

El chorreado con polvo debe evitarse en o cerca de los puntos siguientes:

- Restauraciones de cerámica, composite, aleación de oro e ionómero de vidrio para evitar rugosidad superficial, decoloración, eliminación de material y pérdida de integridad marginal.
- Implantes dentales, excepto con glicina o polvo de eritritol, que pueden utilizarse con seguridad en las superficies de los implantes.

3.2 Obligación de información

Si se produce un deterioro grave del estado de salud del paciente durante el uso de este producto, informe a su distribuidor especializado o a nosotros como fabricante, así como a la autoridad competente de su país.

Nuestros datos de contacto se encuentran en estas instrucciones de uso. Si lo solicita, también le facilitaremos los datos de contacto del organismo antes mencionado.

3.3 Efectos secundarios

Dependiendo de las condiciones físicas del paciente y del polvo elegido, en raras ocasiones pueden aparecer síntomas de alergia o estomatitis. En tal caso, interrumpa inmediatamente el tratamiento con este producto.

Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir si unidad de chorreado de polvo no se utiliza según lo previsto:

- Trastornos del paciente
- Abrasión de cemento y dentina
- Abrasión epitelial de las encías
- Enfisema subcutáneo

3.4 Grupos de pacientes de riesgo

No use nunca este producto en pacientes con:

- Dieta pobre en sal (debido a hipernatremia, edemas, toxemia del embarazo, etc.)
- Úlceras graves en los órganos digestivos
- Disfunciones renales
- Disfunciones cardíacas
- Asma o enfermedad pulmonar crónica
- Anomalía electrolítica por alcalosis hipoclorosa

Evite utilizar este producto en pacientes con:

- Lesión o enfermedad intraoral
- Hiperemia, inflamación o hemorragia en la cavidad intraoral
- Inflamación o hemorragia de la mucosa oral
- Alergias
- Lentes de contacto

4 Descripción del producto

4.1 Descripción

De unidad de chorreado de polvo es un dispositivo dental de chorro de polvo para la limpieza de las superficies dentales.

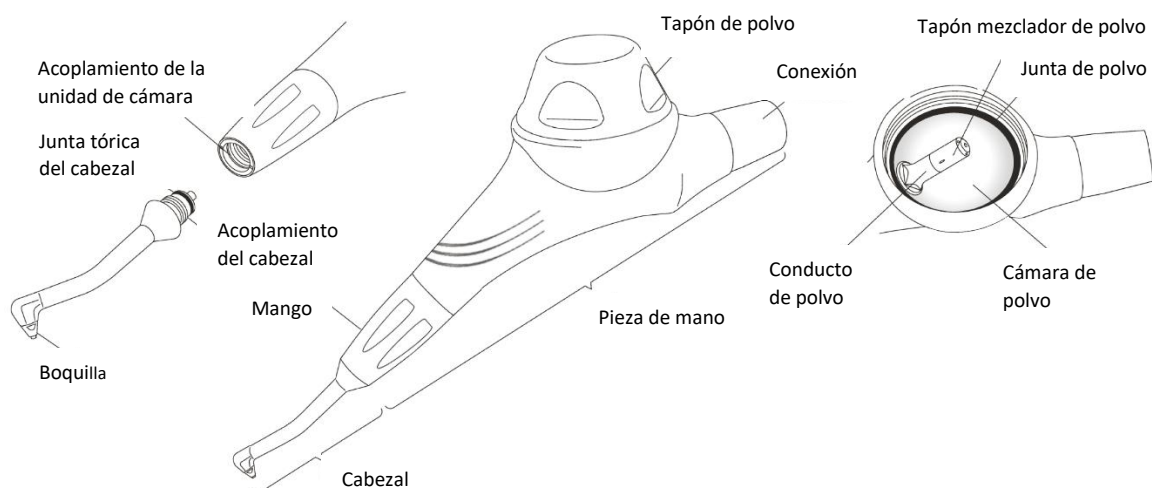
- La forma compacta del instrumento rotatorio Prohy Line facilita el cambio entre unidades de tratamiento y ocupa poco espacio para su almacenamiento.
- El sistema de acoplamiento rápido permite un intercambio fácil con las turbinas y un uso inmediato. El producto no requiere una instalación complicada y permite una fácil integración en su sistema de tratamiento.
- El cabezal sin ángulo gira 360 grados para un acceso excelente a todas las zonas.
- El cabezal extraíble permite un fácil mantenimiento en caso de obstrucción por polvo.
- Alimentado por aire comprimido y agua procedentes de la unidad de tratamiento, el dispositivo de chorro de polvo no afecta a otros dispositivos médicos ni se ve afectado por ondas electromagnéticas.

4.2 Combinación con otros productos

REF unidad de chorreado de polvo MK-dent	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
REF acoplamiento MK-dent	QC4012K QC4014K QC5015K QC5016K QC5016KW QC5116K QC5116KW QC6016K QC6016KW QC6116K QC6116KW	QC5016SW QC6016SW	QC4014W QC5016W	QC4014NT QC5016NT QC6016NT	N/A
Conexión	KaVo	Sirona	W&H	NSK	Bien Air

KaVo, Sirona, W&H, NSK y Bien Air son marcas registradas. La empresa MK-dent no tiene ninguna relación económica con las empresas mencionadas.

4.3 Componentes del producto

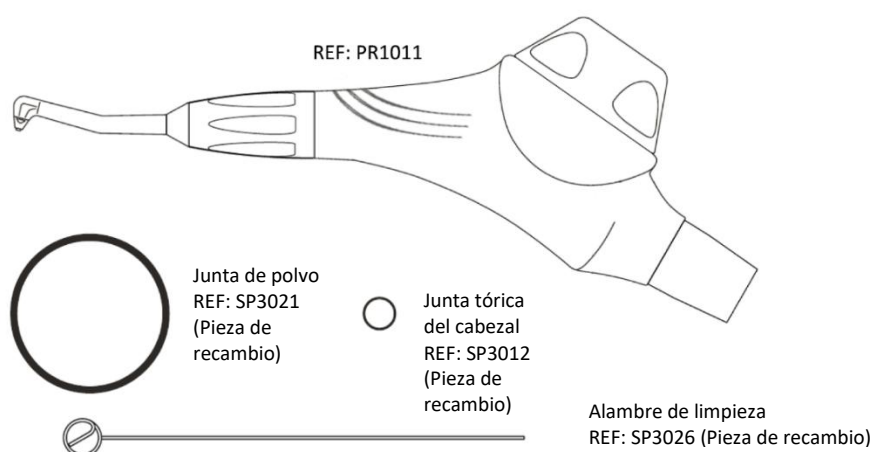


4.4 Volumen de suministro

El volumen de suministro de los siguientes componentes y accesorios está incluido en la unidad de suministro.

- PR1011
- Junta tórica del tapón de polvo (SP3021)
- Junta tórica del cabezal (SP3012)
- Alambre de limpieza (SP3026)
- Instrucciones de uso (IFU)

Cuando abra el paquete del suministro por primera vez, asegúrese de que el precinto del embalaje esté intacto y de que se incluyan todos los componentes del volumen de suministro. Si echa en falta algo, póngase en contacto de inmediato con su distribuidor.



4.5 Materiales necesarios que no están incluidos

INDICACIÓN

INDICACIÓN

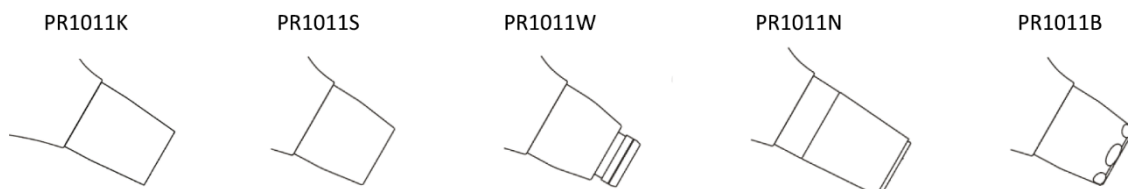
El volumen de suministro no incluye polvo.
El volumen de suministro no incluye el acoplamiento.

4.6 Configuraciones

La configuración de la unidad de chorreado de polvo en el apartado **4.3 Componentes del producto**; sólo las posibilidades de conexión se diferencian. Las distintas conexiones se describen del siguiente modo:

REF unidad de chorreado de polvo MK-dent	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
Conexión	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir

KaVo, Sirona, W&H, NSK y Bien Air son marcas registradas. La empresa MK-dent no tiene ninguna relación económica con las empresas mencionadas.



5 Accesorios, materiales consumibles y piezas de recambio

5.1 Accesorios

No aplicable

5.2 Materiales consumibles

3M ESPE, polvo Clinpro Glycin Propphy, tamaño de grano 20-25 µm

5.3 Piezas de recambio



PRECAUCIÓN

El uso de accesorios no autorizados o la realización de modificaciones no autorizadas en el producto pueden provocar lesiones o fallos de funcionamiento del instrumento.

→ Utilice únicamente piezas de recambio y componentes que hayan sido aprobados por MK-dent para su combinación con el producto.

- Junta tórica del tapón de polvo (SP3021)
- Junta tórica del cabezal (SP3012)
- Alambre de limpieza (SP3026)

6 Instalación

6.1 Requisitos del entorno

Para suministrar aire limpio y seco a la unidad de chorreado de polvo, limpie el filtro de aire del compresor de su consulta dental. No le suministre aire comprimido húmedo. Para el drenaje y el mantenimiento regular de su compresor, lea el manual de instrucciones de su compresor de aire. Asegúrese de que el compresor recibe un mantenimiento conforme con sus instrucciones de uso.

6.2 Desembalaje

Al abrir el paquete por primera vez, asegúrese de que contiene todo lo indicado en el apartado **4.4 Volumen de suministro**. Asegúrese de que la unidad de chorreado de polvo no presente defectos ni daños tales como grietas.

6.3 Ensamblaje



ADVERTENCIA

El tapón de polvo, el cabezal y su junta tórica deben estar bien sujetos. Una conexión inestable hará que el tapón de polvo se suelte durante el uso y pueda causar lesiones o dispersión del polvo.



PRECAUCIÓN

No introduzca el polvo inmediatamente. El agua debida a la esterilización debe expulsarse previamente haciendo un recorrido en vacío.

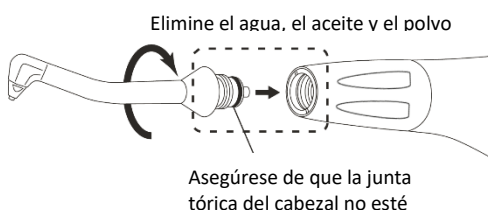
La unidad de chorreado de polvo debe desconectarse de la manguera de la turbina de la unidad de tratamiento al conectar y desconectar el cabezal. Si está conectada, desconéctela primero de la manguera de la turbina.

Si se pega agua, aceite o polvo en el cabezal o en el acoplamiento de la unidad de la cámara, límpielos con un bastoncillo de algodón o un paño seco.

Si la unidad de chorreado de polvo no está conectada a una manguera de turbina, deberá colocarse o retirarse el tapón de polvo. Si está conectada, sepárela de la manguera de la turbina. Si se adhiere agua, aceite o polvo al interior de la unidad de cámara, al tapón de polvo o a la junta de polvo, límpielos con un paño seco.

Paso 1:

Sujeción del cabezal

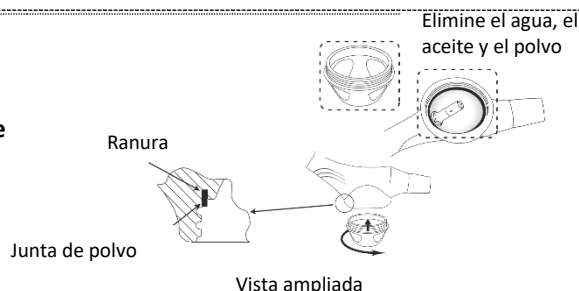


Asegúrese de que la junta tórica del cabezal no esté dañada.

Alinee el cabezal con la rosca del acoplamiento de la unidad de cámara, gire el cabezal en el sentido de la flecha de la ilustración, hasta el tope. Compruebe que la fijación sea segura.

Paso 2:

Colocación del tapón de polvo



Asegúrese de que la junta de polvo (azul) esté insertada por completo en la muesca de la unidad de cámara, tal y como se muestra en la ilustración.

Gire el tapón de polvo en el sentido de la flecha de la ilustración. Compruebe que la fijación sea segura.

6.4 Preparación de la conexión



ADVERTENCIA

Riesgo de infección para pacientes y usuarios debido a instrumentos no estériles
→ Antes de la primera puesta en marcha y después de cada tratamiento, el instrumento y los accesorios deben prepararse de acuerdo con estas instrucciones; véase el capítulo 8 **Preparación según la norma ISO 17664-1**.

Mal funcionamiento y/o riesgo de infección debido a aire comprimido húmedo contaminado y a agua contaminada para la refrigeración

→ El producto sólo debe utilizarse con una unidad de tratamiento dental con marcado CE o de otro tipo que haya sido comprobado/homologado de acuerdo con los requisitos legales nacionales vigentes y que disponga de un suministro de agua y aire comprimido adecuado de acuerdo con las normas aplicables para el sector dental.

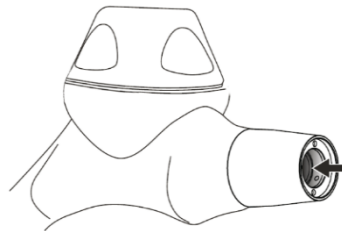


PRECAUCIÓN

Un instrumento dañado o componentes dañados pueden lesionar al paciente, al usuario y a terceros.

→ Realice una prueba de funcionamiento antes de cada uso y compruebe visualmente si el instrumento presenta daños externos.

→ No ponga en funcionamiento el instrumento ni los componentes si hay irregularidades.



Elimine el agua y el aceite.

Si se retira una unidad de chorreado de polvo (turbina de aire, instrumento rotatorio, etc.), quedarán agua y aceite en la conexión del acoplamiento. Elimine completamente el agua y el aceite. Asegúrese de que no queda agua ni aceite en el acoplamiento de la manguera de la turbina. Si los hubiera, límpielos con un paño seco.

Asegúrese de que no queda agua ni aceite en la conexión de la unidad de chorreado de polvo. Elimine cualquier residuo con un bastoncillo de algodón.

6.4.1 Verificación y ajuste del aire comprimido

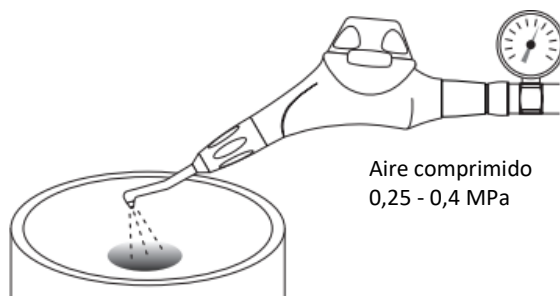


ADVERTENCIA

Una presión de aire comprimido demasiado alta daña la superficie dental y causa dolores al paciente. También pueden surgir problemas durante el uso, por ejemplo, lesiones debidas a daños en los instrumentos o dispersión de polvo.

Conecte un manómetro al acoplamiento de la manguera de la turbina hasta que oiga un sonido de bloqueo. Asegúrese de que el dispositivo de medición está bien sujeto. Póngase en contacto con su distribuidor si no dispone de manómetro.

Conecte el instrumento al acoplamiento del manómetro hasta que oiga un sonido de bloqueo. Asegúrese de que el dispositivo de medición esté bien acoplado.



Apague el suministro de agua de su unidad de tratamiento. Apunte la unidad de chorreado de polvo hacia el recipiente de drenaje y pulse el interruptor de pedal para activar la unidad de tratamiento.

Ajuste el aire comprimido de la unidad de tratamiento hasta que el manómetro indique 0,25 - 0,4 MPa (aprox. 36 - 58 psi, 2,5 - 4,0 bar; 2,5 - 4,1 kgf/cm²). Desconecte el manómetro y la unidad de chorreado de polvo después de ajustar la presión.

6.4.2 Conexión con el sistema de acoplamiento



ADVERTENCIA

Mal funcionamiento debido al desacoplamiento del instrumento durante el tratamiento.

Un instrumento que no esté bien acoplado puede soltarse del acoplamiento de la manguera durante el tratamiento.

→ Compruebe que el instrumento está bien acoplado al acoplamiento de la manguera tirando de él antes de cada tratamiento.

Conecte un acoplamiento (disponible por separado) compatible con el instrumento a la manguera de la turbina. Compruebe que la unión sea segura.

6.5 Puesta en marcha y manejo

INDICACIÓN

INDICACIÓN

Antes del inicio de cada jornada de trabajo, los sistemas de suministro de agua deben enjuagarse durante al menos 2 minutos sin instrumentos acoplados. Después de cada paciente, realice también un enjuague de 20 a 30 segundos de duración, especialmente en los productos con retorno o aspiración de retorno.

6.5.1 Protección del operador



ADVERTENCIA

Durante el uso, el operador y el asistente deben usar guantes, gafas de protección y mascarillas antipolvo.

Si le entra polvo en los ojos, láveselos con abundante agua y consulte con un oftalmólogo.

6.5.2 Antes del uso

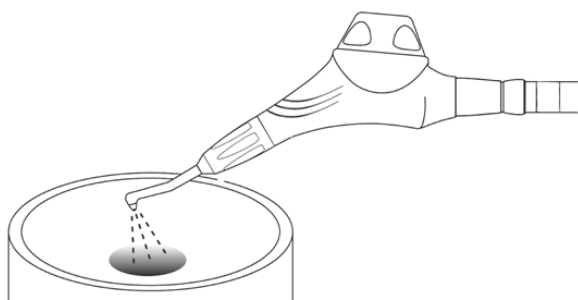


PRECAUCIÓN

Residuos de agua en los canales.

Si queda agua en la cámara de polvo, el polvo se humedece y provoca obstrucciones.

Tras la nueva preparación, deje que la unidad de chorreado de polvo funcione durante 1 minuto sin polvo antes de utilizarla. El agua restante en el interior se expulsa durante el funcionamiento en vacío.



Asegúrese de que no queda polvo en la cámara de polvo.

Apunte la boquilla hacia el recipiente de drenaje. Sin suministro de agua, pulse el interruptor de pedal de su unidad de tratamiento y deje correr el aire durante 1 minuto para eliminar el agua que quede en los canales de la unidad de chorreado de polvo.

6.5.3 Llenado de polvo



ADVERTENCIA

Elimine el polvo que quede en/sobre la rosca del tornillo, el tapón de polvo y la superficie de sellado de la junta de polvo. Los restos de polvo pueden causar un desgaste prematuro y un sellado insuficiente, lo que puede provocar la dispersión del polvo.

En caso de defecto de la rosca de la unidad de cámara, incluyendo desgaste y/o deformación, interrumpa el uso de la unidad de chorreado de polvo. Encargue la reparación de la unidad de cámara junto con el tapón de polvo.

Si el tapón de polvo está agrietado o roto, sustitúyalo por uno nuevo.



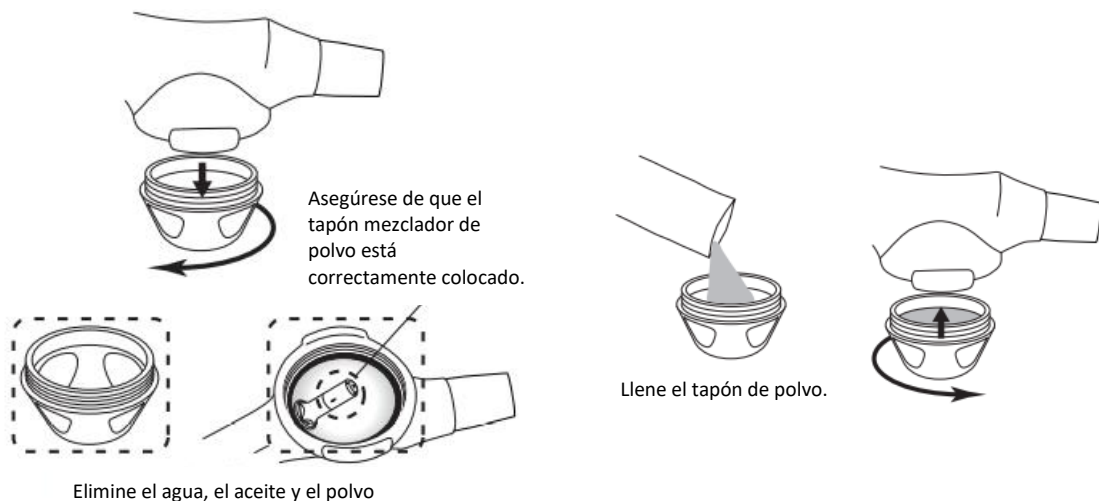
PRECAUCIÓN

No añada más polvo que la cantidad prescrita.

No agite el aparato después de llenar el polvo. El polvo podría salirse por la boquilla.

Utilice siempre aire comprimido seco y polvo seco. El uso de aire y polvo que contenga humedad o aceite provocará atascos.

Asegúrese de que el tapón mezclador de polvo esté correctamente colocado. Una colocación incorrecta reduce la eficacia de la profilaxis.



- Retire la unidad de chorreado de polvo de la manguera de la turbina antes de agregar/rellenar el polvo. Afloje el tapón de polvo girándolo en la dirección de la flecha de la ilustración anterior.
- Asegúrese de que el tapón mezclador de polvo está correctamente colocado.
- Si quedan restos de agua, aceite o polvo en la cámara de polvo o en el tapón de polvo, retírelos con un paño seco.
- Introduzca un máximo de 15 g de polvo en el tapón de polvo.
- Tenga cuidado de no derramar el polvo sobre la rosca del tapón de polvo. Si se derrama polvo sobre la rosca, límpiela con un paño seco.
- Sujete la unidad de cámara hacia abajo y el tapón de polvo hacia arriba, como se muestra en la ilustración. Gire el tapón de polvo en la dirección de la flecha hasta el tope. Asegúrese de que el tapón de polvo esté bien enroscado.

6.5.4 Comprobación del correcto funcionamiento



ADVERTENCIA

Cuando conecte el acoplamiento a este producto, compruebe que la conexión es segura después de oír un sonido de bloqueo. Asegúrese de que el cabezal y el tapón de polvo estén bien enroscados. Una conexión inestable provocará lesiones debido a la caída de la unidad y de otras piezas o la dispersión del polvo.

Compruebe que no hay daños, grietas, roturas o corrosión importante en el producto y que su uso es seguro.

No extraiga nunca el instrumento rotatorio de su acoplamiento mientras la unidad de chorreado de polvo esté en funcionamiento. Esto puede provocar lesiones.



- Asegúrese de que el instrumento rotatorio esté bien acoplado. Apunte la boquilla hacia el recipiente de drenaje. Es posible que salga una gran cantidad de polvo inmediatamente después del llenado. Antes de utilizarlo en un paciente, pulverice en el recipiente de drenaje durante uno o dos segundos para comprobar que el tratamiento es correcto.
- Pulse el interruptor de pedal de su unidad de tratamiento una o dos veces durante aproximadamente un segundo y, cuando se pulverice aire, agua y polvo, compruebe que el suministro de agua es suficiente y que no se detectan fugas de aire, polvo o agua de la unidad de chorreado de polvo.
- Pruebe la zona de pulverización y el efecto de limpieza con un diente extraído o una moneda deslustrada durante la primera aplicación.
- Si tiene problemas, lea el capítulo **11 Solución de fallos**. Utilice el regulador de volumen de agua de su unidad de tratamiento para ajustar el suministro de agua.

7 Tratamiento

7.1 Protección del paciente, el operador y el asistente



ADVERTENCIA

Antes del primer contacto con el paciente, es necesario preparar el producto adecuadamente para evitar cualquier infección. A este respecto, consulte el capítulo 8 **Preparación según la norma ISO 17664-1**.

Proteja al paciente con toallas y gafas protectoras antes del uso para que el polvo no penetre en las mucosas (ojos, nariz, tráquea), salvo por vía intraoral.

Durante el tratamiento, el operador y el asistente deben usar guantes, gafas de protección y mascarillas antipolvo con el fin de evitar infecciones.

Si el paciente lleva lentes de contacto, debe quitárselas antes del tratamiento. Si le entra polvo en los ojos, láveselos con abundante agua y póngase en contacto con un oftalmólogo.

Proteja la cara del paciente (excepto la cavidad oral) con toallas y gafas de protección. Si está pulverizando sobre una zona blanda, como las encías, protéjala previamente con algodón.

7.2 Chorreado de polvo



ADVERTENCIA

No pulverice nunca subgingivalmente, en el conducto radicular o en la cavidad de extracción. Puede causar síntomas raros como enfisema.

Nunca pulverice directamente en los tejidos blandos intraorales (encía, mucosa). Puede causar síntomas raros tales como daños superficiales. Proteja previamente los tejidos blandos con un algodón.

No coloque este producto cerca del calor. Puede causar daños en la unidad y mal funcionamiento y producir lesiones o dispersión del polvo durante su uso.



PRECAUCIÓN

Utilice la unidad siempre con suficiente agua. Si no hay suficiente agua, el polvo se esparcirá y la eficacia de la limpieza disminuirá.

Utilice su sistema de aspiración para eliminar el polvo esparcido. Apunte la boquilla a la superficie del diente y pulse el interruptor de pedal para iniciar el chorreado.

El polvo puede seguir saliendo durante unos segundos después de soltar el pedal debido a la presión residual en la cámara de polvo. Aspire el polvo con su sistema de aspiración para evitar dañar el tejido blando. Asegúrese de que el paciente no trague polvo.

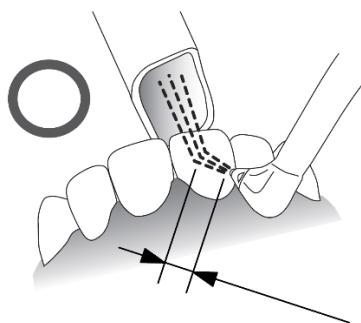
Evite el uso continuo prolongado. Deje que el paciente se enjuague la boca lo suficiente según sea necesario.



PRECAUCIÓN

No pulverice directamente sobre restauraciones tales como coronas. Puede rayar las restauraciones.

La cutícula del diente se elimina durante el proceso de limpieza y se reduce la capacidad del diente para evitar las decoloraciones. La cutícula dental se recupera gracias a las proteínas contenidas en la saliva. Para evitar las decoloraciones, indique al paciente que no fume durante las dos o tres horas posteriores al tratamiento ni consuma alimentos o bebidas con un fuerte efecto colorante, como té, café y vino tinto.



Mantenga una distancia de 2 a 5 mm con respecto a la superficie del diente.

Aspire la mezcla de polvo con su sistema de aspiración y evite los tejidos blandos.

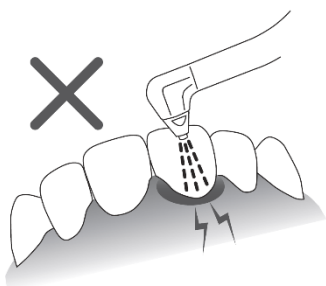
Pulverice desde el margen gingival hasta la superficie oclusal.

Si está limpiando una zona extensa, pulverice moviendo ligeramente la boquilla.

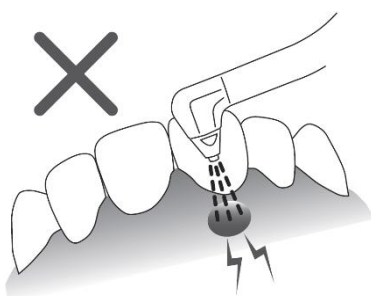
El polvo puede seguir saliendo durante unos segundos después de soltar el pedal debido a la presión residual en la cámara de polvo.

Recoja el polvo con el aspirador para evitar dañar los tejidos blandos.

Haga que el paciente se enjuague la boca según sea necesario o después del tratamiento.



No pulverice nunca subgingivalmente, en el conducto radicular o en la cavidad de extracción. Puede causar síntomas raros como enfisema.



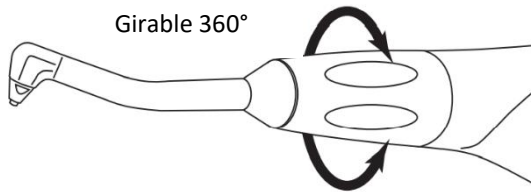
Nunca pulverice directamente en los tejidos blandos intraorales (encías, mucosa). Puede causar síntomas raros tales como daños superficiales.

7.3 Giro del cabezal



ADVERTENCIA

El cabezal debe girarse sosteniendo y girando el mango, no el cabezal. De lo contrario, el cabezal se afloja y puede ocasionar lesiones o dispersión del polvo durante el uso.



Para girar el cabezal, gire el mango.

El cabezal se puede girar 360 grados.

7.4 Separación de la unión después del uso



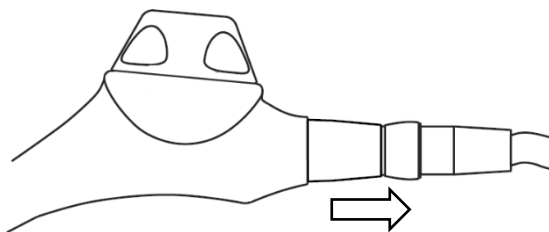
ADVERTENCIA

El producto no debe dejarse caer.



PRECAUCIÓN

Elimine el agua, aceite o polvo que queden en el cabezal, el acoplamiento, la unidad de cámara, la cámara de polvo y el tapón de polvo. De lo contrario, el polvo se humedecerá y provocará obstrucciones.



Desconecte la unidad de chorreado de polvo de acuerdo con las instrucciones de funcionamiento de su acoplamiento.

Al volver a conectar, limpie primero el acoplamiento, la manguera de la turbina y el interior de la conexión según se indica en **6.4.2 Conexión con el sistema de acoplamiento**.

8 Preparación según la norma ISO 17664-1

INDICACIÓN

INDICACIÓN

El número posible de usos no depende de los ciclos de preparación, sino más bien del uso del dispositivo y del desgaste resultante. Por lo tanto, la vida útil del producto viene determinada por los signos de uso y los daños que se producen durante su utilización.

Elimine los productos dañados de acuerdo con el capítulo **10 Eliminación y reciclaje**. No utilice productos que presenten signos evidentes de desgaste o daños.

Utilice únicamente productos de limpieza / desinfectantes autorizados para la preparación de productos médicos. Siga las instrucciones del fabricante de los productos de limpieza y desinfección.

El uso de productos de limpieza o desinfectantes inadecuados puede tener consecuencias negativas para los instrumentos:

- Daños o corrosión
- Decoloración del producto
- Corrosión de las piezas metálicas
- Reducción de la vida útil

Observe las instrucciones del fabricante del producto de limpieza o desinfección.

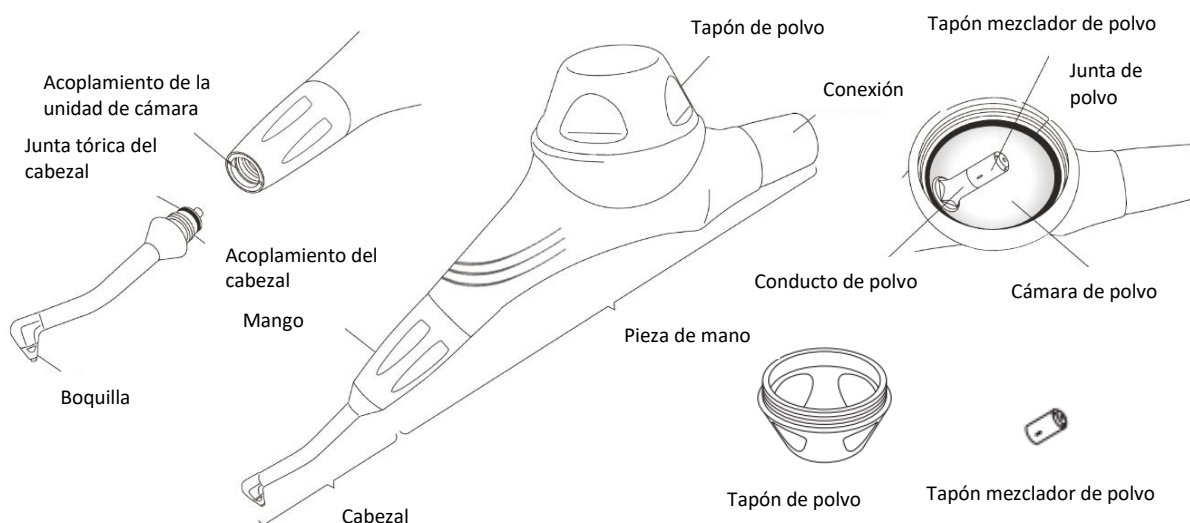
No utilice productos de limpieza ni desinfectantes fijadores.

El fabricante recomienda utilizar únicamente lavadoras y desinfectadoras conformes con las normas EN ISO 15883-1 y -2 para la limpieza/desinfección automatizada.

Los instrumentos pueden esterilizarse. No utilice temperaturas de esterilización superiores a 135 °C (275 °F).

No se recomienda el uso de ultrasonidos para la preparación de los instrumentos, ya que puede acortar la vida útil del producto.

El montaje y el desmontaje se describen en los capítulos **6.3 Ensamblaje** , **8.1.1 Extracción del cabezal** y **8.1.2 Apertura del tapón de polvo**



8.1 Tratamiento previo en el lugar de uso



ADVERTENCIA

Peligro de infección debido a instrumentos no estériles. Lleve siempre guantes de protección.



PRECAUCIÓN

No utilice limpiadores ultrasónicos para limpiar este producto. Esto causaría un mal funcionamiento o daños.

El uso de baños de desinfección y desinfectantes que contengan cloro puede provocar averías y fallos de funcionamiento en el instrumento.

Si los residuos se secan, el proceso de limpieza se degradará.

→ Lave el instrumento de transmisión inmediatamente después de terminar el tratamiento en el paciente.

No sumerja el instrumento en soluciones o similares.

Elimine el polvo que queda en el interior y en la superficie del dispositivo de chorro de polvo entre el tratamiento y la esterilización.

INDICACIÓN

INDICACIÓN

Antes de conectarlo de nuevo, limpie el acoplamiento de su manguera de turbina y la cara interior de la conexión de la unidad de cámara según se indica en el apartado **6.4 Preparación para la puesta en marcha**.

- Elimine de inmediato la saliva, la sangre o las incrustaciones de polvo.
- No sumerja el instrumento en soluciones o similares.
- Enjuague los canales interiores del producto aún conectado a la unidad dental durante 20 segundos de acuerdo con las directrices del Instituto Robert Koch (RKI).
- La limpieza previa de los instrumentos debe realizarse inmediatamente después del tratamiento, teniendo en cuenta la protección personal. El objetivo es evitar que la materia orgánica y los residuos químicos se sequen en el lumen o en las partes externas de los instrumentos y evitar la contaminación del entorno.
- Elimine la suciedad adherida, los fluidos corporales y el tejido con un paño/toalla de papel desechable.
- Aclare el producto con agua después de su uso (temperatura inferior a 35°C (95 °F)).
- No utilice productos de limpieza fijadores ni agua a una temperatura superior a 35°C (95 °F), ya que pueden aumentar la adherencia de la suciedad y dificultar así los pasos posteriores de la preparación.
- Limpie el instrumento durante la hora siguiente a cada tratamiento para evitar que se seque.
- Garantice el almacenamiento seguro y el transporte en seco del instrumento en un contenedor cerrado hasta el lugar de preparación.

8.1.1 Extracción del cabezal

Si la unidad de chorreado de polvo no está conectada a una manguera de turbina, deberá colocarse o retirarse el cabezal. Si la unidad de chorreado de polvo está conectada a una manguera de turbina, deberá desconectarla de ella. Gire el cabezal en el sentido contrario al de la flecha, como se describe en el apartado **6.3 Ensamblaje**, y aflójelo.

Antes de volver a colocar el cabezal, limpie este y la cara interior del acoplamiento de la unidad de cámara según se indica en el apartado **6.3 Ensamblaje**.

8.1.2 Apertura del tapón de polvo

Si la unidad de chorreado de polvo no está conectada a una manguera de turbina, deberá colocarse o retirarse el tapón de polvo. Si la unidad de chorreado de polvo está conectada a una manguera de turbina, deberá desconectarla de ella.

Mantenga la unidad de chorreado de polvo con el tapón de polvo mirando hacia abajo. Gire el tapón de polvo para aflojarlo. Abra el tapón de polvo encima del recipiente de drenaje, ya que puede salir polvo de la cámara de polvo en el momento de abrir el tapón. Vacíe el polvo restante del tapón de polvo.

Antes de rellenar de polvo y volver a colocar el tapón de polvo, limpie el interior de la cámara de polvo y el tapón de polvo según se indica en el apartado **6.3 Ensamblaje**.

8.1.3 Eliminación y reciclaje del polvo



PRECAUCIÓN

El polvo restante tiene que eliminarse y reciclarse después del tratamiento. Si el polvo absorbe humedad, se producirán atascos.

Abra el tapón de polvo según se indica en **8.1.2 Apertura del tapón de polvo**. Recicle el polvo restante.

8.1.4 Eliminación de los restos de polvo de la unidad de chorreado de polvo

Desconecte el agua
Deje funcionar en vacío
durante 1 minuto



Fije el tapón de polvo vacío a la unidad de cámara.

Conecte la unidad de chorreado de polvo al acoplamiento de la manguera de la turbina.

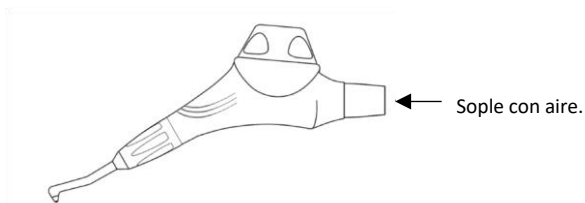
Apunte la boquilla hacia el recipiente de drenaje.

Pulse el interruptor de pie sin el suministro de agua de la unidad de tratamiento.

Deje funcionar la unidad durante 1 minuto para eliminar el polvo que continúa en los canales de la unidad.

Desconecte la unidad de chorreado de polvo de su acoplamiento.

8.1.5 Para eliminar el agua



Fije el tapón de polvo y el cabezal a la unidad de cámara vacía.

Apunte la boquilla hacia el recipiente de drenaje.

Pulverice el spray WL-dry en la conexión de la unidad de cámara para secar los canales de agua.

8.2 Preparación manual



PRECAUCIÓN

Limpieza insuficiente de la superficie y de las conducciones de agua y aire.

Para garantizar una limpieza con éxito, debe realizarse una limpieza manual previa profunda.

La aplicación de la limpieza manual previa requiere proporcionar una formación a los empleados que den las instrucciones de preparación. Todo esto es necesario para garantizar una limpieza con éxito.

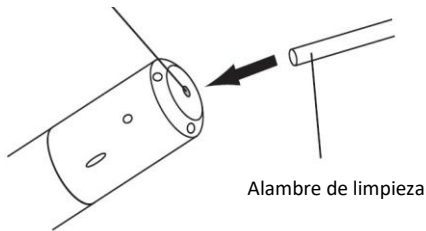
Pueden producirse problemas de funcionamiento debido a una limpieza con dispositivos de ultrasonidos.

→ Limpie el instrumento exclusivamente como se describe a continuación.

La limpieza debe llevarse a cabo cuando la unidad de chorreado de polvo está separada del acoplamiento de la manguera de la turbina. Desconecte el cabezal y el tapón de polvo de la unidad de cámara. Lave cada una de las piezas (especialmente donde haya incrustaciones de polvo) con agua corriente.

8.2.1 Limpieza manual del tapón mezclador de polvo

Orificio central del tapón mezclador de polvo



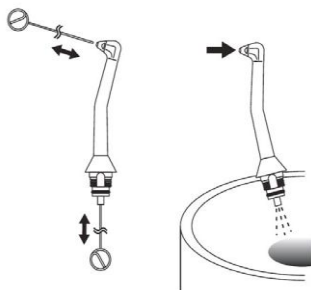
Desconecte el tapón mezclador de polvo del conducto de polvo.

(Si el tapón mezclador de polvo está enroscado, no se puede introducir el alambre de limpieza en el orificio central).

Elimine el polvo adherido en el orificio central del tapón mezclador de polvo con un bastoncillo de algodón o un paño seco.

Limpie el orificio central con el alambre de limpieza suministrado para eliminar el polvo que bloquea el orificio.

8.2.2 Limpieza manual del cabezal



Desmonte el cabezal de la unidad de cámara.

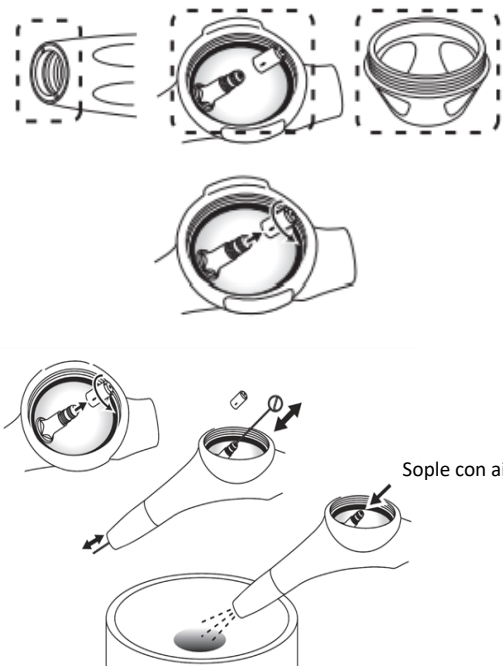
Inserte el alambre de limpieza en el orificio de pulverización de la boquilla y la apertura de la conexión.

Elimine el polvo restante de los canales con el alambre de limpieza.

Pulverice aire en el orificio de pulverización de la boquilla para eliminar el polvo restante.

Si quedan restos de agua, aceite o polvo en la superficie del cabezal, retírelos con un paño seco.

8.2.3 Limpieza manual de la cámara de polvo



Desconecte el cabezal y el tapón de polvo de la unidad de cámara.

Afloje el tapón mezclador de polvo de la manguera de polvo girándolo en la dirección de la flecha de la ilustración y sacándolo.

Introduzca el alambre de limpieza en el conducto de polvo y retire el polvo que quede en él.

Sople aire en el conducto de polvo de la boquilla para eliminar el polvo restante.

Si quedan restos de agua, aceite o polvo en la unidad de cámara o en el tapón de polvo, retírelos con un bastoncillo de algodón o un paño seco.

Coloque el tapón mezclador de polvo en el conducto de polvo girándolo en la dirección opuesta a la de la flecha de la ilustración.



PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN

Asegúrese de que el tapón mezclador de polvo esté correctamente colocado. Una colocación incorrecta reduce la eficacia de la limpieza.

8.2.4 Secado manual

Sople el instrumento con aire comprimido por el interior y el exterior, hasta que ya no detecte gotas visibles.

8.3 Preparación automatizada

8.3.1 Limpieza, desinfección y enjuague

INDICACIÓN



INDICACIÓN

MK-dent recomienda dispositivos de desinfección térmica que cumplan los requisitos de la norma EN ISO 15883-1 y estén homologados por el fabricante para instrumentos rotarios dentales. La limpieza debe realizarse a 55 °C (131 °F) como mínimo durante 6 minutos y la desinfección, a 90 °C (194 °F) como mínimo durante 5 minutos (para un valor A0 > 3000). Para la limpieza se recomienda un producto de limpieza ligeramente alcalino con un pH de 9 a 11, p. ej., Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte.



PRECAUCIÓN

Para la limpieza automática del interior, utilice los adaptadores especificados por el fabricante del dispositivo.

Procese únicamente instrumentos que estén secos y sin residuos mediante un proceso automático de limpieza y desinfección.

La unidad de chorreado de polvo Prophy Line puede prepararse de manera automatizada una vez montada. Para la limpieza interna deben utilizarse los adaptadores recomendados por el fabricante del termodesinfectador, que son compatibles con la conexión de la unidad de chorreado de polvo. Encontrará información sobre la colocación en el manual de instrucciones de su aparato.

La limpieza y desinfección automáticas se validaron utilizando el dispositivo WD BHT INNOVA® M3 en el programa n.º 03 (desinfección térmica) con el detergente Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5 %. Los instrumentos se conectaron a un adaptador Luer-Lock de la máquina mediante un tubo de silicona.

Parámetros para la limpieza y desinfección automatizadas:

- Enjuague previo durante 1 minuto con detergente Neodisher® MediClean forte al 0,5 % a 30 °C (86 °F)
- Limpieza durante 6 minutos con detergente Neodisher® MediClean forte al 0,5 % a 55 °C (131 °F)
- Aclarado durante 1 minuto con agua desmineralizada
- Desinfección térmica durante 5 minutos a 90 °C (194 °F) utilizando agua desmineralizada baja en gérmenes (< 10 UFC/ml) y endotoxinas (< 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (para un valor A0 > 3.000).

8.3.2 Secado automatizado

El proceso de secado suele formar parte del proceso de limpieza de su desinfectador térmico. Siga las instrucciones de su desinfectador térmico. Deje que el instrumento se enfríe antes de extraerlo para garantizar una extracción segura y más fácil del adaptador.

Si sigue habiendo contaminación visible después del tratamiento en el desinfectador térmico, debe repetirse el proceso.

Para evitar cualquier tipo de daño al instrumento, asegúrese de que esté seco por dentro y por fuera después de cada ciclo. Si queda humedad encima o dentro del instrumento después del proceso de limpieza, séquelo con un paño que no suelte pelusa. Compruebe que los lúmenes de los instrumentos estén secos y séquelos con aire comprimido médico si es necesario.

8.4 Esterilización en autoclave

8.4.1 Embalaje

INDICACIÓN

INDICACIÓN

Utilizar un procedimiento de envasado validado que sea adecuado para la esterilización. La bolsa de esterilización debe ser lo suficientemente grande para el cabezal de la unidad de chorreado de polvo, de modo que el embalaje no esté bajo tensión. El embalaje de esterilización debe cumplir la norma EN ISO 11607-1 y ser adecuado para el procedimiento de esterilización. Empaquete cada instrumento individualmente en una bolsa de esterilización sencilla y compruebe que el precinto no presenta fugas.

Desmonte el cabezal de la unidad de cámara. Compruebe que no queden restos de polvo en el cabezal. Coloque el cabezal en una bolsa de esterilización sencilla y ciérrela.

8.4.2 Esterilización en un esterilizador de vapor según la norma EN 13060 / EN ISO 17665



ADVERTENCIA



ADVERTENCIA

Sólo el cabezal de la unidad de chorreado de polvo puede esterilizarse en autoclave.

La esterilización debe realizarse antes del primer uso y después de cada paciente para evitar infecciones directas y cruzadas.

Para evitar infecciones, use ropa protectora adecuada, como mascarilla, guantes y gafas protectoras.

La corrosión por contacto debido a la humedad puede ocasionar desperfectos en el producto.

→ Retire el instrumento del esterilizador de vapor inmediatamente después del ciclo de esterilización.

Este producto médico tiene una resistencia a la temperatura máx. de 135°C (275°F)



PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN

Para evitar problemas y daños en el producto, siga las instrucciones de esterilización.

No esterilice con restos de polvo.

No esterilice el cabezal con instrumentos en los que quede algún fármaco o agente químico.

No sumerja la unidad de chorreado de polvo en líquidos desinfectantes.

Los esterilizadores de calor seco generan altas temperaturas que superan la temperatura máxima de esterilización de este producto. No los utilice para evitar problemas mecánicos o daños.

Dependiendo de las condiciones de uso de su esterilizador o de los métodos de esterilización que emplee, este producto puede sufrir decoloración.

INDICACIÓN

INDICACIÓN

Observe las indicaciones de las instrucciones de uso del fabricante.

Coloque el instrumento sellado en la bolsa de esterilización sobre una bandeja de esterilización para evitar el contacto directo con la superficie de la cámara interior del esterilizador e introdúzcalo en el autoclave. MK-dent recomienda el uso de un esterilizador conforme a las normas EN 13060, EN ISO 17665 o EN 285. La esterilización debe realizarse en un embalaje adecuado para el proceso de esterilización.

8.4.3 Parámetros de esterilización

Utilice únicamente los siguientes parámetros de esterilización para alcanzar un SAL de 10^{-6} :

Autoclave con prevacío fraccionado: al menos 5 minutos a un mínimo de 134 °C (273 °F).

La esterilización fue validada con el dispositivo W&H LISA 517 con un proceso de prevacío fraccionado a 134 °C (273 °F) durante 5 minutos. Según las instrucciones de uso del fabricante del esterilizador, el tiempo de secado para el proceso de esterilización es calculado por el software del dispositivo.

Las instrucciones anteriores han sido validadas por el fabricante del producto médico como adecuadas para preparar un producto médico para su reutilización. El usuario es responsable de garantizar que el procesamiento efectivamente realizado con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de procesamiento logre el resultado deseado. Esto requiere la verificación y/o validación y la supervisión rutinaria del proceso.

8.4.4 Después de la esterilización

Una vez finalizado el ciclo de esterilización, retire el cabezal esterilizado del autoclave. Tenga cuidado al hacerlo, ya que los instrumentos están calientes; utilice el equipo de protección individual adecuado.

8.5 Almacenamiento

Después de la esterilización y el secado, compruebe que no queden gotas de agua. Guarde los instrumentos preparados a resguardo del polvo y en un entorno lo más estéril posible en un espacio seco, oscuro y fresco.

Temperatura	-20 °C - +70 °C (-4 °F - +158 °F)
Humedad relativa del aire	5% - 95%, sin condensación
Presión atmosférica	700 hPa - 1060 hPa (10 psi - 15 psi)



PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN

La unidad de cámara y el cabezal deben secarse completamente antes de guardarlos. Si queda agua, se producirá decoloración, óxido u obstrucción por polvo.

Mal funcionamiento del instrumento durante el funcionamiento después de un almacenamiento fuertemente refrigerado

→ Deje que los instrumentos muy refrigerados se calienten hasta alcanzar la temperatura ambiente antes de ponerlos en funcionamiento.

No almacene el instrumento en lugares donde pueda quedar expuesto al agua.

No guarde el instrumento en lugares donde se almacenen productos químicos o existan gases corrosivos.

9 Mantenimiento

9.1 Mantenimiento y controles regulares



ADVERTENCIA

Un mantenimiento o servicio técnico inadecuado puede provocar fallos de funcionamiento y/o deterioros.

→ Realice siempre un mantenimiento y servicio técnico apropiado.



PRECAUCIÓN

Para utilizar este producto de manera segura, compruebe y cuide de él de conformidad con las instrucciones de uso.

9.2 Limpieza en caso de problema

En caso de producirse problemas en los conductos de aire o polvo, limpie cada parte del instrumento. La limpieza debe llevarse a cabo con la unidad de chorreado de polvo separada del acoplamiento. En el capítulo

8.1 Tratamiento previo en el lugar de uso encontrará instrucciones.

10 Eliminación y reciclaje



PRECAUCIÓN

Los usuarios o terceros pueden infectarse con productos sanitarios contaminados. Procese el producto antes de transportarlo o desecharlo, o elimínelo adecuadamente de acuerdo con la normativa aplicable para la eliminación de residuos médicos contaminados.

Procese el aparato conforme al apartado **8 Preparación según la norma ISO 17664-1** y devuélvanoslo en el embalaje original. Nos encargaremos de la eliminación profesional del aparato y del embalaje original por usted.

11 Solución de fallos

INDICACIÓN

INDICACIÓN

Este producto no debe ser reparado por el usuario en caso de avería. Póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de reparaciones de MK-dent.

Si este producto no funciona como se especifica en este manual, identifique el problema ayudándose de la siguiente lista. Si el problema no se resuelve o no aparece en la lista, póngase en contacto con su distribuidor.

Síntomas	Causas posibles	Soluciones
1) La pulverización no funciona, baja eficacia de limpieza	- El orificio central del tapón mezclador de polvo está obstruido con polvo - Obstrucción de polvo en los canales. - El tapón mezclador de polvo no está colocado correctamente - No hay suministro de aire - Aire comprimido insuficiente en el acoplamiento - El sistema de control de la unidad de tratamiento no funciona	- Limpie el tapón mezclador de polvo según se indica en 8.2.1 Limpieza manual del tapón mezclador de polvo - Limpie el cabezal y la unidad de cámara según se indica en 8.2.2 Limpieza manual del cabezal y 8.2.3 Limpieza manual de la cámara - Fije el tapón mezclador de polvo según se indica en 8.2.3 Limpieza manual de la cámara - Ajuste la presión del acoplamiento entre 0,25 y 0,4 MPa - Compruebe el control con otro instrumento rotatorio
2) No sale agua	- El sistema de suministro de agua de su unidad de tratamiento está apagado - El agua no llega a la manguera de la turbina - Los canales de agua de la unidad de chorreado de polvo están obstruidos. - La(s) junta(s) tórica(s) del acoplamiento está(n) dañada(s)	- Active el sistema de suministro de agua de su unidad de tratamiento - Compruebe el sistema de suministro de agua de su unidad de tratamiento - Consulte con su distribuidor la posible reparación - Reemplace las juntas tóricas del acoplamiento (disponibles por separado o incluidas en el volumen de suministro)
3) Fuga (aire, agua y polvo) en la unión de la cámara de polvo	- El cabezal no está bien colocado. - La junta tórica del cabezal está desgastada o dañada	- Fije el cabezal según se indica en 6.3 Ensamblaje - Sustituya la junta tórica del cabezal que está instalada según se indica en 12.2 Sustitución de la junta tórica del cabezal

Síntomas	Causas posibles	Soluciones
4) Sale aire y/o polvo del área próxima a la cámara de polvo	- El tapón de polvo no está bien sujeto - La junta de polvo no está bien fijada a la cámara de polvo. - La junta de polvo está desgastada o dañada - Hay polvo adherido a la superficie de sellado (de la junta de polvo y/o del tapón de polvo)	- Fije el tapón de polvo según se indica en 6.3 Ensamblaje - Fije la junta de polvo correctamente según se indica en 12.4 Sustitución de la junta de polvo - Sustituya la junta de polvo según se indica en 12.4 Sustitución de la junta de polvo - Rellene correctamente el tapón de polvo según se indica en 6.5.3 Llenado de polvo
5) Fuga de agua a proximidad del acoplamiento de la manguera de la turbina	- La(s) junta(s) tórica(s) del acoplamiento está(n) dañada(s) (en las versiones PR1011K/W/S/B) - La(s) junta(s) tórica(s) de la conexión está(n) dañada(s) (en la versión PR1011N)	- Reemplace las juntas tóricas del acoplamiento (disponibles por separado o incluidas en el volumen de suministro) - Reemplace las juntas tóricas de la conexión (disponibles por separado)
6) La unidad de chorreado de polvo no puede conectarse al acoplamiento	- La unidad de chorreado de polvo no es compatible con el acoplamiento - La cubierta de la lámpara situada en la parte delantera del acoplamiento está suelta (si utiliza un acoplamiento con luz)	- Utilice una unidad de chorreado de polvo compatible con el acoplamiento, según se indica en 4.2 Combinación con otros productos - Atornille bien la cubierta de la lámpara situada en la parte delantera del acoplamiento

12 Reparación

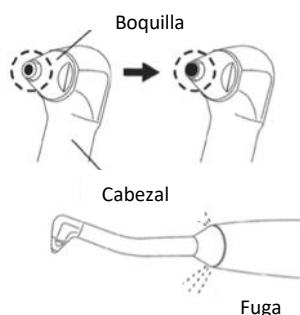


PRECAUCIÓN

Los productos sanitarios contaminados pueden infectar a los usuarios o a terceros. Procese el instrumental antes de despacharlo.

Procese este instrumento de acuerdo con la sección **8 Preparación según la norma ISO 17664-1** y envíelo a su distribuidor o directamente a MK-dent si está defectuoso. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de MK-dent para organizar el envío o la recogida para su reparación en fábrica. Las preguntas sobre el desarrollo del ruido, el mantenimiento, la preparación y la funcionalidad pueden aclararse a menudo en una conversación, por lo que no es necesario enviar el producto.

12.1 Sustitución del cabezal



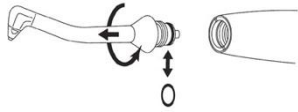
La boquilla del cabezal se desgasta con el uso. Un orificio de pulverización ensanchado provoca una disminución de la eficacia de la limpieza y dificultades para pulverizar con precisión milimétrica.

Si el orificio de pulverización se ha ensanchado, como se muestra en la ilustración, la eficacia se restablece sustituyendo el cabezal (disponible por separado).

Debe sustituirse el cabezal completo, no solo la boquilla. Fije el cabezal correctamente según se indica en **6.3 Ensamblaje**.

12.2 Sustitución de la junta tórica del cabezal

Si la junta tórica del cabezal está dañada o desgastada o si hay fugas de aire, agua o polvo por la conexión, sustituya la junta tórica que utiliza por la junta tórica del cabezal que se ha suministrado (pieza de recambio).



Junta tórica del cabezal (pieza de recambio)

Fije la junta tórica correctamente. No dañe la superficie de la junta tórica durante la sustitución.

12.3 Cambio del tapón de polvo

La transparencia del tapón de polvo se reduce con el uso y puede provocar una visibilidad reducida del tapón de polvo. Si no puede ver nada de polvo en la cámara de polvo, sustituya el tapón de polvo (disponible por separado). Si el tapón de polvo está roto, es necesario sustituirlo por uno nuevo. Cuando lo cambie, fije el tapón de polvo correctamente según se indica en **6.3 Ensamblaje**.

12.4 Cambio de la junta de polvo



ADVERTENCIA

ADVERTENCIA

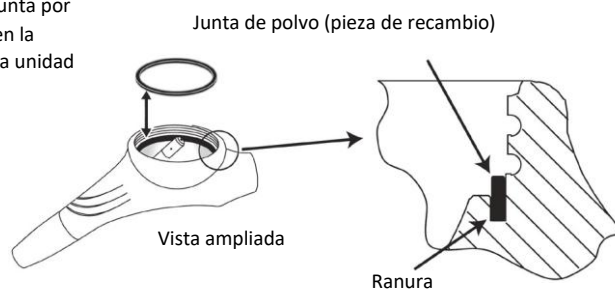
Al sustituir las juntas tóricas y la junta de polvo, asegúrese de que se montan en la posición y dirección correctas. Un montaje incorrecto puede provocar lesiones debido a que se suelte el cabezal o el tapón de polvo, se disperse el polvo y haya fugas de aire, agua o polvo durante el uso.

Si la junta de polvo fijada en la rosca de la cámara de polvo está dañada o desgastada o si se produce una fuga de aire o de polvo entre el tapón de polvo y la junta de polvo, sustituya la junta de polvo utilizada por la junta de polvo que se ha suministrado (recambio). Proceda como se indica a continuación:

Si queda polvo o algo en la ranura de la cámara de polvo donde está fijada la junta de polvo (véase la ilustración siguiente), retírelo con aire de una jeringa de tres vías. Limpie la ranura y fije correctamente la junta de polvo de modo que esta quede completamente insertada en la ranura (véase la ilustración siguiente). No dañe la superficie de la junta de polvo al sustituirla.



Inserte la junta por completo en la ranura de la unidad de cámara



13 Datos técnicos

N.º de referencia	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
Longitud	201 mm (7,9 pulgadas)	196 mm (7,7 pulgadas)	200 mm (7,9 pulgadas)	208 mm (8,2 pulgadas)	196 mm (7,7 pulgadas)
Peso	142 g (5,0 onzas)	137 g (4,8 onzas)	136 g (4,8 onzas)	144 g (5,1 onzas)	133 g (4,7 onzas)
Conexión	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir
Consumo de polvo	4 g/min (aire comprimido en el acoplamiento 0,4 MPa / 4 bar)				
Aire comprimido en el acoplamiento	0,25 - 0,4 MPa (36 - 58 psi, 2,5 - 4,0 bar, 2,5- 4,1 kgf/cm²)				
Consumo de aire	10 l/min (aire comprimido en el acoplamiento 0,4 MPa / 4 bar)				
Caudal de agua	40 ml/min (presión de agua fría 0,2 MPa / 2 bar)				

KaVo, Sirona, W&H, NSK y BienAir son marcas registradas. La empresa MK-dent no tiene ninguna relación económica con las empresas mencionadas.

14 Explicación de los símbolos

	Véase el capítulo 1 Explicación de las advertencias
	Este producto puede esterilizarse en un esterilizador de vapor (autoclave)
	Este producto puede prepararse en dispositivos de termodesinfección automatizados
	Consultar las instrucciones de uso y referencia a la fuente de suministro eIFU
	Marcado CE con el número de identificación del organismo notificado - indica que el producto cumple la legislación europea sobre productos sanitarios.
	Producto sanitario (procedimiento de evaluación de la conformidad CE)
	Número de catálogo
	Número de serie
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Unique Device Identifier - Indica un código de barras que contiene la Identificación Única del Dispositivo
	HIBC Code (Health Industry Bar Code)

15 Garantía

MK-dent le asegura que su instrumento ha sido sometido a un minucioso control de calidad antes de salir de fábrica. Estas inspecciones de calidad se llevan a cabo según normas considerablemente más estrictas que los requisitos de la norma del producto (ISO 20608 Dentistry – Powder jet handpieces and powders). Además, le ofrecemos amplios servicios de garantía para asegurar su satisfacción.

15.1 Garantía

MK-dent concede al cliente final una garantía de perfecto funcionamiento y ausencia de defectos de material y fabricación a partir de la fecha de compra durante un periodo de 24 meses.

Exclusiones:

- Piezas de desgaste, p. ej., pinzas, rodamientos, juntas, adaptadores, bombillas y juntas tóricas
- Daños por caídas
- Daños intencionados y uso indebido contrario a las instrucciones de uso
- Daños de transporte debidos a un embalaje inadecuado (los instrumentos deben embalarse individualmente y con suficiente acolchado)
- No adjuntar la copia de la factura de compra del aparato (el destinatario de la factura debe ser una clínica dental)
- La garantía es válida a partir de la fecha de compra y es intransferible
- Defectos o sus consecuencias debidos a intervenciones o modificaciones en el producto por parte del usuario final o de un tercero no autorizado por MK-dent

15.2 Garantía legal

MK-dent concede la garantía legal sobre todos los productos a la parte contratante. Ésta cubre los defectos de material y de procesamiento que ya estuvieran presentes en el momento de la cesión del riesgo o que se produzcan dentro del plazo de garantía legal. Los derechos de garantía sólo se reconocerán si el producto se presenta con un comprobante de compra en forma de factura o una copia del albarán de entrega (la parte contratante, la fecha de compra, el modelo y el número de serie deben ser claramente visibles).

Exclusiones:

- Piezas de desgaste, por ejemplo, pinzas, rodamientos de bolas, juntas, adaptadores, bombillas y juntas tóricas.
- Daños por caída
- Daños intencionados y uso indebido contrario a las instrucciones de uso
- Daños de transporte debidos a un embalaje inadecuado (los instrumentos deben embalarse individualmente y con suficiente acolchado)
- La garantía es válida a partir de la fecha de compra y no es transferible.
- Defectos o sus consecuencias debidos a intervenciones o modificaciones en el producto por parte del usuario final o de un tercero no autorizado por MK-dent.

15.3 Condiciones generales

- Para las reclamaciones de garantía se requiere el comprobante de compra (factura o albarán de entrega).
- La garantía quedará anulada si el producto es manipulado o modificado por terceros no autorizados.
- Las reparaciones o sustituciones en garantía no dan derecho a prorrogar o reiniciar el periodo de garantía.
- MK-dent se reserva el derecho de reparar o sustituir los instrumentos defectuosos.

15.4 Utilización

En caso de reclamación de garantía, diríjase directamente al servicio de atención al cliente de MK-dent. En caso de reclamación de garantía, diríjase a su socio contractual.

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de MK-dent

Tel: +49 4532 40049-0

Correo electrónico: service@mk-dent.com

Tenga a mano la siguiente información:

- Modelo y número de serie del producto
- Prueba de compra con fecha
- Descripción detallada del problema

Nuestro equipo de atención al cliente le guiará a través del proceso de garantía y le garantizará una solución rápida y satisfactoria. Tras la reparación, se le devolverá el instrumento debidamente embalado y precintado, junto con un informe detallado de la prueba.

15.5 Exclusión de responsabilidad

En el marco de la garantía, MK-dent no se hace responsable de pérdidas económicas, tiempos de inactividad, préstamo o alquiler de equipos, lucro cesante o consecuencias similares. La responsabilidad de MK-dent se limita al valor de compra del producto.

MK-dent no se hace responsable de los defectos y sus consecuencias que puedan surgir debido al desgaste natural, manejo inadecuado, limpieza o mantenimiento inadecuados, incumplimiento de las instrucciones de uso o manejo, calcinación o corrosión, suministro de aire y agua contaminados o influencias químicas o eléctricas inusuales o no permitidas según las instrucciones de uso de MK-dent u otras instrucciones de uso del fabricante.

Queda excluida cualquier responsabilidad si los defectos o sus consecuencias son causados por intervenciones o modificaciones en el producto por parte del usuario final o de un tercero no autorizado por MK-dent.

MK-dent se reserva el derecho a modificar las condiciones de garantía en cualquier momento. Los cambios no tienen validez retroactiva para los productos ya adquiridos.

Inhaltsverzeichnis

1	Über diese Gebrauchsanweisung.....	112
1.1	Erläuterung der Warnhinweise	112
1.2	Konformität	112
2	Verwendungszweck	113
2.1	Zweckbestimmung	113
2.2	Indikationen.....	113
2.3	Kontraindikationen.....	113
2.4	Vorgesehene Patientengruppen.....	113
2.5	Vorgesehene Anwender	113
2.6	Vorgesehene Nutzungsumgebung	113
3	Sicherheit und Anforderungen.....	114
3.1	Allgemeine Sicherheitsvorschriften.....	114
3.2	Meldepflicht	115
3.3	Nebenwirkungen	115
3.4	Risikopatientengruppen	115
4	Produktbeschreibung	116
4.1	Beschreibung	116
4.2	Kombination mit anderen Produkten.....	116
4.3	Produktkomponenten	116
4.4	Lieferumfang	117
4.5	Benötigte Materialien, die nicht enthalten sind.....	117
4.6	Konfigurationen.....	117
5	Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile.....	118
5.1	Zubehör	118
5.2	Verbrauchsmaterialien	118
5.3	Ersatzteile	118
6	Installation.....	119
6.1	Anforderungen an die Umwelt.....	119
6.2	Entpacken.....	119
6.3	Zusammenbau	119
6.4	Vorbereitung der Verbindung	120
6.4.1	Prüfung und Einstellung der Druckluft.....	121
6.4.2	Verbindung zum Kupplungssystem.....	121
6.5	Inbetriebnahme und Bedienung	122
6.5.1	Schutz des Bedieners	122

6.5.2	Vor der Bedienung	122
6.5.3	Pulver einfüllen	123
6.5.4	Überprüfung des korrekten Betriebs	124
7	Behandlung.....	125
7.1	Patienten-, Bediener- und Assistenzschutz	125
7.2	Pulverstrahlen	125
7.3	Drehen des Kopfes	127
7.4	Trennen der Verbindung nach Gebrauch	127
8	Aufbereitung nach ISO 17664-1	128
8.1	Vorbehandlung am Gebrauchsort	129
8.1.1	Abnehmen des Kopfes	129
8.1.2	Lösen der Pulverkappe.....	130
8.1.3	Pulverentsorgung.....	130
8.1.4	Pulverrückstände aus dem Pulverstrahlgerät entfernen	130
8.1.5	Wasser entfernen	130
8.2	Manuelle Aufbereitung	131
8.2.1	Manuelle Reinigung der Pulvermischkappe.....	131
8.2.2	Manuelle Reinigung des Kopfs	131
8.2.3	Manuelle Reinigung der Pulverkammer	132
8.2.4	Manuelle Trocknung	132
8.3	Maschinelle Aufbereitung	133
8.3.1	Maschinelle Reinigung, Desinfektion und Spülung	133
8.3.2	Maschinelle Trocknung	133
8.4	Sterilisation im Autoklav.....	134
8.4.1	Verpackung	134
8.4.2	Sterilisation in einem Dampfsterilisator gemäß EN 13060 / EN ISO 17665	134
8.4.3	Sterilisationsparameter.....	135
8.4.4	Nach der Sterilisation.....	135
8.5	Lagerung.....	135
9	Wartung.....	136
9.1	Regelmäßige Wartung und Kontrollen	136
9.2	Reinigung bei Problemen	136
10	Transport und Entsorgung	136
11	Fehlerbehebung.....	137
12	Instandsetzung.....	138
12.1	Austausch des Kopfes	138
12.2	Austausch des Kopf O-Rings	139

12.3	Wechseln der Pulverkappe	139
12.4	Austausch der Pulverdichtung	139
13	Technische Daten	140
14	Erläuterung von Symbolen	141
15	Garantie und Gewährleistung.....	142
15.1	Garantie	142
15.2	Gesetzliche Gewährleistung	142
15.3	Bedingungen	142
15.4	Inanspruchnahme	143
15.5	Haftungsausschluss.....	143

1 Über diese Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung ist anwendbar für alle MK-dent Prophy Line Pulverstrahlgeräte (siehe Kapitel **4 Produktbeschreibung**).

Alle hier aufgeführten Produkte sind nur für die zahnärztliche Behandlung im Bereich der Zahnheilkunde bestimmt. Jede Art der Zweckentfremdung oder Änderung am Produkt ist nicht erlaubt und kann zu Gefährdungen führen. Alle hier aufgeführten Produkte dürfen nur von fachkundigen Anwendern gemäß **2.5 Vorgesehene Anwender** im Rahmen der jeweils festgelegten Zweckbestimmung und unter Einhaltung der Gebrauchsanweisung benutzt werden.

1.1 Erläuterung der Warnhinweise

Diese Gebrauchsanweisung soll den Anwendern den sicheren und effektiven Betrieb des Produkts beschreiben. Bevor Sie das Produkt bedienen, müssen Sie diese Gebrauchsanweisung lesen, alle Sicherheits- und Warnhinweise beachten und strikt einhalten. Achten Sie besonders auf alle Informationen und Verfahren, die in Kapitel **3 Sicherheit und Anforderungen** beschrieben sind.

Diese Gebrauchsanweisung ist Teil des Produkts und ist in unmittelbarer Nähe des Produkts aufzubewahren, so dass sie jederzeit zugänglich ist.

Um Personen- und Sachschäden zu vermeiden, beachten Sie die in diesem Dokument enthaltenen Warnungen und Sicherheitsinformationen. Diese sind speziell gekennzeichnet:



WARNUNG

Eine WARNUNG warnt Sie vor einem möglichen schwerwiegenden Ausgang, unerwünschten Ereignis oder Sicherheitsrisiko. Die Nichtbeachtung einer Warnung kann zum Tod oder zu schweren Verletzungen des Benutzers oder Patienten führen.



VORSICHT

Ein VORSICHT warnt Sie davor, wo besondere Sorgfalt für die sichere und effektive Verwendung des Produkts erforderlich ist. Die Nichtbeachtung einer Vorsichtsmaßnahme kann zu leichten oder mittelschweren Personenschäden oder Schäden am Produkt oder anderem Eigentum und möglicherweise zu einem entfernten Risiko schwerwiegenderer Verletzungen und/ oder zu Umweltverschmutzung führen.

HINWEIS

HINWEIS

Dies dient dazu, spezielle Ratschläge zu identifizieren, zum Beispiel um den Bediener zu unterstützen oder einen Arbeitsablauf zu verbessern.

1.2 Konformität

Dieses Medizinprodukt erfüllt die Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG.

Wenn Sie weitere Fragen zu den angewandten nationalen oder internationalen Normen haben, wenden Sie sich bitte an den Hersteller:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Deutschland
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Verwendungszweck

2.1 Zweckbestimmung

Das Pulverstrahlgerät erzeugt einen Pulverstrahl mit Glycinpulver, der bei supragingivalen Prophylaxeverfahren verwendet wird, um dentale Biofilme, Plaque, Flecken und Verfärbungen von der Zahnoberfläche zu entfernen.

2.2 Indikationen

Das Pulverstrahlgerät ist ein Gerät zum supragingivalen Pulverstrahlen im Zuge einer professionellen Zahnreinigung während einer Prophylaxebehandlung durch zahnärztliches Fachpersonal zur Entfernung von dentalen Biofilmen, Plaque, Flecken und Verfärbungen von der Zahnoberfläche.

2.3 Kontraindikationen

Verwenden Sie das Pulverstrahlgerät niemals bei Patienten mit:

- salzarmer Diät (aufgrund von Hypernatriämie, Ödemen, Schwangerschaftstoxämie usw.),
- schweren Geschwüren in den Verdauungsorganen,
- Nierenfunktionsstörung
- Herzfunktionsstörung,
- Asthma oder chronische Lungenerkrankung,
- Elektrolytanomalie aufgrund hypochloriger Alkalose,
- eine intraorale Verletzung oder Erkrankung,
- Hyperämie, Entzündung oder Blutung in der Intraoralhöhle,
- Entzündung oder Blutung der Mundschleimhaut,
- Allergien
- Kontaktlinsen

2.4 Vorgesehene Patientengruppen

Patienten, die während der allgemeinen prophylaktischen Behandlung (professionelle Zahnreinigung) eine supragingivale Politur benötigen. Die Entscheidung, supragingivales Pulverstrahlen zu verwenden, liegt jedoch in der Verantwortung des Zahnarztes bzw. der Dentalhygienikerin.

2.5 Vorgesehene Anwender

Das Pulverstrahlgerät ist ein Gerät für Zahnärzte oder Dentalhygieniker mit entsprechender Ausbildung. Sekundärer Benutzer ist das Praxispersonal, das für Transport, Aufbereitung und Reinigung verantwortlich ist.

2.6 Vorgesehene Nutzungsumgebung

Das Pulverstrahlgerät ist ein Gerät für den Einsatz in Zahnarztpraxen oder Zahnkliniken. Die Anwender tragen Schutzhandschuhe. Die eingesetzte Peripherie erfüllt die Anforderungen der ISO 7494.

3 Sicherheit und Anforderungen

3.1 Allgemeine Sicherheitsvorschriften



WARNUNG

- Dieses Produkt wird unsteril ausgeliefert. Bereiten Sie es vor dem ersten Gebrauch gemäß Kapitel **8 Aufbereitung nach ISO 17664-1** auf.
- Für eine ordnungsgemäße Wiederaufbereitung bereiten Sie das Produkt nach jedem Patienten gemäß Kapitel **8 Aufbereitung nach ISO 17664-1** auf. Eine sichere und effektive Aufbereitung nach mehrfacher Benutzung ohne Aufbereitung des Geräts führt zu Mischinfektionen und verhindert eine ordnungsgemäße Aufbereitung aufgrund einer atypischen Ansammlung von Verunreinigungen, Verschlüssen und Reinigungsmittelrückständen - insbesondere in Hohlräumen und Leitungen.
- Dieses Produkt darf nur von qualifiziertem Personal und nur zur Zahnbehandlung verwendet werden.
- Demontieren oder modifizieren Sie dieses Produkt niemals.
- Dieses Instrument darf im Falle einer Fehlfunktion nicht vom Benutzer repariert werden. Wenden Sie sich zur Reparatur an Ihren Händler oder den MK-dent Reparaturservice.
- Im Falle einer Verschlechterung oder Fehlfunktion verwenden Sie dieses Produkt nicht.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht in ungewartetem Zustand.
- Um korrekt und sicher zu funktionieren, beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch.
- Verwenden Sie nur Glycinpulver zur Zahnprophylaxe. Anderes Pulver (z. B. Aluminiumoxidpulver) verursacht eine Abnahme der Reinigungseffizienz, Patientenverletzungen, Pulververstopfungen oder Schäden am Gerät.
- Verwenden Sie das Pulver nur einmalig.



VORSICHT

- Das Produkt darf nur mit einer CE-gekennzeichneten oder sonstigen nach aktuellen nationalen gesetzlichen Vorgaben geprüften/zugelassenen zahnärztlichen Behandlungseinheit mit entsprechender Wasser- und Druckluftversorgung gemäß den geltenden Normen für den Dentalbereich betrieben werden.
- Führen Sie vor jeder Anwendung einen Funktionstest durch und prüfen Sie das Instrument optisch auf äußerliche Beschädigungen und Verunreinigungen.
- Patienten mit Kontaktlinsen müssen diese vor der Behandlung entfernen.
- Abhängig von den körperlichen Bedingungen des Patienten können selten Allergiesymptome oder Stomatitis auftreten. Stoppen Sie in einem solchen Fall die Behandlung mit diesem Produkt sofort.

HINWEIS

HINWEIS

Pulverstrahlen sollte an oder in der Nähe der folgenden Punkte vermieden werden:

- Keramik-, Kunststoff-, Goldlegierungs- und Glasionomer-Restaurationen zur Verhinderung von Oberflächenrauheit, Verfärbung, Materialabtrag und Verlust der marginalen Integrität.
- Dentalimplantate, außer mit Glycin oder Erythritpulver, die sicher auf Implantatoberflächen verwendet werden können.

3.2 Meldepflicht

Kommt es bei der Anwendung dieses Produktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).

Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der benannten Stelle werden Ihnen auf Anfrage an uns ebenso mitgeteilt.

3.3 Nebenwirkungen

Abhängig von der körperlichen Kondition des Patienten können je nach gewähltem Pulver selten Allergiesymptome oder Stomatitis auftreten. Stoppen Sie in einem solchen Fall die Behandlung mit diesem Produkt sofort.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten, wenn das Pulverstrahlgerät nicht bestimmungsgemäß angewendet wird:

- Beschwerden des Patienten
- Abrieb von Zement und Dentin
- epithelialer Abrieb des Zahnfleisches
- subkutanes Emphysem

3.4 Risikopatientengruppen

Verwenden Sie dieses Produkt niemals bei Patienten mit:

- salzarme Diät (aufgrund von Hypernatriämie, Ödemen, Schwangerschaftstoxämie usw.),
- schwere Geschwüre in den Verdauungsorganen,
- Nierenfunktionsstörung,
- Herzfunktionsstörung,
- Asthma oder chronische Lungenerkrankung,
- Elektrolytanomalie aufgrund hypochloriger Alkalose

Vermeiden Sie die Anwendung dieses Produkts bei Patienten mit:

- intraorale Verletzung oder Erkrankung,
- Hyperämie, Entzündung oder Blutung in der Intraoralhöhle,
- Entzündung oder Blutung der Mundschleimhaut,
- Allergien,
- Kontaktlinsen

4 Produktbeschreibung

4.1 Beschreibung

Das Prophy Line Pulverstrahlgerät ist ein zahnärztliches Pulverstrahlgerät zur Reinigung von Zahnoberflächen.

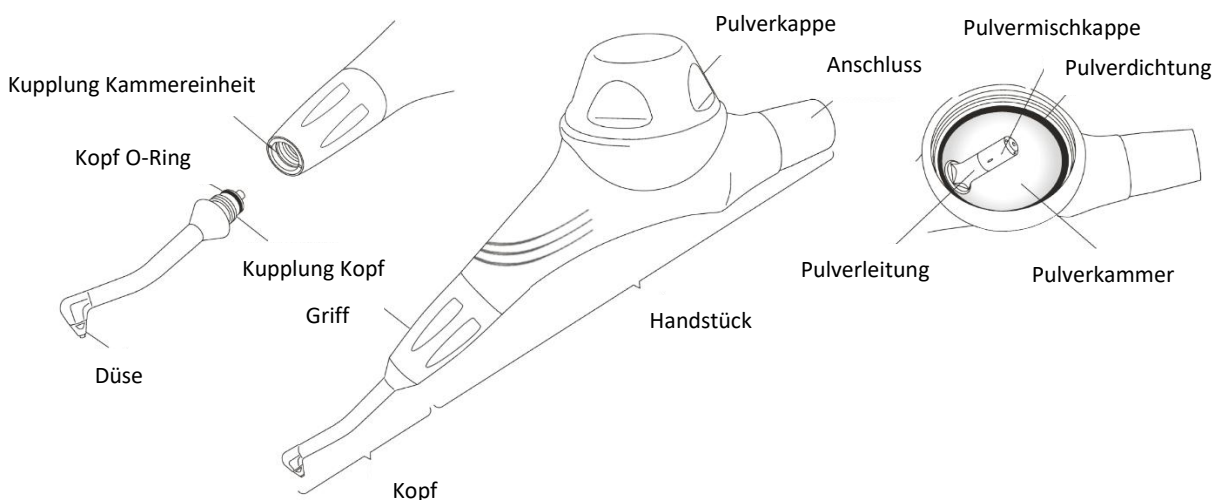
- Die kompakte Form des Prohy Line Handstücks ermöglicht einen einfachen Wechsel zwischen den Behandlungseinheiten und nimmt wenig Platz für die Aufbewahrung ein.
- Das Schnellkupplungssystem ermöglicht einen einfachen Austausch mit Turbinen und den sofortigen Einsatz. Es ist keine umständliche Installation erforderlich und ermöglicht eine einfache Integration in Ihr Behandlungssystem.
- Der winkellose Kopf dreht sich um 360 Grad und ermöglicht so einen hervorragenden Zugang zu allen Bereichen.
- Der abnehmbare Kopf ermöglicht eine einfache Wartung im Falle einer Pulververstopfung.
- Angetrieben von Druckluft und Wasser aus der Behandlungseinheit beeinflusst das Pulverstrahlgerät weder andere medizinische Geräte noch wird sie durch elektromagnetische Wellen beeinflusst.

4.2 Kombination mit anderen Produkten

REF MK-dent Prophy Line Pulverstrahlgerät	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
REF MK-dent Kuplung	QC4012K QC4014K QC5015K QC5016K QC5016KW QC5116K QC5116KW QC6016K QC6016KW QC6116K QC6116KW	QC5016SW QC6016SW	QC4014W QC5016W	QC4014NT QC5016NT QC6016NT	N/A
Anschluss	KaVo	Sirona	W&H	NSK	Bien Air

KaVo, Sirona, W&H, NSK und Bien Air sind eingetragene Marken. Die Firma MK-dent steht in keiner wirtschaftlichen Verbindung mit den vorgenannten Unternehmen.

4.3 Produktkomponenten

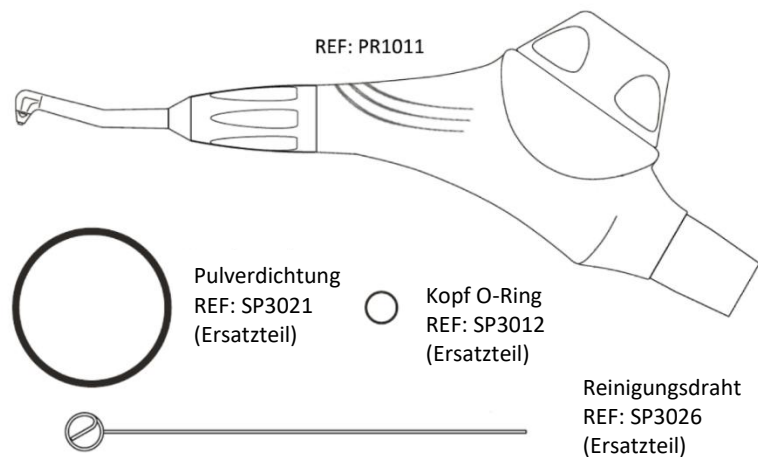


4.4 Lieferumfang

Der Lieferumfang der nachfolgenden Komponenten und Zubehörteile ist in der Liefereinheit enthalten:

- PR1011
- O-Ring Pulverkappe (SP3021)
- O-Ring Kopf (SP3012)
- Reinigungsdraht (SP3026)
- Gebrauchsanweisung (IFU).

Wenn Sie das Lieferpaket zum ersten Mal öffnen, vergewissern Sie sich, dass das Siegel der Verpackung unbeschädigt ist und dass alle Komponenten im Lieferumfang enthalten sind. Sollte etwas fehlen, wenden Sie sich umgehend an Ihren Händler.



4.5 Benötigte Materialien, die nicht enthalten sind

HINWEIS

HINWEIS

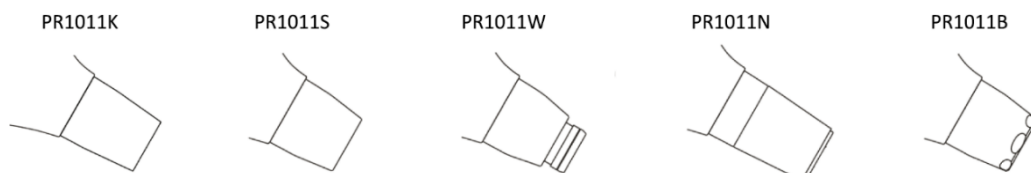
Im Lieferumfang ist kein Pulver enthalten.
Im Lieferumfang ist keine Kupplung enthalten.

4.6 Konfigurationen

Die Konfiguration des Pulverstrahlgeräts ist wie unter **4.3 Produktkomponenten** beschrieben, lediglich die Anschlussmöglichkeiten unterscheiden sich. Die verschiedenen Anschlüsse sind wie folgt beschrieben:

REF MK-dent Prophy Line Pulverstrahlgerät	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
Anschluss	Kavo	Sirona	W&H	NSK	BienAir

KaVo, Sirona, W&H, NSK und Bien Air sind eingetragene Marken. Die Firma MK-dent steht in keiner wirtschaftlichen Verbindung mit den vorgenannten Unternehmen.



5 Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile

5.1 Zubehör

Nicht anwendbar

5.2 Verbrauchsmaterialien

3M ESPE, Clinpro Glycin Prophy Pulver, Korngröße 20-25 µm

5.3 Ersatzteile



VORSICHT

Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör oder nicht zugelassene Veränderungen am Produkt können zu Verletzungen oder Funktionsstörungen am Instrument führen.

→ Nur Ersatzteile und Komponenten verwenden, die von MK-dent für die Kombination mit dem Produkt freigegeben sind.

- O-Ring Pulverkappe (SP3021)
- O-Ring Kopf (SP3012)
- Reinigungsdraht (SP3026)

6 Installation

6.1 Anforderungen an die Umwelt

Um das Pulverstrahlgerät mit sauberer und trockener Luft zu versorgen, säubern Sie den Luftfilter des Kompressors in Ihrer Zahnarztpraxis. Geben Sie keine feuchte Druckluft zu. Für die Entwässerung und regelmäßige Wartung Ihres Kompressors lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung Ihres Luftkompressors. Vergewissern Sie sich, dass der Kompressor gemäß seiner Gebrauchsanweisung gewartet wird.

6.2 Entpacken

Vergewissern Sie sich beim ersten Öffnen des Pakets, dass der gesamte Inhalt gemäß **4.4 Lieferumfang** im Paket enthalten ist. Vergewissern Sie sich, dass das Pulverstrahlgerät keine Defekte oder Schäden wie z. B. Risse aufweist.

6.3 Zusammenbau



WARNUNG

Pulverkappe, Kopf und O-Ring Pulverkappe müssen fest befestigt sein. Eine instabile Verbindung führt dazu, dass sich die Pulverkappe während des Gebrauchs löst und Verletzungen oder Pulverstreuung verursachen kann.



VORSICHT

Füllen Sie das Pulver nicht sofort ein. Wasser aufgrund der Sterilisation muss vorher durch einen Leerlauf ausgestoßen werden.

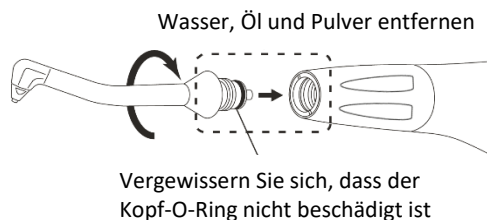
Das Pulverstrahlgerät muss beim Anbringen und Abnehmen des Kopfes vom Turbinenschlauch der Behandlungseinheit getrennt werden. Wenn es angeschlossen ist, trennen Sie es zuerst vom Turbinenschlauch.

Wenn Wasser, Öl oder Pulver am oder im Inneren des Pulverstrahlgeräts haftet, wischen Sie es mit einem Wattestäbchen oder einem trockenen Tuch ab.

Die Pulverkappe muss angebracht oder abgenommen werden, wenn das Pulverstrahlgerät nicht an einen Turbinenschlauch angeschlossen ist. Falls angeschlossen, lösen Sie es vom Turbinenschlauch.

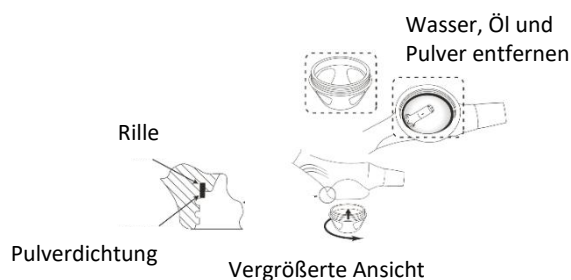
Schritt 1:

Befestigen des Kopfes



Schritt 2:

Anbringen der Pulverkappe



Vergewissern Sie sich, dass der O-Ring des Kopfes nicht beschädigt ist. Richten Sie den Kopf am Gewinde der Kupplung der Kammereinheit aus, drehen Sie den Kopf in Richtung des Pfeils in der Abbildung, bis zum Anschlag. Überprüfen Sie die sichere Befestigung.

Vergewissern Sie sich, dass die Pulverdichtung (blau) vollständig in der Nut der Kammereinheit, wie in der Abbildung gezeigt, eingelegt ist. Drehen Sie die Pulverkappe in Richtung des Pfeils in der Abbildung. Überprüfen Sie die sichere Befestigung.

6.4 Vorbereitung der Verbindung



WARNUNG

Infektionsgefahr für Patienten und Anwender durch unsterile Instrumente
 → Vor der ersten Inbetriebnahme und nach jeder Behandlung ist das Instrument und das Zubehör entsprechend dieser Anweisung aufzubereiten, siehe Kapitel **8 Aufbereitung nach ISO 17664-1**.

Funktionsstörung und/oder Infektionsgefahr durch feuchte und verunreinigte Druckluft und verunreinigtes Wasser zur Kühlung

→ Das Produkt darf nur mit einer CE-gekennzeichneten oder sonstigen nach aktuellen nationalen gesetzlichen Vorgaben geprüften/zugelassenen zahnärztlichen Behandlungseinheit mit entsprechender Wasser- und Druckluftversorgung gemäß geltenden Normen für den Dentalbereich betrieben werden.

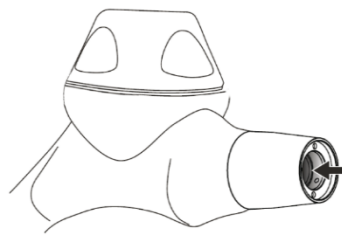


VORSICHT

Ein beschädigtes Instrument oder beschädigte Komponenten können den Patienten, den Anwender und Dritte verletzen.

→ Führen Sie vor jeder Anwendung einen Funktionstest durch und prüfen Sie das Instrument optisch auf äußerliche Beschädigungen.

→ Instrument und Komponenten bei Auffälligkeiten nicht in Betrieb nehmen.



Wasser und Öl entfernen

Wenn ein Pulverstrahlgerät abgenommen wird, verbleiben Wasser und Öl an der Kupplungsverbindung. Entfernen Sie Wasser und Öl vollständig. Vergewissern Sie sich, dass kein Wasser oder Öl in der Kupplung Ihres Turbinenschlauchs verbleibt. Falls vorhanden mit einem trockenen Tuch entfernen.

Vergewissern Sie sich, dass kein Wasser oder Öl im Anschluss des Pulverstrahlgeräts verbleibt. Rückstände mit einem Wattestäbchen entfernen.

6.4.1 Prüfung und Einstellung der Druckluft

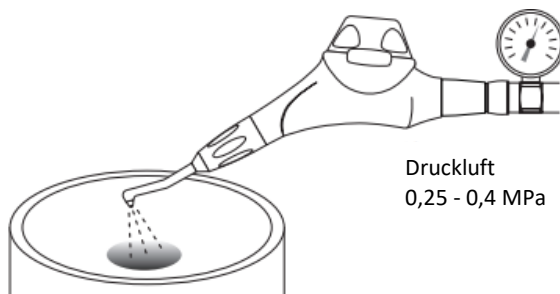


WARNUNG

Zu hohe Druckluft beschädigt die Zahnoberfläche und verursacht Schmerzen beim Patienten. Es können auch Probleme während des Gebrauchs entstehen, z. B. Verletzungen aufgrund von Instrumentenschäden oder Pulverstreuung.

Schließen Sie ein Manometer an die Kupplung an Ihrem Turbinenschlauch an, bis Sie ein Verriegelungsgeräusch hören. Vergewissern Sie sich, dass das Messgerät fest angebracht ist. Wenn Sie kein Manometer haben, wenden Sie sich an Ihren Händler.

Schließen Sie das Instrument an die Kupplung des Manometers an, bis Sie ein Verriegelungsgeräusch hören. Vergewissern Sie sich, dass das Messgerät fest aufsitzt.



Schalten Sie die Wasserversorgung Ihrer Behandlungseinheit aus. Richten Sie das Pulverstrahlgerät in das Ablaufbecken und drücken Sie Ihren Fußschalter, um die Behandlungseinheit zu aktivieren. Justieren Sie die Druckluft der Behandlungseinheit bis das Manometer 0,25 - 0,4 MPa anzeigt (36 - 58 psi; 2,5 - 4,0 bar; 2,5 - 4,1 kgf/cm²). Trennen Sie das Manometer und das Pulverstrahlgerät nach der Druckeinstellung.

6.4.2 Verbindung zum Kupplungssystem



WARNUNG

Funktionsstörung durch Entkoppeln des Instrumentes während der Behandlung. Ein nicht richtig eingerastetes Instrument kann sich während der Behandlung von der Schlauchkupplung lösen.

→ Prüfen Sie durch Ziehen vor jeder Behandlung, ob das Instrument sicher auf der Schlauchkupplung sitzt.

Schließen Sie eine mit dem Instrument compatible Kupplung (separat erhältlich) an den Turbinenschlauch an. Überprüfen Sie die sichere Verbindung.

6.5 Inbetriebnahme und Bedienung

HINWEIS

HINWEIS

Vor Beginn jedes Arbeitstages müssen die wasserführenden Systeme für mindestens 2 Minuten ohne aufgesetzte Instrumente durchgespült werden. Nach jedem Patienten ebenfalls einen Spülvorgang von 20 bis 30 Sekunden durchführen.

6.5.1 Schutz des Bedieners



WARNUNG

Bei der Verwendung müssen der Bediener und die Assistenten Handschuhe, Schutzbrillen und Anti-Staub-Masken tragen.

Wenn das Pulver in die Augen gelangt, waschen Sie Ihre Augen mit viel Wasser und konsultieren Sie einen Augenarzt.

6.5.2 Vor der Bedienung

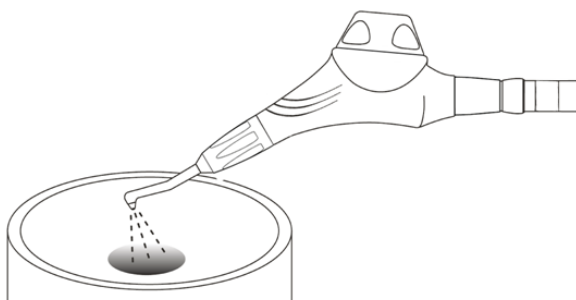


VORSICHT

Wasserrückstände in den Kanälen.

Wenn Wasser in der Pulverkammer verbleibt, wird das Pulver feucht und verursacht Verstopfungen.

Nach der Wiederaufbereitung das Pulverstrahlgerät vor Gebrauch 1 Minute ohne Pulver laufen lassen. Durch den Leerlauf wird das verbleibende Wasser im Inneren ausgestoßen.



Stellen Sie sicher, dass kein Pulver in der Pulverkammer verbleibt.

Richten Sie die Düse in Ihr Ablaufbecken. Drücken Sie ohne Wasserversorgung den Fußschalter Ihrer Behandlungseinheit und lassen Sie 1 Minute die Luft laufen, um das in den Kanälen des Pulverstrahlgeräts verbliebene Wasser zu entfernen.

6.5.3 Pulver einfüllen



WARNUNG

Entfernen Sie das Pulver, das in/auf dem Schraubgewinde, der Pulverkappe und der Dichtfläche der Pulverdichtung verbleibt. Verbleibendes Pulver kann zu vorzeitigem Verschleiß und unzureichender Abdichtung führen, was zu Pulverstreueung führen kann.

Im Falle eines Schraubgewindedefekts der Kammereinheit, einschließlich Verschleiß und/oder Verformung, beenden Sie die Verwendung des Pulverstrahlgeräts. Beauftragen Sie eine Reparatur der Kammereinheit zusammen mit der Pulverkappe.

Wenn die Pulverkappe einen Riss oder Sprung aufweist, ersetzen Sie sie durch eine neue.



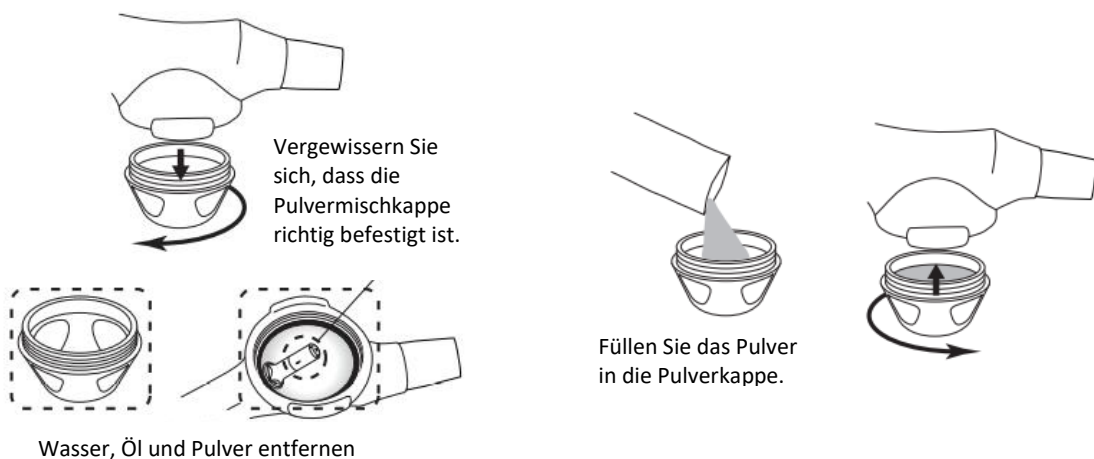
VORSICHT

Füllen Sie nicht mehr Pulver als die vorgeschriebene Menge ein.

Gerät nach Einfüllen des Pulvers nicht schütteln. Das Pulver kann aus der Düse austreten.

Verwenden Sie immer trockene Druckluft und trockenes Pulver. Die Verwendung von Luft und Pulver, die Feuchtigkeit oder Öl enthalten, führt zu einer Verstopfung.

Stellen Sie sicher, dass die Pulvermischkappe richtig angebracht ist. Unsachgemäße Befestigung verringert die Prophylaxeeffizienz.



- Entfernen Sie das Pulverstrahlgerät vom Turbinenschlauch bevor Sie das Pulver nachfüllen/einfüllen. Lösen Sie die Pulverkappe, indem Sie diese in Richtung des Pfeils in der Abbildung oben drehen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Pulvermischkappe richtig angebracht ist.
- Wenn Wasser, Öl oder Pulver in der Pulverkammer oder Pulverkappe verbleibt, entfernen Sie es mit einem trockenen Tuch.
- Maximal 15 g Pulver in die Pulverkappe füllen.
- Achten Sie darauf, das Pulver nicht über das Gewinde der Pulverkappe zu verschütten. Wenn das Pulver über das Gewinde verschüttet wird, wischen Sie es mit einem trockenen Tuch ab.
- Halten Sie die Kammereinheit nach unten und die Pulverkappe nach oben, wie in der Abbildung gezeigt. Drehen Sie die Pulverkappe in Pfeilrichtung bis zum Anschlag. Vergewissern Sie sich, dass die Pulverkappe festgeschraubt ist.

6.5.4 Überprüfung des korrekten Betriebs



WARNUNG

Wenn Sie Ihre Kupplung an dieses Produkt anschließen, überprüfen Sie die sichere Verbindung, nachdem Sie ein Verriegelungsgeräusch gehört haben. Stellen Sie sicher, dass der Kopf und die Pulverkappe fest eingeschraubt sind. Eine instabile Verbindung führt zu Verletzungen durch Sturz des Korpus und sonstiger Teile oder Pulverstreuung.

Prüfen Sie, dass keine Beschädigung, keine Risse, kein Bruch oder keine Korrosion am Produkt vorhanden ist und es sicher zu verwenden ist.

Ziehen Sie das Handstück niemals aus Ihrer Kupplung, während das Pulverstrahlgerät in Betrieb ist. Dies kann zu Verletzungen führen.



- Vergewissern Sie sich, dass das Handstück fest sitzt. Richten Sie die Düse in Ihr Ablaufbecken. Direkt nach dem Einfüllen des Pulvers kann eine große Menge an Pulver ausgestoßen werden. Sprühen Sie vor der Anwendung bei einem Patienten für eine Sekunde oder zweimal in Ihr Ablaufbecken, um die ordnungsgemäße Behandlung zu prüfen.
- Drücken Sie den Fußschalter Ihrer Behandlungseinheit ein- oder zweimal für etwa eine Sekunde und überprüfen Sie, wenn Luft, Wasser und Pulver versprüht werden, ob die Wasserversorgung ausreichend ist und kein Austreten von Luft, Pulver und Wasser aus dem Pulverstrahlgerät festgestellt werden kann.
- Testen Sie bei der ersten Anwendung den Sprühbereich und die Reinigungswirkung mit einem extrahierten Zahn oder einer angelaufenen Münze.
- Wenn Sie Probleme haben, lesen Sie Kapitel **11 Fehlerbehebung**. Verwenden Sie für die Einstellung der Wasserversorgung den Wasservolumenregler Ihrer Behandlungseinheit.

7 Behandlung

7.1 Patienten-, Bediener- und Assistenzschutz



WARNUNG

Vor dem ersten Kontakt mit dem Patienten muss das Produkt ordnungsgemäß aufbereitet werden, um eine Infektion zu vermeiden. Siehe hierzu Kapitel **8 Aufbereitung nach ISO 17664-1**.

Schützen Sie den Patienten vor der Anwendung mit Handtüchern und Schutzbrille, damit das Pulver nicht in Schleimhäute (Augen, Nase, Luftröhren) außer intraoral gelangt.

Während der Behandlung müssen der Bediener und die Assistenten Handschuhe, Schutzbrillen und Masken tragen, um Infektionen zu vermeiden.

Wenn der Patient Kontaktlinsen trägt, muss der Patient sie vor der Behandlung entfernen. Wenn das Pulver in die Augen gelangt, waschen Sie die Augen mit viel Wasser und kontaktieren Sie einen Augenarzt.

Schützen Sie das Gesicht des Patienten (außer der Mundhöhle) mit Handtüchern und Schutzbrille. Wenn Sie in einen Bereich um Weichteile wie Gingiva sprühen, schützen Sie ihn im Voraus mit Watte.

7.2 Pulverstrahlen



WARNUNG

Sprühen Sie niemals subgingival, in den Wurzelkanal oder die Extraktionshöhle. Es kann seltene Symptome wie Emphyseme verursachen.

Sprühen Sie niemals direkt in intraorale Weichteile (Gingiva, Schleimhaut). Es kann seltene Symptome wie Oberflächenschäden verursachen. Schützen Sie die Weichteile im Voraus mit Watte.

Legen Sie dieses Produkt nicht in die Nähe von Hitze. Es verursacht Schäden am Korpus und Fehlfunktionen und kann während des Gebrauchs zu Verletzungen oder Pulverstreuung führen.



VORSICHT

Immer mit ausreichend Wasser verwenden. Wenn das Wasser nicht ausreicht, wird das Pulver gestreut und die Reinigungseffizienz nimmt ab.

Benutzen Sie Ihr Vakuumsaugsystem, um verstreutes Pulver zu entfernen. Richten Sie die Düse auf die Zahnoberfläche und drücken Sie Ihren Fußschalter, um mit dem Strahlen zu beginnen.

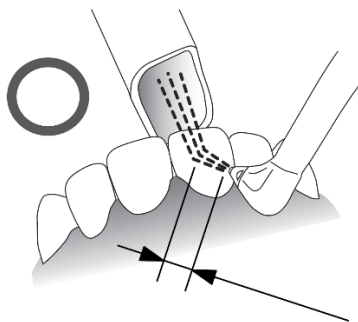
Das Pulver kann aufgrund des Restdrucks in der Pulverkammer für einige Sekunden nach dem Loslassen des Fußpedals gesprüht werden. Saugen Sie das Pulver mit Ihrem Vakuumsaugsystem ein, um eine Beschädigung des Weichgewebes zu vermeiden. Achten Sie darauf, dass der Patient kein Pulver verschluckt.

Vermeiden Sie längeren Dauergebrauch. Lassen Sie den Patienten seinen Mund nach Bedarf ausreichend ausspülen.

**VORSICHT**

Sprühen Sie nicht direkt auf Restaurationen wie Kronen. Es kann Restaurationen zerkratzen.

Die Zahnkutikula wird während des Reinigungsvorgangs entfernt und die Präventionsfähigkeit des Zahnes gegen Verfärbungen verringert. Die Zahnkutikula wird durch im Speichel enthaltenes Protein nachgebildet. Um Verfärbungen zu vermeiden, weisen Sie den Patienten an, zwei oder drei Stunden nach der Behandlung nicht zu rauchen oder Lebensmittel oder Getränke mit starker Färbewirkung wie z.B. Tee, Kaffee und Rotwein zu sich zu nehmen.



Halten Sie einen Abstand von 2 bis 5 mm zur Zahnoberfläche.

Saugen Sie das Pulvergemisch mit Ihrem Vakuum-Saugsystem ab und vermeiden Sie Weichgewebe.

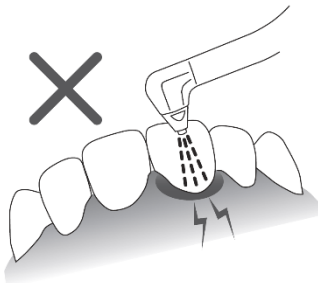
Sprühen Sie vom Zahnfleischrand zur Okklusalfäche.

Wenn Sie eine große Fläche reinigen, sprühen Sie, während Sie die Düse geringfügig bewegen.

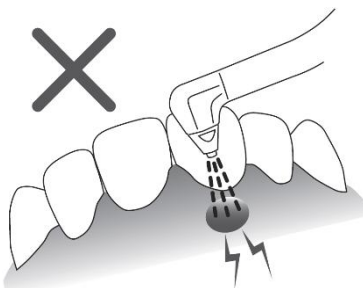
Das Pulver kann aufgrund des Restdrucks in der Pulverkammer für einige Sekunden nach dem Loslassen des Fußpedals gesprüht werden.

Sammeln Sie das Pulver mit Ihrer Vakuumabsaugung, um eine Beschädigung des Weichgewebes zu vermeiden.

Lassen Sie den Patienten seinen Mund nach Bedarf oder nach der Behandlung ausspülen



Sprühen Sie niemals subgingival, in den Wurzelkanal oder in die Extraktionshöhle. Es kann seltene Symptome wie Emphyseme verursachen.



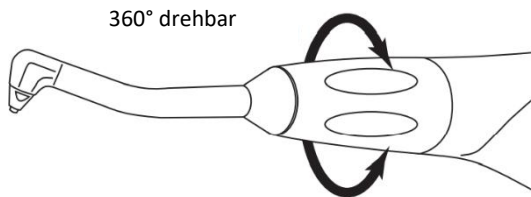
Sprühen Sie niemals direkt in die intraoralen Weichteile (Gingiva, Schleimhaut). Es kann seltene Symptome wie Oberflächenschäden verursachen.

7.3 Drehen des Kopfes



WARNUNG

Der Kopf muss durch Halten und Drehen des Griffs, nicht des Kopfes, gedreht werden. Andernfalls lockert sich der Kopf und dies kann zu Verletzungen oder Pulverstreuung während des Gebrauchs führen.



Drehen Sie den Kopf, indem Sie den Griff drehen.
Der Kopf dreht sich um 360 Grad.

7.4 Trennen der Verbindung nach Gebrauch



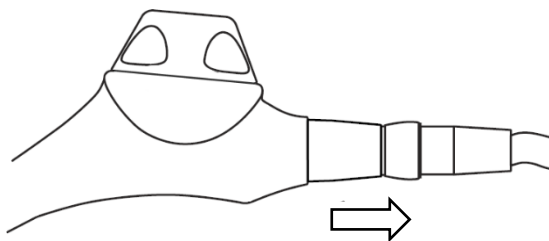
WARNUNG

Das Produkt darf nicht fallen gelassen werden.



VORSICHT

Entfernen Sie Wasser, Öl oder Pulver, das in und auf dem Kopf, der Kupplung, der Kammereinheit, der Pulverkammer und der Pulverkappe verbleibt. Andernfalls wird das Pulver feucht und verursacht Verstopfungen in den Leitungen.



Lösen Sie das Pulverstrahlgerät gemäß der Bedienungsanleitung Ihrer Kupplung.

Beim erneuten Anschließen reinigen Sie vorher Kupplung, Turbinenschlauch und das Innere des Anschlusses gemäß **6.4.3 Verbindung zum Kupplungssystem**.

8 Aufbereitung nach ISO 17664-1

HINWEIS

HINWEIS

Die mögliche Anzahl der Anwendungen ist nicht abhängig von den Aufbereitungszyklen, sondern vielmehr von der Anwendung des Gerätes und die dadurch bedingte Abnutzung. Die Produktlebensdauer wird somit durch Gebrauchsspuren und Schäden bestimmt, die während der Anwendung auftreten.

Entsorgen Sie beschädigte Produkte gemäß Kapitel **10 Transport und Entsorgung**. Verwenden Sie keine Produkte mit offensichtlichen Abnutzungserscheinungen oder Schäden.

Verwenden Sie nur Reinigungs- / Desinfektionsmittel, die für die Aufbereitung von Medizinprodukten zugelassen sind. Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers für die Reinigungs- / Desinfektionsmittel.

Wenn ungeeignete Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwendet werden, kann dies negative Folgen für die Instrumente haben:

- Beschädigung oder Korrosion
- Verfärbung des Produkts
- Korrosion von Metallteilen
- Reduzierte Lebensdauer

Beachten Sie die Herstellerangaben der Reinigungs-/ Desinfektionsmittel.

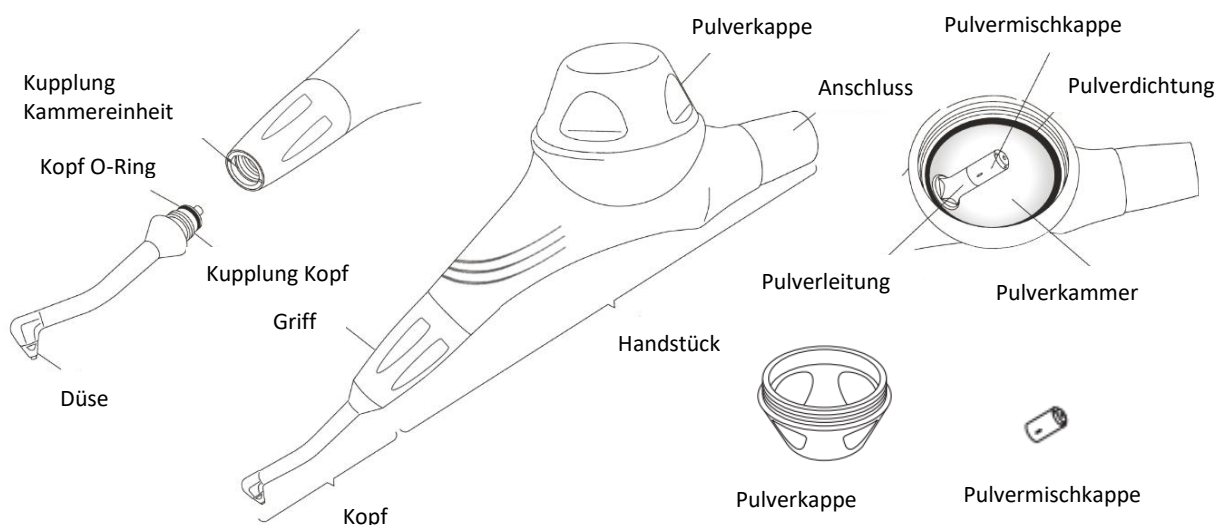
Verwenden Sie keine fixierenden Reinigungs-/ und Desinfektionsmittel.

Der Hersteller empfiehlt, für die maschinelle Reinigung / Desinfektion nur EN ISO 15883-1- und -2-konforme Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zu verwenden.

Die Instrumente sind sterilisierbar. Verwenden Sie keine Sterilisationstemperaturen über 135°C (275 °F).

Ultraschall wird zur Aufbereitung der Instrumente nicht empfohlen, da die Produktlebensdauer dadurch reduziert werden kann.

Montage und Demontage wird in den Kapiteln **6.3 Zusammenbau**, **8.1.1 Abnehmen des Kopfes** und **8.1.2 Lösen der Pulverkappe** beschrieben.



8.1 Vorbehandlung am Gebrauchsort



WARNING

Infektionsgefahr durch nicht sterile Instrumente. Tragen Sie immer Schutzhandschuhe.



VORSICHT

Verwenden Sie zum Reinigen dieses Produkts keine Ultraschallreiniger. Dies führt zu Störungen oder Schäden.

Die Benutzung von Desinfektionsbädern und chlorhaltigen Desinfektionsmitteln können zu Defekten und Funktionsstörungen am Instrument führen.

Durch ein Antrocknen der Rückstände verschlechtert sich die Reinigung.
→ Spülen Sie das Instrument unmittelbar nach Beendigung der Arbeit am Patienten, um Rückstände zu entfernen.

Legen Sie das Instrument nicht in Lösungen oder ähnliches ein.

Entfernen Sie das Pulver, das im Inneren und auf der Oberfläche des Pulverstrahlgeräts verbleibt zwischen der Behandlung und Sterilisation.

HINWEIS

HINWEIS

Reinigen Sie vor dem erneuten Anschließen die Kupplung an Ihrem Turbinenschlauch und an der Innenseite des Anschlusses der Kammereinheit gemäß **6.4 Vorbereitung der Verbindung**.

- Entfernen Sie Speichel, Blut oder pulverförmige Ablagerungen sofort.
- Legen Sie das Instrument nicht in irgendeine Art von Flüssigkeit.
- Spülen Sie die inneren Kanäle des noch an der Behandlungseinheit konnektierten Produktes entsprechend RKI Vorgaben für 20 Sekunden.
- Eine Vorreinigung der Instrumente sollte unmittelbar nach der Behandlung unter Berücksichtigung des persönlichen Schutzes durchgeführt werden. Ziel ist es, das Antrocknen von organischem Material und chemischen Rückständen im Hohlraum oder an den Außenteilen der Instrumente zu verhindern und eine Kontamination der Umgebung zu vermeiden.
- Entfernen Sie anhaftenden Schmutz, Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem Einweg-Tuch / Papiertuch.
- Spülen Sie das Produkt nach Gebrauch mit Wasser (Temperatur unter 35 °C (95 °F)).
- Verwenden Sie keine fixierenden Reinigungsmittel oder Wasser mit einer Temperatur über 35 °C (95 °F), da diese zum verstärkten Anhaften der Verschmutzungen führen und dadurch weitere Wiederaufbereitungsschritte erschweren können.
- Reinigen Sie das Instrument innerhalb einer Stunde nach jeder Behandlung, um ein Antrocknen zu vermeiden.
- Sorgen Sie für eine trockene Lagerung und den Transport des Instruments zum Ort der Aufbereitung.

8.1.1 Abnehmen des Kopfes

Der Kopf muss angebracht oder abgenommen werden, wenn das Pulverstrahlgerät nicht an einen Turbinenschlauch angeschlossen ist. Wenn das Pulverstrahlgerät an einen Turbinenschlauch angeschlossen ist, trennen Sie ihn vom Turbinenschlauch. Drehen Sie den Kopf in entgegengesetzter Richtung des Pfeils wie in **6.3 Zusammenbau** beschrieben und lösen Sie ihn.

Reinigen Sie vor dem erneuten Anbringen den Kopf und die Innenseite der Kupplung der Kammereinheit gemäß **6.3 Zusammenbau**.

8.1.2 Lösen der Pulverkappe

Die Pulverkappe muss angebracht oder abgenommen werden, wenn das Pulverstrahlgerät nicht an einen Turbinenschlauch angeschlossen ist. Wenn das Pulverstrahlgerät an einen Turbinenschlauch angeschlossen ist, trennen Sie es vom Turbinenschlauch.

Halten Sie das Pulverstrahlgerät mit der Pulverkappe nach unten. Drehen Sie die Pulverkappe, um sie zu lösen. Lösen Sie die Pulverkappe über Ihrem Ablaufbecken, da Pulver aus der Pulverkammer verstreuen kann, wenn die Pulverkappe gelöst wird. Entsorgen Sie das übrig gebliebene Pulver aus der Pulverkappe.

Bevor Sie das Pulver nachfüllen und die Pulverkappe wieder anbringen, reinigen Sie die Innenseite der Pulverkammer und der Pulverkappe gemäß **6.3 Zusammenbau**.

8.1.3 Pulverentsorgung



VORSICHT

Das übrig gebliebene Pulver muss nach der Behandlung entsorgt werden. Wenn das Pulver feucht wird, führt dies zu Verstopfung der Leitungen.

Lösen Sie die Pulverkappe gemäß **8.1.2 Lösen der Pulverkappe**. Entsorgen Sie das übrig gebliebene Pulver.

8.1.4 Pulverrückstände aus dem Pulverstrahlgerät entfernen

Wasser ausschalten
1 Minute Leerlauf



Befestigen Sie die entleerte Pulverkappe an der Kammereinheit.

Schließen Sie das Pulverstrahlgerät an die Kupplung Ihres Turbinenschlauchs an.

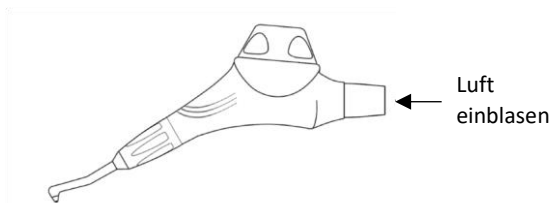
Richten Sie die Düse in Ihr Ablaufbecken.

Drücken Sie Ihren Fußschalter ohne Wasserversorgung der Behandlungseinheit.

Lassen Sie es für 1 Minute leer laufen, um das Pulver zu entfernen, das in den Kanälen des Gerätes verbleibt.

Trennen Sie das Pulverstrahlgerät von Ihrer Kupplung.

8.1.5 Wasser entfernen



Befestigen Sie die Pulverkappe und den Kopf an der entleerten Kammereinheit.

Richten Sie die Düse in Ihr Ablaufbecken.

Blasen Sie Luft in den Anschluss der Kammereinheit, um die Wasserkanäle zu trocknen.

8.2 Manuelle Aufbereitung



VORSICHT

Unzureichende Reinigung der Oberfläche und der Wasser- und Luftleitungen

Um eine erfolgreiche Reinigung zu gewährleisten, muss eine gründliche manuelle Vorreinigung erfolgen.

Der Einsatz der manuellen Vorreinigung erfordert eine Schulung der Mitarbeiter, die diese Aufbereitungsanweisung durchführen. Dies ist notwendig, um eine erfolgreiche Reinigung zu gewährleisten.

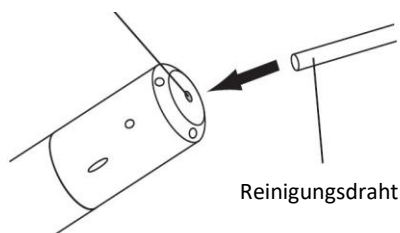
Funktionsstörungen durch Reinigung im Ultraschallgerät möglich

→ Reinigen Sie das Instrument ausschließlich wie nachfolgend beschrieben.

Die Reinigung muss erfolgen, wenn das Pulverstrahlgerät von der Kupplung an Ihrem Turbinenschlauch getrennt wird. Lösen Sie den Kopf und die Pulverkappe von der Kammereinheit. Waschen Sie jedes Teil (insbesondere dort, wo Pulver haftet) mit fließendem Wasser.

8.2.1 Manuelle Reinigung der Pulvermischkappe

Mittelloch der Pulvermischkappe



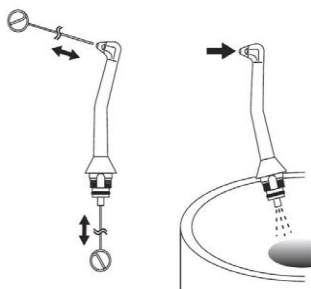
Entfernen Sie die Pulvermischkappe von der Pulverleitung.

(Bei aufgeschraubter Pulvermischkappe passt der Reinigungsdraht nicht durch das Mittelloch.)

Entfernen Sie das auf dem Mittelloch der Pulvermischkappe haftende Pulver mit einem Wattestäbchen oder einem trockenen Tuch.

Reinigen Sie das Mittelloch mit dem beiliegendem Reinigungsdraht, um das Pulver zu entfernen, das das Mittelloch blockiert.

8.2.2 Manuelle Reinigung des Kopfs



Entfernen Sie den Kopf von der Kammereinheit.

Führen Sie den Reinigungsdraht in die Sprühöffnung der Düse und die Öffnung der Verbindung ein.

Entfernen Sie das in den Kanälen verbliebene Pulver mit dem Reinigungsdraht.

Blasen Sie Luft in die Sprühöffnung der Düse, um das darin verbliebene Pulver zu entfernen.

Wenn Wasser, Öl oder Pulverreste an der Oberfläche des Kopfes verbleiben, entfernen Sie es mit einem trockenen Tuch.

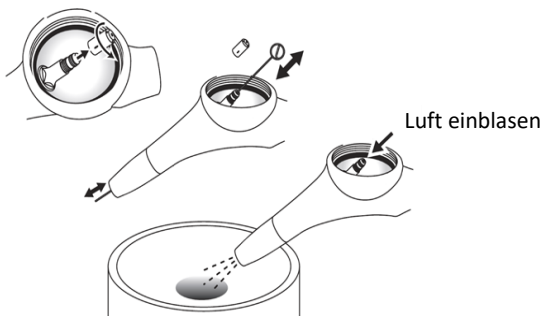
8.2.3 Manuelle Reinigung der Pulverkammer



Lösen Sie den Kopf und die Pulverkappe von der Kammereinheit.



Lösen Sie die Pulvermischkappe von der Pulverleitung, indem Sie sie in Richtung des Pfeils in der Abbildung drehen und lösen.



Führen Sie den Reinigungsdraht in die Pulverleitung ein und entfernen Sie das in der Leitung verbliebene Pulver.

Blasen Sie Luft in die Pulverleitung der Düse, um das darin verbliebene Pulver zu entfernen.

Wenn Wasser, Öl oder Pulver in der Kammereinheit oder in der Pulverkappe verbleibt, entfernen Sie es mit einem Wattestäbchen oder einem trockenen Tuch.

Befestigen Sie die Pulvermischkappe an der Pulverleitung, indem Sie sie in entgegengesetzter Richtung des Pfeils in der Abbildung drehen.



VORSICHT

Stellen Sie sicher, dass die Pulvermischkappe richtig angebracht ist.
Unsachgemäße Befestigung verringert die Reinigungseffizienz.

8.2.4 Manuelle Trocknung

Blasen Sie das Instrument mit Druckluft von innen und außen ab, bis keine sichtbaren Tropfen mehr zurückbleiben.

8.3 Maschinelle Aufbereitung

8.3.1 Maschinelle Reinigung, Desinfektion und Spülung

HINWEIS



HINWEIS

MK-dent empfiehlt thermische Desinfektionsgeräte, die die Anforderungen der EN ISO 15883-1 erfüllen und vom Hersteller für dentale Handstücke zugelassen sind. Die Reinigung sollte bei mind. 55 °C (131°F) für mind. 6 Minuten erfolgen und die Desinfektion bei mind. 90 °C (194 °F) für mind. 5 Minuten erfolgen (für A0 Wert > 3000). Zur Reinigung wird ein mildalkalisches Reinigungsmittel pH 9 bis 11, z.B. Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte, empfohlen.



Für die maschinelle Innenreinigung sind die vom Gerätehersteller vorgeschriebenen Adapter zu verwenden.

Reinigen und desinfizieren Sie maschinell nur Instrumente, die frei von Rückständen und trocken sind.

Das Prophy Line Pulverstrahlgerät kann im zusammengebauten Zustand maschinell aufbereitet werden. Für die Innenreinigung müssen die vom Hersteller des Thermodesinfektors empfohlenen Adapter, die kompatibel zum Anschluss des Pulverstrahlgeräts sind, verwendet werden. Informationen zur Positionierung entnehmen Sie der Gebrauchsanleitung ihres Geräts.

Die Validierung des maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens erfolgte mit dem Gerät WD BHT INNOVA® M3 im Programm Nr. 03 (Thermodesinfektion) mit dem Reiniger Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5 %. Die Instrumente wurden über einen Silikonschlauch mit Luer-Lock Adapter mit der Maschine verbunden.

Parameter für die maschinelle Reinigung und Desinfektion:

- Vorspülen für 1 Minute mit Reiniger 0,5 % Neodisher® MediClean forte bei 30 °C (86 °F)
- Reinigung für 6 Minuten mit Reiniger 0,5 % Neodisher® MediClean forte bei 55 °C (131 °F)
- Spülen für 1 Minute mit demineralisiertem Wasser
- Thermodesinfektion für 5 Minuten bei 90 °C (194 °F) unter Verwendung von keimarmem (< 10 KbE/ml) und endotoxinarmem (< 0,25 Endotoxineinheiten/ml) demineralisiertem Wasser (für einen A0-Wert > 3.000).

8.3.2 Maschinelle Trocknung

Der Trocknungsprozess ist normalerweise Teil des Reinigungsprozesses Ihres thermischen Desinfektionsgeräts. Bitte folgen Sie den Anweisungen für Ihr Thermodesinfektionsgerät. Lassen Sie das Instrument vor Entnahme abkühlen, um eine sichere Entnahme und ein leichteres Entfernen vom Adapter zu gewährleisten.

Wenn nach der Behandlung im thermischen Desinfektionsgerät immer noch eine sichtbare Kontamination vorliegt, muss der Vorgang wiederholt werden.

Um jegliche Art von Beeinträchtigungen des Instruments zu vermeiden, stellen Sie nach jedem Zyklus sicher, dass das Instrument innen und außen trocken und frei von Rückständen ist. Falls nach dem Reinigungsvorgang Feuchtigkeit auf oder in dem Instrument verbleibt, mit einem fusselfreien Tuch nachtrocknen. Dabei auch die Hohlräume der Instrumente auf Trockenheit prüfen und ggf. mit medizinischer Druckluft nachtrocknen.

8.4 Sterilisation im Autoklav

8.4.1 Verpackung

HINWEIS

HINWEIS

Nutzen Sie ein validiertes Verpackungsverfahren, welches für die Sterilisation geeignet ist. Der Sterilisationsbeutel muss groß genug für den Kopf des Pulverstrahlgeräts sein, damit die Verpackung nicht unter Spannung steht. Die Sterilisationsverpackung muss der EN ISO 11607-1 entsprechen und für das Sterilisationsverfahren geeignet sein. Verpacken Sie jedes Instrument einzeln in einen einfachen Sterilisationsbeutel. Verschweißen Sie den Sterilisationsbeutel sorgfältig und überprüfen Sie die Schweißnaht auf Dichtheit.

Entfernen Sie den Kopf von der Kammereinheit. Überprüfen Sie, dass kein Pulver im Kopf verbleibt. Legen Sie den Kopf in einen einfachen Sterilisationsbeutel und verschließen Sie ihn.

8.4.2 Sterilisation in einem Dampfsterilisator gemäß EN 13060 / EN ISO 17665



WARNUNG

Nur der Kopf des Pulverstrahlgeräts ist sterilisierbar im Autoklav.

Vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Patienten muss eine Sterilisation durchgeführt werden, um eine direkte und Kreuzinfektion zu verhindern.

Um eine Ansteckung zu vermeiden, tragen Sie geeignete Schutzkleidung wie Maske, Handschuhe und Schutzbrille.

Kontaktkorrosion durch Feuchtigkeit kann Beschädigungen am Produkt verursachen.

→ Nehmen Sie das Instrument unmittelbar nach dem Sterilisationszyklus aus dem Dampfsterilisator.

Dieses Medizinprodukt hat eine Temperaturbeständigkeit von max. 135 °C (275 °F).



VORSICHT

Um Probleme und Schäden am Produkt zu vermeiden, befolgen Sie beim Sterilisieren die Anweisungen.

Nicht mit verbleibendem Pulver sterilisieren.

Sterilisieren Sie den Kopf nicht mit Instrumenten, auf denen ein Arzneimittel oder ein chemisches Mittel verbleibt.

Tauchen Sie das Pulverstrahlgerät nicht in Desinfektionsmittelflüssigkeiten.

Sterilisatoren mit trockener Hitze erzeugen hohe Temperaturen, die die maximale Sterilisationstemperatur dieses Produkts überschreitet. Nicht verwenden, um mechanische Probleme oder Schäden zu vermeiden.

Abhängig von den Nutzungsbedingungen Ihres Sterilisators oder Ihrer Sterilisationsmethoden kann sich dieses Produkt verfärben.

HINWEIS

HINWEIS

Beachten Sie die Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers.

Legen Sie den im Sterilisationsbeutel versiegelten Kopf auf eine Sterilisationsschale, um direkten Kontakt mit der inneren Kammeroberfläche des Sterilisators zu vermeiden, und legen Sie ihn in den Autoklav. MK-dent empfiehlt die Verwendung eines Sterilisators gemäß EN 13060, EN ISO 17665 bzw. EN 285.

8.4.3 Sterilisationsparameter

Wenden Sie nur die folgenden Sterilisationsparameter an, um einen SAL von 10^{-6} zu erreichen:

Autoklav mit fraktioniertem Vorvakuum: mindestens 5 Minuten bei mindestens 134 °C (273 °F)

Die Sterilisation wurde mit dem Gerät W&H LISA 517 in einem fraktionierten Vorvakuumprozess bei 134 °C (273 °F) für 5 Minuten validiert. Gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Sterilisators wird die Trocknungszeit für den Sterilisationsprozess von der Software des Geräts berechnet.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller von Medizinprodukten als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts für seine Wiederverwendung validiert. Der Anwender ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Verarbeitung mit den in der Verarbeitungsanlage verwendeten Geräten, Materialien und Personal das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Verifizierung und/oder Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses.

8.4.4 Nach der Sterilisation

Wenn der Sterilisationszyklus abgeschlossen ist, nehmen Sie den sterilisierten Kopf aus dem Autoklav heraus. Beachten Sie dabei, dass die Instrumente heiß sind und verwenden Sie dafür eine entsprechende persönliche Schutzausrüstung.

8.5 Lagerung

Nach der Sterilisation und Trocknung überprüfen Sie, dass keine Wassertropfen übrig sind. Lagern Sie aufbereitete Instrumente staubgeschützt und möglichst keimarm in einem trockenen, dunklen und kühlen Raum.

Temperatur	-20 °C - +70 °C (-4 °F - +158 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	5% - 95%, nicht kondensierend
Luftdruck	700 hPa - 1060 hPa (10 psi - 15 psi)



VORSICHT

Die Kammereinheit und der Kopf müssen vor der Lagerung vollständig trocken sein. Wenn Wasser zurückbleibt, kommt es zu Verfärbungen, Rost oder Pulververstopfungen.

Funktionsstörung des Instruments bei Betrieb nach stark gekühlter Lagerung
→ Lassen Sie stark gekühlte Instrumente vor der Inbetriebnahme auf Raumtemperatur erwärmen.

Lagern Sie das Pulverstrahlgerät nicht an einem Ort, an dem es Wasser ausgesetzt sein kann.

Lagern Sie das Pulverstrahlgerät nicht an Orten, an denen Chemikalien gelagert werden oder Gase existieren.

9 Wartung

9.1 Regelmäßige Wartung und Kontrollen



WARNUNG

Unangemessene Wartung oder Service kann zu Funktionsstörungen und/oder Verschlechterungen führen.

→ Führen Sie immer eine ordnungsgemäße Wartung und Service durch.



VORSICHT

Um dieses Produkt sicher zu verwenden, überprüfen und pflegen Sie dieses Produkt gemäß dieser Gebrauchsanweisung.

9.2 Reinigung bei Problemen

Bei Problemen mit Luft- oder Pulverleitungen reinigen Sie jeden Teil des Pulverstrahlgeräts. Die Reinigung muss erfolgen, wenn das Pulverstrahlgerät von der Kupplung getrennt ist. Eine Anleitung finden Sie in Kapitel

8.1 Vorbehandlung am Gebrauchsort.

10 Transport und Entsorgung



VORSICHT

Durch kontaminierte Medizinprodukte können Anwender oder Dritte infiziert werden. Vor einem Transport oder der Entsorgung das Produkt aufbereiten oder unter Einhaltung der geltenden Vorschriften zur Entsorgung von kontaminiertem medizinischem Abfall ordnungsgemäß entsorgen.

Bereiten Sie das Instrument gemäß Kapitel **8 Aufbereitung nach ISO 17664-1** auf und senden Sie es an uns in der Originalverpackung zurück. Wir übernehmen die fachgerechte Entsorgung des Geräts und der Originalverpackung für Sie.

11 Fehlerbehebung

HINWEIS

HINWEIS

Dieses Produkt darf im Falle einer Fehlfunktion nicht vom Benutzer repariert werden. Wenden Sie sich zur Reparatur an Ihren Händler oder den MK-dent Reparaturservice.

Wenn dieses Produkt nicht wie in diesem Handbuch angegeben funktioniert, überprüfen Sie Ihr Problem anhand der folgenden Liste. Wenn Ihr Problem nicht behoben wird oder wenn Ihr Problem unten nicht aufgeführt ist, wenden Sie sich an Ihren Händler.

Symptome	Mögliche Ursachen	Gegenmaßnahmen
1) Kein Pulverspray, geringe Reinigungseffizienz	• Das Mittelloch der Pulvermischkappe ist mit Pulver verstopft • Pulververstopfung in den Kanälen. • Die Pulvermischkappe ist nicht richtig angebracht • Keine Luftzufuhr • Zu geringe Druckluft an der Kupplung • Das Steuerungssystem der Behandlungseinheit funktioniert nicht	• Reinigen Sie die Pulvermischkappe gemäß 8.2.1 Manuelle Reinigung der Pulvermischkappe • Reinigen Sie den Kopf und die Kammereinheit gemäß 8.2.2 Manuelle Reinigung des Kopfs und 8.2.3 Manuelle Reinigung der Pulverkammer • Befestigen Sie die Pulvermischkappe ordnungsgemäß gemäß 8.2.3 Manuelle Reinigung der Pulverkammer • Stellen Sie den Kupplungsdruck zwischen 0,25 und 0,4 MPa ein • Überprüfen Sie die Steuerung mit einem anderen Handstück
2) Kein Wasser	• Das Wasserversorgungssystem Ihrer Behandlungseinheit ist abgeschaltet • Wasser gelangt nicht in den Turbinenschlauch • Wasserkanäle des Pulverstrahlgeräts sind verstopft. • O-Ring(e) an Ihrer Kupplung ist/sind beschädigt	• Aktivieren Sie das Wasserversorgungssystem Ihrer Behandlungseinheit • Überprüfen Sie das Wasserversorgungssystem Ihrer Behandlungseinheit • Fragen Sie Ihren Händler nach einer Reparatur • Ersetzen Sie die O-Ringe an Ihrer Kupplung (separat erhältlich oder im Lieferumfang enthalten)
3) Leck (Luft, Wasser und Pulver) aus der Pulverkammerverbindung	• Der Kopf ist nicht fest angebracht. • Der O-Ring im Kopf ist abgenutzt oder beschädigt	• Befestigen Sie den Kopf gemäß 6.3 Zusammenbau • Ersetzen Sie den angebrachten Kopf O-Ring gemäß 12.2 Austausch des Kopf O-Rings

Symptome	Mögliche Ursachen	Gegenmaßnahmen
4) Luft und/oder Pulver treten aus der Nähe der Pulverkammer aus	- Die Pulverkappe ist nicht fest befestigt - Die Pulverdichtung ist nicht richtig in der Pulverkammer befestigt. - Die Pulverdichtung ist abgenutzt oder beschädigt - Pulver haftet auf der Dichtfläche (der Pulverdichtung und/oder Pulverkappe)	- Befestigen Sie die Pulverkappe fest gemäß 6.3 Zusammenbau - Befestigen Sie die Pulverdichtung gemäß 12.4 Austausch der Pulverdichtung - Ersetzen Sie die Pulverdichtung gemäß 12.4 Austausch der Pulverdichtung - Füllen Sie das Pulver in die Pulverkappe gemäß 6.5.3 Pulver einfüllen
5) Wasserleck aus der Nähe der Kupplung am Turbinenschlauch	- O-Ring(e) an Ihrer Kupplung ist/sind beschädigt (bei PR1011K/W/S/B) - O-Ring(e) an Ihrem Anschluss ist/sind beschädigt (bei PR1011N)	- Ersetzen Sie die O-Ringe an Ihrer Kupplung (separat erhältlich oder im Lieferumfang enthalten) - Ersetzen Sie die O-Ringe am Anschluss (separat erhältlich)
6) Pulverstrahlgerät kann nicht an Ihre Kupplung angeschlossen werden	- Pulverstrahlgerät ist nicht kompatibel mit Ihrer Kupplung - Die Lampenabdeckung an der Vorderseite der Kupplung ist locker (wenn Sie eine Kupplung mit Licht verwenden)	- Verwenden Sie ein Pulverstrahlgerät das mit Ihrer Kupplung kompatibel ist gemäß 4.2 Kombination mit anderen Produkten - Schrauben Sie die Lampenabdeckung an der Vorderseite der Kupplung fest

12 Instandsetzung

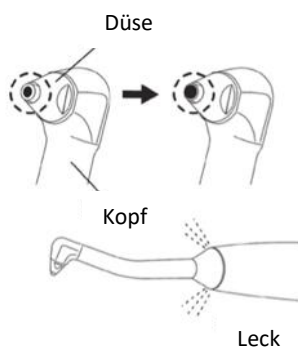


VORSICHT

Durch kontaminierte Medizinprodukte können Anwender oder Dritte infiziert werden. Vor dem Versand das Produkt aufbereiten.

Bereiten Sie dieses Instrument gemäß Kapitel **8 Aufbereitung nach ISO 17664-1** auf und senden Sie es bei Defekten an Ihren Händler oder direkt an MK-dent. Bitte nehmen Sie vor dem Versand Kontakt mit dem MK-dent Kundenservice auf, um einen Versand oder eine Abholung zur Werksreparatur zu organisieren. Fragen zu den Themen Geräuscentwicklung, Wartung, Aufbereitung und Funktionsfähigkeit können oft bereits in einem Gespräch geklärt werden, sodass ein Einsenden des Produkts nicht notwendig ist.

12.1 Austausch des Kopfes



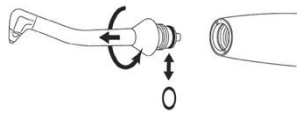
Die Düse des Kopfes verschleißt mit dem Gebrauch. Eine verbreiterte Sprühöffnung führt zu einer Abnahme der Reinigungseffizienz und zu Schwierigkeiten beim punktgenauen Sprühen.

Wenn die Sprühöffnung größer geworden ist, wie in der Abbildung gezeigt, wird die Effizienz durch Austausch des Kopfes (separat erhältlich) wiederhergestellt.

Der gesamte Kopf muss ausgetauscht werden, nicht nur die Düse. Befestigen Sie den Kopf ordnungsgemäß gemäß **6.3 Zusammenbau**.

12.2 Austausch des Kopf O-Rings

Falls der O-Ring des Kopfes beschädigt oder abgenutzt ist oder Luft, Wasser oder Pulver aus der Verbindung austritt, ersetzen Sie den verwendeten O-Ring durch den mitgelieferten Kopf O-Ring (Ersatzteil).



Kopf O-Ring (Ersatzteil)

Befestigen Sie den O-Ring ordnungsgemäß. Beschädigen Sie die Oberfläche des O-Rings beim Austausch nicht.

12.3 Wechseln der Pulverkappe

Die Transparenz der Pulverkappe nimmt bei Gebrauch ab und kann zu einer verminderten Sichtbarkeit in der Pulverkappe führen. Falls Sie kein Pulver in der Pulverkammer sehen können, ersetzen Sie die Pulverkappe (separat erhältlich). Wenn die Pulverkappe gerissen ist, muss sie durch eine neue ersetzt werden. Befestigen Sie die Pulverkappe ordnungsgemäß gemäß Kapitel **6.3 Zusammenbau** beim Austausch.

12.4 Austausch der Pulverdichtung

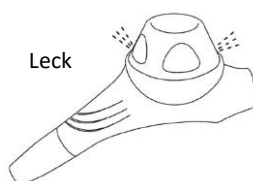


WARNUNG

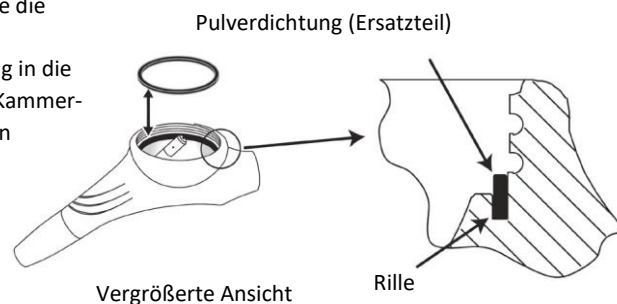
Achten Sie beim Austausch von O-Ringen und Pulverdichtung auf die richtige Montageposition und -richtung. Eine falsche Montage kann zu Verletzungen aufgrund des Trennens des Kopfes oder der Pulverkappe zu Pulverstreuung und Austreten von Luft, Wasser oder Pulver während des Gebrauchs führen.

Falls die im Gewinde der Pulverkammer befestigte Pulverdichtung beschädigt oder abgenutzt ist oder Luft oder Pulver zwischen Pulverkappe und Pulverdichtung austritt, ersetzen Sie die verwendete Pulverdichtung durch die mitgelieferte Pulverdichtung (Ersatzteil). Gehen Sie wie folgt vor:

Wenn Pulver oder etwas in der Rille der Pulverkammer verbleibt, in der die Pulverdichtung angebracht wird (siehe Abbildung unten), entfernen Sie es mit Luft aus einer Drei-Wege-Spritze. Reinigen Sie die Rille und befestigen Sie die Pulverdichtung ordnungsgemäß, damit die Pulverdichtung vollständig in der Nut sitzt (siehe Abbildung unten). Beschädigen Sie die Oberfläche der Pulverdichtung beim Austausch nicht.



Führen Sie die Dichtung vollständig in die Rille der Kammer-einheit ein



13 Technische Daten

Artikelnummer	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
Länge	201 mm (7,9 Zoll)	196 mm (7,7 Zoll)	200 mm (7,9 Zoll)	208 mm (8,2 Zoll)	196 mm (7,7 Zoll)
Gewicht	142 g (5,0 Unzen)	137 g (4,8 Unzen)	136 g (4,8 Unzen)	144 g (5,1 Unzen)	133 g (4,7 Unzen)
Anschluss	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir
Pulververbrauch	4 g/min (Druckluft an der Kupplung 0,4 MPa / 4 bar)				
Druckluft an der Kupplung	0,25 - 0,4 MPa (36 - 58 psi, 2,5 - 4,0 bar, 2,5- 4,1 kgf/cm ²)				
Luftverbrauch	10 NI/min (Druckluft an der Kupplung 0,4 MPa / 4 bar)				
Wasserdurchfluss	40 ml/min (Kühlwasserdruck 0,2 MPa / 2 bar)				

KaVo, Sirona, W&H, NSK und BienAir sind eingetragene Marken. Die Firma MK-dent steht in keiner wirtschaftlichen Verbindung mit den vorgenannten Unternehmen.

14 Erläuterung von Symbolen

	Achtung - siehe Kapitel 1 Erläuterung der Warnhinweise
	Sterilisierbar im Dampf-Sterilisator (Autoklav) bis zur angegebenen Temperatur
	Für die maschinelle Aufbereitung in Thermodesinfektionsgeräten geeignet
	Gebrauchsanweisung beachten und Hinweis auf die Bezugsquelle der elektronischen Gebrauchsanweisung
	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle – Bestätigt die Einhaltung der europäischen Bestimmungen für Medizinprodukte
	Medizinprodukt (CE-Konformitätsbewertungsverfahren)
	Katalognummer
	Seriennummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Eindeutige Produktidentifizierung - UDI (Unique Device Identifier) - Zeigt an, dass ein Barcode eine Unique Device Identification enthält
	HIBC Code (Health Industry Bar Code)

15 Garantie und Gewährleistung

MK-dent versichert Ihnen, dass Ihr Instrument vor dem Verlassen des Werks einer gründlichen **Quality Inspection** unterzogen wurde. Diese Qualitätsprüfungen erfolgen nach erheblich strengeren Maßstäben als den Anforderungen der Produktnorm (ISO 20608 Zahnheilkunde – Pulverstrahl-Handstücke und Pulver). Darüber hinaus bieten wir Ihnen umfassende Garantieleistungen, um Ihre Zufriedenheit sicherzustellen.

15.1 Garantie

MK-dent gewährt dem Endkunden für einen Zeitraum von 24 Monaten ab Kaufdatum eine Garantie für eine einwandfreie Funktion sowie die Freiheit von Material- und Verarbeitungsfehlern.

Ausschlüsse:

- Verschleißteile, z.B. Spannzangen, Kugellager, Dichtungen, Adapter, Leuchtmittel und O-Ringe
- Sturzschäden
- Mutwillige Beschädigungen und unsachgemäßer Gebrauch entgegen der Gebrauchsanweisung
- Transportschäden durch unsachgemäße Verpackung (Instrumente müssen einzeln und ausreichend gepolstert verpackt werden)
- Die Garantie gilt ab Kaufdatum und ist nicht übertragbar
- Mängel oder deren Folgen durch Eingriffe oder Änderungen am Produkt durch den Endverbraucher oder durch einen nicht von MK-dent autorisierten Dritten

15.2 Gesetzliche Gewährleistung

MK-dent gewährt die gesetzlich vorgeschriebene Gewährleistung auf alle Produkte gegenüber dem Vertragspartner. Diese deckt Material- und Verarbeitungsfehler ab, die bereits zum Zeitpunkt des Gefahrübergangs vorhanden waren oder innerhalb der gesetzlichen Gewährleistungsfrist auftreten. Gewährleistungsansprüche werden nur anerkannt, wenn das Produkt mit einem Kaufbeleg in Form einer Rechnung oder einer Kopie des Lieferscheins eingereicht wird (Vertragspartner, Kaufdatum, Modell und Seriennummer müssen deutlich sichtbar sein).

Ausschlüsse:

- Verschleißteile, z.B. Spannzangen, Kugellager, Dichtungen, Adapter, Leuchtmittel und O-Ringe
- Sturzschäden
- Mutwillige Beschädigungen und unsachgemäßer Gebrauch entgegen der Gebrauchsanweisung
- Transportschäden durch unsachgemäße Verpackung (Instrumente müssen einzeln und ausreichend gepolstert verpackt werden)
- Die Garantie gilt ab Kaufdatum und ist nicht übertragbar
- Mängel oder deren Folgen durch Eingriffe oder Änderungen am Produkt durch den Endverbraucher oder durch einen nicht von MK-dent autorisierten Dritten

15.3 Bedingungen

- Für Garantie- bzw. Gewährleistungsansprüche ist ein Kaufnachweis (Rechnung oder Lieferschein) erforderlich.
- Die Garantie bzw. Gewährleistung erlischt bei Eingriffen oder Änderungen am Produkt durch nicht autorisierte Dritte.
- Reparaturleistungen oder der Austausch im Rahmen der Garantie berechtigen nicht zu einer Verlängerung oder einem Neubeginn des Garantiezeitraums.
- MK-dent behält sich das Recht vor, defekte Instrumente zu reparieren oder zu ersetzen.

15.4 Inanspruchnahme

Bei einem Garantiefall wenden Sie sich bitte direkt an den MK-dent Kundenservice. Bei einem Gewährleistungsfall wenden Sie sich bitte an Ihren Vertragspartner.

Kontakt MK-dent Kundenservice

Telefon: +49 4532 40049-0

E-Mail: service@mk-dent.com

Bitte halten Sie folgende Informationen bereit:

- Produktmodell und Seriennummer
- Kaufbeleg mit Datum
- Detaillierte Beschreibung des Problems

Unser Kundenservice wird Sie durch den Garantieprozess führen und für eine schnelle und zufriedenstellende Lösung sorgen. Nach der Instandsetzung erhalten Sie Ihr Instrument sicher verpackt und versiegelt zusammen mit einem ausführlichen Prüfbericht zurück.

15.5 Haftungsausschluss

Im Rahmen der Garantie bzw. Gewährleistung haftet MK-dent nicht für Vermögensschäden, Ausfallzeiten, Leih- oder Mietgeräte entgangenen Gewinn oder ähnlichen Folgen. Die Haftung von MK-dent ist auf den Anschaffungswert des Produktes beschränkt.

MK-dent haftet nicht für aufgetretene Mängel und deren Folgen, die durch natürliche Abnutzung, unsachgemäße Behandlung, unsachgemäße Reinigung oder Wartung, Nichtbeachtung von Betriebs- oder Handlungsanweisungen, Kalzinierung oder Korrosion, verunreinigte Luft- und Wasserversorgung oder durch chemische oder elektrische Einflüsse entstehen können, die nach der Gebrauchsanweisung von MK-dent oder anderen Herstelleranweisungen ungewöhnlich oder nicht zulässig sind.

Jegliche Haftung ist ausgeschlossen, wenn Mängel oder deren Folgen durch Eingriffe oder Änderungen am Produkt durch den Endverbraucher oder durch einen von MK-dent nicht autorisierten Dritten entstehen.

MK-dent behält sich das Recht vor, die Garantiebedingungen jederzeit zu ändern. Änderungen haben keine rückwirkende Gültigkeit für bereits erworbene Produkte.

Indice dei contenuti

1	Informazioni sulle istruzioni per l'uso	147
1.1	Spiegazione delle avvertenze	147
1.2	Conformità.....	147
2	Scopo previsto	148
2.1	Uso previsto.....	148
2.2	Indicazioni.....	148
2.3	Controindicazioni.....	148
2.4	Gruppi di pazienti previsti	148
2.5	Destinatari previsti	148
2.6	Ambiente di utilizzo.....	148
3	Sicurezza e requisiti.....	149
3.1	Norme generali di sicurezza	149
3.2	Obbligo di segnalazione.....	150
3.3	Effetti indesiderati	150
3.4	Gruppi di pazienti a rischio	150
4	Descrizione del prodotto	151
4.1	Descrizione	151
4.2	Combinazione con altri prodotti.....	151
4.3	Componenti del prodotto.....	151
4.4	Contenuto della fornitura.....	152
4.5	Materiale necessario non incluso.....	152
4.6	Configurazioni.....	152
5	Accessori, materiali di consumo e pezzi di ricambio	153
5.1	Accessori.....	153
5.2	Materiali di consumo.....	153
5.3	Pezzi di ricambio.....	153
6	Installazione.....	154
6.1	Requisiti per l'ambiente	154
6.2	Disimballaggio	154
6.3	Montaggio	154
6.4	Preparazione all'uso	155
6.4.1	Controllo e regolazione dell'aria compressa.....	156
6.4.2	Collegamento al sistema di attacco	156
6.5	Avvio e funzionamento.....	157
6.5.1	Protezione dell'operatore	157

6.5.2	Prima dell'uso	157
6.5.3	Riempimento con polvere.....	158
6.5.4	Verifica del corretto funzionamento.....	159
7	Trattamento.....	160
7.1	Protezione del paziente, dell'operatore e dell'assistente	160
7.2	Nebulizzazione.....	160
7.3	Rotazione della testina	162
7.4	Disconnessione dopo l'uso	162
8	Condizionamento secondo la norma ISO 17664-1	163
8.1	Pretrattamento al punto di utilizzo	164
8.1.1	Montaggio della testina	164
8.1.2	Staccare il tappo della polvere.....	165
8.1.3	Smaltimento della polvere	165
8.1.4	Rimozione della polvere residua all'interno del dispositivo di lucidatura ad aria compressa	165
8.1.5	Drenaggio dell'acqua	165
8.2	Condizionamento manuale	166
8.2.1	Pulizia manuale del tappo di agitazione della polvere.....	166
8.2.2	Pulizia manuale della testina	166
8.2.3	Pulizia manuale della camera per polvere	167
8.2.4	Asciugatura manuale	167
8.3	Condizionamento automatico	168
8.3.1	Pulizia, disinfezione e risciacquo automatici	168
8.3.2	Asciugatura automatica	168
8.4	Sterilizzazione in autoclave	169
8.4.1	Imballaggio.....	169
8.4.2	Sterilizzazione in sterilizzatore a vapore secondo le norme EN 13060 / EN ISO 17665.....	169
8.4.3	Parametri di sterilizzazione	170
8.4.4	Dopo la sterilizzazione	170
8.5	Conservazione	170
9	Manutenzione.....	171
9.1	Manutenzione e controlli regolari.....	171
9.2	Pulizia in caso di problemi	171
10	Trasporto e smaltimento	171
11	Risoluzione dei problemi	172
12	Riparazione	173
12.1	Sostituzione della testina.....	174
12.2	Sostituzione dell'O-ring della testina	174

12.3	Sostituzione del tappo della polvere	174
12.4	Sostituzione della guarnizione della polvere	175
13	Dati tecnici.....	175
14	Spiegazione dei simboli	176
15	Garanzia.....	177
15.1	Garanzia	177
15.2	Garanzia legale	177
15.3	Termini e condizioni	177
15.4	Utilizzo	178
15.5	Esclusione di responsabilità.....	178

1 Informazioni sulle istruzioni per l'uso

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano a tutti i dispositivi di lucidatura ad aria MK-dent (vedere la sezione **4 Descrizione del prodotto**).

Tutti i prodotti elencati in questo documento sono destinati esclusivamente al trattamento dentale nel campo dell'odontoiatria. Qualsiasi uso improprio o modifica del prodotto non è consentito e può comportare dei rischi. Tutti i prodotti elencati in questo documento possono essere utilizzati solo da utilizzatori qualificati in conformità alla sezione **2.5 Destinatari previsti** per lo scopo previsto e in conformità alle istruzioni per l'uso.

1.1 Spiegazione delle avvertenze

Le presenti istruzioni per l'uso hanno lo scopo di descrivere all'utilizzatore il funzionamento sicuro ed efficace del prodotto. Prima di utilizzare il prodotto, è necessario leggere le presenti istruzioni per l'uso, osservare tutte le istruzioni e le avvertenze di sicurezza e rispettarle con rigore. Prestare particolare attenzione a tutte le informazioni e procedure descritte nella sezione **3 Sicurezza e requisiti**.

Le presenti istruzioni per l'uso sono parte integrante del prodotto e devono essere tenute a portata di mano in modo da essere sempre accessibili.

Per evitare lesioni personali e danni alle cose, osservare le avvertenze e le informazioni sulla sicurezza contenute in questo documento. Tali avvertenze sono appositamente contrassegnate come segue:



AVVERTENZA

Un'AVVERTENZA segnala un esito potenzialmente grave, un risultato indesiderato o un rischio per la sicurezza. La mancata osservanza di un'avvertenza può causare la morte o gravi lesioni all'utilizzatore o al paziente.



ATTENZIONE

ATTENZIONE segnala situazioni che richiedono particolare attenzione per un uso sicuro ed efficace del prodotto. L'inosservanza delle misure precauzionali può provocare lesioni personali lievi o moderatamente gravi oppure danni al prodotto o ad altri beni e può potenzialmente comportare un rischio remoto di lesioni gravi e/o di inquinamento ambientale.

NOTA

NOTA

Identifica suggerimenti speciali, come un ausilio per l'utilizzatore o il miglioramento di un processo di lavoro.

1.2 Conformità

Questo dispositivo medico soddisfa i requisiti della Direttiva 93/42/CEE.

Per ulteriori domande sulle norme nazionali o internazionali applicabili, contattare il fabbricante:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Germania
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Scopo previsto

2.1 Uso previsto

Il dispositivo di lucidatura ad aria Prophy Line è progettato per generare un getto di polvere con polveri di glicina utilizzate durante le procedure di profilassi sopragengivale per rimuovere biofilm dentali, placca, macchie e decolorazioni dalla superficie dei denti.

2.2 Indicazioni

Il dispositivo di lucidatura ad aria Prophy Line è un dispositivo di lucidatura ad aria progettato per la lucidatura ad aria sopragengivale come parte della pulizia professionale dei denti durante il trattamento di profilassi da parte dei professionisti per rimuovere biofilm dentali, placca, macchie e decolorazioni dallo smalto dentale.

2.3 Controindicazioni

Non utilizzare mai il dispositivo di lucidatura ad aria Prophy Line su pazienti affetti da:

- dieta a basso contenuto di sale (dovuta a ipernatriemia, edema, tossiemia da gravidanza, ecc.),
- ulcera di grave natura agli organi digestivi,
- disfunzione renale,
- disfunzione cardiaca,
- asma o malattia polmonare cronica,
- anomalia elettrolitica dovuta ad alcalosi ipoclorica,
- lesione o malattia intraorale,
- iperemia, infiammazione o sanguinamento nella cavità intraorale,
- infiammazione o sanguinamento della mucosa orale,
- allergie,
- lenti a contatto.

2.4 Gruppi di pazienti previsti

Pazienti che necessitano una lucidatura ad aria sopragengivale durante un trattamento di profilassi generale (pulizia dentale professionale). La decisione di utilizzare la lucidatura ad aria sopragengivale, tuttavia, è di esclusiva responsabilità del dentista o dell'igienista dentale.

2.5 Destinatari previsti

Il dispositivo di lucidatura ad aria Prophy Line è un manipolo per lucidatura ad aria destinato all'uso da parte di dentisti o igienisti dentali dotati di formazione adeguata. Gli utilizzatori secondari sono costituiti dal personale dello studio responsabile del trasporto, del condizionamento e della pulizia.

2.6 Ambiente di utilizzo

L'applicazione avviene in studi dentistici o strutture odontoiatriche. Gli utilizzatori indossano guanti protettivi. Le periferiche utilizzate soddisfano i requisiti della norma ISO 7494.

3 Sicurezza e requisiti

3.1 Norme generali di sicurezza



AVVERTENZA

- Questo prodotto viene fornito non sterile. Prepararlo prima del primo utilizzo in conformità alla sezione **8 Condizionamento secondo la norma ISO 17664-1**.
- Per un corretto ricondizionamento, condizionare il dispositivo dopo l'uso su ogni paziente in conformità alla sezione **8 Condizionamento secondo la norma ISO 17664-1**. Un ricondizionamento sicuro ed efficace dopo molteplici utilizzi senza ricondizionare il dispositivo porta a infezioni miste e impedisce un condizionamento corretto a causa dell'accumulo atipico di contaminanti, occlusioni e residui di detergenti, soprattutto nelle cavità e nelle linee di erogazione.
- Questo prodotto deve essere utilizzato solo da personale qualificato e solo per trattamenti dentali.
- Non smontare o modificare mai questo prodotto.
- In caso di malfunzionamento, lo strumento non deve essere riparato dall'utilizzatore. Rivolgersi al rivenditore o al servizio di riparazione MK-dent.
- Non utilizzare il prodotto se le prestazioni peggiorano o se si verificano malfunzionamenti.
- Non utilizzare questo prodotto se non è stato sottoposto a una corretta manutenzione.
- Osservare le misure precauzionali per l'uso al fine di garantire un funzionamento corretto e sicuro.
- Utilizzare la glicina in polvere solo per la profilassi dentale. Altre polveri (ad esempio, polvere di allumina) possono causare una riduzione dell'efficacia della pulizia, lesioni al paziente, occlusioni o danni al dispositivo di lucidatura ad aria.
- Utilizzare la polvere una sola volta.



ATTENZIONE

- Il prodotto può essere utilizzato nel campo dell'odontoiatria solo con un riunito odontoiatrico che riporti il marchio CE o che sia altrimenti certificato/approvato secondo le normative nazionali vigenti e che sia dotato di un adeguato sistema di erogazione di acqua e aria compressa in conformità alle norme vigenti.
- Prima di ogni utilizzo, eseguire un test di funzionamento e controllare visivamente lo strumento per verificare l'assenza di danni esterni e di contaminazione.
- I pazienti con lenti a contatto devono rimuoverle prima del trattamento.
- A seconda delle condizioni fisiche del paziente, in rari casi è possibile che si manifestino sintomi di allergia o stomatite. In tal caso, interrompere immediatamente l'uso del prodotto.

NOTA

NOTA

Evitare la lucidatura ad aria sui seguenti elementi o in prossimità degli stessi:

- Restauri in porcellana, polimeri, leghe d'oro e vetroionomero per prevenire la rugosità superficiale, le macchie, il *pitting* e la perdita dell'integrità marginale.
- Impianti dentali, ad eccezione della glicina o dell'eritritolo in polvere, utilizzabili in sicurezza sulle superfici degli impianti.

3.2 Obbligo di segnalazione

In caso di grave peggioramento delle condizioni di salute del paziente durante l'uso di questo prodotto, si prega di segnalarlo al rivenditore specializzato o a noi, in qualità di fabbricante, e all'autorità nazionale competente.

I nostri recapiti sono riportati nelle presenti istruzioni per l'uso. Su richiesta, saranno forniti anche i dati di contatto dell'organismo notificato.

3.3 Effetti indesiderati

A seconda delle condizioni fisiche del paziente, in rari casi è possibile che si manifestino sintomi di allergia o stomatite, a seconda della polvere scelta. In tal caso, interrompere immediatamente l'uso del prodotto.

È possibile che si manifestino i seguenti effetti collaterali se il dispositivo di lucidatura ad aria non viene utilizzato come previsto:

- Il paziente non si sente bene
- Abrasione di cemento e dentina
- Abrasione epiteliale delle gengive
- Enfisema sottocutaneo

3.4 Gruppi di pazienti a rischio

Non utilizzare mai questo prodotto in pazienti affetti da:

- dieta a basso contenuto di sale (dovuta a ipernatriemia, edema, tossiemia da gravidanza, ecc.),
- ulcera di grave natura agli organi digestivi,
- disfunzione renale,
- disfunzione cardiaca,
- asma o malattia polmonare cronica,
- un'anomalia elettrolitica dovuta ad alcalosi ipoclorica.

Evitare di utilizzare questo prodotto in pazienti affetti da:

- lesione o malattia intraorale,
- iperemia, infiammazione o sanguinamento nella cavità intraorale,
- infiammazione o sanguinamento della mucosa orale,
- allergie,
- lenti a contatto.

4 Descrizione del prodotto

4.1 Descrizione

Il dispositivo di lucidatura ad aria MK-dent è un dispositivo dentale a getto di polvere per la pulizia delle superfici dentali.

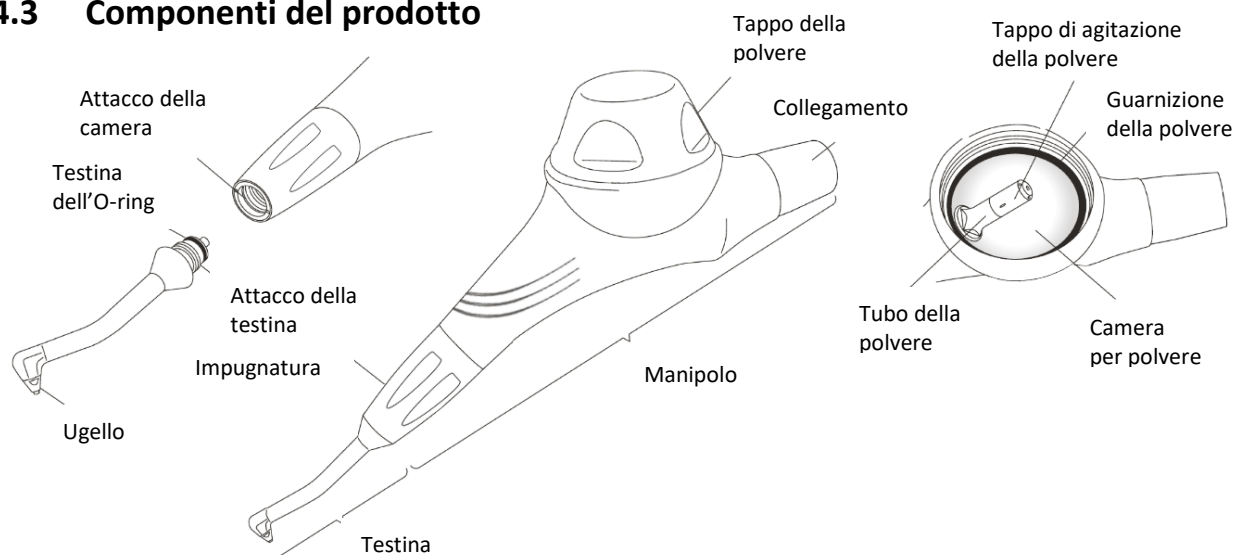
- La forma compatta del manipolo del dispositivo di lucidatura ad aria consente di spostare facilmente i riuniti odontoiatrici e occupa poco spazio in termini di stoccaggio.
- Grazie al sistema di disconnessione rapida, la sostituzione delle turbine è semplice e consente un utilizzo immediato. Non è necessaria alcuna installazione complessa, per un'integrazione semplice nel riunito.
- La testina del contrangolo ruota di 360 gradi, consentendo un accesso eccellente a tutte le aree.
- La testina staccabile consente di eliminare facilmente eventuali occlusioni causate dalla polvere.
- Azionato dall'aria compressa e dall'acqua del riunito odontoiatrico, il dispositivo di lucidatura ad aria non influisce su altri dispositivi medici e non è influenzato dalle onde elettromagnetiche.

4.2 Combinazione con altri prodotti

RIF dispositivo di lucidatura ad aria MK-dent	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
Attacco MK-dent	QC4012K QC4014K QC5015K QC5016K QC5016KW QC5116K QC5116KW QC6016K QC6016KW QC6116K QC6116KW	QC5016SW QC6016SW	QC4014W QC5016W	QC4014NT QC5016NT QC6016NT	N/D
Collegamento	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir

KaVo, Sirona, W&H e NSK sono marchi registrati. MK-dent non detiene alcun legame economico con le aziende sopra citate.

4.3 Componenti del prodotto

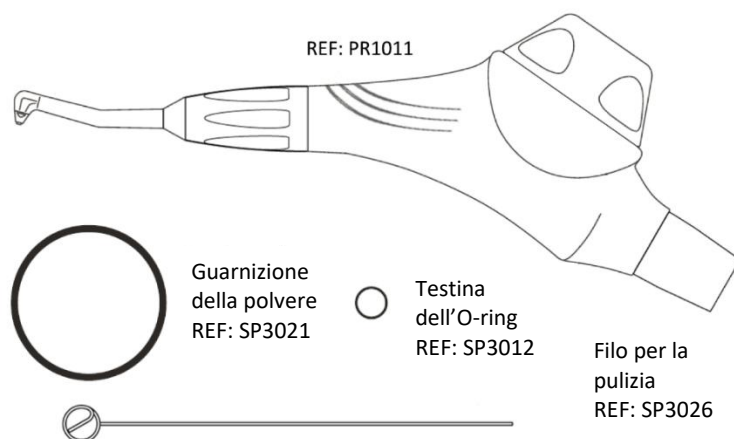


4.4 Contenuto della fornitura

I componenti e gli accessori riportati di seguito sono inclusi nella fornitura:

- PR1011
- Guarnizione della polvere (SP3021)
- Testina dell'O-ring (SP3012)
- Filo per la pulizia (SP3026)
- Istruzioni per l'uso (IFU).

Quando si apre per la prima volta il pacco, accertarsi che il sigillo dell'imballaggio sia integro e che siano stati forniti tutti i componenti previsti. Se manca qualcosa, contattare immediatamente il rivenditore.



4.5 Materiale necessario non incluso

NOTA

NOTA

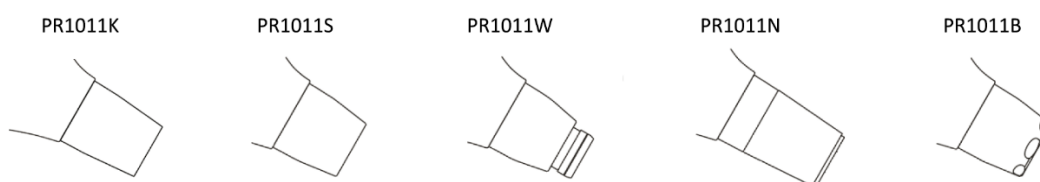
La fornitura non comprende la polvere.
La fornitura non comprende l'attacco.

4.6 Configurazioni

La configurazione dei dispositivi di lucidatura ad aria è descritta nella sezione **4.3 Componenti del prodotto**, differiscono solo le opzioni di collegamento. I diversi collegamenti sono descritti di seguito:

RIF MK-dent dispositivo di lucidatura ad aria	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
Collegamento	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir

KaVo, Sirona, W&H e NSK sono marchi registrati. MK-dent non detiene alcun legame economico con le aziende sopra citate.



5 Accessori, materiali di consumo e pezzi di ricambio

5.1 Accessori

Non applicabile

5.2 Materiali di consumo

- 3M ESPE, Clinpro Glycine Prophy Powder, granulometria 20-25 µm

5.3 Pezzi di ricambio



ATTENZIONE

L'uso di accessori non autorizzati o modifiche non autorizzate al prodotto può causare lesioni o malfunzionamenti dello strumento.

→ Utilizzare solo pezzi di ricambio e componenti approvati da MK-dent per la combinazione con il prodotto.

- Guarnizione della polvere (SP3021)
- Testina dell'O-ring (SP3012)
- Filo per la pulizia (SP3026)

6 Installazione

6.1 Requisiti per l'ambiente

Per alimentare i prodotti con aria pulita e secca, pulire il filtro dell'aria del compressore nello studio dentistico. Non erogare aria compressa umida. Per il drenaggio e la manutenzione regolare del compressore, consultare le relative istruzioni per l'uso. Assicurarsi che il compressore sia sottoposto a una manutenzione adeguata secondo le relative istruzioni per l'uso.

6.2 Disimballaggio

Quando si apre l'imballaggio per la prima volta, assicurarsi che il contenuto di cui alla sezione **4.4 Contenuto della fornitura** sia allegato al prodotto. Assicurarsi che il dispositivo di lucidatura ad aria non presenti difetti o danni, come ad esempio crepe.

6.3 Montaggio



AVVERTENZA

Il tappo e la guarnizione della polvere devono essere fissati saldamente. Un fissaggio instabile provoca il distacco del tappo durante l'uso e può causare lesioni o dispersione della polvere.



ATTENZIONE

Non riempire subito con la polvere. L'acqua derivante dal processo di sterilizzazione deve prima essere eliminata effettuando una corsa a vuoto.

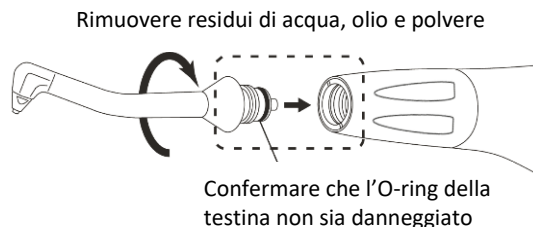
Il dispositivo di lucidatura ad aria deve essere scollegato dal tubo flessibile del riunito odontoiatrico quando si fissa e si stacca la testina. Se è collegato, scollegarlo prima dal tubo flessibile.

Se dei residui di acqua, olio o polvere aderiscono alla testina o all'interno dell'attacco della camera, rimuoverli con un bastoncino di cotone o un panno asciutto.

Quando il dispositivo di lucidatura ad aria non è collegato al tubo flessibile, il tappo della polvere deve essere attaccato o staccato. Se è collegato, staccarlo prima dal tubo flessibile. Se dei residui di acqua, olio o polvere aderiscono all'interno della camera, del tappo o della guarnizione della polvere, rimuoverli con un bastoncino di cotone o un panno asciutto.

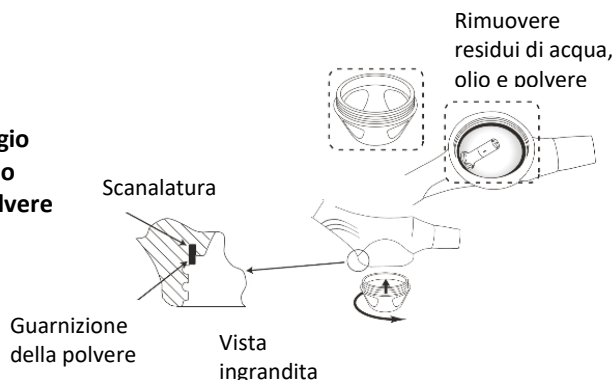
Fase 1:

Montaggio della testina



Confermare che l'O-ring della testina non sia danneggiato.

Allineare la testina alla filettatura dell'attacco della camera, ruotando la testina in direzione della freccia indicata in figura fino all'arresto. Confermare che sia fissata saldamente.

Fase 2:**Montaggio
del tappo
della polvere**

Confermare che la guarnizione della polvere (blu) sia inserita completamente nella scanalatura della camera, come mostrato in figura.

Ruotare il tappo della polvere in direzione della freccia indicata in figura. Confermare che sia fissata saldamente.

6.4 Preparazione all'uso



AVVERTENZA

AVVERTENZA

Rischio di infezione per i pazienti e gli utilizzatori a causa di strumenti non sterili
 → Prima del primo utilizzo e dopo ogni trattamento, lo strumento e gli accessori devono essere condizionati secondo le istruzioni per l'uso; vedere la sezione **8 Condizionamento secondo la norma ISO 17664-1**.

Malfunzionamento e/o rischio di infezione a causa dell'aria compressa umida e dell'acqua contaminata per il raffreddamento
 → Il prodotto può essere utilizzato nel campo dell'odontoiatria solo con un riunito odontoiatrico che riporti il marchio CE o che sia altrimenti certificato/approvato secondo le normative nazionali vigenti e che sia dotato di un adeguato sistema di erogazione di acqua e aria compressa in conformità alle norme vigenti.



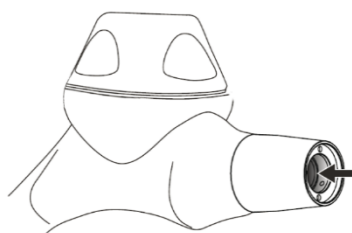
ATTENZIONE

ATTENZIONE

Uno strumento danneggiato o componenti danneggiati possono ferire il paziente, l'utilizzatore e terzi.

→ Prima di ogni utilizzo, eseguire un test di funzionamento e controllare visivamente lo strumento per verificare che non vi siano danni esterni.

→ Non utilizzare lo strumento e i componenti in presenza di irregolarità.



Rimuovere residui di acqua e olio

Quando si rimuove un manipolo (turbina ad aria, ablatore ad aria, ecc.), l'acqua e l'olio rimangono sull'attacco. Eliminare completamente acqua e olio. Confermare che non vi siano residui di acqua o olio nel tubo flessibile. Se presenti, rimuoverli con un panno asciutto.

Assicurarsi che non rimangano residui di acqua o olio nel giunto del dispositivo di lucidatura ad aria. Rimuovere eventuali residui con un bastoncino di cotone.

6.4.1 Controllo e regolazione dell'aria compressa

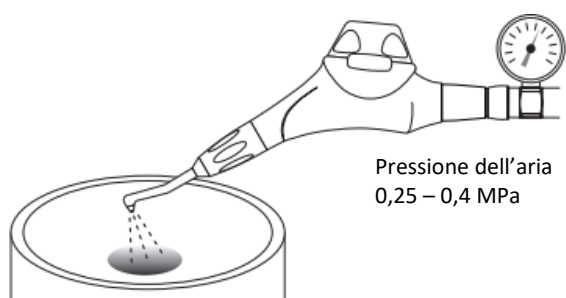


AVVERTENZA

Un'eccessiva pressione dell'aria danneggia lo smalto dentale, provocando dolore al paziente. Può anche causare problemi durante l'uso, come ad esempio lesioni dovute a danni allo strumento o alla dispersione della polvere.

Collegare un manometro all'attacco del tubo flessibile fino a udire un suono di blocco. Assicurarsi che lo strumento di misurazione sia fissato saldamente. Se non si dispone di un manometro, rivolgersi al proprio rivenditore.

Collegare lo strumento al manometro fino a udire un suono di blocco. Assicurarsi che lo strumento di misurazione sia fissato saldamente.



Chiudere l'erogatore di acqua del riunito odontoiatrico. Indirizzare il dispositivo di lucidatura ad aria verso la cuspide e premere il comando a pedale per attivare il riunito odontoiatrico.

Regolare la pressione dell'aria del riunito finché il manometro non indica 0,25-0,4 MPa (circa 36-58 psi; 2,5-4,0 bar; 2,5-4,1 kgf/cm²). Dopo aver regolato la pressione, staccare il manometro e il dispositivo di lucidatura ad aria.

6.4.2 Collegamento al sistema di attacco



AVVERTENZA

Malfunzionamento dovuto al disaccoppiamento dello strumento durante il trattamento.

Uno strumento non correttamente agganciato può staccarsi dall'attacco del tubo flessibile durante il trattamento.

→ Verificare che lo strumento sia fissato saldamente all'attacco del tubo flessibile tirandolo delicatamente prima di ogni trattamento.

Collegare al tubo flessibile un attacco (venduto separatamente) compatibile con il dispositivo di lucidatura ad aria. Confermare che il collegamento sia sicuro.

6.5 Avvio e funzionamento

NOTA

NOTA

Prima dell'inizio di ogni giornata lavorativa, i sistemi di conduzione dell'acqua devono essere lavati per almeno due minuti senza che vi siano altri strumenti collegati. Dopo ciascun paziente è necessario eseguire un altro processo di lavaggio per 20-30 secondi.

6.5.1 Protezione dell'operatore



AVVERTENZA

Durante l'utilizzo, l'operatore e gli assistenti devono indossare guanti, occhiali protettivi e mascherine antipolvere.

Se la polvere entra negli occhi, lavare gli occhi con abbondante acqua e consultare un oculista.

6.5.2 Prima dell'uso

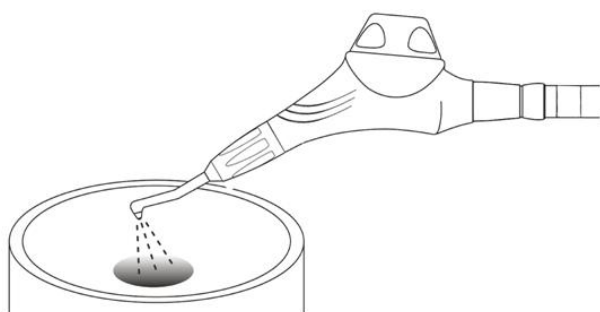


ATTENZIONE

Residui d'acqua nei canali.

Se l'acqua rimane nella camera per polvere, quest'ultima si inumidisce e provoca ostruzioni.

Dopo il condizionamento, prima dell'uso, far funzionare il dispositivo di lucidatura ad aria per 1 minuto senza polvere. Questo funzionamento al minimo espellerà i residui d'acqua presenti all'interno.



Assicurarsi che non rimanga polvere all'interno della camera per polvere.

Indirizzare l'ugello verso la cuspide. Premere il comando a pedale senza erogare acqua dal riunito odontoiatrico. Far funzionare per 1 minuto per rimuovere i residui d'acqua nei canali del dispositivo di lucidatura ad aria.

6.5.3 Riempimento con polvere



AVVERTENZA

Rimuovere la polvere rimasta sulle filettature della camera per polvere, sul tappo della polvere e sulla superficie di tenuta della guarnizione della polvere. I residui di polvere possono causare un'usura prematura delle filettature e una tenuta insufficiente, con conseguente dispersione della polvere.

Se la filettatura della camera si rompe, anche a causa di usura e/o deformazione, interrompere l'uso del dispositivo di lucidatura ad aria. Richiedere la riparazione della camera unitamente al tappo della polvere.

Se il tappo della polvere presenta una crepa o una fessura, sostituirlo con uno nuovo.



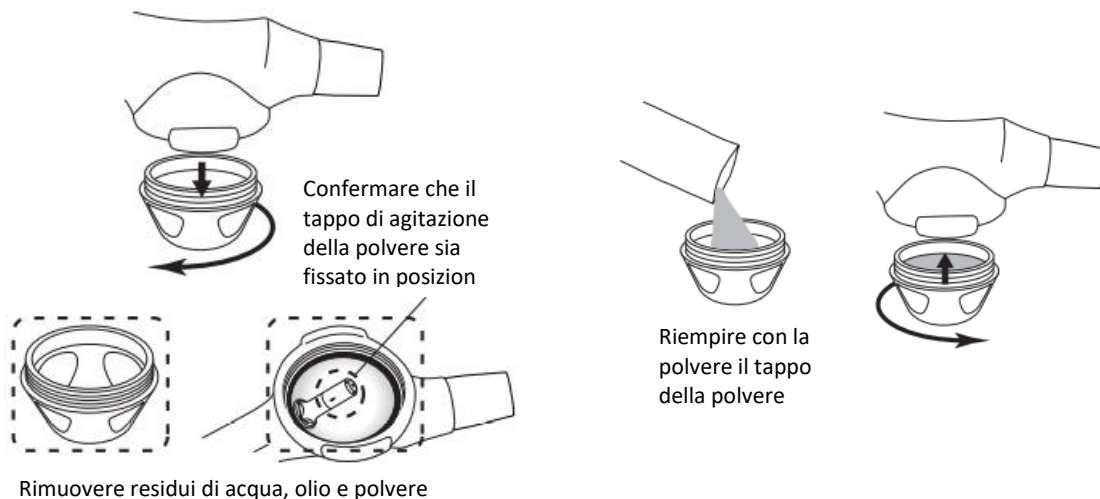
ATTENZIONE

Non inserire un quantitativo di polvere superiore a quello prescritto.

Non scuotere il dispositivo di lucidatura ad aria dopo averlo riempito con la polvere. La polvere potrebbe fuoriuscire dall'ugello.

Utilizzare sempre aria compressa e polvere secca. L'uso di aria e polvere contenenti umidità o olio provoca ostruzioni.

Assicurarsi che il tappo di agitazione della polvere sia saldamente in posizione. In caso contrario, l'efficacia della profilassi sarà ridotta.



- Rimuovere il dispositivo di lucidatura ad aria dopo averlo riempito (nuovamente) con la polvere. Staccare il tappo della polvere ruotandolo in direzione della freccia indicata in figura.
- Confermare che il tappo di agitazione della polvere sia saldamente in posizione.
- Se dei residui di acqua, olio o polvere rimangono all'interno della camera per polvere o del tappo per polvere, rimuoverli con un panno asciutto.
- Riempire il tappo della polvere con massimo 15 g di polvere.
- Fare attenzione a non versare la polvere sulla filettatura del tappo della polvere. In tal caso, pulire la polvere con un panno asciutto.
- Mantenere la camera verso il basso e il tappo della polvere verso l'alto, come mostrato in figura. Ruotare il tappo della polvere in direzione della freccia fino all'arresto. Confermare che il tappo della polvere sia avvitato saldamente in posizione.

6.5.4 Verifica del corretto funzionamento



AVVERTENZA

Quando si collega l'attacco a questo prodotto, verificare che il collegamento sia sicuro dopo aver udito il suono di blocco. Assicurarsi che la testina e il tappo della polvere siano avvitati saldamente. Un fissaggio instabile rischia di provocare lesioni dovute alla caduta del corpo o di altre parti o alla dispersione della polvere.

Confermare che il prodotto sia privo di danni, crepe, rotture, segni di corrosione importante e che possa essere utilizzato in sicurezza.

Non estrarre mai il manipolo dall'attacco mentre il dispositivo di lucidatura ad aria è in funzione. Può provocare lesioni.



- Assicurarsi che il manipolo sia saldamente in posizione. Puntare l'ugello nella vasca di raccolta. Subito dopo aver riempito con la polvere è possibile che ne venga espulsa una grande quantità. Prima di utilizzare lo strumento su un paziente, nebulizzare per uno o due secondi nella vasca di raccolta per verificarne il corretto funzionamento.
- Premere l'interruttore a pedale del riunito una o due volte per circa un secondo e verificare, quando vengono nebulizzati aria, acqua e polvere, che l'erogazione dell'acqua sia sufficiente e che non vi siano di perdite di aria, polvere o acqua dal getto della polvere.
- Quando si utilizza il dispositivo per la prima volta, testare l'area di nebulizzazione e l'effetto di pulizia con un dente estratto o una moneta appannata.
- In caso di problemi, leggere la sezione **11 Risoluzione dei problemi**. Per impostare l'erogazione dell'acqua, utilizzare il regolatore di volume dell'acqua del riunito.

7 Trattamento

7.1 Protezione del paziente, dell'operatore e dell'assistente



AVVERTENZA

Prima del primo contatto con il paziente, il prodotto deve essere condizionato correttamente per prevenire le infezioni. Vedere la sezione **8 Condizionamento secondo la norma ISO 17664-1**.

Prima di utilizzare il dispositivo, proteggere il paziente con asciugamani e occhiali protettivi in modo che la polvere non penetri all'interno di membrane mucose (occhi, naso, trachea) diverse dalla mucosa intraorale.

Durante l'utilizzo, l'operatore e gli assistenti devono indossare guanti, occhiali protettivi e mascherine antipolvere per prevenire le infezioni.

Se il paziente indossa lenti a contatto deve rimuoverle prima del trattamento. Se la polvere entra negli occhi, lavarli abbondantemente con acqua e consultare un oculista.

Proteggere il viso del paziente (ad eccezione della cavità orale) con asciugamani e occhiali protettivi. Quando si nebulizza del prodotto in un'area intorno a tessuti molli come la gengiva, proteggerli preventivamente con del cotone.

7.2 Nebulizzazione



AVVERTENZA

Non nebulizzare mai nelle aree subgengivali, nei canali radicolari o nelle cavità estrattive. Questo può avere conseguenze indesiderate come l'enfisema.

Non nebulizzare mai direttamente sui tessuti molli intraorali (gengiva, mucosa), poiché ciò può provocare sintomi come danni alla superficie. Proteggere preventivamente i tessuti molli con del cotone.

Non posizionare il prodotto vicino a fonti di calore, che potrebbero danneggiarne il corpo, con il rischio di malfunzionamenti e di possibili lesioni o dispersioni di polvere durante l'uso.



ATTENZIONE

Utilizzare il dispositivo sempre con una quantità d'acqua sufficiente. In caso contrario, la polvere si disperde, riducendo l'efficacia della pulizia.

Tenere a portata di mano il sistema di aspirazione per rimuovere la polvere sparsa. Indirizzare l'ugello verso la superficie del dente e premere il comando a pedale per iniziare a nebulizzare.

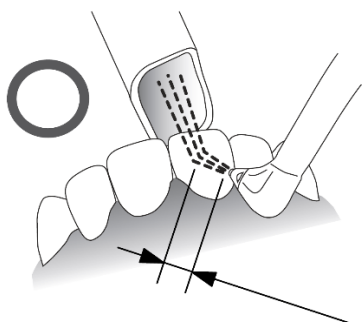
È possibile che la polvere continui a essere nebulizzata per alcuni secondi dopo il rilascio del comando a pedale, a causa della pressione residua nella camera per polvere. Raccogliere la polvere con il sistema di aspirazione per evitare di danneggiare i tessuti molli. Evitare che il paziente ingerisca la polvere.

Evitare l'uso prolungato e continuo. Chiedere al paziente di sciacquare la bocca per il tempo necessario.

**ATTENZIONE**

Non nebulizzare direttamente su restauri come le corone, perché potrebbero graffiarsi.

La cuticola del dente viene rimossa durante la procedura di pulizia, riducendo così la capacità del dente di prevenire lo scolorimento. La cuticola del dente viene ripristinata dalle proteine contenute nella saliva. Per evitare la decolorazione, si consiglia al paziente di non fumare e non assumere cibi o bevande con un forte effetto colorante, come tè, caffè o vino rosso, per due o tre ore dopo il trattamento.



Mantenere una distanza di 2-5 mm dalla superficie del dente.

Aspirare il prodotto nebulizzato con il sistema di aspirazione evitando i tessuti molli.

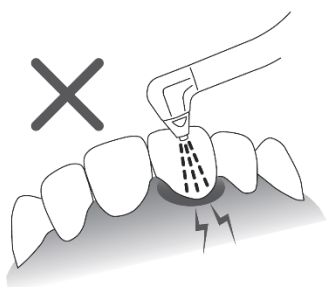
Nebulizzare dal margine gengivale alla superficie occlusale.

Quando si pulisce un'area ampia, nebulizzare muovendo l'ugello a intervalli di un minuto.

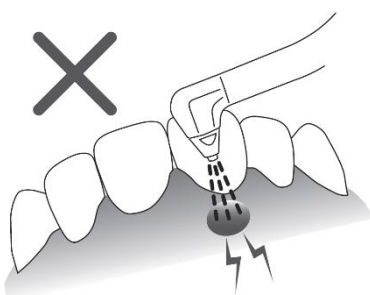
È possibile che la polvere continui a essere nebulizzata per alcuni secondi dopo il rilascio del comando a pedale, a causa della pressione residua all'interno della camera per polvere.

Raccogliere la polvere con il sistema di aspirazione per evitare di danneggiare i tessuti molli.

Chiedere al paziente di sciacquare la bocca per il tempo necessario o dopo il trattamento.



Non nebulizzare mai nelle aree subgengivali, nei canali radicolari o nelle cavità estrattive. Questo può avere conseguenze indesiderate come l'enfisema.



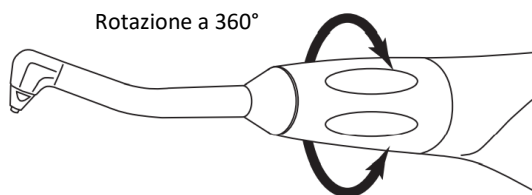
Non nebulizzare mai direttamente sui tessuti molli intraorali (gengiva, mucosa), poiché ciò può provocare sintomi come danni alla superficie.

7.3 Rotazione della testina



AVVERTENZA

Assicurarsi di ruotare la testina tenendo e ruotando l'impugnatura, non la testina stessa. In caso contrario, la testina si allenterà, con il rischio di lesioni o dispersione della polvere durante l'uso.



Ruotare la testina ruotando l'impugnatura.

La testina ruota di 360 gradi.

7.4 Disconnessione dopo l'uso



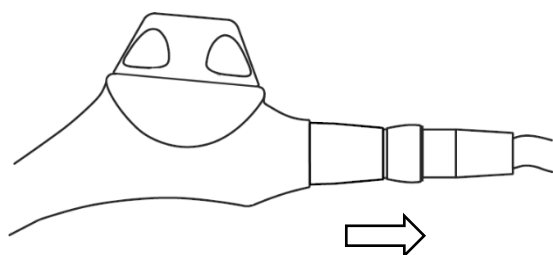
AVVERTENZA

Il prodotto non deve essere lasciato cadere.



ATTENZIONE

Rimuovere i residui di acqua, olio o polvere rimasti all'interno e sulla testina, sull'attacco della camera, sulla camera e sul tappo della polvere. In caso contrario, la polvere si inumidisce creando occlusioni.



Staccare il manipolo seguendo le istruzioni per l'uso dell'attacco.

Quando lo si ricollega, pulire preventivamente l'attacco, il tubo flessibile e l'interno del giunto della camera secondo come indicato nella sezione **6.4.3 Collegamento al sistema di attacco**.

8 Condizionamento secondo la norma ISO 17664-1

NOTA

NOTA

Il numero di applicazioni possibili non dipende dai cicli di condizionamento, quanto dall'uso del dispositivo e dalla conseguente usura. La durata del prodotto è quindi determinata dai segni di usura e dai danni che si verificano durante l'uso.

Smaltire i prodotti danneggiati in conformità alla sezione **10 Trasporto e smaltimento**. Non utilizzare prodotti con evidenti segni di usura o danni.

Utilizzare esclusivamente detergenti/disinfettanti autorizzati per il condizionamento dei dispositivi medici. Seguire le istruzioni del fabbricante per i detergenti/disinfettanti.

L'uso di detergenti o disinfettanti non idonei può avere effetti negativi sugli strumenti:

- Danni o corrosione
- Decolorazione del prodotto
- Corrosione delle parti metalliche
- Riduzione della vita utile

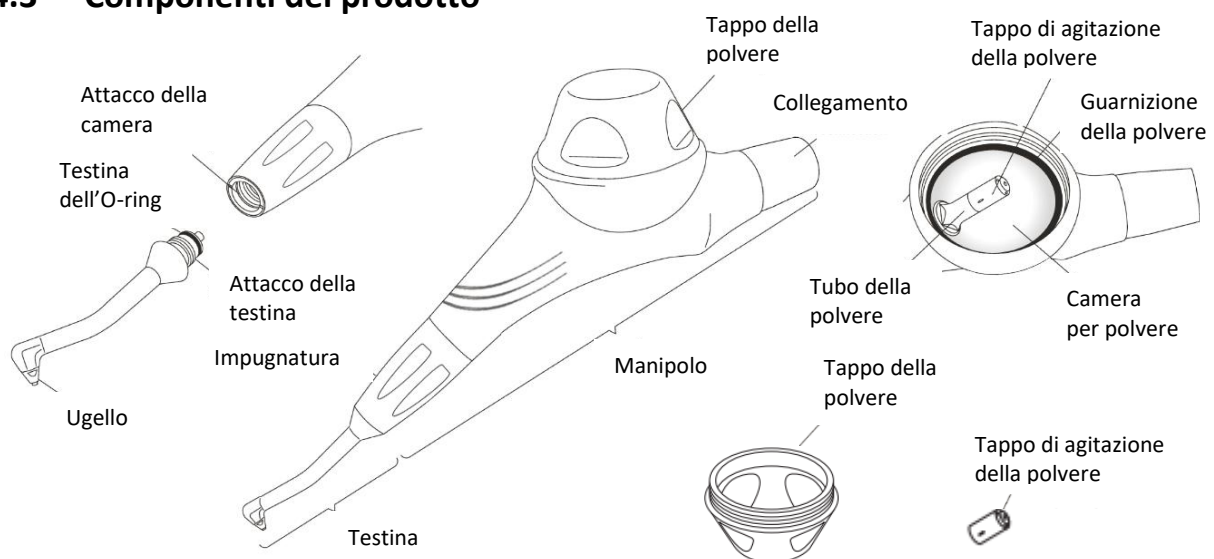
Seguire le istruzioni del fabbricante per i detergenti/disinfettanti. Non utilizzare detergenti/disinfettanti abrasivi. Il fabbricante raccomanda di utilizzare esclusivamente apparecchiature di lavaggio e disinfezione conformi alle norme EN ISO 15883-1 e -2 per la pulizia/disinfezione automatizzata.

Le testine degli strumenti possono essere sterilizzate. Non utilizzare temperature di sterilizzazione superiori a 135 °C.

La pulizia a ultrasuoni non è consigliata per il condizionamento degli strumenti, in quanto potrebbe ridurre la durata del prodotto.

Il montaggio e lo smontaggio sono descritti nelle sezioni **6.3 Montaggio, 8.1.1 Smontaggio della testina** e **8.1.2 Smontaggio del tappo della polvere**.

4.3 Componenti del prodotto



8.1 Pretrattamento al punto di utilizzo



AVVERTENZA

Rischio di infezione dovuto a strumenti non sterili. Indossare sempre guanti protettivi.



ATTENZIONE

Non utilizzare detergenti a ultrasuoni per pulire questo prodotto. Ciò può causare malfunzionamenti o danni.

L'uso di bagni disinfettanti e disinfettanti contenenti cloro può causare difetti e malfunzionamenti dello strumento.

Il risultato della pulizia è ridotto dall'essiccazione superficiale dei residui.

→ Sciacquare lo strumento immediatamente dopo aver terminato il lavoro sul paziente per rimuovere eventuali residui.

Non immergere lo strumento in soluzioni o simili.

Rimuovere la polvere che rimane all'interno e sulla superficie del dispositivo di lucidatura ad aria tra il trattamento e la sterilizzazione.

NOTA

NOTA

Prima di ricollegare lo strumento, pulire l'attacco sul tubo flessibile e l'interno del connettore dello strumento come indicato nella sezione **6.4 Preparazione all'uso**.

- Rimuovere immediatamente saliva, sangue o depositi polverosi.
- Non collocare lo strumento all'interno di qualsiasi tipo di liquido.
- Sciacquare i tubi interni del prodotto secondo le specifiche RKI per 20 secondi mentre è ancora collegato all'unità di trattamento.
- Per motivi di sicurezza personale, lo strumento deve essere pulito direttamente dopo il trattamento. L'obiettivo è quello di evitare che il materiale organico e i residui chimici si secchino nella cavità o sulle parti esterne degli strumenti e non contaminare l'ambiente.
- Rimuovere i contaminanti aderenti, i fluidi corporei e i tessuti con un panno monouso o un tovagliolo di carta.
- Sciacquare il prodotto con acqua dopo l'uso (temperatura inferiore a 35 °C (95 °F)).
- Non utilizzare detergenti abrasivi o acqua con temperature superiori a 35 °C (95 °F), in quanto potrebbero aumentare l'adesione dei contaminanti, rendendo più difficili le successive fasi di condizionamento.
- Pulire lo strumento entro un'ora da ogni trattamento per evitare che si secchi sulla superficie.
- Assicurarsi che lo strumento sia conservato in modo sicuro e trasportato in condizioni asciutte in un contenitore chiuso fino al sito di condizionamento.

8.1.1 Montaggio della testina

La testina deve essere fissata o staccata quando il dispositivo di lucidatura ad aria non è collegato al tubo flessibile. Se il dispositivo di lucidatura ad aria è collegato a un tubo flessibile, scollegarlo. Ruotare la testina nella direzione opposta a quella della freccia, come mostrato nella sezione **6.3 Montaggio**.

Prima di fissarlo nuovamente, pulire la testina e l'interno del giunto della camera secondo quanto indicato nella sezione **6.3 Montaggio**.

8.1.2 Staccare il tappo della polvere

Quando il dispositivo di lucidatura ad aria non è collegato al tubo flessibile, il tappo della polvere deve essere fissato o staccato. Se il dispositivo di lucidatura ad aria è collegato a un tubo flessibile, scollegarlo.

Impugnare il dispositivo di lucidatura ad aria, tenendo il tappo della polvere verso il basso. Ruotare il tappo della polvere per staccarlo. Staccare il tappo della polvere sopra la cuspide, in quanto la polvere nella camera potrebbe disperdersi quando viene rilasciato il tappo. Eliminare la polvere rimasta nel tappo.

Prima di riempire nuovamente con la polvere e fissare il tappo, pulire l'interno della camera e del tappo come indicato nella sezione **6.3 Montaggio**.

8.1.3 Smaltimento della polvere



ATTENZIONE

La polvere residua deve essere eliminata dopo il trattamento. Se la polvere si inumidisce, provoca occlusioni.

Staccare il tappo della polvere come indicato nella sezione **8.1.2 Staccare il tappo della polvere**. Eliminare i residui di polvere.

8.1.4 Rimozione della polvere residua all'interno del dispositivo di lucidatura ad aria compressa

Interrompere l'erogazione dell'acqua. Far andare a vuoto per 1 min.



Fissare il tappo della polvere vuoto alla camera.

Collegare il dispositivo di lucidatura ad aria all'attacco del tubo flessibile.

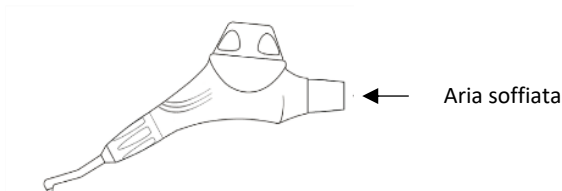
Indirizzare l'ugello verso la cuspide.

Premere il comando a pedale senza erogare acqua dal riunito odontoiatrico.

Far funzionare per 1 minuto per rimuovere i residui d'acqua nei canali del dispositivo di lucidatura ad aria.

Scollegare il dispositivo di lucidatura ad aria dall'attacco.

8.1.5 Drenaggio dell'acqua



Fissare il tappo della polvere e la testina alla camera vuota.

Indirizzare l'ugello verso la cuspide.

Soffiare l'aria nel giunto della camera per drenare i canali dell'acqua.

8.2 Condizionamento manuale



ATTENZIONE

Pulizia insufficiente della superficie e delle linee di erogazione di acqua e aria
Per garantire una pulizia soddisfacente, è necessario eseguire un'accurata pre-pulizia manuale.

L'uso della pre-pulizia manuale richiede la formazione dei dipendenti che eseguono la procedura di condizionamento. Questo è necessario al fine di garantire una pulizia soddisfacente.

Se la pulizia viene effettuata all'interno di una macchina a ultrasuoni, possono verificarsi malfunzionamenti.

→ Pulire lo strumento esclusivamente come descritto di seguito.

La pulizia deve essere effettuata quando il dispositivo di lucidatura ad aria è scollegato dall'attacco sul tubo flessibile. Dopo aver smontato la testina e il tappo della polvere dalla camera, lavare ogni parte (in particolare quella in cui aderisce la polvere) con acqua corrente.

8.2.1 Pulizia manuale del tappo di agitazione della polvere



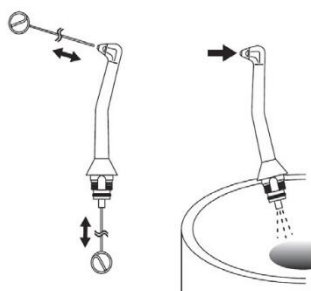
Rimuovere il tappo di agitazione della polvere dal tubo della polvere.

(Il filo di pulizia non passa attraverso il foro centrale quando il tappo di agitazione della polvere è collegato)

Utilizzare un bastoncino di cotone o un panno asciutto per rimuovere la polvere aderita al foro centrale del tappo di agitazione della polvere.

Pulire il foro centrale con il filo di pulizia fissato per rimuovere la polvere che ostruisce il foro centrale.

8.2.2 Pulizia manuale della testina



Rimuovere la testina dalla camera.

Inserire il filo di pulizia nel foro di nebulizzazione dell'ugello e nel foro centrale del collegamento.

Utilizzare il filo di pulizia per rimuovere la polvere rimasta nei canali.

Soffiare l'aria nel foro di nebulizzazione dell'ugello per rimuovere la polvere rimasta all'interno.

Se dei residui di acqua, olio o polvere rimangono sulla superficie della testina, rimuoverli con un panno asciutto.

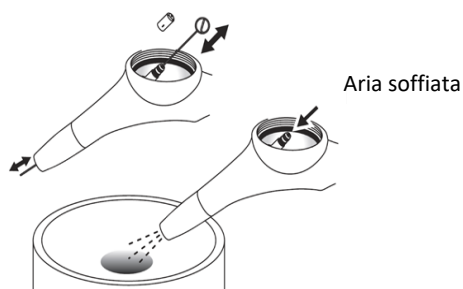
8.2.3 Pulizia manuale della camera per polvere



Staccare la testina e il tappo della polvere dalla camera.



Allentare il tappo di agitazione della polvere dal tubo della polvere ruotandolo in direzione della freccia indicata nella figura a lato e staccarlo.



Inserire il filo di pulizia nel tubo della polvere e rimuovere la polvere rimasta nel tubo.

Soffiare l'aria nel tubo della polvere dell'ugello per rimuovere la polvere rimasta all'interno.

Se dei residui di acqua, olio o polvere rimangono all'interno della camera o del tappo della polvere, rimuoverli con un bastoncino di cotone o un panno asciutto.

Fissare il tappo di agitazione della polvere al tubo della polvere ruotandolo in direzione opposta alla freccia indicata nella figura a lato.



ATTENZIONE

Assicurarsi che il tappo di agitazione della polvere sia saldamente in posizione dopo la pulizia. Un fissaggio improprio riduce l'efficacia della pulizia.

8.2.4 Asciugatura manuale

Soffiare sullo strumento con aria compressa dall'interno e dall'esterno finché le gocce d'acqua non sono più visibili.

8.3 Condizionamento automatico

8.3.1 Pulizia, disinfezione e risciacquo automatici

NOTA



NOTA

MK-dent raccomanda i dispositivi di termodisinfezione che soddisfano i requisiti della norma EN ISO 15883-1 e che sono approvati dal fabbricante per l'uso su manipoli e turbine dentali. La pulizia deve essere eseguita a min. 55 °C (131 °F) per almeno 6 minuti e la disinfezione a 90 °C (194 °F) per almeno 5 minuti (per il valore A0 >3000). Si consiglia un detergente leggermente alcalino con un pH compreso tra 9 e 11, come Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte.



ATTENZIONE

ATTENZIONE

Per la pulizia automatica dell'interno, utilizzare gli adattatori specificati dal fabbricante del dispositivo.

Condizionare solo strumenti asciutti e privi di residui utilizzando un processo di pulizia e disinfezione automatica.

Il dispositivo di lucidatura ad aria può essere condizionato automaticamente una volta assemblato. Per il condizionamento automatico, è necessario utilizzare gli adattatori specificati dal fabbricante del termodisinfezione e compatibili con il dispositivo di lucidatura ad aria. Per informazioni sul posizionamento, consultare le istruzioni per l'uso del dispositivo.

Il processo di pulizia e disinfezione automatica è stato convalidato utilizzando il dispositivo WD BHT INNOVA® M3 nel programma n. 03 (Termodisinfezione), con il detergente Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte allo 0,5%. Gli strumenti sono stati collegati alla macchina con un tubo flessibile in silicone con adattatore Luer-Lock.

Parametri per la pulizia e la disinfezione automatica:

- Pre-risciacquare per 1 minuto con il detergente Neodisher® MediClean forte allo 0,5% a 30 °C (86 °F)
- Pulire per 6 minuti con il detergente Neodisher® MediClean forte allo 0,5% a 55 °C (131 °F)
- Risciacquare per 1 minuto con acqua demineralizzata
- Eseguire la termodisinfezione per 5 minuti a 90 °C (194 °F) utilizzando acqua demineralizzata a basso contenuto di germi (<10 UFC/ml) e di endotossine (<0,25 unità di endotossine/ml) (per un valore A0 >3.000).

8.3.2 Asciugatura automatica

Il processo di asciugatura fa normalmente parte del processo di pulizia del termodisinfezione. Seguire le istruzioni del proprio termodisinfezione. Lasciare raffreddare lo strumento prima di rimuoverlo dall'adattatore per garantire che l'operazione sia sicura e facile da eseguire.

Se dopo il trattamento sono ancora visibili residui contaminanti nel termodisinfezione, ripetere il processo.

Per evitare qualsiasi tipo di danno allo strumento, dopo ogni ciclo assicurarsi che lo strumento sia asciutto all'interno e all'esterno e privo di residui. Se rimane dell'umidità sullo strumento o al suo interno dopo il processo di pulizia, asciugarlo con un panno privo di lanugine. Controllare anche che le cavità degli strumenti siano asciutte e, se necessario, asciugarle con aria compressa medica.

8.4 Sterilizzazione in autoclave

8.4.1 Imballaggio

NOTA

NOTA

Utilizzare una procedura di imballaggio convalidata e adatta alla sterilizzazione. La sacca per sterilizzazione deve essere sufficientemente grande per lo strumento, in modo che la confezione non si allunghi. L'imballaggio per la sterilizzazione deve essere conforme alla norma EN ISO 11607-1 e adatto al processo di sterilizzazione. Imballare ogni strumento singolarmente in una semplice sacca per sterilizzazione. Sigillare accuratamente la sacca per sterilizzazione e controllare che non ci siano perdite.

Rimuovere la testina dalla camera. Confermare che non vi siano residui di polvere nella testina. Inserire la testina in una sacca per sterilizzazione singola e sigillarla.

8.4.2 Sterilizzazione in sterilizzatore a vapore secondo le norme EN 13060 / EN ISO 17665



AVVERTENZA

Solo la testina del dispositivo di lucidatura ad aria può essere sterilizzata in autoclave.

La sterilizzazione deve essere effettuata prima del primo utilizzo e dopo l'uso su ogni paziente per evitare infezioni dirette e incrociate.

Per evitare infezioni, indossare indumenti protettivi adeguati, come mascherina, guanti e occhiali di sicurezza.

La corrosione da contatto dovuta all'umidità può danneggiare il prodotto.

→ Rimuovere lo strumento dallo sterilizzatore a vapore immediatamente dopo il ciclo di sterilizzazione.

Questo dispositivo medico ha una resistenza massima alla temperatura di 135 °C (275 °F).



ATTENZIONE

Per evitare problemi e danni al prodotto, seguire le istruzioni per la sterilizzazione.

Non sterilizzare in presenza di residui di polvere.

Non sterilizzare la testina con strumenti che presentano residui di farmaci o agenti chimici.

Non immergere il dispositivo di lucidatura ad aria in liquidi disinfettanti.

Gli sterilizzatori con calore secco generano temperature elevate che superano la temperatura massima di sterilizzazione di questo prodotto. Non utilizzarli per evitare problemi meccanici o danni.

A seconda delle condizioni di utilizzo dello sterilizzatore o dei metodi di sterilizzazione, questo prodotto può subire una decolorazione.

NOTA

NOTA

Prestare molta attenzione alle istruzioni per l'uso del fabbricante.

Dopo averlo sigillato nella sacca per sterilizzazione, adagiare lo strumento su un vassoio di sterilizzazione per evitare il contatto diretto con la superficie della camera interna dello sterilizzatore e quindi inserirlo nell'autoclave. MK-dent raccomanda l'uso di uno sterilizzatore conforme alle norme EN 13060, EN ISO 17665 o EN 285.

8.4.3 Parametri di sterilizzazione

Utilizzare solo i seguenti parametri di sterilizzazione per ottenere un SAL di 10^{-6} :

Autoclave con prevuoto frazionato: almeno 5 minuti alla temperatura minima di 134 °C (273 °F).

La sterilizzazione è stata convalidata con il dispositivo W&H LISA 517 in un processo di pre-vuoto frazionato a 134 °C (273 °F) per 5 minuti. Secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante dello sterilizzatore, il tempo di asciugatura per ciascun processo di sterilizzazione viene calcolato dal software dell'autoclave.

Le istruzioni sopra elencate per il trattamento di un dispositivo medico da riutilizzare sono state convalidate e ritenute idonee dal fabbricante del dispositivo medico. L'addetto al condizionamento è responsabile di garantire che il trattamento effettivamente eseguito, comprese le apparecchiature, i materiali utilizzati e il personale coinvolto nell'impianto di trattamento, raggiunga il risultato previsto. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo.

8.4.4 Dopo la sterilizzazione

Al termine del ciclo di sterilizzazione, estrarre la testina sterilizzata dall'autoclave. Durante questa operazione, assicurarsi di utilizzare i dispositivi di protezione individuale appropriati, poiché gli strumenti sono molto caldi.

8.5 Conservazione

Dopo la sterilizzazione e l'asciugatura, verificare che non vi siano gocce d'acqua residue. Conservare gli strumenti condizionati in una stanza asciutta, buia e fresca, al riparo dalla polvere e con la minore carica microbica possibile.

Temperatura	-20 °C - +70 °C (-4 °F - + 158 °F)
Umidità relativa	5 %-95 %, senza condensa
Pressione dell'aria	700 hPa-1060 hPa (10 psi-15 psi)



ATTENZIONE

La camera e la testina devono essere completamente asciutte prima di essere riposte. Se rimane dell'acqua, il dispositivo può scolorirsi, arrugginirsi o la polvere può provocare occlusioni.

Malfunzionamento dello strumento durante il funzionamento dopo averlo conservato a temperature molto basse

→ Lasciare che gli strumenti raffreddati a temperature molto basse si riscaldino a temperatura ambiente prima di iniziare a usarli.

Non conservare lo strumento in un luogo in cui possa essere esposto all'acqua.

Non conservare lo strumento in luoghi in cui sono presenti sostanze chimiche o gas corrosivi.

9 Manutenzione

9.1 Manutenzione e controlli regolari



AVVERTENZA

Una manutenzione o un'assistenza inadeguate possono causare malfunzionamenti e/o deterioramenti.
→ Eseguire sempre la manutenzione e l'assistenza in modo corretto.



ATTENZIONE

Per un uso sicuro del prodotto, eseguire i controlli e la manutenzione dello strumento secondo le presenti istruzioni per l'uso.

9.2 Pulizia in caso di problemi

In caso di problemi con le linee di erogazione di aria o acqua, pulire ogni parte dello strumento. Per la pulizia, lo strumento deve essere scollegato dal tubo flessibile. Le istruzioni sono riportate nella sezione **8.1**

Pretrattamento al punto di utilizzo.

10 Trasporto e smaltimento



ATTENZIONE

Gli utilizzatori o terzi possono essere infettati da dispositivi medici contaminati. Trattare il prodotto prima del trasporto o dello smaltimento o smaltirlo correttamente in conformità alle norme vigenti per lo smaltimento dei rifiuti sanitari contaminati.

Condizionare lo strumento in conformità alla sezione **8 Condizionamento secondo la norma ISO 17664-1** e restituirlo nell'imballaggio originale. Il fabbricante si occuperà dello smaltimento professionale del dispositivo e dell'imballaggio originale.

11 Risoluzione dei problemi

NOTA

NOTA

In caso di malfunzionamento, lo strumento non deve essere riparato dall'utilizzatore. Rivolgersi al rivenditore o al servizio di riparazione MK-dent.

Se lo strumento non funziona come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso, controllare l'elenco seguente per individuare il problema. Se il problema non si risolve o se non è elencato di seguito, rivolgersi al rivenditore.

Problematica	Possibili cause	Soluzioni
1) Assenza di nebulizzazione di polvere, bassa efficacia pulente	- La polvere occlude il foro centrale del tappo di agitazione della polvere - La polvere occlude i canali - Il tappo di agitazione della polvere non è fissato correttamente - Assenza di erogazione di aria - Bassa pressione dell'aria sull'attacco - Il sistema di controllo del riunito odontoiatrico non funziona	- Pulire il tappo di agitazione della polvere come indicato nella sezione 8.2.1 Pulizia manuale del tappo di agitazione della polvere - Pulire la testina e la camera per polvere come indicato nelle sezioni 8.2.2 Pulizia manuale della testina e 8.2.3 Pulizia manuale della camera per polvere - Fissare correttamente il tappo di agitazione della polvere come indicato nella sezione 8.2.3 Pulizia manuale della camera per polvere - Impostazione della pressione dell'attacco tra 0,25 e 0,4 MPa - Controllare il sistema di controllo utilizzando un altro manipolo
2) Nessun afflusso d'acqua	- Il sistema di erogazione dell'acqua del riunito odontoiatrico è spento - L'acqua non raggiunge il tubo flessibile - Nei canali dell'acqua del dispositivo di lucidatura ad aria sono presenti delle occlusioni - L'O-ring sull'attacco è danneggiato	- Attivare il sistema di erogazione dell'acqua del riunito odontoiatrico - Verificare il sistema di erogazione dell'acqua del riunito odontoiatrico - Rivolgersi al rivenditore per la riparazione - Sostituire l'O-ring sull'attacco (venduto separatamente o incluso nella fornitura)
3) Perdita di (aria, acqua o polvere) dall'attacco della camera	- La testina non è fissata saldamente - L'O-ring nella testina è usurato o danneggiato	- Fissare saldamente la testina come indicato nella sezione 6.3 Montaggio. - Sostituire l'O-ring della testina come indicato nella sezione 12.2 Sostituzione dell'O-ring della testina

Problematica	Possibili cause	Soluzioni
4) Perdita d'aria e/o di polvere in prossimità della camera	• Il tappo della polvere non è fissato saldamente • La guarnizione della polvere non è fissata correttamente nella camera • La guarnizione della polvere è usurata o danneggiata • La polvere aderisce alla superficie di tenuta (della guarnizione e/o del tappo della polvere)	• Fissare saldamente il tappo della polvere come indicato nella sezione 6.3 Montaggio. • Fissare correttamente la guarnizione della polvere come indicato nella sezione 12.4 Sostituzione della guarnizione della polvere • Sostituire con la nuova guarnizione della polvere inclusa, come indicato nella sezione 12.4 Sostituzione della guarnizione della polvere • Riempire con la polvere il tappo della polvere come indicato nella sezione 6.5.3 Riempimento con polvere
5) Perdita d'acqua attorno dall'attacco sul tubo flessibile	• L'O-ring sull'attacco è danneggiato (per PR1011K/W/S/B) • L'O-ring sul giunto è danneggiato (per PR1011N)	• Sostituire l'O-ring sull'attacco (venduto separatamente o incluso nella fornitura) • Sostituire l'O-ring sul giunto (venduto separatamente)
6) Il dispositivo di lucidatura ad aria non può essere collegato all'attacco	• Il dispositivo di lucidatura ad aria non è compatibile con l'attacco. • Il coperchio della luce nella parte anteriore dell'attacco è allentato (se si utilizza un attacco con luce)	• Utilizzare il dispositivo di lucidatura ad aria compatibile con l'attacco secondo la sezione 4.2 Combinazione con altri prodotti • Ruotare il coperchio della luce nella parte anteriore dell'attacco per fissarlo saldamente

12 Riparazione



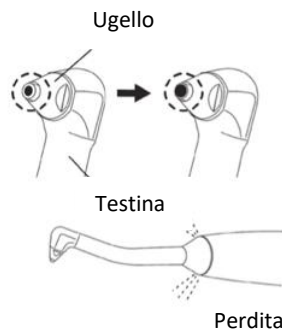
ATTENZIONE

ATTENZIONE

I dispositivi medici contaminati possono infettare gli utilizzatori o terzi. Condizionare lo strumento prima di spedirlo.

Condizionare lo strumento in conformità alla sezione **8 Condizionamento secondo la norma ISO 17664-1** e inviarlo al rivenditore o direttamente a MK-dent se difettoso. Contattare il servizio clienti MK-dent per organizzare la spedizione o il ritiro per la riparazione in fabbrica. Le domande sullo sviluppo, la manutenzione, la preparazione e la funzionalità del rumore possono spesso essere chiarite con una telefonata, rendendo superfluo l'invio del prodotto.

12.1 Sostituzione della testina



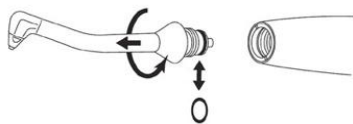
L'ugello della testina si usura con l'uso. Un foro di nebulizzazione allargato ridurrà l'efficienza della pulizia e renderà più difficile la nebulizzazione mirata.

Quando il foro di nebulizzazione si è allargato come mostrato nella figura a lato, ripristinare l'efficienza di lavoro sostituendo la testina (venduta separatamente).

È necessario sostituire l'intera testina, non solo l'ugello. Fissare correttamente la testina come indicato nella sezione **6.3 Montaggio**.

12.2 Sostituzione dell'O-ring della testina

Se l'O-ring sull'attacco della testina è danneggiato o usurato o se dal giunto fuoriescono aria, acqua o polvere, sostituire l'O-ring usato con l'O-ring della testina in dotazione (pezzo di ricambio).



O-ring della testina (ricambio)

Fissare correttamente l'O-ring in posizione. Non danneggiare la superficie dell'O-ring quando lo si sostituisce.

12.3 Sostituzione del tappo della polvere

La trasparenza del tappo della polvere diminuisce con l'uso e il suo interno può risultare poco visibile. Se non si riesce a vedere la polvere nella camera, sostituire il tappo (venduto separatamente). Se il tappo della polvere presenta crepe, sostituirlo con uno nuovo. Fissare il tappo della polvere come indicato nella sezione **6.3 Montaggio** quando lo si sostituisce.

12.4 Sostituzione della guarnizione della polvere

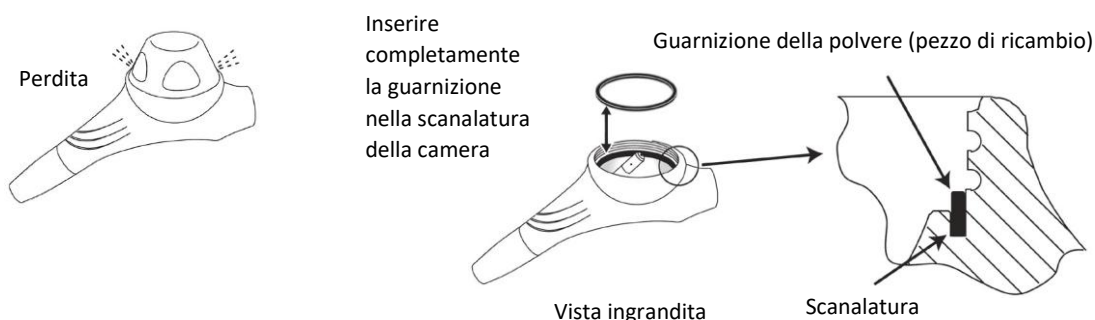


AVVERTENZA

Quando si sostituiscono gli O-ring e la guarnizione, assicurarsi che siano montati nella posizione e nella direzione corrette. Un montaggio errato può causare lesioni dovute alla separazione della testina o del tappo della polvere, dispersione della polvere e fuoriuscita di aria, acqua o polvere durante l'uso.

Se la guarnizione fissata nella filettatura della camera è danneggiata o usurata o se tra il tappo e la guarnizione fuoriescono aria o polvere, sostituire la guarnizione in uso con la guarnizione in dotazione (pezzo di ricambio). Procedere come segue:

Se nella scanalatura della camera, dove è fissata la guarnizione, rimane della polvere o altro (vedi figura sotto), rimuoverla con l'aria di una siringa a tre vie. Pulire la scanalatura e fissare correttamente la guarnizione in modo che sia completamente inserita nella scanalatura (vedere la figura di seguito). Non danneggiare la superficie della guarnizione quando la si sostituisce.



13 Dati tecnici

Articolo n.	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
Lunghezza del dispositivo	201 mm (7,9 pollici)	196 mm (7,7 pollici)	200 mm (7,9 pollici)	208 mm (8,2 pollici)	196 mm (7,7 pollici)
Peso	142 g (5,0 oz.)	137 g (4,8 oz.)	136 g (4,8 oz.)	144 g (5,1 oz.)	133 g (4,7 oz.)
Collegamento	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir
Volume di consumo della polvere	4 g/min (pressione dell'aria sull'accoppiatore 0,4 MPa / 4 bar)				
Pressione dell'aria dell'attacco	0,25-0,4 MPa (36-58 psi, 2,5-4,0 bar, 2,5-4,1 kgf/cm ²)				
Volume di consumo di aria	10 NI/min (pressione dell'aria sull'accoppiatore 0,4 MPa/4 bar)				
Volume del flusso d'acqua	40 ml/min (pressione dell'acqua sul refrigerante 0,2 MPa/2 bar)				

KaVo, Sirona, W&H e NSK sono marchi registrati. MK-dent non detiene alcun legame economico con le aziende sopra citate.

14 Spiegazione dei simboli

	Attenzione - vedere la sezione 1 Spiegazione delle avvertenze
	Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) fino alla temperatura specificata
	Adatto per il condizionamento automatico in dispositivi per la termodisinfezione
	Consultare le istruzioni per l'uso e fare riferimento alla fonte delle istruzioni per l'uso elettroniche
	Marcatura CE con numero di identificazione dell'organismo notificato - indica che il prodotto è conforme alla legislazione europea sui dispositivi medici
	Dispositivo medico (procedura di valutazione della conformità CE)
	Numero di catalogo
	Numero di serie
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Identificazione unica del dispositivo - UDI (Unique Device Identifier) - indica un codice a barre come contenente informazioni sull'identificazione unica del dispositivo
	Codice HIBC (Health Industry Bar Code, codice a barre dell'industria sanitaria)

15 Garanzia

MK-dent assicura che lo strumento è stato sottoposto a un'accurata **ispezione di qualità** prima di lasciare la fabbrica. Queste ispezioni di qualità vengono eseguite in base a standard molto più severi rispetto ai requisiti della norma di prodotto (ISO 20608 Odontoiatria - Manipoli a getto di polvere e polveri). Inoltre, MK-dent offre servizi di garanzia completi per garantire la soddisfazione dei clienti.

15.1 Garanzia

MK-dent garantisce al cliente finale il perfetto funzionamento e l'assenza di difetti di materiale e lavorazione a partire dalla data di acquisto e per un periodo di 24 mesi.

Esclusioni:

- Parti soggette a usura, ad esempio pinze, cuscinetti a sfera, guarnizioni, adattatori, lampadine e O-Ring
- Danni da caduta
- Danni intenzionali e uso improprio in contrasto con le istruzioni per l'uso
- Danni da trasporto dovuti a un imballaggio inadeguato (gli strumenti devono essere imballati singolarmente e con sufficiente imbottitura)
- Assenza della copia della fattura di acquisto del dispositivo in allegato (il destinatario della fattura deve essere uno studio dentistico)
- La garanzia è valida dalla data di acquisto e non è trasferibile
- Difetti o eventuali conseguenze dovuti a interventi o modifiche al prodotto da parte dell'utilizzatore finale o di terzi non autorizzati da MK-dent

15.2 Garanzia legale

MK-dent concede al partner contrattuale la garanzia legale su tutti i prodotti. Tale garanzia copre i difetti di materiale e lavorazione già presenti al momento del trasferimento del rischio o che si verificano entro il periodo di garanzia legale. Le richieste di garanzia saranno riconosciute solo se il prodotto viene presentato con prova d'acquisto sotto forma di fattura o copia della bolla di consegna (partner contrattuale, data di acquisto, modello e numero di serie devono essere chiaramente visibili).

Esclusioni:

- Parti soggette a usura, ad esempio pinze, cuscinetti a sfera, guarnizioni, adattatori, lampadine e O-Ring
- Danni da caduta
- Danni intenzionali e uso improprio in contrasto con le istruzioni per l'uso
- Danni da trasporto dovuti a un imballaggio inadeguato (gli strumenti devono essere imballati singolarmente e con sufficiente imbottitura)
- La garanzia è valida dalla data di acquisto e non è trasferibile
- Difetti o eventuali conseguenze dovuti a interventi o modifiche al prodotto da parte dell'utilizzatore finale o di terzi non autorizzati da MK-dent

15.3 Termini e condizioni

- La prova d'acquisto (fattura o bolla di consegna) è necessaria per le richieste di garanzia.
- La garanzia decade se il prodotto viene manomesso o modificato da terzi non autorizzati.
- Le riparazioni o sostituzioni in garanzia non danno diritto al prolungamento o al riavvio del periodo di garanzia.
- MK-dent si riserva il diritto di riparare o sostituire gli strumenti difettosi.

15.4 Utilizzo

In caso di richiesta di garanzia, contattare direttamente il servizio clienti MK-dent. In caso di richiesta di garanzia, contattare il proprio partner contrattuale.

Contattare il servizio clienti MK-dent

Telefono: +49 4532 40049-0

E-mail: service@mk-dent.com

Tenere a portata di mano le seguenti informazioni:

- Modello e numero di serie del prodotto
- Prova d'acquisto con data
- Descrizione dettagliata del problema

Il servizio clienti di MK-dent si occuperà di seguire l'intero processo per garantire una soluzione rapida e soddisfacente. Dopo la riparazione, lo strumento verrà restituito imballato e sigillato in modo sicuro, insieme a un rapporto di prova dettagliato.

15.5 Esclusione di responsabilità

Nell'ambito di applicazione della garanzia, MK-dent non è responsabile per perdite finanziarie, tempi di inattività, prestito ovvero noleggio di attrezzature, perdita di profitto ovvero esiti analoghi. La responsabilità di MK-dent è limitata al valore di acquisto del prodotto.

MK-dent non è responsabile di eventuali difetti e delle relative conseguenze che possono insorgere a causa di usura naturale, uso improprio, pulizia ovvero manutenzione inadeguata, mancata osservanza delle istruzioni per l'uso o manipolazione, calcinazione o corrosione, erogazione di aria e acqua contaminata ovvero influenze chimiche o elettriche insolite o non consentite secondo quanto indicato nelle istruzioni per l'uso di MK-dent ovvero di altri produttori.

Si esclude qualsiasi responsabilità per difetti o eventuali conseguenze dovuti a interventi ovvero modifiche al prodotto da parte dell'utilizzatore finale o di terzi non autorizzati da MK-dent.

MK-dent si riserva il diritto di modificare le condizioni di garanzia in qualsiasi momento. Tali modifiche non hanno validità retroattiva per i prodotti già acquistati.

目录

1	关于本使用说明书	182
1.1	警告释义	182
1.2	符合性	182
2	预期用途	183
2.1	预期用途	183
2.2	适应症	183
2.3	禁忌症	183
2.4	目标患者群体	183
2.5	目标用户	183
2.6	用户环境	183
3	安全与要求.....	184
3.1	一般安全规定	184
3.2	报告义务	185
3.3	副作用	185
3.4	风险患者群体	185
4	产品说明	186
4.1	说明	186
4.2	与其他产品组合使用	186
4.3	产品组件	186
4.4	供货范围	187
4.5	未包含的必备材料	187
4.6	配置	187
5	附件、消耗品和备件	188
5.1	附件	188
5.2	消耗品	188
5.3	备件	188

6	安装	189
6.1	环境要求	189
6.2	开箱	189
6.3	组装	189
6.4	使用前的准备	190
6.4.1	压缩空气的检查和设置	191
6.4.2	连接至耦合器系统	191
6.5	启动和操作	192
6.5.1	操作员保护	192
6.5.2	使用之前	192
6.5.3	粉末填充	193
6.5.4	检查操作是否正确	194
7	治疗	195
7.1	患者、操作员和助手保护	195
7.2	喷洒	195
7.3	转动机头	197
7.4	使用后断开连接	197
8	根据 ISO 17664-1 标准进行处理	198
8.1	使用时的预处理	199
8.1.1	拆下机头	199
8.1.2	拆下粉帽	200
8.1.3	粉末处置	200
8.1.4	去除空气抛光设备内的残留粉末	200
8.1.5	排水	200
8.2	手动干燥	201
8.2.1	手动清洁粉末搅拌帽	201
8.2.2	手动清洁机头	201
8.2.3	手动清洁粉腔	202
8.2.4	手动干燥	202

8.3	自动处理	203
8.3.1	自动清洁、消毒、冲洗	203
8.3.2	自动干燥	203
8.4	高压灭菌器灭菌	204
8.4.1	包装	204
8.4.2	根据 EN 13060 / EN ISO 17665 标准在蒸汽灭菌器中灭菌	204
8.4.3	灭菌参数	205
8.4.4	灭菌之后	205
8.5	存放	205
9	维护	206
9.1	定期维护和检查	206
9.2	出现问题时的清洁	206
10	运输和处置	206
11	故障排除	207
12	维修	208
12.1	更换机头	208
12.2	更换机头 O 形圈	209
12.3	更换粉帽	209
12.4	更换粉末密封件	209
13	技术数据	210
14	符号释义	211
15	保证和保修	212
15.1	保证	212
15.2	法定保修	212
15.3	条件	212
15.4	使用	213
15.5	责任排除	213

1 关于本使用说明书

本使用说明书适用于所有 MK-dent 空气抛光设备（请参见章节 4 产品说明）。

此处列出的所有产品仅适用于牙科领域的牙科治疗。不允许对产品进行任何形式的滥用或改装，否则可能导致危险。此处列出的所有产品只能由合格用户用于 2.5 目标用户中所述的预期用途，并需遵守使用说明书中的规定。

1.1 警告释义

本使用说明书旨在向用户描述如何安全有效地操作产品。在操作产品之前，您必须阅读本使用说明书，注意所有安全说明和警告并严格遵守。请特别注意章节 3 安全和要求中描述的所有信息和规程。

本使用说明书是产品的一部分，必须放在产品附近以便随时取用。

为避免人身伤害和财产损失，请遵守本文档中所含的警告和安全信息。这些信息带有特别标记：



警告

“警告”提醒您可能存在严重后果、意外结果或安全风险。不遵守警告可能会导致用户或患者死亡或严重受伤。



小心

“小心”提醒您需要特别注意的情况，以便安全有效地使用产品。忽视预防措施可能导致轻微或中度严重的人身伤害或产品或其他财产损失，还可能造成严重伤害和/或环境污染的潜在风险。

注意

注意

标识特殊提示，例如对用户的帮助或对工作流程的改进。

1.2 符合性

本医疗设备符合指令 93/42/EEC 的要求。

如果您对适用的国家或国际标准有任何其他疑问，请联系制造商：



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str.2, 22941 Bargteheide,
德国
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 预期用途

2.1 预期用途

Prophy Line 空气抛光设备设计用于产生含甘氨酸粉末的喷射粉末，在龈上预防过程中用于去除牙齿表面的牙科生物膜、牙菌斑、牙渍和变色。

2.2 适应症

Prophy Line 空气抛光设备是一种空气抛光设备，设计用于龈上空气抛光，作为牙科专业人员在预防性治疗过程中专业清洁牙齿的一部分，以去除牙釉质上的牙科生物膜、牙菌斑、牙渍和变色。

2.3 禁忌症

切勿对患有以下疾病的患者使用 Prophy Line 空气抛光设备：

- 低盐饮食（由于高钠血症、水肿、妊娠毒血症等），
- 消化器官严重溃疡，
- 肾功能障碍，
- 心脏功能障碍，
- 哮喘或慢性肺部疾病，
- 次氯性碱中毒导致的电解质异常，
- 口腔内损伤或疾病，
- 口腔内充血、炎症或出血，
- 口腔粘膜发炎或出血，
- 过敏
- 隐形眼镜

2.4 目标患者群体

在一般预防治疗（专业牙齿清洁）期间需要龈上空气抛光的患者。然而，使用龈上空气抛光的决定权完全在牙医或牙科保健师手中。

2.5 目标用户

Prophy Line 空气抛光设备是一款空气抛光手机，供经过相应培训的牙医或牙科保健师使用。二级用户是负责运输、处理和清洁的医务人员。

2.6 用户环境

应用在牙科诊所或牙科设施中进行。用户佩戴防护手套。所用的外围设备满足 ISO 7494 的要求。

3 安全与要求

3.1 一般安全规定



警告

- 本产品以非无菌状态供应。首次使用之前，应按照章节 **8 根据 ISO 17664-1 标准进行处理** 中的说明对其进行准备。
- 为了进行正确的再处理，在每位患者使用完设备后，应按照章节 **8 根据 ISO 17664-1 标准进行再处理** 中的说明对设备进行再处理。如果多次使用后不对设备进行安全有效的再处理，会导致混合感染，并由于污染物、闭塞物和清洁剂残留物的非典型积累（尤其是在窝洞和供料管线中）而无法进行正常处理。
- 本产品只能由合格人员使用，且只能用于牙科治疗。
- 切勿拆卸或改装本产品。
- 本器械出现故障时，不得由用户自行维修。联系经销商或 **MK-dent 维修服务中心**。
- 如果产品性能下降或出现故障，不要使用本产品。
- 如果产品未得到妥善保养，不要使用。
- 遵守使用预防措施，以确保正确和安全的运行。
- 只能使用甘氨酸粉进行牙科预防治疗。其他粉末（例如氧化铝粉末）会导致清洁效率降低、患者受伤、粉末堵塞或损坏空气抛光设备。
- 粉末只能使用一次



小心

- 本产品只能在牙科领域中用于牙科治疗设备，且这些牙科治疗设备必须具有 **CE** 标志或根据有效的国家法律法规获得认证/批准，并配备符合适用标准的适当供水和压缩空气供应装置。
- 每次使用之前，应测试功能是否正常并目视检查器械是否有外部损坏和污染。
- 佩戴隐形眼镜的患者必须在治疗前摘下隐形眼镜。
- 根据患者的身体状况，在极少数情况下可能会出现过敏症状或口腔炎。在这类情况下，应立即停止使用本产品。

注意

注意

应避免在以下位置或其附近进行空气抛光：

- 瓷器、聚合物、金合金和玻璃离子聚合物修复体，以防止表面粗糙、染色、点蚀和边缘完整性丧失。
- 牙科种植体，但可在种植体表面安全使用的甘氨酸或赤藓糖醇粉除外。

3.2 报告义务

在使用本产品期间，如果患者的健康状况严重恶化，请向您的专业经销商或作为生产商的我们以及国家主管当局报告。

使用说明书中包含有我们的联系方式。如果您提出要求，我们还将向您提供认证机构的联系方式。

3.3 副作用

根据患者的身体状况，可能会偶发过敏症状或口腔炎，具体取决于所选择的粉末。在这种情况下，应立即停止使用本产品。

如果不按预期要求使用空气抛光设备，可能会出现以下副作用：

- 患者不适
- 牙骨质和牙本质磨损
- 牙龈上皮磨损
- 皮下气肿

3.4 风险患者群体

切勿对患有以下疾病的患者使用本产品：

- 低盐饮食（由于高钠血症、水肿、妊娠毒血症等），
- 消化器官严重溃疡，
- 肾功能障碍，
- 心脏功能障碍，
- 哮喘或慢性肺部疾病，
- 次氯性碱中毒引起的电解质异常

避免对患有以下疾病的患者使用本产品：

- 口腔内损伤或疾病，
- 口腔内充血、炎症或出血，
- 口腔粘膜发炎或出血，
- 过敏，
- 隐形眼镜

4 产品说明

4.1 说明

MK-dent 空气抛光设备是一种用于清洁牙齿表面的牙科粉末喷射设备。

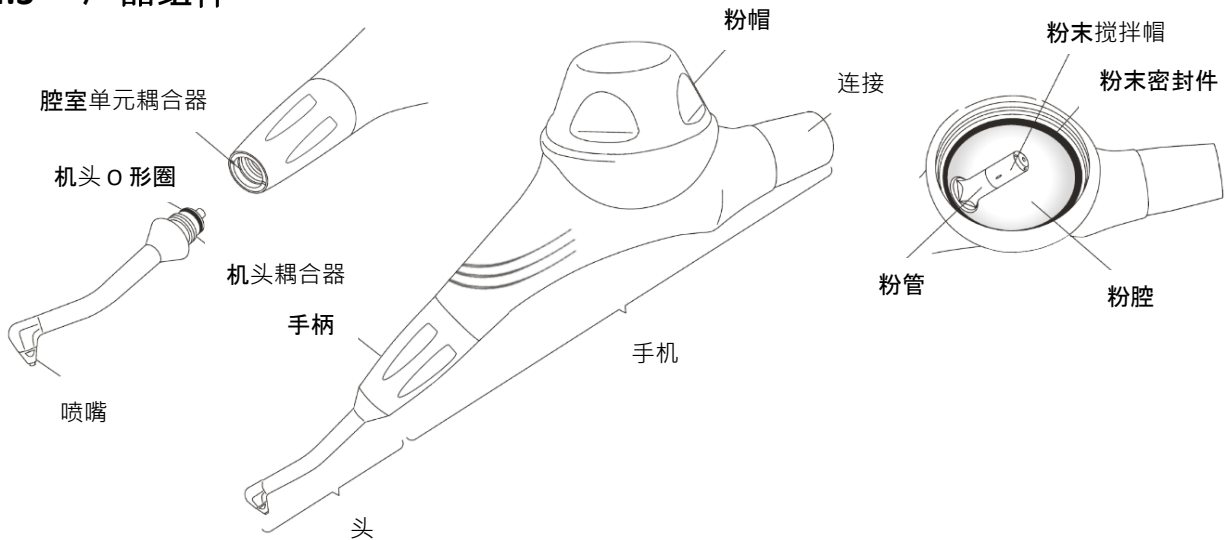
- 这些空气抛光设备手机外形紧凑，便于在牙科设备之间移动，占用的存储空间很小。
- 由于采用了快速断开系统，更换涡轮非常简单，更换后可立即使用。无需复杂的安装，即可轻松集成到您的治疗系统中。
- 反角手机机头可 360 度旋转，方便接触所有区域。
- 可拆卸的机头可以轻松纠正粉末堵塞。
- 空气抛光设备由牙科设备中的压缩空气和水驱动，不会影响其他医疗设备，也不会受到电磁波的影响。

4.2 与其他产品组合使用

REF MK-dent 空气抛光设备	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
REF MK-dent 耦合器	QC4012K QC4014K QC5015K QC5016K QC5016KW QC5116K QC5116KW QC6016K QC6016KW QC6116K QC6116KW	QC5016SW QC6016SW	QC4014W QC5016W	QC4014NT QC5016NT QC6016NT	不适用
连接	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir

KaVo、Sirona、W&H、NSK 和 BienAir 是注册商标。MK-dent 与上述公司没有任何经济联系。

4.3 产品组件

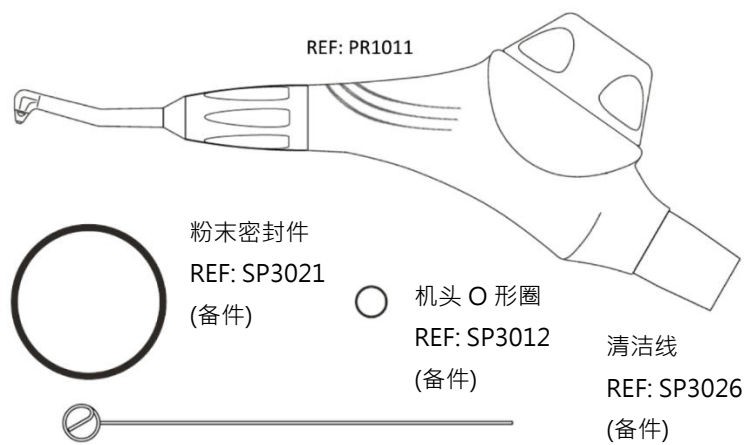


4.4 供货范围

以下组件和附件的供货范围包含在交货单元中：

- PR1011
- 粉末密封件 (SP3021)
- O 形圈头 (SP3012)
- 清洁线 (SP3026)
- 使用说明书 (IFU)

首次打开交货包装时，请确保包装上的封条完好无损，且所有组件均包含在交货范围内。如果缺少任何物品，请立即联系您的经销商。



4.5 未包含的必备材料

注意

注意

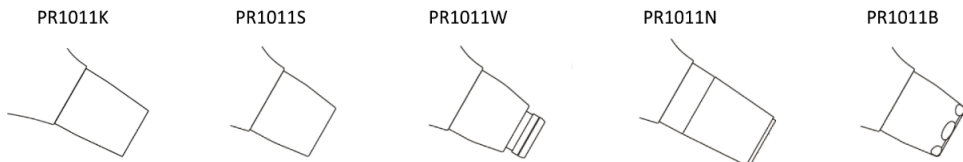
供货范围不包括粉末。
供货范围不包括耦合器。

4.6 配置

空气抛光设备的配置在 **4.3 产品组件** 中进行了描述 — 只有连接方式存在差异。不同的连接描述如下：

REF MK-dent 空气抛光设备	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
连接	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir

KaVo、Sirona、W&H、NSK 和 BienAir 是注册商标。MK-dent 与上述公司没有任何经济联系。



5 附件、消耗品和备件

5.1 附件

不适用

5.2 消耗品

- 3M ESPE, Clinpro Glycine Prophy Powder, 粒度 20-25 µm

5.3 备件



小心

使用未经授权的附件或对产品进行未经授权的改装可能会造成伤害或器械故障。

→ 只能使用经 **MK-dent** 批准可与产品组合使用的备件和组件。

- 粉末密封件 (SP3021)
- O 形圈头 (SP3012)
- 清洁线 (SP3026)

6 安装

6.1 环境要求

为了给产品提供清洁干燥的空气，应经常清洁牙科诊所的压缩机空气过滤器。不要提供潮湿的压缩空气。有关压缩机的排水和定期维护，请阅读空气压缩机的操作说明。确保按照压缩机的使用说明书对其进行维护。

6.2 开箱

首次打开包装时，请确保 4.4 供货范围中所述的内容物已随产品附在包装内。确保空气抛光设备没有缺陷或损坏，例如裂纹。

6.3 组装



警告

粉帽和粉末密封件必须牢固连接。连接不稳定会导致粉帽在使用过程中脱落，并可能导致伤害或粉末散落。



小心

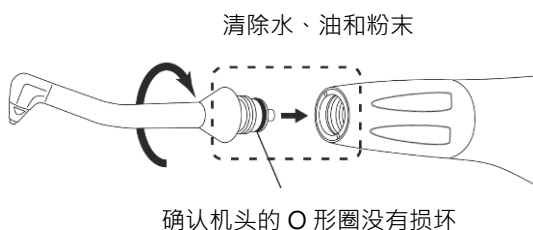
请勿立即填充粉末。灭菌过程中产生的水必须事先通过空转排出。

安装和拆卸机头时，必须将空气抛光设备与牙科设备的涡轮软管断开。若已连接，请先将其从涡轮软管断开。

如果水、油或粉末附着在机头或腔室单元耦合器内部，请用棉签或干布将其擦掉。

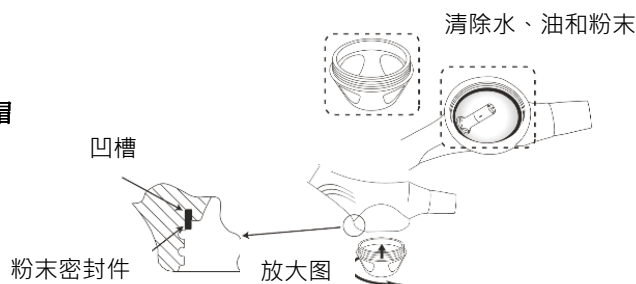
当空气抛光设备未连接到涡轮软管时，必须安装或拆下粉帽。若已连接，请先将其从涡轮软管拆下。如果水、油或粉末附着在腔室单元、粉帽或粉末密封件内，请用干布将其擦掉。

步骤 1： 安装机头



确认机头的 O 形圈没有损坏。

将机头与腔室单元耦合器的螺纹对齐，沿图示箭头方向转动机头，直至停止。确认其已牢固连接。

步骤 2 :**安装粉帽**

确认粉末密封件（蓝色）完全接合在图示中所示腔室单元的凹槽中。

沿图示箭头方向转动粉帽。确认其已牢固连接。

6.4 使用前的准备

**警告**

非灭菌器械对患者和用户造成感染的风险

→ 首次使用前和每次治疗后，必须按照本使用说明书对器械及附件进行处理；请参见章节 **8 根据 ISO 17664-1 标准进行处理**。

潮湿和受污染的压缩空气和受污染的冷却水会导致故障和/或感染危险

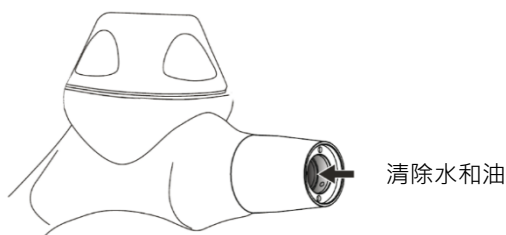
→ 本产品只能在牙科领域中用于牙科治疗设备，且这些牙科治疗设备必须具有 CE 标志或根据有效的国家法律法规获得认证/批准，并配备符合适用标准的适当供水和压缩设备。

**小心**

损坏的器械或损坏的组件可能会伤害患者、用户和第三方。

→ 每次使用之前，应测试功能是否正常并目视检查器械是否有外部损坏。

→ 如果器械和组件有任何异常，请不要使用。



当移除手机（空气涡轮、空气洁牙器等）时，耦合器连接处会有水和油残留。彻底清除水和油。确认涡轮软管的耦合器中没有残留水或油。如果仍有残留物，请用干布清除。

确保空气抛光设备的连接处没有水或油残留。如果有残留，请用棉签清除。

6.4.1 压缩空气的检查 and 设置

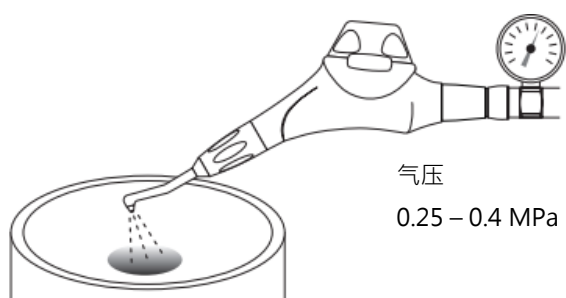


警告

气压过高会损坏牙釉质，导致患者感到疼痛。还可能在使用过程中造成麻烦，例如器械损坏或粉末散落造成的伤害。

将压力表连接至涡轮软管上的接头，直到听到锁定声音。确保测量器械连接牢固。如果您没有压力表，请联系您的经销商。

将器械连接至压力表耦合器，直至听到锁定声音。确保测量器械连接牢固。



关闭牙科设备的供水。将空气抛光设备对准痰盂并踩下脚控装置以启动牙科设备。

调节设备的气压，直至压力表显示 0.25 至 0.4 MPa（约 36 至 58 psi；2.5 至 4.0 bar；2.5 至 4.1 kgf/cm²）。调整好压力后，拆下压力表和空气抛光设备。

6.4.2 连接至耦合器系统



警告

治疗过程中器械脱钩导致故障。

未正确接合的器械可能会在治疗过程中从软管耦合器上松脱。

→ 每次治疗前轻轻拉动软管耦合器，检查器械是否牢固地连接到软管耦合器上。

将与空气抛光设备兼容的耦合器（单独出售）连接到涡轮软管。确认连接牢固。

6.5 启动和操作

注意

注意

在每个工作日开始前，必须在不连接任何器械的情况下冲洗通水系统至少两分钟。在对每个患者使用后，还必须再进行一次 20 至 30 秒的冲洗过程。

6.5.1 操作员保护



警告

使用时，操作员和助手必须佩戴手套、护目镜和防尘口罩。

如果粉末进入眼睛，请用大量水清洗眼睛，并咨询眼科医生。

6.5.2 使用之前

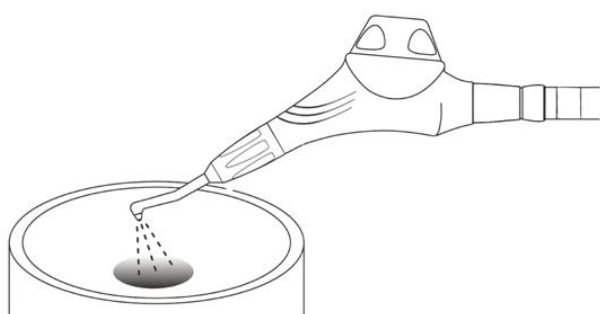


小心

通道内有残留水。

如果有水残留在粉腔中，粉末会变湿并导致堵塞。

处理完成后，让空气抛光设备运行 1 分钟，无粉末后再使用。这种空转会排出内部的残留水。



确保粉腔内没有残留粉末。

将喷嘴对准痰盂。在牙科设备无供水的情况下踩下脚控装置。运行 1 分钟，除去空气抛光设备通道内的残留水。

6.5.3 粉末填充



警告

清除残留在粉腔螺纹、粉帽和粉末密封件密封表面上的粉末。残留粉末可能导致螺纹过早磨损和密封不严，从而可能导致粉末散落。

如果腔室单元的螺纹出现故障，包括磨损和/或变形，请停止使用空气抛光设备。请求维修腔室单元和粉帽。

如果粉帽有裂纹或裂缝，请更换新的。



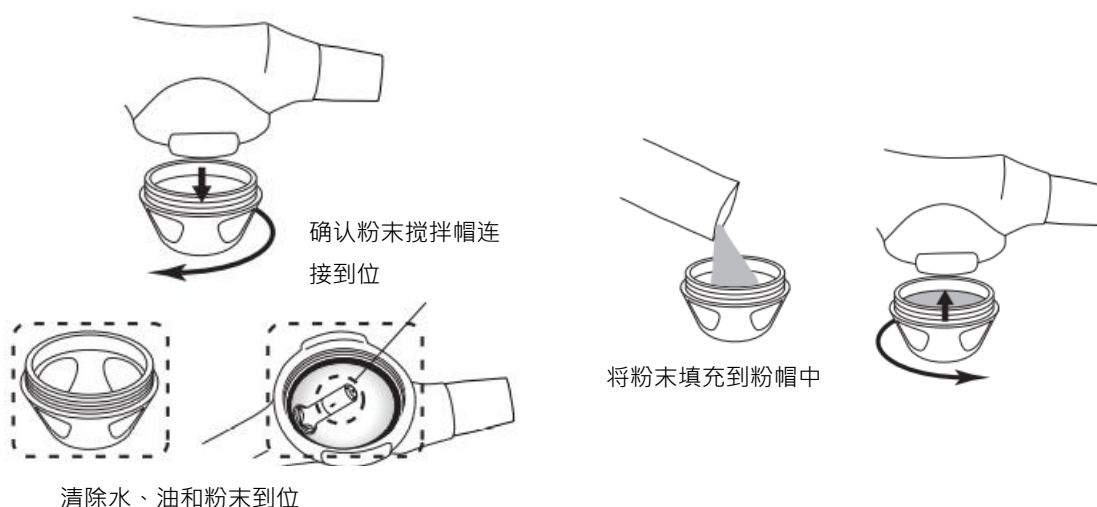
小心

请勿填充超过规定数量的粉末。

填充粉末后不要摇动空气抛光设备。粉末可能会从喷嘴泄漏。

始终使用干燥的压缩空气和干燥粉末。使用含有水分或油份的空气和粉末会导致粉末堵塞。

确保粉末搅拌帽稳固到位。否则，会降低预防治疗效率。



- 在（重新）填充粉末之前，从涡轮软管上拆下空气抛光设备。沿上图中箭头方向转动粉帽，将其拆下。
- 确认粉末搅拌帽稳固到位。
- 如果水、油或粉末残留在粉腔或粉帽内，请用干布将其擦掉。
- 将最多 15 g 粉末填充到粉帽中。
- 注意不要让粉末溅到粉帽的螺纹上。如果发生这种情况，请用干布擦去粉末。
- 如图所示，让腔室单元向下，粉帽向上。沿箭头方向将粉帽旋转到底。确认粉帽已稳固拧紧到位。

6.5.4 检查操作是否正确



警告

将耦合器连接至本产品时，请在听到锁定声音后确认连接牢固。确保机头和粉帽已牢固拧紧。附件不稳定可能会导致机身和其他部件脱落或粉末散落，进而造成伤害。

确认产品无任何损坏、裂纹、破损和重大腐蚀，可以安全使用。

空气抛光设备运行时，切勿将手机从耦合器中拉出。这可能会带来伤害。



- 确保手机牢固到位。将喷嘴对准排水盆。填充粉末后可能会立即喷出大量粉末。在对患者使用之前，请先向排水盆喷洒一两秒钟，以检查其功能是否正常。
- 踩下治疗中心的脚踏开关一次或两次，每次约一秒钟，然后在喷射空气、水和粉末时检查供水是否充足，在粉末喷射装置处检测是否有空气、粉末或水泄漏情况。
- 首次使用设备时，应通过拔掉的牙齿或褪色的硬币来测试喷洒区域和清洁效果。
- 如果您遇到问题，请阅读章节 **11 故障排除**。使用治疗中心的水量调节器来设置供水量。

7 治疗

7.1 患者、操作员和助手保护



警告

首次接触患者之前，必须对产品进行适当处理以防止感染。请参见章节 **8 根据 ISO 17664-1 标准进行处理**。

在使用设备前，应通过毛巾和护目镜保护患者，以免粉末进入口腔内粘膜以外的粘膜（眼、鼻、气管）。

使用过程中，操作员和助手必须佩戴手套、护目镜和防尘口罩，以防止感染。

如果患者佩戴隐形眼镜，患者必须在治疗前摘下隐形眼镜。如果粉末进入眼睛，请用大量水清洗，并咨询眼科医生。

用毛巾和护目镜保护患者的面部（口腔除外）。喷洒到牙龈等软组织周围时，应事先用棉花保护。

7.2 喷洒



警告

切勿喷入龈下区域、根管或拔牙窝。这可能会产生不良后果，例如肺气肿。

切勿直接喷入口腔内软组织（牙龈、粘膜），否则会引发表面损伤等症状。事先用棉花保护软组织。

不要让本产品靠近热源，否则会损坏机身，还有可能在使用过程中发生故障、伤害或粉末散落。



小心

请务必在有足够水量的情况下使用设备。否则，粉末会散落，导致清洁效率降低。

备好真空抽吸系统，以清除散落的粉末。将喷嘴对准牙齿表面并踩下脚控装置开始喷洒。

由于粉腔中的残余压力，松开脚控装置后，粉末可能会继续喷洒几秒钟。用真空抽吸系统收集粉末，以避免损坏软组织。注意防止患者吞咽粉末。

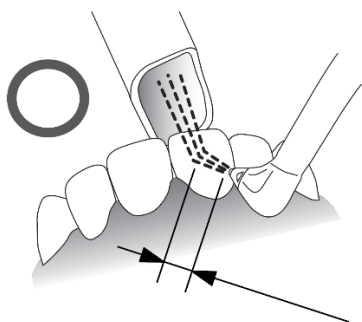
避免长时间连续使用。必要时，让患者尽可能多地漱口。



小心

不要直接喷向牙冠等修复体，以免划伤。

牙齿角质层在清洁过程中被去除，从而降低了牙齿的防变色能力。唾液中含有的蛋白质会修复牙齿角质层。为避免变色，应叮嘱患者在治疗后的两三个小时内不要吸烟，也不要食用茶、咖啡或红酒等着色效果较强的食物或饮料。



与牙齿表面保持 2 至 5mm 的距离。

用真空抽吸系统抽吸喷雾，避开软组织。

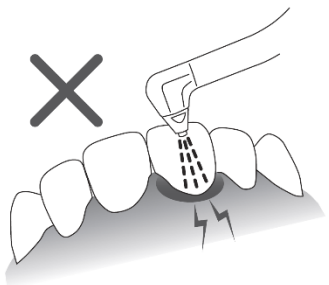
从牙龈边缘向咬合面喷洒。

清洁大面积区域时，边喷边以分钟为增量移动喷嘴。

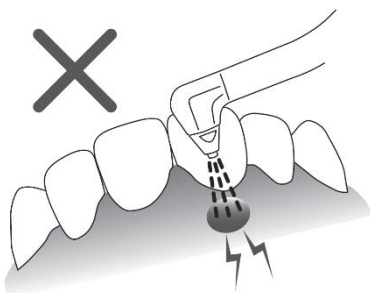
由于粉腔中的残余压力，松开脚控装置后，粉末可能会继续喷洒几秒钟。

用真空抽吸系统收集粉末，以避免损坏软组织。

让患者根据需要漱口或治疗后漱口。



切勿喷入龈下区域、根管或拔牙窝。这可能会产生不良后果，例如肺气肿。



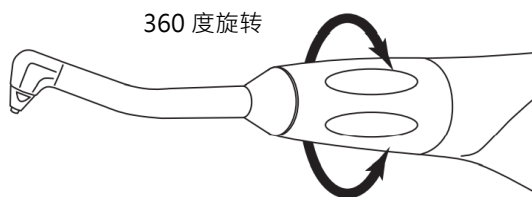
切勿直接喷入口腔内软组织（牙龈、粘膜），否则会引发表面损伤等症状。

7.3 转动机头



警告

确保通过握住并转动手机来旋转机头，而不是转动机头本身。否则，机头会松动，在使用过程中会有造成伤害或粉末散落的危险。



通过转动手机来旋转机头。

机头可旋转 360 度。

7.4 使用后断开连接



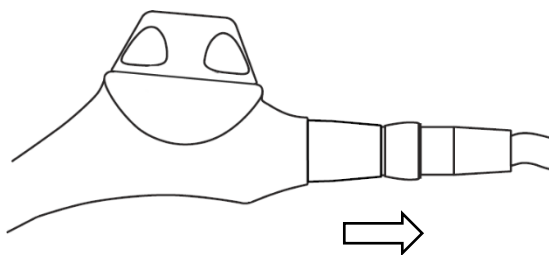
警告

产品不得跌落。



小心

清除机头、腔室单元耦合器、粉腔和粉帽内和表面上残留的水、油或粉末。否则，粉末会受潮并导致堵塞。



根据耦合器的使用说明书拆下手机。

重新连接时，应按照 **6.4.3 连接至耦合器系统** 中的说明预先清洁耦合器、涡轮软管和腔室单元接头内部。

8 根据 ISO 17664-1 标准进行处理

注意

注意

可能的使用次数并不取决于处理周期，而是取决于设备的使用情况以及所造成的磨损。因此，产品的使用寿命取决于使用过程中出现的磨损和损坏迹象。

按照章节 **10 运输和处置** 中的说明处置损坏的产品。不要使用任何有明显磨损或损坏迹象的产品。

只能使用经授权可用于医疗设备处理的清洁剂/消毒剂。遵循制造商关于清洁剂/消毒剂的说明。

如果使用不合适的清洁剂或消毒剂，可能会对器械带来负面影响：

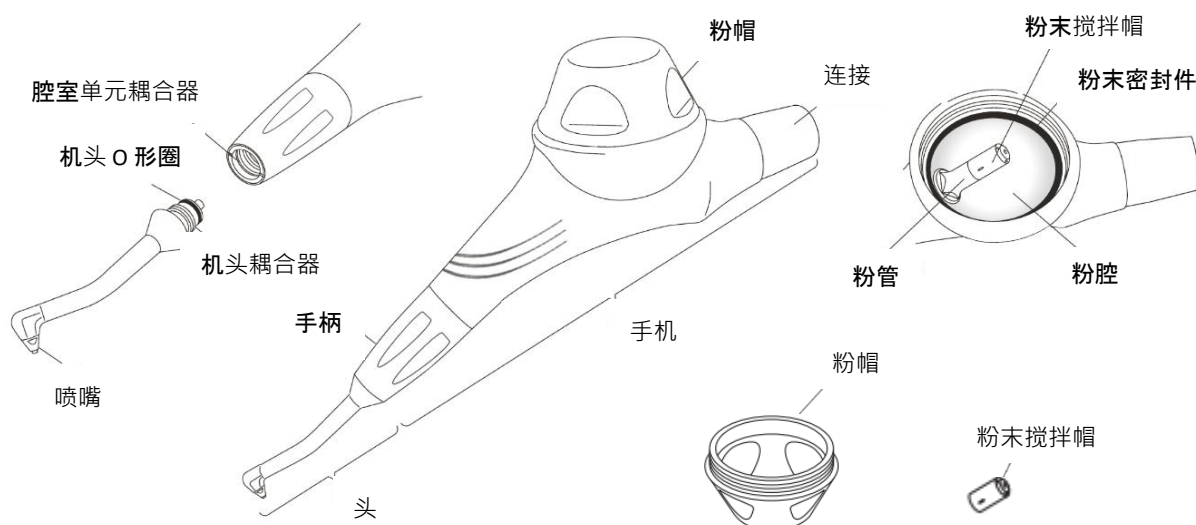
- 损坏或腐蚀
- 产品变色
- 金属部件腐蚀
- 使用寿命缩短

遵循清洁剂/消毒剂制造商的说明。不要使用任何研磨性清洁剂/消毒剂。制造商建议仅使用符合 EN ISO 15883-1 和 -2 标准的清洗消毒器进行自动清洁/消毒。

器械机头可进行灭菌处理。不要使用高于 135°C (275 °F) 的灭菌温度。

不建议使用超声波清洁来处理器械，因为这可能会缩短产品的使用寿命。

组装和拆卸过程请参见章节 **6.3 组装**、**8.1.1 拆卸机头** 和 **8.1.2 拆卸粉末帽**。



8.1 使用时的预处理



警告

非灭菌器械有感染风险。始终佩戴防护手套。



小心

不要使用超声波清洁器清洁本产品。这会导致故障或损坏。

在消毒液中浸泡和使用含氯消毒剂可能会造成器械缺陷和故障。

残留物的表面干燥会降低清洁效果。

→ 在结束对患者的操作后，应立即冲洗器械以去除残留物。

不要将器械浸没在溶液或类似物中。

清除治疗和灭菌之间残留在空气抛光设备内部和表面的粉末。

注意

注意

在重新连接器械前，请按照 **6.4 使用前的准备** 中的说明清洁涡轮软管上的耦合器和器械连接器内侧。

- 立即清除唾液、血液或粉末状沉积物。
- 不要将器械放入任何液体中。
- 在产品仍与治疗设备连接的状态下，按照 RKI 规格冲洗产品内管 20 秒钟。
- 为了人身安全，应在治疗后立即对器械进行预清洁。这样做的目的是防止有机物和化学残留物在腔体内或器械外部变干，并避免污染环境。
- 使用一次性抹布/纸巾清除粘附的污染物、体液和组织。
- 使用后用水冲洗产品（温度低于 35 °C (95 °F)）。
- 不要使用任何研磨性清洁剂或温度高于 35 °C (95 °F) 的水，因为这会导致污染物的附着力增加，从而加大后续处理步骤的难度。
- 每次治疗后一小时内清洁器械，防止其表面干燥。
- 确保器械安全存放并在干燥条件下用密闭容器运输至处理地点。

8.1.1 拆下机头

当空气抛光设备未连接到涡轮软管时，必须安装或拆下机头。如果空气抛光设备连接至涡轮软管，应将其与涡轮软管断开。按照 **6.3 组装** 中所示的箭头相反方向转动机头。

重新安装之前，请按照 **6.3 组装** 中的说明事先清洁机头和腔室单元耦合器内部。

8.1.2 拆下粉帽

当空气抛光设备未连接到涡轮软管时，必须安装或拆下粉帽。如果空气抛光设备连接至涡轮软管，应将其与涡轮软管断开。

握住空气抛光设备，保持粉帽朝下。转动粉帽将其拆下。取下痰盂上方的粉帽，因为松开粉帽时，粉腔中的粉末可能会散落。丢弃粉帽中的剩余粉末。

在重新填充粉末并重新装上粉帽之前，请按照 **6.3 组装** 中的说明清洁粉腔和粉帽内部。

8.1.3 粉末处置



小心

治疗后剩余的粉末必须丢弃。如果粉末受潮，会导致堵塞。

按照 **8.1.2 拆下粉帽** 中的说明拆下粉帽。丢弃所有剩余粉末。

8.1.4 去除空气抛光设备内的残留粉末

停止供水空转 1 分钟。



将空的粉帽安装到腔室单元上。

将空气抛光设备连接到涡轮软管上的耦合器。

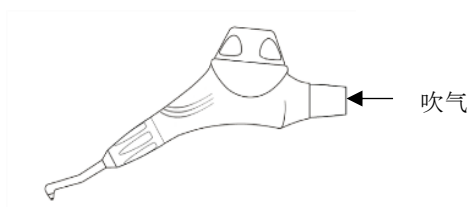
将喷嘴对准痰盂。

在牙科设备无供水的情况下踩下脚控装置。

运行 1 分钟，去除空气抛光设备通道内的残留粉末。

从空气抛光设备中断开耦合器。

8.1.5 排水



将粉帽和机头连接到清空的腔室单元上。

将喷嘴对准痰盂。

向腔室单元的接头处吹气，排空水道。

8.2 手动干燥



小心

表面、供水和供气管道清洁不彻底

必须进行彻底的手动预清洁以确保清洁成功。

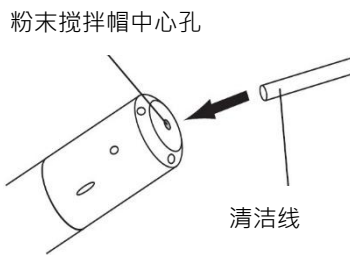
使用手动预清洁时，需要对执行这些处理说明的员工进行培训。这是保证成功清洁的必要条件。

如果在超声波机器中进行清洁，可能会发生故障。

→ 按照以下说明专门清洁器械

清洁必须在空气抛光设备与涡轮软管上的耦合器断开时进行。从腔室单元拆下机头和粉帽后，用流动的水清洗每个部件（特别是粘附粉末的地方）。

8.2.1 手动清洁粉末搅拌帽



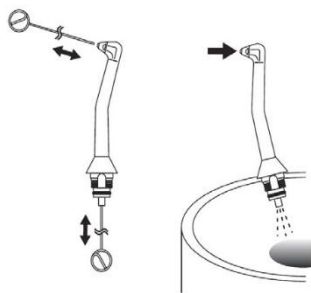
从粉管上取下粉末搅拌帽。

（连接粉末搅拌帽时，清洁线不会穿过中心孔。）

使用棉签或干布清除粘附在粉末搅拌帽中心孔上的粉末。

用随附的清洁线清洁中心孔，清除堵塞中心孔的粉末。

8.2.2 手动清洁机头



从腔室单元上拆下机头。

将清洁线插入喷嘴的喷孔和连接的中心孔。

使用清洁线清除通道内的残留粉末。

向喷嘴的喷雾孔吹气，除去残留在内部的粉末。

如果水、油或粉末残留在机头表面，请用干布将其擦掉。

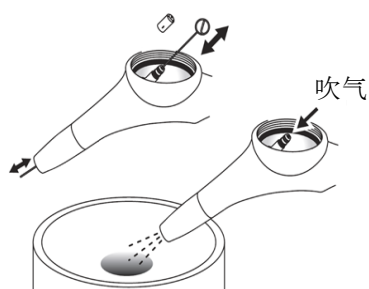
8.2.3 手动清洁粉腔



从腔室单元上拆下机头和粉帽。



沿图中箭头方向转动粉末搅拌帽，将粉末搅拌帽从粉管上松开并拆下。



将清洁线插入粉管中，清除管内的残留粉末。

向喷嘴的粉管吹气，除去残留在内部的粉末。

如果有水、油或粉末残留在腔室单元内或粉帽内，请用棉签或干布将其擦掉。

沿与图中箭头相反的方向转动粉末搅拌帽，将其安装到粉管上。



小心

小心

清洁后确保粉末搅拌帽稳固到位。安装不当会降低清洁效率。

8.2.4 手动干燥

用压缩空气从器械内部和外部吹气，直到看不见水滴为止。

8.3 自动处理

8.3.1 自动清洁、消毒、冲洗

注意



注意

MK-dent 建议使用符合 EN ISO 15883-1 要求并经牙科手机和涡轮制造商批准的热消毒设备。清洁应在最低温度 55 °C (131 °F) 下进行至少 6 分钟，消毒应在最低温度 90 °C (194 °F) 下进行至少 5 分钟（对于 A0 值 > 3000）。建议使用 pH 值为 9 至 11 的弱碱性清洁剂，例如 Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte。



小心

如需自动清洁内部，应使用设备制造商指定的适配器。

只能使用自动清洁和消毒流程对干燥且无残留物的器械进行处理。

空气抛光设备组装后可自动处理。对于自动处理，必须使用热消毒器制造商指定的且与您的空气抛光设备兼容的适配器。有关定位的信息，请参阅设备的使用说明书。

使用 WD BHT INNOVA® M3 设备采用 03 号程序（热消毒）对自动清洁和消毒过程进行验证，清洁剂为 Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0.5%。器械已使用带有 Luer-Lock 适配器的硅胶软管连接到机器。

自动清洁和消毒参数：

- 使用 0.5% Neodisher® MediClean forte 清洁剂在 30 °C (86 °F) 下预冲洗 1 分钟
- 使用 0.5% Neodisher® MediClean forte 清洁剂在 55 °C (131 °F) 下清洁 6 分钟
- 用去矿物质水冲洗 1 分钟
- 使用低细菌 (< 10 CFU/ml) 和低内毒素 (< 0.25 内毒素单位/ml)、去矿物质水（A0 值 > 3,000）在 90 °C (194 °F) 下热消毒 5 分钟）。

8.3.2 自动干燥

干燥过程通常是热消毒器清洁过程的一部分。请遵循热消毒器的相关说明。在取下器械之前，先让其冷却，以确保安全方便地从适配器上取下器械。

如果在热消毒器中处理后仍可看到污染，则必须重复该过程。

为避免对器械造成任何损坏，请确保每个周期后器械内外干燥且无残留物。如果完成清洁过程后器械表面或内部仍残留有水分，请用无绒布擦干。还要检查器械腔体是否干燥，必要时用医用压缩空气干燥。

8.4 高压灭菌器灭菌

8.4.1 包装

注意

注意

使用适合灭菌的经过验证的包装程序。灭菌包大小必须足以容纳器械，以免包装被拉长。灭菌包装必须符合 EN ISO 11607-1 标准并适合灭菌过程。将每个器械单独包装在一个简单的灭菌包中。小心密封灭菌包并检查密封是否泄漏。

从腔室单元上拆下机头。确认机头中没有残留粉末。将机头放入单个灭菌包中并密封。

8.4.2 根据 EN 13060 / EN ISO 17665 标准在蒸汽灭菌器中灭菌



警告



警告

只有空气抛光设备的机头可以在高压灭菌器中灭菌。

首次使用前和每位患者使用后必须进行灭菌，防止直接和交叉感染。

为避免感染，请穿戴合适的防护服，例如口罩、手套和护目镜。

潮湿引起的接触腐蚀可能导致产品损坏。

→ 灭菌周期结束后立即将器械从蒸汽灭菌器中取出。

此医疗设备的最高耐受温度为 135 °C (275 °F)。



小心

小心

为避免出现问题和损坏产品，在灭菌时应遵循相关说明。

不要在有残留粉末的情况下进行灭菌。

不要在器械上有药物或化学制剂残留的情况下对机头进行灭菌。

不要将空气抛光设备浸入消毒液中。

干热灭菌器产生的高温会超过本产品的最高灭菌温度。不要使用它们，以免造成机械故障或损坏。

根据灭菌器的使用条件或灭菌方法，本产品可能会变色。

注意

注意

应密切注意制造商的使用说明书。

将灭菌包内的密封机头放在灭菌托盘上，避免直接接触灭菌器内腔表面，然后将其放入高压灭菌器中。

MK-dent 建议使用符合 EN 13060、EN ISO 17665 或 EN 285 标准的灭菌器。

8.4.3 灭菌参数

只有使用以下灭菌参数才能达到 10^{-6} 的 SAL：

分馏预真空高压灭菌器：在最低 134 °C (273 °F) 下灭菌至少 5 分钟

使用 W&H LISA 517 设备通过 134 °C (273 °F)、5 分钟的分馏预真空过程进行灭菌验证。根据灭菌器制造商使用说明书中的说明，每个灭菌过程的干燥时间是由高压灭菌器的软件计算的。

医疗器械制造商已对上述处理医疗设备以供重复使用的说明进行了验证，认为这些说明是合适的。处理者有责任确保实际执行的处理可以达到预期结果，包括处理设施中使用的设备、材料和人员。需要对过程进行验证和/或确认以及日常监控。

8.4.4 灭菌之后

灭菌周期完成后，将灭菌后的机头从高压灭菌器中取出。在执行此操作时，请务必使用适当的个人防护装备，因为器械会发热。

8.5 存放

灭菌和干燥后，检查有无残留水滴。将处理过的器械存放在干燥、阴暗和凉爽的房间内，防尘并保持尽可能低的微生物负荷。

温度	-20°C 至 +70°C (-4°F 至 +158°F)
相对湿度	5% 至 95%，非冷凝
气压	700 hPa 至 1060 hPa (10 psi 至 15 psi)



小心

存放前，腔室单元和机头必须完全干燥。如有水残留，则会发生变色、生锈或粉末堵塞。

在极冷存放条件下存放之后，器械在使用过程中会发生故障

→ 应等到极冷器械升温至室温后再开始使用。

不要将器械存放在可能会接触到水的地方。

不要将器械存放在有化学品或腐蚀性气体的地方。

9 维护

9.1 定期维护和检查



警告

维护或保养不当可能会造成故障和/或性能下降。
→ 始终进行适当的维护和保养。



小心

为了安全使用产品，请按照本使用说明书对器械进行检查和维护。

9.2 出现问题时的清洁

如果空气或供水管线出现问题，请清洁器械的各个部件。清洁时必须将器械与软管耦合器断开。说明可参见章节 8.1 使用时的预处理。

10 运输和处置



小心

用户或第三方可能会被受污染的医疗设备感染。在运输或处置之前对产品进行处理，或者按照受污染医疗废物处置的适用规定妥善处置。

按照章节 8 根据 ISO 17664-1 标准进行处理中的说明对器械进行处理，并用原包装退还给我们。我们可以考虑以专业方式为您处置设备和原包装。

11 故障排除

注意

注意

本器械出现故障时，不得由用户自行维修。请联系经销商或 MK-dent 维修服务中心。

如果本器械无法按照这些使用说明书中的说明运行，请检查下面的列表以查找您的问题。如果您的问题未得到解决或者您的问题未在下面列出，请联系您的经销商。

症状	可能的原因	对策
1) 无喷粉，清洁效率低	- 粉末搅拌帽中心孔被粉末堵塞 - 通道内发生粉末堵塞 - 粉末搅拌帽未正确安装 - 不供气 - 耦合器处气压低。 - 牙科设备的控制系统不工作	- 按照 8.2.1 手动清洁粉末搅拌帽 中的说明清洁粉末搅拌帽 - 按照 8.2.2 手动清洁机头 和 8.2.3 手动清洁粉腔 中的说明清洁机头和腔室单元 - 按照 8.2.3 手动清洁粉腔 中的说明正确安装粉末搅拌帽 - 将耦合压力设置在 0.25 至 0.4 MPa 之间 - 使用另一个手机检查控制系统
2) 没有水	- 牙科设备的供水系统已关闭 - 水未到达涡轮软管 - 空气抛光设备水道堵塞 - 耦合器上的 O 形圈已损坏	- 启动牙科设备的供水系统 - 检查牙科设备的供水系统 - 请您的经销商进行维修 - 更换耦合器上的 O 形圈（单独出售或包含在交付包装中）
3) 粉腔耦合器泄漏（空气、水或粉末）	- 机头安装不牢固 - 机头的 O 形圈已磨损或损坏	- 按照 6.3 组装 中的说明牢固安装机头 - 按照 12.2 更换机头 O 形圈 中的说明更换随附的机头 O 型圈
4) 粉腔附近有空气和/或粉末泄漏	- 粉末帽未安装牢固 - 粉末密封件未正确安装在粉腔中 - 粉末密封件已磨损或损坏 - 粉末粘附在（粉末密封件和/或粉帽的）密封表面上	- 按照 6.3 组装 中的说明牢固安装粉末帽 - 按照 12.4 更换粉末密封件 中的说明正确安装粉末密封件

症状	可能的原因	对策
		- 按照 12.4 更换粉末密封件 中的说明更换随附的新粉末密封件 - 按照 6.5.3 粉末填充 中的说明将粉末正确填充到粉帽中
5) 涡轮软管耦合器周围漏水	- 耦合器上的 O 形圈已损坏 (对于 PR1011K/W/S/B) - 接头上的 O 形圈已损坏 (对于 PR1011N)	- 更换耦合器上的 O 形圈 (单独出售或随附在交付包装中) - 更换接头上的 O 形圈 (单独出售)
6) 空气抛光设备无法连接至您的耦合器	- 空气抛光设备与您的耦合器不兼容 - 耦合器前部的灯罩松动 (如果您使用的是带灯的耦合器)	- 按照 4.2 与其他产品组合使用 中的说明使用与您的耦合器兼容的空气抛光设备 - 转动耦合器前部的灯罩以将其牢固固定

12 维修

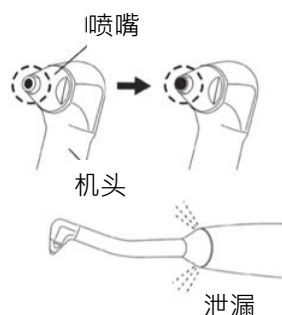


小心

受污染的医疗设备可能会感染用户或第三方。发货前先处理产品。

按照章节 **8 根据 ISO 17664-1 标准进行处理** 中的说明处理本器械，然后将其发送给您的经销商或者直接发送给 MK-dent (若有产品缺陷)。请联系 MK-dent 客服，安排运送或取货以供工厂维修。有关噪音变化、维护、准备和功能的问题往往可以在对话中得到澄清，因此没有必要将产品送回。

12.1 更换机头



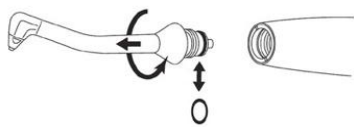
机头的喷嘴会在使用过程中磨损。扩大喷孔会降低清洁效率，增加精确喷射的难度。

如图所示，当喷孔变大时，请更换机头（单独出售）以恢复工作效率。

必须更换整个机头，而不仅仅是喷嘴。按照 **6.3 组装** 中的说明正确安装机头

12.2 更换机头 O 形圈

如果机头连接处的 O 形圈损坏或磨损，或者耦合器处有空气、水或粉末泄露，则用所提供的机头 O 形圈（备件）更换旧的 O 形圈。



机头 O 形圈（备件）

将 O 形圈正确固定到位。更换 O 形圈时，不要损坏 O 形圈表面。

12.3 更换粉帽

粉帽的透明度会随着使用而降低，并可能导致粉帽内部的可见度较低。如果在粉腔中看不到粉末，请更换粉帽（单独出售）。如果粉帽破裂，必须更换新的。更换时，请按照 **6.3 组装** 中的说明正确固定粉帽。

12.4 更换粉末密封件



警告

警告

更换 O 形圈和粉末密封件时，应确保安装位置和方向正确无误。组装不正确可能导致机头或粉帽分离、粉末散落以及使用过程中出现空气、水或粉末泄漏，从而造成伤害。

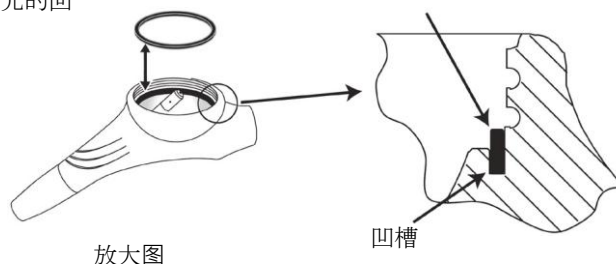
如果固定在粉腔螺纹中的粉末密封件损坏或磨损，或者粉帽和粉末密封件之间有空气或粉末泄漏，请用提供的粉末密封件（备件）更换正在使用的粉末密封件。操作如下：

如果粉末或其他任何东西残留在粉腔连接粉末密封件的凹槽中（请参见下图），则使用三通注射器通过空气将其清除。清洁凹槽并正确固定粉末密封件，使粉末密封件完全位于凹槽中（请参见下图）。更换粉末密封件时，不要损坏其表面。



将密封件完全插入腔室单元的凹槽中

粉末密封件（备件）



13 技术数据

货号	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
设备长度	201 mm (7.9 inch)	196 mm (7.7 inch)	200 mm (7.9 inch)	208 mm (8.2 inch)	196 mm (7.7 inch)
重量	142 g (5.0 oz.)	137 g (4.8 oz.)	136 g (4.8 oz.)	144 g (5.1 oz.)	133 g (4.7 oz.)
连接	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir
粉末消耗量	4 g/min (耦合器上的空气压力 0.4 MPa / 4 bar)				
耦合器空气压力	0.25 - 0.4 MPa (36 - 58 psi, 2.5 - 4.0 bar, 2.5- 4.1 kgf/cm ²)				
空气消耗量	10 NI/min (耦合器上的空气压力 0.4 MPa / 4 bar)				
水流量	40 ml/min (冷却液水压 0.2 MPa / 2 bar)				

KaVo、Sirona、W&H、NSK 和 BienAir 是注册商标。MK-dent 与上述公司没有任何经济联系。

14 符号释义

	小心 – 请参见章节 1 警告释义
	可在指定温度下用蒸汽灭菌器（高压灭菌器）灭菌
	适用于在热消毒设备中进行自动处理
	查阅使用说明书并参考电子版使用说明书来源
	带有认证机构识别号的 CE 标志 — 表明本产品符合欧洲医疗器械法规的要求
	医疗设备（CE 符合性评估程序）
	目录号
	序列号
	制造商
	制造日期
	唯一产品标识 — UDI（唯一设备标识符）— 表示条形码包含唯一设备标识
	HIBC 代码（卫生行业条形码）

15 保证和保修

MK-dent 向您保证，您的器械在出厂前经过了**全面**的质量检查。这些质量检查是根据比产品标准（ISO 20608 牙科 — 粉末喷射手机和粉末）的要求严格得多的标准进行的。此外，我们还为您提供全面的保修服务，以确保您满意。

15.1 保证

MK-dent 为最终用户提供自购买之日起 **24** 个月内功能完善、无材料和工艺缺陷的保证。

排除情况：

- 易损件，例如夹头、滚珠轴承、垫圈、适配器、灯泡和 O 形圈
- 跌落损坏
- 故意损坏和违反使用说明书规定的¹不当使用
- 因包装不当造成的运输损坏（器械必须单独包装，并有足够的衬垫）
- 没有附上设备购买的发票副本（发票接收人必须是牙科诊所）
- 保修期自购买之日起生效且不可转让
- 因最终用户或未经 MK-dent 授权的第三方对产品进行干预或改装而导致的缺陷或其后果

15.2 法定保修

MK-dent 向合同伙伴授予对所有产品的法定保修。这包括在风险转移时已经存在的或在法定保修期内出现的材料和处理缺陷。只有在提交发票或送货单副本形式的产品购买证明（合同伙伴、购买日期、型号和序列号必须清晰可见）时，保修索赔才会得到认可。

排除情况：

- 易损件，例如夹头、滚珠轴承、垫圈、适配器、灯泡和 O 形圈
- 跌落损坏
- 故意损坏和违反使用说明书规定的¹不当使用
- 因包装不当造成的运输损坏（器械必须单独包装，并有足够的衬垫）
- 保修期自购买之日起生效且不可转让
- 因最终用户或未经 MK-dent 授权的第三方对产品进行干预或改装而导致的缺陷或其后果

15.3 条件

- 保证或保修索赔需要购买证明（发票或送货单）。
- 如果产品被未经授权的第三方篡改或改装，则保证或保修无效。
- 保修期内的维修或更换并不赋予保修期延长或重新开始计算保修期的权利。
- MK-dent 保留维修或更换有缺陷的器械的权利。

15.4 使用

如果发生保修索赔，请直接联系 MK-dent 客服。如果发生保修索赔，请联系您的合同伙伴。

联系 MK-dent 客服

电话：+49 4532 40049-0

电子邮件：service@mk-dent.com

请准备好以下信息：

- 产品型号和序列号
- 包含日期的购买证明
- 问题的详细描述

我们的客服团队将指导您完成保修流程，确保快速提供满意的解决方案。维修完成后，我们会将器械连同一份详细的测试报告一起安全包装密封后返还给您。

15.5 责任排除

在保证或保修范围内，MK-dent 不对经济损失、停机、借用或租赁设备、利润损失或类似后果负责。

MK-dent 的责任仅限于产品的购买价值。

MK-dent 对因自然损耗、不当操作、不当清洁或维护、不遵守操作或处理说明、煅烧或腐蚀、受污染的空气和水源或不正常或不允许的化学或电气影响（根据 MK-dent 的使用说明书或其他制造商的使用说明书）而导致的任何缺陷及其后果不承担任何责任。

对于因最终用户或未经 MK-dent 授权的第三方对产品进行干预或改装而导致的缺陷或其后果，任何责任将予以排除。

MK-dent 保留随时更改保修条件的权利。对于已购买的产品，变更没有追溯效力。

Innehåll

1	Om denna bruksanvisning	217
1.1	Förklaring av varningar	217
1.2	Överensstämmelse	217
2	Avsett ändamål	218
2.1	Avsedd användning	218
2.2	Indikationer	218
2.3	Kontraindikationer	218
2.4	Avsedda patientgrupper	218
2.5	Avsedda användare	218
2.6	Användarmiljö	218
3	Säkerhet och krav	219
3.1	Allmänna säkerhetsföreskrifter	219
3.2	Rapporteringsskyldighet	220
3.3	Biverkningar	220
3.4	Riskpatientgrupper	220
4	Produktbeskrivning	221
4.1	Beskrivning	221
4.2	Kombination med andra produkter	221
4.3	Produktkomponenter	221
4.4	Leveransomfattning	222
4.5	Nödvändigt material som inte ingår	222
4.6	Konfigurationer	222
5	Tillbehör, förbrukningsvaror och reservdelar	223
5.1	Tillbehör	223
5.2	Förbrukningsvaror	223
5.3	Reservdelar	223
6	Installation	224
6.1	Miljökrav	224
6.2	Packa upp produkten	224
6.3	Montering	224
6.4	Förberedelse för användning	225
6.4.1	Kontroll och inställning av tryckluften	226
6.4.2	Anslutning till kopplingssystemet	226
6.5	Uppstart och användning	227
6.5.1	Skydd för operatör	227

6.5.2	Före användning	227
6.5.3	Fylla på pulver	228
6.5.4	Kontroll av korrekt användning	229
7	Behandling.....	230
7.1	Skydd av patient, operatör och assistent	230
7.2	Sprutning	230
7.3	Vrida huvudet	232
7.4	Koppla loss efter användning	232
8	Konditionering enligt ISO 17664-1	233
8.1	Förbehandling vid användningsstället.....	234
8.1.1	Lossa huvudet	234
8.1.2	Lossa pulverlocket.....	235
8.1.3	Kassera pulver	235
8.1.4	Avlägsna kvarvarande pulver i luftpolerenheten	235
8.1.5	Tömma ut vatten	235
8.2	Manuell konditionering	236
8.2.1	Manuell rengöring av pulveromrörningslocket	236
8.2.2	Manuell rengöring av huvudet.....	236
8.2.3	Manuell rengöring av pulverkammaren	237
8.2.4	Manuell torkning.....	237
8.3	Automatisk konditionering.....	238
8.3.1	Automatisk rengöring, desinfektion och sköljning	238
8.3.2	Automatisk torkning	238
8.4	Sterilisering i en autoklav	239
8.4.1	Förpackning.....	239
8.4.2	Sterilisering i en ångsterilisator enligt EN 13060/EN ISO 17665	239
8.4.3	Steriliseringsparametrar	240
8.4.4	Efter sterilisering	240
8.5	Förvaring.....	240
9	Underhåll	241
9.1	Regelbundet underhåll och kontroller	241
9.2	Rengöring vid problem	241
10	Transport och kassering	241
11	Felsökning.....	242
12	Reparation	243
12.1	Byta ut huvudet	243
12.2	Byta ut huvudets O-ring.....	244

12.3	Byta ut pulverlocket.....	244
12.4	Byta ut pulvertätningen.....	244
13	Tekniska data.....	245
14	Förklaring av symboler.....	246
15	Tillverkargaranti och lagstadgad garanti.....	247
15.1	Tillverkargaranti.....	247
15.2	Lagstadgad garanti.....	247
15.3	Garantivillkor.....	247
15.4	Göra garantianspråk gällande.....	248
15.5	Ansvarsfriskrivning.....	248

1 Om denna bruksanvisning

Denna bruksanvisning gäller för alla MK-dent luftpolerenheter (se avsnitt **4 Produktbeskrivning**).

Alla produkter som listas här är endast avsedda för dental behandling inom tandvården. All form av felaktig användning eller modifiering av produkten är inte tillåten och kan leda till faror. Alla produkter som anges här får endast användas av kvalificerade användare i enlighet med **2.5 Avsedda användare** för avsett ändamål och enligt bruksanvisningen.

1.1 Förklaring av varningar

Denna bruksanvisning är avsedd att beskriva för användaren hur produkten ska användas på ett säkert och effektivt sätt. Innan du använder produkten måste du läsa igenom denna bruksanvisning, beakta alla säkerhetsanvisningar och varningar och följa dem till punkt och pricka. Beakta särskilt all information och alla rutiner som beskrivs i avsnitt **3 Säkerhet och krav**.

Denna bruksanvisning är en del av produkten och måste förvaras inom räckhåll för produkten så att den alltid är tillgänglig.

För att undvika person- och egendomsskador måste du följa varningar och säkerhetsanvisningar i detta dokument. De är särskilt markerade enligt följande:



VARNING

En VARNING uppmärksammar dig på en potentiellt allvarlig händelse, ett oönskat resultat eller en säkerhetsrisk. Om en varning inte beaktas kan det leda till dödsfall eller allvarliga personskador för användaren eller patienten.



OBS!

OBS! uppmärksammar dig på situationer som kräver särskild försiktighet för att produkten ska kunna användas på ett säkert och effektivt sätt. Om du inte följer försiktighetsåtgärderna kan det leda till mindre eller måttligt allvarliga personskador eller skada på produkten eller annan egendom och kan potentiellt leda till en avlägsen risk för allvarliga personskador och/eller miljöförstöring.

NOTERA

NOTERA

Markerar särskilda tips, t.ex. för att hjälpa användaren eller förbättra en arbetsprocess.

1.2 Överensstämmelse

Denna medicintekniska produkt uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG.

Om du har ytterligare frågor om tillämpliga nationella eller internationella standarder, kontakta tillverkaren:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Tyskland
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Avsett ändamål

2.1 Avsedd användning

Prophy Line luftpolerenhet är utformad för att generera en pulverstråle med glycinpulver som används under supragingivala profylaxprocedurer för att avlägsna dental biofilm, plack, fläckar och missfärgningar från tandytan.

2.2 Indikationer

Prophy Line luftpolerenhet är utformad för supragingival luftpolering som en del av den professionella rengöringen av tänderna under profylaxbehandling av tandvårdspersonal för att avlägsna dental biofilm, plack, fläckar och missfärgningar från tandemaljen.

2.3 Kontraindikationer

Använd aldrig Prophy Line luftpolerenhet på patienter med:

- en saltfattig kost (t.ex. på grund av hypernatremi, ödem eller havandeskapsförgiftning)
- ett allvarligt sår i matsmältningsorganen
- nedsatt njurfunktion
- nedsatt hjärtfunktion
- astma eller kronisk lungsjukdom
- en elektrolytavvikelse som beror på hypokloremisk alkalos
- en intraoral skada eller sjukdom
- hyperemi, inflammation eller blödning i munhålan
- inflammation eller blödning i munslemhinnan
- allergier
- kontaktlinser

2.4 Avsedda patientgrupper

Patienter i behov av supragingival luftpolering under allmän profylaktisk behandling (professionell tandrengöring). Beslutet att använda supragingival luftpolering är emellertid tandläkarens eller tandhygienistens ansvar.

2.5 Avsedda användare

Prophy Line luftpolerenhet är ett handstycke för luftpolering avsedd att användas av tandläkare eller tandhygienister med lämplig utbildning. Sekundära användare är personalen på mottagningen som ansvarar för transport, rekonditionering och rengöring.

2.6 Användarmiljö

Användning sker på tandläkarmottagningar eller tandvårdsinrättningar. Användare bär skyddshandskar. Kringutrustningen som används uppfyller kraven i ISO 7494.

3 Säkerhet och krav

3.1 Allmänna säkerhetsföreskrifter



VARNING

- Denna produkt levereras icke-steril. Förbered den före första användningen enligt avsnitt **8 Konditionering enligt ISO 17664-1**.
- För korrekt rekonditionering, konditionera enheten efter varje patient enligt avsnitt **8 Konditionering enligt ISO 17664-1**. Säker och effektiv rekonditionering efter upprepad användning utan rekonditionering av enheten leder till blandinfektioner och förhindrar korrekt konditionering på grund av en atypisk ansamling av kontaminering, igensättningar och rester av rengöringsmedel – särskilt i hålrum och matarledningar.
- Denna produkt får endast användas av kvalificerad personal och endast för dental behandling.
- Produkten får aldrig demonteras eller modifieras.
- Detta instrument får inte repareras av användaren i händelse av funktionsfel. Kontakta din återförsäljare eller MK-dents reparationservice.
- Använd inte produkten om dess prestanda försämras eller om den inte fungerar som den ska.
- Använd inte produkten om den inte har servats på rätt sätt.
- Beakta försiktighetsåtgärderna vid användning för att säkerställa korrekt och säker funktion.
- Använd endast glycinpulver för tandprofylax. Andra pulver (t.ex. aluminiumoxidpulver) kan leda till försämrade rengöringseffektivitet, patientskador, igensättning av pulvret eller skador på luftpolerenheten.
- Använd pulvret endast en gång.



OBS!

- Produkten får endast användas inom tandvården med en behandlingsenhet som är CE-märkt eller på annat sätt certifierad/godkänd enligt gällande nationell lagstiftning och som är försedd med lämplig vatten- och tryckluftsförsörjning enligt gällande standarder.
- Kontrollera att instrumentet fungerar korrekt före varje användningstillfälle och inspektera det visuellt med avseende på yttre skador och föroreningar.
- Patienter med kontaktlinser måste ta ut dem före behandlingen.
- Beroende på patientens fysiska tillstånd kan allergisymtom eller stomatit förekomma i sällsynta fall. Om så är fallet ska du omedelbart sluta använda produkten.

NOTERA

NOTERA

Luftpolerling bör undvikas på eller i närheten av följande:

- Restaurering av porslin, polymer, guldlegering och glasjonomerer för att förhindra ytråhet, missfärgning, gropbildning och förlust av marginell integritet.
- Tandimplantat, utom med glycin- eller erytritolpulver, som kan användas utan risk på implantatytter.

3.2 Rapporteringsskyldighet

Om patientens hälsotillstånd allvarligt försämrats under användningen av denna produkt ska du rapportera detta till din återförsäljare eller till oss som tillverkare – och till den nationella behöriga myndigheten.

Våra kontaktuppgifter anges i denna bruksanvisning. Kontaktuppgifterna till det anmälda organet erhålls på begäran.

3.3 Biverkningar

Beroende på patientens fysiska tillstånd kan allergisymtom eller stomatit sällan förekomma, beroende på det valda pulvret. Om så är fallet ska du omedelbart sluta använda produkten.

Följande biverkningar kan uppstå om luftpolerenheten inte används på avsett sätt:

- Patienten känner obehag
- Abrasion av cementum och dentin
- Epitelial abrasion av tandköttet
- Subkutant emfysem

3.4 Riskpatientgrupper

Använd aldrig denna produkt på patienter med:

- en saltfattig kost (t.ex. på grund av hypernatremi, ödem eller havandeskapsförgiftning)
- ett allvarligt sår i matsmältningsorganen
- nedsatt njurfunktion
- nedsatt hjärtfunktion
- astma eller kronisk lungsjukdom
- en elektrolytavvikelse som beror på hypokloremisk alkalos

Undvik att använda denna produkt på patienter med:

- en intraoral skada eller sjukdom
- hyperemi, inflammation eller blödning i munhålan
- inflammation eller blödning i munslemhinnan
- allergier
- kontaktlinser

4 Produktbeskrivning

4.1 Beskrivning

MK-dent luftpolerenhet är en dental pulverstrålenhet för rengöring av tandytor.

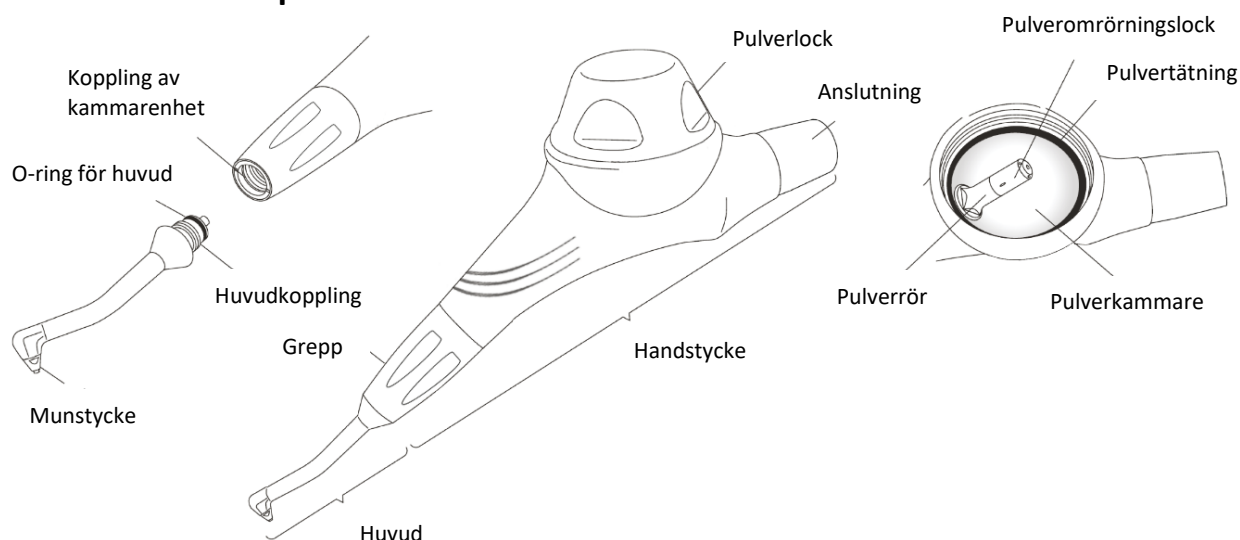
- Den kompakta formen på handstycket för luftpolering gör det enkelt att flytta mellan olika behandlingsenheter och tar lite plats vid förvaring.
- Tack vare snabbkopplingssystemet är det enkelt att byta turbiner och de kan börja användas direkt. Ingen komplicerad installation krävs, vilket gör att produkten enkelt kan integreras i ditt behandlingssystem.
- Det vinklade huvudet roterar 360 grader, vilket ger utmärkt åtkomst till alla områden.
- Det avtagbara huvudet gör det enkelt att åtgärda pulver som klumpat sig.
- Luftpolerenheten drivs av tryckluft och vatten från behandlingsenheten och har ingen inverkan på andra medicintekniska produkter och påverkas inte heller av elektromagnetiska vågor.

4.2 Kombination med andra produkter

Artiklar MK-dent luftpolerenhet	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
MK-dent koppling	QC4012K QC4014K QC5015K QC5016K QC5016KW QC5116K QC5116KW QC6016K QC6016KW QC6116K QC6116KW	QC5016SW QC6016SW	QC4014W QC5016W	QC4014NT QC5016NT QC6016NT	Ej tillämplig
Anslutning	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir

KaVo, Sirona, W&H, NSK och BienAir är registrerade varumärken. MK-dent har inte någon ekonomisk koppling till ovan nämnda företag.

4.3 Produktkomponenter

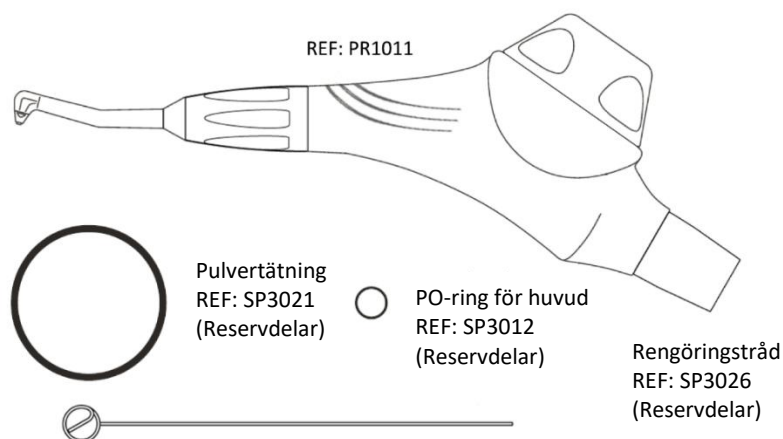


4.4 Leveransomfattning

Leveransen omfattar följande komponenter och tillbehör som medföljer enheten:

- PR1011
- Pulvertätning (SP3021)
- Huvudets O-ring (SP3012)
- Rengöringstråd (SP3026)
- Bruksanvisning

När du öppnar det levererade paketet för första gången, kontrollera att förpackningens försegling är oskadd och att alla komponenter finns med. Om något saknas ska du omedelbart kontakta din återförsäljare.



4.5 Nödvändigt material som inte ingår

NOTERA

NOTERA

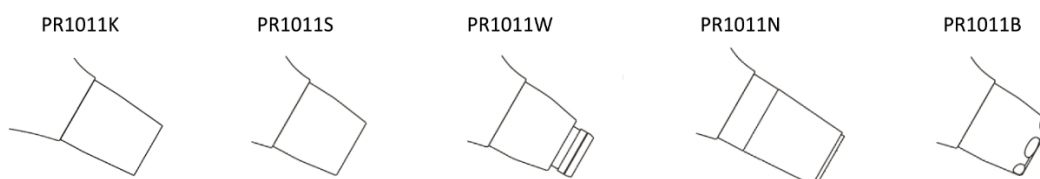
Leveransen omfattar inte pulver.
Leveransen omfattar inte någon koppling.

4.6 Konfigurationer

Konfigurationen av luftpolerenheterna beskrivs i avsnitt **4.3 Produktkomponenter** – det är endast anslutningsmöjligheterna som skiljer sig åt. De olika anslutningarna beskrivs på följande sätt:

Artiklar MK-dent luftpolerenhet	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
Anslutning	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir

KaVo, Sirona, W&H, NSK och BienAir är registrerade varumärken. MK-dent har inte någon ekonomisk koppling till ovan nämnda företag.



5 Tillbehör, förbrukningsvaror och reservdelar

5.1 Tillbehör

Ej tillämpligt

5.2 Förbrukningsvaror

- 3M ESPE, Clinpro Glycine Prophy Powder, kornstorlek 20–25 µm

5.3 Reservdelar



OBS!

Användning av otillåtna tillbehör eller otillåtna modifieringar av produkten kan leda till personskador eller funktionsfel på instrumentet.

→ Kombinera endast reservdelar och komponenter som har godkänts av MK-dent med produkten.

- Pulvertätning (SP3021)
- Huvudets O-ring (SP3012)
- Rengöringstråd (SP3026)

6 Installation

6.1 Miljökrav

För att förse produkterna med ren och torr tryckluft, rengör kompressorns luftfilter på din tandläkarmottagning. Tillför inte fuktig tryckluft. För dränering och regelbundet underhåll av kompressorn, läs bruksanvisningen för din luftkompressor. Se till att kompressorn underhålls enligt dess bruksanvisning.

6.2 Packa upp produkten

När du öppnar förpackningen för första gången, kontrollera att innehållet enligt **4.4 Leveransomfattning** medföljer produkten. Kontrollera att luftpolerenheten inte har några defekter eller skador som t.ex. sprickor.

6.3 Montering



WARNING

Pulverlocket och pulvertätningen måste sitta ordentligt fast. Instabil fastsättning gör att pulverlocket lossnar under användning och kan orsaka personskador eller att pulvret sprids.



OBS!

Fyll inte på pulvret direkt än. Vatten från steriliseringsprocessen måste först ledas bort genom en tomgångskörning.

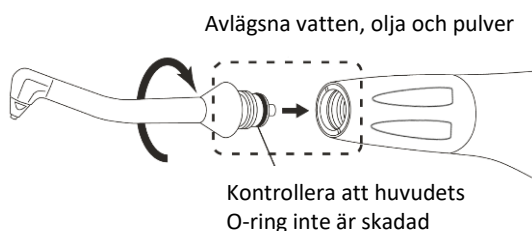
Luftpolerenheten måste lossas från behandlingsenhetens turbinslang när huvudet sätts på och tas av. Om den är ansluten ska du först koppla loss den från turbinslangen.

Om vatten, olja eller pulver fastnar på huvudet eller insidan av kammarenhetens koppling, torka bort det med en bomullspinne eller torr trasa.

Pulverlocket måste sättas på eller tas av när luftpolerenheten inte är ansluten till turbinslangen. Om den är ansluten ska du först koppla loss den från turbinslangen. Om vatten, olja eller pulver fastnar inuti kammarenheten, pulverlocket eller pulvertätningen, torka bort det med en torr trasa.

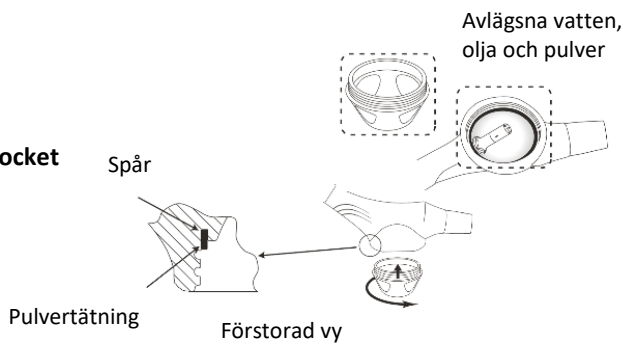
Steg 1:

Fästa huvudet



Kontrollera att huvudets O-ring inte är skadad.

Rikta in huvudet mot gängen på kammarenhetens koppling och vrid huvudet i pilens riktning på bilden tills det tar stopp. Kontrollera att det sitter fast ordentligt.

Steg 2:**Fästa
pulverlocket**

Kontrollera att pulvertätningen (blå) är helt i ingrepp i kammarenhetens spår enligt bilden.

Vrid pulverlocket i pilens riktning enligt bilden. Kontrollera att det sitter fast ordentligt.

6.4 Förberedelse för användning

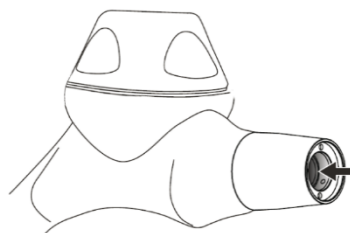
**VARNING**

Risk för infektion hos patienter och användare på grund av icke-sterila instrument
→ Före första användning och efter varje behandling måste instrumentet och tillbehören konditioneras enligt denna bruksanvisning, se avsnitt **8 Konditionering enligt ISO 17664-1**.

Funktionsfel och/eller infektionsrisk på grund av fuktig och förorenad tryckluft och förorenat vatten för kylning
→ Produkten får endast användas inom tandvården med en behandlingsenhet som är CE-märkt eller på annat sätt certifierad/godkänd enligt gällande nationell lagstiftning och som är försedd med lämplig vatten- och trycklufts-försörjning enligt gällande standarder.

**OBS!**

Ett skadat instrument eller skadade komponenter kan skada patienten, användaren och tredje part.
→ Kontrollera att instrumentet fungerar korrekt före varje användningstillfälle och inspektera det visuellt med avseende på yttre skada.
→ Använd inte instrumentet och komponenterna om det finns några oegentligheter.



Avlägsna vatten och olja

När ett handstycke tas bort (luftturbin, luftscaler m.m.) finns det vatten och olja kvar på kopplingsanslutningen. Avlägsna vattnet och oljan helt och hållet. Kontrollera att det inte finns vatten eller olja kvar i turbinslangens koppling. Om det finns rester kvar, ta bort dem med en torr trasa.

Se till att det inte finns vatten eller olja kvar i fogen på luftpolerenheten. Ta bort eventuella rester med en bomullspinne.

6.4.1 Kontroll och inställning av tryckluften

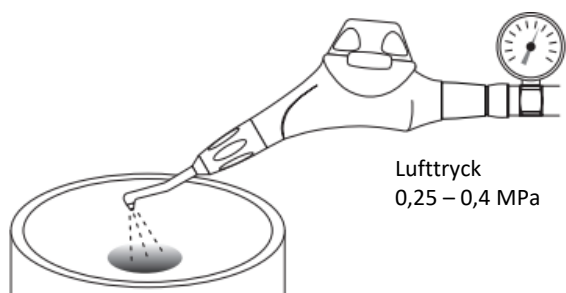


VARNING

För högt lufttryck skadar tandemaljen och orsakar smärta hos patienten. Det kan också orsaka problem under användning, t.ex. patientskador på grund av skador på instrumentet eller pulverspridning.

Anslut en tryckmätare till kopplingen på din turbinslang tills du hör ett låsljud. Se till mätinstrumentet sitter fast ordentligt. Om du inte har någon tryckmätare, kontakta din återförsäljare.

Anslut instrumentet till tryckmätarens koppling tills du hör ett låsljud. Se till att mätinstrumentet sitter fast ordentligt.



Stäng av vattentillförseln till din behandlingssenhet. Rikta luftpolerenheten mot din fontänskål och tryck ner fotkontrollen för att aktivera behandlingsenheten.

Justera enhetens lufttryck tills mätaren visar 0,25 till 0,4 MPa (ca 36 till 58 psi; 2,5 till 4,0 bar; 2,5 till 4,1 kgf/cm²). Ta bort tryckmätaren och luftpolerenheten efter att du har justerat trycket.

6.4.2 Anslutning till kopplingssystemet



VARNING

Felfunktion på grund av att instrumentet kopplats loss under behandling. Ett instrument som inte är korrekt kopplat kan lossna från slangkopplingen under behandlingen.

→ Kontrollera att instrumentet sitter ordentligt fast i slangkopplingen genom att dra försiktigt i det före varje behandling.

Anslut en koppling (säljs separat) som är kompatibel med din luftpolerenhet till din turbinslang. Bekräfta att anslutningen är säker.

6.5 Uppstart och användning

NOTERA

NOTERA

Före varje arbetsdag ska de vattenförande systemen spolas i minst två minuter utan att några instrument är anslutna. Ytterligare en spolning måste utföras i 20 till 30 sekunder efter varje patient.

6.5.1 Skydd för operatör



VARNING

Under användning måste operatören och assistenterna bära handskar, skyddsglasögon och skyddsmasker mot damm.

Om du får pulvret i ögonen ska du tvätta ögonen med rikligt med vatten och kontakta en ögonläkare.

6.5.2 Före användning



OBS!

Vattenrester i kanalerna.

Om det finns vatten kvar i pulverkammaren blir pulvret fuktigt och orsakar igensättningar.

Efter konditionering, kör luftpolerenheten i 1 minut utan pulver före användning. Denna tomgångskörning kommer att driva ut kvarvarande vatten på insidan.



Se till att det inte finns något pulver kvar i pulverkammaren.

Rikta munstycket mot din fontänskål. Tryck in din fotkontroll utan att något vatten tillförs från behandlingsenheten. Kör i 1 minut för att avlägsna det vatten som finns kvar i luftpolerenhetens kanaler.

6.5.3 Fylla på pulver



VARNING

Ta bort pulver som finns kvar i/på skruvgångorna på pulverkammaren, pulverlocket och tätningsytan på pulvertätningen. Kvarvarande pulver kan orsaka för tidigt slitage av gängorna och otillräcklig tätning, vilket kan leda till pulverspridning.

Om kammarenhetens skruvgänga är defekt, t.ex. genom slitage och/eller deformation, ska du sluta använda luftpolerenheten. Begär reparation av kammarenheten tillsammans med pulverlocket.

Om pulverlocket har en spricka eller annan skada ska det bytas ut mot ett nytt.



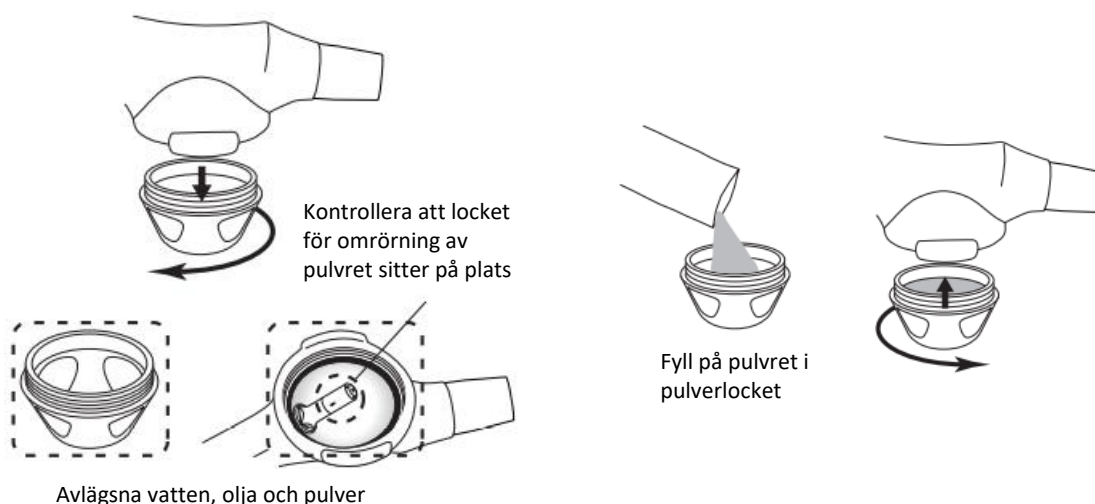
OBS!

Fyll inte på mer pulver än den föreskrivna mängden.

Skaka inte luftpolerenheten efter påfyllning av pulver. Pulvret kan läcka ut från munstycket.

Använd alltid torr tryckluft och torrt pulver. Användning av luft och pulver som innehåller fukt eller olja leder till att pulvret klumpar sig.

Kontrollera pulveromrörningslocket sitter på plats ordentligt. Annars minskar profylaxens effektivitet.



- Ta bort luftpolerenheten från turbinslangen innan du fyller på pulvret (igen). Lossa pulverlocket genom att vrida det i pilens riktning enligt bilden ovan.
- Kontrollera pulveromrörningslocket sitter på plats ordentligt.
- Om vatten, olja eller pulver fastnar inuti kammarenheten, pulverlocket eller pulvertätningen, torka bort det med en torr trasa.
- Fyll på högst 15 g pulver i pulverlocket.
- Var försiktig så att du inte spillar pulver över pulverkapselns gänga. Om detta händer, torka bort pulvret med en torr trasa.
- Håll kammarenheten nedåt och pulverlocket uppåt enligt bilden. Vrid pulverlocket i pilens riktning så långt det går. Kontrollera att pulverlocket är ordentligt fastskruvat.

6.5.4 Kontroll av korrekt användning



VARNING

När du ansluter din koppling till denna produkt, kontrollera att anslutningen är säker efter att du hört ett låsljud. Se till att huvudet och pulverlocket är ordentligt fastskruvade. En instabil infästning innebär risk för personskador om grundenheten och andra delar faller av eller pulver sprids ut.

Kontrollera att det inte finns några skador, sprickor, brott eller omfattande rostangrepp på produkten och att den är säker att använda.

Dra aldrig ut handstycket ur kopplingen när luftpolerenheten är i drift. Detta kan leda till personskador.



- Se till att handstycket sitter på plats ordentligt. Rikta munstycket mot din fontänskål. En stor mängd pulver kan matas ut omedelbart efter pulverpåfyllning. Innan du använder handstycket på en patient ska du spruta i din fontänskål i en eller två sekunder för att kontrollera att det fungerar som den ska.
- Tryck på fotomkopplaren på din behandlingsenhet en eller två gånger i ca en sekund och kontrollera – när luft, vatten och pulver sprutas – att vattenförsörjningen är tillräcklig och att inget läckage av luft, pulver eller vatten från pulverstrålenheten kan fastställas.
- När du använder enheten för första gången ska du testa sprutområdet och rengöringseffekten på en utdragen tand eller ett missfärgat mynt.
- Om problem inträffar, läs avsnitt **11 Felsökning**. Ställ in vattenförsörjningen med vredet för vattenvolym på din behandlingsenhet.

7 Behandling

7.1 Skydd av patient, operatör och assistent



VARNING

Före den första kontakten med patienten måste produkten konditioneras korrekt för att förhindra infektion. Se avsnitt **8 Konditionering enligt ISO 17664-1**.

Innan du använder enheten ska du skydda patienten med handdukar och skyddsglasögon så att pulvret inte kommer i kontakt med andra slemhinnor (ögon, näsa och luftstrupe) än den intraorala slemhinnan.

Under användning måste operatören och assistenterna bära handskar, skyddsglasögon och skyddsmasker mot damm för att förhindra infektion.

Om patienten bär kontaktlinser måste patienten ta ut dem före behandlingen. Om du får pulver i ögonen ska du tvätta ögonen med rikligt med vatten och kontakta en ögonläkare.

Skydda patientens ansikte (utom munhålan) med handdukar och skyddsglasögon. Vid sprutning i ett område runt mjukvävnad som t.ex. tandkött ska du skydda det med bomull i förväg.

7.2 Sprutning



VARNING

Spruta aldrig i subgingivala områden, rotkanaler eller extraktionshål. Detta kan få oönskade konsekvenser som t.ex. emfysem.

Spruta aldrig direkt in i de intraorala mjukdelarna (tandkött, munslemhinna), eftersom det kan utlösa symtom som ytskador. Skydda de mjuka vävnaderna med bomull i förväg.

Placera inte produkten i närheten av värme som kan skada grundenheten. Det kan annars leda till funktionsfel och eventuella personskador eller pulverspridning under användning.



OBS!

Använd alltid enheten med tillräckligt med vatten. Annars kommer pulvret att spridas, vilket gör att rengöringseffektiviteten minskar.

Ha ditt vakuumsugsystem till hands för att avlägsna utspritt pulver. Rikta munstycket mot tandytan och tryck ner fotkontrollen för att starta sprutningen.

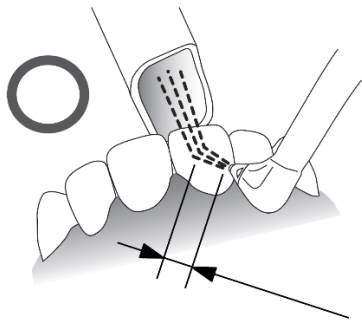
Pulvret kan fortsätta att spruta i några sekunder efter att fotkontrollen släppts på grund av det kvarvarande trycket i pulverkammaren. Samla upp pulvret med ditt vakuumsugsystem för att undvika att mjukvävnad skadas. Se till att patienten inte sväljer pulver.

Undvik långvarig kontinuerlig användning. Låt patienten skölja ur munnen så mycket som behövs.

**OBS!**

Spruta inte direkt mot restaureringar, t.ex. kronor, eftersom de kan repas.

Tandhinnan avlägsnas under rengöringsproceduren, vilket minskar tandens förmåga att förhindra missfärgning. Tandhinnan återställs av protein som finns i saliven. För att undvika missfärgning ska du instruera patienten att inte röka eller inta livsmedel med starkt färgande effekt, som t.ex. te, kaffe eller rödvin, under två eller tre timmar efter behandlingen.



Håll ett avstånd på 2 till 5 mm till tandytan.

Sug upp sprutvätskan med ditt vakuumsugsystem och undvik mjukdelar.

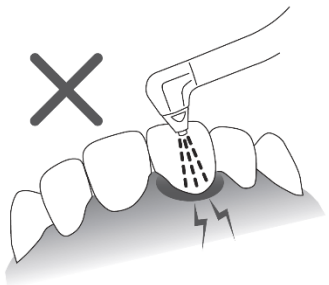
Spruta från tandköttskanten till den ocklusala ytan.

Vid rengöring av ett stort område, spruta samtidigt som du flyttar munstycket en gång i minuten.

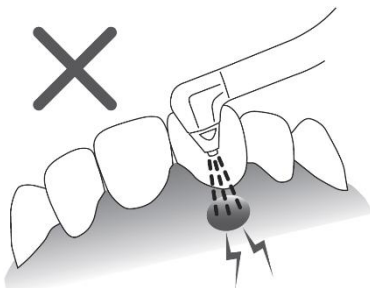
Pulvret kan fortsätta att sprutas i några sekunder efter att fotkontrollen släppts på grund av det kvarvarande trycket i pulverkammaren.

Samla upp pulvret med ditt vakuumsugsystem för att undvika att mjukvävnad skadas.

Låt patienten skölja ur munnen vid behov eller efter behandlingen.



Spruta aldrig i subgingivala områden, rotkanaler eller extraktionshål. Detta kan få oönskade konsekvenser som t.ex. emfysem.

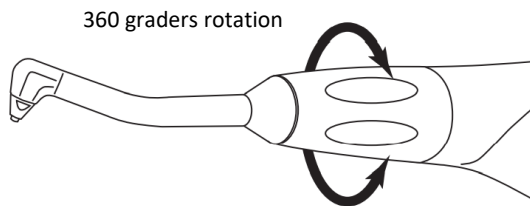


Spruta aldrig direkt in i de intraorala mjukdelarna (tandkött, munslemhinna), eftersom det kan utlösa symtom som ytskador.

7.3 Vrida huvudet

**VARNING**

Se till att rotera huvudet genom att hålla i och vrida på greppet, inte på själva huvudet. Annars lossnar huvudet, vilket kan leda till skador eller pulverspridning under användning.



Rotera huvudet genom att vrida på greppet.
Huvudet kan vridas 360 grader.

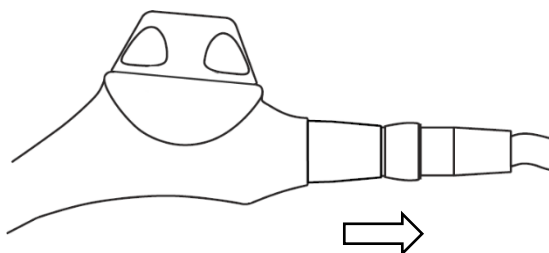
7.4 Koppla loss efter användning

**VARNING**

Produkten får inte tappas.

**OBS!**

Avlägsna kvarvarande vatten, olja eller pulver i och på huvudet, kopplingen till kammarenheten, pulverkammaren och pulverlocket. Annars blir pulvret fuktigt och orsakar igensättning.



Ta bort handstycket enligt kopplingens bruksanvisning.

Vid återanslutning ska kopplingen, turbinslangen och insidan av kammarenhetens fog rengöras i förväg enligt **6.4.3 Anslutning till kopplingssystemet**.

8 Konditionering enligt ISO 17664-1

NOTERA

NOTERA

Möjligt antal tillämpningar beror inte på antalet konditioneringscykler, utan snarare på användningen av enheten och slitaget. Produktens livslängd avgörs därför av de tecken på slitage och skador som uppstår under användningen.

Kassera skadade produkter enligt avsnitt **10 Transport och kassering**. Använd inte produkter med tydliga tecken på slitage eller skador.

Använd endast rengörings-/desinfektionsmedel som är godkända för konditionering av medicintekniska produkter. Följ tillverkarens anvisningar för rengörings-/desinfektionsmedel.

Om olämpliga rengörings- eller desinfektionsmedel används kan det ha följande negativa effekter på instrumenten:

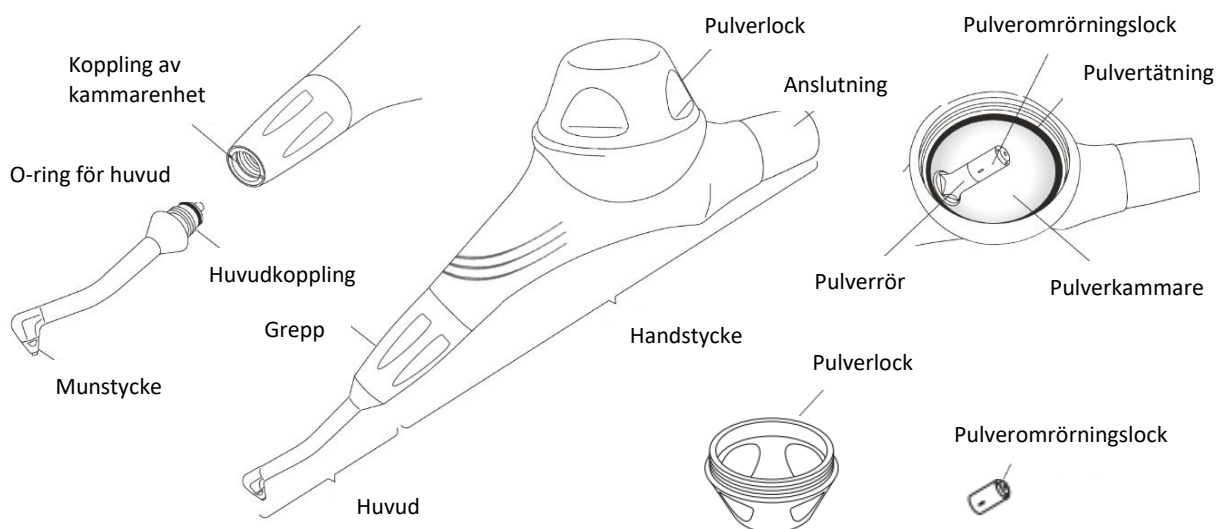
- Skada eller korrosion
- Missfärgning av produkten
- Korrosion av metalleder
- Förkortad livslängd

Följ anvisningarna från tillverkaren av rengörings-/desinfektionsmedlet. Använd inga slipande rengörings-/desinfektionsmedel. Tillverkaren rekommenderar att endast disk- och spoldesinfektorer som uppfyller kraven i EN ISO 15883-1 och -2 används för automatiserad rengöring/desinfektion.

Huvudet på instrumenten kan steriliseras. Använd inte steriliseringstemperaturer över 135 °C (275 °F).

Ultraljudstvätt rekommenderas inte för konditionering av instrumenten, eftersom det kan minska produktens livslängd.

Montering och demontering beskrivs i avsnitten **6.3 Montering, 8.1.1 Lossa huvudet** och **8.1.2 Lossa pulverlocket**.



8.1 Förbehandling vid användningsstället



VARNING

Risk för infektion från icke-sterila instrument. Bär alltid skyddshandskar.



OBS!

Använd inte ultraljudstvätt för att rengöra denna produkt. Det kan leda till funktionsstörningar eller skador.

Användning av desinfektionsbad och klorhaltiga desinfektionsmedel kan orsaka defekter och funktionsfel på instrumentet.

Rengöringsresultatet försämras om rester torkar in på ytan.

→ Skölj instrumentet omedelbart efter att du har avslutat arbetet på patienten för att avlägsna rester.

Sänk inte ned instrumentet i lösningar eller liknande.

Ta bort det pulver som finns kvar inuti och på ytan av luftpolerenheten mellan behandling och sterilisering.

NOTERA

NOTERA

Rengör kopplingen på turbinslangen och insidan av instrumentanslutningen enligt **6.4 Förberedelser för användning** innan du ansluter instrumentet igen.

- Avlägsna omedelbart saliv, blod eller pulverbeläggningar.
- Placera inte instrumentet i någon form av vätska.
- Spola produktens innerledning enligt specifikationerna från RKI (Robert Koch Institute, Tyskland) i 20 sekunder medan den fortfarande är ansluten till behandlingsenheten.
- För den personliga säkerhetens skull bör instrumentet förrengöras direkt efter behandlingen. På så sätt förhindras att organiskt material och kemikalierester torkar in på instrumentens yttre delar och att miljön inte förorenas.
- Ta bort vidhäftande föroreningar, kroppsvätskor och vävnad med en engångstrasa/pappersnäsduk.
- Spola produkten med vatten efter användning (temperatur under 35 °C (95 °F)).
- Använd inga slipande rengöringsmedel eller vatten med en temperatur över 35 °C (95 °F) eftersom det kan leda till ökad vidhäftning av föroreningar, vilket försvårar fortsatta konditioneringssteg.
- Rengör instrumentet inom en timme efter varje behandling för att förhindra att ytan torkar.
- Se till att instrumentet förvaras på ett säkert sätt och transporteras torrt i en sluten behållare till konditioneringsplatsen.

8.1.1 Lossa huvudet

Huvudet måste fästas eller lossas när luftpolerenheten inte är ansluten till en turbinslang. Om luftpolerenheten är ansluten till en turbinslang, koppla bort den från turbinslangen. Vrid huvudet i motsatt riktning mot pilen enligt **6.3 Montering**.

Rengör huvudet och insidan av kammarenhetens koppling i förväg enligt **6.3 Montering** innan du sätter tillbaka den.

8.1.2 Lossa pulverlocket

Pulverlocket måste fästas eller lossas när luftpolerenheten inte är ansluten till någon turbinslang. Om luftpolerenheten är ansluten till en turbinslang, koppla bort den från turbinslangen.

Håll i luftpolerenheten så att pulverlocket visar nedåt. Vrid på pulverlocket för att lossa det. Lossa pulverlocket över fontänskålen eftersom pulvret i pulverkammaren kan spridas när pulverlocket öppnas. Kassera eventuellt överblivet pulver i pulverlocket.

Innan du fyller på pulver och sätter tillbaka pulverlocket ska du rengöra insidan av pulverkammaren och pulverlocket enligt **6.3 Montering**.

8.1.3 Kassera pulver



OBS!

Det överblivna pulvret måste kasseras efter behandlingen. Om pulvret blir fuktigt börjar pulvret klumpa sig.

Lossa pulverlocket enligt **8.1.2 Lossa pulverlocket**. Kassera eventuellt överblivet pulver.

8.1.4 Avlägsna kvarvarande pulver i luftpolerenheten

Stoppa vattentillförseln.
Kör på tomgång i 1 min.



Sätt fast det tömda pulverlocket på kammarenheten.

Anslut luftpolerenheten till kopplingen på din turbinslang.

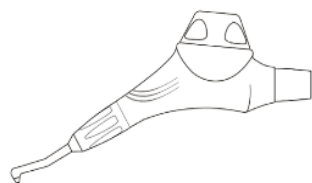
Rikta munstycket mot din fontänskål.

Tryck in din fotkontroll utan att något vatten tillförs från behandlingsenheten.

Kör i 1 minut för att avlägsna det pulver som finns kvar i luftpolerenhetens kanaler.

Koppla bort luftpolerenheten från kopplingen.

8.1.5 Tömma ut vatten



Blås in luft

Sätt fast pulverlocket och huvudet på den tömda kammarenheten.

Rikta munstycket mot din fontänskål.

Blås in luft i kammarenhetens fog för att tömma vattenkanalerna.

8.2 Manuell konditionering



OBS!

Otillräcklig rengöring av ytan och av vatten- och luftledningar

Grundlig manuell förrengöring måste utföras för att säkerställa en effektiv rengöring.

Användning av manuell förrengöring kräver utbildning av de anställda som utför dessa konditioneringsinstruktioner. Detta är nödvändigt för att garantera effektiv rengöring.

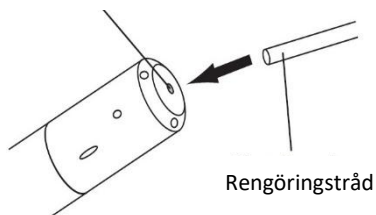
Funktionsfel kan uppstå vid rengöring i ultraljudsmaskin.

→ Rengör instrumentet uteslutande enligt beskrivningen nedan.

Rengöringen måste göras när luftpolerenheten är bortkopplad från kopplingen på turbinslangen. När du har demonterat huvudet och pulverlocket från kammarenheten tvättar du varje del (i synnerhet där pulvret fastnar) i rinnande vatten.

8.2.1 Manuell rengöring av pulveromrörningslocket

Hål i mitten av pulveromrörningslocket



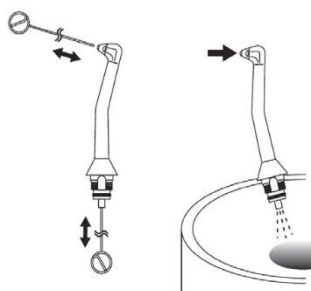
Ta bort pulveromrörningslocket från pulverröret.

(Rengöringstråden passar inte genom hålet i mitten när pulveromrörningslocket är påsatt.)

Använd en bomullspinne eller torr trasa för att ta bort det pulver som har fastnat i hålet i mitten på pulveromrörningslocket.

Rengör hålet i mitten med den medföljande rengöringstråden för att avlägsna eventuellt pulver som blockerar hålet.

8.2.2 Manuell rengöring av huvudet



Ta bort huvudet från kammarenheten.

För in rengöringstråden i munstyckets sprutöppning och anslutningens hål i mitten.

Avlägsna eventuellt pulver som finns kvar i kanalerna med rengöringstråden.

Blås in luft i munstyckets sprutöppning för att avlägsna pulver som finns kvar på insidan.

Om det finns vatten, olja eller pulver kvar på huvudets yta tar du bort det med en torr trasa.

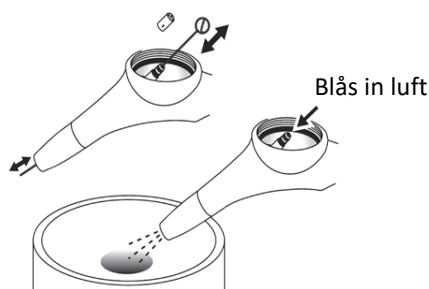
8.2.3 Manuell rengöring av pulverkammaren



Ta bort huvudet och pulverlocket från kammarenheten.



Lossa pulveromrörningslocket från pulverröret genom att vrida det i pilens riktning enligt bilden och ta bort det.



För in rengöringstråden i pulverröret och avlägsna det pulver som finns kvar i röret.

Blås in luft i munstyckets pulverrör för att avlägsna eventuellt kvarvarande pulver.

Om det finns vatten, olja eller pulver kvar i kammarenheten eller pulverlocket, ta bort det med en bomullspinne eller torr trasa.

Sätt fast pulveromrörningslocket på pulverröret genom att vrida det i motsatt riktning mot pilen enligt bilden.



OBS!

Kontrollera att pulveromrörningslocket sitter på plats ordentligt efter rengöring. Felaktig fastsättning minskar rengöringseffekten.

8.2.4 Manuell torkning

Blås på instrumentet med tryckluft från insidan och utsidan tills det inte finns några synliga droppar kvar.

8.3 Automatisk konditionering

8.3.1 Automatisk rengöring, desinfektion och sköljning

NOTERA



NOTERA

MK-dent rekommenderar anordningar för termisk desinfektion som uppfyller kraven i EN ISO 15883-1 och som är godkända av tillverkaren för dentala handstycken och turbiner. Rengöring bör utföras vid min. 55 °C (131 °F) i minst 6 minuter och desinfektion vid minst 90 °C (194 °F) i minst 5 minuter (för A0-värde > 3 000). Ett mildt alkaliskt rengöringsmedel med pH 9 till 11 rekommenderas, t.ex. Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte.



OBS!

För automatisk rengöring av interiören, använd de adapterar som anges av enhetens tillverkare.

Konditionera endast instrument som är torra och fria från rester och använd en automatisk rengörings- och desinfektionsprocess.

Luftpolerenheten kan konditioneras automatiskt när den är monterad. För automatisk konditionering måste de adapterar användas som anges av tillverkaren av den termiska desinfektorn och som är kompatibla med luftpoleringsenheten. För information om positionering, se bruksanvisningen för din enhet.

Den automatiska rengörings- och desinfektionsprocessen har validerats med hjälp av enheten WD BHT INNOVA® M3 i program nr 03 (termisk desinfektion) med Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5 % som rengöringsmedel. Instrumenten har anslutits till maskinen med hjälp av en silikonslang med en Luer-Lock-adapter.

Parametrar för automatisk rengöring och desinfektion:

- Förskölj i 1 minut med rengöringsmedlet Neodisher® MediClean forte 0,5 % vid 30 °C (86 °F).
- Rengör i 6 minuter med rengöringsmedlet Neodisher® MediClean forte 0,5 % vid 55 °C (131 °F).
- Skölj i 1 minut med demineraliserat vatten.
- Termisk desinfektion i 5 minuter vid 90 °C (194 °F) med demineraliserat vatten med låg bakteriehalt (< 10 CFU/ml) och låg endotoxinhalt (< 0,25 endotoxinheter/ml) (för ett A0-värde > 3 000).

8.3.2 Automatisk torkning

Torkningsprocessen ingår normalt i rengöringsprocessen för din termiska desinfektor. Följ anvisningarna för din termiska desinfektor. Låt instrumentet svalna innan du tar bort det, så att det är säkert och lättare att ta bort instrumentet från adaptern.

Om det fortfarande finns synlig kontaminering i den termiska desinfektorn efter behandlingen måste processen upprepas.

För att undvika skador på instrumentet, kontrollera efter varje cykel att instrumentet är torrt på in- och utsidan och fritt från rester. Om det finns fukt kvar på eller i instrumentet efter rengöringen, torka bort den med en luddfri trasa. Kontrollera också att instrumentens hålrum är torra och torka dem med medicinsk tryckluft om så behövs.

8.4 Sterilisering i en autoklav

8.4.1 Förpackning

NOTERA

NOTERA

Använd en validerad förpackningsprocedur som är lämplig för sterilisering. Steriliseringspåsen måste vara tillräckligt stor för instrumentet så att förpackningen inte tänjs ut. Steriliseringsförpackningen måste uppfylla kraven i EN ISO 11607-1 och vara lämplig för steriliseringsprocessen. Förpacka varje instrument individuellt i en enkel steriliseringspåse. Förslut steriliseringspåsen noggrant och kontrollera att det inte finns några läckor i förseglingen.

Ta bort huvudet från kammarenheten. Kontrollera att det inte finns något pulver kvar i huvudet. Lägg huvudet i en steriliseringspåse och förslut den.

8.4.2 Sterilisering i en ångsterilisator enligt EN 13060/EN ISO 17665



VARNING

Endast luftpolerenhetens huvud kan steriliseras i en autoklav. Sterilisering måste utföras före första användningstillfället och efter varje patient för att förhindra direkt- och korsinfektion. För att undvika infektioner ska du bära lämpliga skyddskläder som munskydd, handskar och skyddsglasögon. Kontaktkorrosion på grund av fukt kan orsaka skador på produkten. → Ta ut instrumentet ur ångsterilisatorn omedelbart efter steriliseringscykeln. Denna medicintekniska produkt har en maximal temperaturbeständighet på 135 °C (275 °F).



OBS!

Följ anvisningarna vid sterilisering för att undvika problem och skador på produkten. Sterilisera inte om det finns något pulver kvar. Sterilisera inte huvudet med instrument som har rester av läkemedel eller kemiska ämnen. Sänk inte ned luftpolerenheten i desinfektionsvätskor. Sterilisatorer med torr värme genererar höga temperaturer som överstiger den maximala steriliseringstemperaturen för denna produkt. För att undvika mekaniska problem eller skador ska sådana sterilisatorer undvikas. Beroende på användningsförhållandena för din sterilisator eller dina steriliseringsmetoder kan denna produkt bli missfärgad.

NOTERA

NOTERA

Se till att noga följa tillverkarens bruksanvisningar.

Lägg det förseglade huvudet i steriliseringspåsen på en steriliseringsbricka för att undvika direktkontakt med sterilisatorns inre kammartyta och placera det sedan i autoklaven. MK-dent rekommenderar användning av en sterilisator enligt EN 13060, EN ISO 17665 eller EN 285.

8.4.3 Steriliseringsparametrar

Använd endast följande steriliseringsparametrar för att uppnå en SAL på 10^{-6} :

Autoklavera med fraktionerat förvakuum: minst 5 minuter vid min. 134 °C (273 °F)

Steriliseringen har validerats med enheten W&H LISA 517 i en fraktionerad förvakuumprocess vid 134 °C (273°F) i 5 minuter. Enligt bruksanvisningen från sterilisatortillverkaren beräknas torktiden för varje steriliseringsprocess av autoklavens programvara.

De anvisningar som anges ovan för konditionering av en medicinteknisk produkt för återanvändning har validerats och befunnits lämpliga av tillverkaren av den medicintekniska produkten. Utföraren är ansvarig för att den konditionering som faktiskt utförs, inklusive utrustning, material och personal som används för konditioneringsanordningen, kommer att uppnå det avsedda resultatet. Detta kräver verifiering och/eller validering samt rutinmässig övervakning av processen.

8.4.4 Efter sterilisering

När steriliseringscykeln är klar tar du ut det steriliserade huvudet ur autoklaven. Se till att använda lämplig personlig skyddsutrustning eftersom instrumenten blir varma.

8.5 Förvaring

Efter sterilisering och torkning ska du kontrollera att det inte finns några vattendroppar kvar. Förvara de konditionerade instrumenten i ett torrt, mörkt och svalt rum, skyddat från damm och med lägsta möjliga mikrobiella belastning.

Temperatur	-20 °C till +70 °C (-4 °F till +158 °F)
Relativ luftfuktighet	5 % till 95 %, icke-kondenserande
Lufttryck	700 hPa till 1 060 hPa (10 psi till 15 psi)



OBS!

Kammarenheten och huvudet måste vara helt torra före förvaring. Om det finns vatten kvar uppstår missfärgning, rost eller pulverklumpar.

Funktionsfel på instrumentet under användning efter kraftigt nedkyld förvaring
→ Låt kraftigt nedkylda instrument värmas upp till rumstemperatur innan du börjar använda dem.

Förvara inte instrumentet på en plats där det kan utsättas för vatten.

Förvara inte instrumentet på platser där kemikalier förvaras eller där det finns frätande gaser.

9 Underhåll

9.1 Regelbundet underhåll och kontroller

**VARNING**

Felaktigt underhåll eller felaktig service kan leda till funktionsfel och/eller försämring.

→ Utför alltid korrekt underhåll och service.

**OBS!**

För säker användning av produkten ska kontroller och underhåll av instrumentet utföras enligt denna bruksanvisning.

9.2 Rengöring vid problem

Om det uppstår problem med luft- eller vattenledningarna, rengör alla delar av instrumentet. Instrumentet måste kopplas bort från slangkopplingen för rengöring. Instruktioner finns i avsnitt **8.1 Förbehandling vid användningsstället**.

10 Transport och kassering

**OBS!**

Användare eller tredje part kan smittas av kontaminerade medicintekniska produkter. Konditionera produkten före transport eller kassering, eller kassera den på lämpligt sätt enligt gällande bestämmelser för kassering av kontaminerat medicinskt avfall.

Konditionera instrumentet enligt avsnitt **8 Konditionering enligt ISO 17664-1** och returnera det till oss i originalförpackningen. Vi tar hand om den professionella kasseringen av enheten och originalförpackningen åt dig.

11 Felsökning

NOTERA

NOTERA

Detta instrument får inte repareras av användaren i händelse av funktionsfel. Kontakta din återförsäljare eller MK-dents reparationservice.

Om instrumentet inte fungerar på det sätt som beskrivs i denna bruksanvisning kan du söka efter problemet i listan nedan. Om problemet inte har lösts eller om problemet inte finns med i listan nedan, kontakta din återförsäljare.

Fel	Möjliga orsaker	Åtgärder
1) Ingen pulverspray, låg rengöringseffektivitet	- Hålet i mitten av pulveromrörningslocket är igensatt med pulver - Pulvret täpper till i kanalerna - Pulveromrörningslocket är inte ordentligt fastsatt - Ingen tryckluftsförsörjning - Lågt lufttryck på kopplingen - Behandlingsenhetens styrsystem fungerar inte	- Rengör pulveromrörningslocket enligt 8.2.1 Manuell rengöring av pulveromrörningslocket - Rengör huvudet och kammarenheten enligt 8.2.2 Manuell rengöring av huvudet och 8.2.3 Manuell rengöring av pulverkammaren - Sätt på pulveromrörningslocket korrekt enligt 8.2.3 Manuell rengöring av pulverkammaren - Ställ in kopplingstrycket på mellan 0,25 och 0,4 MPa - Kontrollera styrsystemet med hjälp av ett annat handstycke
2) Inget vatten	- Vattenförsörjningssystemet för din behandlingsenhet är avstängt - Vattnet når inte turbinslangen - Vattenkanalerna i luftpolerenheten är igensatta - O-ring(ar) på din koppling är skadad(e)	- Aktivera vattenförsörjningssystemet för din behandlingsenhet - Kontrollera vattenförsörjningssystemet för din behandlingsenhet - Kontakta din återförsäljare för reparation - Byt ut O-ring(ar) på din koppling (säljs separat eller ingår i leveransen)
3) Läckage (luft, vatten eller pulver) från kopplingen till pulverkammaren	- Huvudet sitter inte fast ordentligt - O-ringen i huvudet är sliten eller skadad	- Sätt fast huvudet ordentligt enligt 6.3 Montering - Byt ut huvudets monterade O-ring enligt 12.2 Byta huvudets O-ring
4) Luft- och/eller pulverläckage i närheten av pulverkammaren	- Pulverlocket sitter inte fast ordentligt - Pulvertätningen är inte ordentligt fastsatt i pulverkammaren	Sätt fast pulverlocket ordentligt enligt 6.3 Montering

Fel	Möjliga orsaker	Åtgärder
	- Pulvertätningen är sliten eller skadad - Pulvret fastnar på tätningssytan (på pulvertätningen och/eller pulverlocket)	- Montera pulvertätningen korrekt enligt 12.4 Byta pulvertätningen - Byt ut den mot en ny pulvertätning enligt 12.4 Byta pulvertätningen - Fyll på pulvret i pulverlocket korrekt enligt 6.5.3 Fylla på pulver
5) Vattenläcka runt kopplingen på turbinslangen	- O-ring(ar) på din koppling är skadad(e) (för PR1011K/W/S/B) - O-ring(ar) på din fog är skadad(e) (för PR1011N)	- Byt ut O-ring(ar) på din koppling (säljs separat eller ingår i leveransen) - Byt ut O-ring(ar) på fogen (säljs separat)
6) Luftpolerenheten kan inte anslutas till din koppling	- Luftpolerenheten är inte kompatibel med din koppling - Belysningsskyddet på framsidan av kopplingen sitter löst (om du använder en koppling med belysning)	- Använd den luftpolerenhet som är kompatibel med din koppling enligt 4.2 Kombination med andra produkter - Vrid på belysningskyddet på framsidan av kopplingen för att fästa det ordentligt

12 Reparation

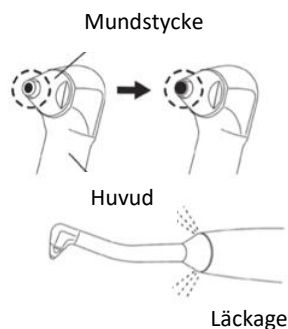


OBS!

Kontaminerade medicintekniska produkter kan smitta användare eller tredje part. Konditionera produkten innan du skickar iväg den.

Konditionera instrumentet enligt avsnitt **8 Konditionering enligt ISO 17664-1** och skicka det till din återförsäljare eller direkt till MK-dent om det är defekt. Kontakta MK-dents kundtjänst för att ordna med frakt eller upphämtning för reparation på fabriken. Frågor om ljudutveckling, underhåll, förberedelser och funktionalitet kan ofta klargöras under ett samtal, vilket gör det onödigt att skicka in produkten.

12.1 Byta ut huvudet



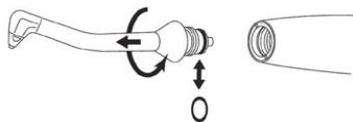
Huvudets munstycke slits ut vid användning. En bredare sprutöppning minskar rengöringseffektiviteten och gör det svårare att spruta med exakt precision.

Om sprutöppningen har blivit större enligt bilden ska du återställa effektiviteten genom att byta ut huvudet (säljs separat).

Hela huvudet måste bytas ut, inte bara munstycket. Sätt fast huvudet ordentligt enligt **6.3 Montering**.

12.2 Byta ut huvudets O-ring

Om O-ringen på huvudets koppling är skadad eller sliten, eller om luft, vatten eller pulver läcker ut från kopplingen, byt ut den använda O-ringen mot den medföljande O-ringen för huvudet (reservdel).



Huvudets O-ring (reservdel)

Sätt fast O-ringen på plats ordentligt. Skada inte ytan på O-ringen när du byter ut den.

12.3 Byta ut pulverlocket

Pulverlockets transparens minskar vid användning och kan leda till dålig sikt in i pulverkapseln. Om du inte kan se pulvret i pulverkammaren ska du byta ut pulverlocket (säljs separat). Om pulverlocket är sprucket måste det bytas ut mot ett nytt. Sätt fast pulverlocket ordentligt enligt **6.3 Montering** vid byte.

12.4 Byta ut pulvertätningen

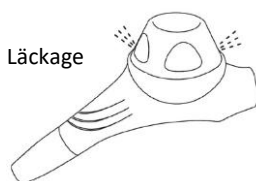


VARNING

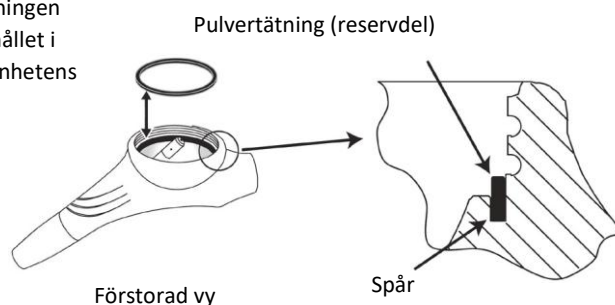
Vid byte av O-ringar och pulvertätning, se till att de monteras i rätt läge och riktning. Felaktig montering kan leda till personskador på grund av att huvudet eller pulverlocket lossnar, pulver sprids och luft, vatten eller pulver läcker ut under användning.

Om pulvertätningen som sitter fast i pulverkammarens gänga är skadad eller sliten eller om luft eller pulver läcker ut mellan pulverlocket och pulvertätningen, byt ut den pulvertätning som används mot den medföljande pulvertätningen (reservdel). Gör på följande sätt:

Om det finns pulver eller något annat kvar i pulverkammarens spår där pulvertätningen sitter (se bilden nedan), avlägsna det med luft från en trevägsspruta. Rengör spåret och sätt fast pulvertätningen ordentligt så att den sitter helt i spåret (se bilden nedan). Skada inte ytan på pulvertätningen när du byter ut den.



För in tätningen helt och hållet i kammarens spår



13 Tekniska data

Artikelnr	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
Enhetens längd	201 mm (7,9 tum)	196 mm (7,7 tum)	200 mm (7,9 tum)	208 mm (8,2 tum)	196 mm (7,7 tum)
Vikt	142 g (5,0 oz.)	137 g (4,8 oz.)	136 g (4,8 oz.)	144 g (5,1 oz.)	133 g (4,7 oz.)
Anslutning	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir
Volym pulverförbrukning	4 g/min (lufttryck på kopplingen 0,4 MPa/4 bar)				
Lufttryck koppling	0,25–0,4 MPa (36–58 psi, 2,5–4,0 bar, 2,5–4,1 kgf/cm ²)				
Volym tryckluftsförbrukning	10 NI/min (lufttryck på kopplingen 0,4 MPa/4 bar)				
Volym vattenflöde	40 ml/min (vattentryck på kylvätska 0,2 MPa/2 bar)				

KaVo, Sirona, W&H, NSK och BienAir är registrerade varumärken. MK-dent har inte någon ekonomisk koppling till ovan nämnda företag.

14 Förklaring av symboler

	Obs! Se avsnitt 1 Förklaring av varningar
	Kan steriliseras i en ångsterilisator (autoklav) upp till angiven temperatur
	Lämplig för automatisk konditionering i anordningar för termisk desinfektion
	Läs bruksanvisningen och se bruksanvisningen på webben
	CE-märkning med identifikationsnummer för det anmälda organet – anger att produkten överensstämmer med europeisk lagstiftning för medicintekniska produkter
	Medicinteknisk produkt (CE-förfarande för bedömning av överensstämmelse)
	Katalognummer
	Serienummer
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Unik produktidentifiering – UDI (Unique Device Identifier) – anger att en streckkod innehåller en unik enhetsidentifiering
	HIBC-kod (streckkod för hälsovårdsbranschen)

15 Tillverkargaranti och lagstadgad garanti

MK-dent försäkrar att ditt instrument har genomgått en noggrann **kvalitetskontroll** innan det lämnar fabriken. Dessa kvalitetskontroller utförs enligt betydligt strängare standarder än kraven i produktstandarden (ISO 20608 Tandvård – Handstycken för blästring och blästerpulver). Dessutom erbjuder vi dig omfattande garantiservice för att säkerställa att du blir nöjd.

15.1 Tillverkargaranti

MK-dent garanterar slutkunden att produkten fungerar perfekt och är fri från defekter i material och utförande från inköpsdatumet under en period av 24 månader.

Undantag:

- Slitdelar som t.ex. hylsor, kullager, packningar, adaptrar, glödlampor och O-ringar
- Fallskador
- Uppsåttlig skada och felaktig användning i strid med bruksanvisningen
- Transportskada på grund av felaktig förpackning (instrumenten måste förpackas enskilt och tillräcklig skyddat)
- Ingen bifogad kopia av fakturan för köpet av enheten (fakturamottagaren måste vara en tandläkarmottagning)
- Garantin gäller från inköpsdatumet och kan inte överlåtas
- Defekter eller deras konsekvenser på grund av ingrepp eller modifieringar av produkten genom slutanvändaren eller en tredje part som inte är auktoriserad av MK-dent

15.2 Lagstadgad garanti

MK-dent har en lagstadgad garanti för alla produkter gentemot avtalspartnern. Denna lagstadgade garanti omfattar material- och bearbetningsfel som redan fanns vid tidpunkten för risköverföringen eller som uppstår inom den lagstadgade garantitiden. Anspråk inom ramen för den lagstadgade garantin godkänns endast om produkten skickas in tillsammans med inköpsbeviset i form av en faktura eller en kopia av följesedeln (avtalspartner, inköpsdatum, modell- och serienummer måste tydligt framgå).

Undantag:

- Slitdelar som t.ex. hylsor, kullager, packningar, adaptrar, glödlampor och O-ringar
- Fallskador
- Uppsåttlig skada och felaktig användning i strid med bruksanvisningen
- Transportskada på grund av felaktig förpackning (instrumenten måste förpackas enskilt och tillräckligt skyddat)
- Garantin gäller från inköpsdatumet och kan inte överlåtas
- Defekter eller deras konsekvenser på grund av ingrepp eller modifieringar av produkten genom slutanvändaren eller en tredje part som inte är auktoriserad av MK-dent

15.3 Garantivillkor

- Inköpsbevis (faktura eller följesedel) krävs för garantianspråk.
- Garantin upphör att gälla om produkten manipuleras eller modifieras av obehörig tredje part.
- Reparationer eller utbyten under garantin ger inte rätt till att förlänga eller starta om garantitiden.
- MK-dent förbehåller sig rätten att reparera eller byta ut defekta instrument.

15.4 Göra garantianspråk gällande

Om du vill göra tillverkargarantin gällande, kontakta MK-dents kundtjänst direkt. Om du vill göra den lagstadgade garantin gällande, kontakta din avtalspartner.

Kontakta MK-dents kundtjänst

Telefon: +49 4532 40049-0

E-post: service@mk-dent.com

Se till att ha följande information till hands:

- Produktmodell och serienummer
- Inköpsbevis med datum
- Detaljerad beskrivning av problemet

Vår kundtjänst guidar dig genom garantiprocessen och ser till att du får en snabb och tillfredsställande lösning. Efter reparationen återsänds ditt instrument till dig säkert förpackat och förseglat tillsammans med en detaljerad testrapport.

15.5 Ansvarsfriskrivning

Inom ramen för tillverkargarantin eller den lagstadgade garantin ansvarar MK-dent inte för ekonomiska förluster, stilleståndstider, låne- eller hyrutrustning, utebliven vinst eller liknande konsekvenser. MK-dents ansvar är begränsat till produktens inköpsvärde.

MK-dent ansvarar inte för eventuella fel och deras konsekvenser som kan uppstå på grund av naturligt slitage, felaktig hantering eller rengöring, felaktigt underhåll, bristande efterlevnad av drifts- eller hanteringsinstruktioner, kalcinering eller korrosion, förorenad luft- och vattenförsörjning eller kemisk eller elektrisk påverkan som är ovanlig eller inte tillåten enligt MK-dents bruksanvisning eller andra tillverkares bruksanvisningar.

Allt ansvar är uteslutet om defekter eller deras konsekvenser orsakas av ingrepp eller modifieringar av produkten genom slutanvändaren eller en tredje part som inte är auktoriserad av MK-dent.

MK-dent förbehåller sig rätten att när som helst ändra garantivillkoren. Ändringar har ingen retroaktiv giltighet för produkter som redan köpts.

Tartalomjegyzék

1	A használati útmutatóról	252
1.1	A figyelmeztetések magyarázata	252
1.2	Megfelelőség	252
2	Rendeltetés	253
2.1	Rendeltetésszerű használat	253
2.2	Javallatok	253
2.3	Ellenjavallatok	253
2.4	Tervezett betegcsoportok	253
2.5	Tervezett felhasználócsoporthoz	253
2.6	Felhasználói környezet	253
3	Biztonság és követelmények	254
3.1	Általános biztonsági szabályozások	254
3.2	Jelentési kötelezettség	255
3.3	Mellékhatások	255
3.4	Veszélyeztetett betegcsoportok	255
4	Termékleírás	256
4.1	Leírás	256
4.2	Kombinálás más termékekkel	256
4.3	Termékösszetevők	256
4.4	Szállítási terjedelem	257
4.5	Szükséges, nem mellékelte anyagok	257
4.6	Konfigurációk	257
5	Tartozékok, fogyóeszközök és pótalkatrészek	258
5.1	Tartozékok	258
5.2	Fogyóeszközök	258
5.3	Pótalkatrészek	258
6	Telepítés	259
6.1	A környezetre vonatkozó követelmények	259
6.2	Kicsomagolás	259
6.3	Összeszerelés	259
6.4	Előkészítés a használatra	260
6.4.1	A sűrített levegő ellenőrzése és beállítása	261
6.4.2	Csatlakoztatás a csatlakozórendszerre	261
6.5	Indítás és működtetés	262
6.5.1	Üzemeltetői védelem	262

6.5.2	Használat előtt	262
6.5.3	A por feltöltése	263
6.5.4	A helyes működés ellenőrzése	264
7	Kezelés.....	265
7.1.	A beteg, a kezelő és az asszisztens védelme.....	265
7.2.	Permetezés	265
7.3.	A fej elfordítása.....	267
7.4.	Használat utáni leválasztás	267
8	Előkészítés az ISO 17664-1 szerint.....	268
8.1.	Előkezelés a felhasználás helyén	269
8.1.1	A fej levétele	269
8.1.2	A porkupak levétele	270
8.1.3	A por ártalmatlanítása	270
8.1.4	A levegős polírozó eszközben található maradék por eltávolítása	270
8.1.5	A víz leeresztése.....	270
8.2	Kézi előkészítés.....	271
8.2.1	A porkeverő kupak kézi tisztítása.....	271
8.2.2	A fej kézi tisztítása.....	271
8.2.3	A porkamra kézi tisztítása	272
8.2.4	Kézi szárítás.....	272
8.3	Automatikus előkészítés.....	273
8.3.1	Automatikus tisztítás, fertőtlenítés és öblítés	273
8.3.2	Automatikus szárítás.....	273
8.4.	Sterilizálás autoklávban	274
8.4.1	Csomagolás	274
8.4.2	Sterilizálás gőzsterilizátorban az EN 13060 / EN ISO 17665 szabvány szerint	274
8.4.3	Sterilizálási paraméterek.....	275
8.4.4	A sterilizálás után	275
8.5	Tárolás	275
9	Karbantartás	276
9.1	Rendszeres karbantartás és ellenőrzések.....	276
9.2	Tisztítás problémák esetén	276
10	Szállítás és ártalmatlanítás	276
11	Hibaelhárítás.....	277
12	Javítás.....	278
12.1	A fej cseréje	278
12.2	A fej O-gyűrűjének cseréje.....	279

12.3	A porkupak cseréje	279
12.4	A porzár cseréje	279
13	Műszaki adatok.....	280
14	A szimbólumok magyarázata	281
15	Garancia és jótállás	282
15.1	Garancia.....	282
15.2	Jogi garancia	282
15.3	Feltételek	282
15.4	Felhasználás.....	283
15.5	Felelősségkizárás	283

1 A használati útmutatóról

Ez a használati útmutató az összes MK-dent polírozó eszközre vonatkozik (lásd a **4. Termékleírás** c. szakaszt).

Az itt felsorolt termékek kizárólag fogászati kezelésre szolgálnak a fogászat területén. A termék bármilyen helytelen használata vagy módosítása tilos, továbbá veszélyekhez vezethet. Az alábbiakban felsorolt összes termékeket kizárólag szakképzett felhasználók használhatják a **2.5. Tervezett felhasználócsoporthoz** c. pontban ismertetetteknek megfelelően, a rendeltetésszerű célra és a használati útmutató szerint.

1.1 A figyelmeztetések magyarázata

Ez a használati útmutató a termék biztonságos és hatékony működését hivatott ismertetni a felhasználó számára. A termék üzemeltetése előtt olvassa el ezt a használati útmutatót, vegye figyelembe az összes biztonsági utasítást és figyelmeztetést, és szigorúan tartsa be azokat. Fordítson különös figyelmet a **3. Biztonság és követelmények** c. fejezetben ismertetett valamennyi információra és eljárásra.

Ez a használati útmutató a termék részét képezi, és a termék közelében kell tartani, hogy mindig hozzáférhető legyen.

A személyi sérülések és anyagi károk elkerülése érdekében tartsa be az ebben a dokumentumban szereplő figyelmeztetéseket és biztonsági információkat. Ezek külön jelöléssel vannak ellátva:



FIGYELMEZTETÉS

A FIGYELMEZTETÉS potenciálisan súlyos kimenetelre, nem kívánt eredményre vagy biztonsági kockázatra figyelmeztet. A figyelmeztetés figyelmen kívül hagyása a felhasználó vagy a beteg halálához vagy súlyos sérüléséhez vezethet.



VIGYÁZAT

A VIGYÁZAT a termék biztonságos és hatékony használatához szükséges különös körülményekről igénylő helyzetekre figyelmeztet. Az óvintézkedés figyelmen kívül hagyása kisebb vagy közepesen súlyos személyi sérülésekhez vagy a termékben vagy más vagyontárgyakban keletkező károkhoz vezethet, és potenciálisan súlyos sérülések és/vagy környezetszennyezés távoli kockázatához vezethet.

MEGJEGYZÉS

MEGJEGYZÉS

Olyan különleges tanácsokra hívja fel a figyelmet, amelyek például segítséget nyújtanak a felhasználónak vagy a munkafolyamat javításához.

1.2 Megfelelőség

Ez az orvostechnikai eszköz megfelel a 93/42/EGK irányelv követelményeinek.

Ha további kérdései lennének az alkalmazandó nemzeti vagy nemzetközi szabványokkal kapcsolatban, kérjük, forduljon a gyártóhoz:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Németország
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Rendeltetés

2.1 Rendeltetésszerű használat

A Prophy Line levegős polírozó eszközt úgy tervezték, hogy glicinporokat tartalmazó porszemcséket generáljon, melyeket szupragingivális profilaxis eljárások során használnak dentális plakkok (biofilmek), lepedék, foltok és elszíneződések eltávolítására a fogak felületéről.

2.2 Javallatok

A Prophy Line levegős polírozó eszköz egy olyan készülék, amelyet a fogászati szakemberek által a fogak professzionális tisztításának részeként a profilaxis kezelés során dentális plakkok (biofilmek), lepedék, foltok és elszíneződések fogzománccról való eltávolítására szolgáló szupragingivális levegős polírozására terveztek.

2.3 Ellenjavallatok

Soha ne használja a Prophy Line levegős polírozó eszközt a következők által érintett betegeken:

- alacsony sótartalmú diéta (hipernátrémia, ödéma, terhességi toxémia stb. miatt),
- súlyos emésztőszervi fekély,
- veseelégtelenség,
- szívelégtelenség,
- asztma vagy krónikus tüdőbetegség,
- hipoklór-alkalózis okozta elektrolit-rendellenesség,
- intraorális sérülés vagy betegség,
- hiperémia, gyulladás vagy vérzés a szájüregben,
- szájnyálkahártya-gyulladás vagy vérzés,
- allergiák
- kontaktlencsék

2.4 Tervezett betegcsoportok

Az általános profilaktikus kezelés (professzionális fogtisztítás) során szupragingivális levegős polírozásra szoruló betegek. A szupragingivális levegős polírozás alkalmazására irányuló döntés azonban a fogorvos vagy dentálhigiénikus felelőssége.

2.5 Tervezett felhasználócsoporthoz

A Prophy Line levegős polírozó eszköz egy polírozó kézidarab, amelyet megfelelő képzéssel rendelkező fogorvosok vagy dentálhigiénikusok használhatnak. A másodlagos felhasználók a rendelői személyzetet jelentik, akik a szállításért, előkészítésért és tisztításért felelősek.

2.6 Felhasználói környezet

Az alkalmazás fogorvosi rendelőkben vagy fogászati létesítményekben történik. A felhasználók védőkesztyűt viselnek. Az alkalmazott perifériák megfelelnek az ISO 7494 szabvány követelményeinek.

3 Biztonság és követelmények

3.1 Általános biztonsági szabályozások



FIGYELMEZTETÉS

- Ez a termék nem steril állapotban kerül kiszállításra. Az első használat előtt készítse elő a **8. Előkészítés az ISO 17664-1 szabvány szerint** c. szakasznak megfelelően.
- A megfelelő újbóli előkészítés érdekében az eszközt minden egyes beteg után újra elő kell készíteni a **8. Előkészítés az ISO 17664-1 szabvány szerint** c. szakasznak megfelelően. A biztonságos és hatékony újbóli előkészítés többszöri használat utáni elmulasztása vegyes fertőzésekhez vezet, és megakadályozza a megfelelő újbóli előkészítést a szennyeződések, elzáródások és tisztítószer-maradványok atipikus felhalmozódása miatt – különösen az üregekben és az ellátó vezetékben.
- Ezt a terméket kizárólag szakképzett személyzet használhatja, kizárólag fogászati kezelésre.
- Soha ne szerelje szét vagy módosítsa ezt a terméket.
- Meghibásodás esetén a felhasználó nem javíthatja meg a készüléket. Forduljon márkakereskedőjéhez vagy az MK-dent szerviz szolgálathoz.
- Kérjük, ne használja a terméket teljesítményromlás vagy meghibásodások esetén.
- Ne használja a terméket nem megfelelően végrehajtott szervizelés esetén.
- A helyes és biztonságos működés érdekében tartsa be a használatra vonatkozó óvintézkedéseket.
- Csak fogászati profilaxisra szolgáló glicinport használjon. Más porok (pl. timföldpor) a tisztítás hatékonyságának csökkenését, a beteg sérülését, a por okozta eltömődést vagy a levegős polírozó eszköz károsodását okozhatják.
- A port csak egyszer használja.



VIGYÁZAT

- A termék a fogászati felhasználás során csak olyan fogászati kezelőegységgel használható, amely CE-jelöléssel rendelkezik vagy az érvényes nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően más módon tanúsított/jóváhagyott, továbbá az alkalmazandó szabványoknak megfelelő víz- és sűrítettlevegő-ellátással rendelkezik.
- Minden használat előtt ellenőrizze a megfelelő működést, és szemrevételezéssel vizsgálja meg a készüléket a külső sérülések és szennyeződések tekintetében.
- A kontaktlencsét viselő betegeknek a kezelés előtt el kell távolítaniuk azokat.
- A beteg fizikai állapotától függően ritka esetekben allergiás tünetek vagy szájnyalkahártya-gyulladás léphet fel. Ilyen esetben azonnal szüntesse be a termék használatát.

MEGJEGYZÉS

MEGJEGYZÉS

Kerülni kell a levegős polírozást a következő felületeken vagy azok közelében:

- Porcelán, polimer, aranyötvözet és üvegonomer restaurációk a felületi érdesség, foltok, lyukak és marginális integritás elvesztésének megelőzésére.
- Fogászati implantátumok, kivéve a glicin- vagy eritritolpor, melyek biztonságosan használhatók az implantátumfelületeken.

3.2 Jelentési kötelezettség

Amennyiben a termék használata során a beteg egészségi állapota súlyosan romlana, kérjük, jelezze ezt a szakkereskedőnek vagy nekünk mint gyártónak – valamint az illetékes nemzeti hatóságnak.

Kapcsolattartási adatainkat a jelen használati útmutató tartalmazza. Kérésre a bejelentett szervezet elérhetőségét is megadjuk Önnek.

3.3 Mellékhatások

A beteg fizikai állapotától függően a választott portól függően ritkán előfordulhatnak allergiás tünetek vagy szájgyulladás. Ilyen esetben azonnal szüntesse be a termék használatát.

A következő mellékhatások léphetnek fel a levegős polírozó eszköz nem rendeltetésszerű használata esetén:

- A beteg diszkomfort érzése
- A fogcement és dentin kopása
- Az íny hámsérülése
- Szubkután emfizéma

3.4 Veszélyeztetett betegcsoportok

Soha ne használja ezt a terméket a következők által érintett betegeken:

- alacsony sótartalmú diéta (hipernátrémia, ödéma, terhességi toxémia stb. miatt),
- súlyos emésztőszervi fekély,
- veseelégtelenség,
- szívelégtelenség,
- asztma vagy krónikus tüdőbetegség,
- hipoklór-alkalózis okozta elektrolit-rendellenesség

Kerülje a termék használatát a következők által érintett betegeken:

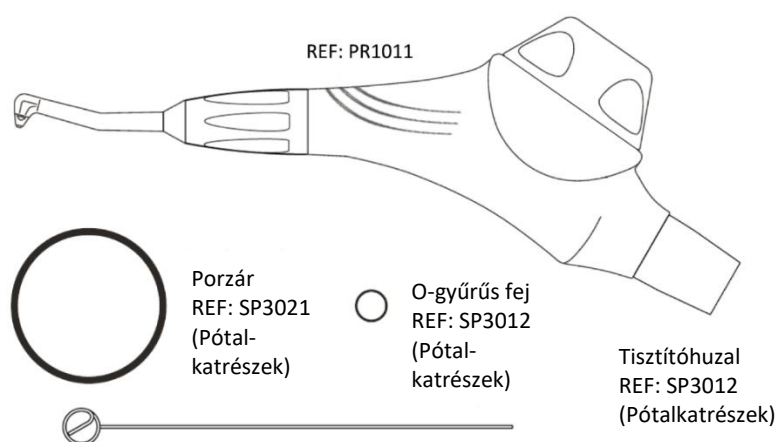
- intraorális sérülés vagy betegség,
- hiperémia, gyulladás vagy vérzés a szájüregben,
- szájnyálkahártya-gyulladás vagy vérzés,
- allergies,
- kontaktlencsék

4.4 Szállítási terjedelem

A szállítási egység a következő alkatrészek és tartozékok szállítási terjedelmét tartalmazza:

- PR1011
- Porzáró (SP3021)
- O-gyűrűs fej (SP3012)
- Tisztítóhuzal (SP3026)
- Használati útmutató (IFU)

A szállítási csomag első felbontás során győződjön meg arról, hogy a csomagoláson található pecsét sértetlen, továbbá minden alkatrész a szállítási terjedelem részét képezi. Ha bármi hiányozna, azonnal forduljon a kereskedőjéhez.



4.5 Szükséges, nem mellékelt anyagok

MEGJEGYZÉS

MEGJEGYZÉS

A szállítási terjedelem nem tartalmaz port.

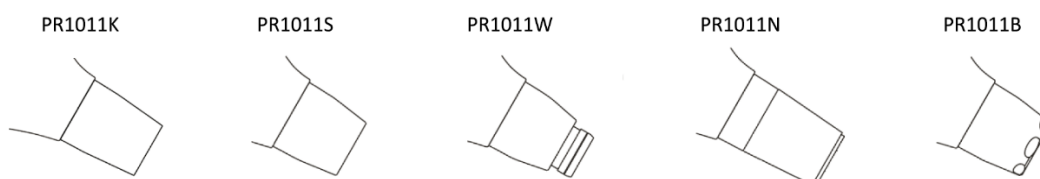
A szállítási terjedelem nem tartalmaz csatlakozót.

4.6 Konfigurációk

A polírozó eszközök konfigurációját a **4.3. Termékösszetevők** c. fejezet ismerteti – csupán a csatlakoztatási opciók térnek el. A különböző csatlakozások az alábbiaknak kerülnek ismertetésre:

REF MK-dent levegős polírozó eszköz	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
Csatlakozás	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir

A KaVo, a Sirona, a W&H, az NSK és a BienAir bejegyzett védjegyek. Az MK-dent nem áll semmilyen gazdasági kapcsolatban a fent megnevezett vállalatokkal.



5 Tartozékok, fogyóeszközök és pótalkatrészek

5.1 Tartozékok

Nem alkalmazható

5.2 Fogyóeszközök

- 3M ESPE, Clinpro glicin polírozó por, 20–25 µm szemcseméret

5.3 Pótalkatrészek



VIGYÁZAT

A nem engedélyezett tartozékok használata vagy a termék nem jóváhagyott módosítása sérülésekhez vagy a készülék meghibásodásához vezethet.

→ Csak olyan pótalkatrészeket és alkatrészeket használjon, amelyeket az MK-dent jóváhagyott a termékkel való használatra.

- Porzáró (SP3021)
- O-gyűrűs fej (SP3012)
- Tisztítóhuzal (SP3026)

6 Telepítés

6.1 A környezetre vonatkozó követelmények

A termékek tiszta és száraz levegővel való ellátása érdekében tisztítsa meg a kompresszor légszűrőjét a fogorvosi rendelőjében. Ne nedves sűrített levegővel lássa el. A kompresszorának vízmentesítésével és rendszeres karbantartásával kapcsolatban olvassa el a légkompresszorának üzemeltetési útmutatóját. Gondoskodjon róla, hogy a kompresszor karbantartása a használati útmutatónak megfelelően történjen.

6.2 Kicsomagolás

A csomag első felbontásakor győződjön meg róla, hogy a **4.4 Szállítási terjedelem** c. fejezet szerinti tartalmat mellékeltek a termékhez. Győződjön meg róla, hogy a polírozó eszköz nem rendelkezik hibákkal vagy sérülésekkel, például repedésekkel.

6.3 Összeszerelés



FIGYELMEZTETÉS

FIGYELMEZTETÉS

A porkupakot és a porzárát szorosan kell csatlakoztatni. A nem megfelelő rögzítés miatt a porkupak használat közben leválhat, sérüléseket vagy porkiszóródást okozva.



VIGYÁZAT

VIGYÁZAT

Még ne töltse be azonnal a port. A sterilizálási folyamatból származó vizet előzetesen üresjáráttal ki kell üríteni.

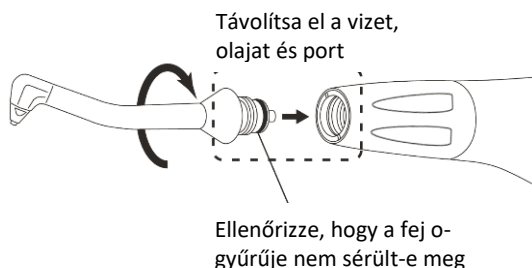
A fej felhelyezése és leválasztása során a levegős polírozó eszközt le kell választani a fogászati egység turbinatömlőjéről. Amennyiben csatlakoztatva van, először válassza le a turbinatömlőről.

Ha víz, olaj vagy por tapad a fejhez vagy a kamraegység csatlakozójának belsejéhez, akkor törölje le fülpiszkálóval vagy száraz törlőkendővel.

A porkupakot akkor kell felhelyezni vagy levenni, amikor levegős polírozó eszköz nem csatlakozik a turbinatömlőre. Ha csatlakoztatva van, először válassza le a turbinatömlőről. Ha víz, olaj vagy por tapad a kamraegység, a porkupak vagy a porzár belsejébe, akkor törölje le száraz törlőkendővel.

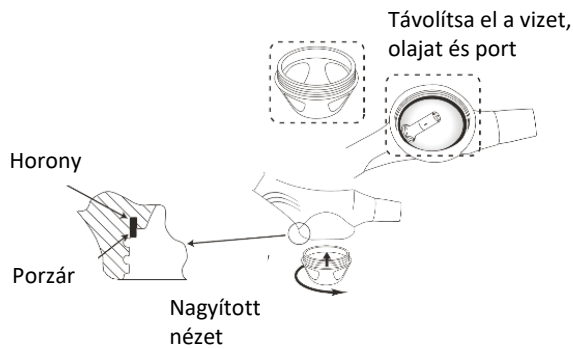
1. lépés:

A fej rögzítése



Ellenőrizze, hogy a fej O-gyűrűje nem sérült.

Illessze a fejet a kamraegység csatlakozójának menetéhez, a fejet az ábrán látható nyíl irányába forgatva, amíg meg nem áll. Ellenőrizze a biztos rögzítést.

2. lépés:**A porkupak csatlakoztatása**

Ellenőrizze, hogy a porzár (kék) teljesen illeszkedik a kamraegység hornyába, az ábrán látható módon.

Fordítsa a porkupakot az ábrán látható nyíl irányába. Ellenőrizze a biztos rögzítést.

6.4. Előkészítés a használatra

FIGYELMEZTETÉS

FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély a betegek és felhasználók számára a nem steril eszközök miatt

→ Az első használat előtt és minden egyes kezelés után a műszert és a tartozékokat a jelen használati útmutatónak megfelelően elő kell készíteni; lásd a **8. Előkészítés az ISO 17664-1 szerint** c. szakaszt.

Meghibásodás és/vagy fertőzésveszély a nedves és szennyezett sűrített levegő, illetve a hűtéshez használt szennyezett víz miatt

→ A termék a fogászati felhasználás során csak olyan fogászati kezelőegységgel használható, amely CE-jelöléssel rendelkezik vagy az érvényes nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően más módon tanúsított/jóváhagyott, továbbá az alkalmazandó szabványoknak megfelelő víz- és sűrített levegő-ellátással rendelkezik.



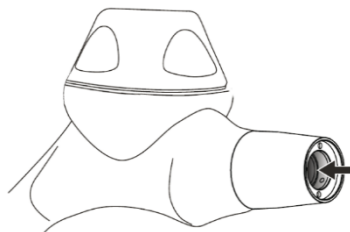
VIGYÁZAT

VIGYÁZAT

A sérült műszer vagy alkatrészek sérülést okozhatnak a betegnek, felhasználónak és harmadik személyeknek.

→ Minden használat előtt ellenőrizze a megfelelő működést, és szemrevételezéssel vizsgálja meg a készüléket a külső sérülések tekintetében.

→ Ne használja a műszert és a komponenseket, ha bármilyen rendellenességet tapasztalna.



Távolítsa el a vizet és az olajat

Amikor egy kézidarabot (levegős turbina, fogköeltávolító stb.), akkor víz és olaj marad a csatlakozáson. Maradéktalanul távolítsa el a vizet és az olajat. Ellenőrizze, hogy nem maradt-e víz vagy olaj a turbina tömlő csatlakozójában. Ha maradt bármilyen maradvány, akkor távolítsa el egy száraz törlőkendővel.

Győződjön meg róla, hogy a levegős polírozó eszköz csatlakozójában nem maradt víz vagy olaj. Fülpiszkáló segítségével távolítsa el bármilyen maradványt.

6.4.1 A sűrített levegő ellenőrzése és beállítása

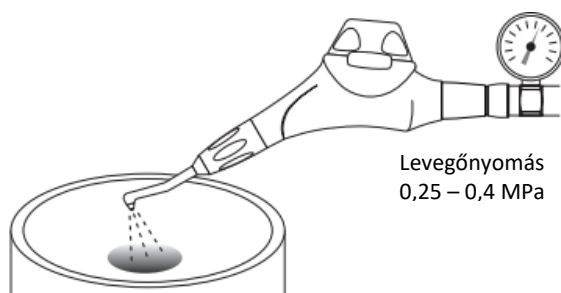


FIGYELMEZTETÉS

A túlzott légnyomás károsítja a fogzománcot és fájdalmat okoz a betegnek. Használat közben is okozhat problémát, például sérüléseket a műszer sérülése vagy a por szétszóródása miatt.

Csatlakoztasson nyomásmérőt a turbinatömlő csatlakozójához, amíg záródó hangot nem hall. Győződjön meg róla, hogy a mérőműszer biztonságosan csatlakozik. Ha nincs nyomásmérője, forduljon a márkakereskedőjéhez.

Csatlakoztassa a műszert a nyomásmérő csatlakozójához, amíg záródó hangot nem hall. Győződjön meg róla, hogy a mérőműszer biztosan csatlakozik.



Kapcsolja ki a fogászati egység vízellátását. Irányítsa a levegős polírozó eszközt a köpőcsésze felé, és nyomja meg a lábvezérlőt a fogászati egység aktiválásához.

Módosítsa az egység levegőnyomását, amíg a nyomásmérő 0,25–0,4 MPa (kb. 36–58 psi; 2,5–4,0 bar; 2,5–4,1 kgf/cm²) értéket nem mutat. A nyomás beállítása után vegye le a nyomásmérőt és a levegős polírozó eszközt.

6.4.2 Csatlakoztatás a csatlakozórendszerre



FIGYELMEZTETÉS

Meghibásodás a műszer kezelés közbeni leválasztása következtében. A nem megfelelően csatlakoztatott műszer kezelés közben kioldódhat a tömlőcsatlakozóból.

→ Ellenőrizze, hogy a műszer biztosan csatlakozik a tömlőcsatlakozóhoz, minden kezelés előtt óvatosan meghúzza azt.

Csatlakoztasson a levegős polírozó eszközével kompatibilis csatlakozót (külön megvásárolható) a turbinatömlőjéhez. Ellenőrizze, hogy a csatlakozás biztos.

6.5 Indítás és működtetés

MEGJEGYZÉS

MEGJEGYZÉS

Minden munkanap kezdete előtt a vizet vezető rendszereket legalább két percig át kell öblíteni, anélkül, hogy bármilyen műszer csatlakozna azokra. Minden egyes beteg után 20–30 másodpercig újabb öblítést kell végrehajtani.

6.5.1 Üzemeltetési védelem



FIGYELMEZTETÉS

A használat során a kezelőnek és asszisztenseknek kesztyűt, biztonsági szemüveget és porvédő maszkot kell viselniük.

Ha a por a szemébe kerül, mossa ki a szemét bő vízzel, és forduljon szemészhez.

6.5.2 Használat előtt



VIGYÁZAT

Vízmaradványok a csatornában.

Ha víz marad a porkamrában, a por nedves lesz és eltömődést okoz.

Az előkészítés után, működtesse a levegős polírozó eszközt 1 percig por nélkül a használat előtt. Ez az üresen járatás eltávolítja a benne maradt vizet.



Győződjön meg róla, hogy nem marad por a porkamrában.

Irányítsa a fúvókát a köpöcsésze felé. Nyomja le a lábvezérlőt anélkül, hogy a fogászati egységből víz érkezne. Működtesse 1 percig, hogy eltávolítsa a levegős polírozó eszköz csatornáiban maradt vizet.

6.5.3 A por feltöltése



FIGYELMEZTETÉS

Távolítsa el a porkamra csavarmenetein, a porkupakban és a kupakon, valamint a porzár tömítőfelületén maradt port. A maradék por a menetek idő előtti kopását és elégtelen tömítést okozhat, ami a por szétszóródásához vezet.

Ha a kamraegység csavarmenete károsodik, beleértve a kopást és/vagy deformációt, akkor ne használja tovább a levegős polírozó eszközt. Kérje a kamraegység javítását a porkupakkal együtt.

Ha a porkupakon törés vagy repedés található, akkor cserélje ki új kupakra.



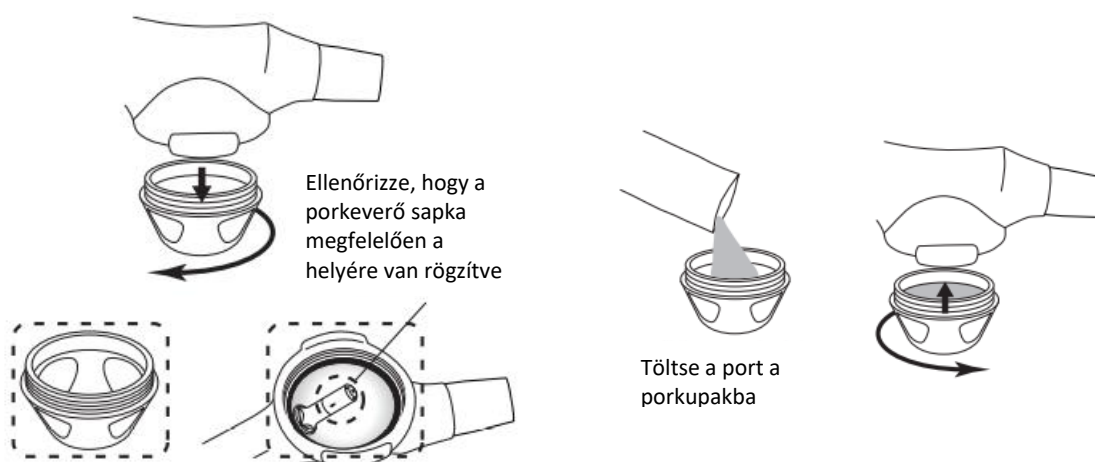
VIGYÁZAT

Az előírt mennyiségnél ne töltsön be több port.

Ne rázza fel a levegős polírozó eszközt a por feltöltése után. A por szivároghat a fúvókából.

Mindig száraz sűrített levegőt és száraz port használjon. A nedvességet vagy olajat tartalmazó levegő és por használata a por eltömődését okozza.

Győződjön meg róla, hogy a porkeverő sapka biztosan illeszkedik a helyére. Ellenkező esetben csökken a profilaxis hatékonysága.



Távolítsa el a vizet, az olajat és a port

- A por (újra)feltöltése előtt távolítsa el a levegős polírozó eszközt a turbinaömlőről. Vegye le a porkupakot a fenti ábrán látható nyíl irányába történő elforgatással.
- Ellenőrizze, hogy a porkeverő sapka biztosan a helyén van.
- Ha víz, olaj vagy por marad a porkamrában vagy a porkupakban, akkor távolítsa el azt száraz törlőkendővel.
- Legfeljebb 15 g port töltsön a porkupakba.
- Ügyeljen arra, hogy a por ne kerüljön a porkupak menetére. Ebben az esetben törölje le a port száraz törlőkendővel.
- Tartsa a kamraegységet lefelé, a porkupakot pedig felfelé az ábrán látható módon. Forgassa a porkupakot ütközésig a nyíl irányába. Ellenőrizze, hogy a porkupak biztosan a helyén van.

6.5.4 A helyes működés ellenőrzése



FIGYELMEZTETÉS

Amikor a csatlakozót erre a termékre csatlakoztatja, ellenőrizze a biztos csatlakozást, miután záródó hangot hallott. Ellenőrizze, hogy a fej és a porkupak szorosan be van csavarva. A nem megfelelő csatlakozás a test és más részek leesése miatt sérüléseket okozhat.

Győződjön meg róla, hogy a termék mentes a sérülésektől, repedésektől, törésektől vagy komolyabb korróziótól, és biztonságosan használható.

Soha ne húzza ki a kézidarabot a csatlakozóból, amíg a levegős polírozó eszköz működik. Ez sérülésekhez vezethet.



- Győződjön meg róla, hogy a kézidarab szilárdan a helyén van. Irányítsa a fúvókát a köpőcsésze felé. Közvetlenül a feltöltés után nagy mennyiségű por lökődhet ki. Mielőtt a készüléket a betegen használná, egy-két másodpercig fújjon a köpőcsészébe a megfelelő működés ellenőrzése érdekében.
- Nyomja meg a kezelőközpont lábkapcsolóját egyszer vagy kétszer körülbelül egy másodpercig, és ellenőrizze – levegő, víz és por szórásakor –, hogy a vízellátás elegendő-e, illetve nem észlelhető-e levegő-, por- vagy vízszivárgás a porszóró egységből.
- Ha először használja a készüléket, tesztelje a permetezési területet és a tisztító hatást egy kihúzott foggal vagy megkopott pénzérmével.
- Ha problémái lennének, olvassa el a **11. Hibaelhárítás** című szakaszt. A vízellátás beállításához használja a kezelőegységén található vízmennyiség-szabályozót.

7 Kezelés

7.1. A beteg, a kezelő és az asszisztens védelme



FIGYELMEZTETÉS

A beteggel való első érintkezés előtt a terméket megfelelően elő kell készíteni a fertőzés megelőzése érdekében. Lásd a **8 Előkészítés az ISO 17664-1 szerint** c. szakaszt.

A készülék használata előtt törölközővel és védőszemüveggel védje a beteget, hogy a por ne kerüljön a szájnyalakáráján kívüli nyálkahártyákra (szem, orr, légcső).

A használat közben a kezelőnek és az asszisztensnek kesztyűt, védőszemüveget és porvédő maszkot kell viselnie a fertőzések megelőzése érdekében.

A kontaktlencsét viselő betegeknek a kezelés előtt el kell távolítaniuk azokat. A por szemébe kerülése esetén mossa ki bő vízzel, és forduljon szemorvoshoz.

Védje a beteg arcát (a szájüreg kivételével) törölközővel és védőszemüveggel. Lágyszövetek, például íny körüli terület kezelése esetén előzetesen gondoskodjon vattával azok védelméről.

7.2. Permetezés



FIGYELMEZTETÉS

Soha ne permetezzen íny alatti területekre, gyökércsatornába vagy foghúzási üregekbe. Ennek olyan nemkívánatos következményei lehetnek, mint például emfizéma.

Soha ne permetezzen közvetlenül a szájüregi lágyszövetekbe (íny, nyálkahártya), mivel ez felületi sérüléseket okozhat. Előzetesen gondoskodjon vattával a lágyszövetek védelméről.

Ne tegye a terméket hőforrás közelébe, amely károsíthatja a testet, a meghibásodását és esetleges sérüléseket vagy porszóródást kockáztatva a használat során.



VIGYÁZAT

A készüléket mindig elegendő vízzel használja. Ellenkező esetben a por szétszóródhat, csökkentve a tisztítási hatékonyságot.

Tartsa kéznél a vákuumos szívóberendezését a szétszóródott por eltávolításához. Irányítsa a fúvókát a fogfelület felé, és nyomja meg a lábvezérlőt a permetezés megkezdéséhez.

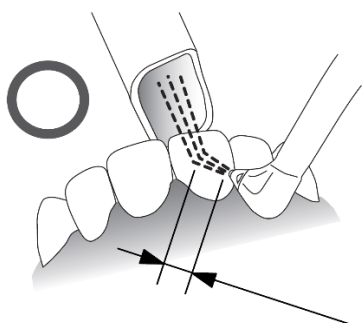
A por kiáramlása a porkamrában lévő maradék nyomás miatt a lábvezérlő felengedése után néhány másodpercig tovább folytatódhat. Vákuumos szívóberendezésével gyűjtse össze a port a lágyszövetek károsodásának megelőzése érdekében. Gondoskodjon arról, hogy a beteg ne nyelhesse le a port.

Kerülje a hosszan tartó folyamatos használatot. Hagyja a betegét száját öblíteni, ahányszor csak szükséges.

**VIGYÁZAT**

Ne permetezzen közvetlenül a restaurációk, például koronák irányába, mivel azok megkarcolódhatnak.

A tisztítási eljárás során a foghártya eltávolításra kerül, ezáltal csökkentve a fog elszíneződés elleni képességét. A foghártyát a nyálban található fehérje állítja helyre. Az elszíneződések megelőzése érdekében hívja fel a beteg figyelmét, hogy a kezelés után két-három óráig ne dohányozzon, illetve ne fogyasszon erős színező hatású ételeket vagy italokat, például teát, kávé vagy vörösbort.



Tartson 2–5 mm távolságot a fog felületétől.

Szívja el a permetet a vákuumos szívórendszerével, és kerülje a lágy szöveteket.

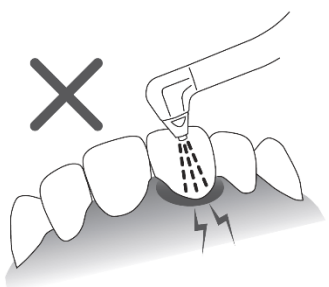
Az ínszáltól (marginális gingiva) az okkluzális felületig permetezzen.

Nagy terület tisztításakor a fúvókát percenként mozgatva permetezzen.

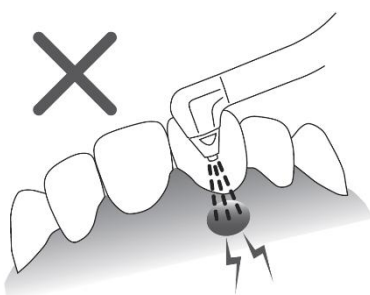
A por kiáramlása a porkamrában lévő maradék nyomás miatt a lábvezérlő felengedése után néhány másodpercig tovább folytatódhat.

Vákuumos szívóberendezésével gyűjtse össze a port a lágy szövetek károsodásának megelőzése érdekében.

Hagyja a betegét száját öblíteni, ahányszor csak szükséges, illetve a kezelés után.



Soha ne permetezzen íny alatti területekre, gyökércsatornába vagy foghúzási üregekbe. Ennek olyan nemkívánatos következményei lehetnek, mint például emfizéma.



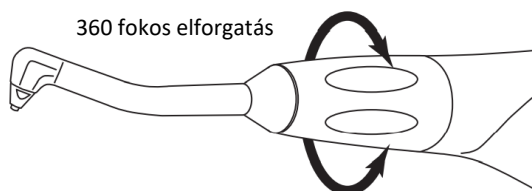
Soha ne permetezzen közvetlenül a szájüregi lágy szövetekbe (íny, nyálkahártya), mivel ez felületi sérüléseket okozhat.

7.3. A fej elfordítása



FIGYELMEZTETÉS

Ügyeljen arra, hogy a fejet a markolat megfogásával és elforgatásával forgassa el, ne magát a fejet forgassa. Ellenkező esetben a fej meglazul, ami sérülések vagy porszóródás kockázatát jelenti a használat közben.



A markolat elforgatásával forgassa el a fejet.

A fej 360 fokban elforog.

7.4. Használat utáni leválasztás



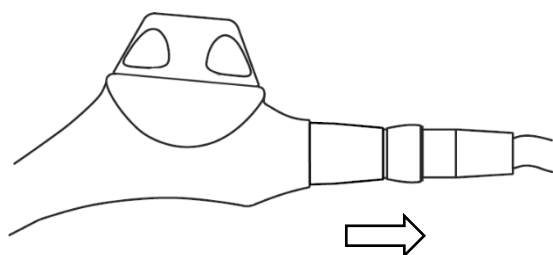
FIGYELMEZTETÉS

A terméket nem szabad leejteni.



VIGYÁZAT

Távolítsa el a maradék vizet, olajat vagy port a fejből, illetve a fejről, a kamraegység csatlakozójából, a porkamrából és a porkupakból. Ellenkező esetben a por nedves lesz és eltömődést okoz.



Vegye le a kézidarabot a csatlakozó használati utasításának megfelelően.

Az ismételt csatlakoztatásakor előzetesen tisztítsa meg a csatlakozót, a turbinatömlőt és a kamraegység csatlakozójának belsejét a **6.4.3 Csatlakoztatás a csatlakozórendszerre** c. fejezet szerint.

8 Előkészítés az ISO 17664-1 szerint

MEGJEGYZÉS

MEGJEGYZÉS

Az alkalmazások lehetséges száma nem az előkészítési ciklusoktól, hanem a készülék használatától és az ebből eredő elhasználódástól függ. A termék élettartamát ezért a használat során fellépő elhasználódás és sérülések jelei határozzák meg.

A sérült termékeket a **10. Szállítás és ártalmatlanítás** című fejezetnek megfelelően ártalmatlanítsa. Ne használjon olyan termékeket, amelyeken nyilvánvaló kopás vagy sérülés jelei mutatkoznak.

Csak olyan tisztító-/fertőtlenítőszeret használjon, melyek jóváhagyottak orvostechnikai eszközök előkészítésére. Kövesse a tisztító-/fertőtlenítőszer gyártójának utasításait.

A nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszer használata negatív hatással lehet az eszközökre:

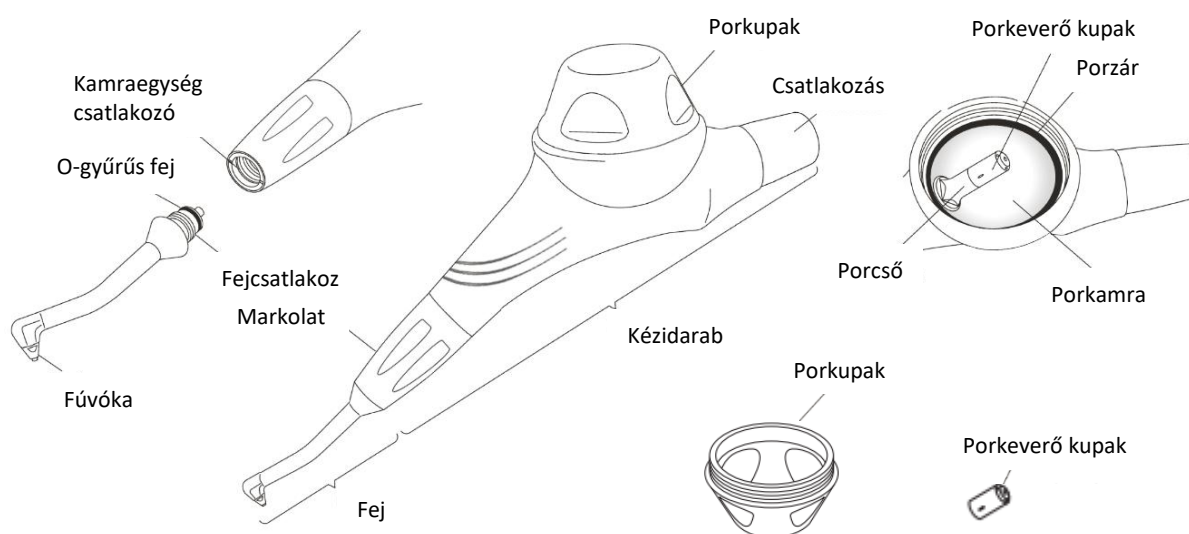
- Sérülés vagy korrózió
- A termék elszíneződése
- A fém alkatrészek korróziója
- Csökkent élettartam

Kövesse a tisztító-/fertőtlenítőszer gyártójának utasításait. Ne használjon súroló hatású tisztító-/fertőtlenítőszeret. A gyártó kizárólag az EN ISO 15883-1 és -2 szabványnak megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszeret ajánl az automatizált tisztításhoz/fertőtlenítéshez.

A műszerek feje sterilizálható. Ne alkalmazzon 135 °C (275 °F) feletti sterilizálási hőmérsékletet.

Az ultrahangos tisztítás nem ajánlott az eszközök előkészítéséhez, mivel csökkentheti a termék élettartamát.

Az összeszerelést és szétszerelést a **6.3 Összeszerelés, 8.1.1 A fej eltávolítása és 8.1.2 A porkupak eltávolítása** c. szakaszok ismertetik.



8.1. Előkezelés a felhasználás helyén



FIGYELMEZTETÉS

A nem steril eszközök által okozott fertőzésveszély. Mindig viseljen védőkesztyűt.



VIGYÁZAT

Ne használjon ultrahangos tisztítókészüléket a termék tisztításához. Ez meghibásodáshoz vagy károsodáshoz vezet.

A fertőtlenítőfürdők és klórtartalmú fertőtlenítőszer használata a műszer meghibásodását és üzemzavarait okozhatja.

A tisztítási eredményt csökkentik a felületre száradt maradványok.

→ Öblítse le a műszert közvetlenül a betegen végzett munka befejezése után a maradványok eltávolítása céljából.

Ne merítse a készüléket oldatokba vagy hasonlóba.

A kezeléseket és sterilizálás között távolítsa el a levegős polírozó eszköz belsejében és felületén maradt port.

MEGJEGYZÉS

MEGJEGYZÉS

Tisztítsa meg a turbinatömlő csatlakozóját és a műszercsatlakozó belsejét a **6.4. Előkészítés a használatra** c. pontnak megfelelően, mielőtt újra csatlakoztatja a műszert.

- Azonnal távolítsa el a nyálat, vért vagy porszerű lerakódásokat.
- Ne merítse a műszert semmilyen folyadékba.
- Öblítse át a termék belső csöveit az RKI specifikációinak megfelelően 20 másodpercig, miközben még a kezelőegységre van csatlakoztatva.
- A személyi biztonság érdekében közvetlenül a kezelés után el kell végezni a műszer előtisztítását. A cél a szerves anyagok és a vegyszermaradványok üregekben vagy a műszerek külső részein történő rászáradásának és a környezet szennyezésének megakadályozása.
- Távolítsa el a rátapadt szennyeződések, testnedveket és szöveteket eldobható törlőkendővel/papírszövettel.
- Használat után öblítse le a terméket vízzel (35 °C (95 °F) alatti hőmérséklet).
- Ne használjon súrolószereket vagy 35 °C (95 °F) feletti hőmérsékletű vizet, mivel ez a szennyeződések megtapadásának fokozódásához vezethet, ami megnehezíti a további előkészítési lépéseket.
- Minden kezelés után egy órán belül tisztítsa meg a műszert a felület rászáradás megakadályozása érdekében.
- Gondoskodjon a műszer biztonságos tárolásáról és száraz állapotban, zárt tárolóban történő szállításáról az előkészítés helyszínére.

8.1.1 A fej levétele

A fejet akkor kell csatlakoztatni vagy levenni, amikor a levegős polírozó eszköz nincs csatlakoztatva a turbinatömlőhöz. Ha a levegős polírozó eszköz csatlakoztatva van a turbinatömlőhöz, akkor válassza le azt a turbinatömlőről. Fordítsa a fejet a nyállal ellentétes irányba a **6.3. Összeszerelés** c. pontban ábrázoltak szerint.

Mielőtt visszaszerelné, előzetesen tisztítsa meg a fejet és a kamraegység csatlakozójának belsejét a **6.3. Összeszerelés** pontban leírtak szerint.

8.1.2 A porkupak levétele

A porkupakot akkor kell felhelyezni vagy levenni, amikor levegős polírozó eszköz nem csatlakozik a turbinatömlőre. Ha a levegős polírozó eszköz csatlakoztatva van a turbinatömlőhöz, akkor válassza le azt a turbinatömlőről.

Tartsa a levegős polírozó eszközt úgy, hogy a porkupakot lefelé tartja. Forgassa el a porkupakot a levételhez. A porkupakot a köpőcsésze felett vegye le, mivel a porkamrában található por szétszóródhat a porkupak kioldásakor. Ürítsen ki a porkupakból minden maradék port.

A por újratöltése és a porkupak visszahelyezése előtt tisztítsa meg a porkamra és a porkupak belsejét a **6.3. Összeszerelés** c. pontnak megfelelően.

8.1.3 A por ártalmatlanítása



VIGYÁZAT

A maradék port a kezelés után ártalmatlanítani kell. Ha a por nedvessé válik, akkor eltömődést fog okozni.

Vegye le a porkupakot a **8.1.2 A porkupak levétele** c. pont szerint. Ürítsen ki minden maradék port.

8.1.4 A levegős polírozó eszközben található maradék por eltávolítása

Állítsa le a vízellátást.
Járassa üresen 1 percig



Csatlakoztassa a kiürített porkupakot a kamraegységre.

Csatlakoztassa a levegős polírozó eszközt a turbinatömlőjének csatlakozójára.

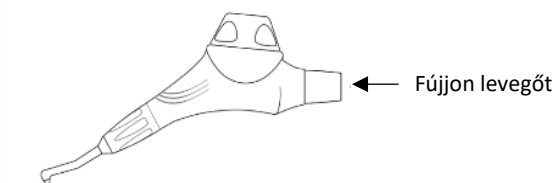
Íranyítsa a fúvókát a köpőcsésze felé.

Nyomja le a lábvezérlőt anélkül, hogy a fogászati egységből víz érkezne.

Működtesse 1 percig, hogy eltávolítsa a levegős polírozó eszköz csatornáiban maradt port.

Válassza le a levegős polírozó eszközt a csatlakozóról.

8.1.5 A víz leeresztése



Csatlakoztassa a porkupakot és a fejet a kiürített kamraegységre.

Íranyítsa a fúvókát a köpőcsésze felé.

Fújjon levegőt a kamraegység illesztésébe, hogy a vízcsatornák kiürüljenek.

8.2 Kézi előkészítés



VIGYÁZAT

A felület, valamint a víz- és levegőellátó vezetékek elégtelen tisztítása.

A sikeres tisztítás érdekében alapos kézi előtisztítást kell végezni.

A kézi előtisztítás alkalmazása megköveteli az ezt az előkészítési utasításokat végrehajtó alkalmazottak képzését. Ez szükséges a sikeres tisztítás garantálásához.

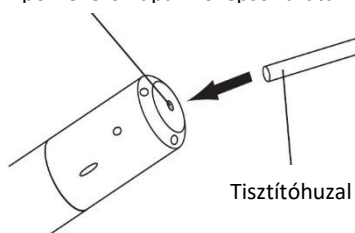
Meghibásodások léphetnek fel, ha a tisztítás ultrahangos gépben történik.

→ A készülék tisztítását kizárólag az alábbiakban leírtak szerint végezze el.

A tisztítást akkor kell elvégezni, miután a levegős polírozó eszközt leválasztották a turbinatömlő csatlakozójáról. Miután leszerelte a fejet és a porkupakot a kamraegységről, folyó vízzel mossa le az egyes részeket (különösen azokat, ahol a por megtapad).

8.2.1 A porkeverő kupak kézi tisztítása

A porkeverő kupak középső furata



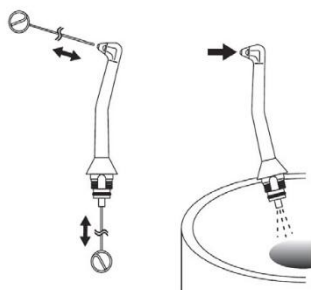
Vegye le a porkeverő kupakot a porcsőről.

(A tisztítóhuzal nem képes áthaladni a középső lyukon, ha a porkeverő sapka csatlakoztatva van.)

Fülpisztáló vagy száraz törlőkendő segítségével távolítsa el a porkeverő kupak középső lyukához tapadt port.

Tisztítsa meg a középső lyukat a mellékelt tisztítóhuzallal a lyukat eltömítő por eltávolításához.

8.2.2 A fej kézi tisztítása



Távolítsa el a fejet a kamraegységből.

Helyezze a tisztítóhuzalt a fúvóka szórónyílásába és a csatlakozó középső lyukába.

A tisztítóhuzal segítségével távolítsa el a csatornában maradt port.

Fújjon levegőt a fúvóka szórónyílásába a maradék por eltávolítása érdekében.

Ha víz, olaj vagy por maradt a fej felületén, akkor távolítsa el azt száraz törlőkendővel.

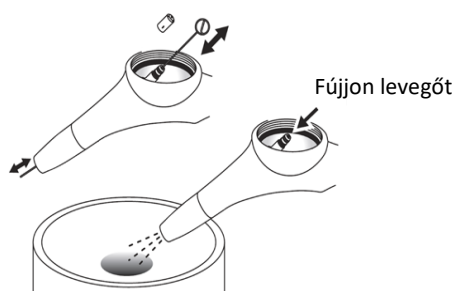
8.2.3 A porkamra kézi tisztítása



Vegye le a fejet és a porkupakot a kamraegységről.



Lazítsa meg a porkeverő sapkát a porcsővön az ábrán látható nyíl irányába fordítva, és vegye le.



Helyezze be a tisztítóhuzalt a porcsőbe, és távolítsa el a csőben maradt port.

Fújjon levegőt a fúvóka porcsővébe, hogy eltávolítsa a benne maradt port.

Ha víz, olaj vagy por marad a kamraegység belsejében vagy a porkupakban, akkor távolítsa el azt száraz törlőkendővel.

A porkeverő sapkát az ábrán látható nyíllal ellentétes irányba fordítva rögzítse a porkeverő csőhöz.



VIGYÁZAT

VIGYÁZAT

Tisztítás után győződjön meg arról, hogy a porkeverő sapka biztosan rögzül a helyén. A nem megfelelő csatlakoztatás csökkenti a tisztítás hatékonyságát.

8.2.4 Kézi szárítás

Fújja le a műszert sűrített levegővel kívülről és belülről, amíg nem maradnak látható cseppek.

8.3 Automatikus előkészítés

8.3.1 Automatikus tisztítás, fertőtlenítés és öblítés

MEGJEGYZÉS



MEGJEGYZÉS

Az MK-dent az EN ISO 15883-1 szabvány követelményeinek megfelelő és a gyártó által a fogászati kézidarabokhoz és turbinákhoz jóváhagyott termikus fertőtlenítő eszközök használatát javasolja. A tisztítást min. 55 °C-on (131 °F) legalább 6 percre, a fertőtlenítést min. 90 °C-on (194 °F) legalább 5 percre kell végezni (> 3000 AO érték esetén). Enyhén lúgos, 9–11 pH-értékű tisztítószer, például Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte ajánlott.



VIGYÁZAT

VIGYÁZAT

A belső automatikus tisztításhoz használja a készülék gyártója által meghatározott adaptereket.

Csak száraz és maradványoktól mentes műszereket készítsen elő automatikus tisztítási és fertőtlenítési eljárással.

A levegős polírozó eszköz összeszerelt állapotban automatikusan előkészíthető. Az automatikus előkészítéshez a termikus fertőtlenítő készülék gyártója által meghatározott és az Ön levegős polírozó eszközével kompatibilis adaptereket kell használni. A pozicionálással kapcsolatos információkat a készülék használati útmutatójában találhatja.

Az automatikus tisztítási és fertőtlenítési folyamatot WD BHT INNOVA® M3 készülékkel validálták a 03 (termikus fertőtlenítés) programban, Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5% tisztítószerrel. A műszereket Luer-Lock adapterrel rendelkező szilikon tömlővel csatlakoztatták a gépre.

Az automatikus tisztítás és fertőtlenítés paraméterei:

- Előöblítés 1 percig 0,5%-os Neodisher® MediClean forte tisztítószerrel 30 °C-on (86 °F)
- Tisztítás 6 percig 0,5%-os Neodisher® MediClean forte tisztítószerrel 55 °C-on (131 °F)
- Öblítés 1 percig ionmentes (demineralizált) vízzel
- Termikus fertőtlenítés 5 percig 90 °C-on (194 °F), alacsony csíra- (< 10 CfU/ml) és endotoxinszintű (< 0,25 endotoxin egység/ml), demineralizált vízzel (> 3.000 AO érték esetén).

8.3.2 Automatikus szárítás

A szárítási folyamat jellemzően az Ön termikus fertőtlenítő készülékének tisztítási folyamatának része. Kérjük, kövesse a termikus fertőtlenítő készülékére vonatkozó utasításokat. A biztonságos és könnyebb eltávolítás érdekében hagyja lehűlni a műszert, mielőtt eltávolítja azt az adapterből.

Ha a termikus fertőtlenítőben történő kezelés után még mindig látható szennyeződések lennének, akkor a folyamatot meg kell ismételni.

A műszer bármilyen sérülésének elkerülése érdekében minden ciklus után győződjön meg arról, hogy a készülék kívül és belül száraz, és maradványoktól mentes. Ha a tisztítási folyamat után nedvesség marad a műszeren vagy a műszerben, akkor szárítsa meg nem foszló törlőkendővel. Ellenőrizze a műszerek üregeinek szárazságát is, és szükség esetén orvosi sűrített levegővel szárítsa meg azokat.

8.4. Sterilizálás autoklávban

8.4.1 Csomagolás

MEGJEGYZÉS

MEGJEGYZÉS

Használjon sterilizálásra alkalmas, validált csomagolási eljárást. A sterilizáló tasaknak elég nagyoknak kell lennie a műszerhez, hogy a csomagolás ne nyúljon meg. A sterilizálási csomagolásnak meg kell felelnie az EN ISO 11607-1 szabványnak, és alkalmasnak kell lennie a sterilizálási folyamatra. Csomagoljon egyenként minden műszert egyszerű sterilizáló tasakba. Óvatosan zárja le a sterilizáló tasakot, és ellenőrizze a szivárgás szempontjából.

Távolítsa el a fejet a kamraegységből. Ellenőrizze, hogy nem maradt por a fejben. Helyezze a fejet a sterilizáló tasakba, és zárja le.

8.4.2 Sterilizálás gőzsterilizátorban az EN 13060 / EN ISO 17665 szabvány szerint



FIGYELMEZTETÉS



FIGYELMEZTETÉS

Autoklávban csak a levegős polírozó eszköz feje sterilizálható.

A sterilizálást az első használat előtt és minden beteg után el kell végezni a közvetlen és a keresztfertőzések megelőzése érdekében.

A fertőzés megelőzése érdekében viseljen megfelelő védőruházatot, például maszkot, kesztyűt és védőszemüveget.

A nedvesség okozta érintkezési korrózió károsíthatja a terméket.

→ A sterilizálási ciklus után azonnal vegye ki a műszert a gőzsterilizátorból.

Ez az orvostechnikai eszköz legfeljebb 135 °C (275 °F) hőmérséklet-ellenállással rendelkezik.



VIGYÁZAT

VIGYÁZAT

A problémák és a termék károsodásának elkerülése érdekében a sterilizálás során kövesse az utasításokat.

Ne sterilizáljon maradék por esetén.

Ne sterilizálja a fejet olyan műszerekkel, amelyeken gyógyszer- vagy vegyszermaradványok vannak.

Ne merítse a levegős polírozó eszközt fertőtlenítő folyadékokba.

A száraz hővel működő sterilizátorok magas hőmérsékletet hoznak létre, amely meghaladja a termék maximális sterilizálási hőmérsékletét. A mechanikai problémák vagy sérülések elkerülése érdekében ne használjon ilyen készülékeket.

Az Ön sterilizátorának használati körülményeitől, illetve a sterilizálási módszerektől függően ez a termék elszíneződhet.

MEGJEGYZÉS

MEGJEGYZÉS

Különösen ügyeljen a gyártó használati utasításainak betartására.

A sterilizáló tasakba lezárt fejet helyezze sterilizáló tálcára, hogy elkerülje a közvetlen érintkezést a sterilizáló belső kamrájának felületével, aztán helyezze az autoklávba. Az MK-dent az EN 13060, EN ISO 17665 vagy EN 285 szabványnak megfelelő sterilizáló használatát javasolja.

8.4.3 Sterilizálási paraméterek

Csak a következő sterilizálási paramétereket használja a 10^{-6} sterilitásbiztosítási szint (SAL) eléréséhez:

Autoklávozás frakcionált elővákuummal: legalább 5 perc, legalább 134 °C-on (273 °F)

A sterilizálást a W&H LISA 517 eszközzel validálták frakcionált elővákuum-eljárásban 134 °C-on (273 °F), 5 percig. A sterilizátor gyártójának használati útmutatója szerint az egyes sterilizálási folyamatok szárítási idejét az autokláv szoftvere számítja ki.

Az orvostechikai eszköz újrafelhasználásra történő előkészítésére vonatkozó, fent felsorolt utasításokat az orvostechikai eszköz gyártója validálta és megfelelőnek találta. Az előkészítő felelős annak biztosításáért, hogy a ténylegesen elvégzett előkészítés – beleértve az előkészítő létesítményben használt berendezéseket, anyagokat és személyzetet – elérje a kívánt eredményt. Ehhez ellenőrzésre és/vagy validálásra és a folyamat rutinszerű nyomon követésére van szükség.

8.4.4 A sterilizálás után

A sterilizálási ciklus befejeződése után vegye ki a sterilizált fejet az autoklávból. Ennek során ügyeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használatára, mivel a műszerek forróak lesznek.

8.5 Tárolás

A sterilizálás és szárítás után ellenőrizze, hogy az eszköz mentes a vízmaradványoktól. Az előkészített eszközöket száraz, sötét és hűvös helyiségben, portól védve és a lehető legalacsonyabb mikrobiális terhelés mellett tárolja.

Hőmérséklet	-20 °C – +70 °C (-4 °F – +158 °F)
Relatív páratartalom	5–95%, nem lecsapódó
Légnyomás	700 hPa – 1060 hPa (10 psi – 15 psi)



VIGYÁZAT

A kamraegységnek és a fejnek teljesen száraznak kell lennie a tárolás előtt. Vízmaradványok esetén elszíneződés, rozsda vagy poreltömődés lép fel.

Az eszköz hibás működése üzemeltetés közben, erősen hűtött tárolási körülményeket követően.

→ Hagyja az erősen hűtött műszerek szobahőmérsékletűre melegedését, mielőtt elkezdené használni azokat.

Ne tárolja az eszközt olyan helyen, ahol víznek lehet kitéve.

Ne tárolja az eszközt olyan helyen, ahol vegyszereket tárolnak, illetve maró gázok lehetnek.

9 Karbantartás

9.1 Rendszeres karbantartás és ellenőrzések



FIGYELMEZTETÉS

A nem megfelelő karbantartás vagy szervizelés meghibásodást és/vagy állapotromlást eredményezhet.

→ Mindig végezze el a megfelelő karbantartást és szervizelést.



VIGYÁZAT

A termék biztonságos használata érdekében végezze el a készülék ellenőrzését és karbantartását a jelen használati útmutatónak megfelelően.

9.2 Tisztítás problémák esetén

A levegő- vagy vízvezetékekkel kapcsolatos problémák esetén tisztítsa meg a műszert minden egyes részét. A tisztításhoz le kell választani a műszert a tömlőcsatlakozásról. Az utasítások a **8.1. Előkezelés a felhasználás helyén** c. szakaszban találhatók.

10 Szállítás és ártalmatlanítás



VIGYÁZAT

A felhasználók vagy harmadik felek fertőzött orvostechnikai eszközökkel fertőződhetnek meg. A szállítás vagy ártalmatlanítás előtt készítse elő a terméket vagy ártalmatlanítsa azt megfelelően, a szennyezett egészségügyi hulladék ártalmatlanítására vonatkozó előírásoknak megfelelően.

Készítse elő a műszert a **8. Előkészítés az ISO 17664-1 szabvány szerint** c. szakasznak megfelelően, és küldje vissza nekünk az eredeti csomagolásában. Gondoskodunk a készülék és az eredeti csomagolás szakszerű ártalmatlanításáról.

11 Hibaelhárítás

MEGJEGYZÉS

MEGJEGYZÉS

Meghibásodás esetén a felhasználó nem javíthatja meg a készüléket. Forduljon márkakereskedőjéhez vagy az MK-dent szerviz szolgálatához.

Ha ez a műszer nem a jelen használati útmutatóban leírtak szerint működik, ellenőrizze a problémáját az alábbi listában. Ha a probléma nem oldódott meg, illetve az nem szerepel az alábbiakban, akkor kérjük, forduljon a kereskedőjéhez.

Tünetek	Lehetséges okok	Ellenintézkedések
1) Nincs porszórás, alacsony tisztítási hatékonyság	- A porkeverő sapka középső furata eltömődött porral - Eltömődött por a csatornában - A porkeverő kupak nincs megfelelően felhelyezve - Nincs levegőellátás - Alacsony levegőnyomás a csatlakozónál. - A fogászati egység vezérlőrendszere nem működik	- Tisztítsa meg a porkeverő sapkát a 8.2.1 A porkeverő kupak kézi tisztítása c. pont szerint - Tisztítsa meg a fejet és a kamraegységet a 8.2.2 A fej kézi tisztítása és a 8.2.3 A porkamra kézi tisztítása c. pont szerint - Helyezze fel a porkeverő sapkát a 8.2.3 A porkamra kézi tisztítása c. pont szerint - Állítsa be a csatlakozási nyomást 0,25 és 0,4 MPa között - Ellenőrizze a vezérlőrendszert egy másik kézidarab segítségével
2) Nincs víz	- A fogászati egység vízellátó rendszere el van zárva - A víz nem éri el a turbinatömlőt - A levegős polírozó eszköz vízcsatornáit eltömődtek - A csatlakozó O-gyűrűje(i) sérült(ek)	- Aktiválja a fogászati egység vízellátó rendszerét - Ellenőrizze a fogászati egység vízellátó rendszerét - Forduljon kereskedőjéhez a javítás céljából. - Cserélje ki a csatlakozó O-gyűrű(ke)t (külön megvásárolható vagy a szállítás tartalmazza)
3) Szivárgás (levegő, víz vagy por) a porkamra csatlakozójából	- A fej nincs megfelelően rögzítve - A fejben található O-gyűrű elkopott vagy sérült	- Rögzítse a fejet szorosan a 6.3. Összeszerelés c. pont szerint - Cserélje ki a csatlakoztatott fej O-gyűrűjét a 12.2. A fej O-gyűrűjének cseréje c. pont szerint
4) Levegő- és/vagy porkiszivárgás a porkamra közeléből	- A porkupak nincs megfelelően rögzítve - A porzár nincs megfelelően csatlakoztatva a porkamrában	Csatlakoztassa szorosan a porkupakot a 6.3. Összeszerelés c. pont szerint

Tünetek	Lehetséges okok	Ellenintézkedések
	- A porzár elhasználódott vagy sérült - Por tapad a tömítőfelületre (a porzáron és/vagy a porkupakon)	- Csatlakoztassa megfelelően a porzárát a 12.4. A porzár cseréje c. pont szerint - Cserélje ki a mellékelt új porzárral a 12.4. A porzár cseréje c. pont szerint - Töltse a port megfelelően a porkupakba a 6.5.3 A por feltöltése c. pont szerint
5) Vízszivárgás a turbinatömlő csatlakozója körül	- A csatlakozón található O-gyűrű(k) sérült(ek) (PR1011K/W/S/B esetében) - A csatlakozón található O-gyűrű(k) sérült(ek) (PR1011N esetében)	- Cserélje ki az O-gyűrű(ke)t a csatlakozón (külön megvásárolható vagy a szállítási csomag tartalmazza) - Cserélje ki az O-gyűrű(ke)t a csatlakozón (külön megvásárolható)
6) A levegős polírozó eszköz nem csatlakoztatható az Ön csatlakozójára	- A levegős polírozó eszköz nem kompatibilis az Ön csatlakozójával - A csatlakozó elején található lámpaburkolat meglazult (ha lámpával ellátott csatlakozót használ)	- Használjon az Ön csatlakozójával a 4.2. Kombinálás más termékekkel c. pontban meghatározott kompatibilis levegős polírozó eszközt - Forgassa el a lámpaburkolatot a csatlakozó elején a biztos rögzítése érdekében

12 Javítás

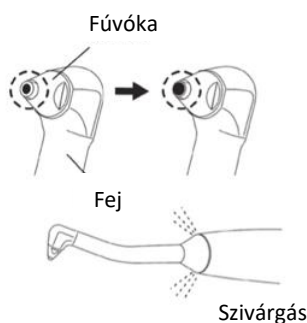


VIGYÁZAT

A fertőzött orvostechnikai eszközök megfertőzhetik a felhasználókat vagy harmadik feleket. Készítse elő a műszert az elküldése előtt.

Meghibásodás esetén készítse elő a műszert a **8. Előkészítés az ISO 17664-1 szerint** c. szakasz szerint és küldje el kereskedőjének vagy közvetlenül az MK-dentnek. Kérjük, lépjen kapcsolatba az MK-dent ügyfélszolgálatával a szállítás vagy a gyári javításhoz történő átvétel megszervezése céljából. A zajképződéssel, karbantartással, előkészítéssel és működőképességgel kapcsolatos kérdések gyakran egy beszélgetés során tisztázhatók, feleslegessé téve a termék elküldését.

12.1 A fej cseréje



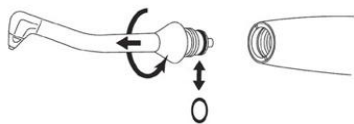
A fej fúvókája a használat során elhasználódik. A kitágult szórónyílás csökkenti a tisztítás hatékonyságát, és megnehezíti a célzott szórást.

Ha a szórónyílás az ábrán látható módon kitágult, akkor a fej cseréjével állítsa vissza a munkahatékonyságot (külön megvásárolható).

A teljes fejet ki kell cserélni, nem csupán a fúvókát. Rögzítse a fejet megfelelően a **6.3. Összeszerelés** c. pont szerint.

12.2 A fej O-gyűrűjének cseréje

Ha a fej csatlakozójánál található O-gyűrű sérült vagy kopott, illetve levegő, víz vagy por szivárog a csatlakozóból, akkor cserélje ki az elhasználódott O-gyűrűt a mellékelt O-gyűrűvel (pótalkatrész).



Fej O-gyűrű (pótalkatrész)

Rögzítse az O-gyűrűt megfelelően a helyére. Ne sértse meg az O-gyűrű felületét, amikor kicseréli.

12.3 A porkupak cseréje

A porkupak átlátszósága a használat során csökken, és ez a porkupak belsejének rossz láthatóságát eredményezheti. Ha nem látja a port a porkamrában, akkor cserélje ki a porkupakot (külön megvásárolható). Ha a porkupak megrepedt, akkor új porkupakkal kell pótolni. A csere során rögzítse megfelelően a porkupakot a 6.3 Összeszerelés c. pont szerint.

12.4 A porzár cseréje



FIGYELMEZTETÉS

FIGYELMEZTETÉS

Az O-gyűrűk és a porzár cseréjekor ügyeljen arra, hogy azok a megfelelő helyzetben és irányban legyenek felszerelve. A helytelen összeszerelés sérülésekhez vezethet a fej vagy a porkupak leválása, por szétszóródása, illetve levegő, víz vagy por szivárgása miatt a használat során.

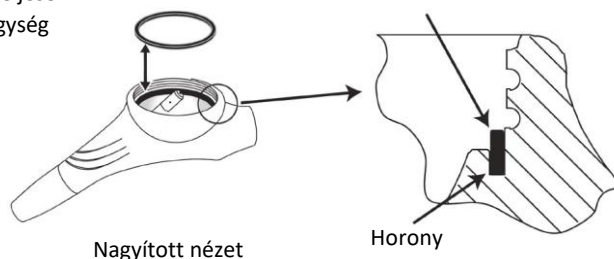
Ha a porkamra menetébe rögzített porzár sérült vagy kopott, illetve a porkupak és a porzár között levegő vagy por szivárog, akkor cserélje ki a használatban lévő porzárát a mellékelt porzárral (pótalkatrész). A következőképpen járjon el:

Ha por vagy más anyag marad a porkamra hornyában, ahol a porzár rögzül (lásd az alábbi ábrát), akkor távolítsa el azt egy háromutas fecskendő levegőjével. Tisztítsa meg a hornyot, és rögzítse a porzárát megfelelően, hogy a porzár teljesen a horonyban üljön (lásd az alábbi ábrát). Ne sértse meg a porzár felületét a csere során.



Helyezze a porzárát teljesen a kamraegység hornyába

Porzár (pótalkatrész)



Nagyított nézet

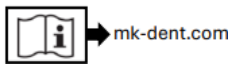
Horony

13 Műszaki adatok

Cikkszám	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
Eszköz hossza	201 mm (7,9 hüvelyk)	196 mm (7,7 hüvelyk)	200 mm (7,9 hüvelyk)	208 mm (8,2 hüvelyk)	196 mm (7,7 hüvelyk)
Súly	142 g (5,0 oz.)	137 g (4,8 oz.)	136 g (4,8 oz.)	144 g (5,1 oz.)	133 g (4,7 oz.)
Csatlakozás	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir
Porfogyasztási mennyiség	4 g / perc (0,4 MPa / 4 bar levegőnyomás a csatlakozón)				
Levegőnyomás a csatlakozónál	0,25–0,4 MPa (36–58 psi, 2,5–4,0 bar, 2,5–4,1 kgf/cm ²)				
Levegőfelhasználási mennyiség	10 g / perc (0,4 MPa / 4 bar levegőnyomás a csatlakozón)				
Vízáramlási mennyiség	40 ml / perc (0,2 MPa / 2 bar hűtőfolyadék-víznyomás)				

A KaVo, a Sirona, a W&H, az NSK és a BienAir bejegyzett védjegyek. Az MK-dent nem áll semmilyen gazdasági kapcsolatban a fent megnevezett vállalatokkal.

14 A szimbólumok magyarázata

	Vigyázat – lásd az 1. A figyelmeztetések magyarázata c. szakaszt
	Gőzsterilizálóban (autoklávban) sterilizálható a megadott hőmérsékletig
	Termikus fertőtlenítő készülékekben történő automatikus előkészítésre alkalmas
	Tekintse át a használati útmutatót és az elektronikus használati útmutató forrását
	CE-jelölés a bejelentett szervezet azonosítószámával – azt jelzi, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai jogszabályoknak
	Orvostechnikai eszköz (CE megfeleltetésértékelési eljárás)
	Katalógusszám
	Sorozatszám
	Gyártó
	Gyártási dátum
	Egyedi termékazonosító – UDI (Unique Device Identifier) – az egyedi eszközazonosítót tartalmazó vonalkódot jelöli
	HIBC kód (egészségügyi ágazati vonalkód)

15 Garancia és jótállás

Az MK-dent biztosítja arról, hogy az Ön eszköze alapos **minőségellenőrzésen** esett át a gyár elhagyása előtt. Ezeket a minőségellenőrzéseket a termékszabvány követelményeinél (ISO 20608 Fogászat – porszóró kézidarabok és porok) jóval szigorúbb előírások szerint hajtjuk végre. Ezenkívül átfogó garanciális szolgáltatásokat kínálunk Önnek az elégedettségének biztosítása érdekében.

15.1 Garancia

Az MK-dent a vásárlás időpontjától kezdődően 24 hónapos garanciát vállal a végfelhasználónak a tökéletes működésre, valamint az anyag- és gyártási hibáktól való mentességre.

Kizárások:

- Kopóalkatrészek, pl. foglalatok, golyóscsapágyak, tömítések, adapterek, izzók és O-gyűrűk
- Lezuhanás okozta károk
- Szándékos rongálás és a használati útmutatóval ellentétes, helytelen használat
- A nem megfelelő csomagolásból eredő szállítási károk (az eszközöket külön és megfelelő párnázottsággal kell csomagolni)
- Az eszközvásárlásról szóló számla másolatát nem csatolták (a számla címzettjének fogorvosi rendelőnek kell lennie)
- A garancia a vásárlás időpontjától érvényes, és nem átruházható
- A végfelhasználó vagy az MK-dent által nem engedélyezett harmadik fél által a terméken végzett beavatkozások vagy módosítások miatti hibák, illetve azok következményei

15.2 Jogi garancia

Az MK-dent minden termékre biztosítja a törvényes jótállást a szerződéses partner számára. Ez olyan anyag- és feldolgozási hibákra terjed ki, amelyek már a kockázátátadás időpontjában is fennálltak, illetve a törvényes jótállási időn belül jelentkeznek. A garanciaigényeket csak akkor ismerjük el, ha a terméket számla vagy szállítólevél-másolat formájában benyújtott vásárlást igazoló bizonylattal együtt nyújtják be (a szerződéses partner, a vásárlási dátum, a modell és a sorozatszám egyértelmű feltüntetésével).

Kizárások:

- Kopóalkatrészek, pl. foglalatok, golyóscsapágyak, tömítések, adapterek, izzók és O-gyűrűk
- Lezuhanás okozta károk
- Szándékos rongálás és a használati útmutatóval ellentétes, helytelen használat
- A nem megfelelő csomagolásból eredő szállítási károk (a műszereket külön és megfelelő párnázottsággal kell csomagolni)
- A garancia a vásárlás időpontjától érvényes, és nem átruházható
- A végfelhasználó vagy az MK-dent által nem engedélyezett harmadik fél által a terméken végzett beavatkozások vagy módosítások miatti hibák, illetve azok következményei

15.3 Feltételek

- Garanciális vagy jótállási igények esetén a vásárlás igazolása (számla vagy szállítólevél) szükséges.
- A garancia vagy jótállás érvényét veszti a termék illetéktelen harmadik fél általi manipuláció vagy módosítás esetén.
- A garanciális javítások vagy cserék nem jogosítanak a garanciaidő meghosszabbítására vagy újrakezdésére.
- Az MK-dent fenntartja magának a jogot a hibás eszközök javítására vagy cseréjére.

15.4 Felhasználás

Garanciális igény esetén kérjük, forduljon közvetlenül az MK-dent ügyfélszolgálatához. Garanciális igény esetén forduljon szerződéses partneréhez.

Kapcsolatfelvétel az MK-dent ügyfélszolgálatával

Telefon: +49 4532 40049-0

E-mail: service@mk-dent.com

Kérjük, készítse elő a következő információkat:

- Termékmodell és sorozatszám
- Vásárlást igazoló nyugta dátummal
- A probléma részletes leírása

Ügyfélszolgálati csapatunk végigkíséri Önt a garanciális folyamaton, gyors és kielégítő megoldást biztosítva. A javítást követően a műszerét biztonságosan becsomagolva és lezárva, részletes vizsgálati jelentést mellékelve visszaküldjük Önnek.

15.5 Felelősségkizárás

A garancia vagy jótállás keretében az MK-dent nem vállal felelősséget pénzügyi veszteségekért, állásidőkért, kölcsön vagy bérbe adott berendezésekért, elmaradt nyereségért vagy hasonló következményekért. Az MK-dent felelőssége a termék beszerzési értékére korlátozódik.

Az MK-dent nem vállal felelősséget olyan hibákért és azok következményeiért, melyek természetes elhasználódás, helytelen kezelés, nem megfelelő tisztítás vagy karbantartás, az üzemeltetési vagy kezelési utasítások be nem tartása, kalcináció vagy korrózió, szennyezett levegő- és vízellátás, illetve az MK-dent vagy más gyártók használati útmutatói szerint szokatlan vagy nem megengedett vegyi vagy elektromos hatások miatt keletkezhetnek.

Minden felelősség kizárt, ha a hibákat vagy azok következményeit a végfelhasználó vagy az MK-dent által nem jóváhagyott harmadik fél által a terméken végzett beavatkozások vagy módosítások okozzák.

Az MK-dent fenntartja magának a jogot a garanciális feltételek bármikor történő megváltoztatására. A módosítások nem érvényesek visszamenőlegesen a már megvásárolt termékekre.

Obsah

1	O tomto návode na použitie	287
1.1	Vysvetlenie varovaní.....	287
1.2	Súlady s predpismi.....	287
2	Zamýšľaný účel	288
2.1	Zamýšľané používanie	288
2.2	Indikácie	288
2.3	Kontraindikácie.....	288
2.4	Zamýšľané skupiny pacientov.....	288
2.5	Zamýšľaní používatelia	288
2.6	Používateľské prostredie	288
3	Bezpečnosť a požiadavky.....	289
3.1	Všeobecné bezpečnostné predpisy	289
3.2	Oznamovacia povinnosť	290
3.3	Vedľajšie účinky	290
3.4	Rizikové skupiny pacientov.....	290
4	Opis výrobku	291
4.1	Opis.....	291
4.2	Kombinácia s inými výrobkami	291
4.3	Komponenty výrobku	291
4.4	Rozsah dodávky	292
4.5	Požadované materiály, ktoré nie sú súčasťou balenia	292
4.6	Konfigurácie.....	292
5	Príslušenstvo, spotrebný materiál a náhradné diely	293
5.1	Príslušenstvo.....	293
5.2	Spotrebný materiál	293
5.3	Náhradné diely	293
6	Inštalácia	294
6.1	Požiadavky na prostredie	294
6.2	Vybalenie.....	294
6.3	Montáž	294
6.4	Príprava na používanie	295
6.4.1	Kontrola a nastavenie stlačeného vzduchu	296
6.4.2	Pripojenie k systému spojok	296
6.5	Spustenie a prevádzka.....	297
6.5.1	Ochrana operátora.....	297

6.5.2	Pred používaním	297
6.5.3	Plnenie práškom	298
6.5.4	Kontrola správneho fungovania.....	299
7	Ošetrovanie	300
7.1	Ochrana pacienta, operátora a asistenta	300
7.2	Striekanie.....	300
7.3	Otáčanie hlavy	302
7.4	Odpojenie po použití	302
8	Spracovanie podľa normy ISO 17664-1	303
8.1	Predbežné ošetrovanie na mieste použitia	304
8.1.1	Odpojenie hlavy	304
8.1.2	Odpojenie práškoveho uzáveru	305
8.1.3	Likvidácia prášku	305
8.1.4	Odstránenie zvyšného prášku vo vzduchovom leštiacom zariadení.....	305
8.1.5	Vypustenie vody.....	305
8.2	Ručné spracovanie.....	306
8.2.1	Ručné čistenie uzáveru na miešanie prášku	306
8.2.2	Ručné čistenie hlavy.....	306
8.2.3	Ručné čistenie komory na prášok	307
8.2.4	Ručné sušenie	307
8.3	Automatické spracovanie	308
8.3.1	Automatické čistenie, dezinfekcia a oplachovanie	308
8.3.2	Automatické sušenie.....	308
8.4	Sterilizácia v autokláve	309
8.4.1	Balenie	309
8.4.2	Sterilizácia v parnom sterilizátore podľa normy EN 13060/EN ISO 17665	309
8.4.3	Sterilizačné parametre	310
8.4.4	Po sterilizácii	310
8.5	Skladovanie.....	310
9	Údržba	311
9.1	Pravidelná údržba a kontroly.....	311
9.2	Čistenie v prípade problémov	311
10	Preprava a likvidácia	311
11	Riešenie problémov	312
12	Oprava.....	313
12.1	Výmena hlavy	313
12.2	Výmena O-krúžku hlavy	314

12.3	Výmena práškoveho krytu	314
12.4	Výmena práškoveho tesnenia	314
13	Technické údaje	315
14	Vysvetlenie symbolov	316
15	Záruka a ručenie.....	317
15.1	Záruka	317
15.2	Zákonná záruka.....	317
15.3	Podmienky	317
15.4	Uplatnenie	318
15.5	Vylúčenie zodpovednosti.....	318

1 O tomto návode na použitie

Tento návod na použitie platí pre všetky vzduchové leštiace zariadenia MK-dent (pozrite kapitolu **4 Opis výrobku**).

Všetky tu uvedené výrobky sú určené len na ošetrovanie zubov v oblasti stomatológie. Akékoľvek nesprávne použitie alebo úprava výrobku nie sú povolené a môžu byť nebezpečné. Všetky tu uvedené výrobky smú používať len kvalifikovaní používatelia v súlade s kapitolou **2.5 Zamýšľaní používateľa** na zamýšľaný účel a v súlade s návodom na použitie.

1.1 Vysvetlenie varovaní

Tento návod na použitie je určený na opis bezpečnej a efektívnej prevádzky výrobku pre používateľa. Pred použitím výrobku si musíte prečítať tento návod na použitie, naštudovať si všetky bezpečnostné pokyny a upozornenia a prísne ich dodržiavať. Venujte osobitnú pozornosť všetkým informáciám a postupom opísaným v kapitole **3 Bezpečnosť a požiadavky**.

Tento návod na použitie je súčasťou výrobku a musí byť uložený v dosahu výrobku tak, aby bol vždy dostupný.

Aby ste predišli zraneniu osôb a poškodeniu majetku, dodržiavajte upozornenia a bezpečnostné informácie uvedené v tomto dokumente. Tie sú špeciálne označené:



VAROVANIE

VAROVANIE

VAROVANIE upozorňuje na potenciálne závažný následok, nežiaduci výsledok alebo bezpečnostné riziko. Nedodržanie varovania môže mať za následok smrť alebo vážne zranenie používateľa alebo pacienta.



UPOZORNENIE

UPOZORNENIE

UPOZORNENIE upozorňuje na situácie, ktoré vyžadujú osobitnú starostlivosť pre bezpečné a účinné používanie výrobku. Nedodržanie bezpečnostných opatrení môže mať za následok ľahké alebo stredne ťažké zranenia osôb alebo poškodenie výrobku alebo iného majetku a môže potenciálne viesť k vzdialenému riziku vážnych zranení a/alebo znečistenia životného prostredia.

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Identifikuje špeciálne tipy, napríklad pomoc používateľovi alebo zlepšenie pracovného procesu.

1.2 Súlad s predpismi

Táto zdravotnícka pomôcka spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa platných národných alebo medzinárodných noriem, obráťte sa na výrobcu:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Nemecko
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Zamýšľaný účel

2.1 Zamýšľané používanie

Vzduchové leštiace zariadenie Prophy Line je určené na generovanie prúdu s glycinovým práškom, ktorý sa používa počas supragingiválnej profylaxie na odstránenie zubných biofilmov, zubného povlaku, škvŕn a zafarbenia z povrchu zubov.

2.2 Indikácie

Vzduchové leštiace zariadenie Prophy Line je vzduchové leštiace zariadenie určené na supragingiválne leštenie ako súčasť profesionálneho čistenia zubov počas profylaktického ošetrovania zubnými lekármi za účelom odstránenia zubných biofilmov, zubného povlaku, škvŕn a zafarbenia zubnej skloviny.

2.3 Kontraindikácie

Nikdy nepoužívajte vzduchové leštiace zariadenie Prophy Line na pacientoch, ktorí majú:

- diétu s nízkym obsahom soli (z dôvodu hypernatriémie, edémov, tehotenskej toxémie atď.),
- závažný vred v tráviacich orgánoch,
- poruchu funkcie obličiek,
- srdcovú dysfunkciu,
- astmu alebo chronické pľúcne ochorenie,
- elektrolytovú abnormalitu spôsobenú hypochlórovou alkalózou,
- intraorálne poranenie alebo ochorenie,
- hyperémiu, zápal alebo krvácanie v intraorálnej dutine,
- zápal alebo krvácanie z ústnej sliznice,
- alergie,
- kontaktné šošovky

2.4 Zamýšľané skupiny pacientov

Pacienti, ktorí potrebujú supragingiválne vzduchové leštenie počas celkovej profylaktickej liečby (profesionálne čistenie zubov). O použití supragingiválneho vzduchového leštenia však rozhoduje zubný lekár alebo dentálny hygienik.

2.5 Zamýšľaní používatelia

Vzduchový leštiaci prístroj Prophy Line je vzduchový leštiaci násadec, ktorý smú používať zubní lekári alebo dentálni hygienici s príslušným vzdelaním. Sekundárnymi používateľmi sú pracovníci zodpovední za prepravu, spracovanie a čistenie.

2.6 Používateľské prostredie

Zariadenie sa používa v stomatologických ordináciách alebo stomatologických zariadeniach. Používatelia nosia ochranné rukavice. Použité periférne zariadenia spĺňajú požiadavky normy ISO 7494.

3 Bezpečnosť a požiadavky

3.1 Všeobecné bezpečnostné predpisy



VAROVANIE

- Tento výrobok sa dodáva nesterilný. Pred prvým použitím ho pripravte podľa kapitoly 8. **Spracovanie podľa normy ISO 17664-1.**
- Za účelom správneho opätovného spracovania pomôcky po každom pacientovi opätovne spracujte v súlade s kapitolou 8 **Spracovanie podľa normy ISO 17664-1.** Bezpečné a účinné opätovné spracovanie po viacnásobnom použití bez opätovného spracovania pomôcky vedie k zmiešaným infekciám a zabraňuje správne opätovnému spracovaniu v dôsledku netypického hromadenia kontaminácie, oklúzií a zvyškov čistiacich prostriedkov - najmä v dutinách a prírodných vedeniach.
- Tento výrobok smie používať len kvalifikovaný personál a len na zubné ošetrovanie.
- Tento výrobok nikdy nerozoberajte ani neupravujte.
- Používateľ nesmie v prípade poruchy sám opravovať tento prístroj. Obráťte sa na svojho predajcu alebo servis spoločnosti MK-dent.
- Výrobok nepoužívajte, ak sa zhorší jeho výkon alebo v prípade poruchy.
- Nepoužívajte tento výrobok, ak nepodstúpil riadny servis.
- Pri používaní dodržiavajte bezpečnostné opatrenia, aby ste zabezpečili správnu a bezpečnú funkciu.
- Glycínový prášok používajte len na zubnú profylaxiu. Iné prášky (napr. prášok oxidu hlinitého) spôsobia zníženie účinnosti čistenia, poranenie pacienta, upchatie zariadenia práškom alebo poškodenie vzduchového leštiaceho zariadenia.
- Prášok použite iba raz



UPOZORNENIE

- Výrobok sa môže používať v oblasti zubného lekárstva len so stomatologickou ošetrovacou jednotkou, ktorá má označenie CE alebo je inak certifikovaná/schválená podľa platných vnútroštátnych právnych predpisov a ktorá je vybavená vhodným príivodom vody a stlačeného vzduchu v súlade s platnými normami.
- Pred každým použitím otestujte správne fungovanie a vizuálne skontrolujte, či prístroj nie je zvonku poškodený a znečistený.
- Pacienti s kontaktnými šošovkami si ich musia pred ošetrením vybrať.
- V závislosti od fyzického stavu pacienta sa v zriedkavých prípadoch môžu vyskytnúť príznaky alergie alebo stomatitídy. V takom prípade okamžite prestaňte tento výrobok používať.

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Lešteniu vzduchom by ste sa mali vyhnúť na týchto miestach alebo v ich blízkosti:

- Porcelánové, polymérové, zlaté zliatiny a skloionoméne výplne a náhrady, aby ste zabránili zdrsneniu povrchu, vzniku škvrn a jamiek a straty marginálnej integrity.
- Zubné implantáty, s výnimkou glycínu alebo erytritolového prášku, ktoré sa môžu bezpečne používať na povrchu implantátov.

3.2 Oznamovacia povinnosť

Ak počas používania tohto výrobku dôjde k vážnemu zhoršeniu zdravotného stavu pacienta, oznámte to svojmu špecializovanému predajcovi alebo nám ako výrobcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu.

Naše kontaktné údaje sú uvedené v tomto návode na použitie. Na požiadanie vám poskytneme aj kontaktné údaje notifikovaného orgánu.

3.3 Vedľajšie účinky

V závislosti od fyzického stavu pacienta sa vzhľadom na zvolený prášok môžu zriedkavo vyskytnúť príznaky alergie alebo stomatitídy. V takom prípade okamžite prestaňte tento výrobok používať.

Ak sa vzduchové leštiace zariadenie nepoužíva tak, ako sa má, môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

- Nepohodlie pacienta
- Abrázia cementu a dentínu
- Epitelová abrázia ďasien
- Podkožný emfyzém

3.4 Rizikové skupiny pacientov

Nikdy nepoužívajte tento výrobok u pacientov, ktorí majú:

- diétu s nízkym obsahom soli (z dôvodu hypernatriémie, edémov, tehotenskej toxémie atď.),
- závažný vred v tráviacich orgánoch,
- poruchu funkcie obličiek,
- srdcovú dysfunkciu,
- astmu alebo chronické pľúcne ochorenie,
- elektrolytovú abnormalitu spôsobená hypochlórovou alkalózou

Nikdy nepoužívajte tento výrobok u pacientov, ktorí majú:

- intraorálne poranenie alebo ochorenie,
- hyperémiu, zápal alebo krvácanie v intraorálnej dutine,
- zápal alebo krvácanie z ústnej sliznice,
- alergie,
- kontaktné šošovky

4 Opis výrobku

4.1 Opis

Vzduchové leštiace zariadenie MK-dent je práškové tryskové zariadenie na čistenie povrchov zubov.

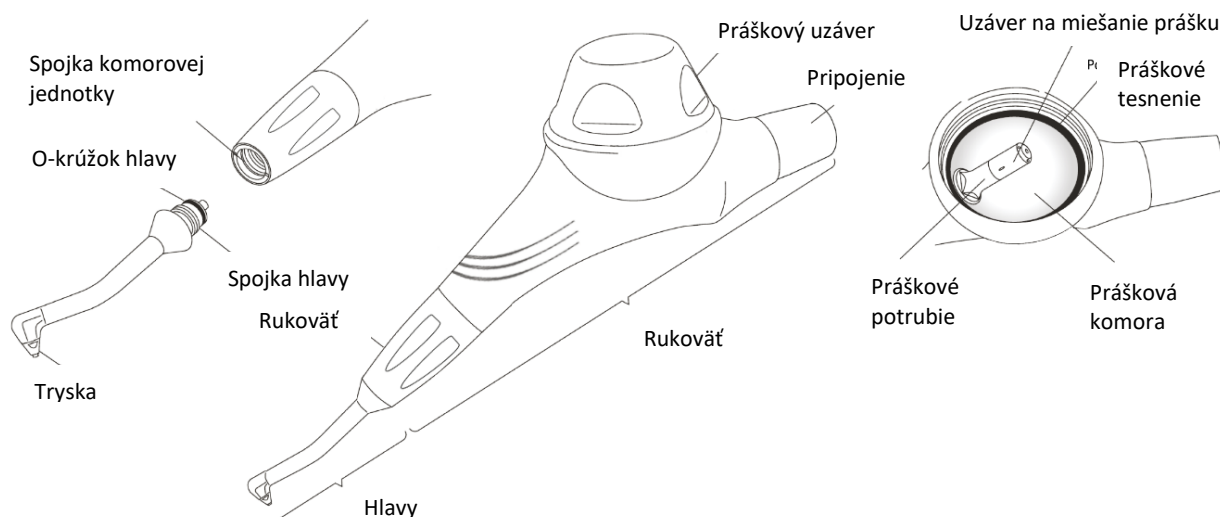
- Kompaktný tvar násadca vzduchového leštiaceho zariadenia umožňuje jednoduchý presun medzi zubnými jednotkami a vyžaduje málo miesta na uskladnenie.
- Vďaka systému rýchleho odpojenia je výmena turbín jednoduchá a umožňuje ich okamžité použitie. Nie je potrebná zložitá inštalácia, čo umožňuje jednoduchú integráciu do vášho liečebného systému.
- Količková hlava sa otáča o 360 stupňov, čo umožňuje vynikajúci prístup do všetkých oblastí.
- Odnímateľná hlava uľahčuje odstraňovanie upchatia práškom.
- Vzduchové leštiace zariadenie poháňané stlačeným vzduchom a vodou z dentálnej jednotky nemá vplyv na iné zdravotnícke zariadenia ani naň nepôsobí elektromagnetické vlny.

4.2 Kombinácia s inými výrobkami

REF Vzduchové leštiace zariadenie MK-dent	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
REF Spojka MK-dent	QC4012K QC4014K QC5015K QC5016K QC5016KW QC5116K QC5116KW QC6016K QC6016KW QC6116K QC6116KW	QC5016SW QC6016SW	QC4014W QC5016W	QC4014NT QC5016NT QC6016NT	NEUPLATŇUJE SA
Pripojenie	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir

KaVo, Sirona, W&H, NSK a BienAir sú registrované ochranné známky. Spoločnosť MK-dent nemá žiadne ekonomické prepojenie s uvedenými spoločnosťami.

4.3 Komponenty výrobku

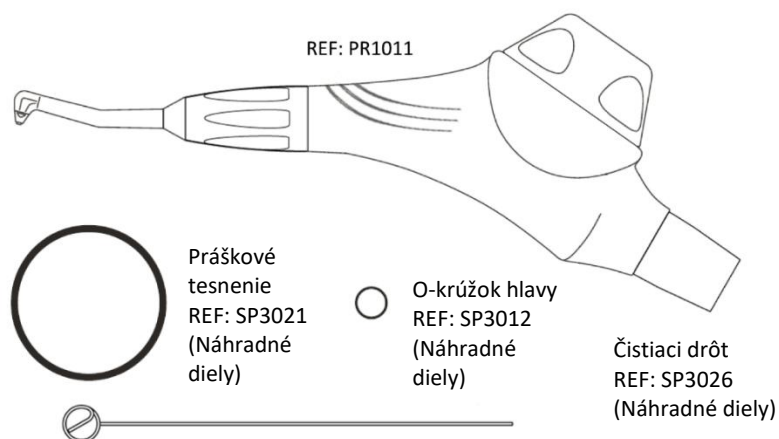


4.4 Rozsah dodávky

Súčasťou dodávky sú nasledujúce komponenty a príslušenstvo:

- PR1011
- Práškové tesnenie (SP3021)
- Hlava s O-krúžkom (SP3012)
- Čistiaci drôt (SP3026)
- Návod na použitie

Keď otvoríte dodaný balík po prvý raz, uistite sa, že plomba na obale nie je poškodená a že v dodávke sa nachádzajú všetky komponenty. Ak niečo chýba, okamžite kontaktujte svojho predajcu.



4.5 Požadované materiály, ktoré nie sú súčasťou balenia

POZNÁMKA

POZNÁMKA

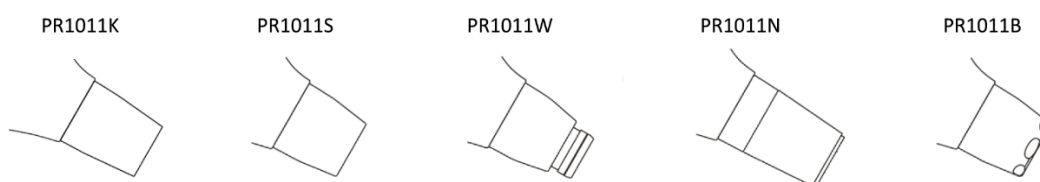
Prášok nie je súčasťou dodávky.
Spojka nie je súčasťou dodávky.

4.6 Konfigurácie

Konfigurácia vzduchových leštiacich zariadení je opísaná v kapitole **4.3 Komponenty výrobku** - líšia sa len možnosťami pripojenia. Jednotlivé pripojenia sú opísané takto:

REF MK-dent vzduchové leštiace zariadenie	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
Pripojenie	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir

KaVo, Sirona, W&H, NSK a BienAir sú registrované ochranné známky. Spoločnosť MK-dent nemá žiadne ekonomické prepojenie s uvedenými spoločnosťami.



5 Príslušenstvo, spotrebný materiál a náhradné diely

5.1 Príslušenstvo

Neuplatňuje sa.

5.2 Spotrebný materiál

- 3M ESPE, prášok Clinpro Glycine Prophy Powder, veľkosť zrna 20 - 25 µm

5.3 Náhradné diely



UPOZORNENIE

Používanie neautorizovaného príslušenstva alebo neautorizované úpravy výrobku môžu viesť k poraneniám alebo poruchám prístroja.

→ Používajte len náhradné diely a komponenty, ktoré boli schválené spoločnosťou MK-dent na spoločné používanie s výrobkom.

- Práškové tesnenie (SP3021)
- Hlava s O-krúžkom (SP3012)
- Čistiaci drôt (SP3026)

6 Inštalácia

6.1 Požiadavky na prostredie

Ak chcete do výrobkov dodávať čistý a suchý vzduch, vyčistite vzduchový filter kompresora v stomatologickej ambulancii. Neprivádzajte vlhký stlačený vzduch. Pre účely odvodnenia a pravidelnej údržby kompresora si prečítajte návod na použitie vášho vzduchového kompresora. Dbajte na to, aby sa kompresor udržiaval v súlade s návodom na použitie.

6.2 Vybalenie

Keď otvoríte balenie po prvý raz, uistite sa, že okrem výrobku je v ňom všetko, čo je uvedené v kapitole **4.4 Rozsah dodávky**. Uistite sa, že vzduchové leštiace zariadenie nemá žiadne chyby alebo poškodenia, napríklad praskliny.

6.3 Montáž



VAROVANIE

VAROVANIE

Práškový uzáver a práškové tesnenie musia byť pevne pripevnené. Nestabilné pripevnenie spôsobí, že sa práškový uzáver počas používania uvoľní a môže spôsobiť poranenie alebo rozptýlenie prášku.



UPOZORNENIE

UPOZORNENIE

Prášok neplňte hneď. Predtým sa chodom naprázdno musí vytlačiť voda zo sterilizačného procesu.

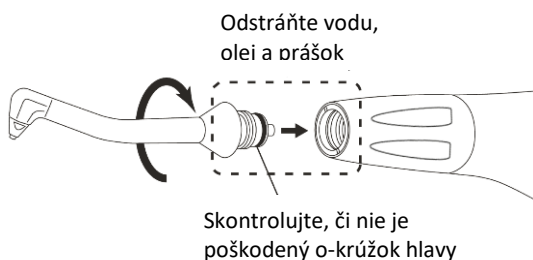
Pri nasadzovaní a odpájaní hlavy musí byť vzduchové leštiace zariadenie odpojené od hadice turbíny dentálnej jednotky. Ak je pripojené, najprv ho odpojte od hadice turbíny.

Ak na hlave alebo vnútri spojky komorovej jednotky zostane voda, olej alebo prášok, utrite ich vatovým tampónom alebo suchou handričkou.

Práškový uzáver možno pripevniť alebo odpojiť, len keď vzduchové leštiace zariadenie nie je pripojené k hadici turbíny. Ak je pripojené, najprv ho odpojte od hadice turbíny. Ak vnútri spojky komorovej jednotky, práškového uzáveru alebo práškového tesnenia zostane voda, olej alebo prášok, utrite ich vatovým tampónom alebo suchou handričkou.

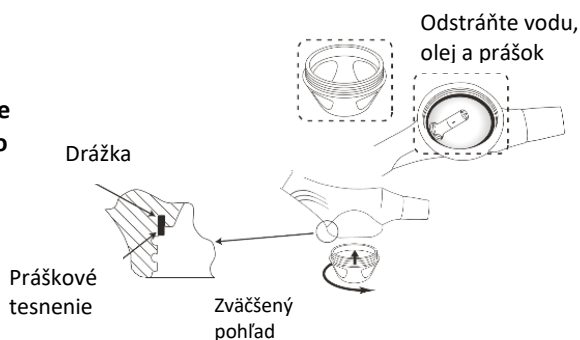
Krok 1:

Pripevnenie hlavy



Skontrolujte, či O-kružok hlavy nie je poškodený.

Zarovnajete hlavu na závit spojky komorovej jednotky a otáčate hlavou v smere šípky na obrázku, kým sa nezastaví. Skontrolujte, či je bezpečne pripevnená.

Krok 2:**Pripevnenie
práškového
uzáveru**

Skontrolujte, či je práškové tesnenie (modré) úplne zasunuté v drážke komorovej jednotky uvedenej na obrázku.

Otočte práškový uzáver v smere šípky na obrázku. Skontrolujte, či je bezpečne pripevnený.

6.4 Príprava na používanie



VAROVANIE

VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie pre pacientov a používateľov v dôsledku nesterilných prístrojov

→ Pred prvým použitím a po každom ošetrení treba prístroj a príslušenstvo spracovať podľa tohto návodu na použitie, pozrite kapitolu **8 Spracovanie podľa normy ISO 17664-1**.

Porucha a/alebo nebezpečenstvo infekcie z vlhkého a kontaminovaného stlačeného vzduchu a kontaminovanej vody na chladenie

→ Výrobok sa smie používať v zubnom lekárstve len so stomatologickou ošetrovacou jednotkou, ktorá má označenie CE alebo je inak certifikovaná/schválená podľa platných vnútroštátnych právnych predpisov a ktorá je vybavená vhodným prívodom vody a stlačeného vzduchu v súlade s platnými normami.



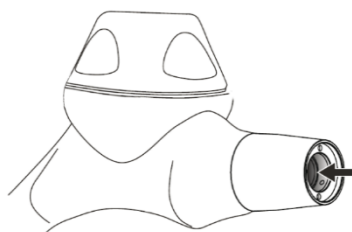
UPOZORNENIE

UPOZORNENIE

Poškodený prístroj alebo poškodené komponenty môžu zraniť pacienta, používateľa a tretie strany.

→ Pred každým použitím otestujte správne fungovanie a vizuálne skontrolujte, či prístroj nie je zvonku poškodený.

→ Nepoužívajte prístroj a komponenty, ak sa na nich vyskytnú akékoľvek nezrovnalosti.



Odstráňte vodu a olej

Po odstránení násadca (vzduchovej turbíny, vzduchového skalera atď.) zostane za spojovým pripojením voda a olej. Úplne odstráňte vodu a olej. Skontrolujte, či v spojke hadice turbíny nezostala voda alebo olej. Ak tam zostali nejaké zvyšky, odstráňte ich suchou handričkou.

Uistite sa, že v spoji vzduchového leštiaceho zariadenia nezostala voda ani olej. Odstráňte ju pomocou vatového tampónu.

6.4.1 Kontrola a nastavenie stlačeného vzduchu

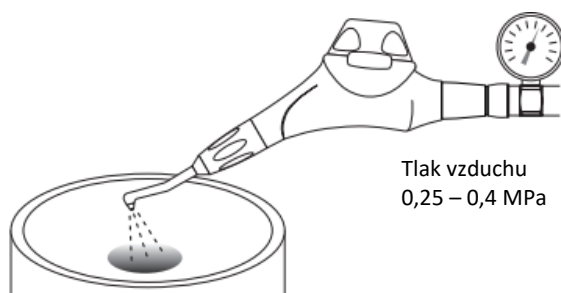


VAROVANIE

Nadmerný tlak vzduchu poškodí zubnú sklovinu a spôsobí pacientovi bolesť. Môže tiež spôsobiť problémy počas používania, napríklad poranenia v dôsledku poškodenia prístroja alebo rozptýlenia prášku.

Pripojte tlakomer k spojke na turbínovej hadici tak, aby ste počuli zvuk zapadnutia. Uistite sa, že merací prístroj je bezpečne pripevnený. Ak nemáte tlakomer, obráťte sa na svojho predajcu.

Pripojte prístroj k spojke na tlakomeri tak, aby ste počuli zvuk zapadnutia. Uistite sa, že merací prístroj je bezpečne pripevnený.



Tlak vzduchu
0,25 – 0,4 MPa

Vypnite prívod vody do dentálnej jednotky. Nasmerujte vzduchový leštiaci prístroj na pľuvadlo a stlačením nožného ovládača aktivujte dentálnu jednotku.

Nastavte tlak vzduchu v jednotke, kým tlakomer neukazuje 0,25 až 0,4 MPa (približne 36 až 58 psi; 2,5 až 4,0 bar; 2,5 až 4,1 kgf/cm²). Po nastavení tlaku odpojte tlakomer a vzduchové leštiace zariadenie.

6.4.2 Pripojenie k systému spojok



VAROVANIE

Porucha spôsobená odpojením prístroja počas ošetrovania. Nesprávne upevnený prístroj sa môže počas ošetrovania uvoľniť z hadicovej spojky.
→ Pred každým ošetrením jemným potiahnutím skontrolujte, či je prístroj bezpečne pripojený k hadicovej spojke.

Pripojte spojku (predáva sa samostatne) kompatibilnú so vzduchovým leštiacim zariadením k hadici turbíny. Skontrolujte, či je pripojenie bezpečné.

6.5 Spustenie a prevádzka

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Pred začiatkom každého pracovného dňa sa musia systémy vedúce vodu preplachovať aspoň dve minúty bez pripojených prístrojov. Po každom pacientovi sa musí vykonať ďalší preplach v trvaní 20 až 30 sekúnd.

6.5.1 Ochrana operátora



VAROVANIE

Počas ošetrovania musia operátor a asistenti nosiť rukavice, ochranné okuliare a protiprachové masky.

Ak sa vám prášok dostane do očí, vypláchnite si ich veľkým množstvom vody a vyhľadajte očnému lekárovi.

6.5.2 Pred používaním



UPOZORNENIE

Zvyšky vody v kanáloch.

Ak v komore na prášok zostane voda, prášok navlhne a spôsobí upchatie.

Po spracovaní a pred použitím spustíte vzduchové leštiace zariadenie na minútu bez prášku. Tento chod naprázdno vytlačí zvyšnú vodu, ktorá je vnútri.



Uistite sa, že v komore na prášok nezostal žiadny prášok.

Nasmerujte trysku na pľuvadlo. Stlačte nožný ovládač bez prívodu vody z dentálnej jednotky. Nechajte bežať 1 minútu, aby sa odstránila voda, ktorá zostala v kanáloch vzduchového leštiaceho zariadenia.

6.5.3 Plnenie práškom



VAROVANIE

VAROVANIE

Odstráňte prášok, ktorý zostal v/na závitoch skrutky komory na prášok, práškoveho uzáveru a tesniacej plochy práškoveho tesnenia. Zvyšky prášku môžu spôsobiť predčasné opotrebovanie závitov a nedostatočné utesnenie, čo môže spôsobiť rozptýlenie prášku.

Ak dôjde k poruche závitú komorovej jednotky vrátane opotrebovania a/alebo deformácie, prestaňte vzduchové leštiace zariadenie používať. Požiadajte o opravu komorovej jednotky spolu s práškovým uzáverom.

Ak má práškový uzáver prasklinu alebo trhlinu, vymeňte ho za nový.



UPOZORNENIE

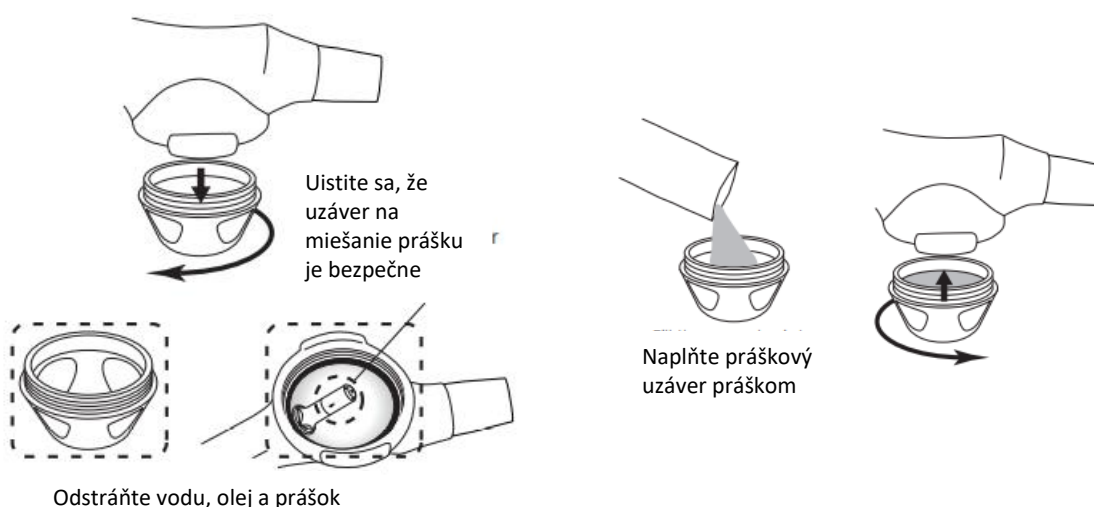
UPOZORNENIE

Nenapĺňajte viac prášku, ako je predpísané množstvo.

Po naplnení prášku netraste vzduchovým leštiacim zariadením. Môže dôjsť k úniku prášku z trysky.

Vždy používajte suchý stlačený vzduch a suchý prášok. Ak použijete vzduch a prášok, ktoré obsahujú vlhkosť alebo olej, dojde k upchatiu zariadenia práškom.

Uistite sa, že uzáver na miešanie prášku je bezpečne nasadený. V opačnom prípade sa zníži účinnosť profylaxie.



- Pred (opätovným) naplnením prášku odpojte vzduchové leštiace zariadenie od hadice turbíny. Odpojte práškový uzáver otočením v smere šípky, ktorá je na obrázku vyššie.
- Uistite sa, že uzáver na miešanie prášku je bezpečne nasadený.
- Ak v komore na prášok alebo v práškovom uzávère zostane voda, olej alebo prášok, odstráňte ich suchou handričkou.
- Dajte maximalne 15 g prášku do práškoveho uzáveru.
- Dávajte pozor, aby ste prášok nevysypali na závit uzáveru prášku. Ak sa tak stane, utrite prášok suchou handričkou.
- Držte komorovú jednotku otočenú smerom nadol a práškový uzáver smerom nahor, ako je to znázornené na obrázku. Otočte práškový uzáver v smere šípky na maximum. Uistite sa, že práškový uzáver je bezpečne nasadený.

6.5.4 Kontrola správneho fungovania



VAROVANIE

Keď pripájate spojku k tomuto výrobku, po zaznení zvuku zapadnutia sa uistite, že pripojenie je bezpečné. Uistite sa, že hlava a práškový uzáver sú pevne naskrutkované. Pri nestabilnom pripevnení hrozí riziko zranenia v dôsledku odpadnutia tela a iných častí alebo rozptýlenia prášku.

Skontrolujte, či výrobok nie je poškodený, prasknutý, rozbitý alebo výrazne skorodovaný a či ho možno bezpečne používať.

Nikdy nevyťahujte násadec zo spojky, keď je vzduchové leštiace zariadenie v prevádzke. Môže to viesť k zraneniam.



- Uistite sa, že je násadec pevne na svojom mieste. Nasmerujte trysku do odtokovej misy. Hneď po naplnení prášku môže dôjsť k vytlačeniu veľkého množstva prášku. Pred použitím na pacientovi jednu alebo dve sekundy striekajte prášok do odtokovej misy, aby ste skontrolovali, či zariadenie správne funguje.
- Stlačte nožný spínač ošetrovacieho centra raz alebo dvakrát na približne jednu sekundu a pri rozprašovaní vzduchu, vody a prášku skontrolujte, či je prívod vody dostatočný a či nedochádza k úniku vzduchu, prášku alebo vody z tryskacej jednotky prášku.
- Pri prvom použití zariadenia na vytrhnutom zube alebo zašlej minci vyskúšajte plochu nástreku a čistiaci účinok.
- V prípade problémov si prečítajte kapitolu **11 Riešenie problémov**. Na nastavenie prívodu vody použite regulátor objemu vody na ošetrovacej jednotke.

7 Ošetrovanie

7.1 Ochrana pacienta, operátora a asistenta



VAROVANIE

Pred prvým kontaktom s pacientom musí byť výrobok riadne spracovaný, aby sa zabránilo infekcii. Pozrite kapitolu **8. Spracovanie podľa normy ISO 17664-1**.

Pred použitím zariadenia chráňte pacienta uterákmi a ochrannými okuliarmi, aby sa prášok nedostal na iné sliznice (oči, nos, priedušnice) ako intraorálne sliznice.

Počas ošetrovania musia operátor a asistenti nosiť rukavice, ochranné okuliare a masky, aby sa zabránilo infekcii.

Pacienti s kontaktnými šošovkami si ich musia pred ošetrením vybrať. Ak sa vám prášok dostane do očí, vypláchnite si oči veľkým množstvom vody a vyhľadajte očného lekára.

Chráňte tvár pacienta (okrem ústnej dutiny) uterákmi a ochrannými okuliarmi. Pri striekaní do okolia mäkkých tkanív, ako sú ďasná, ich vopred chráňte vatou.

7.2 Striekanie



VAROVANIE

Nikdy nestriekajte prášok do subgingiválnych oblastí, koreňových kanálikov alebo extrakčných jamiek. Môže to mať nežiaduce následky, napríklad emfyzém.

Nikdy nestriekajte prášok priamo do mäkkých tkanív v ústach (ďasná, sliznica), pretože to môže spôsobiť poškodenie ich povrchu. Mäkké tkanivá vopred chráňte vatou.

Neumiestňujte tento výrobok do blízkosti tepla, ktoré by ho mohlo poškodiť, čím by hrozilo riziko poruchy a možného poranenia alebo rozptýlenia prášku počas používania.



UPOZORNENIE

Prístroj vždy používajte s dostatočným množstvom vody. V opačnom prípade sa prášok rozptýli, čím sa zníži účinnosť čistenia.

Na odstránenie rozptýleného prášku majte poruke vákuový odsávací systém. Nasmerujte trysku na povrch zubu a stlačením nožného ovládača spustíte striekanie.

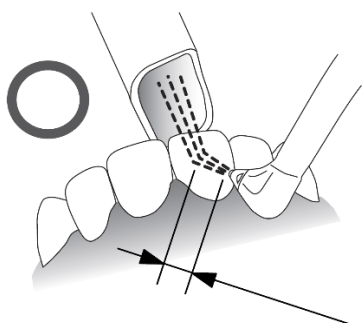
Prášok môže striekať ešte niekoľko sekúnd po uvoľnení nožného ovládača v dôsledku zvyškového tlaku v komore na prášok. Prášok zbierajte pomocou vákuového odsávacieho systému, aby ste nepoškodili mäkké tkanivá. Dbajte na to, aby pacient prášok neprehltol.

Vyhňte sa dlhšiemu nepretržitému používaniu. Nechajte pacienta vypláchnuť si ústa tak dlho, ako bude potrebovať.

**UPOZORNENIE**

Nestriekajte prášok priamo na výplne a náhrady, ako sú korunky, pretože by sa mohli poškríbať.

Počas čistenia sa odstráni zubná kutikula, čím sa zníži schopnosť zubu zabrániť zmene farby. Zubná kutikula sa obnoví pomocou bielkovín obsiahnutých v slinách. Aby ste predišli zmene farby, poučte pacienta, aby dve až tri hodiny po ošetrení nefajčil alebo nejedol potraviny či nepil nápoje so silným farbiacim účinkom, ako je čaj, káva alebo červené víno.



Dodržiavajte vzdialenosť 2 až 5 mm od povrchu zuba.

Prášok zbierajte pomocou vákuového odsávacieho systému a vyhnite sa mäkkým tkanivám.

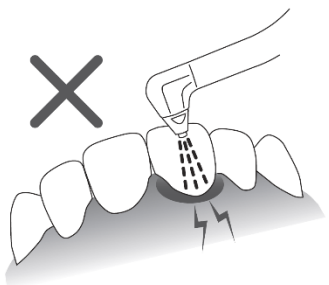
Striekajte od okraja ďasien k oklúznemu povrchu.

Pri čistení veľkej plochy striekajte pri posúvaní trysky v minútových intervaloch.

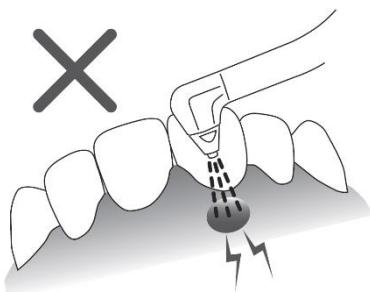
Prášok môže striekať ešte niekoľko sekúnd po uvoľnení nožného ovládača v dôsledku zvyškového tlaku v komore na prášok.

Prášok zbierajte pomocou vákuového odsávacieho systému, aby ste nepoškodili mäkké tkanivá.

Nechajte pacienta vypláchnuť si ústa podľa potreby alebo po ošetrení.



Nikdy nestriekajte prášok do subgingiválnych oblastí, koreňových kanálikov alebo extrakčných jamiek. Môže to mať nežiaduce následky, napríklad emfyzém.



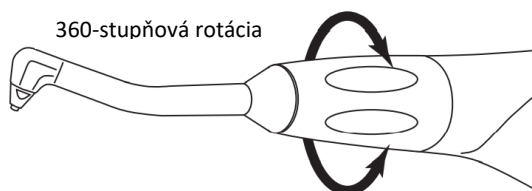
Nikdy nestriekajte prášok priamo do mäkkých tkanív v ústach (ďasná, sliznica), pretože to môže spôsobiť poškodenie ich povrchu.

7.3 Otáčanie hlavy



VAROVANIE

Uistite sa, že hlavu otáčate držaním a otáčaním rukoväte, nie samotnej hlavy. V opačnom prípade sa hlava uvoľní a hrozí riziko poranenia alebo rozptýlenia prášku počas používania.



Hlavu otáčajte otáčaním rukoväte.

Hlava sa otáča o 360 stupňov.

7.4 Odpojenie po použití



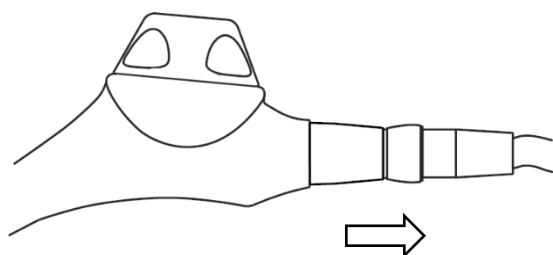
VAROVANIE

Výrobok nesmie spadnúť.



UPOZORNENIE

Odstráňte zvyšky vody, oleja alebo prášku na hlave a v nej, na spojke komorovej jednotky, na práškovom uzávere a v komore na prášok. V opačnom prípade prášok navlhne a spôsobí upchatie.



Odpojte násadec podľa návodu na použitie spojky.

Pri opätovnom pripájaní vopred vyčistite spoj, hadicu turbíny a vnútornú stranu kľbu komorovej jednotky podľa kapitoly **6.4.3 Pripojenie k spojovaciemu systému**.

8 Spracovanie podľa normy ISO 17664-1

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Možný počet použití nezávisí od cyklov spracovania, ale skôr od používania zariadenia a ním spôsobeného opotrebovania. Životnosť výrobku sa preto určuje podľa známkov opotrebovania a poškodenia, ktoré sa vyskytnú počas používania.

Poškodené výrobky zlikvidujte v súlade s kapitolou **10 Preprava a likvidácia**.
Nepoužívajte výrobky so zjavnými známkami opotrebovania alebo poškodenia.

Používajte len čistiace/dezinfekčné prostriedky, ktoré sú povolené na spracovanie zdravotníckych pomôcok. Pri používaní čistiacich/dezinfekčných prostriedkov postupujte podľa pokynov výrobcu.

Ak sa používajú nevhodné čistiace alebo dezinfekčné prostriedky, môže to mať negatívne účinky na prístroje:

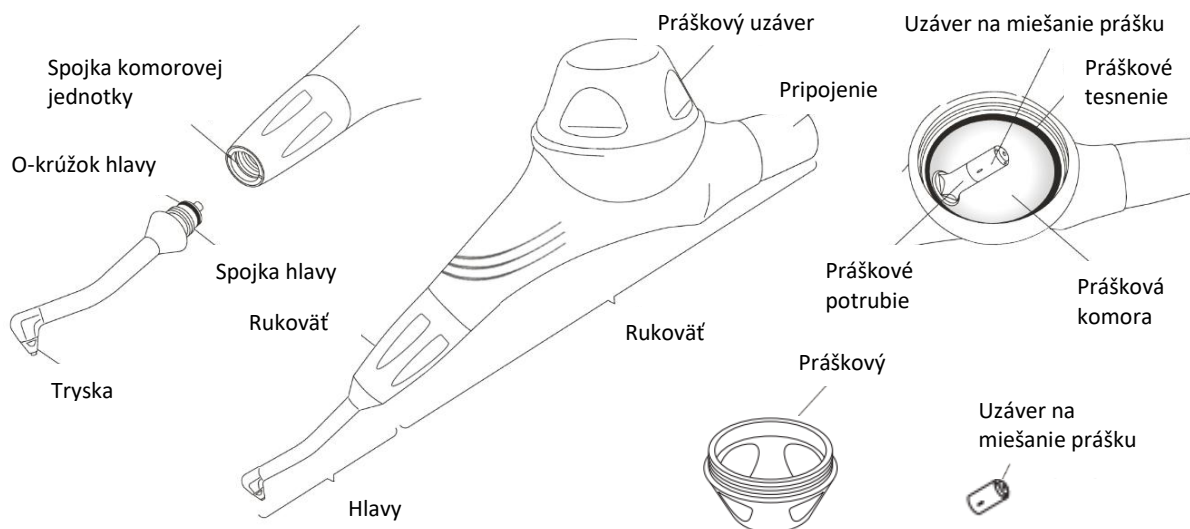
- Poškodenie alebo korózia
- Zafarbenie výrobku
- Korózia kovových častí
- Skrátená životnosť

Pri používaní čistiacich/dezinfekčných prostriedkov postupujte podľa pokynov výrobcu. Nepoužívajte abrazívne čistiace/dezinfekčné prostriedky. Výrobca odporúča na automatické čistenie/dezinfekciu používať len umývačky - dezinfekčné zariadenia, ktoré sú v súlade s normami EN ISO 15883-1 a -2.

Hlavu prístrojov možno sterilizovať. Nepoužívajte sterilizačné teploty vyššie ako 135 °C (275 °F).

Čistenie ultrazvukom sa neodporúča pri spracovaní prístrojov, pretože by sa tým mohla skrátiť životnosť výrobku.

Montáž a demontáž sú opísané v kapitolách **6.3 Montáž**, **8.1.1 Odpojenie hlavy a 8.1.2 Odpojenie práškovej komory**.



8.1 Predbežné ošetrovanie na mieste použitia



VAROVANIE

VAROVANIE

Riziko infekcie z nesterilných prístrojov. Vždy používajte ochranné rukavice.



UPOZORNENIE

UPOZORNENIE

Na čistenie tohto výrobku nepoužívajte ultrazvukové čističe. Vedie to k poruchám alebo poškodeniu.

Používanie dezinfekčných kúpeľov a dezinfekčných prostriedkov obsahujúcich chlór môže spôsobiť poruchy a nesprávnu funkciu prístroja.

Výsledok čistenia zhoršuje usychanie zvyškov na povrchu.

→ Po skončení práce na pacientovi prístroj okamžite vypláchnite, aby ste odstránili zvyšky.

Prístroj neponárajte do roztokov alebo podobných látok.

Odstráňte prášok, ktorý zostáva vnútri a na povrchu vzduchového leštiaceho zariadenia medzi ošetrovaním a sterilizáciou.

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Pred opätovným pripojením prístroja vyčistite spojku na hadici turbíny a vnútro konektora prístroja podľa kapitoly **6.4 Príprava na použitie**.

- Okamžite odstráňte sliny, krv alebo práškové usadeniny.
- Nedávajte prístroj do žiadnej kvapaliny.
- Preplachujte vnútorné rúrky výrobku podľa špecifikácií RKI po dobu 20 sekúnd, kým je ešte pripojený k ošetrovacej jednotke.
- Prístroj by sa v záujme osobnej bezpečnosti mal predčistiť bezprostredne po ošetrovaní. Cieľom je zabrániť zaschnutiu organického materiálu a chemických zvyškov v dutine alebo na vonkajších častiach prístrojov a zabrániť kontaminácii prostredia.
- Odstráňte prilepené nečistoty, telesné tekutiny a tkanivo pomocou jednorazovej handričky/papierovej vreckovky.
- Po použití výrobok vypláchnite vodou (teplota menej ako 35 °C (95 °F)).
- Nepoužívajte žiadne abrazívne čistiace prostriedky ani vodu s teplotou vyššou ako 35 °C (95 °F), pretože to môže viesť k zvýšeniu priľnavosti nečistôt, čo sťažuje ďalšie kroky spracovania.
- Po každom ošetrovaní vyčistite prístroj do jednej hodiny, aby ste zabránili vysychaniu povrchu.
- Zabezpečte bezpečné skladovanie prístroja a jeho prepravu na miesto spracovania v suchom stave v uzavretej nádobe.

8.1.1 Odpojenie hlavy

Hlavu možno pripevniť alebo odpojiť, len keď vzduchové leštiace zariadenie nie je pripojené k hadici turbíny. Ak je vzduchové leštiace zariadenie pripojené k hadici turbíny, odpojte ho od hadice turbíny. Otočte hlavu v opačnom smere šípky, ako je to znázornené v kapitole **6.3 Montáž**.

Pred opätovným nasadením vyčistite hlavu a vnútro spojky komorovej jednotky podľa kapitoly **6.3 Montáž**.

8.1.2 Odpojenie práškového uzáveru

Práškový uzáver možno pripevniť alebo odpojiť, len keď vzduchové leštiace zariadenie nie je pripojené k hadici turbíny. Ak je vzduchové leštiace zariadenie pripojené k hadici turbíny, odpojte ho od hadice turbíny.

Držte vzduchový leštiaci prístroj tak, aby práškový uzáver smeroval nadol. Otočením práškového uzáveru ho odpojte. Práškový uzáver odpojte nad pľuvadlom, pretože pri uvoľnení práškového uzáveru sa môže prášok v komore na prášok rozptýliť. Zvyšky prášku v práškovom uzávère zlikvidujte.

Pred doplnením prášku a opätovným nasadením práškového uzáveru vyčistite vnútro komory na prášok a práškový uzáver podľa kapitoly **6.3 Montáž**.

8.1.3 Likvidácia prášku



UPOZORNENIE

Zvyšky prášku sa musia po ošetrení zlikvidovať. Ak prášok navlhne, dôjde k upchatiu zariadenia práškom.

Odpojte práškový uzáver podľa kapitoly **8.1.2 Odpojenie práškového uzáveru**. Zvyšný prášok zlikvidujte.

8.1.4 Odstránenie zvyšného prášku vo vzduchovom leštiacom zariadení

Zastavte prívod vody.
Voľnobeh 1 minútu.



Nasadte vyprázdnený práškový uzáver na komorovú jednotku.

Pripojte vzduchové leštiace zariadenie k spojke na hadici turbíny.

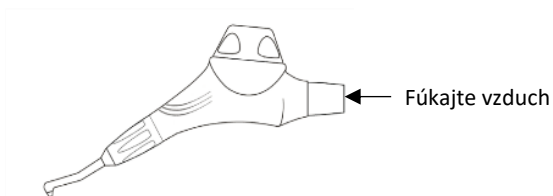
Nasmerujte trysku na pľuvadlo.

Stlačte nožný ovládač bez prívodu vody z dentálnej jednotky.

Nechajte bežať 1 minútu, aby sa odstránil prášok, ktorý zostal v kanáloch vzduchového leštiaceho zariadenia.

Odpojte vzduchové leštiace zariadenie od spojky.

8.1.5 Vypustenie vody



Nasadte práškový uzáver a hlavu na vyprázdnenú komorovú jednotku.

Nasmerujte trysku na pľuvadlo.

Fúkajte vzduch do spoja komorovej jednotky, aby ste vyprázdнили vodné kanály.

8.2 Ručné spracovanie



UPOZORNENIE

Nedostatočné čistenie povrchu a prívodov vody a vzduchu

Na zabezpečenie úspešného čistenia sa musí vykonať dôkladné ručné predčistenie.

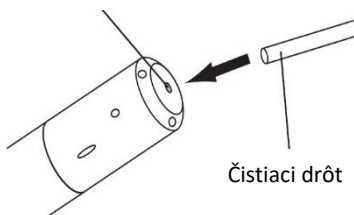
Zamestnanci, ktorí vykonávajú ručné predčistenie, musia byť riadne vyškolení. Je to potrebné na zabezpečenie úspešného čistenia.

Ak sa čistenie vykonáva v ultrazvukovom prístroji, môže dôjsť k poruchám.
→ Prístroj čistite výlučne podľa nižšie uvedeného opisu

Vzduchové leštiace zariadenie sa môže čistiť len vtedy, keď je odpojené od spojky na hadici turbíny. Po demontáži hlavy a práškového uzáveru z komorovej jednotky umyte každú časť (najmä miesta, kde sa drží prášok) pod tečúcou vodou.

8.2.1 Ručné čistenie uzáveru na miešanie prášku

Stredový otvor uzáveru na miešanie prášku



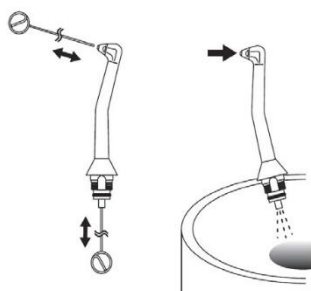
Odpojte uzáver na miešanie prášku z práškovej rúrky.

(Keď je pripojený uzáver na miešanie prášku, čistiaci drôt neprejde stredovým otvorom.)

Pomocou vatového tampónu alebo suchej handričky odstráňte prášok prilepený na stredovom otvore uzáveru na miešanie prášku.

Vyčistite stredový otvor priloženým čistiacim drôtom, aby ste odstránili všetok prášok, ktorý blokuje stredový otvor.

8.2.2 Ručné čistenie hlavy



Odstráňte hlavu z komorovej jednotky.

Zasuňte čistiaci drôt do striekacieho otvoru trysky a stredového otvoru prípojky.

Pomocou čistiaceho drôtu odstráňte všetok prášok, ktorý zostal v kanáloch.

Fúkajte vzduch do striekacieho otvoru trysky, aby ste odstránili všetok prášok, ktorý v nej zostal.

Ak na povrchu hlavy zostane voda, olej alebo prášok, odstráňte ich suchou handričkou.

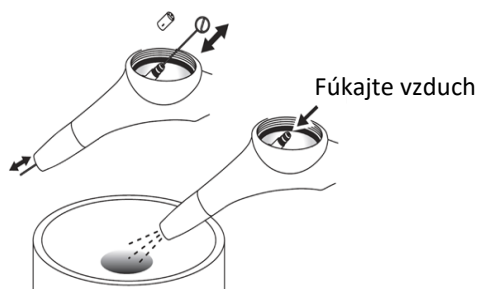
8.2.3 Ručné čistenie komory na prášok



Odpojte hlavu a práškový uzáver od komorovej jednotky.



Uvoľnite uzáver na miešanie prášku z práškovej rúrky jeho otáčaním v smere šípky na obrázku a odpojte ho.



Vložte čistiaci drôt do práškovej rúrky a odstráňte prášok, ktorý zostal v rúrke.

Fúkajte vzduch do práškovej rúrky trysky, aby ste odstránili všetok prášok, ktorý v nej zostal.

Ak v komore na prášok alebo v práškovom uzávère zostane voda, olej alebo prášok, odstráňte ich vatovým tampónom alebo suchou handričkou.

Pripevnite uzáver na miešanie prášku k práškovej rúrke jeho otáčaním v opačnom smere šípky, ako vidieť na obrázku.



UPOZORNENIE

UPOZORNENIE

Uistite sa, že uzáver na miešanie prášku je po čistení bezpečne nasadený. Nesprávne pripevnenie znižuje účinnosť čistenia.

8.2.4 Ručné sušenie

Fúkajte na prístroj stlačeným vzduchom zvnútra aj zvonka, kým tam nezostanú žiadne viditeľné kvapky.

8.3 Automatické spracovanie

8.3.1 Automatické čistenie, dezinfekcia a oplachovanie

POZNÁMKA



POZNÁMKA

Spoločnosť MK-dent odporúča zariadenia na termodezinfekciu, ktoré spĺňajú požiadavky normy EN ISO 15883-1 a sú schválené výrobcom pre zubné násadce a turbíny. Čistenie treba vykonávať pri min. teplote 55 °C (131 °F) po dobu najmenej 6 minút a dezinfekciu pri teplote min. 90 °C (194 °F) po dobu najmenej 5 minút (pre hodnotu A0 > 3000). Odporúča sa mierne alkalický čistiaci prostriedok s pH 9 až 11, napríklad Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte.



UPOZORNENIE

UPOZORNENIE

Na automatické čistenie vnútorného priestoru používajte adaptéry určené výrobcom zariadenia.

Spracúvajte len suché prístroje bez zvyškov pomocou automatického čistiaceho a dezinfekčného procesu.

Vzduchové leštiace zariadenie možno po montáži automaticky spracovať. Na automatické spracovanie sa musia používať adaptéry určené výrobcom termodezinfektora, ktoré sú kompatibilné s vašim vzduchovým leštiacim zariadením. Informácie o umiestnení nájdete v návode na použitie zariadenia.

Automatický proces čistenia a dezinfekcie bol overený pomocou zariadenia WD BHT INNOVA® M3 v programe č. 03 (Termodezinfekcia) s čistiacim prostriedkom Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5 %. Prístroje sú k stroju pripojené silikónovou hadicou s adaptérom Luer-Lock.

Parametre pre automatické čistenie a dezinfekciu:

- Najprv minútu oplachujte čistiacim prostriedkom Neodisher® MediClean forte 0,5 % pri teplote 30 °C (86 °F)
- Čistite 6 minút čistiacim prostriedkom Neodisher® MediClean forte 0,5 % pri teplote 55 °C (131 °F)
- Oplachujte minútu demineralizovanou vodou
- Termodezinfekcia počas 5 minút pri teplote 90 °C (194 °F) s použitím demineralizovanej vody s nízkym obsahom baktérií (< 10 CFU/ml) a nízkym obsahom endotoxínov (< 0,25 endotoxínových jednotiek/ml) (pre hodnotu A0 > 3000).

8.3.2 Automatické sušenie

Proces sušenia je zvyčajne súčasťou procesu čistenia v termodezinfektore. Postupujte podľa pokynov pre váš termodezinfektor. Pred vybratím prístroja z adaptéra ho nechajte vychladnúť, aby bol postup bezpečný a jednoduchší.

Ak je po ošetrení v termodezinfektore stále viditeľná kontaminácia, proces sa musí zopakovať.

Aby ste predišli poškodeniu prístroja, po každom cykle sa uistite, že prístroj je zvnútra aj vonka suchý a bezo zvyškov. Ak po čistení zostane na prístroji alebo v ňom vlhkosť, vysušte ho handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Uistite sa tiež, že dutiny prístrojov sú suché a v prípade potreby ich vysušte lekárskeym stlačeným vzduchom.

8.4 Sterilizácia v autokláve

8.4.1 Balenie

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Používajte schválený postup balenia, ktorý je vhodný na sterilizáciu. Sterilizačné vrečko musí byť dostatočne veľké pre prístroj, aby sa obal neroztrhol. Sterilizačný obal musí spĺňať požiadavky normy EN ISO 11607-1 a musí byť vhodný na sterilizačný proces. Zabaľte každý prístroj samostatne do jednoduchého sterilizačného vrečka. Starostlivo uzavrite sterilizačné vrečko a skontrolujte, či tesní.

Odstráňte hlavu z komorovej jednotky. Skontrolujte, či v hlave nezostal žiadny prášok. Vložte hlavu do samostatného sterilizačného vrečka a uzavrite ho.

8.4.2 Sterilizácia v parnom sterilizátore podľa normy EN 13060/EN ISO 17665



VAROVANIE



VAROVANIE

V autokláve možno sterilizovať len hlavu vzduchového leštiaceho prístroja. Prístroj treba sterilizovať pred prvým použitím a po každom pacientovi, aby sa zabránilo priamej a krížovej infekcii.

Aby ste sa vyhli infekcii, noste vhodný ochranný odev, ako je maska, rukavice a ochranné okuliare.

Kontaktná korózia spôsobená vlhkosťou môže viesť k poškodeniu výrobku.

→ Vyberte prístroj z parného sterilizátora okamžite po skončení sterilizačného cyklu.

Táto zdravotnícka pomôcka odoláva teplotám do max. 135 °C (275 °F).



UPOZORNENIE

UPOZORNENIE

Dodržiavajte pokyny pri sterilizácii, aby ste predišli problémom a poškodeniu výrobku.

Nesterilizujte so zvyšným práškom.

Nesterilizujte hlavu s prístrojmi, na ktorých sú zvyšky liekov alebo chemických látok.

Neponárajte vzduchové leštiace zariadenie do dezinfekčných kvapalín.

Sterilizátory so suchým teplom vytvárajú vysoké teploty, ktoré prekračujú maximálnu sterilizačnú teplotu tohto výrobku. Nepoužívajte ich, aby ste predišli mechanickým problémom alebo poškodeniu.

V závislosti od podmienok používania sterilizátora alebo sterilizačných metód môže dôjsť k zmene farby tohto výrobku.

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Dodržiavajte návod na použitie od výrobcu.

Položte utesnenú hlavu v sterilizačnom vrečku na sterilizačný podnos, aby ste zabránili priamemu kontaktu s vnútorným povrchom komory sterilizátora, a potom ju vložte do autoklávu. Spoločnosť MK-dent odporúča používať sterilizátor v súlade s normami EN 13060, EN ISO 17665 alebo EN 285.

8.4.3 Sterilizačné parametre

Používajte len nasledujúce parametre sterilizácie, aby sa dosiahla hodnota SAL 10^{-6} :

Používajte autokláv s frakcionovaným predvákuovaním najmenej 5 minút pri teplote min. 134 °C (273 °F)

Sterilizácia bola overená pomocou zariadenia W&H LISA 517 v procese frakcionovaného predvákuovania pri teplote 134 °C (273 °F) počas 5 minút. Podľa návodu na použitie od výrobcu sterilizátora sa čas sušenia pre proces sterilizácie vypočíta pomocou softvéru autoklávu.

Vyššie uvedené pokyny na spracovanie zdravotníckej pomôcky na opätovné použitie boli overené výrobcom zdravotníckej pomôcky, ktorý ich uznal za vhodné. Spracovateľ je zodpovedný za to, aby skutočne vykonané spracovanie vrátane zariadení a materiálov použitých v spracovateľskom zariadení a všetkých zúčastnených pracovníkov dosiahlo zamýšľaný výsledok. To si vyžaduje overovanie a/alebo validáciu a bežné monitorovanie procesu.

8.4.4 Po sterilizácii

Po ukončení sterilizačného cyklu vyberte sterilizovanú hlavu z autoklávu. Nezabudnite pritom používať vhodné osobné ochranné prostriedky, pretože prístroje budú horúce.

8.5 Skladovanie

Po sterilizácii a vysušení skontrolujte, či sa na povrchu nenachádzajú kvapky zvyškovej vody. Skladujte spracované prístroje v suchej, tmavej a chladnej miestnosti, chránené pred prachom a s čo najnižším mikrobiálnym zaťažením.

Teplota	-20 °C až +70 °C (-4 °F - +158 °F)
Relatívna vlhkosť	5 % až 95 %, bez kondenzácie
Tlak vzduchu	700 hPa až 1060 hPa (10 psi až 15 psi)



UPOZORNENIE

UPOZORNENIE

Komorová jednotka a hlava musia byť úplne suché pred uskladnením. Ak v nich zostane voda, dôjde k zmene farby, hrdzaveniu alebo upchatiu práškom.

Porucha prístroja počas prevádzky po skladovaní vo veľmi vychladenom prostredí
→ Pred začatím používania nechajte silne vychladené prístroje zohriať na izbovú teplotu.

Prístroj neskladujte na mieste, kde by mohol byť vystavený vode.

Prístroj neskladujte na miestach, kde sa skladujú chemikálie alebo kde sa vyskytujú korozívne plyny.

9 Údržba

9.1 Pravidelná údržba a kontroly



VAROVANIE

VAROVANIE

Nevhodná údržba alebo servis môžu mať za následok poruchy a/alebo zhoršenie kvality.

→ Vždy vykonávajte správnu údržbu a servis.



UPOZORNENIE

UPOZORNENIE

Pre účely bezpečného používania výrobku vykonávajte kontroly a údržbu prístroja podľa tohto návodu na použitie.

9.2 Čistenie v prípade problémov

V prípade problémov s prívodom vzduchu alebo vody vyčistite každú časť prístroja. Pred čistením sa prístroj musí odpojiť od hadicovej spojky. Pokyny sú uvedené v kapitole **8.1 Predbežné ošetrenie na mieste použitia**.

10 Preprava a likvidácia



UPOZORNENIE

UPOZORNENIE

Používatelia alebo tretie strany sa môžu infikovať kontaminovanými zdravotníckymi pomôckami. Pred prepravou alebo likvidáciou výrobok spracujte alebo ho riadne zlikvidujte v súlade s platnými predpismi na likvidáciu kontaminovaného zdravotníckeho odpadu.

Prístroj spracujte v súlade s kapitolou **8 Spracovanie podľa normy ISO 17664-1** a vráťte nám ho v pôvodnom obale. Postaráme sa o odbornú likvidáciu zariadenia a originálneho obalu.

11 Riešenie problémov

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Používateľ nesmie v prípade poruchy sám opravovať tento prístroj. Obráťte sa na svojho predajcu alebo servis spoločnosti MK-dent.

Ak tento prístroj nefunguje tak, ako je to opísané v tomto návode na použitie, skontrolujte, či váš problém nie je uvedený v nasledujúcom zozname. Ak sa váš problém nevyriešil alebo ak váš problém nie je uvedený nižšie, obráťte sa na svojho predajcu.

Príznaky	Možné príčiny	Protipatrenia
1) Prášok nestrieka, nízka účinnosť čistenia	• Stredový otvor uzáveru na miešanie prášku je upchatý práškom. • Upchatie kanálov práškom • Uzáver na miešanie prášku nie je správne nasadený • Žiadny prívod vzduchu • Nízky tlak vzduchu na spojke. • Riadiaci systém dentálnej jednotky nefunguje	• Vyčistite uzáver na miešanie prášku podľa kapitoly 8.2.1 Ručné čistenie uzáveru na miešanie prášku • Vyčistite hlavu a komorovú jednotku podľa kapitol 8.2.2 Ručné čistenie hlavy a 8.2.3 Ručné čistenie komory na prášok • Správne nasadte uzáver na miešanie prášku podľa kapitoly 8.2.3 Ručné čistenie komory na prášok • Nastavte tlak v spojke v rozpätí od 0,25 do 0,4 MPa • Skontrolujte riadiaci systém pomocou iného násadca
2) Žiadna voda	• Prívod vody do dentálnej jednotky je vypnutý • Voda sa nedostáva do hadice turbíny • Vodné kanály vzduchového leštiaceho zariadenia sú upchaté • O-kružok (krúžky) na spojke je poškodený	• Zapnite prívod vody do dentálnej jednotky • Skontrolujte prívod vody do dentálnej jednotky • Požiadajte vášho predajcu o opravu • Vymeňte O-krúžok (krúžky) na spojke (predávajú sa samostatne alebo sú súčasťou dodávky)
3) Únik (vzduchu, vody alebo prášku) zo spojky komory na prášok	• Hlava nie je pevne pripevnená • O-krúžok v hlave je opotrebovaný alebo poškodený	• Pevne pripevnite hlavu podľa kapitoly 6.3 Montáž • Vymeňte priložený O-krúžok hlavy podľa kapitoly 12.2 Výmena O-krúžku hlavy
4) Únik vzduchu a/alebo prášku z blízkosti komory na prášok	• Práškový uzáver nie je pevne pripevnený • Práškové tesnenie nie je správne upevnené v komore na prášok • Práškové tesnenie je opotrebované alebo poškodené	• Pevne pripevnite práškový uzáver podľa kapitoly 6.3 Montáž • Správne nasadte práškové tesnenie podľa kapitoly 12.4 Výmena práškového tesnenia

Príznaky	Možné príčiny	Protiopatrenia
	Došlo k priľnutiu prášku k tesnaciemu povrchu (práškového tesnenia a/alebo práškového uzáveru)	- Vymeňte za priložené nové práškové tesnenie podľa kapitoly 12.4 Výmena práškového tesnenia - Správne naplňte práškový uzáver práškom podľa kapitoly 6.5.3 Plnenie prášku
5) Únik vody z blízkosti spojky na hadici turbíny	- O-kružok (krúžky) na spojke je poškodený (pre PR1011K/W/S/B) - O-kružok (krúžky) na spoji je poškodený (pre PR1011N)	- Vymeňte O-kružok (krúžky) na spojke (predávajú sa samostatne alebo sú súčasťou dodávky) - Vymeňte O-kružok (krúžky) na spoji (predávajú sa samostatne)
6) Vzduchové leštiace zariadenie sa nedá pripojiť k spojke	- Vzduchové leštiace zariadenie nie je kompatibilné so spojkou. - Kryt svetla v prednej časti spojky je uvoľnený (ak používate spojkou so svetlom)	- Použite vzduchové leštiace zariadenie kompatibilné so spojkou podľa kapitoly 4.2 Kombinácia s inými výrobkami - Otočte kryt svetla v prednej časti spojky, aby ste ho bezpečne upevnili

12 Oprava

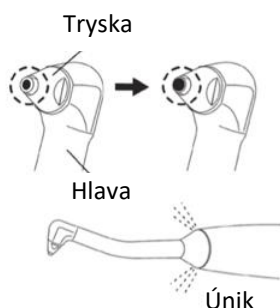


UPOZORNENIE

Kontaminované zdravotnícke pomôcky môžu infikovať používateľov alebo tretie strany. Pred odoslaním výrobku ho spracujte.

Tento prístroj spracujte podľa kapitoly **8 Spracovanie podľa normy ISO 17664-1** a v prípade poruchy ho zašlite svojmu predajcovi alebo priamo spoločnosti MK-dent. Kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti MK-dent a dohodnite sa na preprave alebo vyzdvihnutí na opravu vo výrobnom závode. Otázky týkajúce sa vývoja, údržby, prípravy a funkčnosti hluku sa často dajú objasniť počas rozhovoru, takže nie je potrebné výrobok poslať.

12.1 Výmena hlavy



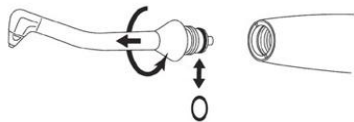
Tryska hlavy sa používaním opotrebuje. Rozšírený striekací otvor znižuje účinnosť čistenia a sťažuje presnosť striekania.

Keď sa striekací otvor zväčší tak, ako je to znázornené na obrázku, obnovte pracovnú účinnosť výmenou hlavy (predáva sa samostatne).

Musí sa vymeniť celá hlava, nielen tryska. Správne pripevnite hlavu podľa kapitoly **6.3 Montáž**.

12.2 Výmena O-krúžku hlavy

Ak je O-krúžok na spojke hlavy poškodený alebo opotrebovaný alebo ak zo spoja uniká vzduch, voda alebo prášok, vymeňte použitý O-krúžok za dodaný O-krúžok hlavy (náhradný diel).



O-krúžok hlavy (náhradný diel)

O-krúžok riadne upevnite na mieste. Nepoškodte povrch O-krúžku pri jeho výmene.

12.3 Výmena práškoveho krytu

Priehľadnosť práškoveho uzáveru sa používaním znižuje a môže mať za následok slabú viditeľnosť vnútri práškoveho uzáveru. Ak nevidíte prášok v komore na prášok, vymeňte práškový uzáver (predáva sa samostatne). Ak je práškový uzáver prasknutý, musí sa vymeniť za nový. Pri výmene správne pripevnite práškový uzáver podľa kapitoly **6.3 Montáž**.

12.4 Výmena práškoveho tesnenia



VAROVANIE

VAROVANIE

Pri výmene O-krúžkov a práškoveho tesnenia dbajte na to, aby boli nasadené v správnej polohe a v správnom smere. Nesprávna montáž môže viesť k poraneniam v dôsledku oddelenia hlavy alebo práškoveho uzáveru, rozptýlenia prášku a úniku vzduchu, vody alebo prášku počas používania.

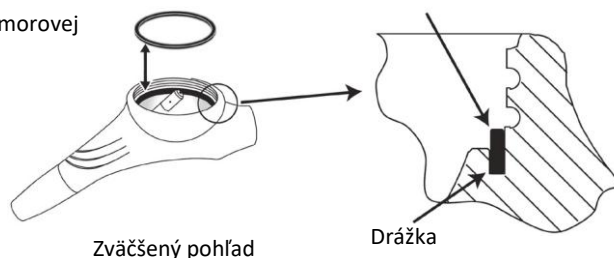
Ak je práškové tesnenie upevnené v závite práškovej komory poškodené alebo opotrebované alebo ak medzi práškovým uzáverom a práškovým tesnením uniká vzduch alebo prášok, vymeňte používané práškové tesnenie za dodané práškové tesnenie (náhradný diel). Postupujte takto:

Ak v drážke komory na prášok, kde je pripevnené práškové tesnenie (pozrite obrázok nižšie), zostane prášok alebo iné nečistoty, odstráňte ich vzduchom z trojcestnej striekačky. Vyčistite drážku a riadne zaistite práškové tesnenie tak, aby bolo úplne usadené v drážke (pozrite obrázok nižšie). Nepoškodte povrch práškoveho tesnenia pri jeho výmene.



Úplne zasunúť tesnenie do drážky komorovej jednotky

Práškové tesnenie (náhradný diel)



13 Technické údaje

Č. položky	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
Dĺžka zariadenia	201 mm (7,9 palca)	196 mm (7,7 palca)	200 mm (7,9 palca)	208 mm (8,2 palca)	196 mm (7,7 palca)
Hmotnosť	142 g (5,0 oz.)	137 g (4,8 oz.)	136 g (4,8 oz.)	144 g (5,1 oz.)	133 g (4,7 oz.)
Pripojenie	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir
Objem spotreby prášku	4 g/min (tlak vzduchu na spojke 0,4 MPa/4 bar)				
Tlak vzduchu v spojke	0,25 - 0,4 MPa (36 - 58 psi, 2,5 - 4,0 bar, 2,5 - 4,1 kgf/cm ²)				
Objem spotreby vzduchu	10 NI/min (tlak vzduchu na spojke 0,4 MPa/4 bar)				
Objem prietoku vody	40 ml/min (tlak vody v chladiacej kvapaline 0,2 MPa/2 bar)				

KaVo, Sirona, W&H, NSK a BienAir sú registrované ochranné známky. Spoločnosť MK-dent nemá žiadne ekonomické prepojenie s uvedenými spoločnosťami.

14 Vysvetlenie symbolov

	Pozor - pozrite si kapitolu 1 Vysvetlenie varování
	Sterilizovateľné v parnom sterilizátore (autokláve) do stanovenej teploty
	Vhodné na automatické spracovanie v zariadeniach na termodezinfekciu
	Prečítajte si návod na použitie a pozrite si zdroj elektronického návodu na použitie
	Označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu - označuje, že výrobok je v súlade s európskymi právnymi predpismi pre zdravotnícke pomôcky
	Zdravotnícka pomôcka (postup posudzovania zhody CE)
	Katalógové číslo
	Sériové číslo
	Výrobca
	Dátum výroby
	Jedinečná identifikácia výrobku - UDI (Unique Device Identifier) - označuje čiarový kód, ktorý obsahuje jedinečnú identifikáciu zariadenia
	Kód HIBC (čiarový kód pre zdravotníctvo)

15 Záruka a ručenie

Spoločnosť MK-dent vás ubezpečuje, že váš prístroj prešiel dôkladnou **kontrolou kvality** pred opustením výrobného závodu. Tieto kontroly kvality sa vykonávajú podľa podstatne prísnejších noriem, ako sú požiadavky normy na výrobok (ISO 20608 Stomatológia. Násadce na pieskovanie práškami a prášky). Okrem toho vám ponúkame komplexný záručný servis, aby sme zabezpečili vašu spokojnosť.

15.1 Záruka

Spoločnosť MK-dent poskytuje koncovému zákazníkovi záruku na bezchybné fungovanie a bezchybnosť materiálu a spracovania odo dňa nákupu po dobu 24 mesiacov.

Vylúčenia:

- Opotrebitelné diely, napr. upínacie kolieska, guľôčkové ložiská, tesnenia, adaptéry, žiarovky a O-krúžky
- Poškodenie pri páde
- Úmyselné poškodenie a nesprávne používanie v rozpore s návodom na použitie
- Poškodenie pri preprave v dôsledku nesprávneho balenia (prístroje musia byť zabalené jednotlivo a s dostatočným polstrovaním)
- Nie je priložená kópia faktúry za nákup zariadenia (príjemcom faktúry musí byť zubná ambulancia)
- Záruka platí od dátumu nákupu a je neprenosná
- Chyby alebo ich následky spôsobené zásahmi alebo úpravami výrobku koncovým používateľom alebo treťou stranou, ktorá nie je autorizovaná spoločnosťou MK-dent

15.2 Zákonná záruka

Spoločnosť MK-dent poskytuje zmluvnému partnerovi zákonnú záruku na všetky výrobky. Vzťahuje sa na chyby materiálu a spracovania, ktoré sa vyskytli už v čase prechodu rizika alebo ktoré sa vyskytli počas zákonnej záručnej lehoty. Reklamácie v rámci záruky budú uznané len vtedy, ak bude výrobok predložený s dokladom o kúpe vo forme faktúry alebo kópie dodacieho listu (musí byť jasne viditeľný zmluvný partner, dátum nákupu, model a sériové číslo).

Vylúčenia:

- Opotrebitelné diely, napr. upínacie kolieska, guľôčkové ložiská, tesnenia, adaptéry, žiarovky a O-krúžky
- Poškodenie pri páde
- Úmyselné poškodenie a nesprávne používanie v rozpore s návodom na použitie
- Poškodenie pri preprave v dôsledku nesprávneho balenia (prístroje musia byť zabalené jednotlivo a s dostatočným polstrovaním)
- Záruka platí od dátumu nákupu a je neprenosná
- Chyby alebo ich následky spôsobené zásahmi alebo úpravami výrobku koncovým používateľom alebo treťou stranou, ktorá nie je autorizovaná spoločnosťou MK-dent

15.3 Podmienky

- Pri záručných alebo pozáručných reklamáciách sa vyžaduje doklad o kúpe (faktúra alebo dodací list).
- Záruka alebo ručenie zaniká, ak do výrobku zasahujú alebo ho upravujú neoprávnené tretie strany.
- Záručné opravy alebo výmeny nedávajú oprávnenie na predĺženie alebo obnovenie záručnej doby.
- Spoločnosť MK-dent si vyhradzuje právo opraviť alebo vymeniť chybné prístroje.

15.4 Uplatnenie

V prípade záručnej reklamácie sa obráťte priamo na zákaznícky servis spoločnosti MK-dent. V prípade záručnej reklamácie sa obráťte na vášho zmluvného partnera.

Kontaktujte zákaznícky servis MK-dent

+49 4532 40049-0

E-mail: service@mk-dent.com

Pripravte si nasledujúce informácie:

- Model výrobku a sériové číslo
- Doklad o kúpe s dátumom
- Podrobný opis problému

Náš tím služieb zákazníkom vás prevedie záručným procesom a zabezpečí rýchle a uspokojivé riešenie. Po oprave vám bude prístroj vrátený bezpečne zabalený a zapečatený spolu s podrobným protokolom o skúške.

15.5 Vylúčenie zodpovednosti

V rámci záruky alebo ručenia spoločnosť MK-dent nezodpovedá za finančné straty, prestoje, zapožičanie alebo prenájom zariadenia, ušlý zisk alebo podobné dôsledky. Zodpovednosť spoločnosti MK-dent je obmedzená na kúpnu hodnotu výrobku.

Spoločnosť MK-dent nezodpovedá za žiadne chyby a ich následky, ktoré môžu vzniknúť v dôsledku prirodzeného opotrebenia, nesprávnej manipulácie, nesprávneho čistenia alebo údržby, nedodržania návodu na obsluhu alebo manipuláciu, kalcinácie alebo korózie, znečisteného prívodu vzduchu a vody alebo chemických či elektrických vplyvov, ktoré sú neobvyklé alebo nie sú povolené podľa návodu na použitie spoločnosti MK-dent alebo návodu na použitie iných výrobcov.

Akákoľvek zodpovednosť je vylúčená, ak sú chyby alebo ich následky spôsobené zásahmi alebo úpravami výrobku koncovým používateľom alebo treťou stranou, ktorá nie je autorizovaná spoločnosťou MK-dent.

Spoločnosť MK-dent si vyhradzuje právo kedykoľvek zmeniť záručné podmienky. Zmeny nemajú spätnú platnosť pre už zakúpené produkty.

Obsah

1	O tomto návodu k použití.....	322
1.1	Vysvětlení výstrah	322
1.2	Shoda	322
2	Zamýšlený účel.....	323
2.1	Zamýšlené použití.....	323
2.2	Indikace	323
2.3	Kontraindikace.....	323
2.4	Zamýšlené skupiny pacientů	323
2.5	Zamýšlení uživatelé	323
2.6	Uživatelské prostředí.....	323
3	Bezpečnost a požadavky.....	324
3.1	Všeobecné bezpečnostní předpisy	324
3.2	Ohlašovací povinnost	325
3.3	Nežádoucí účinky.....	325
3.4	Rizikové skupiny pacientů	325
4	Popis výrobku	326
4.1	Popis	326
4.2	Kombinace s jinými výrobky	326
4.3	Součásti výrobku.....	326
4.4	Obsah dodávky	327
4.5	Požadované materiály, které nejsou součástí obsahu dodávky	327
4.6	Konfigurace.....	327
5	Příslušenství, spotřební materiály a náhradní díly	328
5.1	Příslušenství.....	328
5.2	Spotřební materiály	328
5.3	Náhradní díly	328
6	Instalace	329
6.1	Požadavky na okolní prostředí	329
6.2	Vybalení.....	329
6.3	Montáž	329
6.4	Příprava na použití.....	330
6.4.1	Kontrola a nastavení stlačeného vzduchu	331
6.4.2	Připojení k systému spojky.....	331
6.5	Spuštění a provoz	332
6.5.1	Ochrana obsluhy	332

6.5.2	Před použitím.....	332
6.5.3	Plnění práškem.....	333
6.5.4	Kontrola správného fungování.....	334
7	Ošetření.....	335
7.1	Ochrana pacienta, obsluhy a asistenta.....	335
7.2	Rozprašování	335
7.3	Otáčení hlavy.....	337
7.4	Odpojení po použití	337
8	Zpracování podle ISO 17664-1	338
8.1	Předběžná úprava v místě použití	339
8.1.1	Oddělení hlavy	339
8.1.2	Oddělení práškového uzávěru	340
8.1.3	Likvidace prášku	340
8.1.4	Odstranění zbytků prášku ve vzduchovém leštícím zařízení.....	340
8.1.5	Vypuštění vody.....	340
8.2	Ruční zpracování.....	341
8.2.1	Ruční čištění práškového míchacího uzávěru	341
8.2.2	Ruční čištění hlavy.....	341
8.2.3	Ruční čištění práškové komory	342
8.2.4	Ruční sušení	342
8.3	Automatické zpracování.....	343
8.3.1	Automatické čištění, dezinfekce a oplachování	343
8.3.2	Automatické sušení.....	343
8.4	Sterilizace v autoklávu	344
8.4.1	Balení	344
8.4.2	Sterilizace v parním sterilizátoru podle EN 13060 / EN ISO 17665	344
8.4.3	Parametry sterilizace	345
8.4.4	Po sterilizaci	345
8.5	Skladování.....	345
9	Údržba	346
9.1	Pravidelná údržba a kontroly.....	346
9.2	Čištění v případě problémů	346
10	Přeprava a likvidace	346
11	Řešení problémů	347
12	Oprava.....	348
12.1	Výměna hlavy	348
12.2	Výměna O-kroužku hlavy.....	349

12.3	Výměna práškového uzávěru.....	349
12.4	Výměna práškového těsnění	349
13	Technické údaje	350
14	Vysvětlení symbolů	351
15	Záruka a ručení	352
15.1	Záruka	352
15.2	Zákonné ručení	352
15.3	Podmínky	352
15.4	Využití	353
15.5	Vyloučení odpovědnosti	353

1 O tomto návodu k použití

Tento návod k použití platí pro všechna vzduchová lešticí zařízení MK-dent (viz kapitola **4 Popis výrobku**).

Všechny zde uvedené výrobky jsou určeny pouze pro dentální ošetření v oboru zubního lékařství. Jakékoli nesprávné použití nebo úpravy výrobku nejsou povoleny a mohou vést k nebezpečným situacím. Všechny zde uvedené výrobky smí používat jen kvalifikovaní uživatelé podle bodu **2.5 Zamýšlení uživatele** k určenému účelu a v souladu s návodem k použití.

1.1 Vysvětlení výstrah

Tento návod k použití je určen k popisu bezpečného a efektivního používání výrobku uživatelem. Před použitím výrobku si musíte přečíst tento návod k použití, vzít na vědomí všechny bezpečnostní pokyny a varování a striktně je dodržovat. Zvláštní pozornost věnujte všem informacím a postupům popsáním v části **3 Bezpečnost a požadavky**.

Tento návod k použití je součástí výrobku a musí být uložen v dosahu výrobku, aby byl vždy k dispozici.

Abyste předešli zranění osob a škodám na majetku, dodržujte varování a bezpečnostní informace uvedené v tomto dokumentu. Ty jsou speciálně označeny:



VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ upozorňuje na možný závažný důsledek, nežádoucí výsledek nebo bezpečnostní riziko. Nedodržení varování může mít za následek smrt nebo vážné zranění uživatele nebo pacienta.



UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ varuje před situacemi, které vyžadují zvláštní pečlivost s ohledem na bezpečné a účinné používání výrobku. Ignorování bezpečnostních opatření může mít za následek lehká nebo středně těžká zranění osob nebo poškození výrobku či jiného majetku a může potenciálně vést ke vzdálenému riziku závažných zranění a/nebo znečištění životního prostředí.

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Označuje speciální tipy, jako je pomoc uživateli nebo vylepšení pracovního procesu.

1.2 Shoda

Tento zdravotnický prostředek splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS.

Budete-li mít jakékoli další dotazy týkající se platných vnitrostátních nebo mezinárodních norem, obraťte se na výrobce:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Německo
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Zamýšlený účel

2.1 Zamýšlené použití

Vzduchové leštící zařízení Prophy Line je určeno ke generování proudu glycinového prášku, který se používá při supragingivální profylaxi k odstranění zubních biofilmů, plaku, skvrn a zabarvení z povrchu zubů.

2.2 Indikace

Vzduchové leštící zařízení Prophy Line je určené k supragingiválnímu vzduchovému leštění, které je součástí profesionálního čištění zubů v rámci profylaxe prováděné zubními lékaři a slouží k odstranění zubních biofilmů, plaku, skvrn a zabarvení zubní skloviny.

2.3 Kontraindikace

Vzduchové leštící zařízení Prophy Line nikdy nepoužívejte u těchto pacientů:

- dieta s nízkým obsahem soli (z důvodu hypernatrémie, otoků, těhotenské toxémie atd.),
- závažný vřed v trávicích orgánech,
- dysfunkce ledvin,
- srdeční dysfunkce,
- astma nebo chronické plicní onemocnění,
- elektrolytová nerovnováha způsobená hypochloremickou alkalózou,
- intraorální poranění nebo onemocnění,
- hyperemie, zánět nebo krvácení v ústní dutině,
- zánět nebo krvácení z ústní sliznice,
- alergie,
- kontaktní čočky

2.4 Zamýšlené skupiny pacientů

Pacienti, kteří potřebují supragingivální leštění vzduchem během celkové profylaxe (profesionální čištění zubů). Rozhodnutí použít supragingivální leštění vzduchem je však v kompetenci zubních lékařů nebo dentálních hygienistů.

2.5 Zamýšlení uživatelé

Vzduchové leštící zařízení Prophy Line Air je určeno jen pro použití zubními lékaři nebo dentálními hygienisty s příslušným školením. Sekundárními uživateli jsou zaměstnanci ordinací, kteří odpovídají za přepravu, zpracování a čištění.

2.6 Uživatelské prostředí

Výrobek se používá v zubních ordinacích nebo stomatologických zařízeních. Uživatelé používají ochranné rukavice. Použitá periferní zařízení splňují požadavky normy ISO 7494.

3 Bezpečnost a požadavky

3.1 Všeobecné bezpečnostní předpisy



VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ

- Tento výrobek se dodává nesterilní. Před prvním použitím jej připravte podle kapitoly **8 Zpracování podle ISO 17664-1**.
- Abyste dosáhli správného opětovného zpracování, zpracujte prostředek po každém pacientovi podle kapitoly **8 Zpracování podle ISO 17664-1**. Bezpečné a efektivní zpracování po opakovaném použití bez opětovného zpracování prostředku vede k infekcím a brání řádnému zpracování v důsledku atypického hromadění nečistot, okluzí a zbytků čisticích prostředků – zejména v dutinách a přírodních hadičkách.
- Tento výrobek smí být používán jen kvalifikovaným personálem a jen pro zubní ošetření.
- Nikdy tento výrobek nerozebírejte ani neupravujte.
- Tento nástroj nesmí být v případě závady opraven uživatelem. Obráťte se na svého prodejce nebo na opravárenský servis MK-dent.
- Nepoužívejte výrobek, pokud se zhorší jeho výkon nebo pokud dojde k závadě.
- Nepoužívejte tento výrobek, pokud nebyl řádně servisován.
- Dodržujte bezpečnostní opatření pro použití, abyste zajistili správné a bezpečné fungování.
- Glycinový prášek používejte jen pro zubní profylaxi. Jiné prášky (např. práškový oxid hlinitý) způsobují snížení účinnosti čištění, poranění pacienta, ucpání práškem nebo poškození vzduchového leštícího zařízení.
- Prášek používejte jen jednou.



UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ

- Výrobek smí být používán jen v oblasti zubního lékařství se stomatologickou ošetrovací jednotkou, která má označení CE nebo je jinak certifikovaná/schválena podle platných vnitrostátních právních předpisů a která je vybavená vhodným přívodem vody a stlačeného vzduchu ve shodě s platnými normami.
- Před každým použitím vyzkoušejte správné fungování a vizuálně zkontrolujte, zda není nástroj zvenčí poškozen nebo znečištěn.
- Pacienti s kontaktními čočkami si je musí před ošetřením vyjmout.
- V závislosti na fyzickém stavu pacienta se mohou ve vzácných případech objevit příznaky alergie nebo stomatitida. V takovém případě okamžitě přestaňte tento výrobek používat.

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Leštění vzduchem se nesmí provádět na následujících materiálech nebo v jejich blízkosti:

- Porcelánové, polymerové, zlaté slitinové nebo skloionomerní výplně, aby se předešlo drsnosti povrchu, zabarvení, vzniku důlků a ztrátě okrajové integrity.
- Zubní implantáty, s výjimkou glycinu nebo erytritolového prášku, které lze bezpečně použít na povrchy implantátů.

3.2 Ohlašovací povinnost

V případě závažného zhoršení zdravotního stavu pacienta během používání tohoto výrobku nahlaste událost svému specializovanému prodejci nebo nám jako výrobci – a příslušnému národnímu úřadu.

Naše kontaktní údaje jsou uvedeny v tomto návodu k použití. Kontaktní údaje oznámeného subjektu sdělujeme na vyžádání.

3.3 Nežádoucí účinky

V závislosti na fyzickém stavu pacienta se mohou v závislosti na zvoleném prášku vzácně objevit příznaky alergie nebo stomatitida. V takovém případě okamžitě přestaňte tento výrobek používat.

Není-li vzduchové leštící zařízení použito v souladu s určením, mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

- Nepohodlí pacienta
- Abraze cementu a dentinu
- Epiteliální abraze dásní
- Podkožní emfyzém

3.3 Rizikové skupiny pacientů

Nikdy nepoužívejte tento výrobek u níže uvedených pacientů:

- dieta s nízkým obsahem soli (z důvodu hypernatrémie, otoků, těhotenské toxémie atd.),
- závažný vřed v trávicích orgánech,
- dysfunkce ledvin,
- srdeční dysfunkce,
- astma nebo chronické plicní onemocnění,
- elektrolytová nerovnováha způsobená hypochloremickou alkalózou

Nepoužívejte tento výrobek u níže uvedených pacientů:

- intraorální poranění nebo onemocnění,
- hyperemie, zánět nebo krvácení v ústní dutině,
- zánět nebo krvácení z ústní sliznice,
- alergie,
- kontaktní čočky

4 Popis výrobku

4.1 Popis

Vzduchové lešticí zařízení MK-dent je zubní práškové proudové zařízení k čištění povrchu zubů.

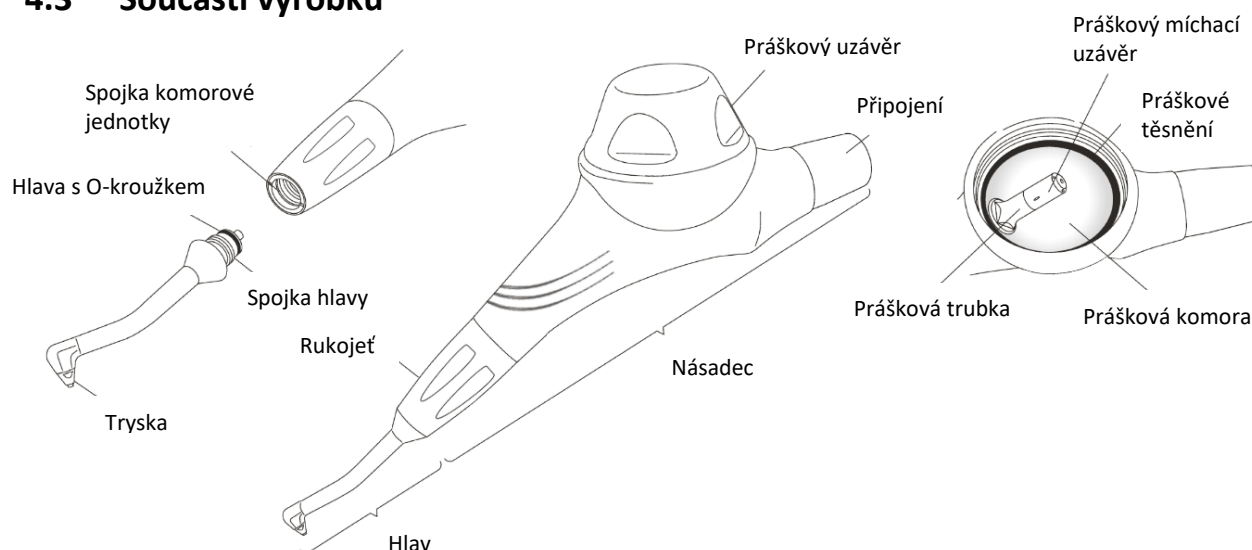
- Kompaktní tvar násadce vzduchového lešticího zařízení umožňuje snadný pohyb mezi zubními jednotkami a nezabírá příliš místa při skladování.
- Díky systému rychlého odpojení je výměna turbín snadná a umožňuje okamžité použití. Není zapotřebí žádná složitá instalace, což umožňuje jednoduchou integraci do vašeho ošetrovacího systému.
- Protiúhlová hlava se otáčí o 360 stupňů, což umožňuje vynikající přístup do všech oblastí.
- Odnímatelná hlava umožňuje snadné odstranění ucpání práškem.
- Vzduchové lešticí zařízení poháněné stlačeným vzduchem a vodou ze zubní jednotky nemá vliv na jiné zdravotnické prostředky, ani na něj nepůsobí elektromagnetické vlny.

4.2 Kombinace s jinými výrobky

REF MK-dent vzduchové lešticí zařízení	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
REF MK-dent spojka	QC4012K QC4014K QC5015K QC5016K QC5016KW QC5116K QC5116KW QC6016K QC6016KW QC6116K QC6116KW	QC5016SW QC6016SW	QC4014W QC5016W	QC4014NT QC5016NT QC6016NT	N/A
Připojení	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir

KaVo, Sirona, W&H, NSK a BienAir jsou registrované ochranné známky. Společnost MK-dent nemá s výše uvedenými společnostmi žádné ekonomické spojení.

4.3 Součásti výrobku

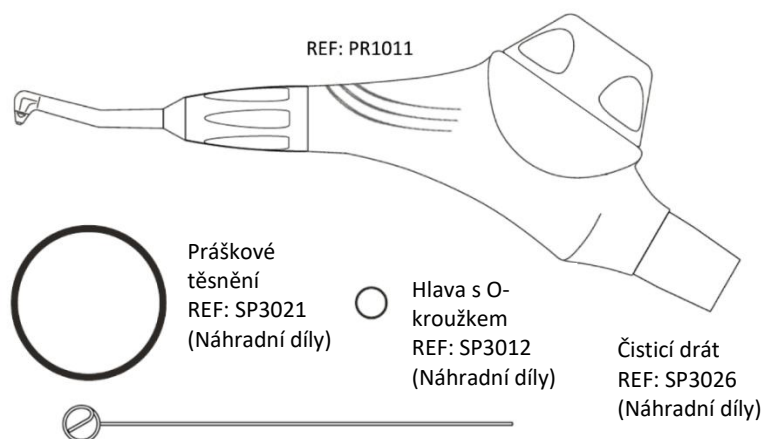


4.4 Obsah dodávky

Součástí obsahu dodávky jsou následující komponenty a příslušenství:

- PR1011
- Práškové těsnění (SP3021)
- Hlava s O-kroužkem (SP3012)
- Čisticí drát (SP3026)
- Návod k použití (IFU)

Při prvním otevření dodaného balíčku se ujistěte, že je pečeť na obalu nepoškozená a že dodávka obsahuje všechny součásti. Pokud něco chybí, kontaktujte neprodleně svého prodejce.



4.5 Požadované materiály, které nejsou součástí obsahu dodávky

POZNÁMKA

POZNÁMKA

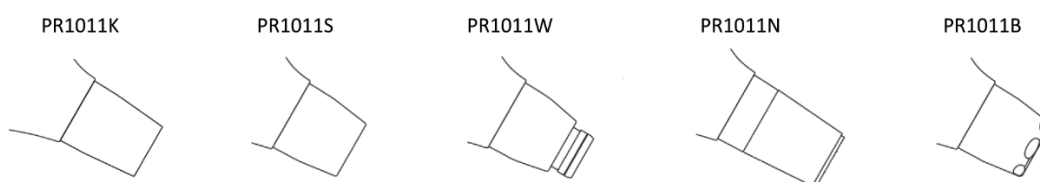
Součástí obsahu dodávky není prášek.
Součástí obsahu dodávky není spojka.

4.6 Konfigurace

Konfigurace vzduchového leštícího zařízení je popsána v kapitole **4.3 Součásti výrobku** – liší se pouze možností připojení. Různé přípojky jsou popsány takto:

REF MK-dent vzduchové leštící zařízení	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
Připojení	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir

KaVo, Sirona, W&H, NSK a BienAir jsou registrované ochranné známky. Společnost MK-dent nemá s výše uvedenými společnostmi žádné ekonomické spojení.



5 Příslušenství, spotřební materiály a náhradní díly

5.1 Příslušenství

Nelze použít.

5.2 Spotřební materiály

- 3M ESPE, prášek Clinpro Glycine Prophy Powder, velikost zrn 20-25 µm

5.3 Náhradní díly



UPOZORNĚNÍ

Použití neautorizovaného příslušenství nebo neautorizované úpravy výrobku může vést ke zranění nebo k závadě nástroje.

→ Používejte jen náhradní díly a komponenty, které byly schváleny společností MK-dent pro zkombinování s výrobkem.

- Práškové těsnění (SP3021)
- Hlava s O-kroužkem (SP3012)
- Čisticí drát (SP3026)

6 Instalace

6.1 Požadavky na okolní prostředí

Aby byly výrobky napájeny čistým a suchým vzduchem, čistěte vzduchový filtr kompresoru v zubní ordinaci. Nepřivádějte vlhký stlačený vzduch. Ohledně odvodnění a pravidelné údržby kompresoru si přečtěte návod k použití vzduchového kompresoru. Zajistěte, aby byla údržba kompresoru prováděna v souladu s jeho návodem k použití.

6.2 Vybalení

Při prvním otevření balení se ujistěte, že je výrobek dodán s obsahem popsáním v kapitole **4.4 Obsah dodávky**. Ujistěte se, že vzduchové leštící zařízení nemá žádné závady nebo poškození, například praskliny.

6.3 Montáž



VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ

Musí být řádně připevněny práškový uzávěr a práškové těsnění. Nestabilní nástavec způsobí, že se práškový uzávěr během používání oddělí a může dojít k poranění nebo rozptýlení prášku.



UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ

Prášek ještě hned nenasypávejte. Předem je nutné vypustit samospádem vodu ze sterilizace.

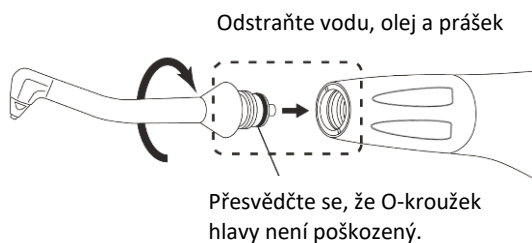
Při nasazování a odpojování hlavy je nutné odpojit vzduchové leštící zařízení od hadice turbíny zubní jednotky. Pokud je připojeno, odpojte ho nejprve od hadice turbíny.

Pokud na hlavě nebo vnitřní straně spojky komorové jednotky ulpívá voda, olej nebo prášek, otřete je vatovým tamponem nebo suchým hadříkem.

Pokud není vzduchové leštící zařízení připojeno k hadici turbíny, musí být práškový uzávěr nasazen nebo odebrán. Pokud je připojen, oddělte ho nejprve od hadice turbíny. Pokud uvnitř komorové jednotky, práškového uzávěru nebo práškového těsnění ulpívá voda, olej nebo prášek, otřete je suchým hadříkem.

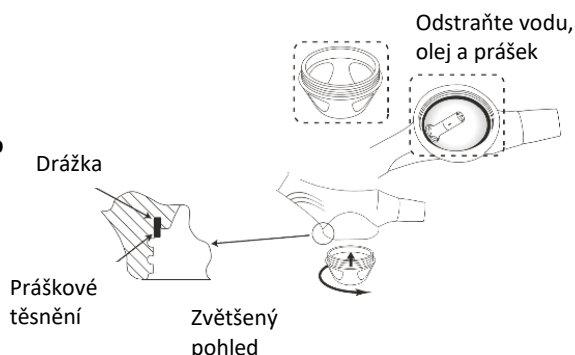
Krok 1:

Připevnění hlavy



Zkontrolujte, zda není poškozen O-kroužek hlavy.

Zarovnejte hlavu na závit spojky komorové jednotky a otáčejte hlavou ve směru šipky na obrázku až na doraz. Zkontrolujte, zda je bezpečně připevněna.

Krok 2:**Přípevnění
práškového
uzávěru**

Zkontrolujte, zda je práškové těsnění (modré) zcela zasunuto v drážce komorové jednotky znázorněné na obrázku.

Otočte práškový uzávěr ve směru šipky na obrázku. Zkontrolujte, zda je bezpečně připevněna.

6.4 Příprava na použití



VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce pro pacienty a uživatele v důsledku nesterilních nástrojů
→ Před prvním použitím a po každém ošetření musí být nástroj a příslušenství zpracovány podle tohoto návodu k použití; viz kapitola **8 Zpracování podle ISO 17664-1**.

Poruchy a/nebo nebezpečí infekce z vlhkého a kontaminovaného stlačeného vzduchu a kontaminované vody pro chlazení

→ Výrobek smí být používán jen v oblasti zubního lékařství se stomatologickou ošetrovací jednotkou, která má označení CE nebo je jinak certifikovaná/schválená podle platných vnitrostátních právních předpisů a která je vybavená vhodným přívodem vody a stlačeného vzduchu ve shodě s platnými normami.



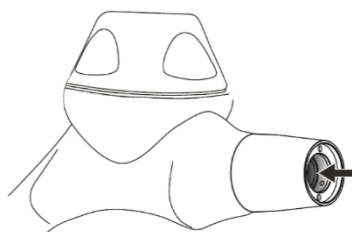
UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ

Poškozený nástroj nebo poškozené součásti mohou zranit pacienta, uživatele a třetí osoby.

→ Před každým použitím vyzkoušejte, zda nástroj správně funguje, a vizuálně jej zkontrolujte, zda nemá vnější poškození.

→ Nepoužívejte nástroj a součásti, pokud se na nich vyskytnou nějaké nesrovnalosti.



Odstraňte vodu a olej

Při demontáži násadce (vzduchové turbíny, dávkovač vzduchu atd.) zůstává na spojce voda a olej. Odstraňte veškerou vodu a olej. Zkontrolujte, zda ve spojce hadice turbíny nezůstala žádná voda nebo olej. Pokud zde zůstaly nějaké zbytky, odstraňte je suchým hadříkem.

Ujistěte se, že nezůstala žádná voda ani olej v kloubu vzduchového leštícího zařízení. Případné bytky odstraňte vatovým tamponem.

6.4.1 Kontrola a nastavení stlačeného vzduchu

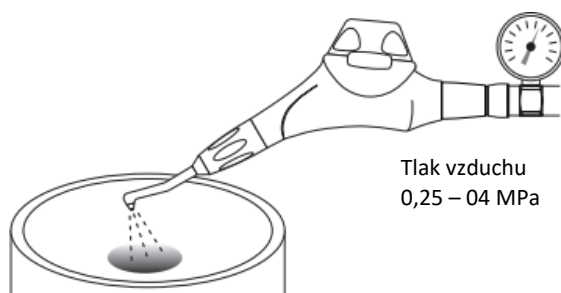


VAROVÁNÍ

Nadměrný tlak vzduchu poškozuje zubní sklovinu a způsobuje pacientovi bolest. Může také způsobit potíže během používání, například poranění v důsledku poškození nástroje nebo rozptýlení prášku.

Připojte manometr ke spojce na hadici turbíny, dokud neuslyšíte zaklapnutí. Ujistěte se, že je měřicí přístroj bezpečně připevněný. Pokud manometr nemáte, obraťte se na svého prodejce.

Připojte nástroj ke spojce manometru, dokud neuslyšíte zaklapnutí. Ujistěte se, že je měřicí přístroj bezpečně připevněný.



Vypněte přívod vody do zubní jednotky. Nasměrujte vzduchové leštící zařízení na plivátko a stisknutím nožního ovladače aktivujte zubní jednotku.

Nastavte tlak vzduchu jednotce tak, aby manometr ukazoval 0,25 až 0,4 MPa (přibližně 36 až 58 psi; 2,5 až 4,0 bar; 2,5 až 4,1 kgf/cm²). Po nastavení tlaku odpojte manometr a vzduchové leštící zařízení.

6.4.2 Připojení k systému spojky



VAROVÁNÍ

Porucha způsobená odpojením nástroje během ošetření. Nesprávně upevněný nástroj se může během ošetření uvolnit z hadicové spojky.
→ Před každým ošetřením zkontrolujte, zda je nástroj pevně připojen ke spojce hadice, a to tak, že za něj jemně zatáhnete.

Připojte spojku (prodává se samostatně) kompatibilní s vaším vzduchovým leštícím zařízením k hadici turbíny. Zkontrolujte, zda je připojení bezpečné.

6.5 Spuštění a provoz

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Před začátkem každého pracovního dne je třeba nejméně dvě minuty proplachovat systémy, které vedou vodu, bez připojených nástrojů. Po každém pacientovi je třeba provést další proplach v trvání 20 až 30 sekund.

6.5.1 Ochrana obsluhy



VAROVÁNÍ

Během použití musí obsluha a asistenti používat rukavice, bezpečnostní brýle a protiprachové masky.

Pokud se vám prášek dostane do očí, vypláchněte si oči velkým množstvím vody a vyhledejte očního lékaře.

6.5.2 Před použitím



UPOZORNĚNÍ

Zbytky vody ve vodních kanálcích.

Pokud v práškové komoře zůstane voda, prášek zvlhne a způsobí ucpání.

Po zpracování spusťte vzduchové leštící zařízení před použitím na 1 minutu bez prášku. Při tomto běhu naprázdno je vytlačena zbývající voda z vnitřku.



Ujistěte se, že v práškové komoře nezůstal žádný prášek.

Nasměrujte trysku do plivátka. Stiskněte nožní ovládání bez přívodu vody ze zubní jednotky. Nechte běžet 1 minutu, abyste odstranili vodu, která zůstala v kanálech vzduchového leštícího zařízení.

6.5.3 Plnění práškem



VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ

Odstraňte prášek, který zůstal na závitech nebo v závitech šroubů práškové komory, práškového uzávěru a těsnicího povrchu práškového těsnění. Zbytky prášku mohou způsobit předčasné opotřebení závitů a nedostatečné utěsnění, což může vést k rozptýlení prášku.

Pokud dojde k závadě závitů šroubu komorové jednotky, včetně opotřebení a/nebo deformace, přestaňte používat vzduchové leštící zařízení. Požádejte o opravu komorové jednotky spolu s práškovým uzávěrem.

Pokud má práškový uzávěr prasklinu nebo trhlinu, vyměňte jej za nový.



UPOZORNĚNÍ

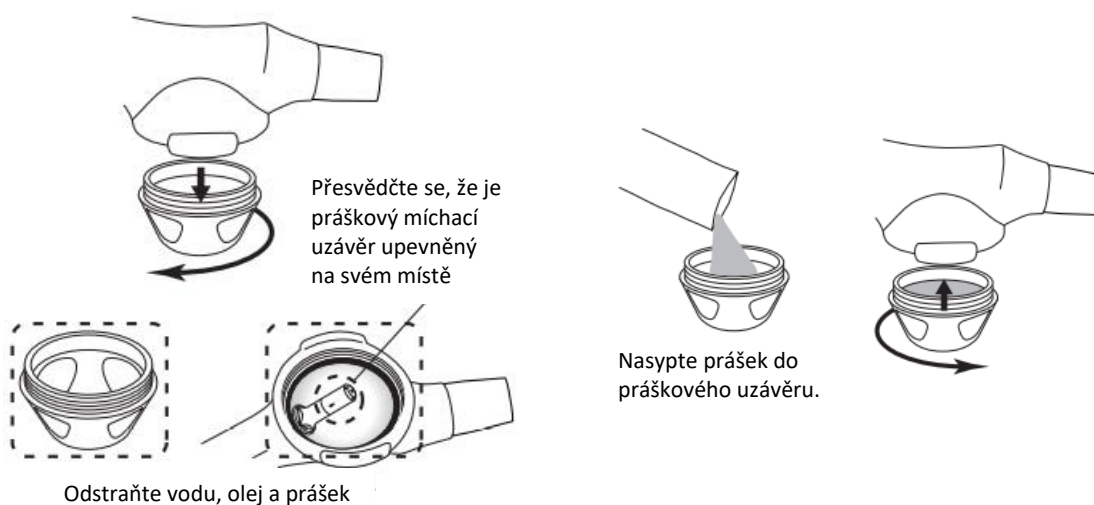
UPOZORNĚNÍ

Nedoplňujte více prášku, než je předepsané množství.

Po naplnění práškem netřepte vzduchovým leštícím zařízením. Prášek by mohl uniknout z trysky.

Vždy používejte suchý stlačený vzduch a suchý prášek. Použití vzduchu nebo prášku obsahujícího vlhkost nebo olej způsobí ucpání práškem.

Ujistěte se, že je pevně nasazen práškový míchací uzávěr. V opačném případě se sníží účinnost profylaxe.



- Před (opětovným) plněním prášku vyjměte vzduchové leštící zařízení z hadice turbíny. Otáčením ve směru šipky na obrázku výše oddělte práškový uzávěr.
- Ujistěte se, že je pevně nasazen práškový míchací uzávěr.
- Pokud uvnitř práškové komory nebo práškového uzávěru zůstane voda, olej nebo prášek, odstraňte je suchým hadříkem.
- Nasypte do práškového uzávěru maximálně 15 g prášku.
- Dávejte pozor, abyste prášek nerozsyпали přes závit práškového uzávěru. Pokud se to stane, setřete prášek suchým hadříkem.
- Přidržte jednotku komory otočenou dolů a práškový uzávěr otočený nahoru, jak je znázorněno na obrázku. Otočte práškový uzávěr ve směru šipky až na doraz. Ujistěte se, že je práškový uzávěr bezpečně našroubován na místě.

6.5.4 Kontrola správného fungování



VAROVÁNÍ

Při připojování spojky k tomuto výrobku zkontrolujte, zda je připojení bezpečné, až uslyšíte zvuk zaklapnutí. Ujistěte se, že jsou hlava a práškový uzávěr pevně zašroubovány. Při nestabilním upevnění hrozí riziko zranění v důsledku pádu těla a dalších částí nebo rozptýlení prášku.

Přesvědčte se, že výrobek není poškozený, prasklý, rozbitý nebo silně zkorodovaný a že je bezpečný pro použití.

Nikdy nevytahujte násadec ze spojky, pokud je vzduchové leštící zařízení v provozu. Mohlo by to vést ke zranění.



- Ujistěte se, že je násadec pevně nasazen. Nasměrujte trysku do odtokové misky. Ihned po naplnění práškem může dojít k uvolnění velkého množství prášku. Před použitím na pacienta stříkejte vteřinu nebo dvě do odtokové misky, abyste zkontrolovali správné fungování.
- Stiskněte jednou nebo dvakrát přibližně na jednu sekundu nožní spínač ošetřovacího centra a zkontrolujte – při rozprašování vzduchu, vody a prášku – zda je přívod vody dostatečný a zda není vidět žádné unikání vzduchu, prášku nebo vody z práškové proudové jednotky.
- Při prvním použití zařízení vyzkoušejte plochu rozprašování a čistící účinek na vytrženém zubu nebo zašlé minci.
- V případě problémů si přečtěte část **11 Řešení problémů**. S použitím regulátoru objemu vody na ošetřovacím centru nastavte přívod vody.

7 Ošetření

7.1 Ochrana pacienta, obsluhy a asistenta



VAROVÁNÍ

Před prvním kontaktem s pacientem musí být výrobek řádně zpracován, aby se předešlo infekci. Viz kapitola **8 Zpracování podle ISO 17664-1**.

Před použitím zařízení chraňte pacienta rouškami a ochrannými brýlemi tak, aby se mu prášek nedostal na jiné sliznice (oči, nos, průdušnice) než na intraorální sliznici.

Během použití musí obsluha a asistenti používat rukavice, ochranné brýle a protiprachové masky, aby předešli infekci.

Pokud pacient nosí kontaktní čočky, musí si je před ošetřením vyjmout. Jestliže se vám prášek dostane do očí, vypláchněte si oči velkým množstvím vody a vyhledejte očního lékaře.

Chraňte obličej pacienta (kromě ústní dutiny) rouškami a ochrannými brýlemi. Při rozprašování do okolí měkkých tkání, jako jsou dásně, chraňte předem tato místa vatou.

7.2 Rozprašování



VAROVÁNÍ

Nikdy nerozprašujte do subgingiválních oblastí, kořenových kanálků nebo jamek po extrakci. Mohlo by to mít nežádoucí následky, například emfyzém.

Nikdy nerozprašujte přímo do intraorálních měkkých tkání (dásně, sliznice), protože by to mohlo vyvolat příznaky, jako je poškození povrchů. Měkké tkáně předem chraňte vatou.

Neumisťujte tento výrobek do blízkosti tepla, které by mohlo poškodit tělo; hrozí riziko poruchy a možného zranění nebo rozptýlení prášku během používání.



UPOZORNĚNÍ

Zařízení používejte vždy s dostatečným množstvím vody. V opačném případě se rozptýlí prášek a sníží se účinnost čištění.

Mějte vždy po ruce vysavač pro odstranění rozptýleného prášku. Nasměrujte trysku k povrchu zubu a stisknutím nožního ovladače spusťte rozprašování.

Prášek může být v důsledku zbytkového tlaku v práškové komoře rozprašován ještě několik sekund po uvolnění nožního ovladače. Pomocí vysavače shromážděte prášek, aby nedošlo k poškození měkkých tkání. Dbejte na to, aby pacient prášek nespolk.

Vyhnete se dlouhodobému souvislému používání. Požádejte pacienta, aby si podle potřeby vypláchl ústa.

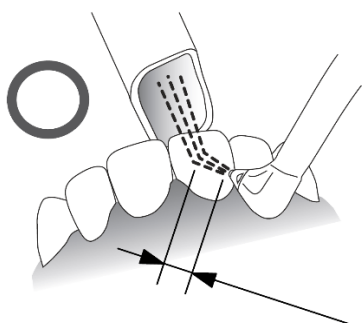


UPOZORNĚNÍ

Nerozprašujte přímo na výplně, jako jsou korunky, protože by mohlo dojít k jejich poškrábání.

Během čištění je odstraněna zubní kutikula, čímž se sníží schopnost zubu zabránit změně barvy. Zubní kutikula se obnovuje bílkovinami obsaženými ve slinách.

Abyste zabránili změně barvy, poučte pacienta, že dvě až tři hodiny po ošetření nemá kouřit ani požívat potraviny nebo nápoje se silným barvicím účinkem, jako je čaj, káva nebo červené víno.



Udržujte vzdálenost 2 až 5 mm od povrchu zubu.

Odsajte rozprášený materiál vysavačem, aby nedošlo k poškození měkkých tkání.

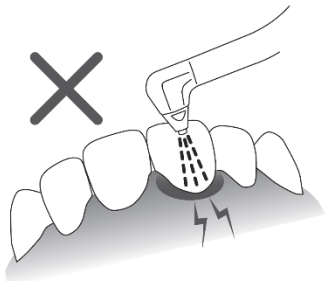
Rozprašujte od okraje dásně k okluznímu povrchu.

Při čištění velké plochy rozprašujte za pohybu trysky v malých přírůstcích.

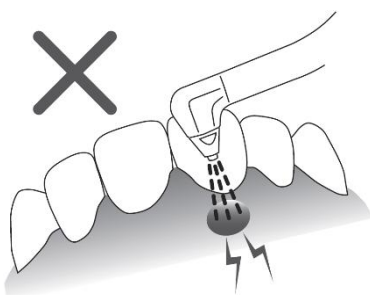
Prášek může být v důsledku zbytkového tlaku v práškové komoře rozprašován ještě několik sekund po uvolnění nožního ovladače.

Pomocí vysavače shromážděte prášek, aby nedošlo k poškození měkkých tkání.

Požádejte pacienta, aby si podle potřeby a po ošetření vypláchl ústa.



Nikdy nerozprašujte do subgingiválních oblastí, kořenových kanálků nebo jamek po extrakci. Mohlo by to mít nežádoucí následky, například emfyzém.



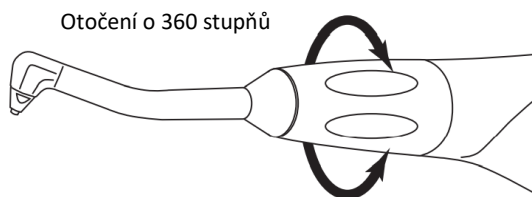
Nikdy nerozprašujte přímo do intraorálních měkkých tkání (dásně, sliznice), protože by to mohlo vyvolat příznaky, jako je poškození povrchů.

7.3 Otáčení hlavy



VAROVÁNÍ

Nezapomeňte otáčet hlavou přidržením a otáčením rukojeti, nikoli samotné hlavy. V opačném případě se hlava během používání uvolní a hrozí nebezpečí poranění nebo rozptýlení prášku.



Hlavou otáčejte otáčením rukojeti.

Hlava se otáčí o 360 stupňů.

7.4 Odpojení po použití



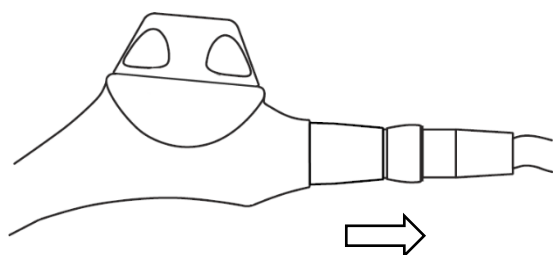
VAROVÁNÍ

Výrobek nesmí být upuštěn.



UPOZORNĚNÍ

Odstraňte zbytky vody, oleje nebo prášku v hlavě a na ní, spojku komorové jednotky, práškovou komoru a práškový uzávěr. Jinak prášek zvlhne a způsobí ucpaní.



Oddělte násadec podle návodu k použití spojky.

Při opětovném připojení předem očistěte spojku, hadici turbíny a vnitřek kloubu komorové jednotky podle kapitoly 6.4.3 Připojení k systému spojky.

8 Zpracování podle ISO 17664-1

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Možný počet použití nezávisí na počtu cyklů zpracování, ale spíše na způsobu používání zařízení a jeho výsledném opotřebení. Životnost výrobku je proto dána známkami opotřebení a poškození, které se objeví během používání.

Poškozené výrobky zlikvidujte podle kapitoly **10 Přeprava a likvidace**.

Nepoužívejte žádné výrobky se zjevnými známkami opotřebení nebo poškození.

Používejte jen čisticí a dezinfekční prostředky, které jsou schváleny pro zpracování zdravotnických prostředků. Dodržujte pokyny výrobců čisticích a dezinfekčních prostředků.

Použití nevhodného čisticího nebo dezinfekčního prostředku může mít negativní vliv na nástroje:

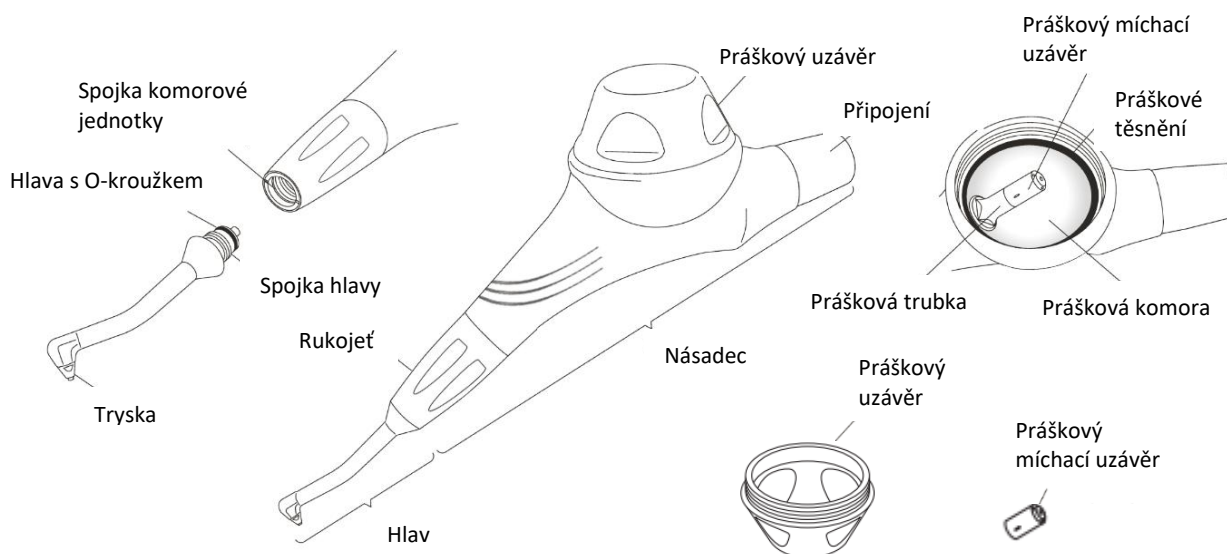
- Poškození nebo koroze
- Změna barvy výrobku
- Koroze kovových částí
- Zkrácení životnosti

Dodržujte pokyny výrobce čisticího nebo dezinfekčního prostředku. Nepoužívejte žádné brusné čisticí nebo dezinfekční prostředky. Výrobce doporučuje používat pro automatické čištění nebo dezinfekci jen mycí a dezinfekční zařízení odpovídající normě EN ISO 15883-1 a -2.

Hlavy nástrojů lze sterilizovat. Nepoužívejte sterilizační teploty vyšší než 135 °C (275 °F).

Pro zpracování nástrojů se nedoporučuje ultrazvukové čištění, protože by mohlo zkrátit životnost výrobku.

Montáž a demontáž jsou popsány v kapitolách **6.3 Montáž**, **8.1.1 Oddělení hlavy** a **8.1.2 Oddělení práškového uzávěru**.



8.1 Předběžná úprava v místě použití



VAROVÁNÍ

Riziko infekce z nesterilních nástrojů. Vždy používejte ochranné rukavice.



UPOZORNĚNÍ

K čištění tohoto výrobku nepoužívejte ultrazvukové čističe. Vedlo by to k závadám nebo poškození.

Použití dezinfekční lázně nebo dezinfekčního prostředku obsahujícího chlor může způsobit závadu a nesprávné fungování nástroje.

Výsledek čištění se zhoršuje v důsledku zasychání zbytků na povrchu.

→ Po ukončení práce na pacientovi ihned nástroj opláchněte a odstraňte zbytky.

Neponořujte nástroj do roztoků apod.

Mezi ošetřením a sterilizací odstraňte prášek, který zůstane uvnitř a na povrchu vzduchového leštícího zařízení.

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Před připojením nástroje vyčistěte spojku na hadici turbíny a vnitřek konektoru nástroje podle kapitoly **6.4 Příprava na použití**.

- Okamžitě odstraňte sliny, krev nebo usazeniny prášku.
- Nevkládejte nástroj do žádné kapaliny.
- Vnitřní trubky výrobku proplachujte podle specifikací RKI po dobu 20 sekund, dokud je ještě připojen k ošetřovací jednotce.
- Nástroj musí být z důvodu bezpečnosti osob bezprostředně po ošetření předčištěn. Cílem je zabránit zaschnutí organických materiálů a chemických zbytků v dutině nebo na vnějších částech nástrojů a zamezit kontaminaci životního prostředí.
- Odstraňte ulpívající nečistoty, tělní tekutiny a tkáň pomocí jednorázového hadříku / papírové utěrky.
- Po použití opláchněte výrobek vodou (teplota nižší než 35 °C (95 °F)).
- Nepoužívejte žádné brusné čisticí prostředky ani vodu o teplotě vyšší než 35 °C (95 °F), protože by to mohlo vést ke zvýšené přilnavosti nečistot a ztížit další kroky zpracování.
- Do jedné hodiny po každém ošetření vyčistěte nástroj, abyste zabránili zaschnutí jeho povrchu.
- Zajistěte, aby byl nástroj bezpečně uložen a v suchém stavu v uzavřeném obalu přepraven na místo zpracování.

8.1.1 Oddělení hlavy

Pokud není vzduchové leštící zařízení připojeno k hadici turbíny, musí být nasazena nebo odebrána hlava. Je-li vzduchové leštící zařízení připojeno k hadici turbíny, odpojte ho od hadice turbíny. Otočte hlavu v opačném směru šipky, jak je znázorněno v kapitole **6.3 Montáž**.

Před opětovným nasazením očistěte hlavu a vnitřek spojky komorové jednotky podle kapitoly **6.3 Montáž**.

8.1.2 Oddělení práškového uzávěru

Pokud není vzduchové leštící zařízení připojeno k hadici turbíny, musí být nasazen nebo oddělen práškový uzávěr. Je-li vzduchové leštící zařízení připojeno k hadici turbíny, odpojte ho od hadice turbíny.

Držte vzduchové leštící zařízení a přidržte práškový uzávěr otočený dolů. Otočením oddělte práškový uzávěr. Práškový uzávěr oddělte nad plivátkem, protože se po uvolnění uzávěru může rozptýlit prášek v práškové komoře. Vyhodte zbytky prášku v práškovém uzávěru.

Před doplněním prášku a opětovným nasazením práškového uzávěru vyčistěte vnitřek práškové komory a práškový uzávěr podle kapitoly **6.3 Montáž**.

8.1.3 Likvidace prášku



UPOZORNĚNÍ

Po ošetření je nutné zlikvidovat zbytky prášku. Pokud prášek zvlhne, způsobí ucpání.

Oddělte práškový uzávěr podle kapitoly **8.1.2 Oddělení práškového uzávěru**. Vyhodte zbytky prášku.

8.1.4 Odstranění zbytků prášku ve vzduchovém leštícím zařízení

Zastavte přívod vody.
Nechte běžet
1 minutu naprázdno



Přípevněte vyprázdněný práškový uzávěr ke komorové jednotce.

Připojte vzduchové leštící zařízení ke spojce na hadici turbíny.

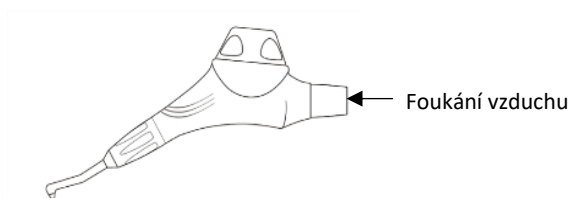
Nasměrujte trysku do plivátka.

Stiskněte nožní ovládání bez přívodu vody ze zubní jednotky.

Nechte běžet 1 minutu, abyste odstranili prášek, který zůstal v kanálech vzduchového leštícího zařízení.

Odpojte vzduchové leštící zařízení od spojky.

8.1.5 Vypuštění vody



Přípevněte práškový uzávěr a hlavu k vyprázdňené komorové jednotce.

Nasměrujte trysku do plivátka.

Foukněte do spoje komorové jednotky vzduch, abyste vyprázdnili vodní kanálky.

8.2 Ruční zpracování



UPOZORNĚNÍ

Nedostatečné vyčištění povrchu a přívodů vody a vzduchu.

Aby bylo zaručeno úspěšné vyčištění, je třeba provést důkladné ruční předčištění.

Použití ručního předčištění vyžaduje školení zaměstnanců, kteří tento pokyn ke zpracování provádějí. To je nezbytné k zajištění úspěšného vyčištění.

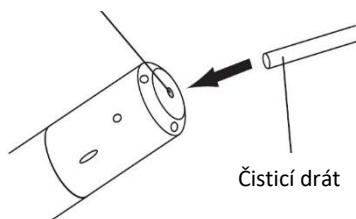
Pokud se čištění provádí v ultrazvukovém stroji, může dojít k poruchám.

→ Nástroj čistíte výhradně podle níže uvedeného popisu.

Čištění se musí provádět, když je vzduchové leštící zařízení odpojeno od spojky na hadici turbíny. Po demontáži hlavy a práškového uzávěru z komorové jednotky omyjte jednotlivé části (zejména místa, kde ulpívá prášek) pod tekoucí vodou.

8.2.1 Ruční čištění práškového míchacího uzávěru

Středový otvor práškového míchacího uzávěru



Čisticí drát

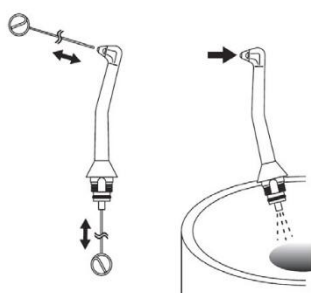
Odstraňte práškový míchací uzávěr z práškové trubky.

(Při připojení práškovém míchacím uzávěru neprojde čisticí drát středovým otvorem.)

Pomocí vatového tamponu nebo suchého hadříku odstraňte prášek ulpělý ve středovém otvoru práškového míchacího uzávěru.

Vyčistěte středový otvor přiloženým čisticím drátem a odstraňte veškerý prášek, který středový otvor ucpává.

8.2.2 Ruční čištění hlavy



Vyjměte hlavu z komorové jednotky.

Zasuňte čisticí drát do rozprašovacího otvoru trysky a středového otvoru přípojky.

Pomocí čisticího drátu odstraňte z kanálků zbytky prášku.

Foukněte do rozprašovacího otvoru trysky vzduch, abyste odstranili zbytky prášku uvnitř.

Pokud na povrchu hlavy zůstane voda, olej nebo prášek, odstraňte je suchým hadříkem.

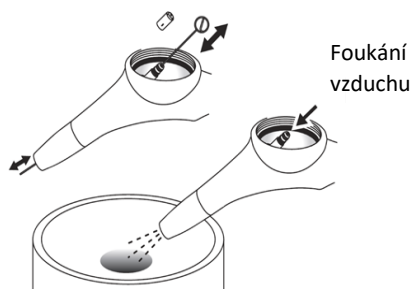
8.2.3 Ruční čištění práškové komory



Odpojte hlavu a práškový uzávěr od komorové jednotky.



Otáčením ve směru šipky na obrázku uvolněte práškový míchací uzávěr z práškové trubky a oddělte ho.



Vložte čistící drát do práškové trubky a odstraňte prášek, který zůstal v trubce.

Foukněte do práškové trubky trysky vzduch, abyste odstranili zbytky prášku uvnitř.

Pokud uvnitř komorové jednotky nebo v práškovém uzávěru zůstane voda, olej nebo prášek, odstraňte je vatovým tamponem nebo suchým hadříkem.

Otáčením v opačném směru šipky na obrázku připevněte práškový míchací uzávěr k práškové trubce.



UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ

Po vyčištění se ujistěte, že je práškový míchací uzávěr bezpečně na svém místě. Nesprávné upevnění snižuje účinnost čištění.

8.2.4 Ruční sušení

Foukejte na nástroj zevnitř i zvenku stlačený vzduch, dokud nezmizí všechny viditelné kapky.

8.3 Automatické zpracování

8.3.1 Automatické čištění, dezinfekce a oplachování

POZNÁMKA



POZNÁMKA

Společnost MK-dent doporučuje zařízení pro termickou dezinfekci, která splňují požadavky normy EN ISO 15883-1 a jsou schválena výrobcem pro zubní násadce a turbíny. Čištění se musí provádět při min. 55 °C (131 °F) po dobu nejméně 6 minut a dezinfekce při min. 90 °C (194 °F) po dobu nejméně 5 minut (pro hodnotu AO >3000). Doporučuje se mírně alkalický čisticí prostředek s pH 9 až 11, např. Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte.



UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ

Pro automatické čištění vnitřního prostoru použijte adaptéry určené výrobcem prostředku.

Zpracovávejte pouze suché nástroje beze zbytků s použitím automatického procesu čištění a dezinfekce.

Vzduchové leštící zařízení lze po sestavení automaticky zpracovávat. Pro automatické zpracování je nutné používat adaptéry určené výrobcem termického dezinfekčního přístroje a kompatibilní s vaším vzduchovým leštícím zařízením. Informace o polohování naleznete v návodu k použití zařízení.

Automatický proces čištění a dezinfekce byl validován s použitím zařízení WD BHT INNOVA® M3 v programu č. 03 (Termická dezinfekce), s čisticím prostředkem Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5 %. Nástroje jsou připojeny k zařízení pomocí silikonové hadičky s adaptérem Luer-Lock.

Parametry pro automatické čištění a dezinfekci:

- Předběžné opláchnutí po dobu 1 minuty s čisticím prostředkem Neodisher® MediClean forte 0,5 % při teplotě 30 °C (86 °F)
- Čištění po dobu 6 minut s čisticím prostředkem Neodisher® MediClean forte 0,5 % při teplotě 55 °C (131 °F)
- Opláchnutí demineralizovanou vodou po dobu 1 minuty
- Provedení termické dezinfekce po dobu 5 minut při 90 °C (194 °F) za použití demineralizované vody s nízkým obsahem choroboplodných zárodků (<10 CFU/ml) a nízkým obsahem endotoxinů (<0,25 endotoxinových jednotek/ml) (pro hodnotu AO >3 000).

8.3.2 Automatické sušení

Proces sušení je obvykle součástí procesu čištění termického dezinfektoru. Postupujte podle pokynů k termickému dezinfektoru. Před vyjmutím nechte ochladit nástroj, abyste zajistili jeho bezpečné a snazší vyjmutí z adaptéru.

Pokud je v termickém dezinfektoru po ošetření stále vidět kontaminace, je nutné opakovat proces.

Abyste zabránili jakémukoli poškození nástroje, ujistěte se po každém cyklu, že je nástroj uvnitř i vně suchý a bez zbytků. Pokud po vyčištění zůstane na nástroji nebo v nástroji vlhkost, osušte jej hadříkem, který nepouští vlákna. Zkontrolujte také, zda jsou dutiny nástrojů suché, a v případě potřeby je vysušte lékařským stlačeným vzduchem.

8.4 Sterilizace v autoklávu

8.4.1 Balení

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Používejte validovaný postup balení, vhodný pro sterilizaci. Sterilizační sáček musí být dostatečně velký pro nástroj, aby se neroztáhl obal. Sterilizační obal musí odpovídat normě EN ISO 11607-1 a musí být vhodný pro sterilizační proces. Zabalte každý nástroj zvlášť do jednoduchého sterilizačního sáčku. Pečlivě uzavřete sterilizační sáček a zkontrolujte, zda těsní.

Vyjměte hlavu z komorové jednotky. Zkontrolujte, zda v hlavě nezůstal žádný prášek. Vložte hlavu do jednoho sterilizačního sáčku a uzavřete jej.

8.4.2 Sterilizace v parním sterilizátoru podle EN 13060 / EN ISO 17665



VAROVÁNÍ

V autoklávu lze sterilizovat pouze hlavu vzduchového leštícího zařízení.

Sterilizace musí být provedena před prvním použitím a po každém pacientovi, aby se předešlo přímé a křížové infekci.

Abyste předešli infekci, noste vhodný ochranný oděv, například masku, rukavice a ochranné brýle.

Kontaktní koroze způsobená vlhkostí může způsobit poškození výrobku.

→ Bezprostředně po skončení sterilizačního cyklu vyjměte nástroj z parního sterilizátoru.

Tento zdravotnický prostředek má maximální teplotní odolnost 135 °C (275 °F).



UPOZORNĚNÍ

Abyste předešli problémům a poškození výrobku, dodržujte pokyny pro sterilizaci.

Nesterilizujte se zbytky prášku.

Nesterilizujte hlavu s nástroji, na kterých jsou jakékoli zbytky léků nebo chemických látek.

Neponořujte vzduchové leštící zařízení do dezinfekčních kapalin.

Sterilizátory se suchým teplem vytvářejí vysoké teploty, které překračují maximální sterilizační teplotu tohoto výrobku. Abyste předešli mechanickým problémům nebo poškození, nepoužívejte je.

V závislosti na podmínkách používání sterilizátoru nebo na metodách sterilizace může dojít ke změně barvy tohoto výrobku.

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Věnujte zvýšenou pozornost návodu k použití od výrobce.

Položte hlavu uzavřenou ve sterilizačním sáčku na sterilizační tál, aby nedošlo k přímému kontaktu s vnitřním povrchem komory sterilizátoru, a poté ji vložte do autoklávu. Společnost MK-dent doporučuje používat sterilizátor v souladu s normami EN 13060, EN ISO 17665 nebo EN 285.

8.4.3 Parametry sterilizace

Používejte jen následující parametry sterilizace k dosažení SAL 10⁻⁶:

Autoklávujte s frakcionovaným předvakuum: nejméně 5 minut při teplotě minimálně 134 °C (273 °F).

Sterilizace byla validována se zařízením W&H LISA 517 v procesu frakcionovaného předvakua po dobu 5 minut při teplotě 134 °C (273 °F). Dobu sušení pro každý sterilizační proces vypočítává software autoklávu podle návodu k použití od výrobce sterilizátoru.

Výše uvedené pokyny pro zpracování opakovaně použitelného zdravotnického prostředku byly validovány a shledány výrobcem zdravotnického prostředku jako vhodné. Zpracovatel je odpovědný za to, že skutečně provedené zpracování, včetně vybavení, materiálů a personálu použitých v zařízení provádějícím zpracování, dosáhne zamýšleného výsledku. To vyžaduje ověření a/nebo validaci a průběžné monitorování procesu.

8.4.4 Po sterilizaci

Po ukončení sterilizačního cyklu vyjměte sterilizovanou hlavu z autoklávu. Nezapomeňte přitom používat vhodné osobní ochranné prostředky, protože nástroje jsou horké.

8.5 Skladování

Po sterilizaci a vysušení zkontrolujte, zda se na povrchu nenacházejí žádné kapky zbytkové vody. Zpracované nástroje uložte v suché, tmavé a chladné místnosti, chráněné před prachem a s co možná nejnižší mikrobiální zátěží.

Teplota	-20 °C až +70 °C (-4 °F až +158 °F)
Relativní vlhkost	5 % až 95 %, bez kondenzace
Tlak vzduchu	700 hPa až 1060 hPa (10 psi až 15 psi)



UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ

Komorová jednotka a hlava musí být před uskladněním zcela suché. Pokud v nich zůstane voda, může dojít ke změně barvy, rezavění nebo ucpání práškem.

Porucha nástroje při provozu po uskladnění v silném chladu

→ Než začnete používat silně ochlazené nástroje, nechte je zahřát na pokojovou teplotu.

Neskladujte nástroj na místě, kde by mohl být vystaven působení vody.

Nástroj neskladujte na místech, kde se skladují chemikálie nebo kde se vyskytují korozivní plyny.

9 Údržba

9.1 Pravidelná údržba a kontroly



VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ

Nevhodná údržba nebo servis může vést k poruchám a/nebo zhoršení vlastností.
→ Vždy provádějte správnou údržbu a servis.



UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ

Pro bezpečné používání výrobku provádějte kontroly a údržbu nástroje podle tohoto návodu k použití.

9.2 Čištění v případě problémů

V případě problémů s přívodními vedeními vzduchu nebo vody vyčistěte každou část nástroje. Při čištění je nutné odpojit nástroj od hadicové spojky. Pokyny naleznete v kapitole **8.1 Předběžná úprava v místě použití**.

10 Přeprava a likvidace



UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ

Uživatelé nebo třetí strany mohou být infikováni kontaminovanými zdravotnickými prostředky. Před přepravou nebo likvidací výrobek zpracujte, nebo jej řádně zlikvidujte v souladu s platnými předpisy pro likvidaci kontaminovaného zdravotnického odpadu.

Zpracujte nástroj podle kapitoly **8 Zpracování podle ISO 17664-1** a vraťte nám jej v původním obalu. My se vám postaráme o odbornou likvidaci zařízení a originálního obalu.

11 Řešení problémů

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Tento nástroj nesmí být v případě závady opraven uživatelem. Obraťte se na svého prodejce nebo na opravárenský servis MK-dent.

Pokud tento nástroj nefunguje tak, jak je popsáno v tomto návodu k použití, projděte níže uvedený seznam problémů. Jestliže se vám nepodaří problém vyřešit nebo není níže uveden, obraťte se na svého prodejce.

Příznaky	Možné příčiny	Protipatření
1) Žádné rozprašování prášku, nízká účinnost čištění	• Středový otvor práškového míchacího uzávěru je ucpaný práškem • Ucpání kanálků práškem • Práškový míchací uzávěr není správně připevněný • Bez přívodu vzduchu • Nízký tlak vzduchu na spojce • Řídicí systém zubní jednotky nefunguje	• Vyčistěte práškový míchací uzávěr podle kapitoly 8.2.1 Ruční čištění práškového míchacího uzávěru. • Vyčistěte hlavu a komorovou jednotku podle kapitol 8.2.2 Ruční čištění hlavy a 8.2.3 Ruční čištění práškové komory. • Správně nasadte práškový míchací uzávěr podle kapitoly 8.2.3 Ruční čištění práškové komory. • Nastavte tlak spojky mezi 0,25 a 0,4 MPa. • Zkontrolujte řídicí systém s použitím jiného násadce.
2) Bez vody	• Systém přívodu vody do zubní jednotky je vypnutý • Voda se nedostává do hadice turbíny • Vodní kanálky vzduchového lešticího zařízení jsou ucpané • O-kroužek(kroužky) na spojce je(jsou) poškozený(é)	• Aktivujte systém přívodu vody do zubní jednotky. • Zkontrolujte systém přívodu vody do zubní jednotky. • Požádejte svého prodejce o opravu. • Vyměňte O-kroužek (O-kroužky) na spojce (prodávají se samostatně nebo jsou součástí obsahu dodávky).
3) Únik (vzduchu, vody nebo prášku) ze spojky práškové komory	• Hlava není pevně připojena • O-kroužek v hlavě je opotřebovaný nebo poškozený	• Pevně připojte hlavu podle kapitoly 6.3 Montáž. • Vyměňte přiložený O-kroužek hlavy podle kapitoly 12.2 Výměna O-kroužku hlavy.
4) Únik vzduchu a/nebo prášku v blízkosti práškové komory	• Práškový uzávěr není pevně připojen • Práškové těsnění není správně upevněno v práškové komoře • Práškové těsnění je opotřebované nebo poškozené • Prášek ulpívá na těsnícím povrchu (práškového těsnění a/nebo práškového uzávěru)	• Pevně připojte práškový uzávěr podle kapitoly 6.3 Montáž. • Správně nasadte práškové těsnění podle kapitoly 12.4 Výměna práškového těsnění. • Vyměňte za přiložené nové práškové těsnění podle

Příznaky	Možné příčiny	Protiopatření
		kapitoly 12.4 Výměna práškového těsnění . • Správně nasypete prášek do práškového uzávěru podle kapitoly 6.5.3 Plnění práškem .
5) Únik vody z okolí spojky na hadici turbíny	• O-kroužek(kroužky) na spojce je(jsou) poškozený(é) (pro PR1011K/W/S/B) • O-kroužek(kroužky) na kloubu je(jsou) poškozený(é) (pro PR1011N)	• Vyměňte O-kroužek (O-kroužky) spojky. (prodávají se samostatně nebo jsou součástí obsahu dodávky) • Vyměňte O-kroužek (O-kroužky) kloubu (prodávají se samostatně).
6) Vzduchové leštící zařízení nelze připojit ke spojce	• Vzduchové leštící zařízení není kompatibilní se spojkou • Kryt světla v přední části spojky je uvolněný (pokud používáte spojkou se světlem)	• Použijte vzduchové leštící zařízení kompatibilní se spojkou podle kapitoly 4.2 Kombinace s jinými výrobky . • Otočte kryt světla v přední části spojky, abyste ho bezpečně upevnili.

12 Oprava

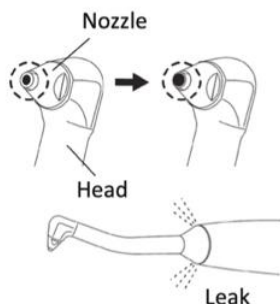


UPOZORNĚNÍ

Kontaminované zdravotnické prostředky mohou infikovat uživatele nebo třetí strany. Před odesláním výrobek zpracujte.

V případě závady zpracujte tento nástroj podle kapitoly **8 Zpracování podle ISO 17664-1** a zašlete jej svému prodejci nebo přímo společnosti MK-dent. Při opravě ve výrobním závodě kontaktujte zákaznický servis společnosti MK-dent a domluvte se na zaslání nebo vyzvednutí. Otázky týkající se hlučnosti, údržby, přípravy a funkčnosti lze často vyjasnit během rozhovoru, takže není nutné výrobek zaslat.

12.1 Výměna hlavy



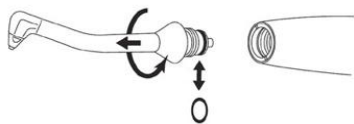
Tryska hlavy se používáním opotřebovává. Rozšířený rozprašovací otvor snižuje účinnost čištění a ztěžuje přesné rozprašování.

Pokud se rozprašovací otvor zvětší, jak je znázorněno na obrázku, obnovte pracovní účinnost výměnou hlavy (prodává se samostatně).

Je třeba vyměnit celou hlavu, nejen trysku. Řádně připevněte hlavu podle kapitoly **6.3 Montáž**.

12.2 Výměna O-kroužku hlavy

Pokud je O-kroužek na spojce hlavy poškozený nebo opotřebovaný, nebo pokud ze spoje uniká vzduch, voda či prášek, vyměňte použitý O-kroužek za dodaný O-kroužek hlavy (náhradní díl).



O-kroužek hlavy (náhradní díl)

Řádně zajistěte O-kroužek na místě. Při výměně nepoškodte povrch O-kroužku.

12.3 Výměna práškového uzávěru

Používáním se snižuje průhlednost práškového uzávěru, což může mít za následek špatnou viditelnost uvnitř práškového uzávěru. Pokud není vidět prášek v práškové komoře, vyměňte práškový uzávěr (prodává se samostatně). Je-li práškový uzávěr prasklý, vyměňte jej za nový. Při výměně řádně zajistěte práškový uzávěr podle kapitoly 6.3 Montáž.

12.4 Výměna práškového těsnění



VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ

Při výměně O-kroužků a práškového těsnění dbejte na to, aby byly umístěny ve správné poloze a se správnou orientací. Nesprávná montáž může během používání vést k poranění v důsledku oddělení hlavy nebo práškového uzávěru, rozptýlení prášku a úniku vzduchu, vody nebo prášku.

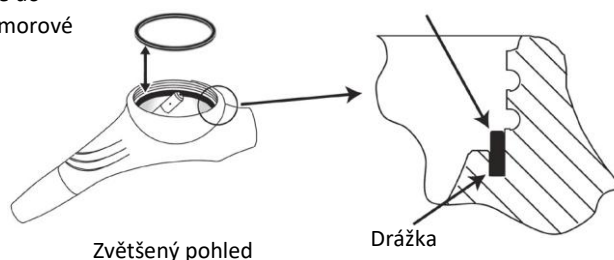
Pokud je práškové těsnění upevněné v závitě práškové komory poškozené nebo opotřebované, nebo pokud mezi práškovým uzávěrem a práškovým těsněním uniká vzduch nebo prášek, vyměňte používané práškové těsnění za dodané práškové těsnění (náhradní díl). Postupujte takto:

Pokud v drážce práškové komory, kde je upevněno práškové těsnění (viz obrázek níže), zůstane prášek nebo jakýkoli jiný materiál, odstraňte ho vzduchem z trojcestné stříkačky. Vyčistěte drážku a řádně zajistěte práškové těsnění tak, aby bylo zcela usazeno v drážce (viz obrázek níže). Při výměně nepoškodte povrch práškového těsnění.



Vložte těsnění kompletně do drážky komorové jednotky.

Práškové těsnění (náhradní díl)

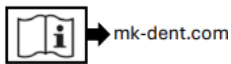


13 Technické údaje

Č. výrobku	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
Délka zařízení	201 mm (7,9 palce)	196 mm (7,7 palce)	200 mm (7,9 palce)	208 mm (8,2 palce)	196 mm (7,7 palce)
Hmotnost	142 g (5,0 oz.)	137 g (4,8 oz.)	136 g (4,8 oz.)	144 g (5,1 oz.)	133 g (4,7 oz.)
Připojení	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir
Objemová spotřeba prášku	4 g/min (tlak vzduchu na spojce 0,4 MPa / 4 bar)				
Tlak vzduchu spojky	0,25 – 0,4 MPa (36 – 58 psi, 2,5 – 4,0 bar, 2,5 – 4,1 kgf/cm ²)				
Objemová spotřeba vzduchu	10 l/min (tlak vzduchu na spojce 0,4 MPa / 4 bar)				
Objem průtoku vody	40 ml/min (tlak chladicí vody 0,2 MPa / 2 bar)				

KaVo, Sirona, W&H, NSK a BienAir jsou registrované ochranné známky. Společnost MK-dent nemá s výše uvedenými společnostmi žádné ekonomické spojení.

14 Vysvětlení symbolů

	Upozornění – viz kapitola 1 Vysvětlení výstrah .
	Možnost sterilizace v parním sterilizátoru (autoklávu) až do stanovené teploty
	Hodí se pro automatické zpracování v zařízeních pro termickou dezinfekci
	Přečtěte si návod k použití a prostudujte si zdroj elektronického návodu k použití
	Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu – udává, že je výrobek v souladu s evropskou legislativou pro zdravotnické prostředky
	Zdravotnický prostředek (postup posuzování shody CE)
	Katalogové číslo
	Sériové číslo
	Výrobce
	Datum výroby
	Jedinečná identifikace výrobku – UDI (Unique Device Identifier) – udává čárový kód obsahující jedinečnou identifikaci prostředku
	Kód HIBC (čárový kód Health Industry Bar Code)

15 Záruka a ručení

Společnost MK-dent zaručuje, že váš nástroj prošel před expedicí od výrobce důkladnou **kontrolou kvality**. Tyto kontroly kvality se provádějí podle podstatně přísnějších standardů, než jsou požadavky výrobní normy (ISO 20608 Stomatologie – Násadce na pískování a pískovací prášky). Kromě toho nabízíme komplexní záruční služby, abychom zajistili vaši spokojenost.

15.1 Záruka

Společnost MK-dent poskytuje koncovému zákazníkovi záruku bezchybného fungování bez vad materiálu a zpracování po dobu 24 měsíců od data nákupu.

Výjimky:

- Opotřebitelné díly, např. kleštiny, kuličková ložiska, těsnění, adaptéry, žárovky a O-kroužky
- Poškození pádem
- Úmyslné poškození a nesprávné použití v rozporu s návodem k použití
- Poškození při přepravě v důsledku nesprávného balení (nástroje musí být zabaleny jednotlivě a s dostatečným polštářováním)
- Není přiložena kopie faktury za nákup prostředku (příjemcem faktury musí být zubní ordinace)
- Záruka je platná od data nákupu a je nepřenosná
- Vady nebo jejich důsledky způsobené zásahy nebo úpravami výrobku provedenými koncovým uživatelem nebo třetí stranou, která není autorizována společností MK-dent

15.2 Zákonné ručení

Společnost MK-dent poskytuje smluvnímu partnerovi zákonné ručení na všechny výrobky. To se vztahuje na vady materiálu a vady zpracování, které existovaly již při přechodu rizika nebo které se vyskytly během zákonné záruční doby. Nároky ze záruky se uznávají pouze v případě, že je výrobek předložen s dokladem o koupi ve formě faktury nebo kopie dodacího listu (musí být zřetelně vidět smluvní partner, datum nákupu, model a sériové číslo).

Výjimky:

- Opotřebitelné díly, např. kleštiny, kuličková ložiska, těsnění, adaptéry, žárovky a O-kroužky
- Poškození pádem
- Úmyslné poškození a nesprávné použití v rozporu s návodem k použití
- Poškození při přepravě v důsledku nesprávného balení (nástroje musí být zabaleny jednotlivě a s dostatečným polštářováním)
- Záruka je platná od data nákupu a je nepřenosná
- Vady nebo jejich důsledky způsobené zásahy nebo úpravami výrobku provedenými koncovým uživatelem nebo třetí stranou, která není autorizována společností MK-dent

15.3 Podmínky

- Pro záruční reklamace (nebo zákonné ručení) je vyžadován doklad o koupi (faktura nebo dodací list).
- Záruka nebo ručení zaniká v případě, že s výrobkem manipulovaly nebo jej upravily neoprávněné třetí strany.
- Záruční opravy nebo výměny nezakládají nárok na prodloužení nebo obnovení záruční doby.
- Společnost MK-dent si vyhrazuje právo na opravu nebo výměnu vadných nástrojů.

15.4 Využití

V případě reklamace se obraťte přímo na zákaznický servis společnosti MK-dent. V případě reklamace se obraťte na svého smluvního partnera.

Kontakt na zákaznický servis MK-dent

Telefon: +49 4532 40049-0

E-mail: service@mk-dent.com

Připravte si následující informace:

- Model a sériové číslo výrobku
- Doklad o nákupu s datem
- Podrobný popis problému

Náš tým zákaznického servisu vás provede záručním procesem a zajistí rychlé a uspokojivé řešení. Po opravě vám bude nástroj vrácen bezpečně zabalený a zapečetěný spolu s podrobným protokolem o zkoušce.

15.5 Vyloučení odpovědnosti

V rámci záruky nebo ručení nenese společnost MK-dent žádnou odpovědnost za finanční ztráty, prostoje, zapůjčení nebo pronájem zařízení, ušlý zisk nebo podobné důsledky. Odpovědnost společnosti MK-dent je omezena na kupní cenu výrobku.

Společnost MK-dent neodpovídá za žádné vady ani jejich následky, které mohou vzniknout v důsledku přirozeného opotřebení, nesprávného zacházení, nesprávného čištění nebo údržby, nedodržení návodu k obsluze nebo manipulaci, kalcinace nebo koroze, znečištěného přívodu vzduchu a vody nebo chemických či elektrických vlivů, které jsou neobvyklé nebo nejsou přípustné podle návodu k použití od společnosti MK-dent nebo návodu k použití od jiných výrobců.

Jakákoli odpovědnost je vyloučena, pokud jsou vady nebo jejich následky způsobeny zásahy nebo úpravami výrobku provedenými koncovým uživatelem nebo třetí stranou, která není autorizována společností MK-dent.

Společnost MK-dent si vyhrazuje právo kdykoli změnit záruční podmínky. Změny nemají zpětnou platnost pro již zakoupené výrobky.

İçindekiler

1	Bu kullanma talimatları hakkında	357
1.1	Uyarıların açıklanması	357
1.2	Uygunluk.....	357
2	Kullanım amacı.....	358
2.1	Kullanım amacı	358
2.2	Endikasyonlar	358
2.3	Kontrendikasyonlar	358
2.4	Hedeflenen hasta grupları	358
2.5	Hedeflenen kullanıcılar	358
2.6	Kullanıcı ortamı.....	358
3	Güvenlik ve gereklilikler	359
3.1	Genel güvenlik yönetmelikleri	359
3.2	Raporlama yükümlülükleri	360
3.3	Yan etkiler.....	360
3.4	Riskli hasta grupları	360
4	Ürün açıklaması	361
4.1	Açıklama	361
4.2	Diğer ürünlerle kombinasyon	361
4.3	Ürün bileşenleri	361
4.4	Teslimat kapsamı	362
4.5	Dahil olmayan gerekli malzemeler	362
4.6	Konfigürasyonlar	362
5	Aksesuarlar, sarf malzemeleri ve yedek parçalar	363
5.1	Aksesuarlar	363
5.2	Sarf malzemeleri.....	363
5.3	Yedek parçalar	363
6	Kurulum.....	364
6.1	Ortama yönelik gereklilikler	364
6.2	Ambalajından çıkarma	364
6.3	Montaj	364
6.4	Kullanım için hazırlık.....	365
6.4.1	Basıncılı havanın kontrolü ve ayarı	366
6.4.2	Bağlantı sistemine bağlantı	366
6.5	Başlatma ve çalıştırma	367
6.5.1	Kullanıcı koruması	367

6.5.2	Kullanmadan önce	367
6.5.3	Toz dolumu	368
6.5.4	Doğru çalışma kontrolü	369
7	Tedavi	370
7.1	Hasta, kullanıcı ve asistan koruması	370
7.2	Püskürtme	370
7.3	Başlığın döndürülmesi	372
7.4	Kullanımdan sonra sökme	372
8	ISO 17664-1'e göre işleme	373
8.1	Kullanım noktasında tedavi öncesi	374
8.1.1	Başlığın çıkarılması	374
8.1.2	Toz kapağının çıkarılması	375
8.1.3	Tozun bertarafı.....	375
8.1.4	Havalı polisaj cihazı içinde kalan tozun uzaklaştırılması	375
8.1.5	Suyun boşaltılması	375
8.2	Manuel işleme	376
8.2.1	Toz karıştırma kapağının manuel temizliği	376
8.2.2	Başlığın manuel temizlenmesi.....	376
8.2.3	Toz haznesinin manuel temizliği	377
8.2.4	Manuel kurutma	377
8.3	Otomatik işleme	378
8.3.1	Otomatik temizleme, dezenfeksiyon ve durulama	378
8.3.2	Otomatik kurutma	378
8.4	Otoklavda sterilizasyon.....	379
8.4.1	Paketleme	379
8.4.2	EN 13060 / EN ISO 17665 uyarınca bir buhar sterilizatöründe sterilizasyon	379
8.4.3	Sterilizasyon parametreleri	380
8.4.4	Sterilizasyondan sonra	380
8.5	Depolama	380
9	Bakım	381
9.1	Düzenli bakım ve kontroller.....	381
9.2	Sorun durumunda temizlik	381
10	Taşıma ve bertaraf etme	381
11	Sorun giderme	382
12	Onarım.....	383
12.1	Başlığın değiştirilmesi	383
12.2	Başlık O-ringinin değiştirilmesi	384

12.3	Toz kapağının değiştirilmesi	384
12.4	Toz keçesinin değiştirilmesi	384
13	Teknik veriler	385
14	Sembollerin açıklanması	386
15	Garanti ve güvence	387
15.1	Garanti	387
15.2	Yasal garanti	387
15.3	Koşullar	387
15.4	Kullanım	388
15.5	Sorumluluk kapsamı dışı durumlar	388

1 Bu kullanma talimatları hakkında

Bu kullanma talimatları tüm MK-dent havalı polisaj cihazları için geçerlidir (bkz. bölüm 4 Ürün açıklaması).

Burada listelenen tüm ürünler sadece diş hekimliği alanındaki diş tedavileri için tasarlanmıştır. Ürünün herhangi bir şekilde yanlış kullanılması veya modifiye edilmesi yasaktır ve tehlikelere yol açabilir. Burada listelenen tüm ürünler sadece kullanım amacına uygun şekilde **2.5 Hedeflenen kullanıcılar** uyarınca ve kullanma talimatlarına uygun olarak nitelikli kullanıcılar tarafından kullanılabilir.

1.1 Uyarıların açıklanması

Bu kullanma talimatları, ürünün güvenli ve etkili çalışmasını kullanıcıya açıklamak üzere hazırlanmıştır. Ürünü çalıştırmadan önce bu kullanma talimatlarını okumalı, tüm güvenlik talimatları ile uyarıları dikkate almalı ve bunlara kesinlikle uymalısınız. Bölüm 3 **Güvenlik ve gereklilikler** kısmında açıklanan tüm bilgi ve prosedürlere özellikle dikkat edilmelidir.

Bu kullanma talimatları ürünün ayrılmaz bir parçasıdır ve her zaman erişilebilir olacak biçimde ürünle birlikte hazır bulundurulmalıdır.

Kişisel yaralanmaları ve eşyaların uğrayabileceği maddi hasarları önlemek amacıyla, bu belgede yer alan uyarılara ve güvenlik bilgilerine uyulmalıdır. Bunlar özel olarak işaretlenmiştir:



UYARI

Bir UYARI sizi potansiyel olarak ciddi bir sonuç, istenmeyen netice veya güvenlik riski konusunda uyarır. Bir uyarıya uyulmaması kullanıcının veya hastanın ölmesine veya ağır yaralanmasına neden olabilir.



DİKKAT

DİKKAT, ürünün güvenli ve etkili kullanımı için özel dikkat gerektiren durumlar konusunda sizi uyarır. Tedbirlere uyulmaması, hafif veya orta dereceli yaralanmalara veya üründe ya da diğer eşyalarda hasarlara neden olabilir ve daha ağır yaralanma ve/veya çevre kirliliği risklerine yol açabilir.

NOT

NOT

Kullanıcıya, yardım veya bir iş sürecinin iyileştirilmesi gibi özel ipuçları sunar.

1.2 Uygunluk

Bu tıbbi cihaz, 93/42/EEC sayılı Direktifin gerekliliklerini karşılamaktadır.

Geçerli ulusal veya uluslararası standartlarla ilgili başka sorularınız olursa lütfen üreticiyle iletişime geçin:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Almanya
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Kullanım amacı

2.1 Kullanım amacı

Prophy Line Havalı Polisaj Cihazı, diş yüzeyindeki dental biyofilmleri, plağı, lekeyi ve renk değişikliğini gidermek için supragingival profilaksi prosedürleri sırasında kullanılan glisin tozlarıyla bir toz jet-püskürtme üretmek üzere tasarlanmıştır.

2.2 Endikasyonlar

Prophy Line Havalı Polisaj Cihazı, diş minesinden dental biyofilmleri, plağı, lekeyi ve renk değişikliğini gidermek için diş profesyonelleri tarafından profilaksi tedavisi sırasında dişlerin profesyonel temizliğinin bir parçası olarak supragingival havalı polisaj işlemi için tasarlanmış bir havalı polisaj cihazıdır.

2.3 Kontrendikasyonlar

Prophy Line Havalı Polisaj Cihazını asla şu hastalarda kullanmayın:

- düşük tuz diyetinde olan (hipernatremi, ödem, gebelik toksemisi vb. nedeniyle),
- sindirim organlarında ciddi bir ülseri olan,
- böbrek fonksiyon bozukluğu olan,
- kardiyak fonksiyon bozukluğu olan,
- astım veya kronik akciğer hastalığı olan,
- hipoklorik alkalozla bağlı bir elektrolit anormalliği olan,
- ağız içi bir yara veya hastalığı olan,
- intraoral kavitede hiperemi, enflamasyon veya kanaması olan,
- oral mukoza iltihabı veya kanaması olan,
- alerjisi olan
- kontakt lens kullanan.

2.4 Hedeflenen hasta grupları

Genel profilaktik tedavi (profesyonel diş temizliği) sırasında supragingival havalı polisaj ihtiyacı olan hastalar. Bununla birlikte, supragingival havalı polisaj kullanma kararı diş hekiminin veya diş hijyen uzmanının sorumluluğundadır.

2.5 Hedeflenen kullanıcılar

Prophy Line Havalı Polisaj Cihazı, uygun eğitime sahip diş hekimleri veya diş hijyen uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış bir havalı polisaj el aletidir. İkincil kullanıcılar, taşıma, işleme ve temizlikten sorumlu olan muayenehane çalışanlarıdır.

2.6 Kullanıcı ortamı

Uygulama, diş hekimliği muayenehanelerinde veya tesislerinde gerçekleştirilmelidir. Kullanıcılar koruyucu eldiven takmalıdır. Kullanılan aksesuarlar ISO 7494 gerekliliklerini karşılamalıdır.

3 Güvenlik ve gereklilikler

3.1 Genel güvenlik yönetmelikleri



UYARI

- Bu ürün steril olmayan hâlde sağlanır. İlk kullanımdan önce **8 ISO 17664-1'e göre işlenme** bölümüne uygun şekilde hazırlayın.
- Doğru tekrar işlenme için, her hastadan sonra cihazı **8 ISO 17664-1'e göre işlenme** bölümüne uygun olarak işleyin. Cihazın tekrar işlenmeden birkaç kez kullanıldıktan sonra güvenli ve etkili bir şekilde tekrar işlenmesi karma enfeksiyonlara yol açar ve özellikle boşluklarda ve besleme hatlarında kirletici maddelerin, tıkanıklıkların ve temizlik maddesi kalıntılarının atipik birikimi nedeniyle uygun şekilde işlenmeyi engeller.
- Bu ürün sadece kalifiye personel tarafından ve sadece dental tedavi için kullanılmalıdır.
- Bu ürünü asla parçalarına ayırmayın veya modifiye etmeyin.
- Bu cihaz, bir arıza durumunda kullanıcı tarafından tamir edilmemelidir. Satıcıyla veya MK-dent onarım servisiyle iletişime geçin.
- Ürünün performansı bozulur veya ürün arızalanırsa lütfen ürünü kullanmayın.
- Bakımı düzgün yapılmamışsa bu ürünü kullanmayın.
- Doğru ve güvenli çalışmayı sağlamak için kullanımla ilgili tedbirlere uyun.
- Glisin tozunu sadece dental profilaksi için kullanın. Diğer tozlar (örn. alümina tozu) temizleme verimliliğinde azalmaya, hastanın yaralanmasına, tozun tıkanmasına veya havalı polisaj cihazının hasar görmesine neden olur.
- Tozu sadece bir kez kullanın



DİKKAT

- → Ürün, diş hekimliği alanında yalnızca CE işaretine sahip veya geçerli ulusal yasal düzenlemelere göre başka bir şekilde sertifikalandırılmış/onaylanmış ve geçerli standartları sağlayan uygun bir su/basınçlı hava kaynağıyla beslenen bir diş tedavi ünitesi ile kullanılabilir.
- Her kullanımdan önce düzgün çalışıp çalışmadığını test edin ve cihazı harici hasar ve kirlenme açısından görsel olarak inceleyin.
- Kontakt lensi olan hastalar tedaviden önce lenslerini çıkarmalıdır.
- Hastanın fiziksel durumuna bağlı olarak, nadir durumlarda alerji semptomları veya stomatit ortaya çıkabilir. Bu tür durumlarda, bu ürünü kullanmayı derhal bırakın.

NOT

NOT

Aşağıdakiler üzerinde veya yakınında havalı polisaj işleminden kaçınılmalıdır:

- Yüzey pürüzlülüğü, lekelenme, çukurlaşma ve marjinal bütünlük kaybını önlemek için porselen, polimer, altın alaşım ve cam iyonomer restorasyonlarda.
- İmplant yüzeylerinde güvenle kullanılabilen glisin veya eritritol tozu hariç, diş implantlarında.

3.2 Raporlama yükümlölükleri

Bu ürünün kullanımı sırasında hastanın sağlığında ciddi bir bozulma olursa lütfen bu durumu uzman satıcıya veya üretici olarak bize ve ayrıca ulusal yetkili makama bildirin.

İletişim bilgilerimiz bu kullanma talimatlarında mevcuttur. Onaylanmış kuruluşun iletişim bilgileri, talebiniz üzerine ayrıca sağlanacaktır.

3.3 Yan etkiler

Hastanın fiziksel durumuna ve seçilen toza bağlı olarak nadiren alerji semptomları veya stomatit ortaya çıkabilir. Bu tür durumlarda bu ürünü kullanmayı derhal bırakın.

Havalı Polisaj Cihazı amaçlandığı gibi kullanılmazsa aşağıdaki yan etkiler ortaya çıkabilir:

- Hasta rahatsızlığı
- Sementum ve dentin aşınması
- Diş etlerinde epitel aşınması
- Deri altı amfizemi

3.4 Riskli hasta grupları

Bu ürünü asla şu tür hastalarda kullanmayın:

- düşük tuz diyetinde olan (hipernatremi, ödem, gebelik toksemisi vb. nedeniyle),
- sindirim organlarında ciddi bir ülseri olan,
- böbrek fonksiyon bozukluğu olan,
- kardiyak fonksiyon bozukluğu olan,
- astım veya kronik akciğer hastalığı olan,
- hipoklorik alkaloza bağlı elektrolit anormallığı olan,

Bu ürünü aşağıdaki hastalarda kullanmaktan kaçının:

- ağız içi bir yara veya hastalığı olan,
- intraoral kavitede hiperemi, enflamasyon veya kanaması olan,
- oral mukoza iltihabı veya kanaması olan,
- alerjisi olan,
- kontakt lens kullanan.

4 Ürün açıklaması

4.1 Açıklama

MK-dent havalı polisaj cihazı, diş yüzeylerini temizlemek için kullanılan bir dental toz jet-püskürtme cihazıdır.

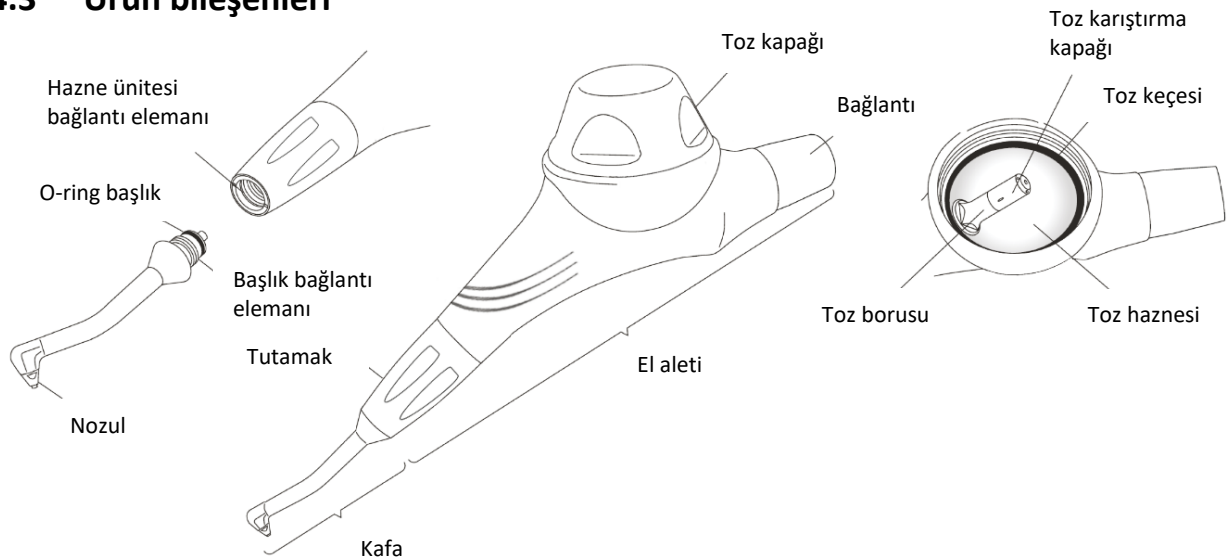
- Havalı polisaj cihazı el aletinin kompakt formu, dental üniteler arasında kolay hareket sağlar ve depolama için az yer kaplar.
- Hızlı sökme sistemi sayesinde türbinlerin değiştirilmesi kolaydır ve anında kullanıma olanak sağlar. Karmaşık bir kurulum gerektirmez ve tedavi sisteminize basit entegrasyon sağlar.
- Kontra açılı başlık 360 derece dönerek tüm alanlara mükemmel erişim sağlar.
- Sökülebilir başlık, toz tıkanıklığını gidermeyi kolaylaştırır.
- Tedavi ünitesinden gelen basınçlı hava ve suyla çalışan havalı polisaj cihazı, diğer tıbbi cihazları etkilemediği gibi elektromanyetik dalgalardan da etkilenmez.

4.2 Diğer ürünlerle kombinasyon

REF MK-dent havalı polisaj cihazı	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
REF MK-dent bağlantı elemanı	QC4012K QC4014K QC5015K QC5016K QC5016KW QC5116K QC5116KW QC6016K QC6016KW QC6116K QC6116KW	QC5016SW QC6016SW	QC4014W QC5016W	QC4014NT QC5016NT QC6016NT	Yok
Bağlantı	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir

KaVo, Sirona, W&H, NSK ve BienAir tescilli ticari markalardır. MK-dent'in yukarıda belirtilen şirketlerle herhangi bir ekonomik bağlantısı yoktur.

4.3 Ürün bileşenleri

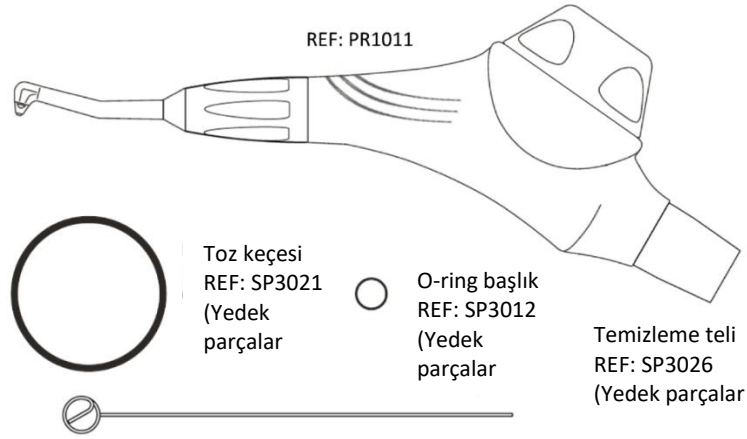


4.4 Teslimat kapsamı

Teslim edilecek üniteye aşağıdaki bileşen ve aksesuarlar dahildir:

- PR1011
- Toz keçesi (SP3021)
- O-ring başlık (SP3012)
- Temizleme teli (SP3026)
- Kullanma Talimatları O-ring başlık

Ürün paketini ilk açtığınızda, ambalaj üzerindeki mührün hasarsız olduğunu ve teslimat kapsamına giren tüm bileşenlerin mevcut olduğunu kontrol edin. Herhangi bir bileşen eksikse derhal satıcıya başvurun.



4.5 Dahil olmayan gerekli malzemeler

NOT

NOT

Teslimat kapsamına, toz dahil değildir.

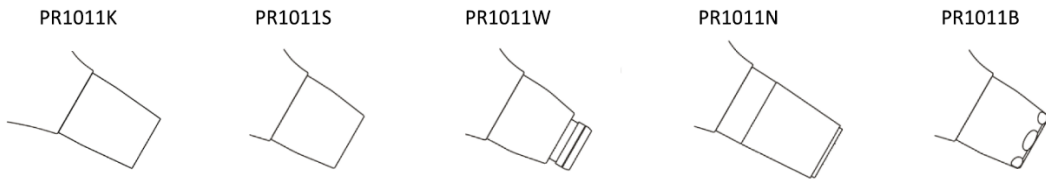
Teslimat kapsamına, bağlantı elemanı dahil değildir.

4.6 Konfigürasyonlar

Havalı polisaj cihazlarının konfigürasyonu **4.3 Ürün bileşenleri** bölümünde açıklandığı gibidir - sadece bağlantı seçenekleri farklıdır. Farklı bağlantılar aşağıdaki gibi açıklanmaktadır:

REF MK-dent havalı polisaj cihazı	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
Bağlantı	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir

KaVo, Sirona, W&H, NSK ve BienAir tescilli ticari markalardır. MK-dent'in yukarıda belirtilen şirketlerle herhangi bir ekonomik bağlantısı yoktur.



5 Aksesuarlar, sarf malzemeleri ve yedek parçalar

5.1 Aksesuarlar

Bu ürün için geçerli değildir.

5.2 Sarf malzemeleri

- 3M ESPE, Clinpro Glycine Prophy Powder (tanecik büyüklüğü: 20-25 µm)

5.3 Yedek parçalar



DİKKAT

Onaylanmamış aksesuarlar kullanılması veya üründe onaylanmamış değişiklikler yapılması yaralanmalara veya cihaz arızalarına yol açabilir.

→ Sadece MK-dent tarafından ürünle birlikte kullanılması onaylanmış yedek parça ve bileşenleri kullanın.

- Toz keçesi (SP3021)
- O-ring başlık (SP3012)
- Temizleme teli (SP3026)

6 Kurulum

6.1 Ortama yönelik gereklilikler

Ürüne temiz ve kuru hava sağlamak için diş hekimliği muayenehanenizdeki kompresör hava filtresini temizleyin. Nemli basınçlı hava vermeyin. Kompresörünüzün drenajı ve düzenli bakımı için lütfen hava kompresörünüzün kullanma talimatlarını okuyun. Kompresör bakımının, kullanma talimatlarına uygun olarak yapıldığından emin olun.

6.2 Ambalajından çıkarma

Paketi ilk kez açarken, **4.4 Teslimat kapsamı** bölümüne uygun içeriğin ürünle birlikte verildiğinden emin olun. Havalı polisaj cihazında çatlak gibi herhangi bir kusur veya hasar olmadığından emin olun.

6.3 Montaj



UYARI

Toz kapağı ve toz contası sıkıca takılmalıdır. Sağlam olmayan bir bağlantı, toz kapağının kullanım sırasında çıkmasına ve yaralanmalara veya tozun saçılmasına neden olabilir.



DİKKAT

Şimdilik tozu hemen doldurmayın. Sterilizasyon işleminden kaynaklanan su, önceden boşta çalıştırılarak dışarı atılmalıdır.

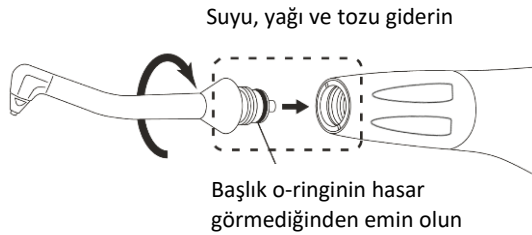
Başlığı takarken ve çıkarırken havalı polisaj cihazının dental ünite türbin hortumuyla bağlantısı kesilmelidir. Bağlıysa öncelikle türbin hortumundan ayırın.

Başlığa veya hazne ünitesinin bağlantı elemanının içine su, yağ veya toz yapışırsa, pamuklu çubukla veya kuru bir bezle silin.

Toz kapağı, havalı polisaj cihazı türbin hortumuna bağlı değilken takılmalı veya çıkarılmalıdır. Bağlıysa önce türbin hortumundan ayırın. Hazne ünitesinin, toz kapağının veya toz contasının içine su, yağ veya toz yapışırsa kuru bir bezle silin.

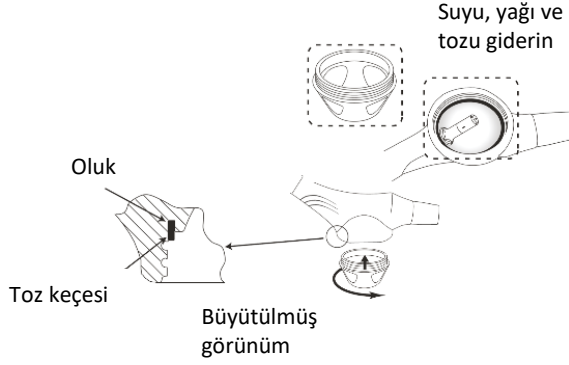
Adım 1:

Başlığın takılması



Başlık O-ringinin hasarsız olduğunu teyit edin.

Başlığı hazne ünitesinin bağlantı elemanı ile hizalayın ve durana kadar resimdeki ok yönünde çevirin. Güvenli bir şekilde takıldığını doğrulayın.

Adım 2:**Toz kapağının takılması**

Toz contasının (mavi), resimde gösterilen hazne ünitesi oluğuna tam oturduğunu doğrulayın.

Toz kapağını resimdeki ok yönünde çevirin. Güvenli bir şekilde takıldığını doğrulayın.

6.4 Kullanım için hazırlık**UYARI****UYARI**

Steril olmayan cihazlar nedeniyle hastalar ve kullanıcılar için enfeksiyon tehlikesi
→ İlk kullanımdan önce ve her tedaviden sonra, cihaz ve aksesuarlar bu kullanma talimatlarına göre işlenmelidir; bkz. bölüm 8 ISO 17664-1'e göre işlenme.

Nemli ve kontamine basınçlı hava ve soğutma için kullanılan kontamine sudan kaynaklanabilecek arıza ve/veya enfeksiyon tehlikesi

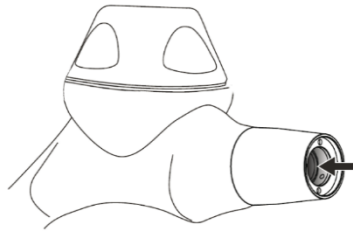
→ Ürün, diş hekimliği alanında yalnızca CE işaretine sahip veya geçerli ulusal yasal düzenlemelere göre başka bir şekilde sertifikalandırılmış/onaylanmış ve geçerli standartları sağlayan uygun bir su/basınçlı hava kaynağı ile beslenen bir diş tedavi ünitesi ile kullanılabilir.

**DİKKAT****DİKKAT**

Hasarlı bir cihaz veya hasarlı bileşenler hastaya, kullanıcıya ve üçüncü şahıslara zarar verebilir.

→ Her kullanımdan önce düzgün çalışıp çalışmadığını test edin ve cihazı harici hasarlara karşı görsel olarak inceleyin.

→ Herhangi bir uygunsuzluk varsa cihazı ve bileşenleri kullanmayın.



Suyu ve yağı giderin

Bir el aleti (hava türbini, havalı kretuvar, vb.) çıkarıldığında, bağlantı elemanı bağlantısında su ve yağ kalacaktır. Suyu ve yağı tamamen giderin. Türbin hortumunuzun bağlantı elemanında su veya yağ kalmadığından emin olun. Kalıntı varsa kuru bir bezle giderin.

Havalı polisaj cihazının bağlantı yerlerinde su veya yağ kalmadığından emin olun. Kalmışsa pamuklu çubukla temizleyin.

6.4.1 Basıncı havanın kontrolü ve uyarı

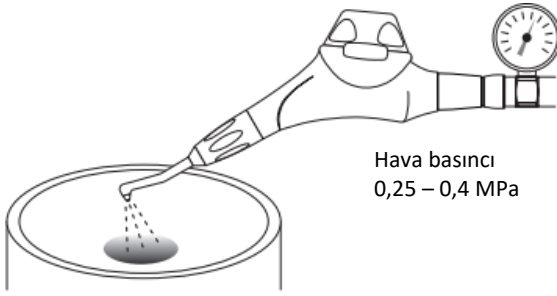


UYARI

Aşırı hava basıncı diş minesine zarar verir ve hastanın acı çekmesine neden olur. Ayrıca kullanım sırasında cihaz hasarı veya toz saçılması nedeniyle yaralanmalar gibi sorunlara neden olabilir.

Türbin hortumunuzun bağlantı elemanına bir basınç göstergesi bağlayın; bunu yapınca bir kilitlenme sesi duyulmalıdır. Ölçüm cihazının güvenli bir şekilde takıldığından emin olun. Basınç göstergeniz yoksa satıcınıza başvurun.

Cihazı basınç göstergesi bağlantı elemanına bağlayın; bunu yapınca bir kilitlenme sesi duyulmalıdır. Ölçüm cihazının güvenli bir şekilde takıldığından emin olun.



Dental ünitenizin su kaynağını kapatın. Havalı polisaj cihazını kreşuara doğru yönlendirin ve ayak kumandasına basarak dental üniteyi etkinleştirin.

Gösterge 0,25 ila 0,4 MPa (yaklaşık 36 ila 58 psi; 2,5 ila 4,0 bar; 2,5 ila 4,1 kgf/cm²) gösterene kadar ünitenin hava basıncını ayarlayın. Basıncı ayarladıktan sonra basınç göstergesini ve havalı polisaj cihazını birbirinden ayırın.

6.4.2 Bağlantı sistemine bağlantı



UYARI

Tedavi sırasında cihaz bağlantısının ayrılması nedeniyle arıza.

Doğru takılmamış bir cihaz, tedavi sırasında hortum bağlantı elemanından ayrılabilir.

→ Her tedaviden önce cihazı hafifçe çekerek hortum bağlantı elemanına sıkıca takılı olup olmadığını kontrol edin.

Türbin hortumuna, havalı polisaj cihazınızla uyumlu bir bağlantı elemanı (ayrı satılır) bağlayın. Bağlantının güvenli olduğunu doğrulayın.

6.5 Başlatma ve çalıştırma

NOT

NOT

Her çalışma gününün başlangıcından önce, su ileten sistemler herhangi bir cihaz takılı olmadan en az iki dakika boyunca yıkanmalıdır. Her hastadan sonra 20 ila 30 saniye boyunca başka bir yıkama işlemi gerçekleştirilmelidir.

6.5.1 Kullanıcı koruması



UYARI

Kullanım sırasında kullanıcı ve asistanları eldiven, koruyucu gözlük ve toz önleyici maske takmalıdır.

Toz gözünüze kaçarsa gözlerinizi bol suyla yıkayın ve bir göz doktoruna danışın.

6.5.2 Kullanmadan önce

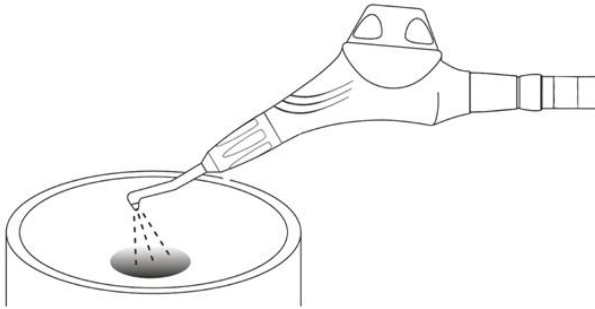


DİKKAT

Kanallarda su kalıntısı.

Toz haznesinde su kalırsa toz nemlenerek tıkanmalara neden olacaktır.

İşlenmeden sonra, havalı polisaj cihazını kullanmadan önce tozsuz olarak 1 dakika çalıştırın. Bu boşta çalıştırma, içeride kalan suyu dışarı atacaktır.



Toz haznesinde toz kalmadığından emin olun.

Nozulu kreşuara yönlendirin. Dental ünitiden su gelmiyorken ayak kumandasına basın. Havalı polisaj cihazının kanallarında kalan suyu çıkarmak için 1 dakika çalıştırın.

6.5.3 Toz dolumu



UYARI

Toz haznesinin vida dişlerinde, toz kapağında ve toz keçesinin sızdırmazlık yüzeyinde kalan tozu giderin. Kalan toz, dişlerin erken aşınmasına ve yetersiz sızdırmazlığa neden olarak toz saçılmasına yol açabilir.

Hazne ünitesinin vida dişinde aşınma ve/veya deformasyon gibi kusurlar fark ederseniz havalı polisaj cihazını kullanmayı bırakın. Hazne ünitesinin, toz kapağı ile birlikte onarılmasını talep edin.

Toz kapağında çatlak veya yarık varsa yenisiyle değiştirin.



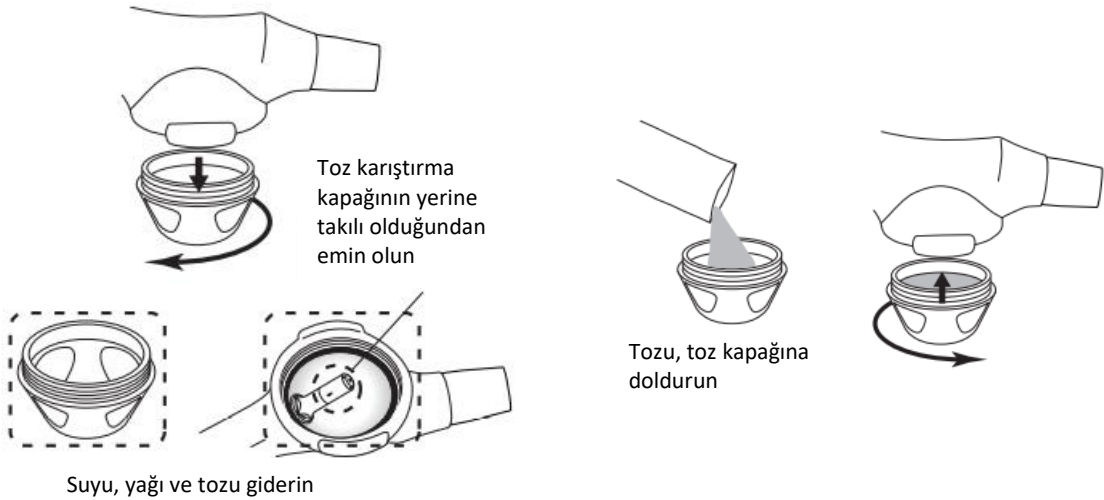
DİKKAT

Belirtilen miktardan daha fazla toz doldurmayın.

Tozu doldurduktan sonra havalı polisaj cihazını sallamayın. Nozuldan toz sızabilir.

Daima kuru basınçlı hava ve kuru toz kullanın. Nem veya yağ içeren hava ve toz kullanılması toz tıkanmasına neden olacaktır.

Toz karıştırma kapağının yerine sıkıca oturduğundan emin olun. Aksi takdirde profilaksi etkinliği azalacaktır.



- Tozu (yeniden) doldurmadan önce havalı polisaj cihazını türbin hortumundan çıkarın. Yukarıdaki resimde gösterilen ok yönünde çevirerek toz kapağını çıkarın.
- Toz karıştırma kapağının yerine sıkıca oturduğunu doğrulayın.
- Toz haznesinin veya toz kapağının içinde su, yağ veya toz kalmışsa kuru bir bezle giderin.
- Toz kapağına en fazla 15 g toz doldurun.
- Tozu, toz kapağının dişi üzerine dökmemeye dikkat edin. Böyle bir durum olursa tozu kuru bir bezle giderin.
- Hazne ünitesini resimde gösterildiği gibi aşağıya, toz kapağını ise yukarıya doğru tutun. Toz kapağını ok yönünde gidebildiği kadar çevirin. Toz kapağının yerine sıkıca vidalandığını doğrulayın.

6.5.4 Doğru çalışma kontrolü

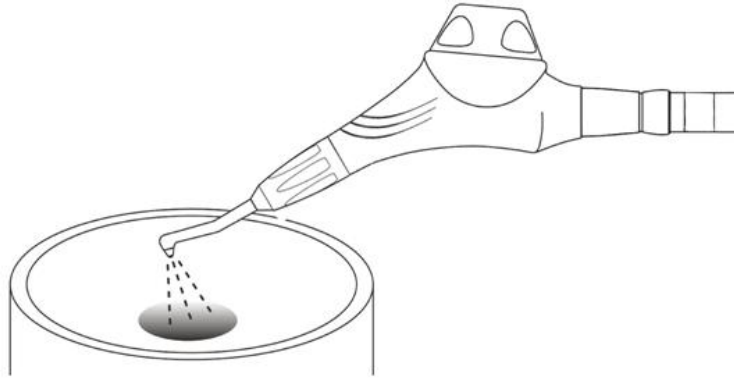


UYARI

Bağlantı elemanını bu ürüne bağlarken, bir kilitleme sesi duyduktan sonra bağlantının güvenli olduğunu doğrulayın. Başlığın ve toz kapağının sıkıca vidalandığından emin olun. Düzgün olmayan bir bağlantı, gövdenin ve diğer parçaların düşmesi veya tozun saçılması nedeniyle yaralanma riski doğuracaktır.

Üründe herhangi bir hasar, çatlak, kırılma veya korozyon olmadığını ve kullanımının güvenli olduğunu doğrulayın.

Havalı polisaj cihazı çalışırken el aletini asla bağlantı elemanından ayırmaya çalışmayın. Bu durum yaralanmalara yol açabilir.



- El aletinin yerine sıkıca oturduğundan emin olun. Nozulu kreşuarın içine doğrultun. Toz doldurulduktan hemen sonra büyük miktarda toz dışarı atılabilir. Bir hasta üzerinde kullanmadan önce, düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için bir iki saniye boyunca kreşuarın içine püskürtün.
- Tedavi ünitenizin ayak şalterine yaklaşık bir saniye boyunca bir veya iki kez basın ve hava, su ve toz püskürtüldüğünde su beslemesinin yeterli olup olmadığını ve toz jet-püskürtme ünitesinde hava, su veya toz sızıntısı tespit edilip edilemediğini kontrol edin.
- Cihazı ilk kez kullanırken, püskürtme alanını ve temizleme etkisini, çekilmiş bir diş veya kararmış bir bozuk parayla test edin.
- Sorun yaşarsanız **11 Sorun giderme** bölümünü okuyun. Su beslemesini ayarlamak için tedavi ünitenizdeki su hacmi regülatörünü kullanın.

7 Tedavi

7.1 Hasta, kullanıcı ve asistan koruması



UYARI

Hasta ile ilk temastan önce, enfeksiyonu önlemek amacıyla ürün uygun şekilde işlenmelidir. Bkz. bölüm 8 - ISO 17664-1'e göre işlenme.

Cihazı kullanmadan önce, tozun ağız içi mukozası dışındaki mukoza zarlarına (gözler, burun, soluk borusu) girmemesi için hastayı havlu ve koruyucu gözlükle koruyun.

Kullanım sırasında kullanıcı ve asistanları eldiven, koruyucu gözlük ve toz önleyici maske takmalıdır.

Hasta kontakt lens kullanıyorsa tedaviden önce çıkarmalıdır. Toz gözünüze kaçarsa gözlerinizi bol suyla yıkayın ve bir göz doktoruna danışın.

Hastanın yüzünü (ağız boşluğu dışında) havlu ve koruyucu gözlükle koruyun. Diş eti gibi yumuşak dokuların etrafındaki bir alana püskürtme yaparken, bu dokuları önceden pamukla koruyun.

7.2 Püskürtme



UYARI

Asla subgingival alanlara, kök kanallarına veya çekim soketlerine püskürtme yapmayın. Bu durum amfizem gibi istenmeyen sonuçlara yol açabilir.

Yüzey hasarı gibi semptomları tetikleyebileceğinden, asla doğrudan ağız içi yumuşak dokulara (diş eti, mukoza) püskürtme yapmayın. Yumuşak dokuları önceden pamukla koruyun.

Bu ürünü ısı kaynaklarına yakın bir yere koymayın, aksi takdirde vücuda zarar verebilir, kullanım sırasında arızalanabilir ve yaralanma veya toz saçılmasına neden olabilir.



DİKKAT

Cihazı her zaman yeterli su ile kullanın. Aksi takdirde toz dağılır ve temizleme verimliliğinin azalmasına neden olur.

Saçılan tozu gidermek için vakum emme sisteminizi hazır bulundurun. Nozulu diş yüzeyine yönlendirin ve püskürtmeye başlamak için ayak kumandasına basın.

Toz haznesindeki artık basınç nedeniyle, ayak kumandası bırakıldıktan sonra birkaç saniye boyunca toz püskürtülmeye devam edebilir. Yumuşak dokulara zarar vermemek için tozu vakum emme sisteminizle toplayın. Hastanın toz yutmasını önlemeye özen gösterin.

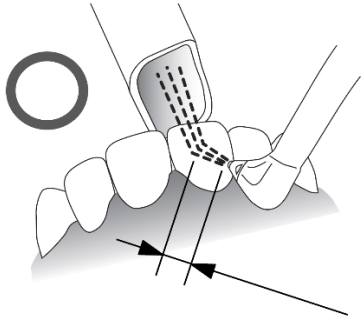
Uzun süreli kesintisiz kullanımdan kaçınin. Hastanın ağzını gerektiği kadar çalkalamasını sağlayın.



DİKKAT

Çizilebilecekleri için kron gibi restorasyonlara doğrudan püskürtme yapmayın.

Temizleme işlemi sırasında diş kütikülü kaldırıldığı için dişin renk değişikliğini önleme yeteneği azalır. Diş kütikülü, tükürükte bulunan protein tarafından restore edilecektir. Renk değişikliğini önlemek için, hastaya tedaviden sonra iki veya üç saat boyunca sigara içmemesi veya çay, kahve veya kırmızı şarap gibi güçlü renklendirici etkisi olan yiyecek veya içecekleri tüketmemesi gerektiği söylenir.



Diş yüzeyinden 2 ila 5 mm mesafe bırakın.

Püskürttüğünüz ürünü vakum emme sisteminizle emin ve yumuşak dokulardan kaçının.

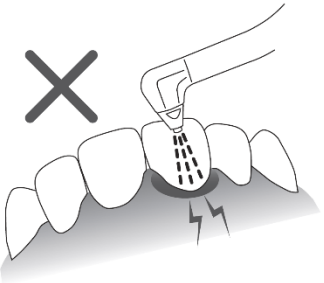
Diş eti kenarından oklüzal yüzeye püskürtme yapın.

Geniş bir alanı temizlerken, nozulu küçük aralıklarla hareket ettirerek püskürtme yapın.

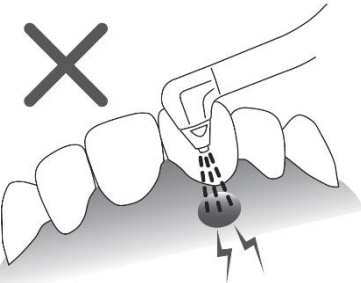
Toz haznesindeki artık basınç nedeniyle, ayak kumandası bırakıldıktan sonraki birkaç saniye boyunca toz püskürtülmeye devam edebilir.

Yumuşak dokulara zarar vermemek için tozu vakum emme sisteminizle toplayın.

Hastanın, gerektiğinde veya tedaviden sonra ağzını çalkalamasını sağlayın.



Asla subgingival alanlara, kök kanallarına veya çekim soketlerine püskürtme yapmayın. Bu durum amfizem gibi istenmeyen sonuçlara yol açabilir.



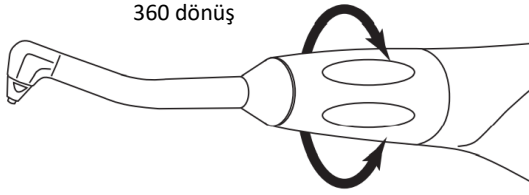
Yüzey hasarı gibi semptomları tetikleyebileceğinden, asla doğrudan ağız içi yumuşak dokulara (diş eti, mukoza) püskürtme yapmayın.

7.3 Başlığın döndürülmesi



UYARI

Başlığı, kendisinden değil tutma yerinden tutup çevirin. Aksi takdirde başlık gevşeyerek yaralanmalara veya kullanım sırasında toz saçılmasına neden olabilir.



Başlığı döndürmek için tutamağı çevirin.

Başlık 360 derece dönebilir.

7.4 Kullanımdan sonra sökme



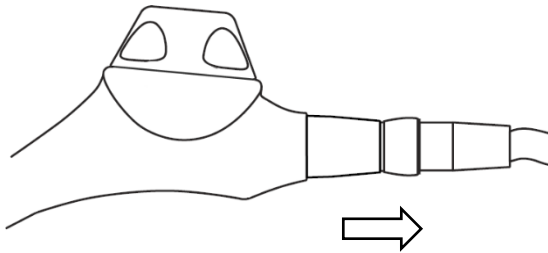
UYARI

Ürün yere düşürülmemelidir.



DİKKAT

Başlıkta, hazne ünitesinin bağlantı elemanında, toz haznesinde ve toz kapağında kalan suyu, yağı veya tozu giderin. Aksi takdirde toz nemlenerek tıkanmaya neden olur.



El aletini, bağlantı elemanının kullanım talimatlarına göre ayırın.

Tekrar bağlarken, bağlantı elemanını, türbin hortumunu ve hazne ünitesinin bağlantı yerinin içini **6.4.3 Bağlantı sistemine bağlantı** bölümüne göre önceden temizleyin.

8 ISO 17664-1'e göre işlenme

NOT

NOT

Olası uygulama sayısı işlenme döngülerine değil, cihazın kullanımına ve bunun sonucunda ortaya çıkan aşınma ve yıpranmaya bağlıdır. Bu nedenle ürünün kullanım ömrü, aşınma ve yıpranma belirtileri ve kullanım sırasında meydana gelen hasarlara göre belirlenir.

Hasarlı ürünleri bölüm **10 Taşıma ve bertaraf etme**'ye göre bertaraf edin. Belirgin aşınma veya hasar belirtileri olan ürünleri kullanmayın.

Yalnızca tıbbi cihazların işlenmesi için onaylanmış temizlik maddelerini/dezenfektanları kullanın. Temizlik maddesi/dezenfektan üreticilerinin verdiği kullanma talimatlarına uyun.

Uygun olmayan temizlik maddeleri veya dezenfektanlar kullanılırsa cihazlar olumsuz etkilenebilir:

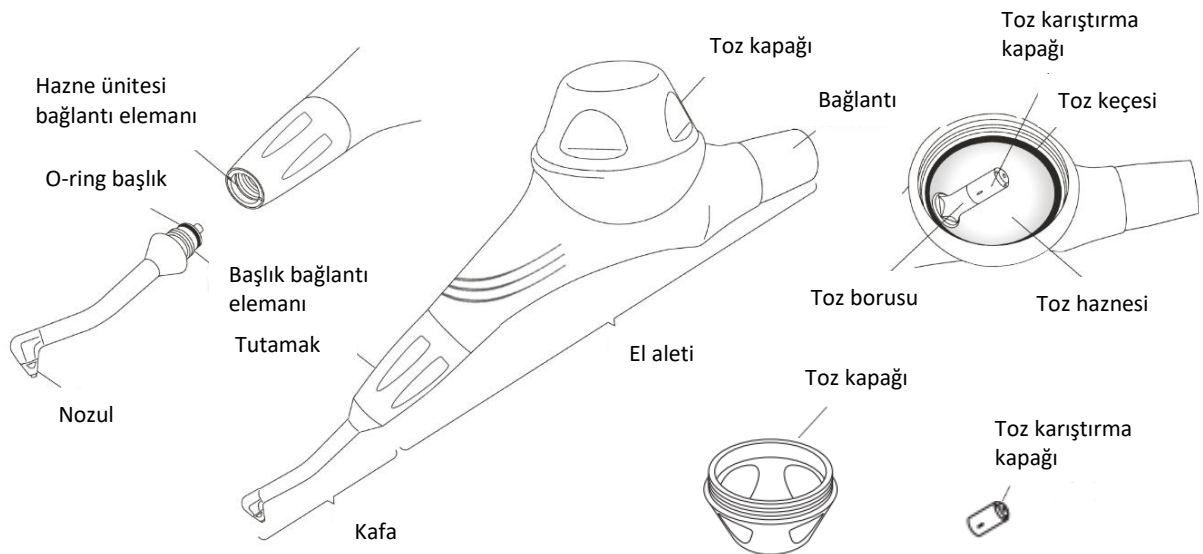
- Hasar veya korozyon
- Üründe renk bozulması
- Metal parçaların korozyonu
- Kısalan hizmet ömrü

Temizlik maddesi/dezenfektan üreticisinin talimatlarına uyun. Aşındırıcı temizlik maddeleri/dezenfektanlar kullanmayın. Üretici, otomatik temizleme/dezenfeksiyon için yalnızca EN ISO 15883-1 ve -2 uyumlu yıkama/dezenfeksiyon cihazlarının kullanılmasını önermektedir.

Alet başlıkları sterilize edilebilir. 135 °C'nin (275 °F) üzerindeki sterilizasyon sıcaklıklarını kullanmayın.

Cihazların işlenmesi için ultrasonik temizlik önerilmez, aksi takdirde ürünün hizmet ömrü kısalabilir.

Takma ve sökme işlemleri **6.3 Montaj**, **8.1.1 Başlığın çıkarılması** ve **8.1.2 Toz kapağının çıkarılması** bölümlerinde açıklanmıştır.



8.1 Kullanım noktasında tedavi öncesi



UYARI

Steril olmayan cihazlardan kaynaklanan enfeksiyon riski. Her zaman koruyucu eldiven kullanın.



DİKKAT

Bu ürünü temizlemek için ultrasonik temizleyiciler kullanmayın. Bu, arızalara veya hasara yol açacaktır.

Klor içeren dezenfeksiyon banyolarının ve dezenfektanların kullanılması cihazda kusurlara ve arızalara neden olabilir.

Kalıntıların yüzeyde kuruması, temizleme verimliliğini azaltır.

→ Hasta üzerinde çalışmayı bitirdikten hemen sonra, kalıntıları gidermek için cihazı durulayın.

Cihazı, çözelti gibi maddelerin içine daldırmayın.

Tedavi ve sterilizasyon arasında havalı polisaj cihazının içinde ve yüzeyinde kalan tozu giderin.

NOT

NOT

Cihazı yeniden bağlamadan önce türbin hortumunuzdaki bağlantı elemanını ve cihaz konnektörünün içini **6.4 Kullanıma hazırlama** bölümüne göre temizleyin.

- Tükürük, kan veya toz birikintilerini derhal giderin.
- Cihazı hiçbir sıvının içine koymayın.
- Ürünün iç borularını, hâlâ tedavi ünitesine bağlıyken 20 saniye boyunca RKI spesifikasyonlarına göre yıkayın.
- Kişisel güvenlik için cihazlara tedaviden hemen sonra ön temizlik yapılmalıdır. Bunun amacı organik madde ve kimyasal kalıntıların boşluklarda veya cihazların dış kısımlarında kurumasını ve çevreyi kirlletmesini önlemektir.
- Yapışan kirlleticileri, vücut sıvılarını ve dokuları tek kullanımlık bir bez/kağıt havlu kullanarak temizleyin.
- Ürünü kullandıktan sonra suyla durulayın (sıcaklık 35 °C'nin (95 °F) altında olmalıdır).
- 35 °C (95 °F) üzerinde sıcaklığa sahip aşındırıcı temizlik maddeleri veya su kullanmayın, aksi takdirde kirlleticilerin yapışması artar ve sonraki işleme adımları daha zor hâle gelebilir.
- Kurumasını önlemek için cihazı her tedavi işleminden sonra bir saat içinde temizleyin.
- Cihazın güvenli bir şekilde saklandığından ve işleme alanına kapalı bir kap içinde kuru olarak taşındığından emin olun.

8.1.1 Başlığın çıkarılması

Başlık, havalı polisaj cihazı bir türbin hortumuna bağlı değilken takılmalı veya çıkarılmalıdır. Havalı polisaj cihazı bir türbin hortumuna bağlıysa türbin hortumundan ayırın. Başlığı **6.3 Montaj** bölümünde gösterildiği gibi ok yönünün tersine çevirin.

Tekrar takmadan önce, hazne ünitesinin bağlantı elemanının başlığını ve içini **6.3 Montaj** bölümüne göre önceden temizleyin.

8.1.2 Toz kapağının çıkarılması

Toz kapağı, havalı polisaj cihazı türbin hortumuna bağlı değilken takılmalı veya çıkarılmalıdır. Havalı polisaj cihazı bir türbin hortumuna bağlıysa türbin hortumundan ayırın.

Havalı polisaj cihazını, toz kapağı aşağıya doğru bakacak biçimde tutun. Çıkarmak için toz kapağını çevirin. Toz kapağı serbest bırakıldığında toz haznesindeki toz saçılabilir, toz kapağını kreşuarın üzerinden ayırın. Toz kapağında kalan tozu atın.

Tekrar toz doldurmadan ve toz kapağını tekrar takmadan önce, toz haznesinin ve toz kapağının içini **6.3 Montaj** bölümüne göre temizleyin.

8.1.3 Tozun bertarafı



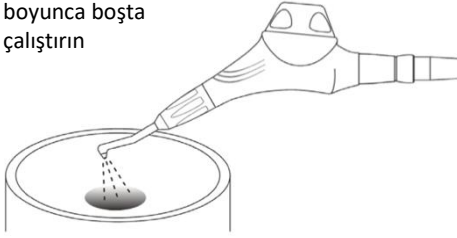
DİKKAT

Tedaviden sonra kalan toz atılmalıdır. Toz nemlenirse tıkanmaya neden olur.

Toz kapağını **8.1.2 Toz kapağının çıkarılması** bölümüne göre çıkarın. Kalan tozu atın.

8.1.4 Havalı polisaj cihazı içinde kalan tozun uzaklaştırılması

Su beslemesini durdurun. 1 dakika boyunca boşta çalıştırın



Boşaltılmış toz kapağını hazne ünitesine takın.

Türbin hortumunun bağlantı elemanına havalı polisaj cihazını bağlayın.

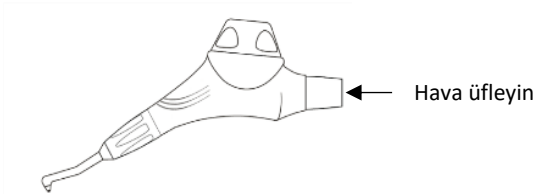
Nozulu kreşuara yönlendirin.

Dental üniteden su gelmiyorken ayak kumandasına basın.

Havalı polisaj cihazının kanalları içinde kalan tozu gidermek için 1 dakika çalıştırın.

Havalı polisaj cihazını bağlantı elemanından ayırın.

8.1.5 Suyun boşaltılması



Toz kapağını ve başlığı, boşaltılmış hazne ünitesine takın.

Nozulu kreşuara yönlendirin.

Su kanallarını boşaltmak için hazne ünitesinin bağlantı yerine hava üfleyin.

8.2 Manuel işleme



DİKKAT

Yüzeyin ve su/hava besleme hatlarının yeterince temizlenmemesi.

Başarılı bir temizlik sağlamak için elle detaylı ön temizlik yapılmalıdır.

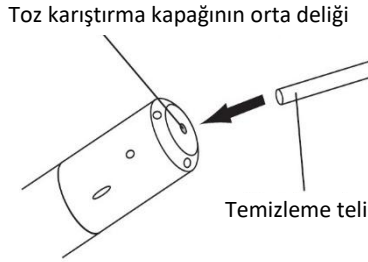
Elle ön temizlik yapma işlemi, bu işleme talimatlarını yerine getiren çalışanların eğitim almasını gerektirir. Başarılı bir temizliği garanti etmek için bu gereklidir.

Ultrasonik makinede temizlik yapılırsa arızalar meydana gelebilir.

→ Cihazı yalnızca aşağıda açıklandığı gibi temizleyin

Temizlik, havalı polisaj cihazı türbin hortumundaki bağlantı elemanından ayrıldıktan sonra yapılmalıdır. Başlığı ve toz kapağını hazne ünitesinden ayırdıktan sonra her bir parçayı (özellikle tozun yapıştığı yerleri) akan suyla yıkayın.

8.2.1 Toz karıştırma kapağının manuel temizliği



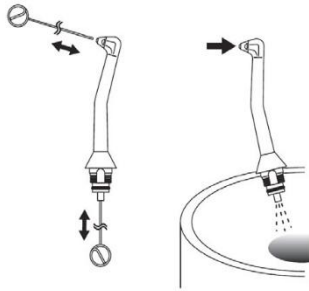
Toz karıştırma kapağını toz borusundan çıkarın.

(Toz karıştırma kapağı bağlıyken temizleme teli orta delikten geçmez)

Toz karıştırma kapağının orta deliğine yapışmış tozu gidermek için pamuklu çubuk veya kuru bir bez kullanın.

Orta deliği tıkayan tozu gidermek için temizleme teliyle orta deliği temizleyin.

8.2.2 Başlığın manuel temizlenmesi



Başlığı hazne ünitesinden çıkarın.

Temizleme telini nozulun püskürtme deliğine ve bağlantının orta deliğine yerleştirin.

Kanalların içinde kalan tozu gidermek için temizleme telini kullanın.

İçeride kalan tozu gidermek için nozulun püskürtme deliğine hava üfleyin.

Toz haznesinin veya toz kapağının içinde su, yağ veya toz kalmışsa kuru bir bezle giderin.

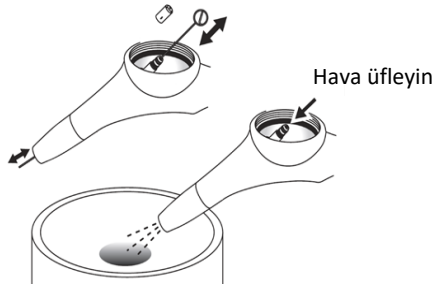
8.2.3 Toz haznesinin manuel temizliği



Başlığı ve toz kapağını hazne ünitesinden ayırın.



Toz karıştırma kapağını, resimdeki ok yönünde çevirerek toz borusundan gevşetin ve ayırın.



Temizleme telini toz borusuna yerleştirin ve boru içinde kalan tozu çıkarın.

İçeride kalan tozu gidermek için nozulun toz borusuna hava üfleyin.

Hazne ünitesinin içinde veya toz kapağında su, yağ veya toz kalmışsa pamuklu çubukla veya kuru bir bezle giderin.

Toz karıştırma kapağını, resimdeki okun tersine yönde çevirerek toz borusuna takın.



DİKKAT

Temizlikten sonra toz karıştırma kapağının yerine sıkıca oturduğundan emin olun. Yanlış bağlantı temizlik verimliliğini azaltacaktır.

8.2.4 Manuel kurutma

Görünür damla kalmayana kadar cihazın içine ve dışına basınçlı hava üfleyin.

8.3 Otomatik işleme

8.3.1 Otomatik temizleme, dezenfeksiyon ve durulama

NOT



NOT

MK-dent, EN ISO 15883-1 gerekliliklerini karşılayan ve dental el aletleri ve türbinler için üretici tarafından onaylanmış olan termal dezenfeksiyon cihazlarını önermektedir. Temizlik en az 6 dakika boyunca min. 55 °C'de (131 °F), dezenfeksiyon ise en az 5 dakika boyunca min. 90 °C'de (194 °F) (A0 > 3000 değeri için) uygulanmalıdır. Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte gibi pH değeri 9 ila 11 olan hafif alkali bir temizlik maddesi önerilir.



DİKKAT

İç kısmın otomatik temizliği için cihaz üreticisi tarafından belirtilen adaptörleri kullanın.

Sadece kuru ve kalıntı içermeyen cihazları otomatik temizleme ve dezenfeksiyon işlemi kullanarak işlenmeye tabi tutun.

Havalı polisaj cihazı, monte edildiğinde otomatik olarak işlenebilir. Otomatik işleme için termal dezenfeksiyon cihazı üreticisinin belirttiği ve havalı polisaj cihazınızla uyumlu olan adaptörler kullanılmalıdır. Konumlandırma hakkında bilgi için cihazınızın kullanma talimatlarına bakın.

Otomatik temizleme ve dezenfeksiyon işlemi, WD BHT INNOVA® M3 cihazı program no. 03 (Termal dezenfeksiyon) ve temizlik maddesi olarak da Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte %0,5 kullanılarak valide edilmiştir. Cihazlar, Luer-Lock adaptörlü bir silikon hortum kullanılarak makineye bağlanmıştır.

Otomatik temizleme ve dezenfeksiyon için parametreler:

- 30 °C (86 °F) sıcaklıkta %0,5 Neodisher® MediClean forte deterjan ile 1 dakika ön durulama yapın
- 55 °C (131 °F) sıcaklıkta %0,5 Neodisher® MediClean forte deterjan ile 6 dakika boyunca temizleyin
- Demineralize su ile 1 dakika boyunca durulayın
- Düşük mikrop (<10 CFU/ml) ve düşük endotoksinli (<0,25 endotoksin birimi/ml) demineralize su (A0 >3.000 değeri için) kullanarak 90 °C'de (194 °F) 5 dakika boyunca termal dezenfeksiyon yapın.

8.3.2 Otomatik kurutma

Kurutma işlemi normalde termal dezenfeksiyon cihazınızı temizleme işleminin bir parçasıdır. Lütfen termal dezenfeksiyon cihazınızın talimatlarını izleyin. Adaptörden güvenli ve kolay bir şekilde çıkarılmasını sağlamak için cihazı çıkarmadan önce soğumasını bekleyin.

İşlemden sonra termal dezenfeksiyon cihazında hâlâ görünür bir kirlilik varsa işlem tekrarlanmalıdır.

Cihazın zarar görmesini önlemek için, her döngüden sonra cihazın içinin ve dışının kuru olduğundan ve kalıntı içermediğinden emin olun. Temizleme işleminden sonra cihazın üzerinde veya içinde nem kalırsa tüy bırakmayan bir bezle kurulayın. Ayrıca aletlerin boşluklarında kuruluk olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse basınçlı tıbbi havayla kurutun.

8.4 Otoklavda sterilizasyon

8.4.1 Paketleme

NOT

NOT

Sterilizasyon için uygun olan, valide edilmiş bir paketleme prosedürü uygulayın. Ambalajın esnememesi için sterilizasyon poşeti cihazın sığacağı kadar büyük olmalıdır. Sterilizasyon paketi EN ISO 11607-1 ile uyumlu ve sterilizasyon işlemine uygun olmalıdır. Her bir cihazı ayrı ayrı bir sterilizasyon poşetine koyun. Sterilizasyon poşetini dikkatle kapatın ve sızdırmazlık açısından kontrol edin.

Başlığı hazne ünitesinden çıkarın. Başlıkta toz kalmadığını doğrulayın. Başlığı tek bir sterilizasyon torbasına koyun ve ağzını kapatın.

8.4.2 EN 13060 / EN ISO 17665 uyarınca bir buhar sterilizatöründe sterilizasyon



UYARI

Havalı polisaj cihazının sadece başlığı otoklavda sterilize edilebilir. Doğrudan ve çapraz enfeksiyonu önlemek için ilk kullanımdan önce ve her hastadan sonra sterilizasyon yapılmalıdır. Enfeksiyonu önlemek için maske, eldiven ve koruyucu gözlük gibi uygun koruyucu donanım takın. Nemden kaynaklanan temas korozyonu üründe hasara neden olabilir. → Sterilizasyon döngüsünden hemen sonra aleti buharlı sterilizatörden çıkarın. Bu tıbbi cihaz maksimum 135 °C (275 °F) sıcaklık direncine sahiptir.



DİKKAT

Sorunlar yaşanmaması ve ürünün zarar görmemesi için, sterilize ederken talimatlara uyun. Cihazın içinde kalmış toz varken sterilize etmeyin. Başlığı, herhangi bir ilaç veya kimyasal madde kalıntısı olan cihazlarla sterilize etmeyin. Havalı polisaj cihazını dezenfektan sıvılara daldırmayın. Kuru ısıya sahip sterilizatörler, bu ürünün maksimum sterilizasyon sıcaklığını aşan yüksek sıcaklıklar üretir. Mekanik sorunlardan veya hasardan kaçınmak için bunları kullanmayın. Sterilizatörün kullanım koşullarına veya sterilizasyon yöntemlerinize bağlı olarak bu üründe bazı renk bozulmaları olabilir.

NOT

NOT

Üreticinin kullanma talimatlarına çok dikkat edin.

Sterilizatörün iç hazne yüzeyi ile doğrudan teması önlemek için kapatılmış sterilizasyon poşetindeki başlığı bir sterilizasyon tepsinine koyun ve ardından otoklava yerleştirin. MK-dent, EN 13060, EN ISO 17665 veya EN 285'e uygun bir sterilizatör kullanılmasını önerir.

8.4.3 Sterilizasyon parametreleri

10⁻⁶lık bir SAL değeri elde etmek için sadece aşağıdaki sterilizasyon parametrelerini kullanın:

Fraksiyonlu ön vakumlu otoklav: minimum 134 °C (273 °F) sıcaklıkta en az 5 dakika

Sterilizasyon, W&H LISA 517 cihazı ile 134 °C'de (273 °F) 5 dakika boyunca fraksiyonlu bir ön vakum işleminde valide edilmiştir. Sterilizatör üreticisinin kullanma talimatlarına göre, her sterilizasyon işlemi için kurutma süresi otoklavın yazılımı tarafından hesaplanır.

Bir tıbbi cihazın yeniden kullanım için işlenmesine yönelik yukarıda listelenen talimatlar, tıbbi cihaz üreticisi tarafından valide edilmiş ve uygun bulunmuştur. Kullanıcı, işleme tesisinde kullanılan ekipman, malzeme ve personel de dahil olmak üzere fiilen gerçekleştirilen işlenmenin amaçlanan sonuca ulaşmasını sağlamakla sorumludur. Bu, doğrulama ve/veya validasyonun yanı sıra sürecin rutin olarak izlenmesini de gerektirir.

8.4.4 Sterilizasyondan sonra

Sterilizasyon döngüsü tamamlandığında, sterilize edilmiş başlığı otoklavdan çıkarın. Bunu yaparken cihazlar sıcak olacağından uygun kişisel koruyucu donanım kullandığınızdan emin olun.

8.5 Depolama

Sterilizasyon ve kurutma işleminden sonra su kalıntısı olup olmadığını kontrol edin. İşlenmiş cihazları kuru, karanlık ve serin bir odada, tozdan korunur şekilde ve mümkün olan en düşük mikrobiyal yük ile saklayın.

Sıcaklık	-20 °C ila +70 °C (-4 °F ila +158 °F)
Bağıl nem	%5 ila %95, yoğuşmasız
Hava basıncı	700 hPa ila 1060 hPa (10 psi ila 15 psi)



DİKKAT

Hazne ünitesi ve başlık, depolanmadan önce tamamen kuru olmalıdır. Herhangi bir su kalırsa renk değişikliği, pas veya toz tıkanması meydana gelir.

Aşırı soğutmalı depolama koşullarından sonra çalışma sırasında cihaz arızası
→ Aşırı soğutulmuş cihazları kullanmaya başlamadan önce oda sıcaklığına kadar ısınmalarını bekleyin.

Cihazı, suya maruz kalabileceği bir yerde saklamayın.

Cihazı, kimyasalların depolandığı veya aşındırıcı gazların bulunduğu yerlerde saklamayın.

9 Bakım

9.1 Düzenli bakım ve kontroller



UYARI

Uygun olmayan bakım veya servis, arızalara ve/veya bozulmaya neden olabilir.
→ Her zaman uygun bakım ve servis işlemlerini gerçekleştirin.



DİKKAT

Ürünün güvenli kullanımı için cihaz kontrol ve bakımlarını bu kullanma talimatlarına göre yapın.

9.2 Sorun durumunda temizlik

Hava veya su besleme hatlarında sorun olursa cihazın her bir parçasını temizleyin. Temizlik için cihazın hortum bağlantı elemanından ayrılması gerekir. Talimatlar, bölüm **8.1 Kullanım noktasında tedavi öncesi** kısmında bulunabilir.

10 Taşıma ve bertaraf etme



DİKKAT

Kullanıcılar veya üçüncü taraflar, kontamine tıbbi cihazlardan enfekte olabilir. Ürünün taşınmadan veya bertaraf edilmeden önce işlenmesini sağlayın veya kontamine tıbbi atıkların bertarafı için geçerli yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edin.

Cihazın bölüm **8 ISO 17664-1'e göre işlenme** uyarınca işlenmesini sağlayın ve orijinal ambalajında bize iade edin. Cihazı ve orijinal ambalajını sizin yerinize profesyonel bir şekilde bertaraf edeceğiz.

11 Sorun giderme

NOT

NOT

Bu cihaz, bir arıza durumunda kullanıcı tarafından tamir edilmemelidir. Lütfen satıcıya veya MK-dent onarım servisine başvurun.

Cihaz bu kullanma talimatlarında açıklandığı gibi çalışmazsa sorununuz için aşağıdaki listeyi kontrol edin. Sorununuz çözülmezse veya aşağıda listelenmemişse lütfen satıcınıza başvurun.

Belirtiler	Olası nedenler	Karşı önlemler
1) Toz püskürtülüyor, temizleme verimliliği düşük	- Toz karıştırma kapağının orta deliği tozla tıkanmış - Kanallar içinde toz tıkanması - Toz karıştırma kapağı düzgün takılmamış - Hava beslemesi yok - Bağlantı elemanında düşük hava basıncı. - Dental ünitenin kontrol sistemi çalışmıyor	- Toz karıştırma kapağını, 8.2.1 Toz karıştırma kapağının manuel temizlenmesi bölümüne göre temizleyin - Başlığı ve hazne ünitesini, 8.2. 2 Başlığın manuel temizlenmesi ve 8.2.3 Toz haznesinin manuel temizlenmesi bölümlerine göre temizleyin - Toz karıştırma kapağını, 8.2.3 Toz haznesinin manuel temizliği bölümüne uygun şekilde takın - Bağlantı elemanı basıncını 0,25 ile 0,4 MPa arasına ayarlayın - Başka bir el aleti kullanarak kontrol sistemini kontrol edin
2) Su yok	- Dental ünitenizin su besleme sistemi kapalı - Türbin hortumuna su ulaşmıyor - Havalı polisaj cihazının su kanalları tıkalı - Bağlantı elemanındaki O-ring(ler) hasar görmüş	- Dental ünitenizin su besleme sistemini etkinleştirin - Dental ünitenizin su besleme sistemini kontrol edin - Onarım için bayinize danışın - Bağlantı elemanındaki O-ring(ler)i değiştirin (ayrı satılır veya teslimata dahildir)
3) Toz haznesi bağlantı elemanında sızıntı (hava, su veya toz)	- Başlık sıkıca takılmamış - Başlıktaki O-ring aşınmış veya hasar görmüş	- Başlığı 6.3 Montaj bölümüne göre sıkıca takın - Takılı başlık O-ringini, 12.2 Başlık O-ringinin değiştirilmesi bölümüne göre değiştirin
4) Toz haznesinin yakınından hava ve/veya toz sızıntısı	- Toz kapağı sıkıca takılmamış - Toz contası, toz haznesine düzgün takılmamış - Toz contası aşınmış veya hasar görmüş - Toz, sızdırmazlık yüzeyine (toz contası ve/veya toz kapağı) yapışmış	- Toz kapağını, 6.3 Montaj bölümüne göre sıkıca takın - Toz contasını, 12.4 Toz contasının değiştirilmesi bölümüne göre doğru şekilde takın - Toz contasını, 12.4 Toz contasının değiştirilmesi

Belirtiler	Olası nedenler	Karşı önlemler
		bölümüne göre yenisiyle değiştirin • Tozu, 6.5.3 Toz doldurma talimatlarına göre toz kapağına doldurun
5) Türbin hortumundaki bağlantı elemanı çevresinden su sızıntısı	- Bağlantı elemanındaki O-ring(ler) hasar görmüş (PR1011K/W/S/B için) - Birleşme noktasındaki O-ring(ler) hasar görmüş (PR1011N için)	- Bağlantı elemanındaki O-ring(ler)i değiştirin (ayrı satılır veya teslimata dahildir) - Birleşme noktasındaki O-ring(ler)i değiştirin (ayrı satılır)
6) Havalı polisaj cihazı, bağlantı elemanına bağlanmıyor	- Havalı polisaj cihazı, bağlantı elemanı ile uyumlu değil - Bağlantı elemanının ön tarafındaki ışık kapağı gevşemiş (ışıklı bir bağlantı elemanı kullanıyorsanız)	4.2 Diğer ürünlerle kombinasyon bölümüne göre bağlantı elemanı ile uyumlu havalı polisaj cihazı kullanın - Güvenli bir şekilde sabitlemek için bağlantı elemanının ön tarafındaki ışık kapağını çevirin

12 Onarım

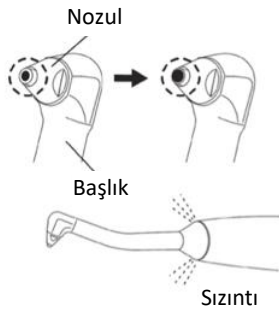


DİKKAT

Kontamine tıbbi cihazlar kullanıcıları veya üçüncü şahısları enfekte edebilir. Ürünün gönderilmeden önce işlenmesini sağlayın.

Cihazınız arızalıysa bölüm **8 ISO 17664-1'e uygun olarak işlenme** bölümüne uygun bir şekilde işleyin ve satıcıya veya doğrudan MK-dent'e gönderin. Fabrika onarımı için nakliye veya teslim almayı organize etmek üzere lütfen MK-dent müşteri hizmetleri ile iletişime geçin. Gürültü oluşumu, bakım, hazırlık ve işlevsellik ile ilgili sorular genellikle kısa bir görüşmeyle çözüme kavuşturulabilir ve bu sayede ürünü göndermenize gerek kalmaz.

12.1 Başlığın değiştirilmesi



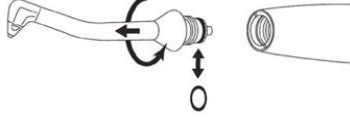
Başlığın nozulu kullanımla birlikte aşınacaktır. Geniş bir püskürtme deliği hem temizleme verimliliğini azaltacak hem de nokta atışı püskürtmeyi zorlaştıracaktır.

Püskürtme deliği resimde gösterildiği gibi büyüdüğünde, başlığı (ayrı satılır) değiştirerek çalışma verimliliğini yeniden sağlayın.

Sadece nozul değil, tüm başlık değiştirilmelidir. Başlığı **6.3 Montaj** bölümüne göre doğru şekilde takın.

12.2 Başlık O-ringinin değiştirilmesi

Başlığın bağlantı elemanındaki O-ring hasar görmüş veya aşınmışsa ya da bağlantıdan hava, su veya toz sızıyorsa kullanılmış O-ringi, sağlanan başlık O-ringi (yedek parça) ile değiştirin.



Başlık o-ringi (yedek parça)

O-ringi düzgünce yerine sabitleyin. O-ringi değiştirirken yüzeyine zarar vermeyin.

12.3 Toz kapağının değiştirilmesi

Toz kapağının şeffaflığı kullanımla azalacak ve toz kapağının içinde düşük görünürlüğe neden olabilecektir. Toz haznesinde toz göremiyorsanız toz kapağını değiştirin (ayrı satılır). Toz kapağı çatlamışsa yenisiyle değiştirilmelidir. Değiştirirken toz kapağını **6.3 Montaj** bölümüne uygun şekilde sabitleyin.

12.4 Toz keçesinin değiştirilmesi



UYARI

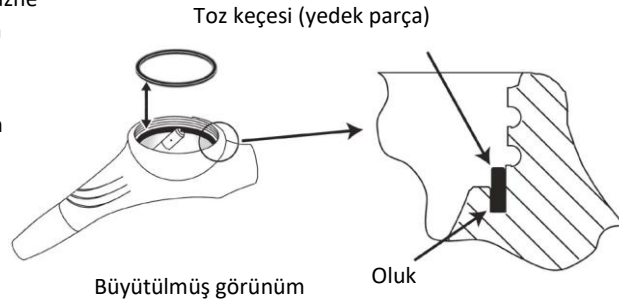
O-ringleri ve toz keçesini değiştirirken, doğru konumda ve yönde takıldıklarından emin olun. Yanlış montaj, başlığın veya toz kapağının ayrılması, tozun etrafa saçılması ve kullanım sırasında hava, su veya toz sızıntısı nedeniyle yaralanmalara yol açabilir.

Toz haznesinin dişine sabitlenen toz keçesi hasar görmüş veya aşınmışsa ya da toz kapağı ile toz keçesi arasından hava veya toz sızıyorsa kullandığı toz keçesini, verilen toz keçesi (yedek parça) ile değiştirin. Aşağıdaki şekilde devam edin:

Toz keçesinin takılı olduğu toz haznesinin oluğunda toz veya başka bir şey kalmışsa (aşağıdaki resme bakın) üç yollu bir şırınga kullanarak giderin. Oluğu temizleyin ve toz keçesini doğru şekilde sabitleyin; bu sayede, toz keçesi oluğa tam oturur (aşağıdaki resme bakın). Toz keçesini değiştirirken yüzeyine zarar vermeyin.



Keçeyi, hazne ünitesinin oluğuna tamamen yerleştirin

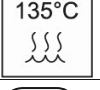
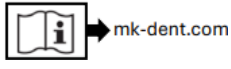


13 Teknik veriler

Referans no.	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
Cihaz uzunluğu	201 mm (7,9 inç)	196 mm (7,7 inç)	200 mm (7,9 inç)	208 mm (8,2 inç)	196 mm (7,7 inç)
Ağırlık	142 g (5,0 oz.)	137 g (4,8 oz.)	136 g (4,8 oz.)	144 g (5,1 oz.)	133 g (4,7 oz.)
Bağlantı	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir
Toz tüketim hacmi	4 g/dk (kuplör üzerindeki hava basıncı: 0,4 MPa/4 bar)				
Bağlantı elemanı hava basıncı	0,25 - 0,4 MPa (36 - 58 psi, 2,5 - 4,0 bar, 2,5- 4,1 kgf/cm ²)				
Hava tüketim hacmi	10 l/min (kuplör üzerindeki hava basıncı: 0,4 MPa/4 bar)				
Su akış hacmi	40 ml/min (soğutma sıvısı üzerindeki su basıncı: 0,2 MPa/2 bar)				

KaVo, Sirona, W&H, NSK ve BienAir tescilli ticari markalardır. MK-dent'in yukarıda belirtilen şirketlerle herhangi bir ekonomik bağlantısı yoktur.

14 Sembollerin açıklanması

	Dikkat - bkz. bölüm 1 Uyarıların açıklanması
	Belirtilen sıcaklığa kadar buhar sterilizatöründe (otoklav) sterilize edilebilir
	Termal dezenfeksiyon cihazlarında otomatik işleme için uygundur
	Kullanma talimatlarına başvurun ve elektronik kullanım talimatlarının kaynağına bakın
	Onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını içeren CE işareti - ürünün tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa mevzuatına uygun olduğunu gösterir
	Tıbbi cihaz (CE uygunluk değerlendirme prosedürü)
	Katalog numarası
	Seri numarası
	Üretici firma
	Üretim tarihi
	Benzersiz ürün tanımlaması - UDI (Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı) - bir barkodun Benzersiz Cihaz Tanımlaması içerdiğini gösterir
	HIBC Kodu (Sağlık Endüstrisi Barkodu)

15 Garanti ve güvence

MK-dent, cihazınızın fabrikadan çıkmadan önce kapsamlı bir **kalite denetiminden** geçtiğini garanti eder. Bu kalite denetimleri, ürün standardının (ISO 20608 Diş Hekimliği - Toz jeti el aletleri ve tozlar) gerekliliklerinden çok daha katı standartlara göre gerçekleştirilir. Ayrıca, memnuniyetinizi sağlamak için size kapsamlı garanti hizmetleri sunuyoruz.

15.1 Garanti

MK-dent, son müşteriye, satın alma tarihinden itibaren 24 ay süreyle mükemmel işlev, malzeme ve ayrıca işçilik kusurları taşımama garantisi verir.

İstisnalar:

- Bilezikler, bilyeli rulmanlar, contalar, adaptörler, ampuller ve O-ringler gibi aşınır parçalar
- Düşme hasarı
- Kasıtlı hasar ve kullanma talimatlarına aykırı kullanım
- Uygun olmayan paketleme nedeniyle taşıma hasarı (Cihazlar ayrı ayrı ve yeterli dolguyla paketlenmelidir)
- Cihaz satın alımına ilişkin fatura nüshasının eklenmemesi (fatura alıcısı bir diş hekimliği muayenehanesi olmalıdır)
- Garanti, satın alma tarihinden itibaren geçerlidir ve devredilemez
- Son kullanıcı veya MK-dent tarafından yetkilendirilmemiş üçüncü bir tarafça ürüne yapılan müdahale veya değişikliklerden kaynaklanan kusurlar ya da bunların sonuçları

15.2 Yasal garanti

MK-dent, sözleşme ortağına tüm ürünler için yasal garanti verir. Bu, riskin devri sırasında mevcut olan veya yasal garanti süresi içinde ortaya çıkan malzeme ve işlenme kusurlarını kapsar. Garanti talepleri yalnızca ürünün fatura veya teslimat belgesinin bir kopyası şeklindeki satın alma belgesiyle birlikte sunulması hâlinde kabul edilecektir (sözleşme ortağı, satın alma tarihi, model ve seri numarası açıkça görünür olmalıdır).

İstisnalar:

- Bilezikler, bilyeli rulmanlar, contalar, adaptörler, ampuller ve O-ringler gibi aşınır parçalar
- Düşme hasarı
- Kasıtlı hasar ve kullanma talimatlarına aykırı kullanım
- Uygun olmayan paketleme nedeniyle taşıma hasarı (Cihazlar ayrı ayrı ve yeterli dolguyla paketlenmelidir)
- Garanti, satın alma tarihinden itibaren geçerlidir ve devredilemez
- Son kullanıcı veya MK-dent tarafından yetkilendirilmemiş üçüncü bir tarafça ürüne yapılan müdahale veya değişikliklerden kaynaklanan kusurlar ya da bunların sonuçları

15.3 Koşullar

- Garanti veya güvence talepleri için bir satın alma belgesi (fatura veya teslimat belgesi) gereklidir.
- Ürünün yetkisiz üçüncü şahıslar tarafından açılması veya değiştirilmesi durumunda garanti veya güvence geçersiz hâle gelir.
- Garanti kapsamında yapılan onarım veya değiştirme işlemleri, garanti süresinin uzatılması veya sıfırdan başlatılması hakkı doğurmaz.
- MK-dent, kusurlu cihazları onarma veya yenisiyle değiştirme hakkını saklı tutar.

15.4 Kullanım

Garanti kapsamında bir talebiniz olması durumunda lütfen doğrudan MK-dent müşteri hizmetleriyle iletişime geçin. Garanti kapsamında bir talebiniz olması durumunda lütfen sözleşme ortağınıza başvurun.

MK-dent müşteri hizmetleri ile iletişime geçin

Telefon numarası: +49 4532 40049-0

E-posta: service@mk-dent.com

Lütfen aşağıdaki bilgileri hazır bulundurun:

- Ürün modeli ve seri numarası
- Tarihli satın alma belgesi
- Sorunun ayrıntılı açıklaması

Müşteri hizmetleri ekibimiz garanti süreci boyunca size rehberlik ederek hızlı ve tatmin edici bir çözüm sağlayacaktır. Onarımdan sonra, cihazınız güvenli bir şekilde paketlenmiş ve mühürlenmiş olarak ayrıntılı bir test raporuyla birlikte size iade edilecektir.

15.5 Sorumluluk kapsamı dışı durumlar

MK-dent, garanti veya güvence kapsamında, mali kayıplardan, arıza sürelerinden, ödünç veya kiralık ekipmanlardan, kâr kaybından veya benzer sonuçlardan sorumlu değildir. MK-dent'in sorumluluğu, ürünün satın alma bedeliyle sınırlıdır.

MK-dent, doğal aşınma ve yıpranma, yanlış kullanım, yanlış temizlik veya bakım, çalıştırma veya kullanma talimatlarına uyulmaması, kireçlenme veya korozyon, kirli hava ve su kaynağı veya MK-dent'in kullanma talimatlarına ya da diğer üreticilerin kullanma talimatlarına göre olağan dışı veya izin verilmeyen kimyasal veya elektriksel etkiler nedeniyle ortaya çıkabilecek kusurlar ile bunların sonuçlarından sorumlu tutulamaz.

Kusurlar veya bunların sonuçları, son kullanıcı veya MK-dent tarafından yetkilendirilmemiş üçüncü bir tarafça ürüne yapılan müdahaleler veya değişikliklerden kaynaklanıyorsa hiçbir sorumluluk kabul edilmez.

MK-dent, garanti koşullarını istediği zaman değiştirme hakkını saklı tutar. Halihazırda satın alınmış ürünler için yapılan değişiklikler geriye dönük geçerli değildir.

Innholdsfortegnelse

1	Om denne brukerhåndboken.....	392
1.1	Forklaring på advarsler	392
1.2	Samsvar	392
2	Beregnet formål.....	393
2.1	Beregnet bruk.....	393
2.2	Indikasjoner.....	393
2.3	Kontraindikasjoner	393
2.4	Beregnete pasientgrupper.....	393
2.5	Beregnete brukere.....	393
2.6	Brukermiljø	393
3	Sikkerhet og krav	394
3.1	Generelle sikkerhetsforskrifter.....	394
3.2	Rapporteringsforpliktelser	395
3.3	Bivirkninger.....	395
3.4	Pasientrisikogrupper	395
4	Produktbeskrivelse.....	396
4.1	Beskrivelse.....	396
4.2	Kombinasjon med andre produkter	396
4.3	Produktkomponenter	396
4.4	Leveringsomfang	397
4.5	Nødvendige materialer som ikke er inkludert.....	397
4.6	Konfigurasjoner	397
5	Tilbehør, forbruksartikler og reservedeler	398
5.1	Tilbehør	398
5.2	Forbruksmateriell	398
5.3	Reservedeler.....	398
6	Installasjon	399
6.1	Krav til miljøet	399
6.2	Utpakking	399
6.3	Montering.....	399
6.4	Klargjøring til bruk	400
6.4.1	Kontroll og innstilling av trykkluften	401
6.4.2	Tilkobling til koblingssystemet.....	401
6.5	Oppstart og drift.....	402
6.5.1	Beskyttelse av brukeren.....	402

6.5.2	Før bruk.....	402
6.5.3	Pulverfylling	403
6.5.4	Kontrollere for riktig funksjon.....	404
7	Behandling.....	405
7.1	Beskyttelse av pasient, bruker og assistent.....	405
7.2	Spraying	405
7.3	Snu hodet	407
7.4	Koble fra etter bruk	407
8	Prosessering i henhold til ISO 17664-1	408
8.1	Forbehandling på bruksstedet.....	409
8.1.1	Ta av hodet	409
8.1.2	Ta av pulverhetten	410
8.1.3	Kassering av pulver	410
8.1.4	Fjerning av gjenværende pulver i luftpoleringsenheten	410
8.1.5	Drenering av vann.....	410
8.2	Manuell prosessering	411
8.2.1	Manuell rengjøring av pulveromrøringsheten	411
8.2.2	Manuell rengjøring av hodet	411
8.2.3	Manuell rengjøring av pulverkammeret	412
8.2.4	Manuell tørking.....	412
8.3	Automatisk prosessering	413
8.3.1	Automatisk rengjøring, desinfeksjon og skylling.....	413
8.3.2	Automatisk tørking	413
8.4	Sterilisering i autoklav	414
8.4.1	Innpakking.....	414
8.4.2	Sterilisering i dampsterilisator i henhold til EN 13060 / EN ISO 17665.....	414
8.4.3	Steriliseringsparametere.....	415
8.4.4	Etter sterilisering.....	415
8.5	Lagring	415
9	Vedlikehold.....	416
9.1	Regelmessig vedlikehold og kontroller.....	416
9.2	Rengjøring ved problemer	416
10	Transport og avfallsbehandling.....	416
11	Feilsøking.....	417
12	Reparasjon.....	418
12.1	Skifte hodet.....	418
12.2	Skifte O-ringene på hodet.....	419

12.3	Skifte pulverhetten	419
12.4	Skifte pulvertetningen	419
13	Tekniske data	420
14	Symbolforklaring.....	421
15	Garanti og mangelsansvar	422
15.1	Garanti	422
15.2	Mangelsansvar.....	422
15.3	Betingelser	422
15.4	Anvendelse	423
15.5	Bortfall av ansvar	423

1 Om denne brukerhåndboken

Denne brukerhåndboken gjelder for alle MK-dent-poleringsenheter (se avsnitt **4 Produktbeskrivelse**).

Alle produktene som er oppført her, er kun beregnet til tannbehandling innen tannmedisin. Enhver form for misbruk eller endring av produktet er ikke tillatt og kan føre til farer. Alle produkter som er oppført her, kan bare brukes av kvalifiserte brukere i samsvar med **2.5 Beregnede brukere** til det beregnede formålet og i samsvar med brukerhåndboken.

1.1 Forklaring på advarsler

Denne brukerhåndboken er beregnet til å beskrive sikker og effektiv bruk av produktet for brukeren. Før du bruker produktet, må du lese denne brukerhåndboken, overholde alle sikkerhetsinstruksjoner og advarsler og følge dem nøye. Vær spesielt oppmerksom på all informasjon og alle prosedyrer som er beskrevet i punkt **3 Sikkerhet og krav**.

Denne brukerhåndboken er en del av produktet og må oppbevares innen rekkevidde for produktet slik at den alltid er tilgjengelig.

For å unngå personskade og materielle skader må du følge advarslene og sikkerhetsinformasjonen i dette dokumentet. Disse er spesielt merket:



ADVARSEL

En ADVARSEL varslar deg om et potensielt alvorlig utfall, uønsket resultat eller en sikkerhetsrisiko. Hvis du ikke overholder en advarsel, kan det føre til at brukeren eller pasienten dør eller skades alvorlig.



FORSIKTIG

FORSIKTIG varslar deg om situasjoner som krever spesiell forsiktighet for sikker og effektiv bruk av produktet. Manglende overholdelse av forebyggende tiltak kan føre til mindre eller moderat alvorlige personskader eller skader på produktet eller annen eiendom, og kan potensielt føre til en fjern risiko for alvorlige personskader og/eller miljøforurensning.

MERKNAD

MERKNAD

Dette identifiserer spesielle tips, for eksempel hjelp til brukeren eller for forbedring av en arbeidsprosess.

1.2 Samsvar

Dette medisinske utstyret oppfyller kravene i direktiv 93/42/EØF.

Hvis du har andre spørsmål om gjeldende nasjonale eller internasjonale standarder, kan du kontakte produsenten:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Tyskland
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Beregnet formål

2.1 Beregnet bruk

Den profylaktiske Line Air poleringsenheten er designet for å generere en pulverstråle med glycinpulver som brukes under supragingivale profylakseprosedyrer for å fjerne dentale biofilmer, plakk, flekker og misfarging fra tannoverflaten.

2.2 Indikasjoner

Prophy Line Air poleringsenheten er en luftpoleringsenhet designet for supragingival luftpolering som en del av profesjonell rengjøring av tennene under profylaktisk behandling av tannleger for å fjerne dentale biofilmer, plakk, flekker og misfarging på tannemaljen.

2.3 Kontraindikasjoner

Bruk aldri Prophy Line Air poleringsenheten på pasienter med:

- en lavsalt diett (på grunn av hypernatremi, ødem, graviditet toksemi, osv.),
- et alvorlig sår i fordøyelsesorganer,
- nedsatt nyrefunksjon,
- hjertedysfunksjon,
- astma eller kronisk lungesykdom,
- en abnormitet i elektrolytter på grunn av hypokloralkalose,
- en intraoral skade eller sykdom,
- hyperemi, betennelse eller blødning i munnhulen,
- betennelse i munnslimhinnen eller blødning,
- allergier
- kontaktlinser

2.4 Beregnede pasientgrupper

Pasienter som trenger supragingeval luftpolering under generell profylaktisk behandling (profesjonell tannrengjøring). Imidlertid er beslutningen om å bruke supragingeval luftpolering ansvaret til tannlegen eller tannpleieren.

2.5 Beregnede brukere

Prophy Line Air poleringsenhet er et luftpoleringshåndstykke for bruk av tannleger eller tannpleiere med riktig opplæring. Sekundærbrukere er praksispersonalet som har ansvar for transport, prosessering og renhold.

2.6 Brukermiljø

Bruk skal foregå på tannlegekontorer eller dentale institusjoner. Brukere skal bruke vernehansker. Tilleggsenheter skal oppfylle kravene i ISO 7494.

3 Sikkerhet og krav

3.1 Generelle sikkerhetsforskrifter



ADVARSEL

- Dette produktet leveres ikke-sterilt. Klargjør det før første gangs bruk i henhold til avsnitt **8 Prosessering i henhold til ISO 17664-1**.
- For riktig reprosessering, må enheten prosesseres på nytt etter hver pasient i samsvar med avsnitt **8 Prosessering i henhold til ISO 17664-1**. Sikker og effektiv reprosessering etter flere bruk uten reprosessering av enheten fører til blandede infeksjoner og forhindrer riktig reprosessering på grunn av atypisk opphopning av forurensning, inneslutninger og rester av rengjøringsmiddel – spesielt i hulrom og tilførselsledninger.
- Dette produktet må bare brukes av kvalifisert personell og bare til tannbehandling.
- Du må aldri demontere eller modifisere dette produktet.
- I tilfelle funksjonsfeil må dette instrumentet ikke repareres av brukeren. Kontakt forhandleren eller MK-dent-reparasjonsservice.
- Ikke bruk produktet hvis ytelsen til produktet blir dårligere eller hvis det oppstår feil.
- Ikke bruk dette produktet hvis det ikke har blitt utført riktig service.
- Følg forebyggende tiltak for å sikre korrekt og sikker funksjon.
- Bruk bare glysinpulver til tannprofylakse. Andre pulver (f.eks. aluminapulver) vil føre til redusert rengjøringseffektivitet, pasientskade, pulverklumper eller skade på luftpoleringsenheten.
- Bruk bare pulveret én gang



FORSIKTIG

- Produktet kan bare brukes innen tannbehandling med en tannbehandlingsenhet som har CE-merking eller på annen måte er sertifisert/godkjent i henhold til gjeldende nasjonale lovbestemmelser og som er utstyrt med egnet tilførsel av vann og trykkluft i samsvar med gjeldende standarder.
- Test at enheten fungerer som den skal før hver bruk, og kontroller instrumentet visuelt for ekstern skade og forurensning.
- Pasienter med kontaktlinser må fjerne dem før behandling.
- Avhengig av pasientens fysiske tilstand, kan allergisymptomer eller munnslimhinnebetennelse forekomme i sjeldne tilfeller. Hvis det skjer, slutt å bruke produktet umiddelbart.

MERKNAD

MERKNAD

Luftpolering bør unngås på eller i nærheten av følgende:

- Porselen, polymer, gullegering og glassionomerrestaureringer for å hindre overflateruhet, flekker, punktvis gropdannelse og tap av marginal integritet.
- Tannimplantater, unntatt glysin eller erytritolpulver, som kan brukes trygt på implantatoverflater.

3.2 Rapporteringsforpliktelser

Hvis pasienten opplever alvorlig forverring under bruk av dette produktet, ber vi om at du rapporterer dette til din forhandler eller til oss som produsent – og til den nasjonale kompetente myndighet.

Våre kontaktopplysninger er inkludert i denne brukerhåndboken. Kontaktinformasjonen til det kontrollorganet vil også bli gitt til deg på forespørsel.

3.3 Bivirkninger

Avhengig av valgt pulver og pasientens fysiske tilstand, kan allergisymptomer eller munnslimhinnebetennelse forekomme i sjeldne tilfeller. I slike tilfeller må du slutte å bruke produktet umiddelbart.

Følgende bivirkninger kan oppstå dersom luftpoleringsenheten ikke brukes som tiltenkt:

- Ubehag hos pasienten
- Slitasje av sement og dentin
- Epitelial slitasje på tannkjøttet
- Subkutant emfysem

3.4 Pasientrisikogrupper

Bruk aldri dette produktet på pasienter med:

- en lavsalt diett (på grunn av hypernatremi, ødem, graviditet toksemi, osv.),
- et alvorlig sår i fordøyelsesorganer,
- nedsatt nyrefunksjon,
- hjertedysfunksjon,
- astma eller kronisk lungesykdom,
- en abnormitet i elektrolytter på grunn av hypokloralkalose

Unngå å bruke dette produktet på pasienter med:

- en intraoral skade eller sykdom,
- hyperemi, betennelse eller blødning i munnhulen,
- betennelse i munnslimhinnen eller blødning,
- allergier,
- kontaktlinser

4 Produktbeskrivelse

4.1 Beskrivelse

MK-dent luftpoleringsenheten er en dental pulverjetenhet for å rengjøre tannflater.

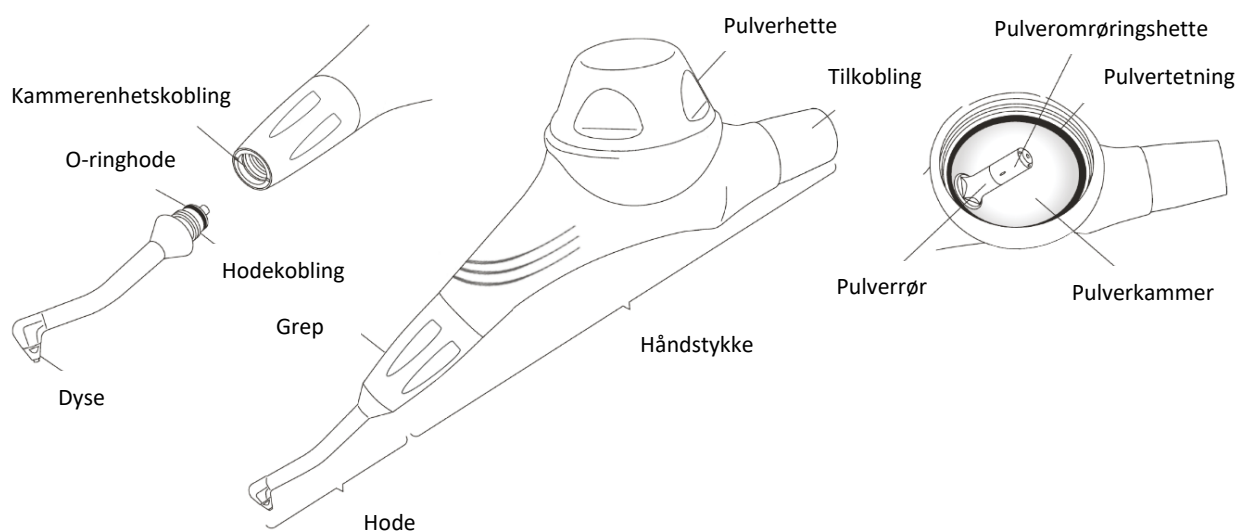
- Den kompakte formen på luftpoleringsenhetens håndstykke gjør det enkelt å bevege seg mellom behandlingsenheter og tar liten plass til oppbevaring.
- Takket være hurtigkoblingssystemet er det enkelt å bytte turbiner, noe som muliggjør umiddelbar bruk. Ingen komplisert installasjon er nødvendig, noe som muliggjør enkel integrering i behandlingssystemet.
- Det vinklede hodet roterer 360 grader, noe som gir utmerket tilgang til alle områder.
- Det avtakbare hodet gjør det enkelt å fjerne pulverblokkeringer.
- Drevet med trykkluft og vann fra behandlingsenheten, påvirker en luftmotor ikke andre medisinske enheter, og den påvirkes heller ikke av elektromagnetiske bølger.

4.2 Kombinasjon med andre produkter

REF MK-dent luftpoleringsenhet	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
REF MK-dent-kobling	QC4012K QC4014K QC5015K QC5016K QC5016KW QC5116K QC5116KW QC6016K QC6016KW QC6116K QC6116KW	QC5016SW QC6016SW	QC4014W QC5016W	QC4014NT QC5016NT QC6016NT	N/A
Tilkobling	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir

KaVo, Sirona, W&H og NSK er registrerte varemerker. MK-dent har ingen økonomisk tilknytning til selskapene nevnt ovenfor.

4.3 Produktkomponenter

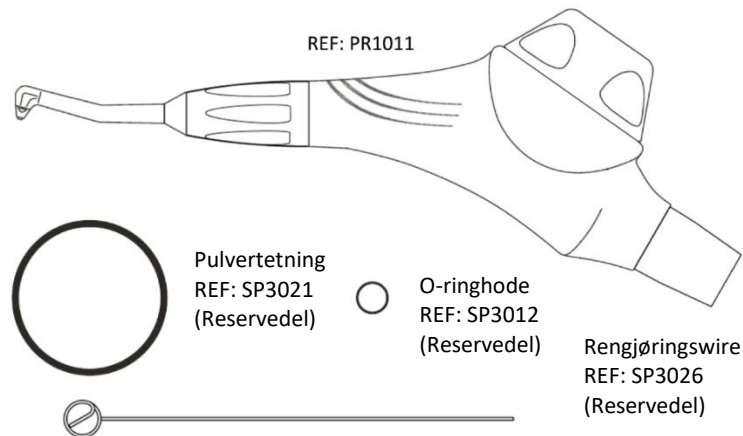


4.4 Leveringsomfang

Inkludert i enheten som leveres er følgende komponenter og tilbehør:

- PR1011
- Pulverforsegling (SP3021)
- O-ringhode (SP3012)
- Rengjøringswire (SP3026)
- Brukerhåndbok (IFU)

Når du åpner den leverte pakken for første gang, må du kontrollere at forseglingen på emballasjen er uskadet og at alle komponenter er inkludert i leveringsomfanget. Hvis noe mangler, kontakt forhandleren umiddelbart.



4.5 Nødvendige materialer som ikke er inkludert

MERKNAD

MERKNAD

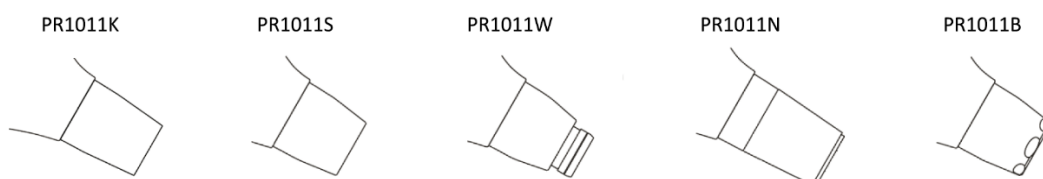
Leveringsomfanget omfatter ikke pulveret.
Leveringsomfanget omfatter ikke en kobling.

4.6 Konfigurasjoner

Konfigurasjonen av luftpoleringsenheter er som beskrevet i **4.3 Produktkomponenter** – det er bare tilkoblingsalternativene som er forskjellige. De ulike tilkoblingene beskrives som følger:

REF MK-dent luftpoleringsenhet	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
Tilkobling	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir

KaVo, Sirona, W&H og NSK er registrerte varemerker. MK-dent har ingen økonomisk tilknytning til selskapene nevnt ovenfor.



5 Tilbehør, forbruksartikler og reservedeler

5.1 Tilbehør

Ikke relevant

5.2 Forbruksmateriell

- 3M ESPE, Clinpro Glycine profylaktisk pulver, kornstørrelse 20-25 µm

5.3 Reservedeler



FORSIKTIG

Bruk av uautorisert tilbehør eller uautoriserte endringer av produktet kan føre til personskader eller feil på instrumentet.

→ Bruk bare reservedeler og komponenter som er godkjent av MK-dent i kombinasjon med produktet.

- Pulverforsegling (SP3021)
- O-ringhode (SP3012)
- Rengjøringswire (SP3026)

6 Installasjon

6.1 Krav til miljøet

Rengjør kompressorens luftfilter på tannlegekontoret for å forsyne produktet med ren og tørr luft. Ikke tilfør fuktig trykkluft. Les brukerhåndboken for luftkompressoren for drenering og regelmessig vedlikehold av kompressoren. Sørg for at kompressoren vedlikeholdes i samsvar med brukerhåndboken.

6.2 Utpakking

Når du åpner pakken for første gang, må du sjekke at innholdet i henhold til **4.4 Leveringsomfang** følger med produktet. Kontroller at luftpoleringsenheten ikke har noen feil eller skader som sprekker.

6.3 Montering



ADVARSEL

Pulverhetten og pulverforseglingen må festes godt. Et ustabilte feste vil føre til at pulverhetten faller av under bruk og kan forårsake personskader eller pulverspredning.



FORSIKTIG

Ikke fyll pulveret med en gang. Vann fra steriliseringsprosessen må fjernes ved bruk av tomgang på forhånd.

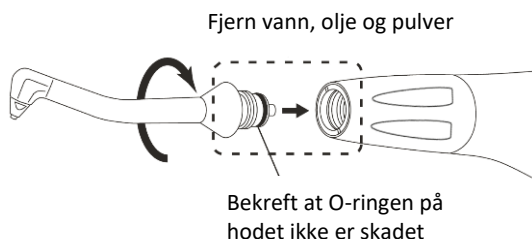
Luftpoleringsenheten må kobles fra behandlingsenhetens turbinslange når du kobler på og fra hodet. Hvis den er koblet til, kobler du den fra turbinslangen først.

Hvis vann, olje eller pulver fester seg til hodet eller innsiden av kammerenhetens kobling, tørk det av med en bomullspinne eller tørr klut.

Pulverhetten må festes eller tas av når luftpoleringsenheten ikke er koblet til turbinslangen. Hvis den er tilkoblet, kobler du den fra turbinslangen først. Hvis vann, olje eller pulver fester seg inne i kammerenheten, pulverhetten eller pulvertetningen, tørk av med en tørr klut.

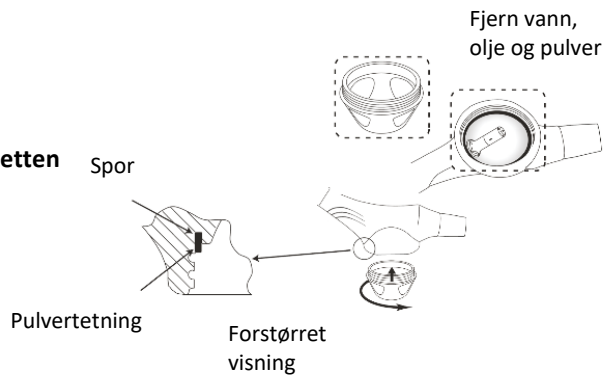
Trinn 1:

Feste hodet



Kontroller at O-ringens på hodet ikke er skadet.

Juster hodet på gjengene til kammerenhetens kobling, snu hodet i pilens retning som vist på figuren til det stopper. Kontroller at det er festet ordentlig.

Trinn 2:**Feste pulverhetten**

Kontroller at pulvertetningen (blå) er helt i sporet på kammerenheten som vist på figuren.

Vri pulverhetten i retning av pilen på figuren. Kontroller at det er festet ordentlig.

6.4 Klargjøring til bruk

**ADVARSEL****ADVARSEL**

Fare for infeksjon hos pasienter og brukere på grunn av usterile instrumenter
 → Før første gangs bruk og etter hver behandling må instrumentet og tilbehøret prosesseres i samsvar med denne brukerhåndboken, se avsnitt **8 Prosessering i henhold til ISO 17664-1**.

Funksjonsfeil og/eller fare for infeksjon fra fuktig og forurenset trykkluft og forurenset avkjølingsvann

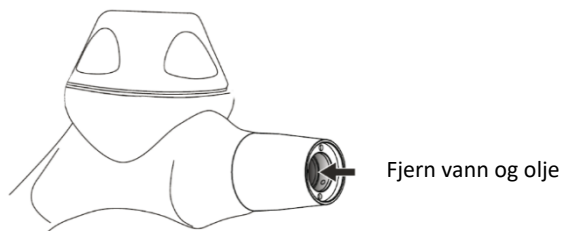
→ Produktet kan bare brukes innen tannbehandling med en tannbehandlingsenhet som har CE-merking eller på annen måte er sertifisert/godkjent i henhold til gjeldende nasjonale lovbestemmelser og som er utstyrt med egnet tilførsel av vann og trykkluft i samsvar med gjeldende standarder.

**FORSIKTIG****FORSIKTIG**

Et ødelagt instrument eller ødelagte komponenter kan skade pasienten, brukeren og tredjeparter.

→ Test at enheten fungerer som den skal før hver bruk, og kontroller instrumentet visuelt for ekstern skade.

→ Ikke bruk instrumentet eller komponentene hvis det er uregelmessigheter.



Hvis et håndstykke (luftturbin, luftskaleringsenhet osv.) fjernes, vil vann og olje bli igjen i koblingen. Fjern all vann og olje. Kontroller at det ikke er noe vann eller olje igjen i koblingen til turbinslangen. Hvis det fortsatt er rester igjen, fjern de med en tørr klut.

Kontroller at det ikke er vann eller olje igjen i tilkoblingen til poleringsenheten. Fjern med en bomullspinne hvis det er noe igjen.

6.4.1 Kontroll og innstilling av trykkluften

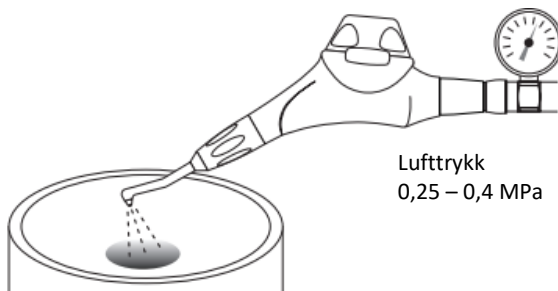


ADVARSEL

Overdrevent lufttrykk vil skade emaljen og forårsake smerter hos pasienten. Det kan også forårsake problemer under bruk, for eksempel personskader på grunn av instrumentskade eller pulverspredning.

Koble en trykkmåler til koblingen på turbinslangen til du hører en låselyd. Kontroller at måleinstrumentet er ordentlig festet. Hvis du ikke har noen trykkmåler, må du kontakte forhandleren.

Koble instrumentet til trykkmålerkoblingen til du hører en låselyd. Kontroller at måleinstrumentet er ordentlig festet.



Slå av vanntilførselen til tanninstrumentet. Rett luftpoleringsenheten mot vasken og trykk ned fotpedalen for å aktivere behandlingsenheten.

Juster lufttrykket på enheten til måleren viser 0,25 til 0,4 MPa (ca. 36 til 58 psi, 2,5 til 4,0 bar, 2,5 til 4,1 kgf/cm²). Løsne trykkmåleren og luftpoleringsenheten etter justering av trykket.

6.4.2 Tilkobling til koblingssystemet



ADVARSEL

Funksjonsfeil på grunn av avkobling av instrumentet under behandlingen. Et instrument som ikke er ordentlig innkoblet, kan løsne fra slangekoblingen under behandlingen.

→ Kontroller at instrumentet er ordentlig festet til slangekoblingen ved å trekke i det forsiktig før hver behandling.

Koble en kobling (selges separat) som er kompatibel med luftpoleringsenheten til turbinslangen. Kontroller at tilkoblingen er sikker.

6.5 Oppstart og drift

MERKNAD

MERKNAD

Før starten av hver arbeidsdag, må de systemene som leder vann, skylles i minst to minutter uten at noen instrumenter er festet. En ekstra skylleprosess må utføres i 20 til 30 sekunder etter hver pasient.

6.5.1 Beskyttelse av brukeren



ADVARSEL

ADVARSEL

Under behandlingen må brukeren og assistentene bruke hansker, vernebriller og støvmasker.

Hvis pulveret kommer inn i øynene dine, skyll øynene med rikelig med vann og kontakt en øyelege.

6.5.2 Før bruk



FORSIKTIG

FORSIKTIG

Vannrester i kanalene.

Hvis vann blir igjen i pulverkammeret, vil pulveret bli fuktig og forårsake blokkeringer.

Etter behandling, kjør luftpoleringsenheten i 1 minutt uten pulver før bruk. Denne tomgangskjøringen vil fjerne det gjenværende vannet inni.



Pass på at det ikke er noe pulver igjen i pulverkammeret.

Rett munnstykket mot vasken. Trykk ned fotpedalen uten vann fra behandlingsenheten. Kjør i 1 minutt for å fjerne vannet som er igjen i kanalene til luftpoleringsenheten.

6.5.3 Pulverfylling



ADVARSEL

Fjern pulver som er igjen i/på skruegjengene i pulverkammeret, pulverhetten og tetningsflaten på pulvertetningen. Gjenværende pulver kan forårsake for tidlig slitasje på gjengene og utilstrekkelig tetning, noe som kan forårsake pulverspredning.

Hvis kammerenhetens skruegjenge svikter, inkludert slitasje og/eller deformasjon, må du slutte å bruke luftpoleringsenheten. Bestill reparasjon av kammerenheten sammen med pulverhetten.

Hvis pulverhetten har en sprekk eller rift, bytt den ut med en ny.



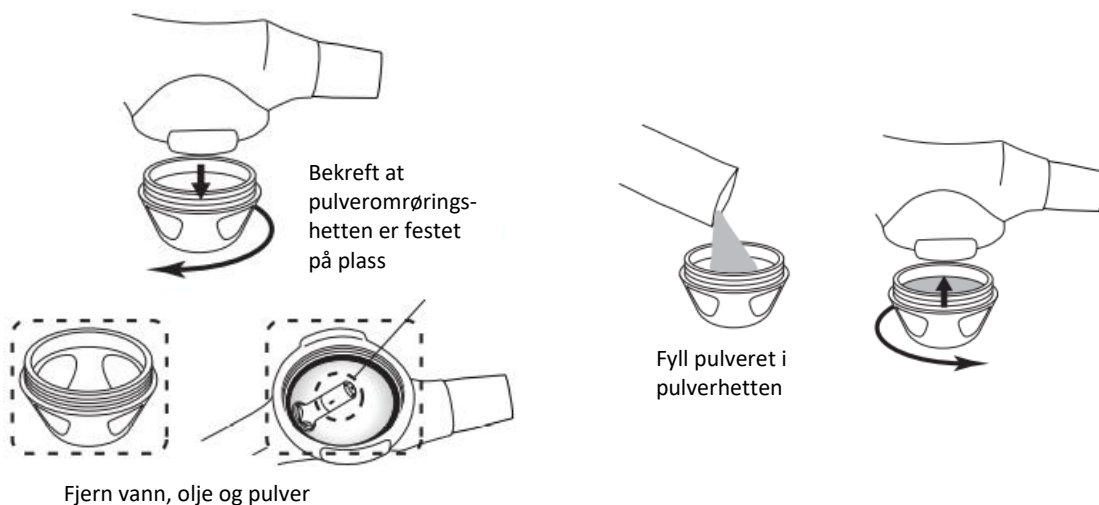
FORSIKTIG

Ikke fyll opp mer pulver enn foreskrevet mengde.

Ikke rist luftpoleringsenheten etter at pulveret er fylt. Pulveret kan lekke fra dysen.

Bruk alltid tørr trykkluft og tørt pulver. Bruk av luft og pulver som inneholder fuktighet eller olje vil føre til klumping av pulveret.

Pass på at pulveromrøringshetten er godt på plass. Ellers vil profylakseeffektiviteten bli redusert.



- Fjern luftpoleringsenheten fra turbinslangen før (re)fylling av pulveret. Ta av pulverhetten ved å vri den i pilens retning som vist i illustrasjonen over.
- Kontroller at pulveromrøringsheten er godt på plass.
- Hvis vann, olje eller pulver forblir inne i pulverkammeret eller pulverhetten, fjern det med en tørr klut.
- Fyll maksimalt 15 g pulver inn i pulverhetten.
- Pass på at du ikke søler pulveret over gjengene til pulverhetten. Hvis dette skjer, tørk pulveret av med en tørr klut.
- Hold kammerenheten nedover og pulverhetten oppover som vist på figuren. Vri pulverhetten i pilens retning så langt den vil gå. Kontroller at pulverhetten er skrudd ordentlig på plass.

6.5.4 Kontrollere for riktig funksjon



ADVARSEL

Når du kobler håndstykket til dette produktet, må du kontrollere at tilkoblingen er sikker etter du hører låselyden. Kontroller at hodet og pulverhetten er godt skrudd inn. En ustabil forbindelse kan føre til personskade på grunn av at hoveddelen eller andre deler og pulver spretter av.

Kontroller at produktet ikke har skader, sprekker, brudd eller større korrosjon, og at det er trygt å bruke.

Trekk aldri håndstykket ut av koblingen mens luftpoleringsenheten er i drift. Dette kan føre til personskader.



- Sørg for at håndstykket er godt festet. Pek munnstykket inn i dreneringsbassenget. En stor mengde pulver kan komme ut umiddelbart etter at pulveret er fylt. Før du bruker enheten på en pasient, spray inn i dreneringsbassenget i et sekund eller to for å kontrollere for riktig funksjon.
- Trykk på fotbryteren på behandlingsenheten en eller to ganger i omtrent ett sekund og kontroller – når luft og vann sprayes – om vanntilførselen er tilstrekkelig og ingen lekkasje av luft, pulver eller vann kan oppdages fra pulverjetenheten.
- Når du bruker enheten for første gang, test sprayområdet og rengjøringseffekten på en trukket tann eller en anløpt mynt.
- Hvis du har problemer, kan du lese avsnitt **11 Feilsøking**. Bruk vannvolumregulatoren på behandlingsenheten til å stille inn vanntilførselen.

7 Behandling

7.1 Beskyttelse av pasient, bruker og assistent



ADVARSEL

Før den første kontakten med pasienten, må produktet prosesseres riktig for å forhindre infeksjon. Se avsnitt **8 Prosessering i henhold til ISO 17664-1**.

Før du bruker enheten, må du beskytte pasienten med håndklær og beskyttende briller, slik at pulveret ikke kommer inn i slimhinner (øyne, nese, luftrør) annet enn på de intraorale slimhinnene.

Under behandlingen må brukeren og assistentene bruke hansker, vernebriller og støvmasker for å forhindre infeksjon.

Hvis pasienten bruker kontaktlinser, må pasienten fjerne dem før behandling. Hvis pulveret kommer inn i øynene dine, skyll øynene med rikelig med vann og kontakt en øyelege.

Beskytt pasientens ansikt (annet enn munnhulen) med håndklær og beskyttende briller. Ved spraying i et område rundt myke vev som gingiva, beskytt dem med bomull på forhånd.

7.2 Spraying



ADVARSEL

Spray aldri inn i subgingival områder, rotkanaler eller ekstraksjonshull. Dette kan ha uønskede konsekvenser som emfysem.

Spray aldri direkte inn i det intraorale bløtvevet (gingiva, mucosa), da dette kan utløse symptomer som overflateskade. Beskytt myke vev med bomull på forhånd.

Ikke plasser dette produktet nær varme, noe som kan skade kroppen, føre til funksjonsfeil og mulige skader eller pulverspredning under bruk.



FORSIKTIG

Bruk alltid enheten med tilstrekkelig vann. Ellers vil pulveret spre seg, noe som fører til at rengjørings effektiviteten reduseres.

Hold vakuumsugesystemet for hånd for å fjerne spredt pulver. Rett munnstykket mot tannoverflaten, og trykk ned fotpedalen for å begynne sprayingen.

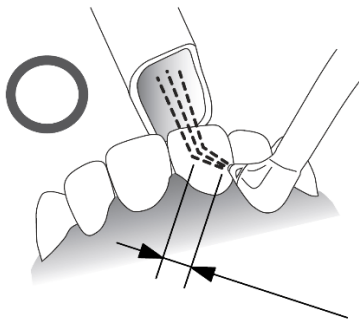
Pulveret kan fortsette å spraye i noen sekunder etter at fotpedalen er frigjort på grunn av resttrykket i pulverkammeret. Samle pulveret med vakuumsugesystemet for å unngå å skade bløtvev. Vær forsiktig for å hindre at pasienten svelger pulver.

Unngå langvarig kontinuerlig bruk. La pasienten skylle ut munnen så mye som nødvendig.

**FORSIKTIG**

Ikke spray direkte mot restaureringer som kroner, da de kan bli ripet opp.

Tannens cuticula fjernes under rengjøringsprosedyren, og reduserer dermed tannens evne til å forhindre misfarging. Tannens cuticula vil bli gjenopprettet av protein som finnes i spytt. For å unngå misfarging, gi pasienten anvisninger om ikke å røyke eller innta mat eller drikke med en sterk fargeeffekt som te, kaffe eller rødvin i to eller tre timer etter behandlingen.



Hold en avstand på 2 til 5 mm fra tannoverflaten.

Sug av sprayen med vakuumsugesystemet og unngå bløtvev.

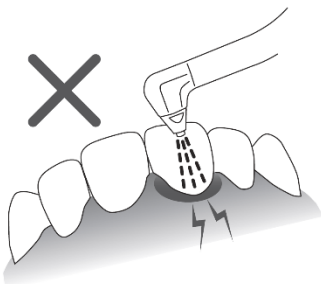
Spray fra gingivalkanten til okklusal overflate.

Når du rengjør et stort område, spray mens du flytter dysen i svært små trinn.

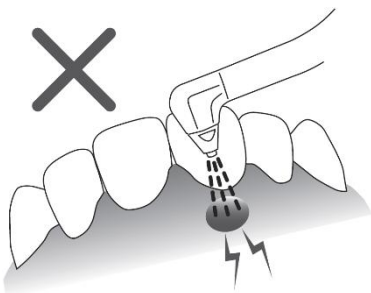
Pulveret kan fortsette sprøytingen i noen sekunder etter at fotpedalen er frigjort på grunn av resttrykket i pulverkammeret.

Samle pulveret med vakuumsugesystemet for å unngå å skade bløtvev.

Få pasienten til å skylle ut munnen etter behov eller etter behandling.



Spray aldri inn i subgingival områder, rotkanaler eller ekstraksjonshull. Dette kan ha uønskede konsekvenser som emfysem.

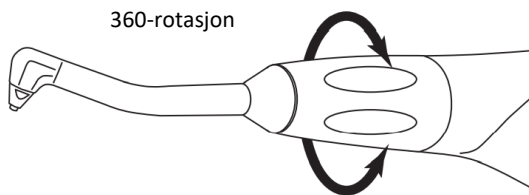


Spray aldri direkte inn i det intraorale bløtvevet (gingiva, mucosa), da dette kan utløse symptomer som overflateskade.

7.3 Snu hodet

**ADVARSEL**

Pass på å rotere hodet ved å holde og vri grepet, ikke hodet selv. Ellers vil hodet løsne, det være fare for personskader eller pulverspredning under bruk.



Drei hodet ved å vri grepet.
Hodet roterer 360 grader.

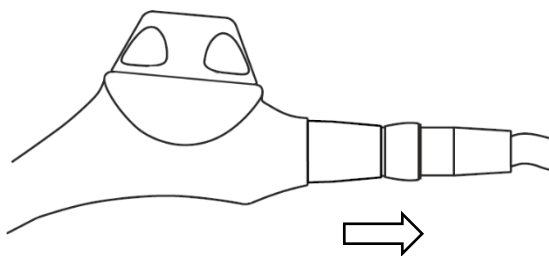
7.4 Koble fra etter bruk

**ADVARSEL**

Produktet må ikke slippes ned.

**FORSIKTIG**

Fjern gjenværende vann, olje eller pulver i og på hodet, koblingen av kammerenheten, pulverkammeret og pulverhetten. Ellers vil pulveret bli fuktig og forårsake tilstopping.



Ta av håndstykket i henhold til brukerhåndboken for koblingen.

Når du kobler den til igjen, rengjør koblingen, turbinslangen og innsiden av kammerenhetens kobling på forhånd i henhold til **6.4.3 Tilkobling til koblingssystemet**.

8 Prosessering i henhold til ISO 17664-1

MERKNAD

MERKNAD

Det mulige antallet applikasjoner avhenger ikke av behandlingssyklusene, men heller av bruken av enheten og den resulterende slitasjen. Produktets levetid bestemmes derfor av tegn på slitasje og skader som oppstår under bruk.

Kast skadede produkter i samsvar med avsnitt **10 Transport og avfallsbehandling**. Ikke bruk produkter med åpenbare tegn på slitasje eller skade.

Bruk bare rengjøringsmidler / desinfeksjonsmidler som er godkjent for prosessering av medisinsk utstyr. Følg produsentens instruksjoner for rengjøringsmidler / desinfeksjonsmidler.

Hvis det brukes uegnede rengjøringsmidler eller desinfeksjonsmidler, kan dette ha negative effekter på instrumentene:

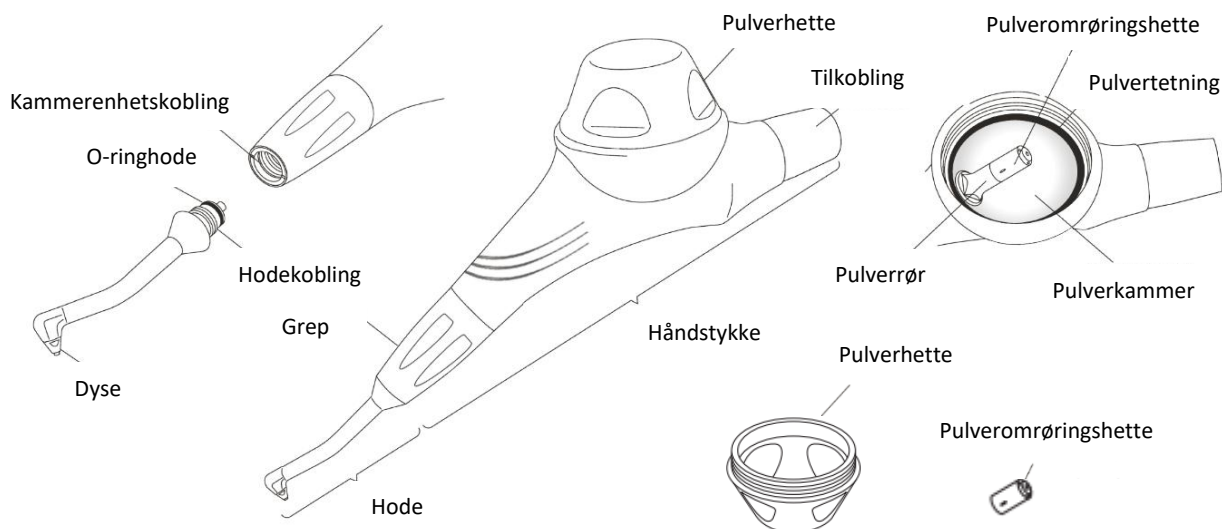
- Skade eller korrosjon
- Misfarging av produktet
- Korrosjon av metalleder
- Redusert levetid

Følg instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmiddelet / desinfeksjonsmiddelet. Ikke bruk slipemidler/desinfeksjonsmidler. Produsenten anbefaler bare å bruke desinfiseringsmaskiner som er i samsvar med en ISO 15883-1 og -2 for automatisk rengjøring / desinfisering.

Hodet på instrumentene kan steriliseres. Ikke bruk steriliseringstemperaturer over 135 °C (275 °F).

Ultralydrenngjøring anbefales ikke for prosessering av instrumentene, da dette kan redusere produktets levetid.

Montering og demontering er beskrevet i avsnitt **6.3 Montering, 8.1.1 Løsne hodet og 8.1.2 Løsne pulverhette**.



8.1 Forbehandling på bruksstedet



ADVARSEL

Risiko for infeksjon fra ikke-sterile instrumenter. Bruk alltid vernehansker.



FORSIKTIG

Ikke bruk ultrasoniske rengjøringsmidler til å rengjøre dette produktet. Dette vil føre til funksjonsfeil eller skade.

Bruk av desinfeksjonsbad og desinfeksjonsmidler som inneholder klor, kan føre til svikt og funksjonsfeil på instrumentet.

Rengjøringsresultatet reduseres hvis rester får tørke på overflaten.

→ Skyll instrumentet umiddelbart etter avsluttet arbeid på pasienten for å fjerne rester.

Ikke senk instrumentet ned i løsninger eller lignende.

Fjern pulveret som er igjen på innsiden og på overflaten til luftpoleringsenheten mellom behandling og sterilisering.

MERKNAD

MERKNAD

Rengjør koblingen på turbinslangen og innsiden av instrumentkontakten i henhold til **6.4 Klargjøring for bruk** før du kobler til instrumentet igjen.

- Fjern spytt, blod eller pulverrester umiddelbart.
- Ikke plasser instrumentet i løsninger eller lignende.
- Skyll produktets innvendige rør i henhold til RKI-spesifikasjonene i 20 sekunder mens det fortsatt er koblet til behandlingsenheten.
- Instrumentene bør rengjøres umiddelbart etter behandlingen av hensyn til personlig sikkerhet. Målet er å hindre at organiske materialer og kjemiske rester tørker i hulrommet eller på de ytre delene av instrumentene, og å unngå kontaminering av miljøet.
- Fjern vedheftende forurensninger, kroppsvæsker og vev med en engangsklut / papirhåndkle.
- Skyll produktet med vann etter bruk (temperatur under 35 °C (95 °F)).
- Ikke bruk slipende rengjøringsmidler eller vann med temperaturer over 35 °C (95 °F), da dette kan føre til økt adhesjon av forurensninger, noe som gjør de videre prosesseringstrinnene vanskeligere.
- Rengjør instrumentet innen en time etter hver behandling for å hindre overflatetørking.
- Sørg for at instrumentet oppbevares trygt og transporteres i tørr tilstand i en lukket beholder til behandlingsstedet.

8.1.1 Ta av hodet

Hodet må festes eller tas av når luftpoleringsenheten ikke er koblet til en turbinslange. Hvis luftpoleringsenheten er koblet til en turbinslange, kobler du den fra turbinslangen. Vri hodet i motsatt retning av pilen som vist i **6.3 Montering**.

Før du fester det igjen, rengjør hodet og innsiden av kammerenhetens kobling på forhånd i henhold til **6.3 Montering**.

8.1.2 Ta av pulverhetten

Pulverhetten må festes eller tas av når luftpoleringsenheten ikke er koblet til en turbinslange. Hvis luftpoleringsenheten er koblet til en turbinslange, kobler du den fra turbinslangen.

Hold luftpoleringsenheten, og pek pulverhetten nedover. Vri pulverhetten for å løsne den. Løsne pulverhetten over vasken, da pulveret i pulverkammeret kan spre seg når pulverhetten frigjøres. Kast eventuelt gjenværende pulver i pulverhetten.

Før du fyller på pulveret og setter på igjen pulverhetten, rengjør innsiden av pulverkammeret og pulverhetten i henhold til **6.3 Montering**.

8.1.3 Kassering av pulver



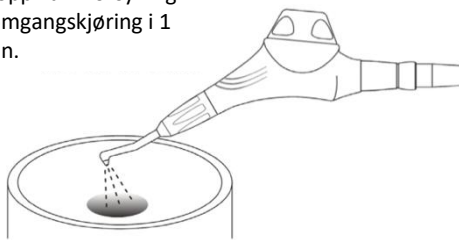
FORSIKTIG

Gjenværende pulver må kastes etter behandling. Hvis pulveret blir fuktig, vil det føre til klumping.

Ta av pulverhetten i henhold til **8.1.2 Løsne pulverhetten**. Kast eventuelt gjenværende pulver.

8.1.4 Fjerning av gjenværende pulver i luftpoleringsenheten

Stopp vannforsyning.
Tomgangskjøring i 1 min.



Fest den tomme pulverhetten til kammerenheten.

Koble luftpoleringsenheten til koblingen på turbinslangen.

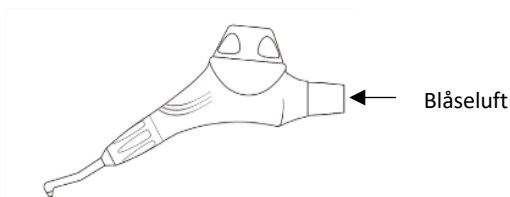
Rett munnstykket mot vasken.

Trykk ned fotpedalen uten vann fra behandlingsenheten.

Kjør i 1 minutt for å fjerne pulveret som er igjen i kanalene til luftpoleringsenheten.

Koble luftpoleringsenheten fra koblingen.

8.1.5 Drenering av vann



Fest pulverhetten og hodet til den tomme kammerenheten.

Rett munnstykket mot vasken.

Blås luft inn i skjøten på kammerenheten for å tømme vannkanalene.

8.2 Manuell prosessering



FORSIKTIG

Utilstrekkelig rengjøring av overflaten og av vann- og lufttilførselsledninger.

Grundig manuell forrengjøring må utføres for å sikre vellykket rengjøring.

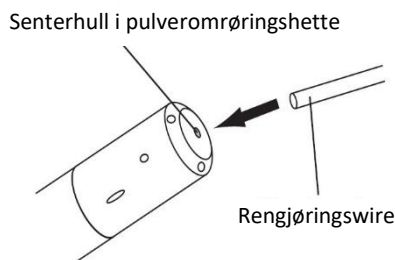
Bruk av manuell forrengjøring krever opplæring av medarbeiderne som utfører disse prosesseringsinstruksene. Dette er nødvendig for å sikre vellykket rengjøring.

Feilfunksjon kan oppstå hvis rengjøring utføres i en ultralydmaskinen.

→ Rengjør instrumentet utelukkende som beskrevet nedenfor.

Rengjøring må gjøres når luftpoleringsenheten er koblet fra koblingen på turbinslangen. Etter demontering av hodet og pulverhetten fra kammerenheten, vask hver del (spesielt der pulveret fester seg) under rennende vann.

8.2.1 Manuell rengjøring av pulveromrøringshetten



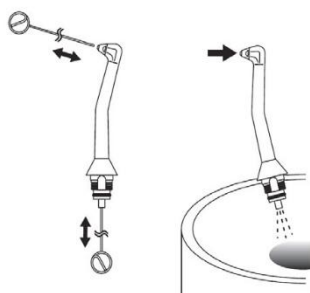
Fjern pulveromrøringshetten fra pudderrøret.

(Rengjøringswire passerer ikke gjennom midthullet når pulveromrøringshetten er koblet til.)

Bruk en bomullspinne eller en tørr klut til å fjerne pulveret som er festet til det midtre hullet på pulveromrøringshetten.

Rengjør senterhullet med den vedlagte rengjøringswire for å fjerne pulver som blokkerer midthullet.

8.2.2 Manuell rengjøring av hodet



Fjern hodet fra kammerenheten.

Sett rengjøringswiren inn i sprøyteåpningen på munnstykket og midthullet på koblingen.

Bruk rengjøringswiren til å fjerne eventuelt pulver som er igjen i kanalene.

Blås luft inn i sprøyteåpningen på dysen for å fjerne gjenværende pulver inne.

Hvis vann, olje eller pulver forblir på overflaten av hodet, fjerner du det med en tørr klut.

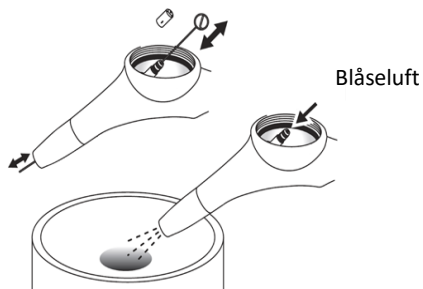
8.2.3 Manuell rengjøring av pulverkammeret



Ta av hodet og pulverhetten fra kammerenheten.



Løsne pulveromrøringshetten fra pudderrøret ved å vri det i pilens retning som vist på figuren og løsne det.



Sett rengjøringswiren inn i pulverrøret og fjern pulveret som er igjen i røret.

Blås luft inn i pulverrøret på munnstykket for å fjerne eventuelt pulver som er igjen inni.

Hvis det er vann, olje eller pulver igjen inne i kammerenheten eller i pulverhetten, må du fjerne det med en bomullspinne eller tørr klut.

Fest pulveromrøringshetten til pudderrøret ved å vri det i motsatt retning av pilen som vist på figuren.



FORSIKTIG

FORSIKTIG

Pass på at pulveromrøringshetten er godt på plass etter rengjøring. Feil feste vil redusere rengjøringseffektiviteten.

8.2.4 Manuell tørking

Blås på instrumentet med trykkluft fra innsiden og utsiden til det ikke er noen synlige dråper igjen.

8.3 Automatisk prosessering

8.3.1 Automatisk rengjøring, desinfeksjon og skylling

MERKNAD



MERKNAD

MK-dent anbefaler termiske desinfeksjonsenheter som tilfredsstiller kravene i EN ISO 15883-1 og er godkjent av produsenten for håndstykker og turbiner for tannleger. Rengjøring bør utføres ved min. 55 °C (131 °F) i minst 6 minutter og desinfeksjon ved minst 90 °C (194 °F) i minst 5 minutter (for A0 verdi > 3000). Et mildt alkalisk rengjøringsmiddel med pH 9 til 11, som Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte, anbefales.



FORSIKTIG

FORSIKTIG

For automatisk rengjøring av interiøret, bruk adapterne som er angitt av produsenten av enheten.

Du må kun prosessere instrumenter som er tørre og frie for rester ved hjelp av en automatisk rengjørings- og desinfeksjonsprosess.

Luftpoleringsenheten kan automatisk prosesseres når den monteres. For automatisk behandling må man bruke de adapterne som er angitt av produsenten til termodesinfeksjonsmiddelet og som er compatible med luftpoleringsenheten. Hvis du vil ha informasjon om posisjoneringen, kan du se brukerhåndboken til enheten.

Den automatiske rengjørings- og desinfeksjonsprosessen ble validert ved hjelp av enheten WD BHT INNOVA® M3 i programnummer 03 (termisk desinfeksjon), med Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5% som rengjøringsmiddel. Instrumentene ble koblet til maskinen via en silikonslange med en Luer-Lock-adapter.

Parametere for automatisk rengjøring og desinfisering:

- Forskyl i 1 minutt med 0,5% Neodisher® MediClean forte vaskemiddel ved 30 °C (86 °F)
- Rengjør i 6 minutter med 0,5% Neodisher® MediClean forte vaskemiddel ved 55 °C (131 °F)
- Skyll i 1 minutt med demineralisert vann
- Utfør termisk desinfeksjon i 5 minutter ved 90 °C (194 °F) ved bruk av demineralisert vann (for en A0-verdi > 3 000) med lavt mikrobeinnhold (< 10 KDE/ml) og lavt endotoksininnhold (< 0,25 endotoksiner/ml).

8.3.2 Automatisk tørking

Tørkeprosessen er vanligvis en del av rengjøringsprosessen til din termiske desinfiseringsenhet. Følg instruksjonene til din termiske desinfiseringsenhet. La instrumentet kjøle seg ned før du fjerner det for å sikre trygg og enklere fjerning fra adapteren.

Hvis det fortsatt er synlig forurensning i den termiske desinfiseringsenheten, må prosessen gjentas.

For å unngå skade på instrumentet må du forsikre deg om at instrumentet er tørt innvendig og utvendig og fritt for rester etter hver syklus. Hvis fuktighet forblir på eller i instrumentet etter rengjøringsprosessen, tørker du det med en løfri klut. Sørg også for at hulrommene i instrumentene er tørre og tørk dem med medisinsk trykkluft om nødvendig.

8.4 Sterilisering i autoklav

8.4.1 Innpakking

MERKNAD

MERKNAD

Bruk en validert emballasjeprosedyre som er egnet for sterilisering. Steriliseringssposen må være stor nok til instrumentet slik at emballasjen ikke blir strukket. Steriliseringsemballasjen må være i samsvar med EN ISO 11607-1 og være egnet for steriliseringsprosessen. Pakk hvert instrument individuelt i en enkel steriliseringspose. Forsegle steriliseringsposen nøye, og kontroller tetningen for lekkasjer.

Fjern hodet fra kammerenheten. Kontroller at det ikke er noe pulver igjen i hodet. Legg hodet i en enkel steriliseringspose og forsegl det.

8.4.2 Sterilisering i dampsterilisator i henhold til EN 13060 / EN ISO 17665



ADVARSEL

Bare hodet på luftpoleringsenheten kan steriliseres i en autoklav.

Sterilisering må utføres før første gangs bruk og etter hver pasient for å forhindre direkte og kryssinfeksjon.

For å unngå infeksjon, bruk egnede verneklær som en maske, hansker og vernebriller.

Kontaktkorrosjon fra fuktighet kan forårsake skade på produktet.

→ Ta instrumentet ut av dampsterilisatoren direkte etter steriliseringssyklusen.

Dette medisinske utstyret har en maksimal temperaturobestandighet på 135 °C (275 °F).



FORSIKTIG

Følg instruksjonene når du steriliserer for å unngå problemer og skader på produktet.

Ikke steriliser med gjenværende pulver.

Ikke steriliser hodet med instrumenter som inneholder rester av legemidler eller kjemikalier.

Ikke senk luftpoleringsenheten ned i flytende desinfeksjonsmidler.

Sterilisatorer med tørr varme genererer høye temperaturer som overskrider den maksimale steriliseringstemperaturen til dette produktet. Ikke bruk disse for å unngå mekaniske problemer eller skader.

Avhengig av betingelsene for bruk av steriliseringsapparatet eller steriliseringsmetodene, kan dette produktet bli misfarget.

MERKNAD

MERKNAD

Følg nøye produsentens brukerhåndbok.

Etter at du har lukket instrumentet tett i steriliseringsposen, sett instrumentet på et steriliseringsbrett for å unngå direkte kontakt med sterilisatorens indre kammeroverflate og plasser det deretter i autoklaven. MK-dent anbefaler bruk av sterilisator i henhold til EN 13060, EN ISO 17665 eller EN 285.

8.4.3 Steriliseringsparametere

Bruk bare følgende steriliseringsparametre for å oppnå en SAL på 10^{-6} :

Autoklav med fraksjonert pre-vakuum: Minst 5 minutter ved min. 134 °C (273 °F).

Steriliseringen ble validert med W&H Lisa 517-enheten i en fraksjonert pre-vakuumprosess ved 134 °C (273 °F) i 5 minutter. Ifølge sterilisatorprodusentens brukerhåndbok beregnes tørketiden for steriliseringsprosessen av enhetens programvare.

Instruksjonene ovenfor for behandling av medisinsk utstyr for gjenbruk er validert og funnet egnet av produsenten av det medisinske utstyret. Brukeren er ansvarlig for at prosesseringen som faktisk utføres, inkludert utstyr, materialer som brukes i prosesseringsanlegget og personell involvert, vil oppnå det beregnede resultatet. Dette krever verifisering og/eller validering og rutinemessig overvåking av prosessen.

8.4.4 Etter sterilisering

Når steriliseringssyklusen er ferdig, tar du hodet ut av autoklaven. Når du gjør det, må du sørge for å bruke egnet personlig verneutstyr, da instrumentene vil være varme.

8.5 Lagring

Etter sterilisering og tørking, kontroller at det ikke er igjen noen dråper vann. Oppbevar de prosesserte instrumentene i et tørt, mørkt og kjølig rom, beskyttet mot støv og med lavest mulig mikrobiell belastning.

Temperatur	-20 °C til +70 °C (-4°F til +158°F)
Relativ fuktighet	5 % - 95 %, ikke-kondenserende
Lufttrykk	700 hPa - 1060 hPa (10 psi - 15 psi)



FORSIKTIG

Kammerenheten og hodet må være helt tørt før oppbevaring. Hvis det er igjen vann, vil misfarging, rust eller pulvertilstopping forekomme.

Instrumentfeil under drift etter meget kjølige lagringsforhold
→ La meget nedkjølte instrumenter varmes opp til romtemperatur før du begynner å bruke dem.

Ikke oppbevar instrumentet på et sted der det kan bli utsatt for vann.

Ikke oppbevar instrumentet på steder der kjemikalier er lagret eller der det finnes etsende gasser.

9 Vedlikehold

9.1 Regelmessig vedlikehold og kontroller



ADVARSEL

Feil vedlikehold eller service kan føre til funksjonsfeil og/eller forringelse.
→ Utfør alltid riktig vedlikehold og service.



FORSIKTIG

For sikker bruk av produktet må du utføre kontroller og vedlikehold av instrumentet i henhold til denne brukerhåndboken.

9.2 Rengjøring ved problemer

Ved problemer med luft- og vannforsyningsslangene, rengjør hver del av instrumentet. Instrumentet må kobles fra slangekoblingen for rengjøring. Instruksjoner finnes i avsnitt **8.1 Førbehandling på bruksstedet**.

10 Transport og avfallsbehandling



FORSIKTIG

Brukere eller tredjeparter kan bli smittet av forurenset medisinsk utstyr. Behandle produktet før transport eller avfallsbehandling, eller avhend det på riktig måte i samsvar med gjeldende forskrifter for avfallsbehandling av forurenset medisinsk avfall.

Prossesser instrumentet i samsvar med avsnitt **8. Prosessering i henhold til ISO 17664-1** og returner det til oss i originalemballasjen. Vi vil ta vare på profesjonell avfallsbehandling av enheten og originalemballasjen for deg.

11 Feilsøking

MERKNAD

MERKNAD

I tilfelle funksjonsfeil må dette instrumentet ikke repareres av brukeren. Ta kontakt med forhandleren eller MK-dent reparasjonsservice.

Hvis dette instrumentet ikke fungerer som beskrevet i denne brukerhåndboken, kan du se etter problemet i listen nedenfor. Hvis problemet ikke er løst, eller hvis problemet ikke er oppført nedenfor, kan du kontakte forhandleren.

Symptomer	Mulige årsaker	Mottiltak
1) Ingen pulverspray, lav rengjøringseffektivitet	• Det midtre hullet i pulveromrøringsheten er tilstoppet med pulver • Pulver har klumpet seg i kanalene • Pulveromrøringsheten er ikke festet ordentlig • Ingen lufttilførsel • Lavt lufttrykk i koblingen. • Kontrollsystemet til tannbehandlingsenheten fungerer ikke	• Rengjør pulveromrøringsheten i henhold til 8.2.1 Manuell rengjøring av pulveromrøringsheten • Rengjør hodet og kammerenheten i henhold til 8.2.2 Manuell rengjøring av hodet og 8.2.3 Manuell rengjøring av pulverkammeret • Fest pulveromrøringsheten ordentlig i henhold til 8.2.3 Manuell rengjøring av pudderkammeret • Sett koblingstrykket til mellom 0,25 og 0,4 MPa • Sjekk kontrollsystemet med et annet håndstykke
2) Ikke noe vann	• Vannforsyningsystemet til behandlingsenheten er slått av • Vann når ikke turbinslangen • Vannkanaler til luftpoleringsenheter er tilstoppet • O-ring(er) på koblingen er skadet	• Aktiver vannforsyningsystemet til behandlingsenheten din • Kontroller vannforsyningsystemet til behandlingsenheten • Spør forhandleren om reparasjon • Skift O-ring(en) på koblingen (selges separat eller følger med)
3) Lekkasje (luft, vann eller pulver) fra pulverkammerkobling	• Hodet er ikke godt festet • O-ring(en) i hodet er slitt eller skadet	• Fest hodet godt i henhold til 6.3 Montering • Skift den tilkoblede O--ringen i henhold til 12.2 skifte av hode O--ringen
4) Luft- og/eller pulverlekkasje ved pulverkammeret	• Pulverheten er ikke godt festet • Pulvertetningen er ikke ordentlig festet i pulverkammeret	• Fest pulverheten godt i henhold til 6.3 Montering • Fest pulvertetningen ordentlig i henhold til 12.4 Skifte pulvertetningen

Symptomer	Mulige årsaker	Mottiltak
	- Pulverforseglingen er slitt eller skadet - Pulveret fester seg til tetningsflaten (på pulvertetningen og/eller pulverhetten)	- Bytt ut med den vedlagte nye pulvertetningen i henhold til 12.4 Skifte pulvertetningen - Fyll pulveret ordentlig inn i pulverhetten i henhold til 6.5.3 Pulverfylling
5) Vannlekkasje ved koblingen på turbinslangen	- O-ringen(e) på koblingen er skadet (for PR1011K/W/S/B) - O-ring(er) på koblingen er skadet (for PR1011N)	- Skift O-ringen(e) på koblingen (selges separat eller inkludert i leveringspakken) - Skift O-ringen(e) på koblingen (selges separat)
6) Luftpoleringsenheten kan ikke kobles til koblingen	- Luftpoleringsenheten er ikke kompatibelt med koblingen - Lysdekselet foran på koblingen er løst (hvis du bruker en kobling med et lys)	- Bruk luftpoleringsenheten som er kompatibel med koblingen i henhold til 4.2 Kombinasjon med andre produkter - Vri lysdekselet foran på koblingen for å feste det ordentlig

12 Reparasjon

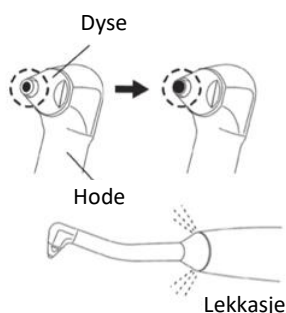


FORSIKTIG

Forurenset medisinsk utstyr kan infisere brukere eller tredjeparter. Prosesser produktet før det sendes.

Prosesser dette instrumentet i samsvar med avsnitt **8 Prosessering i henhold til ISO 17664-1**, og send det til forhandleren eller direkte til MK-dent hvis det er defekt. Ta kontakt med MK-dent kundeservice for å avtale frakt eller henting for fabrikkreparasjon. Spørsmål om støyutvikling, vedlikehold, forberedelse og funksjonalitet kan ofte avklares i en samtale, noe som gjør det unødvendig å sende inn produktet.

12.1 Skifte hodet



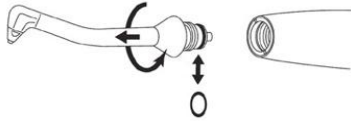
Munnstykket på hodet vil bli slitt ved bruk. En utvidet sprøyteåpning vil redusere rengjøringseffektiviteten og gjøre punktsprøyting vanskeligere.

Når sprøyteåpningen har blitt større som vist i figuren, gjenoppretter du arbeidseffektiviteten ved å bytte hodet (selges separat).

Hele hodet må skiftes, ikke bare dysen. Fest hodet ordentlig i henhold til **6.3 Montering**.

12.2 Skifte O-ringene på hodet

Hvis O-ringene på koblingen av hodet er skadet eller slitt, eller hvis den lekker luft, vann eller pulver fra skjøten, må du erstatte den brukte O-ring med den medfølgende O-ring (reservedelen).



Hode o-ring (reservedel)

Fest O-ringene ordentlig på plass. Pass på å ikke skade overflaten på O-ringene når du skifter den.

12.3 Skifte pulverhetten

Gjennomsiktigheten til pulverhetten vil reduseres ved bruk og kan føre til dårlig sikt inne i pulverhetten. Hvis du ikke kan se pulver i pulverkammeret, må du bytte ut pulverhetten (selges separat). Hvis pulverhetten er sprukket, må den byttes ut med en ny. Sett på pulverhetten ordentlig i henhold til **6.3 Montering** når du skifter den.

12.4 Skifte pulvertetningen



ADVARSEL

ADVARSEL

Når du skifter O-ringene og pulvertetningen, må du kontrollere at de er montert i riktig posisjon og retning. Feil montering kan føre til personskader hvis hodet eller pulverhetten faller av, pulver sprer seg og luft, vann eller pulver lekker under bruk.

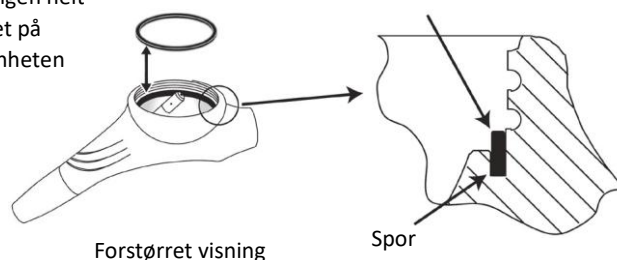
Hvis pulvertetningen som er festet i gjengene i pulverkammeret, er skadet eller slitt, eller hvis det lekker luft eller pulver mellom pulverhetten og pulvertetningen, må du skifte ut den brukte pulvertetningen med den medfølgende pulvertetningen (reservedel). Gjør som følger:

Hvis pulver eller noe annet forblir i sporet på pulverkammeret der pulvertetningen er festet (se figuren nedenfor), fjern det med luft fra en treveis sprøyte. Rengjør sporet og fest pulvertetningen ordentlig slik at pulvertetningen sitter helt i sporet (se figuren nedenfor). Pass på ikke å skade overflaten på pulvertetningen når du skifter den.



Sett tetningen helt inn i sporet på kammerenhets

Pulvertetning (reservedel)

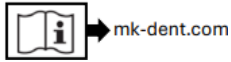


13 Tekniske data

Artikkelnr.	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
Enhetslengde	201 mm (7,9 inch)	196 mm (7,7 inch)	200 mm (7,9 inch)	208 mm (8,2 inch)	196 mm (7,7 inch)
Vekt	142 g (5,0 oz.)	137 g (4,8 oz.)	136 g (4,8 oz.)	144 g (5,1 oz.)	133 g (4,7 oz.)
Tilkobling	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir
Pulverforbruksmengde	4 g/min (lufttrykk på kobling 0,4 MPa / 4 bar)				
Koblingens lufttrykk	0,25 - 0,4 MPa (36 - 58 psi, 2,5 - 4,0 bar, 2,5 - 4,1 kgf/cm ²)				
Lufforbruksmengde	10 NI/min (lufttrykk på kobling 0,4 MPa / 4 bar)				
Vannmengde	40 ml/min (vanntrykk på kjølevæske 0,2 MPa / 2 bar)				

KaVo, Sirona, W&H og NSK er registrerte varemerker. MK-dent har ingen økonomisk tilknytning til selskapene nevnt ovenfor.

14 Symbolforklaring

	Forsiktig – se avsnitt 1 Forklaring på advarslene
	Steriliseres i en dampsterilisator (autoklav) opp til den angitte temperaturen
	Egnet for automatisk behandling i termiske desinfeksjonsanordninger
	Se i brukerhåndboken, og se kilden til den elektroniske brukerhåndboken
	CE-merking med identifikasjonsnummer til kontrollorganet – indikerer at produktet er i samsvar med europeisk lovgivning for medisinsk utstyr
	Medisinsk utstyr (framgangsmåte for samsvarsvurdering av CE)
	Katalognummer
	Serienummer
	Produsent
	Produksjonsdato
	Unik produktidentifikasjon – UDI (Unique Device Identifier) – angir en strekkode som inneholder en unik enhetsidentifikasjon
	HIBC-kode (strekkode for helseindustrien)

15 Garanti og mangelsansvar

MK-dent forsikrer deg om at instrumentet ditt har gjennomgått en grundig **kvalitetskontroll** før det forlater fabrikken. Disse kvalitetsinspeksjonene utføres i henhold til betydelig strengere standarder enn kravene i produktstandarden (ISO 20608 Tannpleie - pulverjet håndstykker og pulver). I tillegg tilbyr vi deg omfattende reklamasjonstjenester for å sikre din tilfredshet.

15.1 Garanti

MK-dent gir sluttkunden en garanti på perfekt fungering og feilfrihet i materiale og utførelse fra kjøpsdato og i en periode på 24 måneder.

Unntak:

- Slitedeler, f.eks. hylser, kulelagre, pakninger, adaptere, lypærer og O-ringer
- Fallskader
- Forsettlig skade og feilaktig bruk i strid med brukerhåndboken
- Transportskade på grunn av feil emballasje (instrumenter må pakkes individuelt og med tilstrekkelig polstring)
- Ingen kopi av fakturaen for enhetskjøpet er inkludert (fakturamottaker må være et tannlegekontor)
- Mangelsansvaren er gyldig fra kjøpsdatoen og kan ikke overføres
- Defekter eller følger på grunn av manipulasjon eller endringer på produktet av sluttbrukeren eller tredjepart som ikke er autorisert av MK-dent

15.2 Mangelsansvar

MK-dent påtar seg det lovbestemte mangelsansvaret for alle produkter til avtalepartneren. Dette dekker material- og bearbeidingsfeil som allerede var til stede på tidspunktet for overføringen av risiko eller som oppstår innenfor den lovbestemte garantiperioden. Krav i henhold til mangelsansvaret vil bare bli akseptert hvis produktet er levert medkjøpsbevis i form av en faktura eller en kopi av følgeseddelen (kontraktpartner, kjøpsdato, modell og serienummer må være tydelig synlig).

Unntak:

- Slitedeler, f.eks. hylser, kulelagre, pakninger, adaptere, lypærer og O-ringer
- Fallskader
- Forsettlig skade og feilaktig bruk i strid med brukerhåndboken
- Transportskade på grunn av feil emballasje (instrumenter må pakkes individuelt og med tilstrekkelig polstring)
- Mangelsansvaren er gyldig fra kjøpsdatoen og kan ikke overføres
- Defekter eller følger på grunn av manipulasjon eller endringer på produktet av sluttbrukeren eller tredjepart som ikke er autorisert av MK-dent

15.3 Betingelser

- Kjøpsbevis (faktura eller følgeseddel) kreves for garanti- eller reklamasjonskrav.
- Garantien eller reklamasjonen er ugyldig hvis produktet er tuklet med eller endret av uautoriserte tredjeparter.
- Reparasjoner eller erstatninger under garantien gir ikke rett til at garantiperioden forlenges eller startes på nytt.
- MK-dent forbeholder seg retten til å reparere eller erstatte defekte instrumenter.

15.4 Anvendelse

Ved krav i henhold til mangelsansvaret kan du kontakte MK-dent kundeservice direkte. Ved krav i henhold til mangelsansvaret kan du kontakte din kontraktspartner.

Kontakt MK-dent kundeservice

Telefon: +49 4532 40049-0

E-post: service@mk-dent.com

Ha følgende informasjon klar:

- Produktmodell og serienummer
- Kjøpsbevis med dato
- Detaljert beskrivelse av problemet

Vårt kundeserviceteam vil veilede deg gjennom garantiprosessen og sikre en rask og tilfredsstillende løsning. Etter reparasjonen vil instrumentet bli returnert til deg forsvarlig pakket og forseglet sammen med en detaljert testrapport.

15.5 Bortfall av ansvar

Innenfor rammen av garantien eller mangelsansvaret er MK-dent ikke ansvarlig for økonomiske tap, nedetid, lån eller utleiestyr, tap av fortjeneste eller lignende konsekvenser. Ansvar til MK-dent er begrenset til kjøpsverdien av produktet.

MK-dent er ikke ansvarlig for eventuelle feil og deres konsekvenser som kan oppstå på grunn av naturlig slitasje, feil håndtering, feil rengjøring eller vedlikehold, manglende overholdelse av drifts- eller håndteringsinstruksjoner, forkalkninger eller korrosjon, forurenset luft- og vannforsyning eller kjemiske eller elektriske påvirkninger som er uvanlige eller ikke tillatt i henhold til brukerhåndboken til MK-dent eller andre produsenters brukerhåndbok.

Ethvert ansvar bortfaller dersom defekter eller deres konsekvenser er forårsaket av at produktet har blitt tuklet med eller modifisert av sluttbrukeren eller av en tredjepart som ikke er autorisert av MK-dent.

MK-dent forbeholder seg retten til å endre garantibetingelsene når som helst. Endringer har ingen tilbakevirkende gyldighet for produkter som allerede er kjøpt.

Съдържание

1	За тези инструкции за употреба	427
1.1	Обяснение на предупрежденията	427
1.2	Съответствие	427
2	Предназначение	428
2.1	Предназначение	428
2.2	Показания	428
2.3	Противопоказания	428
2.4	Целеви групи пациенти	428
2.5	Целеви потребители	428
2.6	Потребителска среда	428
3	Безопасност и изисквания	429
3.1	Общи правила за безопасност	429
3.2	Задължение за информиране	430
3.3	Странични ефекти	430
3.4	Рискови групи пациенти	430
4	Описание на продукта	431
4.1	Описание	431
4.2	Комбиниране с други продукти	431
4.3	Компоненти на продукта	431
4.4	Обхват на доставката	432
4.5	Необходими материали, които не са включени	432
4.6	Конфигурации	432
5	Принадлежности, консумативи и резервни части	433
5.1	Принадлежности	433
5.2	Консумативи	433
5.3	Резервни части	433
6	Инсталиране	434
6.1	Изисквания към средата	434
6.2	Разопаковане	434
6.3	Сглобяване	434
6.4	Подготовка за употреба	435
6.4.1	Проверка и настройка на сгъстения въздух	436
6.4.2	Свързване към куплунг система	436
6.5	Пускане в експлоатация и работа	437
6.5.1	Защита на оператора	437

6.5.2	Преди употреба	437
6.5.3	Пълнене на прах	438
6.5.4	Проверка за правилна работа	439
7	Лечение	440
7.1	Защита на пациента, оператора и асистента	440
7.2	Прахообразна струя	440
7.3	Завъртане на главата	442
7.4	Разединяване след употреба	442
8	Обработване в съответствие с ISO 17664-1.....	443
8.1	Предварително третиране в точката на употреба	444
8.1.1	Сваляне на главата	444
8.1.2	Сваляне на праховата капачка	445
8.1.3	Изхвърляне на праха	445
8.1.4	Отстраняване на остатъка от праха в уреда за въздушно полиране	445
8.1.5	Източване на водата	445
8.2	Ръчна обработка	446
8.2.1	Ръчно почистване на капачката за разбъркване на прах	446
8.2.2	Ръчно почистване на главата	446
8.2.3	Ръчно почистване на праховата камера	447
8.2.4	Ръчно сушене	447
8.3	Автоматична обработка	448
8.3.1	Автоматично почистване, дезинфекция и изплакване	448
8.3.2	Автоматично сушене	448
8.4	Стерилизация в автоклав	449
8.4.1	Опаковка	449
8.4.2	Стерилизиране в парен стерилизатор съгласно EN 13060/EN ISO 17665	449
8.4.3	Параметри на стерилизация	450
8.4.4	След стерилизацията	450
8.5	Съхранение	450
9	Поддръжка	451
9.1	Регулярна поддръжка и проверки	451
9.2	Почистване в случай на проблеми	451
10	Транспорт и изхвърляне	451
11	Отстраняване на неизправности	452
12	Ремонт	453
12.1	Смяна на главата	453
12.2	Смяна на О-пръстена на главата	454

12.3	Смяна на праховата капачка	454
12.4	Смяна на праховото уплътнение	454
13	Технически данни.....	455
14	Обяснение на символите	456
15	Законова и търговска гаранция.....	457
15.1	Търговска гаранция.....	457
15.2	Законова гаранция	457
15.3	Гаранционни условия	457
15.4	Изхвърляне	458
15.5	Отказ от отговорност	458

1 За тези инструкции за употреба

Тези инструкции за употреба се отнасят за всички уреди за въздушно полиране MK-dent (вж. раздел **4 Описание на продукта**).

Всички посочени тук продукти са предназначени единствено за стоматологично лечение в областта на стоматологията. Не е разрешена каквато и да е неправилна употреба или модификация на продукта, което може да доведе до опасности. Всички посочени тук продукти могат да се използват само от квалифицирани потребители в съответствие с **2.5 Целеви потребители** според предназначението и съгласно инструкциите за употреба.

1.1 Обяснение на предупрежденията

Тези инструкции за употреба описват на потребителите безопасната и ефективна работа на продукта. Преди да започнете работа с продукта, трябва да прочетете тези инструкции за употреба, да следвате всички инструкции и предупреждения за безопасност и да ги спазвате стриктно. Обърнете специално внимание на информацията и процедурите, описани в раздел **3 Безопасност и изисквания**.

Настоящите инструкции за употреба са част от продукта и трябва да се съхраняват в близост до него, за да са винаги достъпни.

За да избегнете телесни повреди и материални щети, спазвайте предупрежденията и информацията за безопасността, съдържащи се в този документ. Те са обозначени по специален начин:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ви предупреждава за възможен сериозен изход, нежелано събитие или риск за безопасността. Неспазването на предупреждението може да доведе до смърт или сериозно нараняване на потребителя или пациента.



ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ ви предупреждава за ситуации, изискващи специално внимание за безопасна и ефективна употреба на продукта. Пренебрегването на предпазните мерки може да доведе до леки или умерено тежки телесни повреди или до щети на продукта или друго имущество, както и до малко вероятен риск от сериозни наранявания и/или замърсяване на околната среда.

ЗАБЕЛЕЖКА

ЗАБЕЛЕЖКА

По този начин се обозначават специални съвети, като например помощ за потребителя или за подобряване на работния процес.

1.2 Съответствие

Това медицинско изделие отговаря на изискванията на Директива 93/42/ЕИО.

Ако имате допълнителни въпроси относно приложимите национални или международни стандарти, моля, свържете се с производителя:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Германия
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Предназначение

2.1 Предназначение

Уредът за въздушно полиране ProphylLine е предназначен за генериране на прахова струя с глицин на прах, която се използва при процедури за супрагингивална профилактика за отстраняване на дентален биофилм, плака, петна и обезцветяване от зъбната повърхност.

2.2 Показания

Уредът за въздушно полиране Prophyl Line е уред за въздушно полиране, предназначен за супрагингивално въздушно полиране като част от професионално почистване на зъбите по време на профилактично лечение от стоматолози с цел отстраняване на зъбен биофилм, плака, петна и оцветяване от зъбния емайл.

2.3 Противопоказания

Никога не използвайте уреда за въздушно полиране Prophyl Line при пациенти с:

- диета с ниско съдържание на сол (поради хипернатриемия, оток, токсемия при бременност и др.)
- сериозна язва на храносмилателните органи
- нарушена бъбречна функция
- нарушена сърдечна функция
- астма или хронично белодробно заболяване
- електролитна аномалия, дължаща се на хипохлорна алкалоза
- интраорално нараняване или заболяване
- хиперемия, възпаление или кървене във вътреустната кухина
- възпаление или кървене на устната лигавица
- алергии
- контактни лещи

2.4 Целеви групи пациенти

Пациенти, които се нуждаят от супрагингивално въздушно полиране по време на общо профилактично лечение (професионално почистване на зъбите). Въпреки това решението за използване на супрагингивално въздушно полиране е отговорност на зъболекаря или стоматологичния хигиенист.

2.5 Целеви потребители

Уредът за въздушно полиране Prophyl Line е накрайник за въздушно полиране, предназначен за зъболекари или стоматологични хигиенисти със съответното обучение. Други потребители са служителите в кабинета, които отговарят за транспортирането, обработката и почистването.

2.6 Потребителска среда

Приложението се осъществява в зъболекарски кабинети или стоматологични клиники. Потребителите носят защитни ръкавици. Използваните периферни устройства отговарят на изискванията на ISO 7494.

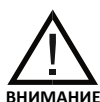
3 Безопасност и изисквания

3.1 Общи правила за безопасност



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Този продукт се доставя нестерилен. Преди първата употреба го подгответе в съответствие с раздел **8 Обработване в съответствие с ISO 17664-1**.
- За да гарантирате правилна обработка, след всеки пациент обработвайте изделието в съответствие с раздел **8 Обработване в съответствие с ISO 17664-1**. Безопасната и ефективна повторна обработка след многократна употреба без повторна обработка на изделието води до смесени инфекции и възпрепятства правилната повторна обработка поради нехарактерно натрупване на замърсявания, запушвания и остатъци от почистващи препарати, особено в кухините и хранващите тръбопроводи.
- Този продукт трябва да се използва само от квалифициран персонал и само за стоматологично лечение.
- Никога не разглобявайте и не модифицирайте този продукт.
- В случай на неизправност този инструмент не трябва да се ремонтира от потребителя. Обърнете се към вашия търговец или към сервиза на MK-dent.
- Моля, не използвайте продукта, ако производителността му се влоши или в случай на неизправност.
- Не използвайте този продукт, ако той не е бил обслужван правилно.
- При употреба спазвайте предпазните мерки, за да осигурите правилно и безопасно функциониране.
- За дентална профилактика използвайте само глицин на прах. Други видове прах (напр. алуминиев оксид) могат да намалят ефективността на почистването, да причинят наранявания на пациента, запушвания или повреди на уреда за въздушно полиране.
- Използвайте праха само по веднъж.



ВНИМАНИЕ

- Продуктът може да се използва в областта на денталната медицина само със стоматологична единица, която има CE маркировка или е сертифицирана/одобрена по друг начин съгласно действащите национални законови разпоредби и която е снабдена с подходящо хранване с вода и състен въздух в съответствие с приложимите стандарти.
- Преди всяка употреба проверявайте правилното функциониране и визуално проверявайте инструмента за външни повреди и замърсяване.
- Пациентите с контактни лещи трябва да ги свалят преди лечението.
- В зависимост от физическото състояние на пациента в редки случаи могат да се появят симптоми на алергия или стоматит. В такъв случай незабавно прекратете употребата на този продукт.

ЗАБЕЛЕЖКА**ЗАБЕЛЕЖКА**

Въздушното полиране трябва да се избягва върху или в близост до следните обекти:

- Порцеланови, полимерни, позлатени и стъклено-йономерни реставрации за предотвратяване на грапавост на повърхността, оцветяване, питинг и загуба на маргинална цялост.
- Зъбни импланти, с изключение на глицин или еритритол на прах, които могат да се използват безопасно върху повърхностите на имплантите.

3.2 Задължение за информиране

В случай на сериозно влошаване на здравословното състояние на пациента по време на употребата на този продукт, моля, съобщете за това на специализирания търговец или на нас като производител, както и на националния компетентен орган.

Нашите данни за контакт са включени в тези инструкции за употреба. При поискване ще ви бъдат предоставени и данните за контакт с нотифицирания орган.

3.3 Странични ефекти

В зависимост от физическото състояние на пациента и избрания прах в редки случаи могат да се появят симптоми на алергия или стоматит. В такъв случай незабавно прекратете употребата на този продукт.

Ако уредът за въздушно полиране не се използва по предназначение, могат да се появят следните странични ефекти:

- Дискомфорт за пациента
- Абразия на цимента и дентина
- Епителна абразия на венците
- Подкожен емфизем

3.4 Рискови групи пациенти

Никога не използвайте този продукт при пациенти с:

- диета с ниско съдържание на сол (поради хипернатриемия, оток, токсемия при бременност и др.)
- сериозна язва на храносмилателните органи
- нарушена бъбречна функция
- нарушена сърдечна функция
- астма или хронично белодробно заболяване
- електролитна аномалия, дължаща се на хипохлорна алкалоза

Избягвайте да използвате този продукт при пациенти с:

- интраорално нараняване или заболяване
- хиперемия, възпаление или кървене във вътреустната кухина
- възпаление или кървене на устната лигавица
- алергии
- контактни лещи

4 Описание на продукта

4.1 Описание

Уредът за въздушно полиране МК-dent е уред с прахообразна струя за почистване на зъбни повърхности.

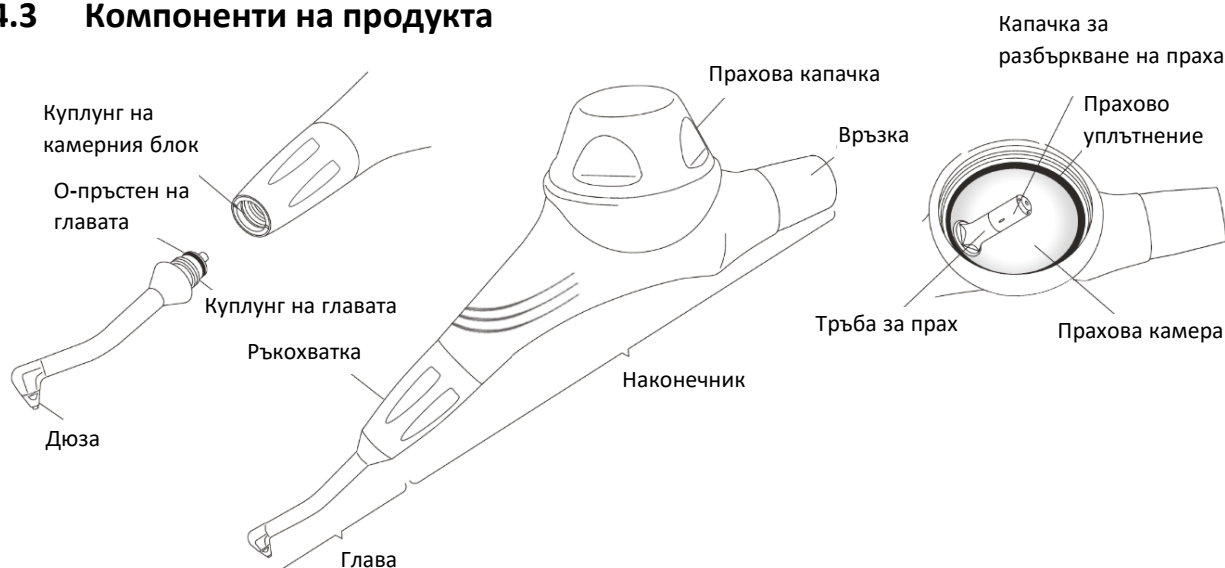
- Компактната форма на накрайника за въздушно полиране позволява лесно преместване между стоматологичните единици и заема малко място за съхранение.
- Системата за бързо разединяване позволява лесна смяна на турбините и незабавна употреба. Не се изисква сложна инсталация, което позволява лесно интегриране във вашата система за лечение.
- Ъгловата глава се върти на 360 градуса, което осигурява отличен достъп до всички зони.
- Свалящата се глава позволява лесна поддръжка в случай на запушване с прах.
- Задвижваният със сгъстен въздух и вода от стоматологичната единица уред за въздушно полиране не влияе на други медицински изделия, нито се влияе от електромагнитни вълни.

4.2 Комбиниране с други продукти

REF МК-dent Уред за въздушно полиране	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
REF МК-dent Куплунг	QC4012K QC4014K QC5015K QC5016K QC5016KW QC5116K QC5116KW QC6016K QC6016KW QC6116K QC6116KW	QC5016SW QC6016SW	QC4014W QC5016W	QC4014NT QC5016NT QC6016NT	Неприложимо
Връзка	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir

KaVo, Sirona, W&H, NSK и BienAir са регистрирани търговски марки. МК-dent няма икономическа обвързаност с горепосочените компании.

4.3 Компоненти на продукта

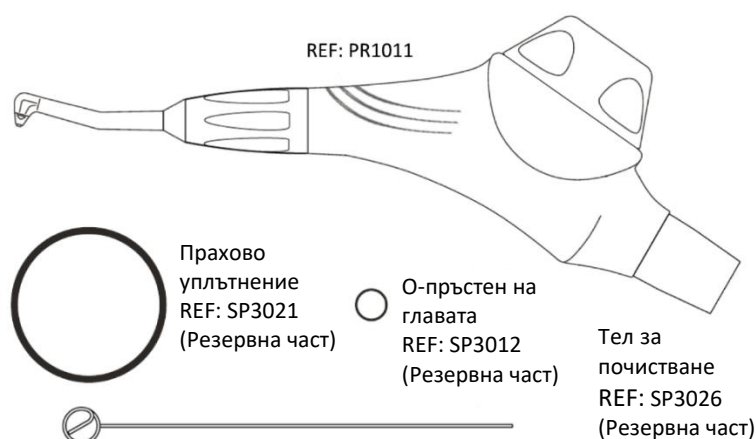


4.4 Обхват на доставката

Обхватът на доставката на следните компоненти и принадлежности е включен в доставната единица:

- PR1011
- Прахово уплътнение (SP3021)
- О-пръстен на главата (SP3012)
- Тел за почистване (SP3026)
- Инструкции за употреба (IFU)

Когато отваряте опаковката за първи път, се уверете, че пломбата на опаковката не е повредена и че всички компоненти са включени в обхвата на доставката. Ако нещо липсва, незабавно се свържете с вашия търговец.



4.5 Необходими материали, които не са включени

ЗАБЕЛЕЖКА

ЗАБЕЛЕЖКА

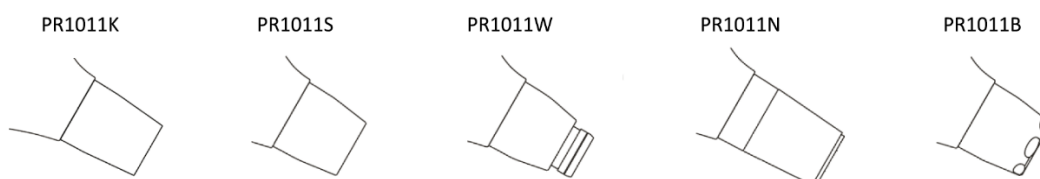
Обхватът на доставката не включва прах.
Обхватът на доставката не включва куплунг.

4.6 Конфигурации

Конфигурацията на уредите за въздушно полиране е описана в **4.3 Компоненти на продукта**; различават се само вариантите на свързване. Различните връзки са описани, както следва:

REF MK-dent уред за въздушно полиране	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
Връзка	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir

KaVo, Sirona, W&H, NSK и BienAir са регистрирани търговски марки. MK-dent няма икономическа обвързаност с горепосочените компании.



5 Принадлежности, консумативи и резервни части

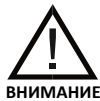
5.1 Принадлежности

Не е приложимо.

5.2 Консумативи

- 3М ESPE, глицин Clinpro Glycine Prophy Powder, едрина на зърната 20-25 µm

5.3 Резервни части



ВНИМАНИЕ

Използването на неодобрени принадлежности или неодобрени модификации на продукта може да доведе до наранявания или неправилно функциониране на инструмента.

→ Използвайте само резервни части и компоненти, които са одобрени от MK-dent за комбиниране с продукта.

- Прахово уплътнение (SP3021)
- О-пръстен на главата (SP3012)
- Тел за почистване (SP3026)

6 Инсталиране

6.1 Изисквания към средата

За хранване на продуктите с чист и сух въздух почистете въздушния филтър на компресора в зъболекарския кабинет. Не подавайте влажен сгъстен въздух. За източване и регулярна поддръжка на компресора прочетете инструкцията за експлоатация на въздушния компресор. Уверете се, че поддръжката на компресора се извършва в съответствие с инструкциите за употреба.

6.2 Разопаковане

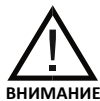
При първото отваряне на опаковката се уверете, че съдържанието съгласно **4.4 Обхват на доставката** е приложено към продукта. Уверете се, че уредът за въздушно полиране няма дефекти или повреди, напр. пукнатини.

6.3 Сглобяване



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Праховата капачка и праховото уплътнение трябва да са здраво закрепени. Нестабилното закрепване ще доведе до отделяне на праховата капачка по време на употреба и може да причини наранявания или разпръскване на праха.



ВНИМАНИЕ

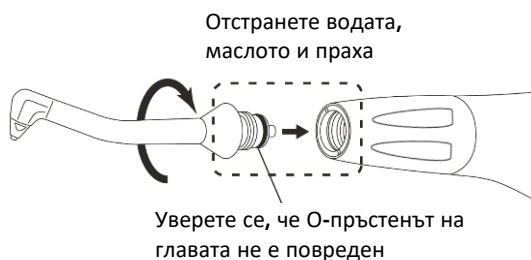
Не пълнете праха веднага. Водата от процеса на стерилизация трябва да бъде изхвърлена чрез предварително пускане на празен ход.

При поставяне и сваляне на главата уредът за въздушно полиране трябва да е разединен от маркуча на турбината на стоматологичната единица. Ако е свързан, първо го разединете от маркуча на турбината.

Ако по главата или вътрешността на куплунга на камерния блок полепнат вода, масло или прах, избършете ги с клечка за уши или суха кърпа.

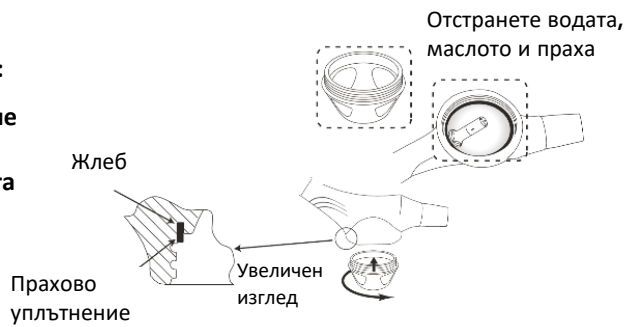
Праховата капачка се поставя или сваля, когато уредът за въздушно полиране не е свързан с маркуча на турбината. Ако е свързана, първо я изключете от маркуча на турбината. Ако по камерния блок, праховата капачка или праховото уплътнение полепнат вода, масло или прах, избършете ги със суха кърпа.

Стъпка 1:
Поставяне
на главата



Уверете се, че О-пръстенът на главата не е повреден.

Подравнете главата към резбата на куплунга на камерния блок, като завъртите главата докрай по посока на стрелката на фигурата. Уверете се, че е закрепена здраво.

Стъпка 2:**Поставяне на праховата капачка**

Уверете се, че праховото уплътнение (синьо) е напълно застопорено в жлеба на камерния блок, както е показано на фигурата.

Завъртете праховата капачка по посока на стрелката на фигурата. Уверете се, че е закрепена здраво.

6.4 Подготовка за употреба



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от инфекция за пациентите и потребителите поради нестерилни инструменти

→ Преди първоначална употреба и след всяко лечение инструментът и принадлежностите трябва да се обработват в съответствие с инструкциите за употреба, вж. раздел **8 Обработване в съответствие с ISO 17664-1**.

Неизправност и/или опасност от инфекция поради влажен и замърсен съгстен въздух и замърсена вода за охлаждане

→ Продуктът може да се използва в областта на денталната медицина само със стоматологична единица, която има CE маркировка или е сертифицирана/одобрена по друг начин съгласно действащите национални законови разпоредби и която е снабдена с подходящо захранване с вода и съгстен въздух в съответствие с приложимите стандарти.



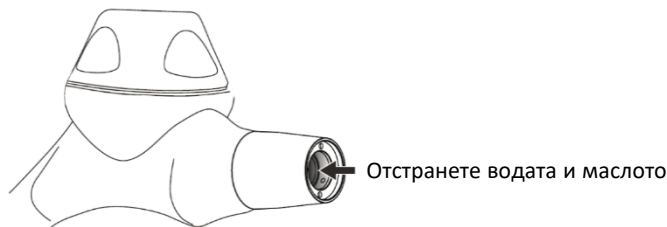
ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ

Повреден инструмент или повредени компоненти могат да наранят пациента, потребителя и трети лица.

→ Преди всяка употреба проверявайте правилното функциониране и визуално проверявайте инструмента за външни повреди.

→ Не използвайте инструмента и компонентите, ако са налице нередности.



При отстраняване на накрайник (въздушна турбина, въздушен скалер и др.) по куплунга остават вода и масло. Отстранете напълно водата и маслото. Уверете се, че в куплунга на маркуча на турбината не са останали вода или масло. Ако има остатъци, отстранете ги със суха кърпа.

Уверете се, че във връзката на уреда за въздушно полиране няма вода или масло. Отстранете остатъците с клечка за уши.

6.4.1 Проверка и настройка на сгъстения въздух



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прекалено силното налягане на въздуха ще повреди зъбния емайл и ще причини болка на пациента. То може да причини и проблеми по време на употреба, напр. наранявания поради повреда на инструмента или разпръскване на праха.

Свържете манометъра към куплунга на маркуча на турбината, трябва да чуete заключващ звук. Уверете се, че измервателният уред е здраво закрепен. Ако не разполагате с манометър, свържете се с вашия търговец.

Свържете инструмента към куплунга на манометъра, трябва да чуete заключващ звук. Уверете се, че измервателният уред е здраво закрепен.



Изключете захранването с вода на стоматологичната единица. Насочете уреда за въздушно полиране към куспидора и натиснете крачния превключвател, за да активирате стоматологичната единица.

Регулирайте налягането на въздуха на стоматологичната единица, докато манометърът покаже 0,25 до 0,4 МПа (около 36 до 58 psi; 2,5 до 4,0 bar; 2,5 до 4,1 kgf/cm²). След регулиране на налягането свалете манометъра и уреда за въздушно полиране.

6.4.2 Свързване към куплунг система



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неизправност поради отделяне на инструмента по време на лечението. Инструмент, който не е правилно фиксиран, може да се отдели от куплунга на маркуча по време на лечението.

Проверявайте дали инструментът е здраво закрепен към куплунга на маркуча, като го издърпвате леко преди всяко лечение.

Свържете куплунг (продава се отделно) към маркуча на турбината, съвместим с уреда за въздушно полиране. Уверете се, че връзката е стабилна.

6.5 Пускане в експлоатация и работа

ЗАБЕЛЕЖКА

ЗАБЕЛЕЖКА

Преди началото на всеки работен ден водопроводните системи трябва да се промиват в продължение на най-малко две минути без поставени инструменти. След всеки пациент трябва да се извърши още един процес на промиване в продължение на 20 до 30 секунди.

6.5.1 Защита на оператора

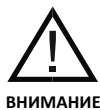


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

По време на лечението операторът и асистентите трябва да носят ръкавици, предпазни очила и маски, за да предотвратят инфекции.

Ако в очите ви попадне прах, измийте очите си обилно с вода и се консултирайте с офталмолог.

6.5.2 Преди употреба



ВНИМАНИЕ

Остатъци от вода в каналите.

Ако в праховата камера остане вода, прахът ще се овлажни и ще причини запушване.

След обработката пуснете уреда за въздушно полиране и го оставете да работи 1 минута без прах, преди да го използвате. Останалата вътре вода се изхвърля по време на работата на празен ход.



Уверете се, че в праховата камера не е останал прах.

Насочете дюзата към куспидора. Натиснете крачния превключвател без захранване с вода от стоматологичната единица. Оставете въздуха да работи в продължение на 1 минута, за да се отстрани водата, останала в каналите на уреда за въздушно полиране.

6.5.3 Пълнене на прах

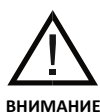


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Отстранете праха, останал във/по винтовите резби на праховата камера, капачка за праха и уплътнителната повърхност на праховото уплътнение. Остатъците от прах могат да причинят преждевременно износване на резбите и недостатъчно уплътняване, което може да доведе до разпръскване на праха.

Ако винтовата резба на камерния блок се повреди, включително се износи и/или деформира, спрете да използвате уреда за въздушно полиране. Заявете ремонт на камерния блок заедно с праховата капачка.

Ако праховата капачка е пукната, сменете я с нова.



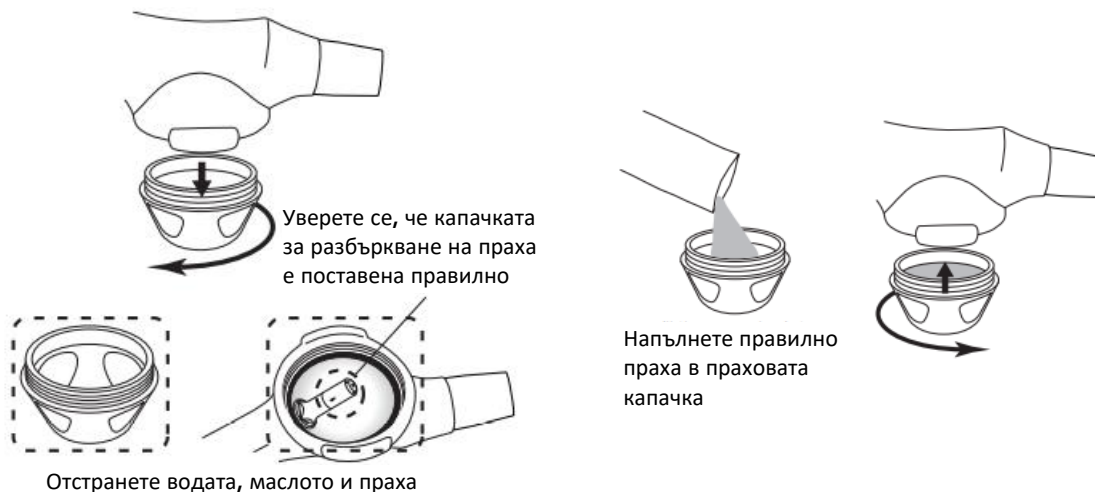
ВНИМАНИЕ

Не пълнете повече прах от предписаното количество.

Не разклащайте уреда за въздушно полиране, след като сте напълнили праха. Прахът може да излезе от дюзата.

Винаги използвайте сух състен въздух и сух прах. Използването на въздух и прах, съдържащи влага или масло, ще доведе до запушване.

Уверете се, че капачката за разбъркване на праха е поставена правилно. В противен случай ефективността на профилактиката ще бъде намалена.



- Отстранете уреда за въздушно полиране от маркуча на турбината, преди да заредите/напълните праха. Свалете праховата капачка, като я завъртите по посока на стрелката на фигурата по-горе.
- Уверете се, че капачката за разбъркване на праха е поставена правилно.
- Ако в праховата камера или праховата капачка останат вода, масло или прах, отстранете ги със суха кърпа.
- Не пълнете повече от 15 g прах в праховата капачка.
- Внимавайте прахът да не се разпилее по резбата на праховата капачка. Ако това се случи, избършете праха със суха кърпа.
- Дръжте камерата надолу, а праховата капачка нагоре, както е показано на фигурата. Завъртете праховата капачка докрай по посока на стрелката. Уверете се, че праховата капачка е завинтена добре.

6.5.4 Проверка за правилна работа



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При свързването на куплунга с този продукт проверете дали връзката е стабилна, след като чуете заключващ звук. Уверете се, че главата и праховата капачка са здраво завинтени. Нестабилната връзка ще доведе до нараняване поради падане на корпуса и други части.

Уверете се, че по продукта няма повреди, пукнатини, счупвания или сериозна корозия и че е безопасен за употреба.

Никога не издърпвайте накрайника от куплунга, докато уредът за въздушно полиране работи. Това може да доведе до наранявания.



- Уверете се, че накрайникът е закрепен добре. Насочете дюзата към куспидора. Голямо количество прах може да бъде изхвърлено веднага след напълването му. Преди да използвате при пациент, пръснете за секунда-две в куспидора, за да проверите дали функционира правилно.
- Натиснете един-два пъти за около секунда крачния превключвател на стоматологичната единица и при разпръскване на въздух, вода и прах проверете дали захранването с вода е достатъчно и дали няма изтичане на въздух, прах или вода от праховата струя.
- Когато използвате уреда за въздушно полиране за първи път, тествайте зоната на струята и почистващия ефект с изваден зъб или потъмняла монета.
- При проблеми вж. раздел **11 Отстраняване на неизправности**. Използвайте регулатора на обема на водата на стоматологичния център, за да настроите водоснабдяването.

7 Лечение

7.1 Защита на пациента, оператора и асистента



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Преди първия контакт с пациента продуктът трябва да се обработи правилно, за да се предотврати инфекция. Вж. раздел **8 Обработване в съответствие с ISO 17664-1**.

Преди да използвате уреда, защитете пациента с кърпи и предпазни очила, така че прахът да не попада по други лигавици (очи, нос, трахея) с изключение на интраоралната лигавица.

По време на лечението операторът и асистентите трябва да носят ръкавици, защитни очила и маски, за да предотвратят инфекции.

Пациентите с контактни лещи трябва да ги свалят преди лечението. Ако в очите ви попадне прах, измийте ги обилно с вода и се консултирайте с очен лекар.

Защитете лицето на пациента (с изключение на устната кухина) с кърпи и защитни очила. Когато пръскате в зона около меките тъкани, напр. гингива, предварително ги защитете с памук.

7.2 Прахообразна струя

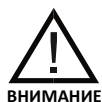


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никога не пръскайте субгингивално, в кореновия канал или екстракционната кухина. Това може да предизвика редки симптоми като емфизем.

Никога не пръскайте директно в интраоралните меки тъкани (гингива, лигавица), тъй като това може да предизвика симптоми като увреждане на повърхността. Предварително защитете меките тъкани с памук.

Не поставяйте този продукт в близост до топлина. Тя причинява повреди на корпуса и неизправности и може да доведе до нараняване или разпръскване на праха по време на употреба.



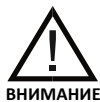
ВНИМАНИЕ

Винаги използвайте уреда с достатъчно количество вода. В противен случай прахът ще се разпръсне, което ще доведе до намаляване на ефективността на почистването.

Дръжте под ръка вакуумна аспирационна система, за да отстраните разпръснатия прах. Насочете дюзата към повърхността на зъба и натиснете крачния превключвател, за да започнете почистването.

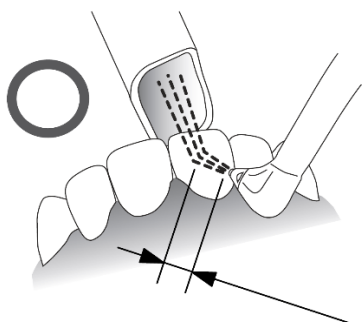
Прахът може да продължи да се разпръсква за няколко секунди след отпускане на крачния превключвател поради остатъчното налягане в праховата камера. Аспирирайте праха с вакуумната аспирационна система, за да избегнете увреждане на меките тъкани. Уверете се, че пациентът не е погълнал прах.

Избягвайте продължителна и непрекъсната употреба. Накарайте пациента да изплакне устата си, колкото е необходимо.

**ВНИМАНИЕ**

Не пръскайте директно върху реставрации, например коронки, тъй като може да се надраскат.

По време на почистването се отстранява кутикулата на зъба и се намалява способността на зъба да предотвратява оцветяване. Кутикулата на зъба се възпроизвежда от протеини, съдържащи се в слюнката. За да избегнете промяна на цвета, инструктирайте пациента да не пуши и да не консумира храни или напитки със силно оцветяващо действие, напр. чай, кафе или червено вино, в продължение на два или три часа след лечението.



Поддържайте разстояние от 2 до 5 mm от повърхността на зъба.

Аспирирайте струята с вакуумната аспирационна система и избягвайте меките тъкани.

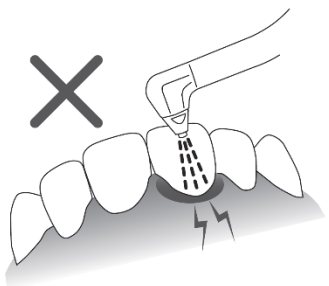
Пръскайте от гингивалния край към оклузалната повърхност

Ако почиствате голяма площ, пръскайте, като леко движите дюзата.

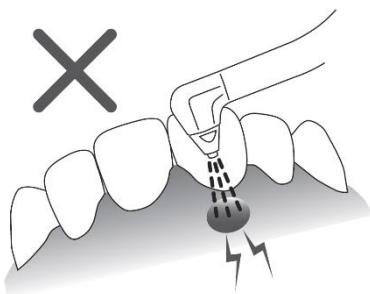
Прахът може да продължи да се разпръсква за няколко секунди след отпускане на крачния превключвател поради остатъчното налягане в праховата камера.

Аспирирайте праха с вакуумната аспирационна система, за да избегнете увреждане на меките тъкани.

Накарайте пациента да изплакне устата си при необходимост или след лечението.



Никога не пръскайте субгингивално, в кореновия канал или екстракционната кухина. Това може да предизвика редки симптоми като емфизем.



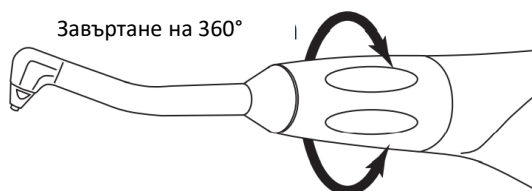
Никога не пръскайте директно в интраоралните меки тъкани (гингива, лигавица), тъй като това може да предизвика симптоми като увреждане на повърхността.

7.3 Завъртане на главата



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Главата трябва да се завърти, като се държи и върти ръкохватката, а не самата глава. В противен случай главата ще се разхлаби и това може да доведе до нараняване или разпръскване на прах по време на работа.



Завъртете главата, като завъртите ръкохватката.

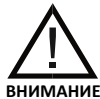
Главата се върти на 360 градуса

7.4 Разединяване след употреба



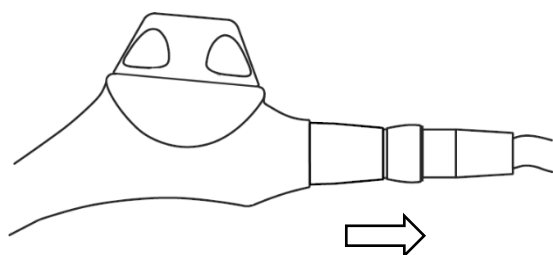
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Продуктът не трябва да се изпуска.



ВНИМАНИЕ

Отстранете остатъците от вода, масло или прах в и по главата, куплунга на камерния блок, праховата камера и праховата капачка. В противен случай прахът ще се навлажни и ще причини запушване.



Отстранете накрайника съгласно инструкциите за употреба на куплунга.

При повторно съединяване почистете предварително куплунга, маркуча на турбината и вътрешността на връзката на камерата в съответствие с **6.4.3 Свързване към куплунг система**.

8 Обработване в съответствие с ISO 17664-1

ЗАБЕЛЕЖКА

ЗАБЕЛЕЖКА

Възможният брой приложения не зависи от циклите на обработка, а по-скоро от използването на изделието и произтичащото от това износване. Следователно срокът на експлоатация на продукта се определя от признаците на износване и повредите, възникващи по време на употреба.

Изхвърляйте повредените продукти в съответствие с раздел **10 Транспорт и изхвърляне**. Не използвайте продукти с очевидни признаци на износване или повреда.

Използвайте само почистващи препарати/дезинфектанти, които са одобрени за обработка на медицински изделия. Спазвайте инструкциите на производителя за почистващите препарати/дезинфектанти.

Използването на неподходящи почистващи или дезинфекциращи препарати може да има отрицателно въздействие върху инструментите:

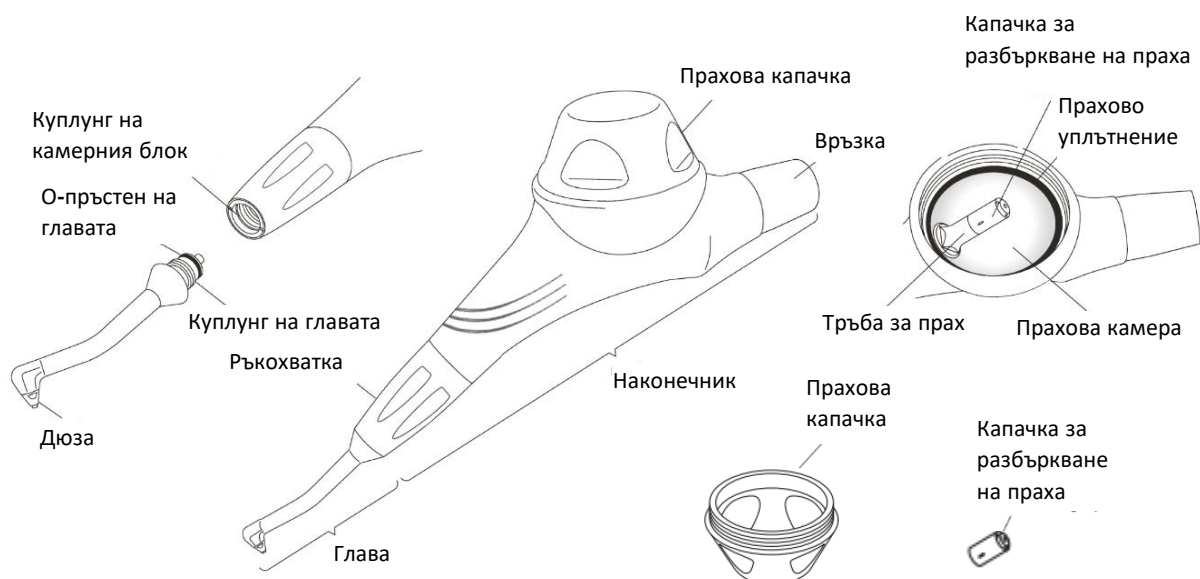
- Повреда или корозия
- Оцветяване на продукта
- Корозия на метални части
- Намален срок на експлоатация

Спазвайте инструкциите на производителя на почистващите препарати/дезинфектанти. Не използвайте абразивни почистващи препарати/дезинфектанти. За автоматично почистване/дезинфекция производителят препоръчва да се използват само почистващи препарати/дезинфектанти, отговарящи на изискванията на EN ISO 15883-1 и - 2.

Главата на инструментите може да се стерилизира. При стерилизация не използвайте температури над 135°C (275 °F).

За обработка на инструментите не се препоръчва ултразвуково почистване, тъй като това може да намали срока на експлоатация на продукта.

Сглобяването и разглобяването са описани в раздели **6.3 Сглобяване, 8.1.1 Сваляне на главата и 8.1.2 Сваляне на праховата капачка**.

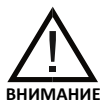


8.1 Предварително третиране в точката на употреба



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от инфекция поради нестерилни инструменти. Винаги носете защитни ръкавици.



ВНИМАНИЕ

За почистване на този продукт не използвайте уреди за почистване с ултразвук. Това ще доведе до неизправности или повреди.

Използването на дезинфекционни вани и дезинфектанти, съдържащи хлор, може да доведе до дефекти и неизправности на инструмента.

Резултатът от почистването се намалява от изсъхването на остатъци по повърхността.

→ Изплакнете инструмента веднага след приключване на работата с пациента, за да отстраните остатъците.

Не потапяйте инструмента в разтвори или други подобни.

Отстранете праха, който остава във вътрешността и по повърхността на уреда за въздушно полиране между лечението и стерилизацията.

ЗАБЕЛЕЖКА

ЗАБЕЛЕЖКА

Преди да съедините отново инструмента, почистете куплунга на маркуча на турбината и вътрешността на конектора на инструмента в съответствие с **6.4 Подготовка за употреба**.

- Незабавно отстранявайте слюнката, кръвта или прахообразните отлагания.
- Не поставяйте инструмента в никакви течности.
- Промивайте вътрешните тръбопроводи на продукта в съответствие със спецификациите на RKI в продължение на 20 секунди, докато то все още е свързано към стоматологичната единица.
- Инструментът трябва да се почиства предварително непосредствено след лечението за осигуряване на лична безопасност. Целта е да се предотврати засъхването на органични материали и химически остатъци в кухината или по външните части на инструментите и да се избегне замърсяване на околната среда.
- Отстранете полепналите замърсявания, телесни течности и тъкани с помощта на кърпа за еднократна употреба/хартитена кърпа.
- След употреба промийте продукта с вода (температура под 35 °C (95 °F)).
- Не използвайте абразивни почистващи препарати или вода с температура 35 °C (95 °F), тъй като това може да доведе до увеличаване на адхезията на замърсяванията, което ще затрудни по-нататъшните етапи на обработка.
- Почиствайте инструмента в рамките на един час след всяко лечение, за да предотвратите изсъхването на повърхността.
- Уверете се, че инструментът се съхранява безопасно и се транспортира в сухо състояние в затворен контейнер до мястото на обработка.

8.1.1 Сваляне на главата

Главата се поставя или сваля, когато уредът за въздушно полиране не е свързан с маркуча на турбината. Ако уредът за въздушно полиране е свързан с маркуча на турбината, разединете го от маркуча на турбината. Завъртете главата в посока, обратна на стрелката, както е показано в **6.3 Сглобяване**.

Преди да я монтирате отново, почистете главата и вътрешността на куплунга на камерния блок в съответствие с точка **6.3 Сглобяване**.

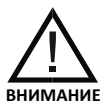
8.1.2 Сваляне на праховата капачка

Капачка за праха се поставя или сваля, когато уредът за въздушно полиране не е свързан с маркуча на турбината. Ако уредът за въздушно полиране е свързан с маркуча на турбината, разединете го от маркуча на турбината.

Хванете уреда за въздушно полиране, като държите праховата капачка надолу. Завъртете праховата капачка, за да я отвиете. Развийте капачката на праха над куспидора, тъй като при развиване на капачката прахът може да се разпръсне от праховата камера. Изхвърлете останалия прах от праховата капачка.

Преди да напълните отново прах и да поставите капачката, почистете вътрешността на праховата камера и праховата капачка съгласно точка **6.3 Сглобяване**.

8.1.3 Изхвърляне на праха



ВНИМАНИЕ

Остатъците от праха трябва да се изхвърлят след лечението.
Навлажняването на праха ще доведе до запушване.

Свалете праховата капачка съгласно **8.1.2 Сваляне на праховата капачка**. Изхвърлете остатъците от праха.

8.1.4 Отстраняване на остатъка от праха в уреда за въздушно полиране

Спрете подаването на вода.
Празен ход в продължение
на 1 мин.



Закрепете изпразнената капачка за праха към камерния блок.

Свържете уреда за въздушно полиране към куплунга на маркуча на турбината.

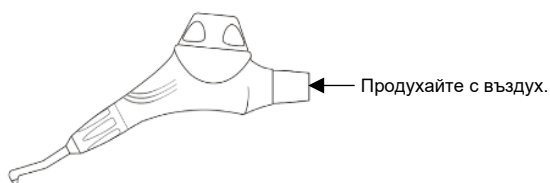
Насочете дюзата към куспидора.

Натиснете крачния превключвател без захранване с вода от стоматологичната единица.

Оставете въздуха да работи в продължение на 1 минута, за да се отстрани прахът, останал в каналите на уреда за въздушно полиране.

Разединете уреда за въздушно полиране от куплунга.

8.1.5 Източване на водата



Закрепете праховата капачка и главата към камерния блок.

Насочете дюзата към куспидора.

Продушайте с въздух връзката на камерния блок, за да източите каналите за водата.

8.2 Ръчна обработка



ВНИМАНИЕ

Недостатъчно почистване на повърхността и захранващите тръбопроводи за вода и въздух.

За да се гарантира успешно почистване, трябва да се извърши цялостно ръчно предварително почистване.

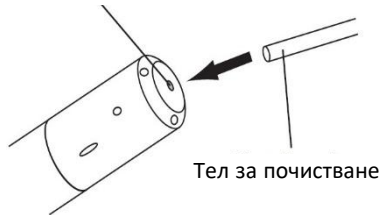
Използването на ръчно предварително почистване изисква обучение на служителите, които изпълняват тези инструкции за обработка. Това е необходимо, за да се гарантира успешно почистване.

При почистване в ултразвукова машина могат да възникнат неизправности.
→ Почиствайте инструмента единствено по описания по-долу начин.

Почистването се извършва, когато уредът за въздушно полиране е разединен от куплунга на маркуча на турбината. След като демонтирате главата и праховата капачка от камерния блок, измийте всяка част (по-специално местата, където се задържа прах) с течаща вода.

8.2.1 Ръчно почистване на капачката за разбъркване на прах

Централен отвор на капачката
за разбъркване на прах



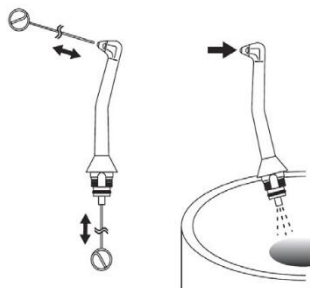
Свалете капачката за разбъркване на прах от тръбата за прах.

(Когато капачката за разбъркване на прах е завинтена, телта за почистване не минава през централния отвор.)

Отстранете праха, полепнал по централния отвор на капачката за разбъркване на прах с клечка за уши или суха кърпа.

Почистете централния отвор с помощта на приложената тел, за да отстраните праха, който блокира централния отвор.

8.2.2 Ръчно почистване на главата



Извадете главата от камерния блок.

Вкарайте телта за почистване в разпръскващия отвор на дюзата и в централния отвор на връзката.

Използвайте телта за почистване, за да отстраните остатъците от прах в каналите.

Продушайте с въздух разпръскващия отвор на дюзата, за да отстраните останалия вътре прах.

Ако по повърхността на главата останат вода, масло или прах, отстранете ги със суха кърпа.

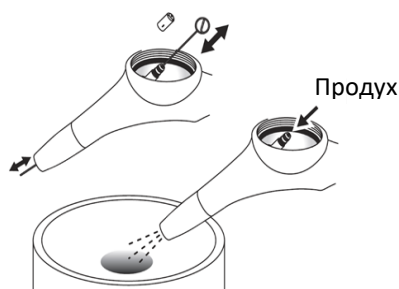
8.2.3 Ръчно почистване на праховата камера



Свалете главата и праховата капачка от камерния блок.



Развийте капачката за разбъркване на прах от тръбата за праха, като я завъртите по посока на стрелката на фигурата и я свалете.

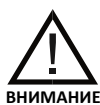


Вкарайте телта за почистване в тръбата за праха и отстранете останалия в тръбата прах.

Продушайте с въздух тръбата за праха на дюзата, за да отстраните останалия вътре прах.

Ако в праховата камера или праховата капачка останат вода, масло или прах, отстранете ги със суха кърпа или клечка за уши.

Закрепете капачката за разбъркване на прах към тръбата за прах, като я завъртите по посока, обратна на стрелката на фигурата.



ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ

Уверете се, че капачката за разбъркване на прах е поставена правилно след почистването. Неправилното закрепване ще намали ефективността на почистването.

8.2.4 Ръчно сушене

Продушайте инструмента със сгъстен въздух отвътре и отвън, докато не останат видими капки.

8.3 Автоматична обработка

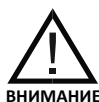
8.3.1 Автоматично почистване, дезинфекция и изплакване

ЗАБЕЛЕЖКА



ЗАБЕЛЕЖКА

МК-dent препоръчва устройства за топлинна дезинфекция, които отговарят на изискванията на EN ISO 15883-1 и са одобрени от производителя за стоматологични крайници и турбини. Почистването трябва да се извършва при мин. 55 °C (131 °F) в продължение на най-малко 6 минути, а дезинфекцията при мин. 90 °C (194 °F) в продължение на най-малко 5 минути (стойност A0 > 3000). Препоръчва се леко алкален почистващ препарат с pH от 9 до 11, например Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte.



ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ

За автоматично почистване на вътрешността използвайте адаптерите, посочени от производителя на изделиято.

Обработвайте само инструменти, които са сухи и нямат остатъци, като използвате автоматичен процес на почистване и дезинфекция.

Уредът за въздушно полиране може да се обработва автоматично при сглобяването. За автоматична обработка трябва да се използват съвместимите с уреда за въздушно полиране адаптери, посочени от производителя на термодезинфектора. За информация относно позиционирането вижте инструкциите за употреба на уреда.

Процесът на автоматично почистване и дезинфекция е валидиран с помощта на уреда WD BHT INNOVA® M3 и програма № 03 (Топлинна дезинфекция), с почистващ препарат Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5%. Инструментите бяха свързани към машината със силиконов маркуч с адаптер Luer-Lock.

Параметри за автоматично почистване и дезинфекция:

- Предварително изплакване в продължение на 1 минута с почистващ препарат Neodisher® MediClean forte 0,5% при 30 °C (86 °F)
- Почиствайте в продължение на 6 минути с почистващ препарат Neodisher® MediClean forte 0,5% при 55 °C (131 °F)
- Изплакване в продължение на 1 минута с деминерализирана вода
- Извършете топлинна дезинфекция в продължение на 5 минути при 90 °C (194 °F), като използвате деминерализирана вода с ниско съдържание на микроорганизми (< 10 CfU/ml) и ниско съдържание на ендотоксин (< 0,25 ендотоксинни единици/ml) (стойност A0 > 3.000).

8.3.2 Автоматично сушене

Процесът на сушене обикновено е част от процеса на почистване на вашия термодезинфектор. Моля, следвайте инструкциите за вашия термодезинфектор. Оставете инструмента да се охлади, преди да го извадите, за да гарантирате безопасно и лесно изваждане от адаптера.

Ако след лечението все още има видими замърсявания в термодезинфектора, процесът трябва да се повтори.

За да избегнете повреди на инструмента, след всеки цикъл се уверявайте, че инструментът е сух отвътре и че по него няма остатъци. Ако след почистването по или в инструмента остане влага, подсушете го с кърпа без власинки. Уверете се, че кухините на инструментите са сухи и при необходимост ги подсушете с медицински сгъстен въздух.

8.4 Стерилизация в автоклав

8.4.1 Опаковка

ЗАБЕЛЕЖКА

ЗАБЕЛЕЖКА

Използвайте валидирана процедура за опаковане, която е подходяща за стерилизация. Стерилизационната торбичка трябва да е достатъчно голяма за инструмента, за да не се разтяга опаковката. Стерилизационната опаковка трябва да отговаря на изискванията на EN ISO 11607-1 и да е подходяща за процеса на стерилизиране. Опаковайте всеки инструмент поотделно в обикновена торбичка за стерилизиране. Запечатайте внимателно торбичката за стерилизиране и проверете дали не пропуска.

Извадете главата от камерния блок. Уверете се, че в главата не е останал прах. Поставете главата в единична торбичка за стерилизиране и я запечатайте.

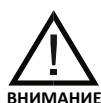
8.4.2 Стерилизиране в парен стерилизатор съгласно EN 13060/EN ISO 17665



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Само главата на уреда за въздушно полиране може да се стерилизира. Стерилизацията трябва да се извършва преди първата употреба и след всеки пациент, за да се предотврати директна и кръстосана инфекция. За да избегнете инфекция, носете подходящо защитно облекло като маска, ръкавици и предпазни очила. Контактната корозия поради влага може да доведе до повреда на продукта. → Изваждайте инструмента от парния стерилизатор непосредствено след цикъла на стерилизация.

Това медицинско изделие има максимална температурна устойчивост от 135 °C (275 °F).



ВНИМАНИЕ

За да избегнете проблеми и повреди на продукта, спазвайте инструкциите по време на стерилизация. Не стерилизирайте с остатъци от прах. Не стерилизирайте главата с инструменти, по които има остатъци от лекарства или химически агенти. Не потапяйте уреда за въздушно полиране в дезинфекциращи течности. Стерилизаторите със суха топлина генерират високи температури, които надвишават максималната температура на стерилизация на този продукт. Не ги използвайте, за да избегнете механични проблеми или повреди. В зависимост от условията на използване на вашия стерилизатор или методите на стерилизация този продукт може да претърпи промяна на цвета.

ЗАБЕЛЕЖКА

ЗАБЕЛЕЖКА

Обърнете специално внимание на инструкциите за употреба на производителя.

Поставете запечатаната в стерилизационна торбичка глава върху стерилизационна табла, за да избегнете пряк контакт с повърхността на вътрешната камера на стерилизатора, и след това го поставете в автоклава. MK-dent препоръчва използването на стерилизатор съгласно EN 13060, EN ISO 17665 или EN 285.

8.4.3 Параметри на стерилизация

Използвайте само следните параметри на стерилизация за постигане на SAL от 10^{-6} :

Стерилизирайте в автоклав с фракциониран предварителен вакуум за най-малко 5 минути при минимална температура 134 °C (273 °F)

Стерилизацията е валидирана с уред W&H LISA 517 в процес на фракциониран предварителен вакуум при 134 °C (273 °F) за 5 минути. Съгласно инструкциите за употреба на производителя на стерилизатора времето на сушене за всеки процес на стерилизация се изчислява от софтуера на автоклава.

Посочените по-горе инструкции за обработка на медицинско изделие за повторна употреба са валидирани и са счетени за подходящи от производителя на медицинското изделие. Обработващият трябва да гарантира, че действително извършената обработка, включително използваните в съоръжението за обработка оборудване, материали и участващият персонал, ще постигнат предвидения резултат. Това изисква проверка и/или валидиране и рутинно наблюдение на процеса.

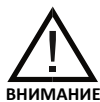
8.4.4 След стерилизацията

След приключване на цикъла на стерилизация извадете стерилизирана глава от автоклава. Не забравяйте да използвате подходящи лични предпазни средства, тъй като инструментите са нагорещени.

8.5 Съхранение

След стерилизация и сушене проверете дали няма капки остатъчна вода. Съхранявайте обработените инструменти на сухо, тъмно и хладно място, защитено от прах и с възможно най-нисък микробен товар.

Температура	-20 °C до +70 °C (-4 °F до +158 °F)
Относителна влажност	5 % до 95 %, без конденз
Налягане на въздуха	700 hPa до 1060 hPa (10 psi до 15 psi)



ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ

Преди съхранение камерният блок и главата трябва да са напълно сухи. Ако остане вода, ще се получи обезцветяване, ръжда или запушване.

Неправилно функциониране на инструмента по време на работа след много студени условия на съхранение

→ Оставете силно охладените инструменти да се затоплят до стайна температура, преди да започнете да ги използвате.

Не съхранявайте инструмента на място, където може да бъде изложен на вода.

Не съхранявайте инструмента на места, където се съхраняват химикали или има корозивни газове.

9 Поддръжка

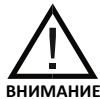
9.1 Регулярна поддръжка и проверки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неподходящата поддръжка или обслужване може доведе до неизправности и/или влошаване на качеството.

→ Винаги извършвайте правилна поддръжка и сервизно обслужване.



ВНИМАНИЕ

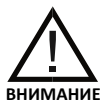
За безопасна употреба на продукта извършвайте проверки и поддръжка на инструмента в съответствие с тези инструкции за употреба.

9.2 Почистване в случай на проблеми

В случай на проблеми със захранващите тръбопроводи за въздух или вода почистете всички части на инструмента. За почистването инструментът трябва да бъде разединен от куплунга на маркуча.

Инструкции ще намерите в раздел **8.1 Предварително третиране в точката на употреба**

10 Транспорт и изхвърляне



ВНИМАНИЕ

Потребителите или трети лица могат да се заразят от замърсени медицински изделия. Обработете продукта преди транспортиране или изхвърляне или го изхвърлете правилно в съответствие с приложимите разпоредби за изхвърляне на замърсени медицински отпадъци.

Обработете инструмента в съответствие с раздел **8 Обработване в съответствие с ISO 17664-1** и ни го върнете в оригиналната му опаковка. Ние ще се погрижим за професионалното изхвърляне на изделието и оригиналната опаковка вместо вас.

11 Отстраняване на неизправности

ЗАБЕЛЕЖКА

ЗАБЕЛЕЖКА

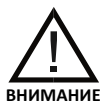
В случай на неизправност този инструмент не трябва да се ремонтира от потребителя. Обърнете се към вашия търговец или към сервиза на MK-dent.

Ако този инструмент не функционира, както е описано в тези инструкции за употреба, потърсете вашия проблем в списъка по-долу. Ако проблемът не се разреши или ако проблемът не е посочен по-долу, свържете се с вашия търговец.

Симптоми	Възможни причини	Мерки за отстраняване
1) Няма прахообразна струя, ниска ефективност на почистване	- Централният отвор на капачката за разбъркване на прах е запушен с прах - Запушване на каналите с прах - Капачката за разбъркване на праха не е поставена правилно - Няма захранване с въздух - Ниско налягане на въздуха в куплунга - Системата за управление на стоматологичната единица не работи	- Почистете капачката за разбъркване на праха съгласно 8.2.1 Ръчно почистване на капачката за разбъркване на прах - Почистете главата и камерата съгласно 8.2.2 Ръчно почистване на главата и 8.2.3 Ръчно почистване на праховата камера - Закрепете капачката за разбъркване на праха съгласно 8.2.3 Ръчно почистване на праховата камера - Настройте налягането на куплунга в диапазона между 0,25 и 0,4 МПа - Проверете системата за управление, като използвате друг крайник
2) Няма вода	- Системата за захранване с вода на стоматологичната единица е изключена - Водата не достига до маркуча на турбината - Каналите за водата на уреда за въздушно полиране са запушени - О-пръстенът(ите) на куплунга е(са) повреден(и)	- Активирайте системата за захранване с вода на стоматологичната единица - Проверете системата за захранване с вода на стоматологичната единица - Попитайте вашия търговец за ремонт - Сменете О-пръстена(ите) на куплунга (продава се отделно или е включен в обхвата на доставката)
3) Теч (въздух, вода или прах) от куплунга на праховата камера	- Главата не е здраво закрепена - О-пръстенът в главата е износен или повреден	- Закрепете здраво главата съгласно 6.3 Сглобяване - Сменете приложения О-пръстен за главата съгласно 12.2 Смяна на О-пръстена на главата
4) Теч на въздух и/или прах в близост до праховата камера	- Праховата капачка не е здраво закрепена - Праховото уплътнение не е правилно закрепено в праховата камера - Праховото уплътнение е износено или повредено - Прахът залепва за уплътняващата повърхност (на праховото уплътнение и/или капачката за прах)	- Закрепете здраво праховата капачка съгласно 6.3 Сглобяване - Закрепете правилно праховото уплътнение съгласно 12.4 Смяна на праховото уплътнение - Сменете с приложеното ново прахово уплътнение съгласно 12.4 Смяна на праховото уплътнение - Напълнете правилно прах в праховата капачка съгласно 6.5.3 Пълнене на прах

Симптоми	Възможни причини	Мерки за отстраняване
5) Теч на вода в близост до куплунга на маркуча на турбината	- О-пръстенът(ите) на куплунга е(са) повреден(и) (за PR1011K/W/S/B) - О-пръстенът(ите) на връзката е(са) повреден(и) (за PR1011N)	- Сменете О-пръстена(ите) на куплунга (продава се отделно или е включен в обхвата на доставката) - Сменете О-пръстена(ите) на връзката (продава се отделно)
6) Уредът за въздушно полиране не може да се свърже с куплунга	- Уредът за въздушно полиране не е съвместим с куплунга - Капакът на лампата в предната част на куплунга е разхлабен (ако използвате куплунг със светлина)	- Използвайте уред за въздушно полиране, който е съвместим с куплунга, съгласно 4.2 Комбиниране с други продукти - Завъртете капака на лампата в предната част на куплунга, за да го закрепите здраво

12 Ремонт

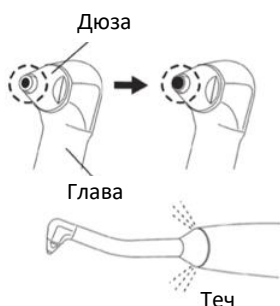


ВНИМАНИЕ

Потребителите или трети лица могат да се заразят от замърсени медицински изделия. Обработвайте продукта, преди да го изпратите.

Ако инструментът е дефектен, обработете го в съответствие с раздел **8 Обработване в съответствие с ISO 17664-1** и го изпратете на вашия търговец или директно на MK-dent. Моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти на MK-dent, за да организирате изпращането или вземането му за ремонт в завода. Въпросите относно шума, поддръжката, подготовката и функционалността често могат да бъдат изяснени в разговор, което прави излишно изпращането на продукта.

12.1 Смяна на главата



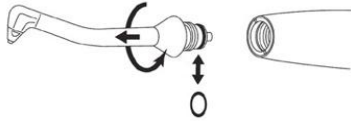
Дюзата на главата се износва при употреба. Разширеният разпръскващ отвор ще намали ефективността на почистването и ще затрудни точковото пръскане.

Ако разпръскващият отвор е станал по-голям, както е показано на фигурата, ефективността се възстановява чрез смяна на главата (предлага се отделно).

Трябва да се смени цялата глава, а не само дюзата. Закрепете правилно главата съгласно **6.3 Сглобяване**.

12.2 Смяна на О-пръстена на главата

Ако О-пръстенът на куплунга на главата е повреден или износен или ако от куплунга изтича въздух, вода или прах, сменете използвания О-пръстен с предоставения О-пръстен на главата (резервна част).



О-пръстен на главата (резервна част)

Закрепете правилно О-пръстена. При смяната не повреждайте повърхността на О-пръстена.

12.3 Смяна на праховата капачка

Прозрачността на праховата капачка ще намалее с употребата и може да доведе до лоша видимост вътре в капачката. Ако не можете да видите праха в праховата камера, сменете капачката за праха (продава се отделно). Ако праховата капачка е пукната, сменете я с нова. При смяната закрепете правилно праховата капачка съгласно **6.3 Сглобяване**.

12.4 Смяна на праховото уплътнение



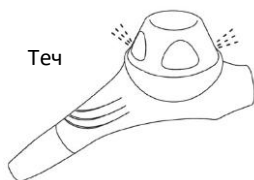
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

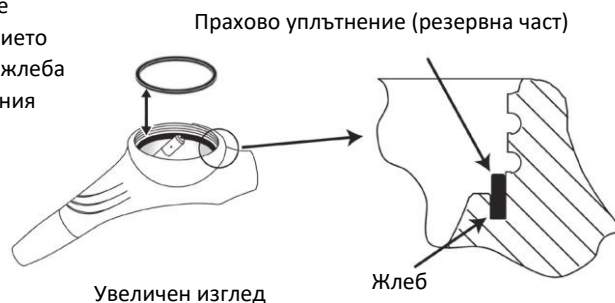
При смяна на О-пръстените и праховото уплътнение се уверете, че те са поставени в правилната позиция и посока. Неправилното сглобяване може да доведе до наранявания поради отделяне на главата или праховата капачка, разпръскване на праха и изтичане на въздух, вода или прах по време на употреба.

Ако праховото уплътнение, закрепено в резбата на праховата камера, е повредено или износено, или ако между праховата капачка и праховото уплътнение изтече въздух или прах, сменете използваното прахово уплътнение с предоставеното прахово уплътнение (резервна част). Процедирате по следния начин:

Ако в жлеба на праховата камера, където е закрепено праховото уплътнение (вж. фигурата по-долу), остане прах или нещо друго, отстранете го с въздух от трипътна спринцовка. Почистете жлеба и закрепете праховото уплътнение правилно, така че праховото уплътнение да е напълно прилегло в жлеба (вж. фигурата по-долу). При смяната не повреждайте повърхността на праховото уплътнение.



Поставете уплътнението изцяло в жлеба на камерния блок.

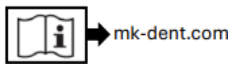


13 Технически данни

Арт. №	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
Дължина на изделието	201 mm (7,9 inch)	196 mm (7,7 inch)	200 mm (7,9 inch)	208 mm (8,2 inch)	196 mm (7,7 inch)
Тегло	142 g (5,0 oz.)	137 g (4,8 oz.)	136 g (4,8 oz.)	144 g (5,1 oz.)	133 g (4,7 oz.)
Връзка	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir
Консумация на прах	4 g/min (налягане на въздуха при куплунга 0,4 MPa / 4 bar)				
Налягане на въздуха при куплунга	0,25 - 0,4 MPa (36 - 58 psi, 2,5 - 4,0 bar, 2,5- 4,1 kgf/cm ²)				
Консумация на въздух	10 l/min (налягане на въздуха при куплунга 0,4 MPa / 4 bar)				
Дебит на водата	40 ml/min (налягане на охлаждащата течност 0,2 MPa / 2 bar)				

KaVo, Sirona, W&H, NSK и BienAir са регистрирани търговски марки. MK-dent няма икономическа обвързаност с горепосочените компании.

14 Обяснение на символите

	Внимание – вж. раздел 1 Обяснение на предупрежденията
	Може да се стерилизира в парен стерилизатор (автоклав) до посочената температура
	Подходящ за автоматична обработка в устройства за термична дезинфекция
	Направете справка в инструкциите за употреба и посочете източника на електронната версия на инструкциите за употреба
	Маркировка „CE“ с идентификационен номер на нотифицирания орган – показва, че продуктът отговаря на европейското законодателство за медицинските изделия
	Медицинско изделие (процедура за оценка на съответствието CE)
	Каталожен номер
	Сериен номер
	Производител
	Дата на производство
	Уникална идентификация на продукта – UDI (уникални идентификатор на изделието) – посочва баркод с уникалната идентификация на изделието
	HIBC код (баркод в здравеопазването)

15 Законова и търговска гаранция

МК-dent ви уверява, че вашият инструмент е преминал щателна **проверка на качеството**, преди да напусне завода. Тези проверки на качеството се извършват в съответствие със значително по-строги стандарти от изискванията на продуктивния стандарт (ISO 20608 Стоматология. Накрайници за изхвърляне на прахообразна струя и прахови субстанции). Освен това ви предлагаме цялостно гаранционно обслужване, за да гарантираме вашето удовлетворение.

15.1 Търговска гаранция

МК-dent предоставя на крайния клиент гаранция за отлично функциониране и липса на дефекти в материала и изработката от датата на закупуване за период от 24 месеца.

Изключения:

- Износващи се части, напр. цанги, сачмени лагери, уплътнения, адаптери, крушки и О-пръстени
- Щети от падане
- Умишлена повреда и неправилна употреба в противоречие с инструкциите за употреба
- Транспортна щета, дължаща се на неправилно опаковане (Инструментите трябва да бъдат опаковани поотделно и да имат достатъчно пълнеж).
- Не е приложено копие от фактурата за закупуване на изделието (получателят на фактурата трябва да е зъболекарски кабинет)
- Гаранцията е валидна от датата на закупуване и не може да се прехвърля.
- Дефекти или последиците от тях, дължащи се на интервенции или модификации на продукта от страна на крайния потребител или от трета страна, неотризирана от МК-dent.

15.2 Законова гаранция

МК-dent предоставя законова гаранция за всички продукти на договорния партньор. Тя обхваща дефекти на материала и обработката, които вече са били налице към момента на прехвърляне на риска или които са възникнали в рамките на законовия гаранционен срок. Гаранционните претенции ще бъдат признати само ако продуктът бъде представен с доказателство за покупка под формата на фактура или копие от товарителницата (договорният партньор, датата на покупка, моделът и серийният номер трябва да са ясно видими).

Изключения:

- Износващи се части, напр. цанги, сачмени лагери, уплътнения, адаптери, крушки и О-пръстени
- Щети от падане
- Умишлена повреда и неправилна употреба в противоречие с инструкциите за употреба
- Транспортна щета, дължаща се на неправилно опаковане (инструментите трябва да бъдат опаковани поотделно и да имат достатъчно пълнеж).
- Гаранцията е валидна от датата на закупуване и не може да се прехвърля.
- Дефекти или последиците от тях, дължащи се на интервенции или модификации на продукта от страна на крайния потребител или от трета страна, неотризирана от МК-dent.

15.3 Гаранционни условия

- За предявяване на гаранционни претенции се изисква доказателство за покупка (фактура или товарителница).
- Гаранцията се анулира, ако продуктът е променен или модифициран от неупълномощени трети страни.
- Гаранционните ремонти или замени не дават право на удължаване или възобновяване на гаранционния срок.
- МК-dent си запазва правото да ремонтира или заменя дефектни инструменти.

15.4 Изхвърляне

В случай на гаранционни претенции, моля, свържете се директно с отдела за обслужване на клиенти на МК-dent. В случай на гаранционни претенции, моля, свържете се директно с договорния партньор.

Връзка с отдела за обслужване на клиенти на МК-dent

Телефон: +49 4532 40049-0

Имейл: service@mk-dent.com

Моля, подгответе следната информация:

- Модел на продукта и сериен номер
- Доказателство за покупка с дата
- Подробно описание на проблема

Нашият екип за обслужване на клиенти ще ви преведе през гаранционния процес и ще осигури бързо и задоволително решение. След ремонта инструментът ще ви бъде върнат добре опакован и запечатан заедно с подробен протокол от изпитването.

15.5 Отказ от отговорност

В рамките на търговската или законовата гаранция МК-dent не носи отговорност за финансови загуби, престои, заемане или наемане на оборудване, пропуснати ползи или други подобни последствия. Отговорността на МК-dent е ограничена до покупната цена на продукта.

МК-dent не носи отговорност за дефекти и последиците от тях, които могат да възникнат поради естествено износване, неправилно боравене, неправилно почистване или поддръжка, неспазване на инструкциите за експлоатация или боравене, калциране или корозия, замърсен въздух и вода или химически или електрически въздействия, които са необичайни или не са разрешени съгласно инструкциите за употреба на МК-dent или инструкциите за употреба на други производители.

Изключва се всякаква отговорност, ако дефектите или последиците от тях се дължат на интервенции или модификации на продукта от страна на крайния потребител или от трета страна, неоторизирана от МК-dent.

МК-dent си запазва правото да променя гаранционните условия по всяко време. Промените нямат обратна валидност за вече закупени продукти.

Turinys

1	Apie šią naudojimo instrukciją.....	462
1.1	Įspėjimų paaiškinimas.....	462
1.2	Atitiktis	462
2	Numatyta paskirtis	463
2.1	Numatyta paskirtis	463
2.2	Indikacijos.....	463
2.3	Kontraindikacijos	463
2.4	Numatytos pacientų grupės	463
2.5	Numatyti naudotojai	463
2.6	Naudotojo aplinka	463
3	Sauga ir reikalavimai	464
3.1	Bendrosios saugos taisyklės	464
3.2	Ataskaitų teikimo įpareigojimas	465
3.3	Šalutiniai poveikiai	465
3.4	Rizikos grupių pacientai	465
4	Produkto aprašymas	466
4.1	Aprašymas	466
4.2	Derinimas su kitais produktais.....	466
4.3	Produkto sudedamosios dalys.....	466
4.4	Komplektacija	467
4.5	Reikalingos medžiagos, kurios neįeina į komplektaciją	467
4.6	Konfigūracijos	467
5	Priedai, eksploatacinės medžiagos ir atsarginės dalys	468
5.1	Priedai.....	468
5.2	Eksploatacinės medžiagos	468
5.3	Atsarginės dalys.....	468
6	Įrengimas	469
6.1	Reikalavimai aplinkai	469
6.2	Išpakavimas	469
6.3	Surinkimas	469
6.4	Paruošimas naudoti.....	470
6.4.1	Suslėgto oro tikrinimas ir nustatymas.....	471
6.4.2	Prijungimas prie sujungimo sistemos	471
6.5	Įjungimas ir veikimas	472
6.5.1	Operatoriaus apsauga	472

6.5.2	Prieš naudojimą	472
6.5.3	Miltelių užpildymas	473
6.5.4	Tinkamo veikimo patikrinimas	474
7	Gydymas	475
7.1	Paciento, operatoriaus ir padėjėjo apsauga	475
7.2	Purškimas	475
7.3	Antgalio (galvutės) sukimas	477
7.4	Atjungimas po naudojimo	477
8	Apdorojimas pagal ISO 17664-1	478
8.1	Paruošiamasis apdorojimas naudojimo vietoje	479
8.1.1	Antgalio (galvutės) nuėmimas	479
8.1.2	Miltelių indo nuėmimas	480
8.1.3	Miltelių šalinimas	480
8.1.4	Sodapūtėje likusių miltelių pašalinimas	480
8.1.5	Vandens išleidimas	480
8.2	Apdorojimas rankiniu būdu	481
8.2.1	Rankinis miltelių maišymo talpos dangtelio valymas	481
8.2.2	Rankinis galvutės valymas	481
8.2.3	Rankinis miltelių talpos valymas	482
8.2.4	Džiovinimas rankiniu būdu	482
8.3	Automatinis apdorojimas	483
8.3.1	Automatinis valymas, dezinfekavimas ir skalavimas	483
8.3.2	Automatinis džiovinimas	483
8.4	Sterilizavimas autoklave	484
8.4.1	Pakuotė	484
8.4.2	Sterilizacija gariniame sterilizatoriuje pagal EN 13060 / EN ISO 17665	484
8.4.3	Sterilizavimo parametrai	485
8.4.4	Po sterilizavimo	485
8.5	Laikymas	485
9	Techninė priežiūra	486
9.1	Reguliari techninė priežiūra ir patikrinimai	486
9.2	Valymas problemų atveju	486
10	Transportavimas ir šalinimas	486
11	Trikčių šalinimas	487
12	Taisydas	488
12.1	Antgalio (galvutės) keitimas	488
12.2	„O“ formos antgalio (galvutės) žiedo keitimas	489

12.3	Miltelių talpos dangtelio keitimas	489
12.4	Miltelių sandariklio keitimas.....	489
13	Techniniai duomenys	490
14	Simbolių paaiškinimas.....	491
15	Garantija ir sutartinė garantija	492
15.1	Garantija	492
15.2	Teisinė sutartinė garantija	492
15.3	Sąlygos	492
15.4	Panaudojimas	493
15.5	Atsakomybės netaikymas	493

1 Apie šią naudojimo instrukciją

Ši naudojimo instrukcija taikoma visoms „MK-dent“ sodapūtėms (žr. skyrių **4 Produkto aprašymas**).

Visi čia išvardintini produktai skirti tik odontologiniam gydymui odontologijos srityje. Bet koks netinkamas produkto naudojimas ar pakeitimas yra draudžiamas ir gali sukelti pavojų. Visus čia išvardintus produktus gali naudoti tik kvalifikuoti naudotojai vadovaudamiesi punktu **2.5 Numatytieji naudotojai** pagal paskirtį ir laikydamiesi naudojimo instrukcijų.

1.1 Įspėjimų paaiškinimas

Ši naudojimo instrukcija skirta naudotojui aprašyti saugų ir veiksmingą produkto veikimą. Prieš pradėdami naudoti produktą, turite perskaityti šią naudojimo instrukciją, laikytis visų saugos instrukcijų ir įspėjimų bei griežtai jų laikytis. Ypač atkreipkite dėmesį į visą informaciją ir procedūras, aprašytas skirsnyje **3 Sauga ir reikalavimai**.

Ši naudojimo instrukcija yra produkto dalis ir turi būti laikoma prie produkto taip, kad visada būtų prieinama.

Kad išvengtumėte asmenų sužeidimų ir žalos turtui, laikykitės šiame dokumente pateiktų įspėjimų ir saugos informacijos. Jie yra specialiai paženklinėti:



ĮSPĖJIMAS

ĮSPĖJIMAS įspėja apie galimas sunkias pasekmes, nepageidaujamus rezultatus arba saugos riziką. Įspėjimo nepaisymas gali baigtis naudotojo ar paciento mirtimi arba sunkiu sužalojimu.



ATSARGIAI

ATSARGIAI įspėja apie situacijas, kuriose reikia ypatingo atsargumo, kad produktą būtų galima naudoti saugiai ir efektyviai. Atsargumo priemonių nepaisymas gali sukelti lengvus ar vidutinio sunkumo kūno sužalojimus arba sugadinti produktą ar kitą turtą, taip pat gali sukelti nuotolinę sunkių sužalojimų ir (arba) aplinkos užteršimo riziką.

PASTABA

PASTABA

Čia nurodomi specialūs patarimai, pavyzdžiui, siekiant padėti naudotojui arba patobulinti darbo procesą.

1.2 Atitiktis

Šis medicinos prietaisas atitinka Direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.

Jei turite papildomų klausimų dėl taikomų nacionalinių ar tarptautinių standartų, kreipkitės į gamintoją:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Vokietija
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Numatyta paskirtis

2.1 Numatyta paskirtis

„Prophy Line“ sodapūtė skirta sukurti miltelių srovę su glicino milteliais, naudojamais atliekant podandetinės profilaktikos procedūras dantų bioplėvelėms, apnašoms, dėmėms ir spalvai nuo dantų paviršiaus šalinti.

2.2 Indikacijos

Sodapūtė „Prophy Line“ – tai sodapūtė, skirta podandetiniam poliravimui, kuris yra profesionaliosios burnos higienos dalis, kai kvalifikuoti odontologai pašalina dantų bioplėveles, apnašas, dėmes ir spalvą nuo dantų emalio.

2.3 Kontraindikacijos

Niekada nenaudokite „Prophy Line“ sodapūtės pacientams, kurie:

- laikosi dietos, kurioje yra mažesnis druskos kiekis (dėl hipernatremijos, edemos, nėštumo toksemijos ir t. t.);
- turi didelę virškinimo organų opą;
- serga inkstų funkcijos sutrikimu;
- turi širdies veiklos sutrikimą;
- serga astma ar lėtinėmis plaučių ligomis;
- turi elektrolitų anomalijų, sukeltų hipochlorinės alkalozės;
- turi intraoralinę traumą ar ligą;
- serga hiperemija, turi uždegimą ar kraujuoja intraoralinės ertmėje;
- turi gleivinės uždegimą arba kurių gleivinė kraujuoja;
- serga alergija;
- nešioja kontaktinius lęšius.

2.4 Numatytos pacientų grupės

Pacientai, kuriems supragingvilinis poliravimas oro abrazijos metodu bendrojo profilaktinio gydymo sesijos metu (profesionaliosios burnos higiena). Tačiau sprendimą naudoti supragingvilinį poliravimą oro abrazijos metodu priima odontologas arba higienistas.

2.5 Numatyti naudotojai

Sodapūtė „Prophy Line“ – tai poliravimo oro abrazija antgalis, kurį gali naudoti tik licencijuoti odontologai arba tinkamai apmokyti dantų higienos specialistai. Antriniai naudotojai yra odontologijos kabinetų darbuotojai, atsakingi už transportavimą, apdorojimą ir valymą.

2.6 Naudotojo aplinka

Naudojama odontologijos kabinetuose arba odontologijos įstaigose. Naudotojai turi mūvėti apsaugines pirštines. Naudojami periferiniai įrenginiai atitinka ISO 7494 reikalavimus.

3 Sauga ir reikalavimai

3.1 Bendrosios saugos taisyklės



ĮSPĖJIMAS

- Šis produktas tiekiamas nesterilus. Prieš pirmą kartą naudodami paruoškite pagal skirsnį **8 Apdorojimas pagal ISO 17664-1**.
- Kad prietaisas būtų tinkamai apdorotas, po kiekvieno paciento jį apdorokite pagal skirsnį **8 Apdorojimas pagal ISO 17664-1**. Saugus ir veiksmingas pakartotinis apdorojimas po daugkartinio prietaiso naudojimo be pakartotinio apdorojimo sukelia mišrias infekcijas ir neleidžia tinkamai apdoroti dėl netipinio teršalų kaupimosi, užsikimšimo ir valymo priemonių likučių – ypač ertmėse ir maitinimo linijose.
- Šį produktą gali naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai ir tik odontologiniam gydymui.
- Niekada neardykite ir nemodifikuokite šio produkto.
- Gedimo atveju naudotojas negali taisyti šio instrumento. Kreipkitės į pardavėją arba „MK-dent“ taisymo paslaugų skyrių.
- Nenaudokite produkto, jei pablogėja jo veikimas arba trikties atveju.
- Nenaudokite produkto, jei neatlikta tinkama techninė priežiūra.
- Naudojimo metu laikykitės atsargumo priemonių, kad užtikrintumėte tinkamą ir saugų veikimą.
- Glicino miltelius naudokite tik dantų profilaktikai. Kiti milteliai (pvz., aliuminio oksido milteliai) gali sumažinti valymo našumą, pacientas gali susižeisti, milteliai gali užsikimšti arba sugadinti sodapūtę.
- Miltelius naudokite tik vieną kartą



ATSARGIAI

- Produktas gali būti naudojamas tik odontologijos srityje su odontologinio gydymo įrenginiu, paženklinutu CE ženklu arba sertifikuotu ir (arba) patvirtintu pagal galiojančius nacionalinius teisės aktus, užtikrinant tinkamą vandens ir suslėgto oro tiekimą pagal galiojančius standartus.
- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar instrumentas tinkamai veikia, ir apžiūrėkite vizualiai patikrindami, ar nėra išorinių pažeidimų ir užteršimo.
- Pacientai su kontaktiniais lęšiais prieš procedūrą turėtų juos išsiimti.
- Retais atvejais, priklausomai nuo paciento fizinės būklės, gali pasireikšti alergijos ar stomatito simptomai. Tokiu atveju nedelsdami nutraukite šio produkto naudojimą.

PASTABA

PASTABA

Poliravimo oro abrazyjos metodu reikia vengti ant šių objektų arba šalia jų:

- porceliano, polimero, aukso lydinio ir stiklo jonominio protezo, siekiant išvengti paviršiaus nelygumų, dėmių, įskilimų ir kad kraštiniai paviršiai neprarastų vientisumo;
- dantų implantų, išskyrus dirbant su glicino arba eritritolio milteliais, kuriuos galima saugiai naudoti ant implantų paviršių.

3.2 Ataskaitų teikimo įpareigojimas

Jei naudojant šį produktą rimtai pablogėja paciento sveikata, praneškite apie tai specializuotam pardavėjui arba mums, kaip gamintojui, taip pat nacionalinei kompetentingai institucijai.

Mūsų kontaktinė informacija pateikta šioje naudojimo instrukcijoje. Notifikuotosios įstaigos kontaktiniai duomenys taip pat bus pateikti jums paprašius.

3.3 Šalutiniai poveikiai

Retais atvejais, priklausomai nuo paciento fizinės būklės, gali pasireikšti alergijos ar stomatito simptomai. Tokiu atveju nedelsdami nutraukite šio produkto naudojimą.

Netinkamai naudojant oro poliravimo prietaisą, gali pasireikšti toliau nurodyti šalutiniai poveikiai:

- pacientams sukeliamas diskomfortas;
- cemento ir dentino nušlifavimas;
- dantenų epitelio abrazija;
- poodinė emfizema.

3.4 Rizikos grupių pacientai

Niekada nenaudokite šio produkto pacientams, kurie:

- laikosi dietos, kurioje yra mažesnis druskos kiekis (dėl hipernatremijos, edemos, nėštumo toksemijos ir t. t.);
- turi didelę virškinimo organų opą;
- serga inkstų funkcijos sutrikimu;
- turi širdies veiklos sutrikimą;
- serga astma ar lėtinėmis plaučių ligomis;
- turi elektrolitų anomalijų, sukeltų hipochlorinės alkalozės.

Venkite naudoti šį produktą pacientams, kurie:

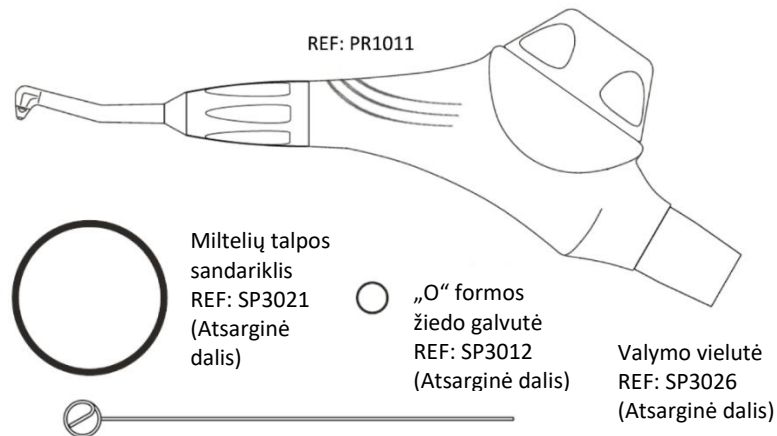
- turi intraoralinę traumą ar ligą;
- serga hiperemija, turi uždegimą ar kraujuoja intraoralinės ertmėje;
- turi gleivinės uždegimą arba kurių gleivinė kraujuoja;
- serga alergijomis;
- nešioja kontaktinius lęšius.

4.4 Komplektacija

Šie komponentai ir priedai įeina į komplektaciją:

- PR1011
- Miltelinis sandariklis (SP3021)
- „O“ formos žiedo galvutė (SP3012)
- Valymo vielutė (SP3026)
- Naudojimo instrukcija (NI)

Pirmą kartą atidarydami pristatymo pakuotę įsitikinkite, kad pakuotės plomba nepažeista ir kad į komplektaciją įeina visos sudedamosios dalys. Jei ko nors trūksta, nedelsiant kreipkitės į pardavėją.



4.5 Reikalingos medžiagos, kurios neįeina į komplektaciją

PASTABA

PASTABA

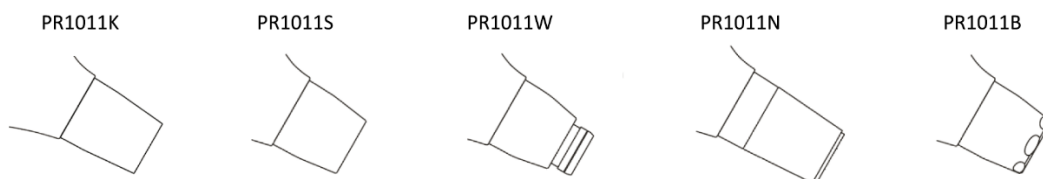
Milteliai neįeina į komplektaciją.
Mova neįeina į komplektaciją.

4.6 Konfigūracijos

Sodapūčių konfigūracija aprašyta **4.3 Atsarginės dalys** – skiriasi tik prijungimo parinktys. Skirtingos jungtys aprašomos taip:

REF „MK-dent“ sodapūtė	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
Jungtis	„KaVo“	„Sirona“	„W&H“	„NSK“	„BienAir“

„KaVo“, „Sirona“, „W&H“, „NSK“ ir „BienAir“ yra registruotieji prekių ženklai. „MK-dent“ neturi jokių ekonominių ryšių su paminėtomis įmonėmis.



5 Priedai, eksploatacinės medžiagos ir atsarginės dalys

5.1 Priedai

Netaikoma

5.2 Eksploatacinės medžiagos

- 3M ESPE, „Clinpro Glycine Prophy“ milteliai, grūdelių dydis 20-25 µm

5.3 Atsarginės dalys



ATSARGIAI

Naudojant neleistinus priedus arba neleistinais modifikuojant produktą galima susižeisti arba instrumentas gali veikti netinkamai.

→ Naudokite tik tas atsargines dalis ir komponentus, kuriuos „MK-dent“ patvirtino kaip galimus naudoti kartu su produktu.

- Miltelinis sandariklis (SP3021)
- „O“ formos žiedo galvutė (SP3012)
- Valymo vielutė (SP3026)

6 Įrengimas

6.1 Reikalavimai aplinkai

Norėdami tiekti švarų ir sausą orą produktams, išvalykite odontologijos kabineto kompresoriaus oro filtrą. Netiekite drėgno suslėgto oro. Apie kompresoriaus džiovinimą ir reguliarią priežiūrą skaitykite oro kompresoriaus naudojimo instrukcijoje. Užtikrinkite, kad kompresorius būtų prižiūrimas pagal naudojimo instrukciją.

6.2 Išpakavimas

Pirmą kartą atidarydami pakuotę įsitinkite, kad prie produkto pridėti priedai pagal **4.4 Komplektacija**. Užtikrinkite, kad sodapūtės neturi defektų ar pažeidimų, pvz., įtrūkimų.

6.3 Surinkimas



ĮSPĖJIMAS

Miltelių indas ir miltelių sandariklis turi būti tvirtai pritvirtinti. Nestabiliai pritvirtinus miltelių indas naudojimo metu gali nukristi ir sužeisti arba gali būti išbarstyti milteliai.



ATSARGIAI

Iš pradžių dar nepilkite miltelių. Sterilizavimo proceso metu atsiradusį vandenį pirmiausia reikia pašalinti naudojant tuščiąją eigą.

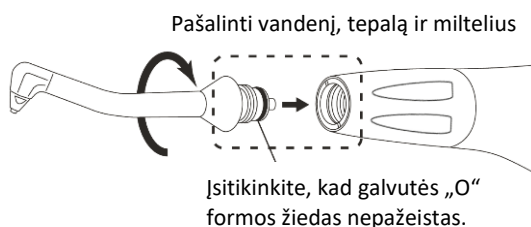
Uždedant ir nuimant antgalį, sodapūtė turi būti atjungta nuo odontologinio įrenginio turbininio antgalio žarnelės. Jei ji prijungta, pirmiausia atjunkite nuo turbininio antgalio žarnelės.

Jei ant antgalio arba talpos jungties vidinės pusės yra vandens, tepalo ar miltelių, nuvalykite juos vatos pagaliuku arba sausa šluoste.

Jei sodapūtė neprijungta prie turbininio antgalio žarnelės, miltelių indas turi būti pritvirtintas arba nuimtas. Jei jis pritvirtintas, pirmiausia atjunkite jį nuo turbininio antgalio žarnelės. Jei kameros viduje, ant miltelių talpos ar miltelių sandariklio yra vandens, tepalo ar miltelių, nuvalykite juos sausa šluoste.

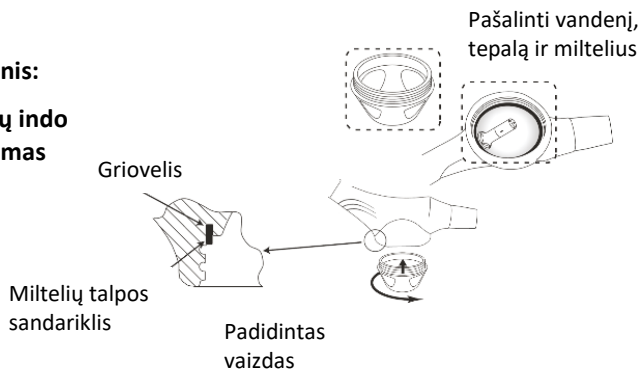
1 žingsnis:

**Antgalio
(galvutės)
tvirtinimas**



Įsitikinkite, kad antgalio „O“ formos žiedas nepažeistas.

Išlygiuokite antgalį su kameros jungties sriegiais sukdami antgalį paveikslėlyje pavaizduotos rodyklės kryptimi, kol ji sustoja. Įsitikinkite, ar ji patikimai pritvirtinta.

2 žingsnis:**Miltelių indo tvirtinimas**

Įsitikinkite, kad miltelinis sandariklis (mėlynas) yra visiškai užsifiksavęs talpos griovelyje, kaip parodyta paveikslėlyje.

Pasukite miltelių indą paveikslėlyje pavaizduotos rodyklės kryptimi. Įsitikinkite, ar ji patikimai pritvirtinta.

6.4 Paruošimas naudoti

**ĮSPĖJIMAS****ĮSPĖJIMAS**

Pacientų ir naudotojų užsikrėtimo rizika dėl nesterilių instrumentų

→ Prieš pirmą kartą naudojant ir po kiekvienos gydymo sesijos instrumentą ir priedus reikia apdoroti pagal šią naudojimo instrukciją; žr. skirsnį 8

Apdorojimas pagal ISO 17664-1.

Veikimo sutrikimai ir (arba) užkrėtimo rizika dėl drėgno ir užteršto suslėgto oro bei užteršto aušinimo vandens

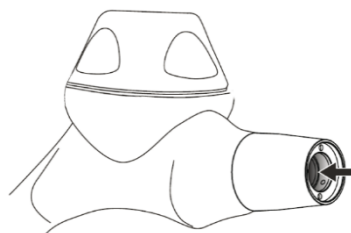
→ Produktas gali būti naudojamas tik odontologijos srityje su odontologinio gydymo įrenginiu, paženklinu CE ženklu arba sertifikuotu ir (arba) patvirtintu pagal galiojančius nacionalinius teisės aktus, esant tinkamam vandens ir suslėgto oro tiekimui pagal galiojančius standartus.

**ATSARGIAI****ATSARGIAI**

Pažeistas prietaisas arba pažeistos sudedamosios dalys gali sužaloti pacientą, naudotoją ir trečiąsias šalis.

→ Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar instrumentas tinkamai veikia, ir ar atlikite vizualinę apžiūrą tikrindami, ar nėra išorinio pažeidimo.

→ Nenaudokite instrumento ir sudedamųjų dalių, jei yra kokių nors pažeidimų.



Pašalinti vandenį ir tepalą

Nuėmus antgalį (pneumatinę turbiną, pneumatinį skalerį ir pan.), ant sujungimo jungties lieka vandens ir tepalo. Visiškai pašalinkite vandenį ir tepalą. Įsitikinkite, kad ant turbinos žarnelės movos neliko vandens ir alyvos. Jei yra likusių likučių, pašalinkite juos sausa šluoste.

Įsitikinkite, kad sodapūtės jungtyje neliko vandens ir tepalo. Jei yra, pašalinkite vatos pagaliuku.

6.4.1 Suslėgto oro tikrinimas ir nustatymas

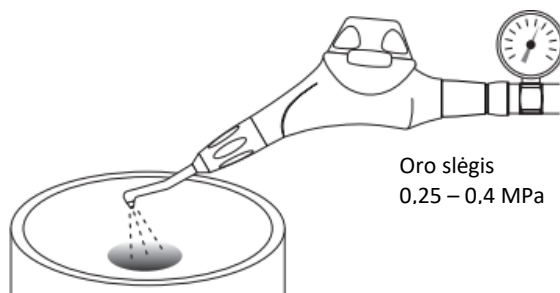


ĮSPĖJIMAS

Per didelis oro slėgis gali pažeisti dantų emalį ir sukelti pacientui skausmą. Tai taip pat gali sukelti nesklandumų darbo metu, pvz., sužaloti dėl instrumento pažeidimo ar miltelių išbarstymo.

Prijunkite manometrą prie turbinos žarnelės movos, kol išgirsite užrakinimo garsą. Įsitikinkite, kad matuoklis patikimai pritvirtintas. Jei manometro neturite, susisieki su pardavėju.

Prijunkite instrumentą prie manometro movos, kol išgirsite užfiksavimo garsą. Įsitikinkite, kad matuoklis patikimai pritvirtintas.



Išjunkite vandens tiekimą į odontologinį įrenginį. Nukreipkite sodapūtę į spaudyklę ir paspauskite kojinių valdiklį, kad įjungtumėte odontologinį įrenginį.

Sureguliuokite oro slėgį įrenginyje, kol manometras rodys 0,25–0,4 MPa (apie 36-58 psi; 2,5–4,0 bar; 2,5–4,1 kgf/cm²). Sureguliuavę slėgį, atjunkite manometrą ir sodapūtę.

6.4.2 Prijungimas prie sujungimo sistemos



ĮSPĖJIMAS

Veikimo sutrikimas dėl instrumento atsijungimo gydymo sesijos metu. Netinkamai pritvirtintas instrumentas gydymo sesijos metu gali atsiskirti nuo movos žarnelės.

→ Prieš kiekvieną gydymo sesiją patikrinkite, ar instrumentas patikimai pritvirtintas prie žarnelės sujungimo, lengvai už jos patraukdami.

Prie turbininio antgalio žarnelės prijunkite movą (parduodama atskirai), suderinamą su Jūsų sodapūte. Įsitikinkite, kad jungtis yra saugi.

6.5 Įjungimas ir veikimas

PASTABA

PASTABA

Prieš kiekvienos darbo dienos pradžią, vandens tiekimo sistemą reikia plauti bent dvi minutes be jokių instrumentų. Po kiekvieno paciento reikia atlikti dar vieną 20–30 sekundžių trukmės praplovimą.

6.5.1 Operatoriaus apsauga



ĮSPĖJIMAS

Naudojimo metu operatorius ir padėjėjai turi dėvėti pirštines, apsauginius akinius ir apsaugines kaukes nuo dulkių.

Jei miltelių pateko į akis, praplaukite akis dideliu kiekiu vandens ir kreipkitės į oftalmologą.

6.5.2 Prieš naudojimą

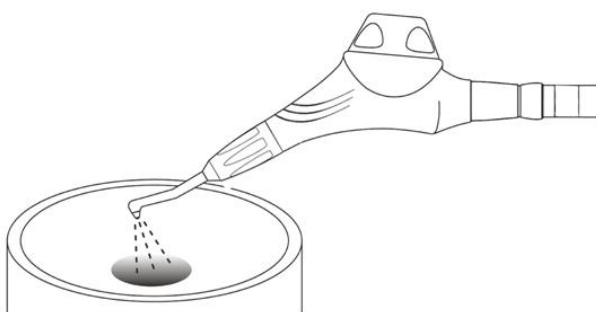


ATSARGIAI

Vandens likučiai kanaluose.

Jei miltelių talpoje lieka vandens, milteliai sudrėksta ir užsikemša.

Po apdorojimo prieš naudodami sodapūtę 1 minutę paleiskite ją veikti be miltelių. Tuščiosios eigos režimu išplaunamas viduje likęs vanduo.



Užtikrinkite, kad miltelių talpoje neliko miltelių.

Nukreipkite purkštuką į spjaudyklę. Paspauskite kojinių valdiklį be vandens tiekimo iš odontologinio įrenginio. Palikite veikti 1 minutę, kad būtų pašalintas visas sodapūtės kanaluose likęs vanduo.

6.5.3 Miltelių užpildymas



ĮSPĖJIMAS

Pašalinkite miltelių likučius, likusius miltelių kameros srieginuose ir ant sriegių, miltelių inde ir ant indo ir miltelių sandariklyje ir ant sandariklio paviršiaus. Miltelių likučiai gali pagreikinti sriegių nusidėvėjimą ir nepakankamai užsandarinimas, todėl milteliai gali išsibarstyti.

Jei kameros sriegiai sugedo, įskaitant nusidėvėjimą ir (arba) deformaciją, nebenaudokite sodapūtės. Kreipkitės dėl talpos taisymo kartu su miltelių indu.

Jei miltelių indas įtrūkęs arba sulūžęs, pakeiskite jį nauju.



ATSARGIAI

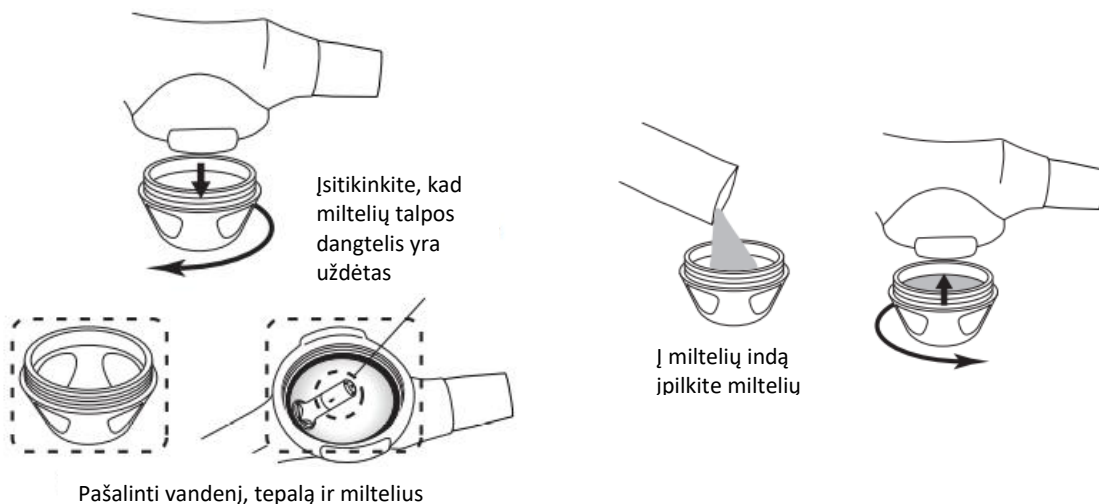
Nepilkite daugiau miltelių, nei nurodyta.

Įpylus miltelių, nesukratykite sodapūtės. Milteliai gali išbyrėti iš purkštuko.

Naudokite tik sausą suslėgtą orą ir sausus miltelius. Naudojant orą ir miltelius, kuriuose yra drėgmės ar tepalo, milteliai užkemša.

Užtikrinkite, kad miltelių maišymo talpos dangtelis yra tinkamai uždėtas.

Priešingu atveju sumažės profilaktinis efektyvumas.



- Prieš (pakartotinai) pildami miltelius, atjunkite sodapūtę nuo turbininio antgalio žarnelės. Atjunkite miltelių maišymo indą pasukdami jį paveikslėlyje pavaizduotos rodyklės kryptimi.
- Įsitikinkite, kad miltelių maišymo talpos dangtelis yra tinkamai uždėtas.
- Jei miltelių ktalpoje arba miltelių maišytuvo inde liko vandens, tepalo ar miltelių, pašalinkite juos sausa šluoste.
- Į miltelių indą įpilkite ne daugiau kaip 15 g miltelių.
- Įsitikinkite, kad milteliai neišsipylė ant miltelių indo sriegių. Jei taip atsitiktų, nuvalykite miltelius sausu skudurėliu.
- Laikykite talpą žemyn, o miltelių indą aukštyn, kaip parodyta paveikslėlyje. Sukite miltelių indą rodyklės kryptimi, kol jis sustoja. Įsitikinkite, kad miltelių indas tvirtai užsuktas.

6.5.4 Tinkamo veikimo patikrinimas



ĮSPĖJIMAS

Prijungdami movą prie šio produkto, išgirdę užsifiksavimo garsą įsitikinkite, kad jungtis yra saugi. Užtikrinkite, kad antgalis ir miltelių indas yra tinkamai užsukti. Dėl nestabilios jungties galimi susižalojimai nukritus korpusui ir kitoms dalims arba milteliai gali išsibarstyti.

Įsitikinkite, kad produktas nėra pažeistas, įtrūkęs, sulūžęs ar nėra didelės korozijos ir ar jį saugu naudoti.

Niekada netraukite antgalio iš movos, kol sodapūtė veikia. Dėl to galimi sužeidimai.



- Užtikrinkite, kad antgalis yra tvirtai uždėtas. Nukreipkite purkštuką į praustuvą. Iš karto po užpildymo gali būti išpurkštas daug miltelių. Prieš naudodami pacientui, sekunde ar dviem purkškite į praustuvą, kad įsitikintumėte, jog prietaisas veikia tinkamai.
- Vieną ar du kartus maždaug vienai sekunde paspauskite gydymo centro kojinių jungiklį ir patikrinkite – purkšdami orą, vandenį ir miltelius – ar pakanka vandens tiekimo ir ar iš miltelių srovės įrenginio nuteka oras, milteliai ar vanduo.
- Pirmą kartą naudodami prietaisą, patikrinkite išpurškimo plotą ir valymo efektą pašalintu dantimi arba patamsėjusia moneta.
- Jei kyla problemų, perskaitykite skyrių **11 Trikių šalinimas**. Vandens tiekimui reguliuoti naudokite gydymo centro vandens kiekio reguliatorių.

7 Gydymas

7.1 Paciento, operatoriaus ir padėjėjo apsauga



ĮSPĖJIMAS

Siekiant išvengti infekcijų, prieš pirmąjį kontaktą su pacientu produktą reikia tinkamai apdoroti. Žr. skyrių **8 Apdorojimas pagal ISO 17664-1**.

Prieš naudodami prietaisą, apsaugokite pacientą rankšluosčiais ir akiniais, kad miltelių nepatektų ant gleivinių (akių, nosies, trachėjos), išskyrus intraoralinę gleivinę.

Gydymo sesijos metu operatorius ir padėjėjai turi dėvėti pirštines, akinius ir apsaugines kaukes nuo dulkių, kad būtų išvengta infekcijos.

Jei pacientas nešioja kontaktinius lęšius, prieš procedūrą turėtų juos išsiimti. Jei miltelių pateko į akis, praplaukite akis dideliu kiekiu vandens ir kreipkitės į akių gydytoją.

Paciento veidą (išskyrus burną) apsaugokite rankšluosčiu ir akiniais. Jei purškama į minkštųjų audinių, pvz., dantenų, sritis, prieš tai jas apsaugokite vata.

7.2 Purškimas



ĮSPĖJIMAS

Niekada nepurškite į po dantenomis esančias sritis, šaknų kanalus ar į pašalintų dantų vietas. Tai gali sukelti nepageidaujamą poveikį, pavyzdžiui, emfizemą.

Niekada nepurškite tiesiai ant intraoralinių minkštųjų audinių (dantenų, gleivinės), nes tai gali sukelti tokius simptomus kaip paviršiaus pažeidimas. Minkštuosius audinius iš anksto apsaugokite vata.

Nestatykite prietaiso arti karščio, nes tai gali pažeisti korpusą, dėl to gali sutrikti prietaiso veikimas ir naudojimo metu gali būti sužalojimų arba milteliai gali išsibarstyti.



ATSARGIAI

Prietaisą visada naudokite su pakankamu kiekiu vandens. Kitu atveju milteliai išsisklaido ir sumažėja valymo efektyvumas.

Turėkite po ranka vakuuminę siurbimo sistemą, kad pašalintumėte išbarstytus miltelius. Nukreipkite purkštuką į danties paviršių ir paspausdami kojinių valdiklį įjunkite purškimą.

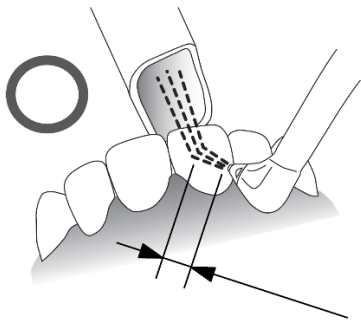
Atleidus kojinių valdiklį, dėl miltelių talpoje esančio likutinio slėgio, milteliai gali būti purškiami dar kelias sekundes. Kad nepažeistumėte minkštųjų audinių, surinkite miltelius naudodami vakuuminio siurbimo sistemą. Užtikrinkite, kad pacientas nenurytų miltelių.

Venkite prietaisą naudoti ilgesnį laiką be pertraukos. Paprašykite paciento skalauti burną tiek kartų, kiek būtina.

**ATSARGIAI**

Nepurškite tiesiai ant protezų, pvz., vainikėlių, nes jie gali būti subraižyti.

Valymo procedūros metu pašalinama danties kutikulė, todėl sumažėja danties gebėjimas išvengti spalvos pasikeitimo. Danties kutikulė atkuria seilėse esantys baltymai. Kad išvengtumėte spalvos pokyčių, paprašykite paciento dvi ar tris valandas po procedūros nerūkyti ir nevartoti maisto produktų ir gėrimų su stipriu dažančiu poveikiu, pavyzdžiui, arbatos, kavos ar raudonojo vyno.



Laikykites 2-5 mm atstumo nuo danties paviršiaus.

Išsiurbkite purškalą naudodami vakuuminę siurbimo sistemą, vengdami minkštųjų audinių.

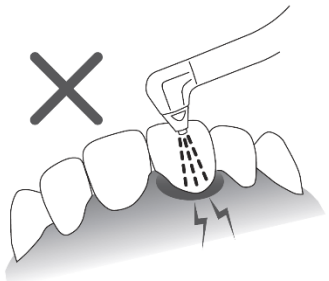
Purškite nuo dantenų krašto iki kramtomojo paviršiaus.

Valydami didelį plotą, purškite judindami puršktuką minutės tikslumu.

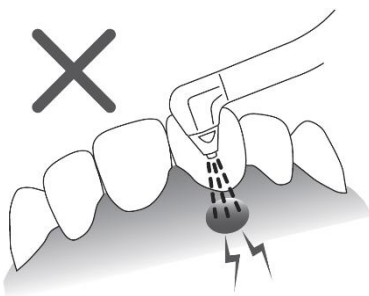
Atleidus valdiklį, dėl miltelių talpoje esančio likutinio slėgio, milteliai gali būti purškiami dar kelias sekundes.

Kad nepažeistumėte minkštųjų audinių, surinkite miltelius naudodami vakuuminio siurbimo sistemą.

Leiskite pacientui skalauti burną tiek kartų, kiek būtina arba po procedūros.



Niekada nepurškite į po dantenomis esančias sritis, šaknų kanalus ar į pašalintų dantų vietas. Tai gali sukelti nepageidaujamą poveikį, pavyzdžiui, emfizemą.



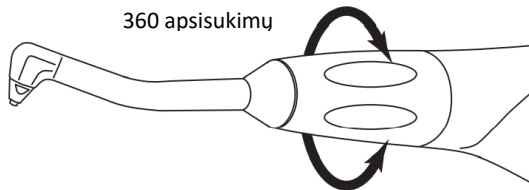
Niekada nepurškite tiesiai ant intraoralinių minkštųjų audinių (dantenų, gleivinės), nes tai gali sukelti tokius simptomus kaip paviršiaus pažeidimas.

7.3 Antgalio (galvutės) sukimas



ĮSPĖJIMAS

Būtinai pasukite antgalį laikydami ir sukdami rankeną, o ne patį antgalį. To nepadarius, antgalis atsilaisvins, o tai gali sukelti sužalojimą arba miltelių išsibarstymą naudojimo metu.



Antgalį pasukite sukdami rankeną.

Antgalį galima pasukti 360 laipsnių kampu.

7.4 Atjungimas po naudojimo



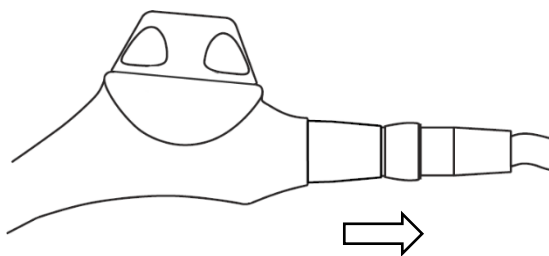
ĮSPĖJIMAS

Gaminio negalima numesti.



ATSARGIAI

Pašalinkite vandens, tepalo ar miltelių likučius, esančius antgalyje, ant kameros movos, miltelių kameroje ir ant miltelių talpos. Priešingu atveju milteliai sudrėks ir sukels užsikimšimus.



Atjunkite antgalį pagal movos naudojimo instrukciją.

Pakartotinai prijungdami iš anksto nuvalykite movą, turbininio antgalio žarnelę ir kameros jungties vidų pagal 6.4.3 Prijungimas prie sujungimo sistemos.

8 Apdorojimas pagal ISO 17664-1

PASTABA

PASTABA

Galimas naudojimo kartų skaičius priklauso ne nuo apdirbimo ciklų, o nuo prietaiso naudojimo ir su tuo susijusio nusidėvėjimo. Todėl produkto tarnavimo laiką lemia naudojimo metu atsirandantys nusidėvėjimo požymiai ir pažeidimai.

Pažeistus gaminius šalinkite pagal skirsnį **10 Transportavimas ir šalinimas**. Nenaudokite produktų, kurie turi akivaizdžių nusidėvėjimo ar pažeidimo požymių.

Naudokite tik valymo ir (arba) dezinfekavimo priemones, kurias leidžiama naudoti medicinos prietaisams apdoroti. Laikykitės gamintojo nurodymų dėl valymo ir (arba) dezinfekavimo priemonių.

Naudojant netinkamas valymo ar dezinfekavimo priemones, gali būti daromas neigiamas poveikis instrumentams:

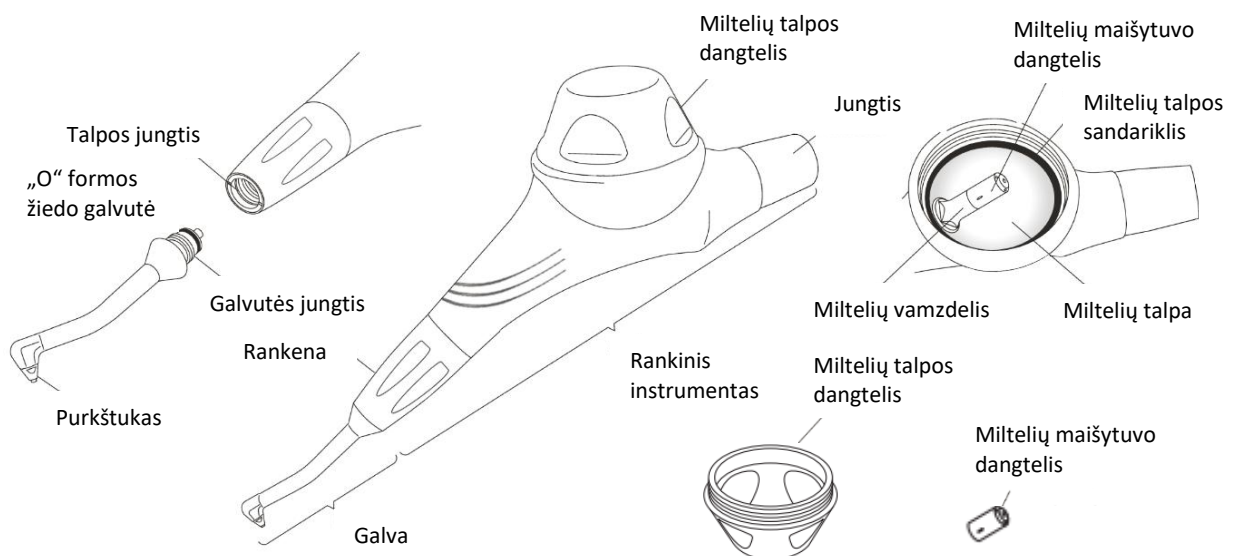
- pažeidimas arba korozija;
- produkto spalvos pakitimai;
- metalinių dalių korozija;
- sutrumpėjęs tarnavimo laikas.

Laikykitės valymo ir (arba) dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodymų. Nenaudokite abrazyvinių valymo ir (arba) dezinfekavimo priemonių. Gamintojas rekomenduoja automatizuotam valymui ir dezinfekavimui naudoti tik EN ISO 15883-1 ir 15883-2 standartus atitinkančias plovimo ir dezinfekavimo priemones.

Instrumentų galvutes galima sterilizuoti. Nenaudokite aukštesnės nei 135 °C (275 °F) sterilizavimo temperatūros.

Ultragarsinis valymas nerekomenduojamas instrumentams apdoroti, nes gali sutrumpinti produkto tarnavimo laiką.

Surinkimas ir išardymas aprašytas skirsnyje **6.3 Surinkimas, 8.1.1 Antgalio nuėmimas ir 8.1.2 Miltelių indo nuėmimas**.



8.1 Paruošiamasis apdorojimas naudojimo vietoje



ĮSPĖJIMAS

Infekcijos pavojus naudojant nesterilius instrumentus. Visada mūvėkite apsaugines pirštines.



ATSARGIAI

Šio produkto nevalykite ultragarsiniuose valymo prietaisuose. Dėl to gali sutrikti veikimas arba būti sukurta žala.

Naudojant dezinfekavimo voneles ir dezinfekavimo priemones, kurių sudėtyje yra chloro, gali atsirasti instrumento defektų ir gedimų.

Valymo rezultatas sumažėja dėl ant paviršiaus išdžiūvusių likučių.

→ Baigę darbą su pacientu instrumentą iš karto nuplaukite, kad pašalintumėte likučius.

Nemerkite instrumento į tirpalus ar kitus panašius skysčius.

Tarp tvarkymo ir sterilizavimo pašalinkite miltelius, kurie lieka sodapūtės viduje ir ant jos paviršiaus.

PASTABA

PASTABA

Prieš vėl prijungdami instrumentą, išvalykite turbinos žarnelės movą ir instrumento jungties vidų pagal **6.4 Paruošimas naudoti**.

- Nedelsdami pašalinkite seilių, kraujo ar miltelių likučius.
- Nedėkite prietaiso į skystį.
- Kol produktas vis dar prijungtas prie valymo įrenginio, 20 sekundžių praplaukite vidinius vamzdelius pagal RKI specifikacijas.
- Asmens saugos sumetimais instrumentą reikia iš anksto išvalyti iš karto po gydymo sesijos. Tikslas – neleisti organinėms medžiagoms ir cheminių medžiagų likučiams išdžiūti instrumentų ertmėje arba ant išorinių dalių ir nebūtų užteršta aplinka.
- Vienkartine šluoste ir (arba) popierine servetėle pašalinkite prilipusius nešvarumus, kūno skysčius ir audinius.
- Pabaigę naudotis, produktą praplaukite vandeniu (temperatūra žemesnė nei 35 °C (95 °F)).
- Nenaudokite abrazyvinių valiklių arba aukštesnės nei 35 °C (95 °F) temperatūros vandens, nes priešingu atveju gali padidėti teršalų prilipimas, o tai apsunkintų tolesnius apdorojimo veiksmus.
- Po kiekvieno apdorojimo per vieną valandą išvalykite instrumentą, kad paviršius neišdžiūtų.
- Užtikrinkite, kad instrumentas būtų saugiai laikomas ir sausas gabenamas į apdirbimo vietą uždaroje talpykloje.

8.1.1 Antgalio (galvutės) nuėmimas

Jei sodapūtė neprijungta prie turbininio antgalio žarnelės, antgalis (galvutė) turi būti pritvirtintas arba nuimtas. Jei sodapūtė prijungta prie turbininio antgalio žarnelės, atjunkite ją nuo turbininio antgalio žarnelės. Pasukite antgalį (galvutę) priešinga rodyklės kryptimi, kaip parodyta **6.3 Surinkimas**.

Prieš iš naujo prijungdami, iš anksto nuvalykite antgalį (galvutę) ir kameros movos vidų, kaip parodyta **6.3 Surinkimas**.

8.1.2 Miltelių indo nuėmimas

Jei sodapūtė neprijungta prie turbininio antgalio žarnelės, miltelių indas turi būti pritvirtintas arba nuimtas. Jei sodapūtė prijungta prie turbininio antgalio žarnelės, atjunkite ją nuo turbininio antgalio žarnelės.

Laikykite sodapūtę laikydami miltelių indą žemyn. Pasukite miltelių indą, kad jį atjungtumėte. Atjunkite miltelių talpą virš spjaudyklės, nes atjungus indą, milteliai kameroje gali išsisklaidyti. Išmeskite visus inde likusius miltelius.

Prieš pildami miltelius ir vėl uždėdami indą, išvalykite miltelių talpos ir indo vidų pagal **6.3 Surinkimas**.

8.1.3 Miltelių šalinimas



ATSARGIAI

Po procedūros miltelių likučius reikia išmesti. Jei milteliai sudrėks, jie sukels užsikimšimus.

Atjunkite miltelių indą pagal **8.1.2 Miltelių indo nuėmimas**. Išmeskite likusius miltelius.

8.1.4 Sodapūtėje likusių miltelių pašalinimas

Sustabdykite vandens tiekimą. Veikimas tuščiaja eiga 1 min.



Pritvirtinkite ištuštintą miltelių talpos dangtelį prie talpos.

Prijunkite sodapūtę prie turbininio antgalio žarnelės jungties.

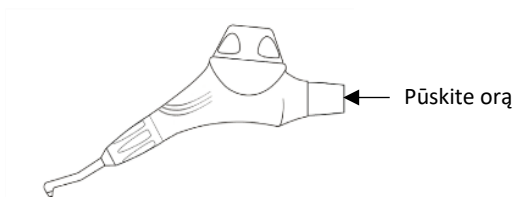
Nukreipkite purkštuką į spjaudyklę.

Paspauskite kojinių valdiklį be vandens tiekimo iš odontologinio įrenginio.

Palikite veikti 1 minutę, kad būtų pašalinti sodapūtės kanaluose likę milteliai.

Atjunkite sodapūtę nuo jungties.

8.1.5 Vandens išleidimas



Prijunkite miltelių talpos dangtelį prie ištuštintos talpos.

Nukreipkite purkštuką į spjaudyklę.

Pūskite orą į kameros jungtį, kad iš kanalų būtų pašalintas vanduo.

8.2 Apdorojimas rankiniu būdu



ATSARGIAI

Nepakankamas paviršiaus ir vandens bei oro tiekimo linijų valymas.

Siekiant užtikrinti sėkmingą valymą, būtina atlikti kruopštų paruošiamąjį valymą rankiniu būdu.

Naudojant paruošiamąjį valymą rankiniu būdu, reikia apmokyti darbuotojus, kurie vadovaujasi šia apdorojimo instrukcija. Tai būtina siekiant garantuoti sėkmingą valymą.

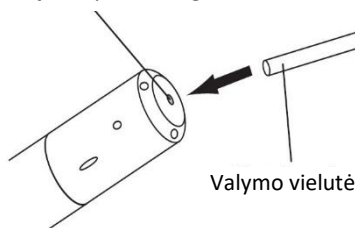
Valant ultragarsiniu prietaisu gali atsirasti veikimo sutrikimų.

→ Instrumentą valykite tik kaip aprašyta

Valymas turi būti atliekamas atjungus sodapūtę nuo turbininio antgalio žarnelės jungties. Nuėmę antgalį (galvutę) ir miltelių talpos dangtelį nuo talpos, kiekvieną dalį (ypač tą, ant kurios yra prilipusių miltelių) nuplaukite tekančiu vandeniu.

8.2.1 Rankinis miltelių maišymo talpos dangtelio valymas

Miltelių maišytuvo dangtelio centrinė anga



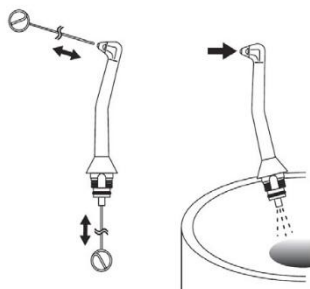
Nuimkite miltelių maišymo talpos dangtelį nuo miltelių vamzdelio.

(Kai prijungtas miltelių maišymo talpos dangtelis, valymo vielutė nepraeina pro centrinę angą.)

Vatos pagaliuku arba sausa šluoste pašalinkite miltelius, prilipusius prie miltelių maišymo talpos dangtelio centrinės angos.

Išvalykite centrinę angą pridėta valymo vielute, kad pašalintumėte visus centrinę angą užkimšusius miltelius.

8.2.2 Rankinis galvutės valymas



Nuimkite antgalį (galvutę) nuo kameros.

Įkiškite valymo vielutę į purkštuko angą ir centrinę angą.

Valymo vielute pašalinkite kanaluose likusius miltelius.

Į purkštuko antgalio angą įpūskite oro, kad pašalintumėte viduje likusius miltelius.

Jei ant galvutės paviršiaus liko vandens, tepalo ar miltelių, pašalinkite juos sausa šluoste.

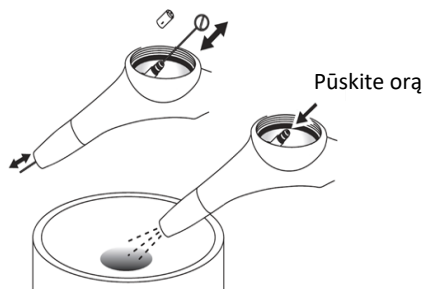
8.2.3 Rankinis miltelių talpos valymas



Nuo kameros mazgo nuimkite antgalį (galvutę) ir miltelių talpą.



Atsukite miltelių maišymo talpos dangtelį nuo miltelių vamzdelio pasukdami jį paveikslėlyje pavaizduotos rodyklės kryptimi ir atjunkite.



Įdėkite valymo vielutę į miltelių vamzdelį ir pašalinkite vamzdyje likusius miltelius.

Pūskite orą į miltelių vamzdelio antgalį, kad pašalintumėte viduje likusius miltelius.

Jei talpoje arba miltelių talpos dangtelyje liko vandens, tepalo arba miltelių, pašalinkite juos vatos tamponu arba sausa šluoste.

Pritvirtinkite miltelių maišymo talpos dangtelį prie miltelių vamzdelio pasukdami jį priešinga kryptimi, nei parodyta paveikslėlyje.



ATSARGIAI

ATSARGIAI

Baigę valyti įsitikinkite, kad miltelių maišymo talpos dangtelis yra patikimai uždėtas. Netinkamai pritvirtinus sumažėja valymo efektyvumas.

8.2.4 Džiovinimas rankiniu būdu

Prapūskite prietaisą suslėgtu oru iš vidaus ir išorės, kol nelieta matomų lašelių.

8.3 Automatinis apdorojimas

8.3.1 Automatinis valymas, dezinfekavimas ir skalavimas

PASTABA



PASTABA

„MK-dent“ rekomenduoja naudoti terminio odontologinių antgalių ir turbinų dezinfekavimo prietaisus, atitinkančius EN ISO 15883-1 reikalavimus ir patvirtintus gamintojo. Valoma turi būti esant min. 55 °C (131 °F) temperatūrai ne trumpiau kaip 6 minutes, o dezinfekuojama – min. 90 °C (194 °F) temperatūroje ne trumpiau kaip 5 minutes (kai A0 vertė > 3000). Rekomenduojame naudoti šiek tiek šarminę valymo priemonę, kurios pH 9–11, pvz., „Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte“.



ATSARGIAI

Automatiniam vidinių paviršių valymui naudokite prietaiso gamintojo nurodytus adapterius.

Automatinio valymo ir dezinfekavimo būdu valykite tik sausus ir be likučių instrumentus.

Sumontuotą sodapūtę galima apdoroti automatiškai. Norėdami apdoroti automatiškai naudokite terminio dezinfekavimo prietaiso gamintojo nurodytus ir su sodapūte suderinamus adapterius. Informacijos apie padėties nustatymą ieškokite įrenginio naudojimo instrukcijoje.

Automatinis valymo ir dezinfekavimo procesas buvo išbandytas WD BHT INNOVA® M3 naudojant programą Nr. 03 (terminis dezinfekavimas), kaip valymo priemonę naudojant 0,5 % „Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte“. Instrumentai prie įrangos buvo prijungti silikonine žarnele su „Luer-Lock“ adapteriu.

Automatinio valymo ir dezinfekavimo parametrai:

- Atlikite paruošiamąjį 1 minutės skalavimą su 0,5 % „Neodisher® MediClean forte“ valymo priemone 30 °C temperatūroje (86 °F)
- Valykite 6 minutes su 0,5 % „Neodisher® MediClean forte“ valymo priemone 55 °C temperatūroje (131 °F)
- Skalaukite 1 minutę demineralizuotu vandeniu
- Terminis dezinfekavimas 5 minutes 90 °C (194 °F) temperatūroje, naudodami demineralizuotą vandenį su mažu mikrobų (<10 CFU/ml) ir endotoksinų (<0,25 endotoksinų vienetų/ml) kiekiu (A0 vertei >3,000).

8.3.2 Automatinis džiovinimas

Džiovinimo procesas paprastai yra terminio dezinfekavimo prietaiso valymo proceso dalis. Vadovaukitės savo terminio dezinfekavimo prietaiso instrukcija. Prieš atjungdami instrumentą nuo adapterio leiskite jam atvėsti įsitikintumėte, jog tai daryti saugu ir lengva.

Jei terminiam dezinfekavimo prietaise po apdorojimo vis dar matomas užterštumas, procesą reikia pakartoti.

Kad išvengtumėte instrumento pažeidimų, po kiekvieno ciklo įsitikinkite, kad instrumentas yra sausas iš vidaus ir iš išorės jame nėra teršalų likučių. Jei po valymo ant prietaiso ar jo viduje lieka drėgmės, nusauskite jį šluoste be pūkelių. Taip pat patikrinkite, ar instrumento ertmės sausos, ir, jei reikia, išdžiovinkite jas medicininio suslėgtu oru.

8.4 Sterilizavimas autoklave

8.4.1 Pakuotė

PASTABA

PASTABA

Naudokite patikrintą sterilizavimui tinkamą pakavimo procedūrą. Sterilizavimo krepšys turi būti pakankamai didelis, kad į jį tilptų instrumentas ir pakuotė neišsitemptų. Sterilizavimo pakuotė turi atitikti EN ISO 11607-1 reikalavimus ir būti tinkama sterilizavimo procesui. Kiekvieną instrumentą supakuokite atskirai į paprastą sterilizavimo krepšį. Kruopščiai užklijuokite sterilizavimo krepšį ir patikrinkite, ar nėra nuotėkio.

Nuimkite antgalį (galvutę) nuo kameros. Įsitinkite, kad galvutėje neliko miltelių. Įdėkite galvutę į atskirą sterilizavimo krepšį ir jį užklijuokite.

8.4.2 Sterilizacija gariniame sterilizatoriuje pagal EN 13060 / EN ISO 17665



ĮSPĖJIMAS

Autoklave galima sterilizuoti tik sodapūtės antgalį (galvutę).

Siekiant išvengti tiesioginės ir kryžminės infekcijos, sterilizavimas turi būti atliekamas prieš pirmą naudojimą ir po kiekvieno paciento.

Siekiant išvengti infekcijos, dėvėkite tinkamus apsauginius drabužius, pvz., kaukę, pirštines ir apsauginius akinius.

Kontaktinė korozija dėl drėgmės gali pažeisti produktą.

→ Iškart po sterilizavimo ciklo išimkite instrumentą iš garinio sterilizatoriaus.

Šis medicinos prietaisas gali atlaikyti maks. 135 °C (275 °F) temperatūrą.



ATSARGIAI

Kad išvengtumėte problemų ir nesugadintumėte produkto, sterilizuodami laikykitės instrukcijų.

Nesterilizuokite su miltelių likučiais.

Nesterilizuokite antgalio (galvutės) su instrumentais, ant kurių yra vaistų ar cheminių medžiagų likučių.

Nemerkite sodapūtės į dezinfekuojančius skysčius.

Sauso karščio sterilizatoriai sukuria aukštą temperatūrą, kuri viršija maksimalią leidžiamą šio gaminio sterilizacijos temperatūrą. Nenaudokite jų, kad išvengtumėte mechaninių problemų ar pažeidimų.

Priklausomai nuo sterilizatoriaus naudojimo sąlygų arba sterilizavimo metodų, šis produktas gali pakeisti spalvą.

PASTABA

PASTABA

Atidžiai perskaitykite gamintojo naudojimo instrukcijas.

Uždarę sterilizavimo maišelį, antgalį (galvutę) padėkite ant sterilizacinio padėklo, kad būtų išvengta tiesioginio sąlyčio su sterilizatoriaus vidinės kameros paviršiumi, ir tada įdėkite jį į autoklavą. „MK-dent“ rekomenduoja sterilizatorių naudoti pagal EN 13060, EN ISO 17665 arba EN 285 reikalavimus.

8.4.3 Sterilizavimo parametrai

Naudokite tik toliau nurodytus sterilizavimo parametrus, kad pasiektumėte SAL 10⁻⁶:

Sterilizuokite autoklave su iš anksto frakcionuotu vakuumu: mažiausiai 5 minutes, esant mažiausiai 134 °C (273 °F).

Sterilizavimas patikrintas naudojant prietaisą W&H LISA 517, naudojant iš anksto frakcionuotą vakuumą 5 minutes 134 °C (273 °F) temperatūroje. Pagal sterilizatoriaus gamintojo naudojimo instrukciją sterilizavimo proceso džiovinimo laiką apskaičiuoja autoklavo programinė įranga.

Pateiktus medicinos prietaiso apdorojimo pakartotiniam naudojimui nurodymus išbandė ir pripažino tinkamais medicinos prietaiso gamintojas. Naudotojas atsako už tai, kad faktiškai atliekamas apdorojimas, įskaitant naudojamą įrangą, medžiagas ir dirbančius darbuotojus, leistų pasiekti norimą rezultatą. Tam reikia atlikti patikrinimą ir (arba) patvirtinimą ir reguliariai stebėti procesą.

8.4.4 Po sterilizavimo

Pasibaigus sterilizavimo ciklui, išimkite sterilizuotą antgalį (galvutę) iš autoklavo. Būtinai naudokite tinkamas asmenines apsaugos priemones, nes instrumentai bus karšti.

8.5 Laikymas

Po sterilizavimo ir džiovinimo užtikrinkite, kad neliktų vandens lašų. Apdorotus instrumentus laikykite sausoje, tamsioje ir vėsioje patalpoje, apsaugotoje nuo dulkių ir kurioje yra mažiausia įmanoma mikrobinė apkrova.

Temperatūra	Nuo -20 °C iki +70 °C (nuo -4 °F iki +158 °F)
Santykinė oro drėgmė	5-95 %, be kondensato
Oro slėgis	700-1060 hPa (10-15 psi)



ATSARGIAI

Prieš sandėliuojant kamera ir antgalis (galvutė) turi būti visiškai sausi. Jei ant jų liks vandens, pakis spalvą, atsiras rūdžių arba užsikimš milteliais.

Instrumento veikimo sutrikimai palaikius stipriai atvėsintomis sąlygomis

→ Prieš naudodami stipriai atšaldytus instrumentus, leiskite jiems sušilti iki kambario temperatūros.

Nelaikykite instrumento ten, kur jį gali veikti vanduo.

Nelaikykite instrumento ten, kur laikomi chemikalai arba yra korozinių dujų.

9 Techninė priežiūra

9.1 Reguliari techninė priežiūra ir patikrinimai



ISPĖJIMAS

Netinkama techninė priežiūra ar aptarnavimas gali lemti prietaiso veikimo sutrikimus ir (arba) jį pažeisti.

→ Visada atlikite tinkamą techninę priežiūrą ir aptarnavimą.



ATSARGIAI

Norėdami užtikrinti saugų produkto naudojimą, tikrinkite ir prižiūrėkite jį pagal šią naudojimo instrukciją.

9.2 Valymas problemų atveju

Iškilus problemoms su oro ar vandens tiekimo linijomis, išvalykite kiekvieną instrumento dalį. Prieš valant instrumentą, jį reikia atjungti nuo movos žarnelės. Instrukcijos pateiktos skyriuje **8.1 Paruošiamasis apdorojimas naudojimo vietoje**.

10 Transportavimas ir šalinimas



ATSARGIAI

Naudotojai arba tretieji asmenys gali užsikrėsti per užterštus medicinos prietaisus. Prieš transportuodami ar šalindami produktą, jį apdorokite arba tinkamai pašalinkite pagal galiojančias užterštų medicininių atliekų šalinimo taisykles.

Apdorokite instrumentą pagal skirsnį **8 Apdorojimas pagal ISO 17664-1** ir grąžinkite jį mums originalioje pakuotėje. Mes pasirūpinsime profesionaliu prietaiso ir originalios pakuotės sunaikinimu.

11 Trikčių šalinimas

PASTABA

PASTABA

Gedimo atveju naudotojas negali taisyti šio instrumento. Susisiekite su pardavėju arba „MK-dent“ taisymo paslaugų skyriumi.

Jei prietaisas neveikia taip, kaip aprašyta šioje naudojimo instrukcijoje, peržiūrėkite pateiktą sąrašą, kad nustatytumėte problemą. Jei problema neišsprendžiama arba nėra nurodyta pateiktame sąraše, kreipkitės į pardavėją.

Simptomai	Galimos priežastys	Atsakomosios priemonės
1) Milteliai nepurškiami, mažas valymo efektyvumas	- Miltelių maišymo talpos dangtelio centrinė anga užsikimšusi milteliais - Milteliais užsikimšę kanalai - Netinkamai pritvirtintas miltelių maišymo talpos dangtelis - Nėra oro tiekimo - Mažas oro slėgis movoje - Neveikia odontologinio įrenginio valdymo sistema	- Išvalykite miltelių maišymo talpos dangtelį pagal 8.2.1 Rankinis miltelių maišymo talpos dangtelio valymas - Išvalykite galvutę ir talpą pagal 8.2.2 Rankinis antgalio (galvutės) valymas ir 8.2.3 Rankinis miltelių talpos valymas. - Tinkamai pritvirtinkite miltelių maišymo talpos dangtelį pagal 8.2.3 Rankinis miltelių talpos valymas - Nustatykite jungties slėgį 0,25–0,4 MPa - Patikrinkite valdymo sistemą naudodami kitą antgalį
2) Nėra vandens	- Išjungta odontologinio įrenginio vandens tiekimo sistema - Vanduo nepatenka į turbininio antgalio žarnelę - Užsikimšę sodapūtės vandens kanalai - Sugadintas (-i) movos „O“ formos žiedas (-ai)	- Ijunkite odontologinio įrenginio vandens tiekimo sistemą - Patikrinkite odontologinio įrenginio vandens tiekimo sistemą - Kreipkitės į pardavėją dėl remonto - Pakeiskite movos „O“ formos žiedą (-us) (parduodamas (-i) atskirai arba pridedamas (-i))
3) Nuotėkis (oro, vandens ar miltelių) iš miltelių talpos movos	- Antgalis (galvutė) nėra patikimai pritvirtintas - Antgalio (galvutės) „O“ formos žiedas susidėvėjęs arba pažeistas	- Tvirtai pritvirtinkite antgalį (galvutę) pagal 6.3 Surinkimas - Pakeiskite antgalio (galvutės) „O“ formos žiedą pagal 12.2 Antgalio (galvutės) „O“ formos žiedo keitimas
4) Oro ir (arba) miltelių nuotėkis iš miltelių talpos	- Miltelių talpos dangtelis nėra patikimai pritvirtintas - Miltelių sandariklis netinkamai pritvirtintas miltelių talpoje	- Tvirtai pritvirtinkite miltelių talpos dangtelį pagal 6.3 Surinkimas - Tinkamai pritvirtinkite miltelių sandariklį pagal

Simptomai	Galimos priežastys	Atsakomosios priemonės
	- Miltelių sandariklis susidėvėjęs arba pažeistas - Milteliai prilipo prie sandarinamojo paviršiaus (miltelių sandariklio ir (arba) miltelių talpos dangtelio)	12.4 Miltelių sandariklio pakeitimas - Pakeiskite pritvirtintą naują miltelių sandariklį pagal 12.4 Miltelių sandariklio pakeitimas - Tinkamai pripilkite miltelių į miltelių indą pagal 6.5.3 Miltelių užpildymas
5) Vandens nuotėkis šalia turbininio antgalio žarnelės	- Sugadintas (-i) movos „O“ formos žiedas (-ai) (PR1011K/W/S/B atveju) - Sugadintas (-i) jungties „O“ formos žiedas (-ai) (PR1011N atveju)	- Pakeiskite movos „O“ formos žiedą (-us). (parduodamas (-i) atskirai arba pridedamas (-i)) - Pakeiskite jungties „O“ formos žiedą (-us) (parduodamas (-i) atskirai)
6) Sodapūtės negalima prijungti prie movos	- Sodapūtė suderinama su movomis - Atsilaisvino movos priekyje esantis lemputės dangtelis (jei naudojate jungtį su apšvietimu)	- Naudokite sodapūtę, suderinamą su movomis, kaip nurodyta 4.2 Derinimas su kitais produktais - Pasukite movos priekyje esantį šviesos dangtelį, kad jis būtų patikimai užfiksuotas.

12 Taisyimas

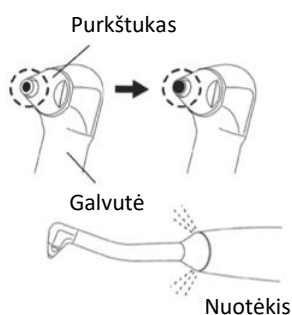


ATSARGIAI

Užteršti medicininiai instrumentai gali užkrėsti naudotojus arba trečiuosius asmenis. Prieš išsiųsdami produktą apdorokite.

Apdorokite šį prietaisą pagal skirsnį 8 **Apdorojimas pagal ISO 17664-1** ir, jei prietaisas sugedo, siųskite jį pardavėjui arba tiesiogiai „MK-dent“. Kreipkitės į „MK-dent“ klientų aptarnavimo skyrių, kad suorganizuotumėte siuntimą arba paėmimą remontui gamykloje atlikti. Klausimus dėl triukšmo atsiradimo, techninės priežiūros, paruošimo ir veikimo dažnai galima išsiaiškinti konsultacijos metu, todėl produkto siųsti nereikia.

12.1 Antgalio (galvutės) keitimas



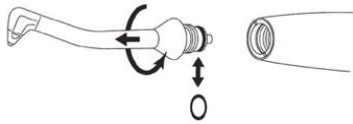
Eksplotacijos metu antgalio (galvutės) purkštukas susidėvi. Dėl išsiplėtusios išpurškimo angos sumažėja valymo efektyvumas ir apsunkinamas taškinis purškimas.

Jei purškimo anga tapo didesnė, kaip parodyta paveikslėlyje, atkurkite efektyvumą pakeisdami antgalį (galvutę) (parduodama atskirai).

Reikia pakeisti visą antgalį (galvutę), ne tik purkštuką. Tinkamai pritvirtinkite antgalį (galvutę) pagal **6.3 Surinkimas**.

12.2 „O“ formos antgalio (galvutės) žiedo keitimas

Jei antgalio (galvutės) movos „O“ formos žiedas pažeistas arba susidėvėjęs, arba jei iš movos teka oras, vanduo ar milteliai, pakeiskite naudotą „O“ formos žiedą į pridedamą antgalio (galvutės) „O“ formos žiedą (atsarginę dalį).



Užfiksuokite „O“ formos žiedą. Keisdami „O“ formos žiedą nepažeiskite jo paviršiaus.

Antgalio (galvutės) „O“ formos žiedas (atsarginė dalis)

12.3 Miltelių talpos dangtelio keitimas

Laikui bėgant miltelių talpos dangtelio skaidrumas mažėja ir dėl to gali pablogėti matomumas miltelių talpos viduje. Jei nematote miltelių talpos esančių miltelių, pakeiskite miltelių talpos dangtelį (parduodamas atskirai). Jei miltelių talpos dangtelis įtrūkęs, jį reikia pakeisti nauju. Keisdami tinkamai pritvirtinkite miltelių talpos dangtelį pagal 6.3 Surinkimas.

12.4 Miltelių sandariklio keitimas



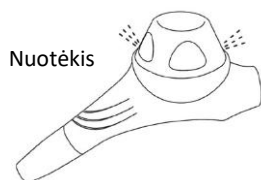
ĮSPĖJIMAS

ĮSPĖJIMAS

Keisdami „O“ formos žiedus ir miltelių sandariklį, įsitikinkite, kad jie sumontuoti tinkamoje padėtyje ir tinkama kryptimi. Neteisingai sumontavus, galima susižeisti dėl antgalio (galvutės) ar indo atsiskyrimo, miltelių išsibarstymo ir oro, vandens ar miltelių nuotėkio naudojimo metu.

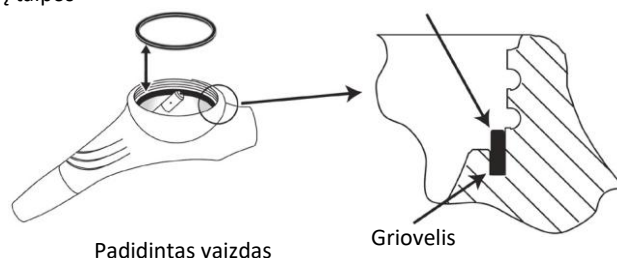
Jei miltelių sandariklis, pritvirtintas prie miltelių talpos sriegių, yra pažeistas arba susidėvėjęs, arba jei tarp indo ir miltelių sandariklio patenka oro ar miltelių, naudotą miltelių sandariklį pakeiskite pristatomi (atsargine dalimi). Atlikite toliau nurodytus veiksmus:

Jei miltelių talpos griovelyje, kuriame pritvirtintas miltelių sandariklis (žr. pateiktą paveikslėlį), liko miltelių ar ko nors kito, pašalinkite juos oru iš trišakio švirkšto. Išvalykite griovelį ir pritvirtinkite miltelių sandariklį taip, kad jis būtų visiškai įkištas į griovelį (žr. pateiktą paveikslėlį). Keisdami miltelių sandariklį nepažeiskite jo paviršiaus.



Visiškai įstatykite sandariklį į talpos griovelį

Miltelių sandariklis (atsarginė dalis)



Padidintas vaizdas

13 Techniniai duomenys

Prekės Nr.	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
Prietaiso ilgis	201 mm (7,9 colio)	196 mm (7,7 colio)	200 mm (7,9 colio)	208 mm (8,2 colio)	196 mm (7,7 colio)
Svoris	142 g (5,0 unc.)	137 g (4,8 unc.)	136 g (4,8 unc.)	144 g (5,1 unc.)	133 g (4,7 unc.)
Jungtis	„KaVo“	„Sirona“	„W&H“	„NSK“	„BienAir“
Suvartojamas miltelių kiekis	4 g/min (oro slėgis sukabintuve 0,4 MPa/4 bar)				
Movos oro slėgis	0,25-0,4 MPa (36-58 psi, 2,5-4,0 bar, 2,5-4,1 kgf/cm ²)				
Oro suvartojamas kiekis	10 l/min (oro slėgis sukabintuve 0,4 MPa/4 bar)				
Vandens srauto tūris	40 ml/min (šilumnešio vandens slėgis 0,2 MPa/2 bar)				

„KaVo“, „Sirona“, „W&H“, „NSK“ ir „BienAir“ yra registruotieji prekių ženklai. „MK-dent“ neturi jokių ekonominių ryšių su paminėtomis įmonėmis.

14 Simbolių paaiškinimas

	Atsargiai – žr. skirsnį 1 Įspėjimų paaiškinimas
	Sterilizuojama gariniame sterilizatoriuje (autoklave) iki nurodytos temperatūros
	Tinka automatiniam apdorojimui terminio dezinfekavimo prietaisuose
 → mk-dent.com	Peržiūrėkite naudojimo instrukciją ir naudokitės elektroninės naudojimo instrukcijos šaltiniu
	CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu – nurodo produkto atitiktį Europos teisės aktams dėl medicinos prietaisų
	Medicinos prietaisas (CE atitikties įvertinimo procedūra)
	Katalogo numeris
	Serijos numeris
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Unikalus produkto identifikatorius – UDI (unikalus priemonės identifikatorius) – nurodo, kad brūkšniame kode yra unikalus priemonės identifikatorius.
	HIBC kodas (Sveikatos priežiūros pramonės brūkšninis kodas)

15 Garantija ir sutartinė garantija

„MK-dent“ garantuoja, kad prieš išvežant jūsų instrumentą iš gamyklos buvo atliktas kruopštus **kokybės patikrinimas**. Šie kokybės patikrinimai atliekami pagal daug griežtesnius standartus nei produkto standarto reikalavimai (ISO 20608 „Odontologija. Miltelių purškimo antgaliai ir milteliai“). Be to, norėdami užtikrinti, kad liktumėte patenkinti, siūlome jums visapusišką garantinį aptarnavimą.

15.1 Garantija

Galutiniam klientui „MK-dent“ suteikia nepriekaištingo veikimo garantiją ir garantiją, kad nuo įsigijimo dienos 24 mėnesius nebus medžiagų ir gamybos defektų.

Išimtys:

- Susidėvėjusios dalys, pvz., spyruokliuojančios įvorės, rutuliniai guoliai, tarpikliai, adapteriai, lemputės ir „O“ formos žiedai;
- pažeidimai, atsiradę dėl kritimo;
- tyčinis sugadinimas ir netinkamas naudojimas nesilaikant naudojimo instrukcijų;
- gabenimo metu padaryta žala dėl netinkamo įpakavimo (instrumentai turi būti supakuoti atskirai ir su pakankamu paminkštinimu);
- Nepridėta instrumento įsigijimo sąskaitos kopija (sąskaitos gavėjas turi būti odontologijos kabinetas);
- sutartinė garantija galioja nuo įsigijimo datos ir yra neperleidžiama;
- defektai ar jų pasekmės, atsiradusios dėl galutinio naudotojo ar trečiosios šalies, kurios neįgaliojo „MK-dent“, intervencijos ar produkto pakeitimo.

15.2 Teisinė sutartinė garantija

„MK-dent“ suteikia sutarties partneriui teisės aktais nustatytą garantiją visiems produktams. Garantija apima medžiagų ir gamybos defektus, kurie jau buvo rizikos perdavimo metu arba atsirado per teisės aktais nustatytą garantinį laikotarpį. Garantiniai skundai pripažįstami tik tuo atveju, jei produktas perduodamas su pirkimo įrodymu – sąskaitos arba važtaraščio kopija (turi būti aiškiai matomas sutarties partneris, pirkimo data, modelis ir serijos numeris).

Išimtys:

- Susidėvėjusios dalys, pvz., spyruokliuojančios įvorės, rutuliniai guoliai, tarpikliai, adapteriai, lemputės ir „O“ formos žiedai;
- pažeidimai, atsiradę dėl kritimo;
- tyčinis sugadinimas ir netinkamas naudojimas nesilaikant naudojimo instrukcijų;
- gabenimo metu padaryta žala dėl netinkamo įpakavimo (instrumentai turi būti supakuoti atskirai ir su pakankamu paminkštinimu);
- sutartinė garantija galioja nuo įsigijimo datos ir yra neperleidžiama;
- defektai ar jų pasekmės, atsiradusios dėl galutinio naudotojo ar trečiosios šalies, kurios neįgaliojo „MK-dent“, intervencijos ar produkto pakeitimo.

15.3 Sąlygos

- Teikiant garantinius skundus būtina pateikti pirkimą įrodančius dokumentus (sąskaitą arba važtaraštį).
- Garantija arba sutartinė garantija panaikinamos, jei produktas sugadintas arba jį modifikavo neįgaliosios trečiosios šalys.
- Garantinis taisyimas ar pakeitimas nesuteikia teisės pratęsti ar atnaujinti garantinio laikotarpio.
- „MK-dent“ pasilieka teisę taisyti arba keisti sugedusius instrumentus.

15.4 Panaudojimas

Dėl garantinio skundo kreipkitės tiesiogiai į „MK-dent“ klientų aptarnavimo skyrių. Garantinio skundo atveju kreipkitės į savo sutarties partnerį.

Kreipkitės į „MK-dent“ klientų aptarnavimo skyrių

Telefonas: +49 4532 40049-0

El. paštas: service@mk-dent.com

Turėkite paruoštą šią informaciją:

- produkto modelį ir serijos numerį;
- pirkimo įrodymą su data;
- išsamų problemos aprašymą.

Mūsų klientų aptarnavimo darbuotojai padės jums pasinaudoti garantijų vykdymu ir užtikrins, kad būtų surastas greitas ir patenkinamas sprendimas. Pataisius instrumentas bus grąžintas saugiai supakuotas ir užplombuotas kartu su išsamia patikros ataskaita.

15.5 Atsakomybės netaikymas

Pagal garantiją ar sutartinę garantiją „MK-dent“ neatsako už finansinius nuostolius, prastovas, įrangos nuomą ar nuomą, negautą pelną ar panašius padarinius. „MK-dent“ atsakomybė apsiriboja produkto pirkimo kaina.

„MK-dent“ neatsako už defektus ir jų padarinius, kurie gali atsirasti dėl įprasto nusidėvėjimo, netinkamo naudojimo, netinkamo valymo ar priežiūros, nesilaikant naudojimo ar tvarkymo instrukcijų, apkalkėjimo ar korozijos, užteršto oro ir vandens tiekimo, cheminio ar elektros poveikio, kuris yra neįprastas ar nepriimtinas pagal „MK-dent“ ar kitų gamintojų naudojimo instrukcijas.

Netaikoma bet kokia atsakomybė, jei defektai ar jų padariniai atsirado dėl galutinio naudotojo ar trečiosios šalies, neturinčios „MK-dent“ įgaliojimų, atliktos intervencijos ar produkto pakeitimų.

„MK-dent“ pasilieka teisę bet kada pakeisti garantijos sąlygas. Pakeitimai negalioja atgaline data jau įsigytiems produktams.

Índice

1	Sobre estas instruções de utilização.....	497
1.1	Explicação dos avisos.....	497
1.2	Conformidade.....	497
2	Finalidade prevista	498
2.1	Utilização prevista	498
2.2	Indicações.....	498
2.3	Contraindicações.....	498
2.4	Grupos de pacientes previstos	498
2.5	Utilizadores previstos	498
2.6	Ambiente do utilizador	498
3	Segurança e requisitos	499
3.1	Normas gerais de segurança	499
3.2	Obrigações em matéria de informação	500
3.3	Efeitos secundários.....	500
3.4	Grupos de pacientes de risco	500
4	Descrição do produto	501
4.1	Descrição	501
4.2	Combinação com outros produtos	501
4.3	Componentes do produto	501
4.4	Âmbito de fornecimento	502
4.5	Materiais necessários não incluídos.....	502
4.6	Configurações.....	502
5	Acessórios, consumíveis e peças de reposição	503
5.1	Acessórios.....	503
5.2	Consumíveis.....	503
5.3	Peças de reposição	503
6	Instalação	504
6.1	Requisitos ambientais	504
6.2	Desempacotamento	504
6.3	Montagem	504
6.4	Preparação para a utilização	505
6.4.1	Verificação e regulação do ar comprimido	506
6.4.2	Ligação ao sistema de acoplamento	506
6.5	Arranque e funcionamento	507
6.5.1	Proteção do operador.....	507

6.5.2	Antes da utilização	507
6.5.3	Adição de pó	508
6.5.4	Verificação do funcionamento correto	509
7	Tratamento	510
7.1	Proteção do paciente, do operador e do assistente	510
7.2	Pulverização.....	510
7.3	Rodar a cabeça	512
7.4	Desligar após a utilização	512
8	Processamento de acordo com a norma ISO 17664-1	513
8.1	Pré-tratamento no local de utilização	514
8.1.1	Desprender a cabeça	514
8.1.2	Desprender a tampa de pó	515
8.1.3	Eliminação do pó.....	515
8.1.4	Remoção do resto de pó no interior do aeropolidor	515
8.1.5	Drenagem de água	515
8.2	Processamento manual	516
8.2.1	Limpeza manual da tampa com agitador de pó.....	516
8.2.2	Limpeza manual da cabeça	516
8.2.3	Limpeza manual do compartimento de pó	517
8.2.4	Secagem manual	517
8.3	Processamento automático.....	518
8.3.1	Limpeza automática, desinfecção e enxaguamento.....	518
8.3.2	Secagem automática.....	518
8.4	Esterilização em autoclave	519
8.4.1	Embalagem	519
8.4.2	Esterilização num esterilizador a vapor de acordo com a norma EN 13060/EN ISO 17665	519
8.4.3	Parâmetros de esterilização.....	520
8.4.4	Após a esterilização	520
8.5	Armazenamento	520
9	Manutenção.....	521
9.1	Manutenção e verificações regulares.....	521
9.2	Limpeza em caso de problemas	521
10	Transporte e eliminação	521
11	Resolução de problemas	522
12	Reparação	523
12.1	Substituição da cabeça	523
12.2	Substituição da junta tórica da cabeça	524

12.3	Substituição da tampa de pó	524
12.4	Substituição do vedante de pó	524
13	Dados técnicos	525
14	Explicação dos símbolos	526
15	Garantia.....	527
15.1	Garantia	527
15.2	Garantia legal.....	527
15.3	Condições	527
15.4	Utilização	528
15.5	Exoneração de responsabilidade	528

1 Sobre estas instruções de utilização

Estas instruções de utilização aplicam-se a todos os aeropolidores da MK-dent (ver secção **4 Descrição do produto**).

Todos os produtos indicados destinam-se exclusivamente a tratamentos odontológicos no domínio da odontologia. Qualquer utilização incorreta ou modificação do produto não é permitida e pode implicar riscos. Todos os produtos indicados apenas podem ser utilizados por utilizadores qualificados em conformidade com **2.5 Utilizadores previstos**, para o fim a que se destinam e de acordo com as instruções de utilização.

1.1 Explicação dos avisos

Estas instruções de utilização destinam-se a descrever o funcionamento seguro e eficaz do produto ao utilizador. Antes de utilizar o produto, o utilizador deve ler estas instruções de utilização, observar e cumprir estritamente todas as instruções e avisos de segurança. Preste especial atenção a todas as informações e procedimentos descritos na secção **3 Segurança e requisitos**.

Estas instruções de utilização são parte integrante do produto e devem ser conservadas junto do mesmo, de modo a estarem sempre acessíveis.

Para evitar ferimentos pessoais e danos materiais, observe os avisos e as informações de segurança contidos neste documento. Estes são assinalados de forma específica:



AVISO

Um AVISO alerta para consequências potencialmente graves, resultados indesejados ou riscos de segurança. A não observância de um aviso pode resultar na morte ou em ferimentos graves do utilizador ou do paciente.



CUIDADO

CUIDADO alerta para situações que requerem cuidados especiais para a utilização segura e eficaz do produto. O desrespeito pela medida de precaução pode resultar em ferimentos ligeiros ou moderadamente graves ou danos no produto ou noutros bens e pode potencialmente implicar um risco remoto de ferimentos graves e/ou poluição ambiental.

NOTA

NOTA

Indica um conselho especial, tal como uma ajuda para o utilizador ou para a melhoria de um processo de trabalho.

1.2 Conformidade

Este dispositivo médico está em conformidade com os requisitos da Diretiva 93/42/CEE.

Em caso de dúvidas adicionais sobre as normas nacionais ou internacionais aplicáveis, contacte o fabricante:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Alemanha
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Finalidade prevista

2.1 Utilização prevista

O Aeropolidor Prophy Line foi concebido para gerar um jato de pós de glicina que são utilizados durante os procedimentos de profilaxia supragengival para remover biofilmes dentários, placa bacteriana, manchas e descolorações da superfície dos dentes.

2.2 Indicações

O Aeropolidor Prophy Line é um aeropolidor concebido para o aeropolimento supragengival no âmbito da limpeza dentária profissional durante o tratamento profilático efetuado por profissionais da odontologia para remover biofilmes dentários, placa bacteriana, manchas e descolorações do esmalte dentário.

2.3 Contraindicações

Nunca utilize o Aeropolidor Prophy Line em pacientes com:

- uma alimentação com baixo teor de sal (devido a hipernatremia, edema, toxemia de gestação, etc.),
- uma úlcera grave nos órgãos do sistema digestivo,
- disfunção renal,
- disfunção cardíaca,
- asma ou doença pulmonar crónica,
- uma perturbação eletrolítica devido a uma alcalose hipoclorosa,
- uma lesão ou doença intraoral,
- hiperemia, inflamação ou hemorragia na cavidade intraoral,
- inflamação ou hemorragia da mucosa oral,
- alergias
- lentes de contacto

2.4 Grupos de pacientes previstos

Pacientes que necessitam de aeropolimento supragengival durante o tratamento profilático geral (limpeza odontológica profissional). No entanto, a decisão de utilizar o aeropolimento supragengival é da responsabilidade do odontologista ou do técnico de higiene oral.

2.5 Utilizadores previstos

O Aeropolidor Prophy Line é uma peça de mão de aeropolimento para ser utilizada por odontologistas ou técnicos de higiene oral com a formação adequada. Os utilizadores secundários são o pessoal da clínica, responsável pelo transporte, tratamento e limpeza.

2.6 Ambiente do utilizador

A aplicação ocorre em clínicas ou instalações odontológicas. Os utilizadores usam luvas de proteção. Os periféricos utilizados estão em conformidade com os requisitos da norma ISO 7494.

3 Segurança e requisitos

3.1 Normas gerais de segurança



AVISO

- Este produto é fornecido não esterilizado. Prepare-o antes da primeira utilização de acordo com a secção **8 Processamento de acordo com a norma ISO 17664-1**.
- Para um reprocessamento correto, processe o dispositivo após cada paciente em conformidade com a secção **8 Processamento de acordo com a norma ISO 17664-1**. O reprocessamento seguro e eficaz após múltiplas utilizações do dispositivo sem reprocessamento causa infeções mistas e impede o processamento adequado devido à acumulação atípica de contaminações, oclusões e resíduos de agentes de limpeza – sobretudo em cavidades e linhas de fornecimento.
- Este produto apenas deve ser utilizado por pessoal qualificado e apenas para tratamentos odontológicos.
- Nunca desmonte ou modifique este produto.
- Este instrumento não pode ser reparado pelo utilizador em caso de anomalia. Contacte o seu revendedor ou o serviço de reparação da MK-dent.
- Não utilize o produto se o seu desempenho se deteriorar ou em caso de anomalia.
- Não utilize este produto se a sua manutenção não tiver sido realizada corretamente.
- Observe as medidas de precaução de utilização para garantir um funcionamento correto e seguro.
- Utilize pó de glicina apenas para a profilaxia odontológica. Outros pós (por ex. pó de alumina) irão reduzir a eficiência da limpeza, causar ferimentos no paciente, provocar obstruções ou danificar o aeropolidor.
- Utilize o pó apenas uma vez



CUIDADO

- O produto apenas pode ser utilizado na área da odontologia com uma unidade de tratamento odontológico que tenha marcação CE ou que esteja certificada/aprovada de acordo com os regulamentos legais nacionais em vigor e equipada com um fornecimento adequado de água e ar comprimido em conformidade com as normas aplicáveis.
- Verifique o funcionamento correto antes de cada utilização e inspecione visualmente o instrumento quanto a danos externos e contaminações.
- Os pacientes com lentes de contacto devem retirá-las antes do tratamento.
- Dependendo da condição física do paciente, podem ocorrer, em casos raros, sintomas de alergia ou estomatite. Nesse caso, deve parar imediatamente de utilizar este produto.

NOTA

NOTA

O aeropolimento deve ser evitado nos ou na proximidade dos seguintes casos:

- Restaurações de porcelana, polímero, liga de ouro e ionómero de vidro para evitar a rugosidade da superfície, manchas, buracos e a perda de integridade marginal.
- Implantes dentários, exceto com pó de glicina ou eritritol, que pode ser utilizado com segurança nas superfícies dos implantes.

3.2 Obrigações em matéria de informação

Em caso de deterioração grave do estado de saúde do paciente durante a utilização deste produto, informe o seu revendedor especializado ou diretamente o fabricante - bem como as autoridades nacionais competentes.

Os nossos dados de contacto constam nestas instruções de utilização. Os dados de contacto do organismo notificado serão igualmente fornecidos mediante pedido.

3.3 Efeitos secundários

Dependendo da condição física do paciente, podem ocorrer raramente sintomas de alergia ou estomatite, em função do pó escolhido. Nesse caso, deve parar imediatamente de utilizar este produto.

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários se o Aeropolidor não for utilizado conforme previsto:

- Desconforto do paciente
- Abrasão de cimento e dentina
- Abrasão epitelial das gengivas
- Enfisema subcutâneo

3.4 Grupos de pacientes de risco

Nunca utilize este produto em pacientes com:

- uma alimentação com baixo teor de sal (devido a hipernatremia, edema, toxemia de gestação, etc.),
- uma úlcera grave nos órgãos do sistema digestivo,
- disfunção renal,
- disfunção cardíaca,
- asma ou doença pulmonar crónica,
- uma perturbação eletrolítica devido a uma alcalose hipoclorosa

Evite utilizar este produto em pacientes com:

- uma lesão ou doença intraoral,
- hiperemia, inflamação ou hemorragia na cavidade intraoral,
- inflamação ou hemorragia da mucosa oral,
- alergias,
- lentes de contacto

4 Descrição do produto

4.1 Descrição

O aeropolidor da MK-dent é um dispositivo de jato de pó dentário para a limpeza das superfícies dentárias.

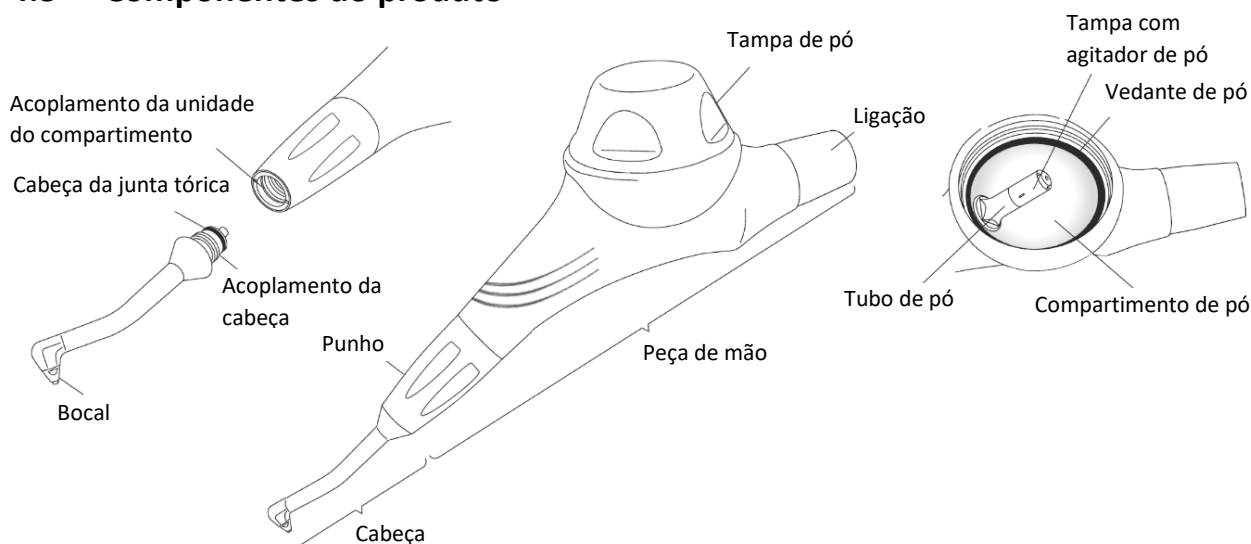
- A forma compacta da peça de mão do aeropolidor permite uma fácil deslocação entre unidades dentárias e requer pouco espaço para armazenamento.
- Graças ao sistema de desconexão rápida, a substituição das turbinas é fácil, permitindo a utilização imediata. Não são necessárias instalações complexas, o que permite a sua fácil integração no sistema de tratamento.
- A cabeça contra-angular roda 360 graus, permitindo o acesso a todas as áreas.
- A cabeça amovível facilita a correção de obstruções de pó.
- Acionado por ar comprimido e água da unidade odontológica, o aeropolidor não interfere com outros dispositivos médicos, nem é influenciado por ondas eletromagnéticas.

4.2 Combinação com outros produtos

REF aeropolidor MK-dent	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
REF Acoplamento MK-dent	QC4012K QC4014K QC5015K QC5016K QC5016KW QC5116K QC5116KW QC6016K QC6016KW QC6116K QC6116KW	QC5016SW QC6016SW	QC4014W QC5016W	QC4014NT QC5016NT QC6016NT	N/A
Ligação	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir

KaVo, Sirona, W&H, NSK e BienAir são marcas registadas. A MK-dent não tem qualquer relação económica com as empresas acima mencionadas.

4.3 Componentes do produto

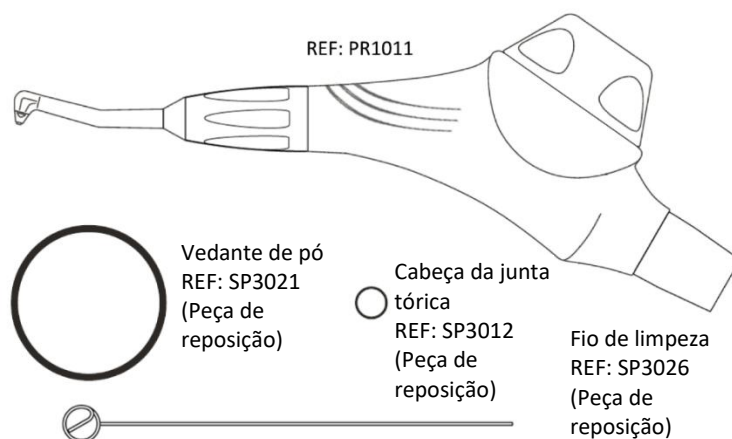


4.4 Âmbito de fornecimento

O âmbito de fornecimento dos seguintes componentes e acessórios está incluído na unidade fornecida:

- PR1011
- Vedante de pó (SP3021)
- Cabeça da junta tórica (SP3012)
- Fio de limpeza (SP3026)
- Instruções de utilização (IFU)

Quando abrir a embalagem fornecida pela primeira vez, certifique-se de que o selo da embalagem não está danificado e que todos os componentes estão incluídos no âmbito de fornecimento. Se faltar alguma coisa, contacte imediatamente o seu revendedor.



4.5 Materiais necessários não incluídos

NOTA

NOTA

O âmbito de fornecimento não inclui o pó.

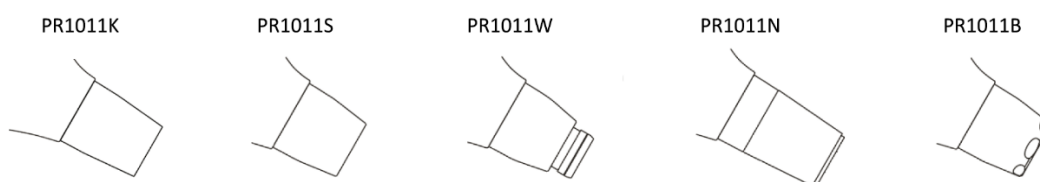
O âmbito de fornecimento não inclui um acoplamento.

4.6 Configurações

A configuração dos aeropolidores encontra-se descrita em **4.3 Descrição** – apenas as opções de ligação diferem. As diferentes ligações são descritas de seguida:

REF Aeropolidor MK-dent	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
Ligação	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir

KaVo, Sirona, W&H, NSK e BienAir são marcas registadas. A MK-dent não tem qualquer relação económica com as empresas acima mencionadas.



5 Acessórios, consumíveis e peças de reposição

5.1 Acessórios

Não aplicável

5.2 Consumíveis

- 3M ESPE, Clinpro Pó de Glicina Profilático, granulometria 20-25 µm

5.3 Peças de reposição



CUIDADO

A utilização de acessórios não autorizados ou modificações não autorizadas no produto pode causar ferimentos ou anomalias do instrumento.

→ Utilize apenas peças de reposição e componentes que tenham sido aprovados pela MK-dent para combinar com o produto.

- Vedante de pó (SP3021)
- Cabeça da junta tórica (SP3012)
- Fio de limpeza (SP3026)

6 Instalação

6.1 Requisitos ambientais

Para alimentar os produtos com ar limpo e seco, limpe o filtro de ar do compressor da sua clínica de odontologia. Não forneça ar comprimido húmido. Para a drenagem e manutenção regular do seu compressor, leia as instruções de funcionamento do seu compressor de ar. Certifique-se de que a manutenção do compressor é realizada de acordo com as respetivas instruções de utilização.

6.2 Desempacotamento

Ao abrir a embalagem pela primeira vez, certifique-se de que o conteúdo de acordo com **4.4 Âmbito de fornecimento** está incluído no produto. Certifique-se de que o aeropolidor não apresenta defeitos ou danos, tais como fissuras.

6.3 Montagem



AVISO

A tampa e o vedante de pó devem estar firmemente fixados. Uma fixação instável irá fazer com que a tampa de pó se solte durante a utilização e pode causar ferimentos ou a dispersão do pó.



CUIDADO

Não adicione o pó de imediato. A água proveniente do processo de esterilização deve ser expelida previamente através de um ciclo em vazio.

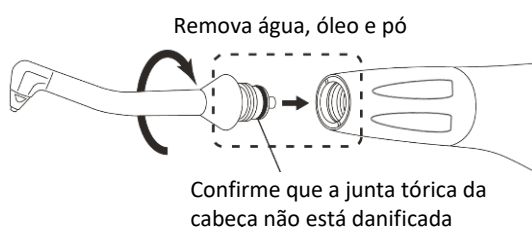
O aeropolidor deve estar desligado da mangueira da turbina da unidade odontológica quando fixar e desprender a cabeça. Se estiver ligado, desligue-o primeiro da mangueira da turbina.

Se houver aderência de água, óleo ou pó na cabeça ou no interior do acoplamento da unidade do compartimento, limpe com um cotonete ou um pano seco.

A tampa de pó deve ser fixada ou desprendida quando o aeropolidor não estiver ligado à mangueira da turbina. Se estiver ligado, desprenda-o primeiro da mangueira da turbina. Se houver aderência de água, óleo ou pó no interior da unidade do compartimento, na tampa ou no vedante de pó, limpe com um cotonete ou um pano seco.

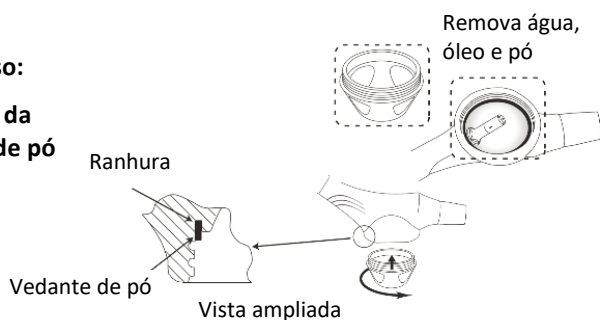
1.º passo:

Fixação da cabeça



Confirme que a junta tórica da cabeça não está danificada.

Alinhe a cabeça com a rosca do acoplamento da unidade do compartimento, rodando a cabeça na direção da seta na ilustração, até parar. Confirme se está bem fixada.

2.º passo:**Fixação da tampa de pó**

Confirme se o vedante de pó (azul) está completamente encaixado na ranhura da unidade do compartimento indicada na ilustração.

Rode a tampa de pó na direção da seta na ilustração. Confirme se está bem fixada.

6.4 Preparação para a utilização



AVISO

AVISO

Perigo de infeção para pacientes e utilizadores devido a instrumentos não esterilizados

→ Antes da primeira utilização e após cada tratamento, o instrumento e os acessórios devem ser processados de acordo com estas instruções de utilização; ver secção **8 Processamento de acordo com a norma ISO 17664-1**.

Anomalia e/ou perigo de infeção devido a ar comprimido húmido e contaminado e água contaminada para refrigeração

→ O produto apenas pode ser utilizado no âmbito da odontologia com uma unidade de tratamento odontológico que possua marcação CE ou que seja certificada/aprovada de outra forma, de acordo com os regulamentos legais nacionais em vigor, e que esteja equipada com um fornecimento de água adequado e comprimida em conformidade com as normas aplicáveis.



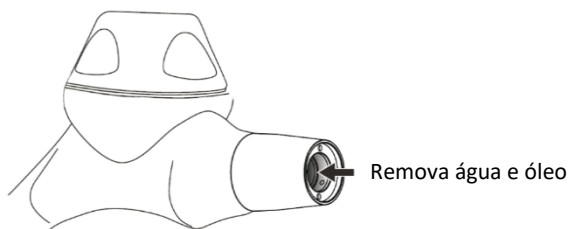
CUIDADO

CUIDADO

Um instrumento danificado ou componentes danificados podem ferir o paciente, o utilizador e terceiros.

→ Verifique o funcionamento correto antes de cada utilização e inspecione visualmente o instrumento quanto a danos externos.

→ Não utilize o instrumento e os componentes se existirem quaisquer irregularidades.



Quando uma turbina (turbina de ar, destartarizador, etc.) é retirada, a água e o óleo ficam retidos na ligação do acoplamento. Remova completamente a água e o óleo. Confirme que não deixa água ou óleo no acoplamento da mangueira da turbina. Se restar algum resíduo, remova-o com um pano seco.

Certifique-se de que não existe água ou óleo na junta do aeropolizador. Remova quaisquer restos com um cotonete.

6.4.1 Verificação e regulação do ar comprimido

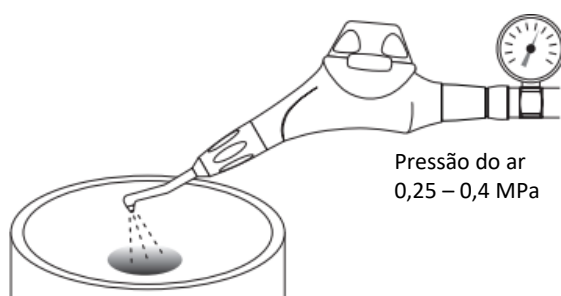


AVISO

O excesso de pressão de ar danifica o esmalte dentário e causa dor ao paciente. Também pode causar problemas durante a utilização, tais como ferimentos devido a danos nos instrumentos ou dispersão do pó.

Ligue um manómetro ao acoplamento da mangueira da turbina até ouvir um som de bloqueio. Certifique-se de que o instrumento de medição está fixado corretamente. Se não tiver um manómetro, contacte o seu revendedor.

Ligue o instrumento ao acoplamento do manómetro até ouvir um som de bloqueio. Certifique-se de que o instrumento de medição está fixado corretamente.



Desligue o fornecimento de água da sua unidade odontológica. Direcione o aeropolidor comprimido para a sua cuspideira e carregue no pedal de controlo para ativar a unidade odontológica.

Ajuste a pressão de ar da unidade até o manómetro indicar 0,25 a 0,4 MPa (cerca de 36 a 58 psi; 2,5 a 4,0 bar; 2,5 a 4,1 kgf/cm²). Desprenda o manómetro e o aeropolidor depois de ajustar a pressão.

6.4.2 Ligação ao sistema de acoplamento



AVISO

Anomalia devido ao desacoplamento do instrumento durante o tratamento. Um instrumento que não esteja corretamente engatado pode soltar-se do acoplamento da mangueira durante o tratamento.

→ Verifique se o instrumento está devidamente fixado ao acoplamento da mangueira, puxando-o suavemente antes de cada tratamento.

Ligue um acoplamento (vendido separadamente) compatível com o seu aeropolidor à mangueira da turbina. Confirme se a ligação é segura.

6.5 Arranque e funcionamento

NOTA

NOTA

Antes do início de cada dia de trabalho, os sistemas que conduzem a água devem ser enxaguados durante pelo menos dois minutos, sem quaisquer instrumentos ligados. Após cada paciente, deve ser realizado outro processo de enxaguamento durante 20 a 30 segundos.

6.5.1 Proteção do operador



AVISO

Durante a utilização, o operador e assistentes devem usar luvas, óculos de proteção e máscaras antipoeiras.

Se o pó entrar em contacto com os olhos, lave-os com água abundante e consulte um oftalmologista.

6.5.2 Antes da utilização

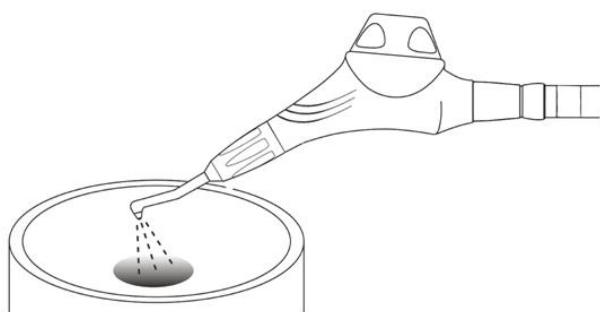


CUIDADO

Resíduos de água nos canais.

No caso de ficar água no compartimento de pó, o pó fica húmido e provoca bloqueios.

Após o processamento, coloque o aeropolidor em funcionamento durante 1 minuto, sem pó, antes de o utilizar. Este ciclo em vazio expulsa os restos de água no interior.



Certifique-se de que não fica nenhum pó no compartimento de pó.

Direcione o bocal para a sua cuspideira. Carregue no pedal de controlo sem que a unidade odontológica seja fornecida com água. Deixe o dispositivo em funcionamento durante 1 minuto para eliminar os restos de água nos canais do aeropolidor.

6.5.3 Adição de pó



AVISO

Remova os restos de pó que se encontram nas rosas do compartimento de pó, na tampa de pó e na superfície do vedante de pó. Os restos de pó podem provocar um desgaste prematuro das rosas e uma vedação insuficiente, o que pode provocar a dispersão do pó.

Em caso de falha da rosca da unidade do compartimento, incluindo desgaste e/ou deformação, deixe de utilizar o aeropolidor. Solicite a reparação da unidade do compartimento juntamente com a tampa de pó.

Se a tampa de pó apresentar uma fenda ou fissura, substitua-a por uma nova.



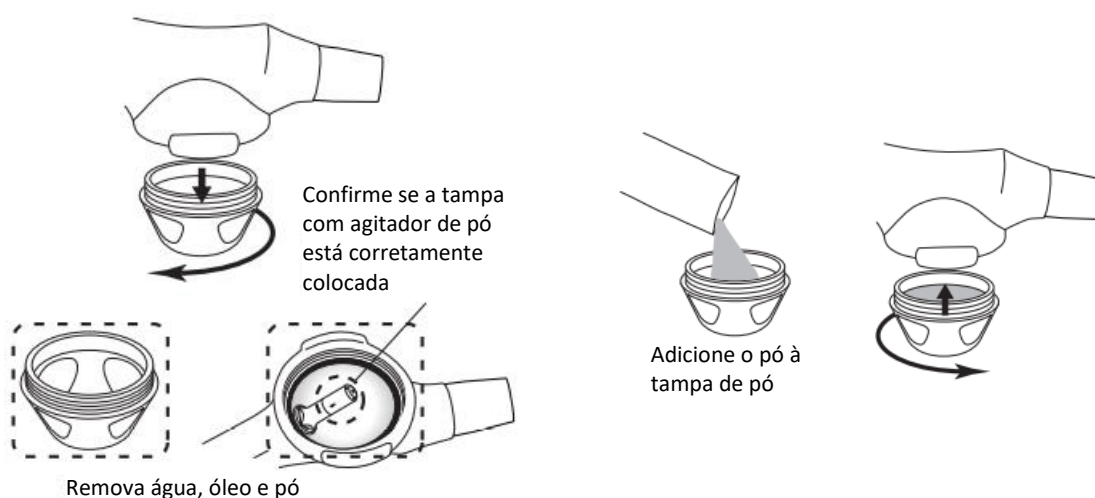
CUIDADO

Não adicione mais pó do que a quantidade indicada.

Não agite o aeropolidor depois de adicionar o pó. O pó pode derramar-se pelo bocal.

Utilize sempre ar comprimido seco e pó seco. A utilização de ar e de pó com humidade ou óleo provoca a obstrução do pó.

Certifique-se de que a tampa com agitador de pó está bem colocada. Caso contrário, a eficácia da profilaxia será reduzida.



- Remova o aeropolidor da mangueira da turbina antes de adicionar (novamente) o pó. Desprenda a tampa de pó, rodando-a na direção da seta na ilustração acima.
- Confirme se a tampa com agitador de pó está bem colocada.
- No caso de ficar água, óleo ou pó no interior do compartimento de pó ou da tampa de pó, remova-a com um pano seco.
- Adicione até 15 g de pó à tampa de pó.
- Tenha cuidado para não derramar o pó sobre a rosca da tampa de pó. Se isso acontecer, limpe o pó com um pano seco.
- Segure na unidade do compartimento virada para baixo e na tampa de pó virada para cima, conforme indicado na ilustração. Rode a tampa de pó na direção da seta até ao limite. Confirme se a tampa de pó está bem apertada.

6.5.4 Verificação do funcionamento correto



AVISO

Quando ligar o seu acoplamento a este produto, confirme que a ligação é segura depois de ouvir um som de bloqueio. Certifique-se de que a cabeça e a tampa de pó estão bem apertadas. Uma fixação instável pode causar ferimentos devido à queda do corpo e de outras peças ou à dispersão do pó.

Confirme que o produto não apresenta quaisquer danos, fissuras, roturas ou corrosão considerável e de é seguro utilizá-lo.

Nunca puxe a peça de mão para fora do acoplamento enquanto o aeropolidor estiver em funcionamento. Isto pode resultar em ferimentos.



- Certifique-se de que a peça de mão está firmemente instalada. Aponte o bocal para a pia. Pode ser expelida uma grande quantidade de pó imediatamente após a adição do pó. Antes de o utilizar num paciente, pulverize-o para dentro da pia durante um ou dois segundos para verificar o seu funcionamento correto.
- Prima a pedaleira da sua estação de tratamento uma ou duas vezes durante cerca de um segundo e verifique se o fornecimento de água é suficiente e se não existem fugas de ar, de pó ou de água na unidade de jato de pó, quando o ar, a água e o pó são pulverizados.
- Quando utilizar o dispositivo pela primeira vez, teste a área de pulverização e o efeito de limpeza com um dente extraído ou uma moeda manchada.
- Se surgirem problemas, leia a secção **11 Resolução de problemas**. Utilize o regulador do volume de água da sua estação de tratamento para regular o fornecimento de água.

7 Tratamento

7.1 Proteção do paciente, do operador e do assistente



AVISO

Antes do primeiro contacto com o paciente, o produto deve ser devidamente processado para prevenir infeções. Ver secção **8 Processamento de acordo com a norma ISO 17664-1**.

Antes de utilizar o dispositivo, proteja o paciente com toalhas odontológicas e óculos de proteção, para que o pó não entre nas membranas mucosas (olhos, nariz, traqueia), exceto na mucosa intraoral.

Durante a utilização, o operador e os assistentes devem usar luvas, óculos de proteção e máscaras antipoeira para evitar infeções.

Se o paciente usar lentes de contacto, deve retirá-las antes do tratamento. Em caso de contacto do pó com os olhos, lave-os com água abundante e consulte um oftalmologista.

Proteja o rosto do paciente (exceto a cavidade oral) com toalhas e óculos de proteção. Quando pulverizar uma área à volta de tecidos moles, como a gengiva, proteja-os previamente com algodão.

7.2 Pulverização



AVISO

Nunca pulverize áreas subgengivais, canais radiculares ou alvéolos de extração. Isto pode ter consequências indesejáveis, como enfisema.

Nunca pulverize diretamente os tecidos moles intraorais (gengiva, mucosa), pois isso pode desencadear sintomas como danos nas superfícies. Proteja previamente os tecidos moles com algodão.

Não coloque este produto próximo de fontes de calor que possam danificar o corpo, correndo o risco de anomalias e de possíveis ferimentos ou de dispersão de pó durante a utilização.



CUIDADO

Utilize sempre o dispositivo com água suficiente. Caso contrário, o pó irá dispersar-se, reduzindo a eficácia da limpeza.

Mantenha o seu sistema de aspiração sempre a postos para remover o pó espalhado. Direcione o bocal para a superfície do dente e pressione o pedal de controlo para iniciar a pulverização.

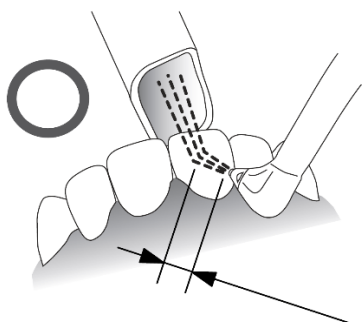
O pó pode continuar a ser pulverizado durante alguns segundos depois de soltar o pedal de controlo, devido à pressão residual no compartimento de pó. Recolha o pó com o seu sistema de aspiração para evitar danificar os tecidos moles. Tenha cuidado para evitar que o paciente engula o pó.

Evite a utilização prolongada e contínua. O paciente deve lavar a boca tanto quanto necessário.

**CUIDADO**

Não pulverize diretamente no sentido de dentes restaurados, tais como coroas, pois podem ficar riscados.

A cutícula do dente é removida durante o procedimento de limpeza, reduzindo assim a capacidade do dente para evitar a descoloração. A cutícula do dente será restaurada pelas proteínas contidas na saliva. Para evitar a descoloração, instrua o paciente para não fumar ou ingerir alimentos ou bebidas com um forte efeito corante, tais como chá, café ou vinho tinto, durante duas ou três horas após o tratamento.



Mantenha uma distância de 2 a 5 mm da superfície do dente.

Aspire o pó pulverizado com o seu sistema de aspiração e evite os tecidos moles.

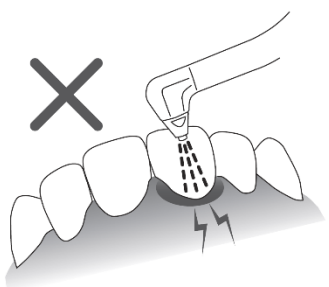
Pulverize desde a margem gengival até à superfície oclusal.

Quando limpar uma área grande, pulverize enquanto desloca o bocal em incrementos de um minuto.

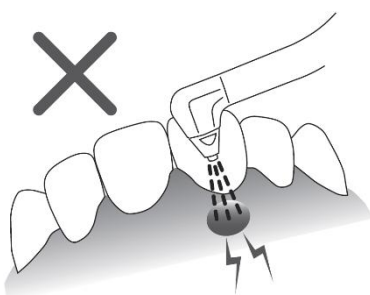
O pó pode continuar a ser pulverizado durante alguns segundos depois de soltar o pedal de controlo, devido à pressão residual no compartimento de pó.

Recolha o pó com o seu sistema de aspiração para evitar danificar os tecidos moles.

O paciente deve lavar a boca sempre que necessário ou após o tratamento.



Nunca pulverize áreas subgengivais, canais radiculares ou alvéolos de extração. Isto pode ter consequências indesejáveis, como enfisema.



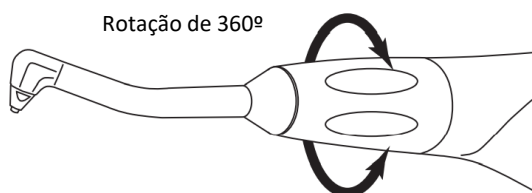
Nunca pulverize diretamente os tecidos moles intraorais (gengiva, mucosa), pois isso pode desencadear sintomas como danos nas superfícies.

7.3 Rodar a cabeça



AVISO

Certifique-se de que roda a cabeça segurando e rodando o punho, e não a própria cabeça. Caso contrário, a cabeça irá soltar-se, o que pode causar ferimentos ou a dispersão do pó durante a utilização.



Rode a cabeça rodando o punho.

A cabeça roda 360 graus.

7.4 Desligar após a utilização



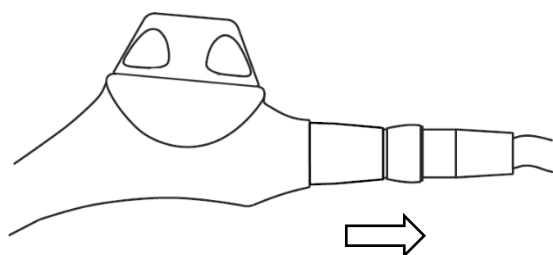
AVISO

Não deixe cair o produto.



CUIDADO

Remova os restos de água, óleo ou pó no interior de e na cabeça, o acoplamento da unidade do compartimento, o compartimento de pó e a tampa de pó. Caso contrário, o pó ficará húmido e causará obstruções.



Desprenda a peça de mão de acordo com as instruções de utilização do acoplamento.

Quando voltar a ligar, limpe previamente o acoplamento, a mangueira da turbina e o interior da junta da unidade do compartimento, de acordo com **6.4.3 Ligação ao sistema de acoplamento**.

8 Processamento de acordo com a norma ISO 17664-1

NOTA

NOTA

O número de aplicações possíveis não depende dos ciclos de processamento, mas sim da utilização do dispositivo e do desgaste daí resultante. A vida útil do produto é, por isso, determinada pelos sinais de desgaste e pelos danos ocorridos durante a utilização.

Elimine os produtos danificados de acordo com a secção **10 Transporte e eliminação**. Não utilize produtos com sinais evidentes de desgaste ou danos.

Utilize apenas produtos de limpeza/desinfetantes autorizados para o processamento de dispositivos médicos. Siga as instruções do fabricante em relação aos produtos de limpeza/desinfetantes.

A utilização de produtos de limpeza ou desinfetantes inadequados pode afetar negativamente os instrumentos:

- Danos ou corrosão
- Descoloração do produto
- Corrosão de peças metálicas
- Vida útil reduzida

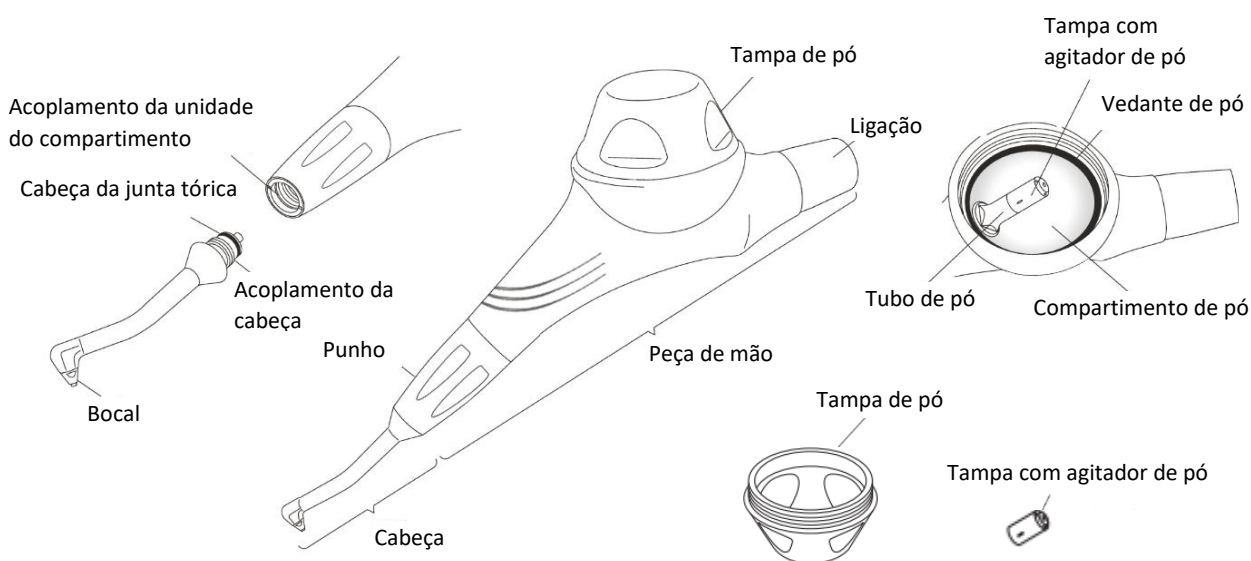
Siga as instruções do fabricante de produtos de limpeza/desinfetantes. Não utilize agentes de limpeza/desinfetantes abrasivos. O fabricante recomenda apenas a utilização de agentes de limpeza/desinfetantes em conformidade com a norma EN ISO 15883-1 e -2 para a limpeza/desinfecção automatizada.

A cabeça dos instrumentos pode ser esterilizada. Não utilize temperaturas de esterilização acima de 135 °C (275 °F).

A limpeza por ultrassons não é recomendada para o processamento dos instrumentos, uma vez que pode reduzir a vida útil do produto.

A montagem e desmontagem encontram-se descritas nas secções

6.3 Montagem, 8.1.1 Desprender a cabeça e 8.1.2 Desprender a tampa de pó.



8.1 Pré-tratamento no local de utilização



AVISO

Risco de infecção por instrumentos não esterilizados. Use sempre luvas de proteção.



CUIDADO

Não utilize produtos de limpeza por ultrassons para limpar este produto. Isto conduzirá a anomalias ou danos.

A utilização de banhos de desinfecção e de desinfetantes que contenham cloro pode causar defeitos e anomalias do instrumento.

O resultado da limpeza é prejudicado pela secagem dos resíduos na superfície.
→ Enxague o instrumento imediatamente após a conclusão do trabalho no paciente para remover os resíduos.

Não mergulhe o instrumento em soluções ou similares.

Remova o pó que permanece no interior e na superfície do aeropolidor entre o tratamento e a esterilização.

NOTA

NOTA

Limpe o acoplamento da mangueira da turbina e o interior do conector do instrumento de acordo com o ponto **6.4 Preparação para a utilização** antes de voltar a ligar o instrumento.

- Remova de imediato depósitos de saliva, sangue ou pó.
- Não coloque o instrumento em qualquer tipo de líquido.
- Enxague os tubos internos do produto de acordo com as especificações do RKI [Instituto Robert Koch] durante 20 segundos enquanto ainda estiver ligado à unidade de tratamento.
- Por razões de segurança pessoal, o instrumento deve ser pré-limpo imediatamente após o tratamento. O objetivo consiste em impedir a secagem de matérias orgânicas e de resíduos químicos na cavidade ou em peças externas dos instrumentos e em evitar a contaminação do ambiente.
- Remova os contaminantes aderentes, os fluidos corporais e os tecidos com um pano descartável/lenço de papel.
- Enxague o produto com água após a utilização (temperatura inferior a 35 °C (95 °F)).
- Não utilize quaisquer agentes de limpeza abrasivos ou água a temperaturas superiores a 35 °C (95 °F), uma vez que isso pode resultar numa maior aderência dos contaminantes, dificultando os passos seguintes do processamento.
- Limpe o instrumento no prazo de uma hora após cada tratamento para evitar a secagem da superfície.
- Certifique-se de que o instrumento é armazenado em segurança e transportado para o local de processamento em condições secas, dentro de um recipiente fechado.

8.1.1 Desprender a cabeça

A cabeça deve ser fixada ou desprendida quando o aeropolidor não estiver ligado a uma mangueira da turbina. Se o aeropolidor estiver ligado a uma mangueira da turbina, desligue-o da mangueira da turbina. Rode a cabeça na direção oposta à da seta, conforme indicado em **6.3 Montagem**.

Antes de a voltar a fixar, limpe previamente a cabeça e o interior do acoplamento da unidade do compartimento, de acordo com **6.3 Montagem**.

8.1.2 Desprender a tampa de pó

A tampa de pó deve ser fixada ou desprendida quando o aeropolidor não estiver ligado a uma mangueira da turbina. Se o aeropolidor estiver ligado a uma mangueira da turbina, desligue-o da mangueira da turbina.

Segure o aeropolidor comprimido, mantendo a tampa de pó para baixo. Rode a tampa de pó para a desprender. Desprenda a tampa de pó por cima da cuspideira, uma vez que o pó no compartimento de pó pode espalhar-se quando a tampa de pó é retirada. Elimine quaisquer restos de pó da tampa de pó.

Antes de adicionar (novamente) o pó e voltar a colocar a tampa de pó, limpe o interior do compartimento de pó e da tampa de pó de acordo com **6.3 Montagem**.

8.1.3 Eliminação do pó



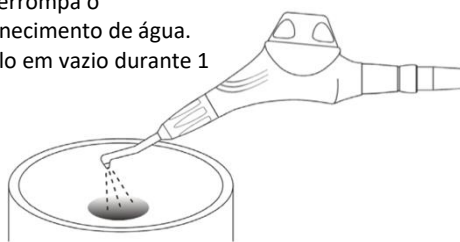
CUIDADO

Os restos de pó devem ser eliminados após o tratamento. Se o pó ficar húmido, causará obstruções.

Desprenda a tampa de pó de acordo com **8.1.2 Desprender a tampa de pó**. Elimine quaisquer restos de pó.

8.1.4 Remoção do resto de pó no interior do aeropolidor

Interrompa o fornecimento de água. Ciclo em vazio durante 1



Fixe a tampa de pó vazia na unidade do compartimento.

Ligue o aeropolidor ao acoplamento da mangueira da turbina.

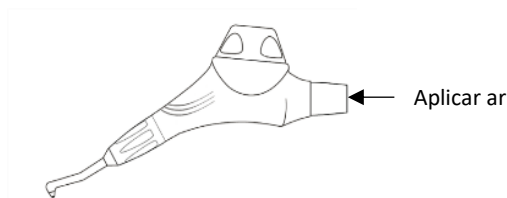
Direcione o bocal para a sua cuspideira.

Carregue no pedal de controlo sem que a unidade odontológica seja fornecida com água.

Deixe o dispositivo em funcionamento durante 1 minuto para eliminar os restos de pó nos canais do aeropolidor.

Desligue o aeropolidor comprimido do seu acoplamento.

8.1.5 Drenagem de água



Fixe a tampa de pó e a cabeça na unidade do compartimento vazia.

Direcione o bocal para a sua cuspideira.

Aplique ar na junta da unidade do compartimento para drenar os canais de água.

8.2 Processamento manual



CUIDADO

Limpeza inadequada da superfície e das linhas de fornecimento de água e ar
Para garantir o sucesso da limpeza, deve ser realizada uma pré-limpeza manual minuciosa.

A utilização da pré-limpeza manual requer a formação dos trabalhadores que executam estas instruções de processamento. Isto é necessário para garantir o êxito da limpeza.

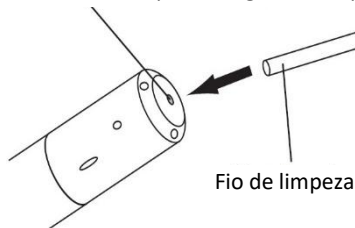
Podem ocorrer anomalias se a limpeza for efetuada na máquina de ultrassons.

→ Limpe o instrumento exclusivamente conforme descrito de seguida

A limpeza deve ser realizada quando o aeropolidor estiver desligado do acoplamento da mangueira da turbina. Depois de desmontar a cabeça e a tampa de pó da unidade do compartimento, lave cada uma das peças (nomeadamente aquelas onde o pó adere) com água corrente.

8.2.1 Limpeza manual da tampa com agitador de pó

Orifício central da tampa com agitador de pó



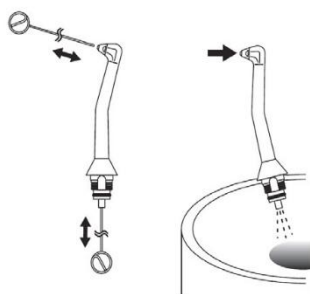
Remova a tampa com agitador de pó do tubo de pó.

(O fio de limpeza não passa pelo orifício central quando a tampa com agitador de pó está ligada).

Utilize um cotonete ou um pano seco para remover o pó que aderiu ao orifício central da tampa com agitador de pó.

Limpe o orifício central com o fio de limpeza fornecido, de modo a remover quaisquer bloqueios de pó no orifício central.

8.2.2 Limpeza manual da cabeça



Remova a cabeça da unidade do compartimento.

Insira o fio de limpeza no orifício de pulverização do bocal e do orifício central da ligação.

Utilize o fio de limpeza para remover quaisquer restos de pó no interior dos canais.

Aplique ar no orifício de pulverização do bocal para remover o pó que permanece no interior.

No caso de ficar água, óleo ou pó na superfície da cabeça, remova-a com um pano seco.

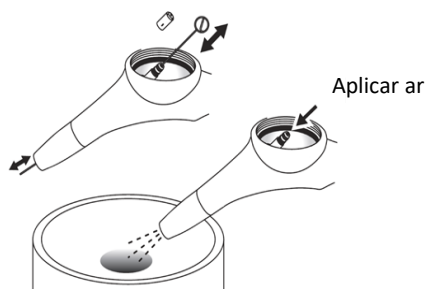
8.2.3 Limpeza manual do compartimento de pó



Desprenda a cabeça e a tampa de pó da unidade do compartimento.



Desaperte a tampa com agitador de pó do tubo de pó rodando-a no sentido da seta na ilustração e desprenda-a.



Insira o fio de limpeza no tubo de pó e remova o pó que permanece no tubo.

Aplique ar no tubo de pó ou no bocal para remover quaisquer restos de pó no interior.

No caso de ficar água, óleo ou pó no interior da unidade do compartimento ou da tampa de pó, remova-a(o) com um pano seco.

Fixe a tampa com agitador de pó ao tubo de pó, rodando-a na direção oposta da seta na ilustração.



CUIDADO

CUIDADO

Certifique-se de que a tampa com agitador de pó está bem colocada após a limpeza. A fixação incorreta reduzirá a eficácia da limpeza.

8.2.4 Secagem manual

Aplique ar comprimido no instrumento a partir do interior e do exterior até não restarem gotas visíveis.

8.3 Processamento automático

8.3.1 Limpeza automática, desinfecção e enxaguamento

NOTA



NOTA

A MK-dent recomenda dispositivos de desinfecção térmica que satisfaçam os requisitos da norma EN ISO 15883-1 e que tenham sido aprovados pelo fabricante para peças de mão e turbinas odontológicas. A limpeza deve ser realizada a pelo menos 55 °C (131 °F) durante pelo menos 6 minutos e a desinfecção a pelo menos 90 °C (194 °F) durante pelo menos 5 minutos (valor A0 > 3000). Recomenda-se a utilização de um agente de limpeza ligeiramente alcalino com pH 9 a 11, como por ex. o Neodisher® MediClean forte da Dr. Weigert.



CUIDADO

CUIDADO

Para a limpeza automática do interior, utilize os adaptadores especificados pelo fabricante do dispositivo.

Processe apenas instrumentos que estejam secos e isentos de resíduos, utilizando um processo automático de limpeza e desinfecção.

O aeropolidor pode ser processado automaticamente quando montado. Para o processamento automático, devem ser utilizados os adaptadores especificados pelo fabricante do desinfetante térmico e compatíveis com o seu aeropolidor. Para obter informações sobre o posicionamento, consulte as instruções de utilização do seu dispositivo.

O processo automático de limpeza e desinfecção foi validado com o dispositivo WD BHT INNOVA® M3 no programa n.º 03 (desinfecção térmica), com Neodisher® MediClean forte 0,5% da Dr. Weigert como agente de limpeza. Os instrumentos foram ligados à máquina através de uma mangueira de silicone com um adaptador Luer-Lock.

Parâmetros para a limpeza e desinfecção automáticas:

- Pré-enxaguamento durante 1 minuto com o detergente Neodisher® MediClean forte 0,5% a 30 °C (86 °F)
- Limpe durante 6 minutos com o detergente Neodisher® MediClean forte 0,5%, a 55 °C (131 °F)
- Enxague durante 1 minuto com água desmineralizada
- Desinfecção térmica durante 5 minutos a 90 °C (194 °F) utilizando água desmineralizada com baixo teor de germes (< 10 CFU/ml) e baixo teor de endotoxinas (< 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (para um valor A0 > 3.000).

8.3.2 Secagem automática

Por norma, o processo de secagem faz parte do processo de limpeza do seu aparelho de desinfecção térmica. Siga as instruções do seu aparelho de desinfecção térmica. Deixe o instrumento arrefecer antes de o retirar, para garantir que é seguro e mais fácil removê-lo do adaptador.

Se ainda existir contaminação visível no aparelho de desinfecção térmica após o tratamento, o processo deve ser repetido.

Para evitar qualquer tipo de danos no instrumento, certifique-se de que, após cada ciclo, o instrumento está seco por dentro e por fora e livre de resíduos. Se depois do processo de limpeza houver humidade em cima ou no interior do instrumento, seque-o com um pano que não largue pelos. Verifique ainda se as cavidades dos instrumentos estão secas e, se necessário, seque-as com ar comprimido medicinal.

8.4 Esterilização em autoclave

8.4.1 Embalagem

NOTA

NOTA

Utilize um procedimento de embalagem validado que seja adequado para a esterilização. O saco de esterilização deve ser suficientemente grande para o instrumento, para que a embalagem não fique esticada. A embalagem de esterilização deve estar em conformidade com a norma EN ISO 11607-1 e ser adequada ao processo de esterilização. Embale cada instrumento individualmente num saco de esterilização simples. Vede cuidadosamente o saco de esterilização e verifique se o selo apresenta fugas.

Remova a cabeça da unidade do compartimento. Confirme que não fica nenhum pó na cabeça. Coloque a cabeça um saco de esterilização simples e vede-o.

8.4.2 Esterilização num esterilizador a vapor de acordo com a norma EN 13060/EN ISO 17665



AVISO

Apenas a cabeça do aeropolidor pode ser esterilizada num autoclave.

A esterilização deve ser realizada antes da primeira utilização e após cada paciente para evitar infeções diretas e cruzadas.

Para evitar infeções, use vestuário de proteção adequado, nomeadamente máscara, luvas e óculos de proteção.

A corrosão por contacto devido à humidade pode causar danos no produto.

→ Remova o instrumento do esterilizador a vapor imediatamente após o ciclo de esterilização.

Este dispositivo médico possui uma resistência máxima ao calor de 135 °C (275 °F).



CUIDADO

Para evitar problemas e danos no produto, siga as instruções durante a esterilização.

Não proceda à esterilização com quaisquer restos de pó.

Não esterilize a cabeça com instrumentos com quaisquer restos de medicamentos ou agentes químicos.

Não mergulhe o aeropolidor comprimido em líquidos desinfetantes.

Os esterilizadores por calor seco geram temperaturas elevadas que excedem a temperatura máxima de esterilização deste produto. Não utilize os mesmos para evitar problemas mecânicos ou danos.

Dependendo das condições de utilização do seu esterilizador ou dos seus métodos de esterilização, este produto pode sofrer descolorações.

NOTA

NOTA

Preste muita atenção às instruções de utilização do fabricante.

Coloque a cabeça selada no saco de esterilização, num tabuleiro de esterilização para evitar o contacto direto com a superfície do compartimento interior do esterilizador e, em seguida, coloque-a no autoclave. A MK-dent recomenda a utilização de um esterilizador de acordo com as normas EN 13060, EN ISO 17665 ou EN 285.

8.4.3 Parâmetros de esterilização

Utilize apenas os seguintes parâmetros de esterilização para obter um nível de garantia de esterilidade [SAL] de 10^{-6} :

Autoclave com pré-vácuo fracionado: pelo menos 5 minutos a uma temperatura mínima de 134 °C (273 °F)

A esterilização foi validada com o dispositivo LISA 517 da W&H num processo de pré-vácuo fracionado a 134 °C (273 °F) durante 5 minutos. De acordo com as instruções de utilização do fabricante do esterilizador, o tempo de secagem para cada processo de esterilização é calculado pelo software do autoclave.

As instruções acima indicadas para o processamento de um dispositivo médico para reutilização foram validadas e consideradas adequadas pelo fabricante do dispositivo médico. O processador é responsável por garantir que o processamento efetivamente realizado, incluindo o equipamento, os materiais e o pessoal utilizados na instalação de processamento, atinja o resultado pretendido. Isto requer a verificação e/ou validação e a monitorização regular do processo.

8.4.4 Após a esterilização

Quando o ciclo de esterilização estiver concluído, retire a cabeça esterilizada do autoclave. Ao fazê-lo, certifique-se de que utiliza equipamento de proteção individual adequado, uma vez que os instrumentos estão quentes.

8.5 Armazenamento

Após a esterilização e secagem, verifique se não existem gotas de água residual. Armazene os instrumentos processados num espaço seco, escuro e fresco, protegido do pó e com a menor carga microbiana possível.

Temperatura	-20 °C a +70 °C (-4 °F a +158 °F)
Humidade relativa	5 % - 95 %, sem condensação
Pressão do ar	700 hPa a 1060 hPa (10 psi a 15 psi)



CUIDADO

A unidade do compartimento e a cabeça devem estar completamente secas antes do armazenamento. Se houver restos de água, poderá ocorrer descoloração, ferrugem ou obstruções por pó.

Anomalia do instrumento durante o funcionamento após o armazenamento em condições refrigeradas

→ Deixe aquecer os instrumentos fortemente refrigerados até à temperatura ambiente antes de começar a utilizá-los.

Não armazene o instrumento num local onde possa ser exposto a água.

Não armazene o instrumento em locais onde estejam armazenados produtos químicos ou onde estejam presentes gases corrosivos.

9 Manutenção

9.1 Manutenção e verificações regulares



AVISO

Uma manutenção ou assistência técnica inadequada pode resultar em anomalias e/ou deterioração.

→ Realize sempre uma manutenção e assistência técnica adequadas.



CUIDADO

Para uma utilização segura do produto, as verificações e a manutenção do instrumento devem ser realizadas de acordo com estas instruções de utilização.

9.2 Limpeza em caso de problemas

Em caso de problemas com as linhas de fornecimento de ar ou água, limpe cada peça do instrumento. O instrumento deve estar desligado do acoplamento da mangueira para ser limpo. As instruções encontram-se na secção **8.1 Pré-tratamento no local de utilização**.

10 Transporte e eliminação



CUIDADO

Os utilizadores ou terceiros podem ser infetados por dispositivos médicos contaminados. Processe o produto antes do transporte ou da eliminação ou elimine-o corretamente em conformidade com os regulamentos aplicáveis em matéria de eliminação de resíduos médicos contaminados.

Processe o instrumento de acordo com a secção **8 Processamento de acordo com a norma ISO 17664-1** e devolva-nos o mesmo na embalagem original. Nós encarregamo-nos da eliminação profissional do dispositivo e da embalagem original.

11 Resolução de problemas

NOTA

NOTA

Este instrumento não pode ser reparado pelo utilizador em caso de anomalia. Contacte o seu revendedor ou o serviço de reparação da MK-dent.

Se este instrumento não estiver a funcionar conforme descrito nestas instruções de utilização, consulte a lista que se segue para identificar o seu problema. Se o seu problema não ficar resolvido ou se não estiver incluído na lista abaixo, contacte o seu revendedor.

Sintomas	Possíveis causas	Medidas de combate
1) Sem pulverização de pó, baixa eficiência de limpeza	- O orifício central da tampa com agitador de pó está obstruído com pó - Obstruções de pó no interior dos canais - A tampa com agitador de pó não está devidamente fixada - Sem fornecimento de ar - Pressão do ar baixa no acoplamento. - O sistema de controlo da unidade odontológica não funciona	- Limpe a tampa com agitador de pó de acordo com 8.2.1 Limpeza manual da tampa com agitador de pó - Limpe a cabeça e a unidade do compartimento de acordo com 8.2.2 Limpeza manual da cabeça e 8.2.3 Limpeza manual do compartimento de pó - Fixe devidamente a tampa com agitador de pó de acordo com 8.2.3 Limpeza manual do compartimento de pó - Ajuste da pressão do acoplamento entre 0,25 e 0,4 MPa - Verifique o sistema de controlo utilizando outra peça de mão
2) Sem água	- O sistema de fornecimento de água da sua unidade odontológica está desligado - A água não chega à mangueira da turbina - Os canais de água do aeropolizador estão obstruídos - A(s) junta(s) tórica(s) do seu acoplamento está/ão danificada/s	- Ative o sistema de fornecimento de ar da sua unidade odontológica - Verifique o sistema de fornecimento de água da sua unidade odontológica - Solicite a reparação ao seu revendedor - Substitua a(s) junta(s) tórica(s) do seu acoplamento (vendido separadamente ou incluído no fornecimento)
3) Fuga (ar, água ou pó) do acoplamento do compartimento de pó	- A cabeça não está bem fixada. - A junta tórica na cabeça está desgasta ou danificada	- Fixe a cabeça de acordo com 6.3 Montagem - Substitua a junta tórica da cabeça de acordo com 12.2 Substituição da junta tórica da cabeça
4) Fuga de ar e/ou pó de perto do compartimento de pó	- A tampa de pó não está bem fixada - O vedante de pó não está corretamente fixado no compartimento de pó - O vedante de pó está desgasto ou danificado	- Fixe firmemente a tampa de pó de acordo com 6.3 Montagem - Fixe devidamente o vedante de pó de acordo com 12.4 Substituição do vedante de pó - Substitua pelo novo vedante de pó fornecido, de acordo com 12.4 Substituição do vedante de pó

Sintomas	Possíveis causas	Medidas de combate
	O pó adere à superfície de vedação (do vedante de pó e/ou da tampa de pó)	Adicione o pó à tampa de pó corretamente de acordo com 6.5.3 Adição de pó
5) Fuga de água em redor do acoplamento na mangueira da turbina	- A(s) junta(s) tórica(s) do seu acoplamento está(ão) danificada(s) (para PR1011K/W/S/B) - A(s) junta(s) tórica(s) na sua junta está(ão) danificada(s) (para PR1011N)	- Substitua a(s) junta(s) tórica(s) no seu acoplamento (vendido separadamente ou incluído na embalagem da entrega) - Substitua a(s) junta(s) tórica(s) na junta (vendido separadamente)
6) O aeropolidor não pode ser ligado ao seu acoplamento	- O aeropolidor não é compatível com o seu acoplamento - A cobertura da luz na parte da frente do acoplamento está solta (se estiver a utilizar um acoplamento com luz)	- Utilize o aeropolidor compatível com o seu acoplamento de acordo com 4.2 Combinação com outros produtos - Rode a cobertura da luz na parte da frente do acoplamento para a fixar firmemente

12 Reparação

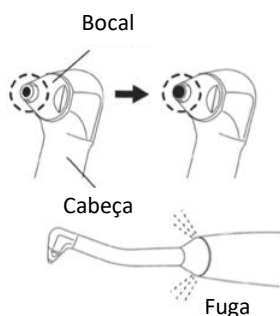


CUIDADO

Os dispositivos médicos contaminados podem infetar os utilizadores ou terceiros. Processe o produto antes de o expedir.

Processe este instrumento de acordo com a secção **8 Processamento de acordo com a norma ISO 17664-1** e envie-o para o seu revendedor ou diretamente para a MK-dent se o mesmo estiver com defeito. Contacte o serviço de apoio ao cliente da MK-dent para organizar o envio ou a recolha para reparação na fábrica. Muitas vezes, as dúvidas sobre o desenvolvimento de ruído, manutenção, preparação e funcionalidade podem ser esclarecidas numa conversa, não sendo necessário enviar o produto.

12.1 Substituição da cabeça



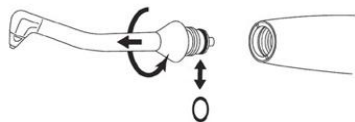
O bocal da cabeça desgasta-se com o uso. Um orifício de pulverização mais largo reduzirá a eficiência da limpeza e dificultará a pulverização com precisão.

Se o orifício de pulverização aumentar, conforme indicado na ilustração, recupere a eficiência do trabalho substituindo a cabeça (vendida em separado).

É necessário substituir toda a cabeça e não apenas o bocal. Fixe devidamente a cabeça de acordo com **6.3 Montagem**.

12.2 Substituição da junta tórica da cabeça

Se a junta tórica no acoplamento da cabeça estiver danificada ou gasta ou se houver fuga de ar, água ou pó da junta, substitua a junta tórica usada pela junta tórica da cabeça fornecida (peça de reposição).



Junta tórica da cabeça (peça de reposição)

Fixe corretamente a junta tórica. Não danifique a superfície da junta tórica quando a substituir.

12.3 Substituição da tampa de pó

A transparência da tampa de pó diminui com o uso e pode resultar numa baixa visibilidade no interior da tampa de pó. Se não conseguir ver o pó no compartimento de pó, substitua a tampa de pó (vendida em separado). Se a tampa de pó estiver partida, deve ser substituída por uma nova. Fixe devidamente a tampa de pó de acordo com **6.3 Montagem** aquando da sua substituição.

12.4 Substituição do vedante de pó



AVISO

AVISO

Quando substituir as juntas tóricas e o vedante de pó, certifique-se de que estes são montados na posição e direção corretas. A montagem incorreta pode causar ferimentos devido à separação da cabeça ou da tampa de pó, à dispersão do pó e à fuga de ar, água ou pó durante a utilização.

Se o vedante de pó fixado na rosca do compartimento de pó estiver danificado ou gasto, ou se existirem fugas de ar ou de pó entre a tampa de pó e o vedante de pó, substitua o vedante de pó em utilização pelo vedante de pó fornecido (peça de reposição). Proceder da seguinte forma:

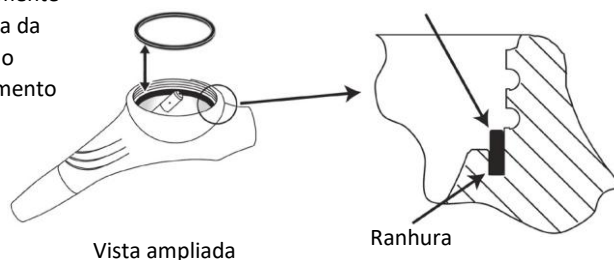
Se houver pó ou outros resíduos na ranhura do compartimento de pó onde está fixado o vedante de pó (ver ilustração abaixo), retire-os com ar de uma seringa de três vias. Limpe a ranhura e fixe corretamente o vedante de pó de modo a que o vedante de pó assente totalmente na ranhura (ver ilustração abaixo). Não danifique a superfície do vedante de pó quando o substituir.



Fuga

Insira o vedante completamente na ranhura da unidade do compartimento

Vedante de pó (peça de reposição)



Vista ampliada

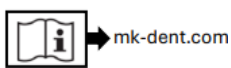
Ranhura

13 Dados técnicos

N.º de artigo	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
Comprimento do dispositivo	201 mm (7,9 pol.)	196 mm (7,7 pol.)	200 mm (7,9 pol.)	208 mm (8,2 pol.)	196 mm (7,7 pol.)
Peso	142 g (5,0 oz.)	137 g (4,8 oz.)	136 g (4,8 oz.)	144 g (5,1 oz.)	133 g (4,7 oz.)
Ligação	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir
Volume de consumo de pó	4 g/min (pressão de ar no acoplador 0,4 MPa/4 bar)				
Pressão do ar de acoplamento	0,25 - 0,4 MPa (36 - 58 psi, 2,5 - 4,0 bar, 2,5- 4,1 kgf/cm ²)				
Volume de consumo de ar	10 NI/min (pressão de ar no acoplador 0,4 MPa/4 bar)				
Volume do fluxo de água	40 ml/min (pressão da água no líquido de refrigeração 0,2 MPa/2 bar)				

KaVo, Sirona, W&H, NSK e BienAir são marcas registadas. A MK-dent não tem qualquer relação económica com as empresas acima mencionadas.

14 Explicação dos símbolos

	Cuidado – ver secção 1 Explicação dos avisos
	Pode ser esterilizado num esterilizador a vapor (autoclave) até à temperatura especificada
	Adequado para processamento automático em dispositivos de desinfeção térmica
	Consulte as instruções de utilização e a fonte das instruções de utilização eletrónicas.
	Marcação CE com o número de identificação do organismo notificado - indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia relativa a dispositivos médicos
	Dispositivo médico (procedimento de avaliação de conformidade CE)
	Número do catálogo
	Número de série
	Fabricante
	Data de fabrico
	Identificação única do produto - UDI (Unique Device Identifier - Identificador Único do Dispositivo) – indica um código de barras com uma identificação única do dispositivo
	Código HIBC (Health Industry Bar Code - Código de Barras do Setor da Saúde)

15 Garantia

A MK-dent garante que o seu instrumento foi submetido a uma inspeção de qualidade rigorosa antes de sair da fábrica. Estas inspeções de qualidade são realizadas de acordo com normas consideravelmente mais rigorosas do que os requisitos da norma do produto (norma ISO 20608 Medicina dentária - peças de mão e pós para jatos de pó). Além disso, oferecemos serviços de garantia completos de modo a assegurar a sua satisfação.

15.1 Garantia

A MK-dent concede ao cliente final uma garantia de funcionamento correto e de ausência de defeitos de material e de fabrico, durante um período de 24 meses a contar da data de compra.

Exclusões:

- Peças de desgaste, por ex. pinças, rolamentos de esferas, vedantes, adaptadores, lâmpadas e juntas tóricas
- Danos causados por quedas
- Danos causados deliberadamente e utilização incorreta, contrária às instruções de utilização
- Danos causados durante o transporte devido ao acondicionamento incorreto (os instrumentos devem ser embalados individualmente e bem protegidos)
- Não está incluída qualquer cópia da fatura de compra do dispositivo (o destinatário da fatura deve ser uma clínica de odontologia)
- A garantia é válida a partir da data de compra e é intransmissível
- Defeitos ou respetivas consequências devido a intervenções ou modificações do produto pelo utilizador final ou por terceiros não autorizados pela MK-dent

15.2 Garantia legal

A MK-dent concede aos seus parceiros contratuais uma garantia legal para todos os produtos. Esta garantia cobre defeitos de material e de processamento já existentes aquando da transferência do risco ou que ocorram durante o período de garantia legal. Os pedidos de indemnização ao abrigo da garantia apenas serão considerados se o produto for apresentado juntamente com um comprovativo de compra sob a forma de fatura ou de cópia da nota de entrega (o parceiro contratual, a data de compra, o modelo e o número de série devem estar claramente indicados).

Exclusões:

- Peças de desgaste, por ex. pinças, rolamentos de esferas, vedantes, adaptadores, lâmpadas e juntas tóricas
- Danos causados por quedas
- Danos causados deliberadamente e utilização incorreta, contrária às instruções de utilização
- Danos causados durante o transporte devido ao acondicionamento incorreto (os instrumentos devem ser embalados individualmente e bem protegidos)
- A garantia é válida a partir da data de compra e é intransmissível
- Defeitos ou respetivas consequências devido a intervenções ou modificações do produto pelo utilizador final ou por terceiros não autorizados pela MK-dent

15.3 Condições

- É necessário um comprovativo de compra (fatura ou nota de entrega) para os pedidos de indemnização ao abrigo da garantia.
- A garantia perde a validade se o produto for adulterado ou modificado por terceiros não autorizados.
- As reparações ou substituições realizadas ao abrigo da garantia não conferem o direito à extensão ou reinício do período de garantia.
- A MK-dent reserva-se o direito de reparar ou substituir instrumentos com defeito.

15.4 Utilização

Em caso de pedido de indemnização ao abrigo da garantia, contacte diretamente o serviço de apoio ao cliente da MK-dent. Em caso de pedido de indemnização ao abrigo da garantia, contacte o seu parceiro contratual.

Contacte o serviço de apoio ao cliente da MK-dent

Telefone: +49 4532 40049-0

E-mail: service@mk-dent.com

Tenha as seguintes informações disponíveis:

- Modelo e número de série do produto
- Comprovativo de compra com data
- Descrição detalhada do problema

A nossa equipa de apoio ao cliente irá orientá-lo no processo de garantia e assegurar uma solução rápida e satisfatória. Após a reparação, o seu instrumento será devolvido devidamente embalado e selado, juntamente com um relatório de teste detalhado.

15.5 Exoneração de responsabilidade

No âmbito da garantia, a MK-dent não se responsabiliza por perdas financeiras, tempos de inatividade, empréstimo ou aluguer de equipamento, perda de lucros ou consequências semelhantes. A responsabilidade da MK-dent está limitada ao valor de compra do produto.

A MK-dent não se responsabiliza por quaisquer defeitos e consequências que possam resultar do desgaste natural, manuseamento incorreto, limpeza ou manutenção inadequadas, incumprimento das instruções de utilização ou de manuseamento, calcinação ou corrosão, fornecimento de ar e água contaminados ou influências químicas ou elétricas que sejam pouco comuns ou que, de acordo com as instruções de utilização da MK-dent ou as instruções de utilização de outros fabricantes, não sejam permitidas.

Fica excluída qualquer responsabilidade se os defeitos ou as suas consequências forem causados por intervenções ou modificações no produto realizadas pelo utilizador final ou por terceiros não autorizados pela MK-dent.

A MK-dent reserva-se o direito de alterar as condições da garantia em qualquer altura. As alterações não produzem efeitos retroativos para os produtos já adquiridos.

1	نبذة عن تعليمات الاستخدام	532
1.1	شرح التحذيرات	532
1.2	الامتثال	532
2	الغرض المقصود	533
2.1	الاستخدام المقصود	533
2.2	دواعي الاستعمال	533
2.3	موانع الاستعمال	533
2.4	مجموعات المرضى المستهدفين	533
2.5	المستخدمون المقصودون	533
2.6	بيئة المستخدم	533
3	السلامة والمتطلبات	534
3.1	لوائح السلامة العامة	534
3.2	التزامات الإبلاغ	535
3.3	الآثار الجانبية	535
3.4	مجموعات المرضى المعرضين للخطر	535
4	وصف المنتج	536
4.1	الوصف	536
4.2	الدمج مع المنتجات الأخرى	536
4.3	مكونات المنتج	536
4.4	نطاق التسليم	537
4.5	المواد المطلوبة غير المضمنة	537
4.6	التهئية	537
5	الملحقات والمواد الاستهلاكية وقطع الغيار	538
5.1	الملحقات	538
5.2	المواد الاستهلاكية	538
5.3	قطع الغيار	538
6	التركيب	539
6.1	المتطلبات الخاصة بالبيئة	539
6.2	فك التغليف	539
6.3	التجميع	539
6.4	التحضير للاستخدام	540

6.4.1	فحص الهواء المضغوط وضبطه.....	541
6.4.2	التوصيل بنظام التوصيل.....	541
6.5	البدء والتشغيل.....	542
6.5.1	حماية المشغل.....	542
6.5.2	قبل الاستخدام.....	542
6.5.3	تعبئة المسحوق.....	543
6.5.4	التحقق من التشغيل الصحيح.....	544
7	العلاج.....	545
7.1	حماية المريض والمشغل والمساعد.....	545
7.2	الرش.....	545
7.3	تدوير الرأس.....	547
7.4	فصل المنتج بعد الاستخدام.....	547
8	المعالجة وفقًا للمعيار ISO 17664-1.....	548
8.1	المعالجة المسبقة عند نقطة الاستخدام.....	549
8.1.1	فصل الرأس.....	549
8.1.2	فصل غطاء المسحوق.....	550
8.1.3	التخلص من المسحوق.....	550
8.1.4	إزالة المسحوق المتبقي داخل جهاز التلميع الهوائي.....	550
8.1.5	تصريف الماء.....	550
8.2	المعالجة اليدوية.....	551
8.2.1	التنظيف اليدوي لغطاء تحريك المسحوق.....	551
8.2.2	التنظيف اليدوي للرأس.....	551
8.2.3	التنظيف اليدوي لحجرة المسحوق.....	552
8.2.4	التجفيف اليدوي.....	552
8.3	المعالجة التلقائية.....	553
8.3.1	التنظيف والتعقيم والشطف التلقائي.....	553
8.3.2	التجفيف التلقائي.....	553
8.4	التعقيم في جهاز الأوتوكلاف.....	554
8.4.1	التعبئة.....	554
8.4.2	EN 13060 / EN ISO 17665... التعقيم في جهاز تعقيم بالبخار وفقًا للمعيار.....	554
8.4.3	معايير التعقيم.....	555
8.4.4	بعد التعقيم.....	555
8.5	التخزين.....	555
9	الصيانة.....	556

9.1	الصيانة الدورية والفحوصات.....	556
9.2	التنظيف في حالة وجود مشكلات.....	556
10	النقل والتخلص.....	556
11	استكشاف الأخطاء وإصلاحها.....	557
12	الإصلاح.....	558
12.1	استبدال الرأس.....	558
12.2	استبدال الحلقة الدائرية في الرأس.....	558
12.3	استبدال غطاء المسحوق.....	559
12.4	استبدال مانع تسرب المسحوق.....	559
13	البيانات الفنية.....	560
14	شرح الرموز.....	561
15	الضمان والكفالة.....	562
15.1	الضمان.....	562
15.2	الضمان القانوني.....	562
15.3	الشروط.....	562
15.4	الاستخدام.....	563
15.5	استبعاد المسؤولية.....	563

1 نبذة عن تعليمات الاستخدام

تنطبق تعليمات الاستخدام هذه على جميع أجهزة التلميع الهوائي من MK-dent (انظر القسم 4: وصف المنتج).

جميع المنتجات المذكورة هنا مخصصة لعلاج الأسنان في مجال طب الأسنان فقط. أي نوع من سوء الاستخدام أو التعديل على المنتج غير مسموح به وقد يؤدي إلى مخاطر. يجب أن تُستخدم جميع المنتجات المذكورة هنا فقط من قبل مستخدمين مؤهلين وفقًا للقسم 2.5: المستخدمون المقصودون، وللغرض المحدد، وبما يتوافق مع تعليمات الاستخدام.

1.1 شرح التحذيرات

تهدف تعليمات الاستخدام هذه إلى وصف التشغيل الآمن والفعال للمنتج للمستخدم. قبل تشغيل المنتج، يجب قراءة هذه التعليمات الخاصة بالاستخدام، والالتزام بجميع تعليمات وتحذيرات السلامة، والامتثال لها بدقة. يجب إيلاء اهتمام خاص بجميع المعلومات والإجراءات الموضحة في القسم 3: السلامة والمتطلبات.

تشكل تعليمات الاستخدام هذه جزءًا من المنتج ويجب الاحتفاظ بها في مكان قريب من المنتج بحيث تكون دائمًا في متناول اليد. لتجنب الإصابات الشخصية والإضرار بالملكات، يجب الالتزام بالتحذيرات ومعلومات السلامة الواردة في هذا المستند. يتم تمييز هذه التحذيرات بشكل خاص:

تحذير

يشير التحذير إلى نتيجة خطيرة محتملة أو نتيجة غير مرغوب فيها أو خطر على السلامة. وقد يؤدي عدم الالتزام بالتحذير إلى وفاة المستخدم أو المريض أو إصابته إصابة خطيرة.



تنبيه

يشير التنبيه إلى حالات تتطلب عناية خاصة لضمان الاستخدام الآمن والفعال للمنتج. وقد يؤدي تجاهل التدابير الوقائية إلى إصابات شخصية طفيفة أو متوسطة الخطورة أو تلف المنتج أو الممتلكات الأخرى، وقد يؤدي أيضًا إلى خطر بعيد لإصابات خطيرة و/أو تلوث بيئي.



ملاحظة

تشير الملاحظة إلى نصائح خاصة، مثل تقديم مساعدة للمستخدم أو تحسين إجراءات العمل.

ملاحظة

1.2 الامتثال

يستوفي هذا الجهاز الطبي متطلبات التوجيه 93/42/EEC.

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية بخصوص المعايير الوطنية أو الدولية المطبقة، يُرجى التواصل مع الشركة المصنعة:

MK-dent GmbH، ومقرها Marie-Curie-Str. 2، 22941 Bargteheide، ألمانيا



+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 الغرض المقصود

2.1 الاستخدام المقصود

جهاز التلميع الهوائي من سلسلة Prophy Line مصمم لإنتاج نفاث مسحوق باستخدام مسحوق الجلايسين الذي يُستخدم في أثناء إجراءات الوقاية فوق اللثوية لإزالة الأغشية الحيوية للأسنان، واللويحات، والبقع الصباغية، والتغيرات اللونية من سطح الأسنان.

2.2 دواعي الاستعمال

جهاز التلميع الهوائي من سلسلة Prophy Line هو جهاز للتلميع الهوائي فوق اللثوي المستخدم في تنظيف الأسنان المتخصص في أثناء علاج الوقاية من قبل المتخصصين في طب الأسنان، وذلك لإزالة الأغشية الحيوية للأسنان، واللويحات، والبقع الصباغية، والتغيرات اللونية من مينا الأسنان.

2.3 موانع الاستعمال

لا تستخدم جهاز التلميع الهوائي من سلسلة Prophy Line على المرضى الذين:

- يتبعون نظامًا غذائيًا منخفض الملح (بسبب فرط صوديوم الدم، الوذمة، تسمم الدم الحلي، وما إلى ذلك)،
- يعانون من قرحة خطيرة في الأعضاء الهضمية،
- يعانون من قصور الكلى،
- يعانون من قصور القلب،
- يعانون من الربو أو مرض رئوي مزمن،
- يعانون من اضطراب الكهارل بسبب القلاء بسبب نقص الكلوريد،
- يعانون إصابة أو مرض داخل الفم،
- يعانون من الاحتقان، أو التهاب، أو النزيف في التجويف الفموي،
- يعانون من التهاب أو نزيف في الغشاء المخاطي للفم،
- يعانون من الحساسية
- يرتدون العدسات اللاصقة

2.4 مجموعات المرضى المستهدفين

المرضى الذين يحتاجون إلى التلميع الهوائي فوق اللثوي في أثناء العلاج الوقائي العام (التنظيف المتخصص للأسنان). ومع ذلك، فإن قرار استخدام التلميع الهوائي فوق اللثوي هو مسؤولية طبيب الأسنان أو فني الأسنان.

2.5 المستخدمون المقصودون

جهاز التلميع الهوائي من سلسلة Prophy Line هو قبضة سنوية للتلميع، يستخدمها أطباء الأسنان أو فنيو الأسنان الحاصلين على التدريب المناسب. أما موظفو العيادة فهم مستخدمون ثانويون لها، وهم المسؤولون عن النقل والمعالجة والتنظيف.

2.6 بيئة المستخدم

تستخدم أجهزة التلميع الهوائي في عيادات الأسنان أو المرافق ذات الصلة. يرتدي المستخدمون قفازات واقية في أثناء الاستخدام. تستوفي الأجهزة الطرفية المستخدمة متطلبات المعيار ISO 7494.

3 السلامة والمتطلبات

3.1 لوائح السلامة العامة

تحذير



- يتم توفير هذا المنتج من دون تعقيم. حضّر المنتج قبل استخدامه لأول مرة وفقاً للقسم 8: إعادة المعالجة وفقاً لمعيار ISO 17664-1.
- لإعادة المعالجة بشكل صحيح، عالج الجهاز بعد كل مريض وفقاً للقسم 8: المعالجة وفقاً لمعيار ISO 17664-1. تؤدي إعادة المعالجة الآمنة والفعّالة بعد عدة استخدامات من دون إعادة معالجة الجهاز إلى حدوث التهابات مختلطة، وتمنع المعالجة السليمة بسبب التراكم غير الطبيعي للملوثات والانسدادات وبقايا مواد التنظيف - خاصة في التجاويف وخطوط الإمداد.
- يجب استخدام هذا المنتج فقط من قبل أشخاص مؤهلين فقط لعلاج الأسنان.
- لا تفكك أو تعطل هذا المنتج أبداً.
- يجب ألا يصلح المستخدم هذه الأداة بنفسه في حالة حدوث عطل فيها. اتصل بالموزع أو خدمة الإصلاح المعتمدة لدى MK-dent.
- يرجى عدم استخدام المنتج إذا تدهور أدائه أو في حالة حدوث أعطال فيه.
- لا تستخدم هذا المنتج إذا لم تتم صيانته بشكل صحيح.
- اتبع التدابير الوقائية في أثناء الاستخدام لضمان الأداء الصحيح والأمن للجهاز.
- استخدم مسحوق الجلايسين فقط للوقاية السنية. ستؤدي المساحيق الأخرى (مثل مسحوق الألومينا) إلى تقليل كفاءة التنظيف، وإصابة المرضى بالجروح، وانسداد المسحوق، أو تلف جهاز التلميع الهوائي.
- استخدم المسحوق مرة واحدة فقط.

تنبيه



- يجوز استخدام المنتج فقط في مجال طب الأسنان مع وحدة علاج أسنان تحمل علامة CE أو معتمدة/موافق عليها وفقاً للوائح القانونية الوطنية السارية، والتي توفر إمداداً مناسباً بالماء والهواء المضغوط بما يتوافق مع المعايير المعمول بها.
- اختبر الأداة للتأكد من عملها بشكل صحيح قبل كل استخدام وتحقق بصرياً من الأداة للتأكد من عدم وجود تلف خارجي أو تلوث.
- يجب على المرضى الذين يرتدون عدسات لاصقة إزالتها قبل العلاج.
- قد تظهر أعراض الحساسية أو التهاب الفم في بعض الحالات النادرة، وذلك بحسب الحالة الصحية للمريض. وفي هذه الحالة، توقف عن استخدام هذا المنتج فوراً.

ملاحظة

ملاحظة

- يجب تجنب التلميع الهوائي على أو بالقرب مما يلي:
- تركيبات البورسلين، والبوليمر، وسبائك الذهب، وترميمات المتماترات الشاردة الزجاجية لتجنب خشونة السطح، أو التبقّع، أو تكوّن الشقوق، أو فقدان سلامة الحواف.
- زراعات الأسنان، باستثناء استخدام مسحوق الجلايسين أو الإريثريتول، حيث يمكن استخدامهما بأمان على أسطح الزراعات.

3.2 التزامات الإبلاغ

في حالة حدوث تدهور خطير في صحة المريض في أثناء استخدام هذا المنتج، يرجى إبلاغ الموزع المتخصص أو إبلاغنا نحن الجهة المصنعة بذلك – وكذلك إبلاغ السلطة الوطنية المختصة.

تجدون تفاصيل التواصل معنا في التعليمات التي بين يديكم. سيتم توفير تفاصيل التواصل مع الهيئة المعنية عند الطلب.

3.3 الآثار الجانبية

قد تظهر أعراض الحساسية أو التهاب الفم في بعض الحالات النادرة، وذلك بحسب الحالة الصحية للمريض والمسحوق المختار. وفي هذه الحالة، توقف عن استخدام هذا المنتج فوراً.

في حالة عدم استخدام جهاز التلميع الهوائي على النحو المقصود، قد تحدث الآثار الجانبية التالية:

- انزعاج المريض
- تأكل الملاط وعاج الأسنان
- تأكل النسيج الطلاني للثة
- انتفاخ تحت الجلد

3.4 مجموعات المرضى المعرضين للخطر

لا تستخدم هذا المنتج أبداً مع المرضى الذين:

- يتبعون نظاماً غذائياً منخفض الملح (بسبب فرط صوديوم الدم، الوذمة، تسمم الدم الحلي، وما إلى ذلك)،
- يعانون من قرحة خطيرة في الأعضاء الهضمية،
- يعانون من قصور الكلى،
- يعانون من قصور القلب،
- يعانون من الربو أو مرض رئوي مزمن،
- يعانون من اضطراب الكهارل بسبب القلاء بسبب نقص الكلوريد

تجنب استخدام هذا المنتج مع المرضى الذين:

- يعانون إصابة أو مرض داخل الفم،
- يعانون من الاحتقان، أو التهاب، أو النزيف في التجويف الفموي،
- يعانون من التهاب أو نزيف في الغشاء المخاطي للفم،
- يعانون من الحساسية،
- يرتدون العدسات اللاصقة

4 وصف المنتج

4.1 الوصف

جهاز التلميع الهوائي من MK-dent هو جهاز لنفث مسحوق يستخدم لتنظيف أسطح الأسنان.

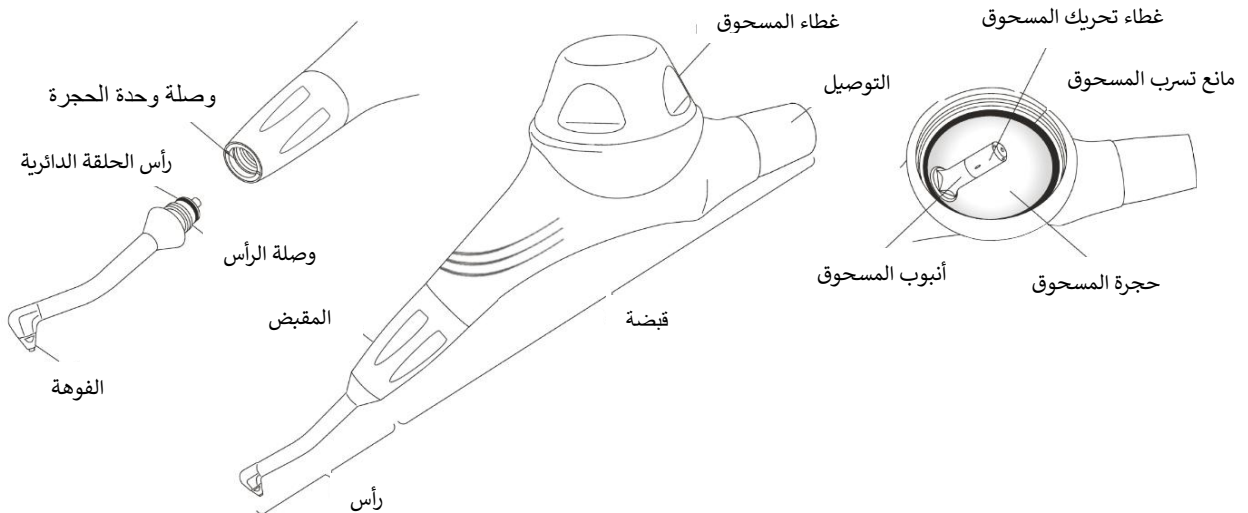
- يسهل الشكل المدمج لقبضة جهاز التلميع الهوائي الحركة بين وحدات الأسنان ويشغل مساحة صغيرة للتخزين.
- بفضل نظام الفصل السريع، فإن استبدال التوربينات أمر سهل، مما يتيح استخدامها فوراً. ولأن إجراءات التركيب غير معقدة، يمكن دمجه ببساطة في نظام العلاج الذي تستخدمه.
- يدور الرأس بزاوية معاكسة 360 درجة، مما يوفر وصولاً ممتازاً إلى جميع المناطق.
- يسهل الرأس القابل للفصل تصحيح انسداد المسحوق.
- يعمل جهاز التلميع الهوائي بالهواء المضغوط والماء المأخوذين من وحدة الأسنان، ولا يؤثر على الأجهزة الطبية الأخرى، ولا يتأثر بالموجات الكهرومغناطيسية.

4.2 الدمج مع المنتجات الأخرى

PR1011B	PR1011N	PR1011W	PR1011S	PR1011K	الرقم المرجعي لجهاز التلميع الهوائي من MK- dent
غ. م.	QC4014NT QC5016NT QC6016NT	QC4014W QC5016W	QC5016SW QC6016SW	QC4012K QC4014K QC5015K QC5016K QC5016KW QC5116K QC5116KW QC6016K QC6016KW QC6116K QC6116KW	الوصلة من MK- dent
BienAir	NSK	W&H	Sirona	KaVo	التوصيل

KaVo و Sirona و W&H و NSK و BienAir هي علامات تجارية مسجلة. ليس لدى MK-dent أي ارتباط اقتصادي بالشركات المذكورة أعلاه.

4.3 مكونات المنتج

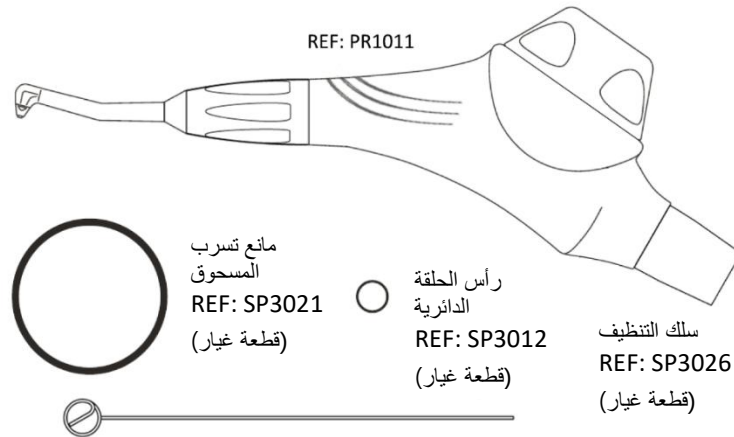


4.4 نطاق التسليم

يشمل نطاق التسليم المكونات والملحقات التالية ضمن وحدة التسليم:

- PR1011
- مانع تسرب المسحوق (SP3021)
- رأس الحلقة الدائرية (SP3012)
- سلك التنظيف (SP3026)
- تعليمات الاستخدام (IFU).

عند فتح عبوة التسليم للمرة الأولى، تأكد من أن الختم على العبوة غير تالف وأن جميع المكونات ضمن نطاق التسليم متاحة. إذا كان هناك أي شيء مفقود، يرجى الاتصال بالموزع على الفور.



4.5 المواد المطلوبة غير المضمنة

ملاحظة

ملاحظة

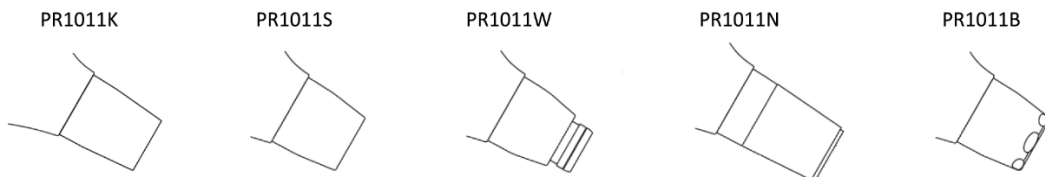
لا يشمل نطاق التسليم المسحوق.
لا يشمل نطاق التسليم الوصلة.

4.6 التهيئة

تأتي تهيئة أجهزة التلميع الهوائي كما هو موصوف في **4.3 مكونات المنتج** - وتختلف خيارات التوصيل فقط، يتم وصف التوصيلات المختلفة على النحو التالي:

PR1011B	PR1011N	PR1011W	PR1011S	PR1011K	الرقم المرجعي لجهاز MK-dent التلميع الهوائي من
BienAir	NSK	W&H	Sirona	KaVo	التوصيل

KaVo و Sirona و W&H و NSK و BienAir هي علامات تجارية مسجلة. ليس لدى MK-dent أي ارتباط اقتصادي بالشركات المذكورة أعلاه.



5 الملحقات والمواد الاستهلاكية وقطع الغيار

5.1 الملحقات

لا يوجد

5.2 المواد الاستهلاكية

- مسحوق الغلايسين الوقائي Clinpro من ESPE3 M بحجم حبيبات 20-25 ميكرومتر

5.3 قطع الغيار

تنبيه



قد يؤدي استخدام الملحقات غير المصرح بها أو التعديلات غير المصرح بها على المنتج إلى إصابات أو أعطال في الأدوات.

⇐ لا تستخدم سوى قطع الغيار والمكونات التي تمت الموافقة عليها من قبل MK-dent لاستخدامها مع المنتج.

- مانع تسرب المسحوق (SP3021)
- رأس الحلقة الدائرية (SP3012)
- سلك التنظيف (SP3026)

6 التركيب

6.1 المتطلبات الخاصة بالبيئة

لتزويد المنتجات بالهواء النظيف والجاف، نظّف فلتر هواء الضاغط في عيادة الأسنان. لا تزوّد المنتج بالهواء المضغوط الرطب. لتصريف وصيانة الضاغط بشكل منتظم، يرجى قراءة تعليمات الاستخدام الخاصة بضاغط الهواء. تأكد من صيانة الضاغط وفقاً لتعليمات الاستخدام.

6.2 فك التغليف

عند فتح العبوة للمرة الأولى، تأكد من أن المحتويات موجودة مع المنتج وفقاً للقسم 4.4: نطاق التسليم. تأكد من أن جهاز التلميع الهوائي خالٍ من العيوب أو الأضرار مثل الشقوق.

6.3 التجميع

تحذير

يجب تثبيت غطاء المسحوق ومانع تسرب المسحوق بإحكام. يؤدي التثبيت غير المستقر إلى سقوط غطاء المسحوق في أثناء الاستخدام وقد يتسبب في إصابات أو في تطاير المسحوق.



تنبيه

لا تملأ المسحوق مباشرة، يجب في البداية طرد الماء الناتج عن عملية التعقيم من خلال تشغيل الجهاز مسبقاً في وضع الخمول.

يجب فصل جهاز التلميع الهوائي عن خرطوم التوربين الخاص بوحدة الأسنان عند تركيب الرأس أو فكه. إذا كان الجهاز متصلاً، فافصله أولاً عن خرطوم التوربين.

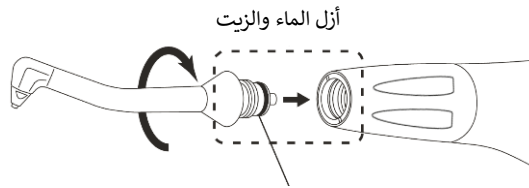
إذا التصق الماء أو الزيت أو المسحوق بالرأس أو داخل وصلة وحدة الحجرة، فامسحه باستخدام ماسحة قطن أو قطعة قماش جافة.

يجب تركيب غطاء المسحوق أو فكه عندما يكون جهاز التلميع الهوائي غير متصل بخرطوم التوربين. إذا كان الجهاز متصلاً، فافصله أولاً عن خرطوم التوربين. إذا التصق الماء أو الزيت أو المسحوق بالجزء الداخلي من وحدة الحجرة أو غطاء المسحوق أو مانع تسرب المسحوق، فامسحه باستخدام قطعة قماش جافة.



تأكد من أن الحلقة الدائرية الخاصة بالرأس غير تالفة.

احرص على محاذاة الرأس مع سن اللولب في وصلة وحدة الحجرة، ثم تدوير الرأس في اتجاه السهم الموضح في الرسم حتى يتوقف. تأكد من تثبيته بإحكام.



تأكد أن الحلقة الدائرية الخاصة بالرأس غير تالفة

الخطوة 1:

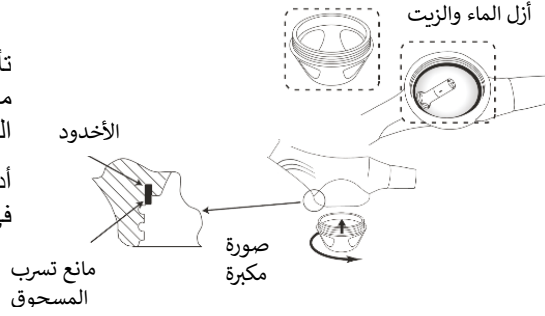
تركيب الرأس

الخطوة 2:

تركيب غطاء المسحوق

تأكد من أن مانع تسرب المسحوق (الأزرق) مثبت بالكامل داخل الأخدود الموجود في وحدة الحجرة كما هو موضح في الرسم.

أدر غطاء المسحوق في اتجاه السهم الموضح في الرسم. تأكد من تثبيته بإحكام.



6.4 التحضير للاستخدام

تحذير



خطر الإصابة بالعدوى للمرضى والمستخدمين بسبب الأدوات غير المعقمة
 = قبل استخدام الأداة لأول مرة وبعد كل علاج، يجب معالجة الأداة والملحقات وفقاً لتعليمات الاستخدام هذه؛ انظر القسم 8: المعالجة وفقاً لمعيار ISO 17664-1.

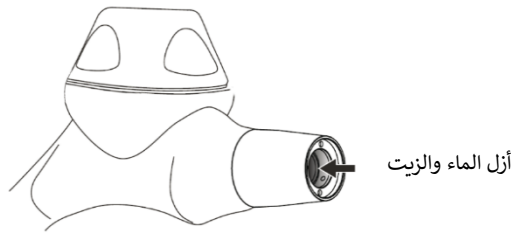
عطل و/أو خطر الإصابة بالعدوى بسبب الهواء المضغوط الرطب والملوث والمياه الملوثة للتبريد
 = يجوز استخدام المنتج فقط في مجال طب الأسنان مع وحدة علاج أسنان تحمل علامة CE أو معتمدة/موافق عليها وفقاً للوائح القانونية الوطنية السارية، والتي توفر إمداداً مناسباً بالماء والهواء المضغوط بما يتوافق مع المعايير المعمول بها.

تنبيه



يمكن أن يؤدي تلف الأداة أو المكونات التالفة إلى إصابة المريض والمستخدم والأطراف الثالثة.
 = اختبر الأداة للتأكد من عملها بشكل صحيح قبل كل استخدام وتحقق بصرياً منها للتأكد من عدم وجود تلف خارجي.

= لا تستخدم الأداة والمكونات إذا كان هناك أي عيب فيها.



عند إزالة القبضة (توربين الهواء، جهاز تنظيف الأسنان بالهواء، وما إلى ذلك)، سيبقى الماء والزيت على وصلة الاقتران. أزل المياه والزيت تماماً. تأكد من عدم وجود ماء أو زيت متبقّي في الوصلة الموجودة على خرطوم التوربين. إذا كانت هناك أي بقايا، فأزلها بقطعة قماش جافة.

تأكد من عدم وجود أي ماء أو زيت متبقّي في وصلة جهاز التلميع الهوائي. أزل البقايا باستخدام ماسحة قطن، حال وجودها.

6.4.1 فحص الهواء المضغوط وضبطه

تحذير



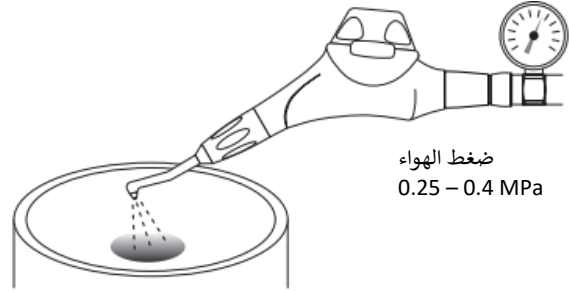
سيؤدي ضغط الهواء الزائد إلى تلف مينا الأسنان والتسبب في معاناة المريض من الألم. كما قد تتسبب في مشكلات في أثناء الاستخدام، مثل الإصابات بسبب تلف الأداة أو تناثر المسحوق.

صل مقياس الضغط بالوصلة الموجودة على خرطوم التوربين حتى تسمع صوت قفل. تأكد من تثبيت أداة القياس بشكل آمن. إذا لم يكن لديك مقياس ضغط، فاتصل بالموزع.

صل الأداة بوصلة مقياس الضغط حتى تسمع صوت قفل. تأكد من تثبيت أداة القياس بشكل آمن.

أوقف إمداد الماء لوحدة الأسنان لديك. وجّه جهاز التلميع الهوائي نحو المصقّة واضغط على وحدة التحكم بالقدم لتفعيل وحدة الأسنان.

اضبط ضغط هواء الوحدة حتى يظهر مقياس الضغط ما بين 0.25 إلى 0.4 ميغا باسكال (نحو 36 إلى 58 رطلاً لكل بوصة مربعة؛ 2.5 إلى 4.0 بار؛ 2.5 إلى 4.1 كغم قوة/سم²). افصل مقياس الضغط وجهاز التلميع الهوائي بعد ضبط الضغط.



6.4.2 التوصيل بنظام التوصيل

تحذير



خلل ناتج عن فصل الأداة في أثناء العلاج. يمكن أن تنفصل الأداة غير المتصلة بشكل صحيح عن وصلة الخرطوم في أثناء العلاج. ← تأكد من تثبيت الأداة بشكل آمن على وصلة الخرطوم عن طريق سحبها برفق قبل كل علاج.

صل وصلة (تباع بشكل منفصل) متوافقة مع جهاز التلميع الهوائي بخرطوم التوربين. تأكد من أن الاتصال آمن.

6.5 البدء والتشغيل

ملاحظة

ملاحظة

قبل بدء كل يوم عمل، يجب شطف الأنظمة الموصلة للماء مدة دقيقتين على الأقل من دون توصيل أي أدوات. يجب إجراء عملية شطف أخرى لمدة 20 إلى 30 ثانية بعد كل مريض.

6.5.1 حماية المشغل

تحذير

يجب على المشغل والمساعدين ارتداء القفازات ونظارات السلامة والكمادات المضادة للغبار في أثناء الاستخدام.
إذا دخل المسحوق في عينيك، اغسل عينيك بكمية وفيرة من الماء واستشر طبيب العيون.



تحذير

6.5.2 قبل الاستخدام

تنبيه

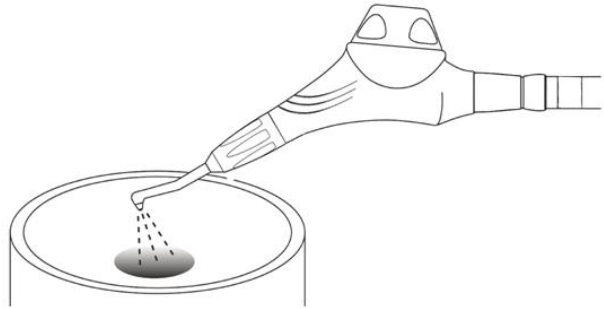
بقايا الماء في القنوات.
إذا تبقى الماء في حجرة المسحوق، فسيصبح المسحوق رطباً ويسبب انسدادات.



تنبيه

بعد المعالجة، شغل جهاز التلميع الهوائي مدة دقيقة واحدة من دون المسحوق المستخدم قبل الاستخدام. سيؤدي هذا التشغيل الخامل إلى طرد الماء المتبقي داخل الجهاز.

تأكد من عدم بقاء مسحوق داخل حجرة المسحوق.
وجه الفوهة نحو المصفاة، واضغط على وحدة التحكم
بالقدم من دون أن يتم تزويد الجهاز بالماء من وحدة
الأسنان. شغل مدة دقيقة واحدة لإزالة الماء المتبقي في
قنوات جهاز التلميع الهوائي.



6.5.3 تعبئة المسحوق

تحذير



أزل المسحوق المتبقي من أو على خيوط البراغي في حجرة المسحوق، وغطاء المسحوق، وسطح منع التسرب لمانع تسرب المسحوق. قد يتسبب المسحوق المتبقي في التآكل المبكر للخيوط وعدم كفاية منع التسرب، مما قد يؤدي إلى تطاير المسحوق.

إذا فشلت خيوط البراغي في وحدة الحجرة، بما في ذلك التآكل و/أو التشوه، توقف عن استخدام جهاز التلميع الهوائي. اطلب إصلاح وحدة الحجرة مع غطاء المسحوق.

إذا كان غطاء المسحوق يحتوي على شق أو كسر، استبدله به غطاء جديدًا.

تنبيه

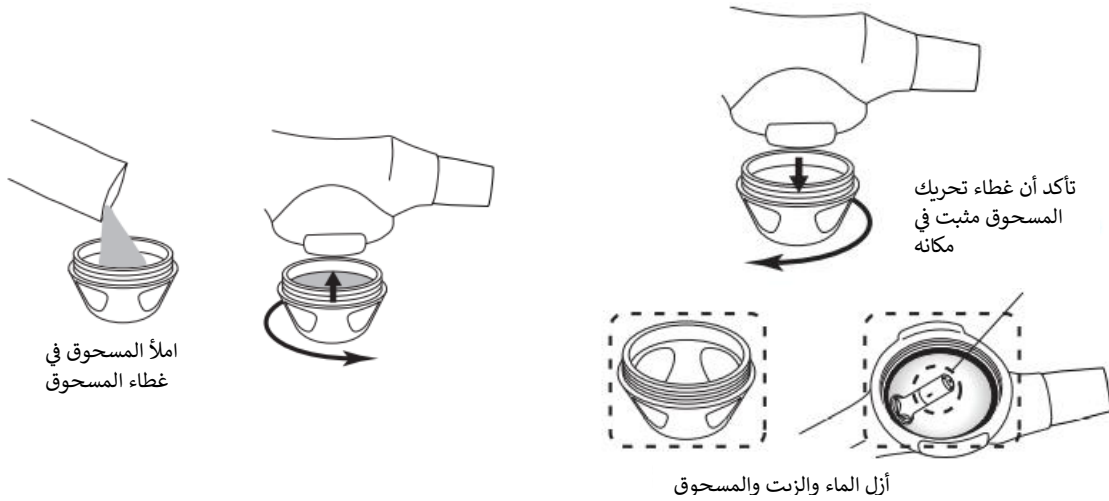


لا تملأ أكثر من الكمية المقررة من المسحوق.

لا تهز جهاز التلميع الهوائي بعد تعبئة المسحوق، فقد يتسرب المسحوق من الفوهة.

استخدم دائمًا الهواء المضغوط الجاف والمسحوق الجاف، لأن استخدام الهواء أو المسحوق المحتوي على رطوبة أو زيت سيتسبب في انسداد المسحوق.

تأكد من أن غطاء تحريك المسحوق مثبت بإحكام في مكانه، وإلا فستنخفض كفاءة الوقاية.



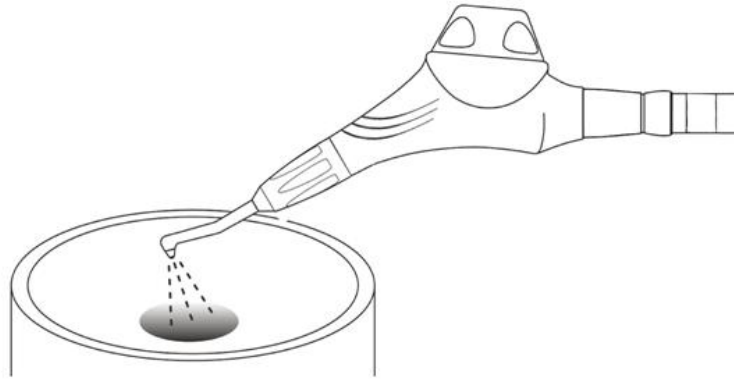
- أزل جهاز تلميع الهواء من خرطوم التوربين قبل (إعادة) تعبئة المسحوق. افصل غطاء المسحوق عن طريق تدويره في اتجاه السهم في الرسم التوضيحي أعلاه.
- تأكد من أن غطاء تحريك المسحوق مثبت بإحكام في مكانه.
- إذا تبقى ماء أو زيت أو مسحوق داخل حجرة المسحوق أو غطاء المسحوق، فأزله باستخدام قطعة قماش جافة.
- عبي 15 غرامًا بحد أقصى من المسحوق في غطاء المسحوق.
- احرص على عدم سكب المسحوق على خيوط غطاء المسحوق. وإذا حدث ذلك، امسح المسحوق باستخدام قطعة قماش جافة.
- أمسك وحدة الحجرة لأسفل وغطاء المسحوق لأعلى كما هو موضح في الرسم. أدر غطاء المسحوق في اتجاه السهم حتى النهاية. تأكد من أن غطاء المسحوق مثبت بإحكام في مكانه.

6.5.4 التحقق من التشغيل الصحيح

تحذير



عند توصيل وصلاتك بهذا المنتج، تأكد من أن الاتصال آمن بعد سماع صوت قفل. تأكد من تثبيت الرأس وغطاء المسحوق بإحكام. قد يؤدي عدم ثبات الوصلة إلى التعرض لإصابات بسبب سقوط الجسم والأجزاء الأخرى أو تناثر المسحوق. تأكد من عدم وجود أي ضرر أو شقوق أو كسر أو تآكل كبير في المنتج وأنه آمن للاستخدام. لا تسحب القبضة أبدًا من الوصلة في أثناء تشغيل جهاز التلميع الهوائي، فقد يؤدي ذلك إلى إصابات.



- تأكد من أن القبضة مثبتة بإحكام في مكانها، ووجه الفوهة إلى حوض التصريف. قد يتم إخراج كمية كبيرة من المسحوق فورًا بعد ملء المسحوق. قبل استخدامه على مريض، احرص على الرش في حوض التصريف مدة ثانية أو ثانيتين للتحقق من الأداء السليم.
- اضغط على مفتاح القدم الخاص بمركز العلاج مرة أو مرتين ولمدة ثانية واحدة تقريبًا وتحقق - عند رش الهواء والماء والمسحوق - مما إذا كان إمداد الماء كافيًا وأنه لا يمكن اكتشاف تسرب الهواء أو المسحوق أو الماء من وحدة نفث المسحوق.
- عند استخدام الجهاز لأول مرة، اختبر منطقة الرش وتأثير التنظيف باستخدام سن مستخرج أو عملة معدنية باهتة.
- إذا واجهت أي مشكلات، راجع القسم 11: استكشاف الأخطاء وإصلاحها. استخدم منظم حجم المياه في مركز العلاج لضبط إمدادات المياه.

7 العلاج

7.1 حماية المريض والمشغل والمساعد

تحذير



قبل أول اتصال بالمريض، يجب معالجة المنتج بشكل صحيح لمنع العدوى. راجع القسم 8: المعالجة وفقاً للمعيار ISO 17664-1.

احرص قبل استخدام الجهاز على حماية المريض باستخدام المناشف ونظارات الحماية لضمان عدم دخول المسحوق إلى الأغشية المخاطية (العينين، الأنف، القصبية الهوائية) بخلاف الغشاء المخاطي داخل الفم.

يجب على المشغل والمساعد في أثناء الاستخدام ارتداء القفازات ونظارات السلامة والكمادات المضادة للغبار لمنع انتقال العدوى.

إذا كان المريض يرتدي عدسات لاصقة، يتعين عليه إزالتها قبل العلاج. إذا دخل المسحوق في عينيك، اغسلهما بكمية وفيرة من الماء واستشر طبيب العيون.

احم وجه المريض (باستثناء تجويف الفم) باستخدام المناشف ونظارات الحماية. عند الرش في منطقة حول الأنسجة الرخوة مثل اللثة، احملها مسبقاً باستخدام القطن.

7.2 الرش

تحذير



لا ترش أبداً في المناطق تحت اللثة، أو قنوات الجذور، أو تجاويف الخلع، فقد يؤدي ذلك إلى عواقب غير مرغوبة، مثل انتفاخ الأنسجة.

لا ترش مباشرة في الأنسجة الرخوة داخل الفم (اللثة، المخاط)، حيث يمكن أن يسبب ذلك أعراضاً مثل تلف السطح، واحرص على حماية الأنسجة الرخوة مسبقاً باستخدام القطن.

لا تضع هذا المنتج بالقرب من مصدر حرارة، لأن ذلك قد يتسبب في تلف الجهاز، مما يؤدي إلى حدوث أعطال أو إصابات محتملة أو تطاير المسحوق في أثناء الاستخدام.

تنبيه



استخدم الجهاز دائماً مع كمية كافية من الماء، ففي خلاف ذلك، سيتطاير المسحوق، مما يؤدي إلى تقليل كفاءة التنظيف.

احتفظ بنظام الشفط جاهزاً لإزالة المسحوق المتطاير. وجه الفوهة نحو سطح الأسنان واضغط على التحكم بالقدم لبدء الرش.

قد يستمر المسحوق في الرش ليضع ثوان بعد تحرير التحكم بالقدم بسبب الضغط المتبقي في غرفة المسحوق. اجمع المسحوق باستخدام نظام الشفط لتجنب إتلاف الأنسجة الرخوة. احرص على منع المريض من ابتلاع المسحوق.

تجنب الاستخدام المستمر لفترات طويلة، واسمح للمريض بغسل فمه حسب الحاجة.

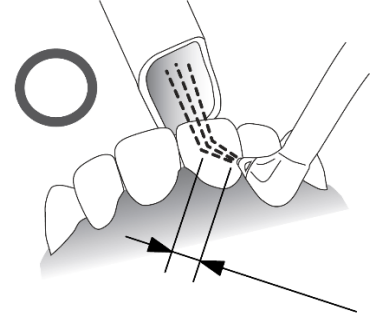
تنبيه



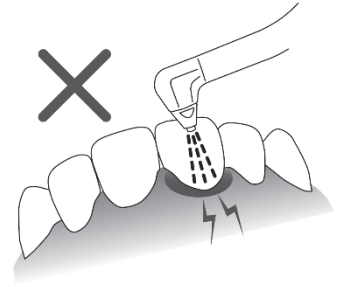
لا ترش مباشرة على الترميمات مثل التيجان، لأنها قد تتعرض للخدش.

تتم إزالة الجليدة السنية خلال عملية التنظيف، مما يقلل من قدرة السن على مقاومة تغير اللون. ستستعاد الجليدة السنية بواسطة البروتين الموجود في اللعاب. لتجنب تغير اللون، يُنصح المريض بعدم التدخين أو تناول الأطعمة أو المشروبات ذات الألوان القوية مثل الشاي أو القهوة أو النبيذ الأحمر لمدة ساعتين إلى ثلاث ساعات بعد العلاج.

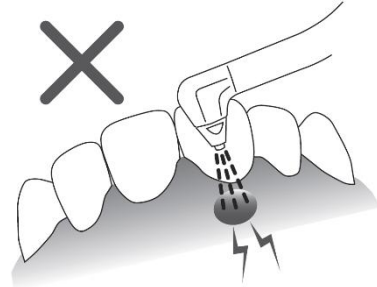
حافظ على مسافة تتراوح بين 2 إلى 5 مم من سطح السن.
اشفط الرذاذ باستخدام نظام الشفط وتجنب ملامسة الأنسجة الرخوة.
رش من حافة اللثة باتجاه السطح الإطباق.
عند تنظيف منطقة كبيرة، احرص على الرش في أثناء تحريك الفوهة بزيادات صغيرة جدًا.
قد يستمر المسحوق في الرش لبضع ثوانٍ بعد تحرير التحكم بالقدم بسبب الضغط المتبقي في غرفة المسحوق.
اجمع المسحوق باستخدام نظام الشفط لتجنب إتلاف الأنسجة الرخوة.
اسمح للمريض بغسل فمه حسب الحاجة أو بعد الانتهاء من العلاج.



لا ترش أبدًا في المناطق تحت اللثة، أو قنوات الجذور، أو تجاويف الخلع، فقد يؤدي ذلك إلى عواقب غير مرغوبة، مثل انتفاخ الأنسجة.



لا ترش مباشرة في الأنسجة الرخوة داخل الفم (اللثة، المخاط)، حيث يمكن أن يسبب ذلك أعراضًا مثل تلف السطح،



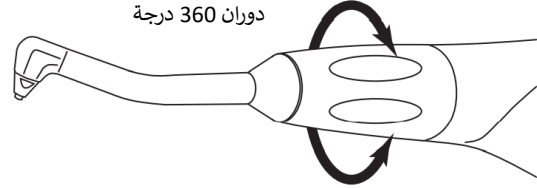
7.3 تدوير الرأس

تحذير



تأكد من تدوير الرأس عن طريق الإمساك بالمقبض وتدويره، وليس الرأس نفسه. بخلاف ذلك، قد ينفك الرأس، مما يزيد من خطر الإصابات أو تناثر المسحوق في أثناء الاستخدام.

قم بتدوير الرأس عن طريق تحريك المقبض.
يدور الرأس بزاوية 360 درجة.



7.4 فصل المنتج بعد الاستخدام

تحذير



يجب عدم إسقاط المنتج.

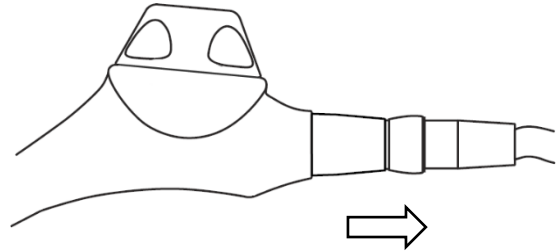
تنبيه



أزل الماء أو الزيت أو المسحوق المتبقي داخل الرأس، أو في وصلة وحدة الحجرة، أو في حجرة المسحوق، أو على غطاء الحجرة. بخلاف ذلك، قد يتعرض المسحوق للرطوبة ويتسبب في انسداد.

افصل قبضة الأسنان وفقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة بالوصلة.

عند إعادة التوصيل، نظّف الوصلة وخرطوم التوربين والجزء الداخلي لوصلة وحدة الحجرة مسبقًا، وفقًا للقسّم 6.4.3:
توصيل نظام الوصلة.



8 المعالجة وفقاً للمعيار ISO 17664-1

ملاحظة

ملاحظة

لا يعتمد عدد الاستخدامات الممكنة على دورات المعالجة، بل على استخدام الجهاز والتآكل الناتج عن ذلك. لذلك، يتم تحديد عمر المنتج بناءً على علامات التآكل والتلف التي تحدث أثناء الاستخدام.

تخلص من المنتجات التالفة وفقاً للقسم 10: النقل والتخلص. لا تستخدم أي منتجات تظهر عليها علامات التآكل أو التلف الواضحة.

استخدم فقط مواد التنظيف / المطهرات المصرح بها لمعالجة الأجهزة الطبية. اتبع تعليمات الشركة المصنعة حول مواد التنظيف/المطهرات.

إذا تم استخدام مواد تنظيف أو مطهرات غير مناسبة، فقد يكون لذلك تأثيرات سلبية على الأدوات، مثل:

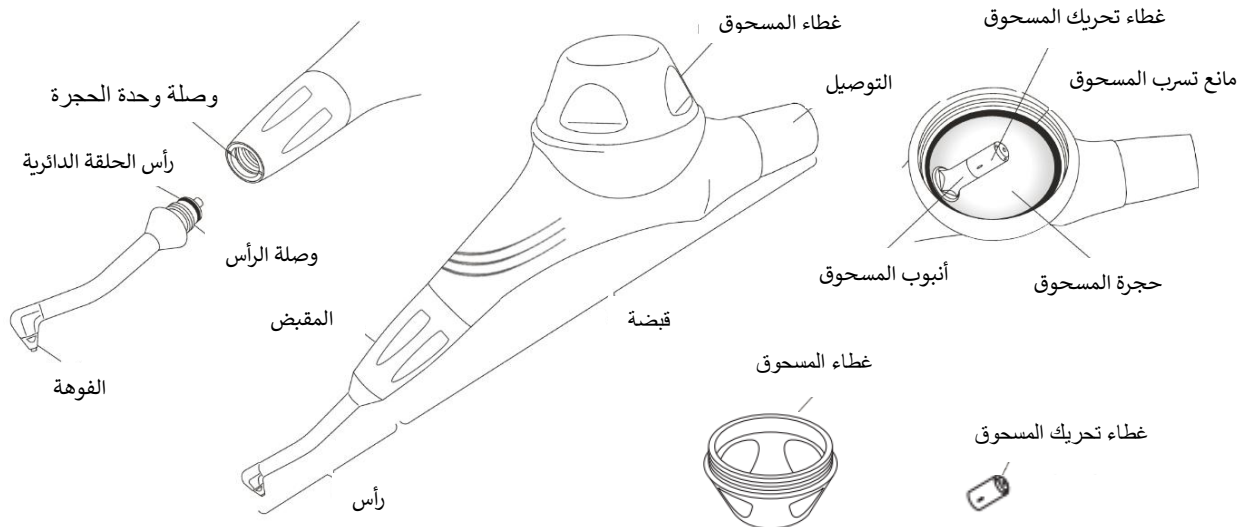
- التلف أو التآكل
- تغيير لون المنتج
- تآكل الأجزاء المعدنية
- تقليل العمر الافتراضي

اتبع تعليمات الشركة المصنعة حول مواد التنظيف / المطهرات. لا تستخدم أي مواد تنظيف / مطهرات كاشطة. توصي الشركة المصنعة باستخدام أجهزة الغسل والتطهير الآلي التي تتوافق مع المعيار EN ISO 15883-1 و-2 للتنظيف/التطهير الآلي.

يمكن تعقيم رأس الأدوات. ولكن لا تستخدم درجات حرارة تعقيم تزيد على 135 درجة مئوية (275 درجة فهرنهايت).

لا يُوصى باستخدام التنظيف بالموجات فوق الصوتية لمعالجة الأدوات، حيث قد يؤدي ذلك إلى تقليل عمر المنتج.

يرد وصف خطوات التجميع والتفكيك في الأقسام 6.3 التجميع، و8.1.1 فصل الرأس، و8.1.2 فصل غطاء المسحوق.



8.1 المعالجة المسبقة عند نقطة الاستخدام

تحذير

خطر العدوى من الأدوات غير المعقمة. يجب ارتداء القفازات الواقية دائماً.



تنبيه

لا تستخدم أجهزة التنظيف بالموجات فوق الصوتية لتنظيف هذا المنتج لأن ذلك قد يؤدي إلى أعطال أو تلف.



استخدام أحواض التطهير والمطهرات التي تحتوي على الكلور قد يؤدي إلى عيوب وأعطال في الأداة.

تتضاءل نتيجة التنظيف بسبب جفاف بقايا المواد على السطح.
← اشطف الأداة فور الانتهاء من استخدامها مع المريض لإزالة البقايا.

لا تغمر الأداة في المحاليل أو ما شابه ذلك.

أزل المسحوق المتبقي داخل الجهاز وعلى سطح جهاز التلميع الهوائي بين العلاج والتعقيم.

ملاحظة

ملاحظة

نظّف الوصلة على خرطوم التوربين وداخل موصل الأداة وفقاً للقسم 6.4: التحضير للاستخدام قبل إعادة الاتصال بالأداة.

- أزل اللعاب أو الدم أو الرواسب المسحوقة فوراً.
- لا تضع الأداة في أي سائل.
- اغسل الأنابيب الداخلية للمنتج وفقاً لمواصفات RKI مدة 20 ثانية بينما لا يزال متصلاً بوحدة العلاج.
- يجب تنظيف الأداة مبدئياً مباشرة بعد العلاج لضمان السلامة الشخصية، لمنع جفاف المواد العضوية وبقايا المواد الكيميائية داخل التجاويف أو على الأجزاء الخارجية للأدوات وتجنب تلويث البيئة.
- أزل الملوثات العالقة، مثل سوائل الجسم والأنسجة، باستخدام قطعة قماش / مناديل ورقية.
- اغسل المنتج بالماء بعد الاستخدام (درجة حرارة أقل من 35 درجة مئوية (95 درجة فهرنهايت)).
- لا تستخدم أي عوامل تنظيف كاشطة أو ماء بدرجات حرارة تزيد على 35 درجة مئوية (95 درجة فهرنهايت)، حيث يمكن أن يؤدي ذلك إلى زيادة التصاق الملوثات، مما يجعل خطوات المعالجة اللاحقة أكثر صعوبة.
- نظّف الأداة في غضون ساعة واحدة بعد كل علاج لمنع جفاف السطح.
- احرص على تخزين الأداة بشكل آمن ونقلها في حالة جافة في حاوية مغلقة إلى موقع المعالجة.

8.1.1 فصل الرأس

يجب تركيب أو فك الرأس عندما يكون جهاز التلميع الهوائي غير متصل بخرطوم توربين. وإذا كان جهاز التلميع الهوائي متصلاً بخرطوم توربين، افصله عن هذا الخرطوم. أدير الرأس في الاتجاه المعاكس للسهم كما هو موضح في القسم 6.3 التجميع. قبل إعادة التوصليل، نظّف الرأس والجزء الداخلي من وصلة وحدة الحجرة مسبقاً وفقاً للقسم 6.3 التجميع.

8.1.2 فصل غطاء المسحوق

يجب تركيب أو فصل غطاء المسحوق عندما لا يكون جهاز التلميع الهوائي متصلاً بخرطوم التوربين. وإذا كان جهاز التلميع الهوائي متصلاً بخرطوم توربين، افصله عن هذا الخرطوم.

أمسك جهاز التلميع الهوائي مع إبقاء غطاء المسحوق موجهًا للأسفل، وأدر غطاء المسحوق لفصله. افصل غطاء المسحوق فوق المبصرة، فقد يتناثر المسحوق من حجرة المسحوق عند تحرير الغطاء. تخلص من أي مسحوق متبقٍ في غطاء المسحوق.

قبل إعادة تعبئة المسحوق وإعادة تركيب غطاء المسحوق، نظّف الجزء الداخلي من حجرة المسحوق وغطاء المسحوق وفقًا للقسم 6.3 التجميع.

8.1.3 التخلص من المسحوق

تنبيه

يجب التخلص من المسحوق المتبقي بعد العلاج. إذا تعرض المسحوق للرطوبة، فقد يتسبب في حدوث انسداد.



افصل غطاء المسحوق وفقًا للقسم 8.1.2 فصل غطاء المسحوق. تخلص من أي مسحوق متبقٍ.

8.1.4 إزالة المسحوق المتبقي داخل جهاز التلميع الهوائي

ركّب غطاء المسحوق الفارغ على وحدة الحجرة.

صِل جهاز التلميع الهوائي بالوصلة الموجودة على خرطوم التوربين لديك.

وجّه الفوهة نحو المبصرة، واضغط على وحدة التحكم بالقدم من دون أن يتم تزويد الجهاز بالماء من وحدة الأسنان.

شغّل مدة دقيقة واحدة لإزالة المسحوق المتبقي داخل قنوات جهاز التلميع الهوائي.

افصل جهاز التلميع الهوائي عن الوصلة.

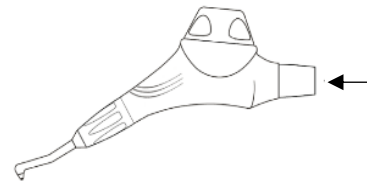
إيقاف إمداد الماء.
التشغيل الخامل
مدة دقيقة واحدة.



8.1.5 تصريف الماء

ركّب غطاء المسحوق والرأس على وحدة الحجرة الفارغة.

وجّه الفوهة نحو المبصرة، انفخ الهواء في وصلة وحدة الحجرة لتصريف قنوات الماء.



انفخ الهواء

8.2 المعالجة اليدوية

تنبيه



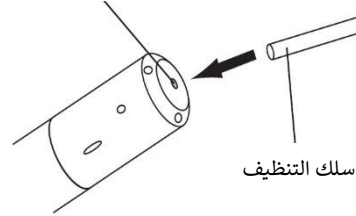
تنظيف الأسطح وخطوط إمداد المياه والهواء غير كافٍ
يجب إجراء التنظيف الأولي اليدوي بشكل دقيق لضمان التنظيف الناجح.
يجب تدريب الموظفين المعنيين بتنفيذ تعليمات المعالجة هذه على إجراء التنظيف الأولي اليدوي،
لضمان نجاح التنظيف.
يمكن أن تحدث أعطال إذا تم التنظيف في جهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية.
← نظف الأداة كما هو موضح أدناه حصراً.

يجب إجراء التنظيف عند فصل جهاز التلميع الهوائي عن الوصلة الموجودة على خرطوم التوربين لديك. بعد تفكيك الرأس وغطاء المسحوق من وحدة الحجرة، اغسل كل جزء (خصوصاً الأماكن التي يلتصق بها المسحوق) بالماء الجاري.

8.2.1 التنظيف اليدوي لغطاء تحريك المسحوق

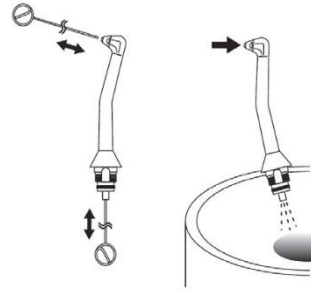
أزل غطاء تحريك المسحوق من أنبوب المسحوق.
(لا يمر سلك التنظيف عبر الفتحة المركزية عندما يكون غطاء تحريك المسحوق موصولاً.)
استخدم ماسحة قطن أو قطعة قماش جافة لإزالة المسحوق العالق في الفتحة المركزية لغطاء تحريك المسحوق.
نظف الفتحة المركزية باستخدام سلك التنظيف المرفق لإزالة أي مسحوق يعيق الفتحة المركزية.

الفتحة المركزية لغطاء تحريك المسحوق



8.2.2 التنظيف اليدوي للرأس

أزل الرأس من وحدة الحجرة.
أدخل سلك التنظيف في فتحة الرش في الفوهة والفتحة المركزية للوصلة.
استخدم سلك التنظيف لإزالة أي مسحوق متبقٍ داخل القنوات.
انفخ الهواء في فتحة الرش في الفوهة لإزالة المسحوق المتبقي داخلها.
إذا بقي أي ماء أو زيت أو مسحوق على سطح الرأس، فأزله باستخدام قطعة قماش جافة.



8.2.3 التنظيف اليدوي لحجرة المسحوق

افصل الرأس وغطاء المسحوق عن وحدة الحجرة.



فك غطاء تحريك المسحوق من أنبوب المسحوق عن طريق تدويره في اتجاه السهم الموضح في الرسم التوضيحي ثم افصله.

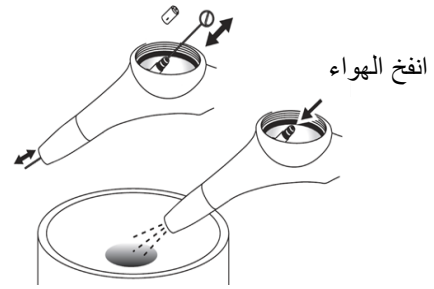


أدخل سلك التنظيف في أنبوب المسحوق وأزل المسحوق المتبقي في الأنبوب.

انفخ الهواء في أنبوب المسحوق في الفوهة لإزالة المسحوق المتبقي داخلها.

إذا بقي أي ماء أو زيت أو مسحوق داخل وحدة الحجرة أو في غطاء المسحوق، فأزله باستخدام ماسحة قطن أو قطعة قماش جافة.

ركّب غطاء تحريك المسحوق في أنبوب المسحوق عن طريق تدويره في الاتجاه المعاكس للسهم الموضح في الرسم التوضيحي.



تنبيه

تأكد من أن غطاء تحريك المسحوق مثبت بإحكام في مكانه بعد التنظيف، لأن تركيبه بشكل غير الصحيح سيؤدي إلى إضعاف كفاءة التنظيف.



8.2.4 التجفيف اليدوي

انفخ الهواء المضغوط على الأداة من الداخل والخارج حتى لا تبقى أي قطرات مرئية.

8.3 المعالجة التلقائية

8.3.1 التنظيف والتعقيم والشطف التلقائي

ملاحظة

توصي MK-dent باستخدام أجهزة التعقيم الحراري التي تلبى متطلبات EN ISO 15883-1 والمعتمدة من قبل الشركة المصنعة للقبضات السنوية والتوربينات. يجب أن يتم التنظيف عند درجة حرارة لا تقل عن 55 درجة مئوية (131 درجة فهرنهايت) لمدة لا تقل عن 6 دقائق، والتعقيم عند درجة حرارة لا تقل عن 90 درجة مئوية (194 درجة فهرنهايت) لمدة لا تقل عن 5 دقائق (لقيمة $A0 > 3000$). يُوصى باستخدام مادة تنظيف قلووية خفيفة بأس هيدروجيني يتراوح بين 9 إلى 11، مثل Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte.

ملاحظة



تنبيه

لتنظيف الجزء الداخلي تلقائيًا، استخدم المحولات المحددة من قبل الشركة المصنعة للجهاز. عالج الأدوات التي تكون جافة وخالية من البقايا باستخدام عملية التنظيف والتعقيم التلقائي فقط.



يمكن معالجة جهاز التلميع الهوائي تلقائيًا عند تجميعه. وللمعالجة التلقائية، يجب استخدام المحولات التي تحددها الشركة المصنعة لجهاز التعقيم الحراري والمتوافقة مع جهاز التلميع الهوائي. للحصول على معلومات بشأن كيفية التمرکز، يرجى الرجوع إلى تعليمات استخدام جهازك.

تم التحقق من صحة عملية التنظيف والتعقيم التلقائي باستخدام جهاز WD BHT INNOVA® M3 في البرنامج رقم 03 (التعقيم الحراري)، مع Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte بنسبة 0.5% كعامل تنظيف. تم توصيل الأدوات في الجهاز باستخدام خرطوم السيليكون مع محول Luer-Lock.

معلومات للتنظيف والتعقيم التلقائي:

- اشطف باستخدام منظف Neodisher® MediClean forte 0.5% مبدئيًا مدة دقيقة واحدة عند 30 درجة مئوية (86 درجة فهرنهايت)
- نظّف باستخدام منظف Neodisher® MediClean forte 0.5% مدة 6 دقائق عند 55 درجة مئوية (131 درجة فهرنهايت)
- اشطف مدة دقيقة واحدة باستخدام ماء خال من المعادن
- التعقيم الحراري مدة 5 دقائق عند 90 درجة مئوية (194 درجة فهرنهايت) باستخدام ماء خال من المعادن منخفض الجراثيم (> 10 وحدة تكوين مستعمرات/مل) ومنخفض الإندوتوكسين، (> 0.25 وحدة إندوتوكسين/مل) (لقيمة $A0 > 3,000$).

8.3.2 التجفيف التلقائي

عادةً ما تكون عملية التجفيف جزءًا من عملية التنظيف في جهاز التعقيم الحراري. يرجى اتباع التعليمات الخاصة بجهاز التعقيم الحراري. اترك الأداة لتبرد قبل إزالتها لضمان إزالة أمانة وأسهل من المحول.

يجب تكرار العملية إذا كانت هناك تلوّثات مرئية ما زالت موجودة في جهاز التعقيم الحراري بعد المعالجة.

لتجنب أي نوع من الإضرار في الأداة، تأكد بعد كل دورة من أن الأداة جافة من الداخل والخارج وخالية من البقايا. إذا تبقّت رطوبة على الأداة أو داخلها بعد عملية التنظيف، جففها باستخدام قطعة قماش خالية من الوبر. تحقق أيضًا من أن تجاوبف الأدوات جافة، وجففها باستخدام هواء مضغوط طبي إذا لزم الأمر.

8.4 التعقيم في جهاز الأوتوكلاف

8.4.1 التعبئة

ملاحظة

ملاحظة

استخدم إجراء تعبئة معتمدًا ومناسبًا للتعقيم. يجب أن يكون كيس التعقيم كبيرًا بما يكفي للأداة بحيث لا يتم تمديد التعبئة. يجب أن تتوافق تعبئة التعقيم مع المعيار EN ISO 11607-1 وأن تكون مناسبة لعملية التعقيم. عبئ كل أداة بشكل فردي في كيس تعقيم بسيط. أغلق كيس التعقيم بعناية وتحقق من الإغلاق للتأكد من عدم وجود تسرب.

أزل الرأس من وحدة الحجرة. تأكد من عدم بقاء أي مسحوق في الرأس. ضع الرأس في كيس تعقيم فردي وأغلقه بإحكام.

8.4.2 التعقيم في جهاز تعقيم البخار وفقًا للمعيار EN 13060 / EN ISO 17665

تحذير



تحذير



يمكن تعقيم رأس جهاز التلميع الهوائي فقط في جهاز أوتوكلاف. يجب إجراء التعقيم قبل الاستخدام الأول وبعد كل مريض لمنع العدوى المباشرة وانتقال العدوى. لتجنب العدوى، ارتد الملابس الواقية المناسبة، مثل: الكمامة والقفازات ونظارات السلامة. يمكن أن يؤدي التآكل الناتج بسبب الرطوبة إلى تلف المنتج. ← أزل الأداة من جهاز التعقيم بالبخار فورًا بعد دورة التعقيم. يتمتع هذا الجهاز الطبي بقدرة تحمل قصوى للحرارة تصل إلى 135 درجة مئوية (275 درجة فهرنهايت).

تنبيه



تنبيه

لتجنب المشكلات والتلف في المنتج، يجب اتباع التعليمات عند التعقيم. لا تعقم الجهاز إذا كان هناك أي مسحوق متبقٍ. لا تعقم الرأس مع الأدوات التي تحتوي على أي بقايا من الأدوية أو المواد الكيميائية. لا تغمر جهاز تلميع الهواء في سائل التعقيم. تولد أجهزة التعقيم بالحرارة الجافة درجات حرارة عالية تتجاوز درجة الحرارة القصوى لتعقيم هذا المنتج. لا تستخدمها لتجنب المشكلات الميكانيكية أو التلف. اعتمادًا على ظروف استخدام جهاز التعقيم أو طرق التعقيم الخاصة بك، قد يتعرض هذا المنتج لتغير اللون.

ملاحظة

ملاحظة

يجب الانتباه بعناية إلى تعليمات الاستخدام الخاصة بالشركة المصنعة.

ضع الرأس المغلق في كيس التعقيم على صينية التعقيم لتجنب الاتصال المباشر مع سطح الغرفة الداخلية لجهاز التعقيم، ثم ضعها في جهاز الأوتوكلاف. توصي MK-dent باستخدام جهاز تعقيم وفقًا للمعايير EN 13060 أو EN ISO 17665 أو EN 285.

8.4.3 معايير التعقيم

اعتمد معايير التعقيم التالية فقط لتحقيق مستوى ضمان التعقيم (SAL) البالغ 10⁻⁶:

استخدم جهاز الأوتوكلاف مع الفراغ المسبق المجزأ: 5 دقائق على الأقل عند درجة حرارة لا تقل عن 134 درجة مئوية (273 درجة فهرنهايت)

تم التحقق من التعقيم باستخدام جهاز W&H LISA 517 في عملية الفراغ المسبق المجزأ عند 134 درجة مئوية (273 درجة فهرنهايت) مدة 5 دقائق. وفقاً لتعليمات الاستخدام الخاصة بالشركة المصنعة لجهاز التعقيم، يتم حساب وقت التجفيف لكل عملية تعقيم بواسطة برنامج جهاز الأوتوكلاف.

تم التحقق من التعليمات المذكورة أعلاه لمعالجة الجهاز الطبي لإعادة استخدامه ووجدت أنها مناسبة من قبل الشركة المصنعة للجهاز الطبي. المعالج مسؤول عن التأكد من أن المعالجة التي تم تنفيذها، بما في ذلك المعدات والمواد والأفراد المستخدمين في منشأة المعالجة، ستؤدي إلى النتيجة المطلوبة. يتطلب ذلك التحقق و/أو مراقبة العملية بشكل روتيني.

8.4.4 بعد التعقيم

عند انتهاء دورة التعقيم، أخرج الرأس المعقم من جهاز الأوتوكلاف. عند القيام بذلك، تأكد من استخدام معدات الحماية الشخصية المناسبة، حيث ستكون الأدوات ساخنة.

8.5 التخزين

بعد التعقيم والتجفيف، تحقق من عدم وجود أي قطرات مياه متبقية. خزن الأدوات المعالجة في غرفة جافة ومظلمة وباردة، محمية من الغبار وبأقل قدر ممكن من الحمل الميكروبي.

درجة الحرارة	20- درجة مئوية إلى 70+ درجة مئوية (-4 درجات فهرنهايت إلى 158+ درجة فهرنهايت)
الرطوبة النسبية	5% إلى 95%، غير مكثفة
ضغط الهواء	700 هكتوباسكال إلى 1060 هكتوباسكال (10 أرتال لكل بوصة مربعة إلى 15 رطلاً لكل بوصة مربعة)

تنبيه



يجب أن تكون وحدة الحجرة والرأس جافة تماماً قبل التخزين. إذا تبقى أي ماء، فقد يحدث تغير في اللون أو صدأ أو انسداد المسحوق.

تعطل الأداة في أثناء التشغيل بعد تخزينها في ظروف تبريد شديدة
← يجب السماح للأدوات المبردة جيداً بالوصول إلى درجة حرارة الغرفة قبل البدء في استخدامها.

لا تخزن الأداة في مكان قد تتعرض فيه للمياه.

لا تخزن الأداة في أماكن يتم فيها تخزين المواد الكيميائية أو حيث توجد الغازات المسببة للتآكل.

9 الصيانة

9.1 الصيانة الدورية والفحوصات

تحذير

قد تؤدي الصيانة أو الخدمة غير المناسبة إلى حدوث أعطال و/أو تدهور في الأداء.
← يجب إجراء الصيانة والخدمة بشكل صحيح دائمًا.



تنبيه

لضمان الاستخدام الآمن للمنتج، يجب فحص الأداة وصيانتها وفقًا لتعليمات الاستخدام هذه.



9.2 التنظيف في حالة وجود مشكلات

نظف كل جزء من الأداة في حال وجود مشكلات متعلقة بخطوط إمداد الماء أو الهواء. يجب فصل الأداة عن وصلة الخرطوم للتنظيف. يمكن الاطلاع على التعليمات في القسم 8.1: المعالجة المسبقة عند نقطة الاستخدام.

10 النقل والتخلص

تنبيه

يمكن أن تتسبب الأجهزة الطبية الملوثة في إصابة المستخدمين أو الأطراف الثالثة؛ لذلك يجب معالجة المنتج قبل نقله أو التخلص منه، أو التخلص منه بشكل صحيح وفقًا للوائح المعمول بها للتخلص من النفايات الطبية الملوثة.



تجب معالجة الأداة وفقًا للقسم 8: المعالجة وفقًا للمعيار ISO 17664-1 وإعادتها إلينا في عبوتها الأصلية. سنتولى مهمة التخلص من الجهاز والعبوة الأصلية بشكل مهني نيابةً عنك.

11 استكشاف الأخطاء وإصلاحها

ملاحظة

ملاحظة

يجب ألا يصلح المستخدم هذه الأداة بنفسه في حالة حدوث عطل فيها. اتصل بالموزع أو خدمة الإصلاح المعتمدة لدى MK-dent.

راجع القائمة أدناه لمعرفة مشكلتك، إذا لم تعمل هذه الأداة كما هو موضح في تعليمات الاستخدام هذه. إذا لم يتم حل مشكلتك أو لم تذكر مشكلتك أدناه، يرجى الاتصال بالموزع.

الأعراض	الأسباب المحتملة	الإجراءات المضادة
(1) عدم رش المسحوق، وكفاءة تنظيف منخفضة	- الفتحة المركزية لغطاء تحريك المسحوق مسدودة بالمسحوق - انسداد المسحوق داخل القنوات - غطاء تحريك المسحوق غير مثبت بشكل صحيح - عدم وجود إمداد بالهواء - انخفاض ضغط الهواء في الوصلة. - نظام التحكم في وحدة الأسنان لا يعمل	- نظف غطاء تحريك المسحوق وفقاً للقسم 8.2.1 التنظيف اليدوي لغطاء تحريك المسحوق - نظف الرأس ووحدة الحجرة وفقاً للقسم 8.2.2 التنظيف اليدوي للرأس و 8.2.3 التنظيف اليدوي لحجرة المسحوق - ركب غطاء تحريك المسحوق بشكل صحيح وفقاً للقسم 8.2.3 التنظيف اليدوي لحجرة المسحوق - اضبط ضغط الوصلة بين 0.25 و 0.4 ميغا باسكال - تحقق من نظام التحكم باستخدام قبضة سننية أخرى
(2) لا يوجد ماء	- نظام إمداد الماء في وحدة الأسنان متوقف عن العمل - الماء لا يصل إلى خرطوم التوربين - قنوات الماء في جهاز التلميع الهوائي مسدودة - الحلقة الدائرية في الوصلة تالفة	- فعل نظام إمداد الماء في وحدة الأسنان - تحقق من نظام إمداد الماء في وحدة الأسنان - اطلب من الموزع إجراء الإصلاح - استبدل حلقة (حلقات) دائرية في الوصلة (تباع بشكل منفصل أو مشمولة في التسليم)
(3) تسرب (هواء أو ماء أو مسحوق) من وصلة حجرة المسحوق	- الرأس غير مثبت بإحكام - الحلقة الدائرية في الرأس تالفة أو مهترئة	- ثبت الرأس بإحكام وفقاً للقسم 6.3 التجميع - استبدل الحلقة O المرفقة بالرأس وفقاً للقسم 12.2 استبدال الحلقة O في الرأس
(4) تسرب الهواء و/أو المسحوق بالقرب من حجرة المسحوق	- غطاء المسحوق غير مثبت بإحكام - مانع تسرب المسحوق غير مثبت بشكل صحيح في حجرة المسحوق - مانع تسرب المسحوق مهترئ أو تالف - المسحوق يلتصق على سطح منع التسرب (الخاص بمانع تسرب المسحوق و/أو غطاء المسحوق)	- ثبت غطاء المسحوق بإحكام وفقاً للقسم 6.3 التجميع - ثبت مانع تسرب المسحوق بشكل صحيح وفقاً للقسم 12.4 استبدال مانع تسرب المسحوق - استبدل بمانع تسرب المسحوق الجديد المرفق وفقاً للقسم 12.4 استبدال مانع تسرب المسحوق - املأ المسحوق في غطاء المسحوق بشكل صحيح وفقاً للقسم 6.5.3 ملء المسحوق

الأعراض	الأسباب المحتملة	الإجراءات المضادة
5) تسرب الماء حول الوصلة على خرطوم التوربين	- الحلقة (الحلقات) الدائرية في الوصلة تالفة (لـ PR1011K/W/S/B) - الحلقة (الحلقات) الدائرية في الوصلة تالفة (لـ PR1011N)	- استبدل الحلقة (الحلقات) الدائرية على الوصلة (تباع بشكل منفصل أو مشمولة في عبوة التسليم) - استبدل الحلقة (الحلقات) الدائرية على الوصلة (تباع بشكل منفصل)
6) لا يمكن توصيل جهاز التلميع الهوائي بالوصلة	- جهاز التلميع الهوائي غير متوافق مع الوصلة - غطاء المصباح في مقدمة الوصلة غير مثبت بإحكام (إذا كنت تستخدم وصلة مزودة بضوء)	- استخدم جهاز التلميع الهوائي المتوافق مع الوصلة وفقًا للقسم 4.2 الدمج مع المنتجات الأخرى - أدر غطاء المصباح في مقدمة الوصلة لتثبيتته بإحكام

12 الإصلاح

تنبيه

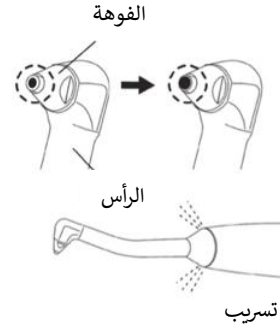


يمكن أن تتسبب الأجهزة الطبية الملوثة في إصابة المستخدمين أو الأطراف الثالثة. يرجى معالجة المنتج قبل إرساله.

عالج هذه الأداة وفقًا للقسم 8: **المعالجة وفقًا لمعيار ISO 17664-1** وأرسلها إلى الموزع أو مباشرة إلى MK-dent إذا كانت معطلة. يرجى الاتصال بخدمة عملاء MK-dent لترتيب الشحن أو جمع الأداة للإصلاح في المصنع. يمكن في الغالب استيضاح الأسئلة المتعلقة بالضوضاء والصيانة والتحضير والوظائف بإجراء محادثة مع المختصين، مما يجعل إرسال المنتج غير ضروري.

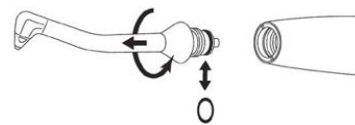
12.1 استبدال الرأس

ستتآكل فوهة الرأس مع الاستخدام. وسيقلل توسيع فتحة الرش من كفاءة التنظيف ويجعل الرش الدقيق أكثر صعوبة. عند اتساع فتحة الرش كما هو موضح في الرسم، استعد كفاءة العمل عن طريق استبدال الرأس (يتم بيعه بشكل منفصل). يجب استبدال الرأس بالكامل، وليس الفوهة فقط. تثبت الرأس بشكل صحيح وفقًا للقسم 6.3 التجميع.



12.2 استبدال الحلقة الدائرية في الرأس

إذا كانت الحلقة الدائرية في وصلة الرأس تالفة أو مهترئة، أو إذا كان هناك تسرب للهواء أو الماء أو المسحوق من الوصلة، فاستبدل بالحلقة الدائرية المستخدمة الحلقة الدائرية المخصصة للرأس (قطعة غيار).



تثبت الحلقة الدائرية بشكل صحيح في مكانها. لا تتلف سطح الحلقة الدائرية عند استبدالها.

الحلقة الدائرية المخصصة للرأس (قطعة غيار)

12.3 استبدال غطاء المسحوق

ستقل شفافية غطاء المسحوق مع الاستخدام وقد يؤدي ذلك إلى انخفاض الرؤية داخل غطاء المسحوق. إذا لم تتمكن من رؤية المسحوق في حجرة المسحوق، استبدل غطاء المسحوق (يتم بيعه بشكل منفصل). إذا كان غطاء المسحوق مكسورًا، يجب استبداله بغطاء جديد. ثبت غطاء المسحوق بشكل صحيح وفقًا للقسم 6.3 التجميع عند الاستبدال.

12.4 استبدال مانع تسرب المسحوق

تحذير



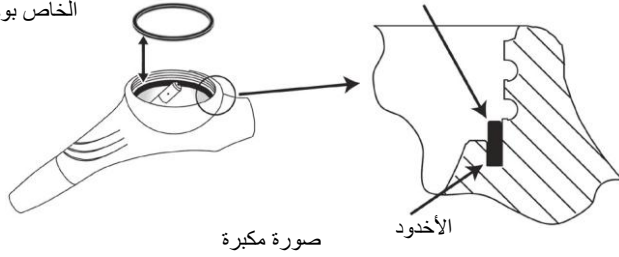
عند استبدال الحلقات الدائرية ومانع تسرب المسحوق، تأكد من تركيبها في الموضع والاتجاه الصحيحين. يمكن أن يؤدي التجميع غير الصحيح إلى إصابات نتيجة انفصال الرأس أو غطاء المسحوق، وتناثر المسحوق، وتسرب الهواء أو الماء أو المسحوق في أثناء الاستخدام.

إذا كان مانع تسرب المسحوق المثبت في خيط حجرة المسحوق تالفًا أو مهترئًا، أو إذا كان هناك تسرب للهواء أو المسحوق بين غطاء المسحوق ومانع تسرب المسحوق، استبدل بمانع تسرب المسحوق المستخدم مانع التسرب المقدم (قطعة غيار). اتبع الخطوات التالية:

إذا بقي المسحوق أو أي شيء آخر في الأخدود الذي يتم تثبيت مانع تسرب المسحوق فيه في حجرة المسحوق (انظر الرسم التوضيحي أدناه)، فأزله باستخدام الهواء من محقن ثلاثي الاتجاهات. نظف الأخدود وثبت مانع تسرب المسحوق بشكل صحيح بحيث يكون مانع تسرب المسحوق مثبتًا تمامًا في الأخدود (انظر الرسم التوضيحي أدناه). لا تتلف سطح مانع تسرب المسحوق عند استبداله.

أدخل مانع التسرب
بالكامل في الأخدود
الخاص بوحدة الحجرة

مانع تسرب المسحوق (قطعة غيار)



صورة مكبرة

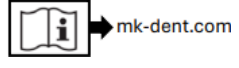


13 البيانات الفنية

PR1011B	PR1011N	PR1011W	PR1011S	PR1011K	رقم المنتج
196 مم (7.7 بوصات)	208 مم (8.2 بوصات)	200 مم (7.9 بوصات)	196 مم (7.7 بوصات)	201 مم (7.9 بوصات)	طول الجهاز
133 غم (4.7 أونصات)	144 غم (5.1 أونصات)	136 غم (4.8 أونصات)	137 غم (4.8 أونصات)	142 غم (5.0 أونصات)	الوزن
BienAir	NSK	W&H	Sirona	KaVo	التوصيل
4 غم / دقيقة (ضغط الهواء على الوصلة 0.4 ميغا باسكال / 4 بار)					حجم استهلاك المسحوق
0.25 - 0.4 ميغا باسكال (36 - 58 رطلاً لكل بوصة مربعة، 2.5 - 4.0 بار، 2.5 - 4.1 كغم/س ²)					ضغط الهواء على الموصل
10 لترات عادية / دقيقة (ضغط الهواء على الوصلة 0.4 ميغا باسكال / 4 بار)					حجم استهلاك الهواء
40 مل / دقيقة (ضغط الماء على المبرد 0.2 ميغا باسكال / 2 بار)					حجم تدفق الماء

KaVo و Sirona و W&H و NSK و BienAir هي علامات تجارية مسجلة. ليس لدى MK-dent أي ارتباط اقتصادي بالشركات المذكورة أعلاه.

14 شرح الرموز

تحذير – انظر القسم 1: شرح التحذيرات	
قابل للتعقيم في جهاز التعقيم البخار (الأوتوكلاف) حتى درجة الحرارة المحددة.	
مناسب للمعالجة التلقائية في أجهزة التعقيم الحراري.	
اطلع على تعليمات الاستخدام وارجع إلى مصدر التعليمات الإلكترونية للاستخدام	
علامة CE مع رقم تعريف الجهة المبلغة – تشير إلى أن المنتج يتوافق مع التشريعات الأوروبية للأجهزة الطبية	
جهاز طبي (إجراء تقييم المطابقة وفقاً لـ CE)	
رقم الكتالوج	
الرقم التسلسلي	
الشركة المصنعة	
تاريخ التصنيع	
تعريف المنتج الفريد – UDI (معرف الجهاز الفريد) – يشير إلى الرمز الشريطي الذي يحتوي على تعريف الجهاز الفريد	
رمز HIBC (رمز شريطي للقطاع الصحي)	

15 الضمان والكفالة

تؤكد MK-dent لك أن الأداة قد خضعت لفحص جودة دقيق قبل مغادرتها المصنع، وذلك وفقًا لمعايير أكثر صرامة من متطلبات معيار المنتج (ISO 20608 طب الأسنان - قبضات لنفث المساحيق والمساحيق)، ونقدم لك خدمات ضمان شاملة حرصًا على رضاك.

15.1 الضمان

تمنح MK-dent العميل النهائي ضمانًا على الوظيفة المثالية وخلو الجهاز من العيوب في المواد والصناعة من تاريخ الشراء مدة 24 شهرًا.

الاستثناءات:

- قطع الغيار، مثل الأطواق، والمحامل الكروية، والحشيات، والمحولات، والمصابيح، والحلقات الدائرية
- الأضرار الناتجة عن السقوط
- الأضرار المتعمدة والاستخدام غير السليم المخالف لتعليمات الاستخدام
- أضرار النقل بسبب التعبئة غير السليمة (يجب تعبئة الأدوات بشكل فردي وبحشوة كافية)
- عدم إرفاق نسخة من فاتورة شراء الجهاز (يجب أن يكون مستلم الفاتورة هو عيادة الأسنان)
- الضمان ساري من تاريخ الشراء وغير قابل للتحويل
- العيوب أو عواقبها بسبب التدخلات أو التعديلات على المنتج من قبل المستخدم النهائي أو طرف ثالث غير مفوض من MK-dent

15.2 الضمان القانوني

تمنح MK-dent الضمان القانوني على جميع المنتجات للشريك التعاقد، ويشمل ذلك العيوب في المواد والتصنيع التي كانت موجودة بالفعل عند انتقال المخاطر أو التي تحدث خلال فترة الضمان القانونية. ولن تقبل مطالبات الضمان إلا إذا تم تقديم المنتج مع إثبات الشراء في شكل فاتورة أو نسخة من إشعار التسليم (يجب أن تكون البيانات التالية واضحة: الشريك التعاقد، وتاريخ الشراء، والطراز والرقم التسلسلي).

الاستثناءات:

- قطع الغيار، مثل الأطواق، والمحامل الكروية، والحشيات، والمحولات، والمصابيح، والحلقات الدائرية
- الأضرار الناتجة عن السقوط
- الأضرار المتعمدة والاستخدام غير السليم المخالف لتعليمات الاستخدام
- أضرار النقل بسبب التعبئة غير السليمة (يجب تعبئة الأدوات بشكل فردي وبحشوة كافية)
- الضمان ساري من تاريخ الشراء وغير قابل للتحويل
- العيوب أو عواقبها بسبب التدخلات أو التعديلات على المنتج من قبل المستخدم النهائي أو طرف ثالث غير مفوض من MK-dent

15.3 الشروط

- يُطلب إثبات الشراء (فاتورة أو إشعار تسليم) للمطالبة بالضمان أو الكفالة.
- يُلغى الضمان أو الكفالة إذا تم العبث بالمنتج أو تعديله من قبل أطراف ثالثة غير مفوضة.
- لا تمنح الإصلاحات أو الاستبدالات بموجب الضمان الحق في تمديد أو إعادة بدء فترة الضمان.
- تحتفظ MK-dent بالحق في إصلاح أو استبدال الأدوات المعيبة.

15.4 الاستخدام

في حالة المطالبة بالضمان، يرجى الاتصال مباشرةً بخدمة عملاء MK-dent. في حالة المطالبة بالضمان، يرجى الاتصال بشريكك التعاقد.

الاتصال بخدمة عملاء MK-dent

رقم الهاتف: +49 4532 40049-0

البريد الإلكتروني: service@mk-dent.com

يرجى أن تكون المعلومات التالية جاهزة:

- طراز المنتج والرقم التسلسلي
- إثبات الشراء مع التاريخ
- وصف تفصيلي للمشكلة

سيرشك فريق خدمة العملاء خلال عملية الضمان بما يضمن تقديم حل سريع ومرضى. وبعد الإصلاح، ستعاد الأداة إليك مغلقة بإحكام ومختومة، مع تقرير اختبار مفصل.

15.5 استبعاد المسؤولية

في نطاق الضمان أو الكفالة، لا تتحمل MK-dent المسؤولية عن الخسائر المالية، أو فترات التوقف أو الأعطال، أو المعدات المستعارة أو المؤجرة، أو فقدان الأرباح أو العواقب المماثلة، وتقتصر مسؤولية MK-dent على قيمة شراء المنتج.

لا تتحمل MK-dent المسؤولية عن أي عيوب أو عواقب قد تنشأ بسبب التآكل الطبيعي، أو المعاملة غير السليمة، أو التنظيف غير الصحيح أو الصيانة غير الصحيحة، أو عدم الامتثال لتعليمات التشغيل أو المعالجة، أو التآكل أو التآكل، أو تلوث إمدادات الهواء والماء، أو التأثيرات الكيميائية أو الكهربائية التي تكون غير معتادة أو غير مسموح بها وفقاً لتعليمات الاستخدام الخاصة بـ MK-dent أو تعليمات الاستخدام الخاصة بالشركات المصنعة الأخرى.

تستبعد أي مسؤولية إذا كانت العيوب أو عواقبها ناتجة عن تدخلات أو تعديلات على المنتج من قبل المستخدم النهائي أو من قبل طرف ثالث غير مفوض من MK-dent.

تحتفظ MK-dent بالحق في تغيير شروط الضمان في أي وقت. لا تكون للتغييرات صلاحية بأثر رجعي على المنتجات التي تم شراؤها بالفعل.

Πίνακας περιεχομένων

1	Σχετικά με αυτές τις οδηγίες χρήσης	567
1.1	Επεξήγηση των προειδοποιήσεων	567
1.2	Συμμόρφωση	567
2	Προβλεπόμενος σκοπός	568
2.1	Προβλεπόμενη χρήση	568
2.2	Ενδείξεις	568
2.3	Αντενδείξεις	568
2.4	Προβλεπόμενες ομάδες ασθενών	568
2.5	Προβλεπόμενοι χρήστες	568
2.6	Περιβάλλον χρήστη	568
3	Ασφάλεια και απαιτήσεις	569
3.1	Γενικοί κανονισμοί ασφαλείας	569
3.2	Υποχρεώσεις αναφοράς	570
3.3	Παρενέργειες	570
3.4	Ομάδες ασθενών σε κίνδυνο	570
4	Περιγραφή προϊόντος	571
4.1	Περιγραφή	571
4.2	Συνδυασμός με άλλα προϊόντα	571
4.3	Εξαρτήματα προϊόντος	571
4.4	Περιεχόμενα παράδοσης	572
4.5	Απαιτούμενα υλικά που δεν περιλαμβάνονται	572
4.6	Διαμορφώσεις	572
5	Αξεσουάρ, αναλώσιμα και ανταλλακτικά	573
5.1	Αξεσουάρ	573
5.2	Αναλώσιμα	573
5.3	Ανταλλακτικά	573
6	Εγκατάσταση	574
6.1	Απαιτήσεις για το περιβάλλον	574
6.2	Αφαίρεση της συσκευασίας	574
6.3	Συναρμολόγηση	574
6.4	Προετοιμασία για χρήση	575
6.4.1	Έλεγχος και ρύθμιση του πεπιεσμένου αέρα	576
6.4.2	Σύνδεση στο σύστημα σύζευξης	576
6.5	Εκκίνηση και λειτουργία	577
6.5.1	Προστασία του χειριστή	577

6.5.2	Πριν από τη χρήση	577
6.5.3	Πλήρωση σκόνης	578
6.5.4	Έλεγχος σωστής λειτουργίας	579
7	Θεραπεία.....	580
7.1	Προστασία του ασθενούς, του χειριστή και του βοηθού	580
7.2	Ψεκάσμος	580
7.3	Περιστροφή της κεφαλής.....	582
7.4	Αποσύνδεση μετά τη χρήση	582
8	Επεξεργασία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1	583
8.1	Προεπεξεργασία στο σημείο χρήσης	584
8.1.1	Αποσύνδεση της κεφαλής	584
8.1.2	Αποσύνδεση του καπακιού σκόνης.....	585
8.1.3	Απόρριψη σκόνης	585
8.1.4	Απομάκρυνση των υπολειμμάτων σκόνης από τη συσκευή αεροστίλβωσης.....	585
8.1.5	Αποστράγγιση νερού	585
8.2	Χειροκίνητη επεξεργασία.....	586
8.2.1	Χειροκίνητος καθαρισμός του καπακιού ανάδευσης σκόνης	586
8.2.2	Χειροκίνητος καθαρισμός της κεφαλής.....	586
8.2.3	Χειροκίνητος καθαρισμός του θαλάμου σκόνης.....	587
8.2.4	Χειροκίνητο στέγνωμα.....	587
8.3	Αυτόματη επεξεργασία	588
8.3.1	Αυτόματος καθαρισμός, απολύμανση και έκπλυση	588
8.3.2	Αυτόματο στέγνωμα	588
8.4	Αποστείρωση σε αυτόκαυστο	589
8.4.1	Συσκευασία.....	589
8.4.2	Αποστείρωση σε αποστειρωτή ατμού σύμφωνα με το πρότυπο EN 13060 / EN ISO 17665	589
8.4.3	Παράμετροι αποστείρωσης.....	590
8.4.4	Μετά την αποστείρωση	590
8.5	Αποθήκευση	590
9	Συντήρηση	591
9.1	Τακτική συντήρηση και έλεγχοι	591
9.2	Καθαρισμός σε περίπτωση προβλημάτων.....	591
10	Μεταφορά και απόρριψη	591
11	Αντιμετώπιση προβλημάτων.....	592
12	Επισκευή.....	594
12.1	Αντικατάσταση της κεφαλής	594
12.2	Αντικατάσταση του ελαστικού δακτυλίου της κεφαλής	594

12.3	Αντικατάσταση του καπακιού σκόνης.....	594
12.4	Αντικατάσταση του παρεμβύσματος σκόνης.....	595
13	Τεχνικά δεδομένα.....	595
14	Επεξήγηση συμβόλων.....	596
15	Εγγύηση.....	597
15.1	Εγγύηση.....	597
15.2	Νόμιμη εγγύηση.....	597
15.3	Προϋποθέσεις.....	597
15.4	Χρησιμοποίηση.....	598
15.5	Εξαίρεση από την ευθύνη.....	598

1 Σχετικά με αυτές τις οδηγίες χρήσης

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για όλες τις συσκευές στίλβωσης με αέρα της MK-dent (βλ. ενότητα **4 Περιγραφή προϊόντος**).

Όλα τα προϊόντα που παρατίθενται εδώ προορίζονται μόνο για οδοντιατρική θεραπεία στον τομέα της οδοντιατρικής. Κάθε είδους κατάχρηση ή τροποποίηση του προϊόντος δεν επιτρέπεται και μπορεί να οδηγήσει σε κινδύνους. Όλα τα προϊόντα που παρατίθενται εδώ μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο από εξειδικευμένους χρήστες σύμφωνα με την ενότητα **2.5 Προβλεπόμενοι χρήστες** για τον προβλεπόμενο σκοπό και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

1.1 Επεξήγηση των προειδοποιήσεων

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης προορίζονται να περιγράψουν στον χρήστη την ασφαλή και αποτελεσματική λειτουργία του προϊόντος. Πριν από τη λειτουργία του προϊόντος, πρέπει να διαβάσετε τις παρούσες οδηγίες χρήσης, να λάβετε υπόψη σας όλες τις οδηγίες ασφαλείας και τις προειδοποιήσεις και να τις τηρείτε πιστά. Προσέξτε ιδιαίτερα όλες τις πληροφορίες και τις διαδικασίες που περιγράφονται στην ενότητα **3 Ασφάλεια και απαιτήσεις**.

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης αποτελούν μέρος του προϊόντος και πρέπει να φυλάσσονται κοντά στο προϊόν, ώστε να είναι πάντα προσβάσιμες.

Για να αποφύγετε τραυματισμούς και υλικές ζημιές, τηρείτε τις προειδοποιήσεις και τις πληροφορίες ασφαλείας που περιέχονται στο παρόν έγγραφο. Οι πληροφορίες αυτές φέρουν ειδική σήμανση:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μια ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ προειδοποιεί για μια δυνητικά σοβαρή έκβαση, ένα ανεπιθύμητο αποτέλεσμα ή έναν κίνδυνο για την ασφάλεια. Η μη τήρηση μιας προειδοποίησης μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο ή σε σοβαρό τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ένδειξη ΠΡΟΣΟΧΗ προειδοποιεί για καταστάσεις που απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος. Η παράβλεψη ενός μέτρου προφύλαξης μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρούς ή μέτριας σοβαρότητας τραυματισμούς ή ζημιές στο προϊόν ή σε άλλα περιουσιακά στοιχεία και μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσει σε απομακρυσμένο κίνδυνο σοβαρών τραυματισμών ή/και ρύπανσης του περιβάλλοντος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η ένδειξη αυτή προσδιορίζει ειδικές συμβουλές, όπως βοήθεια προς τον χρήστη ή για τη βελτίωση μιας εργασίας.

1.2 Συμμόρφωση

Το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τα ισχύοντα εθνικά ή διεθνή πρότυπα, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή:



MK-dent GmbH, Marie-Curie-Str. 2, 22941 Bargteheide,
Γερμανία
+49 4532 40049-0
info@mk-dent.com



2 Προβλεπόμενος σκοπός

2.1 Προβλεπόμενη χρήση

Η συσκευή αεροστίλβωσης Prophy Line έχει σχεδιαστεί για την παραγωγή ενός πίδακα σκόνης με σκόνες γλυκίνης που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια διαδικασιών υπερουλικής προστασίας για την απομάκρυνση οδοντικών βιοϋμένων, πλάκας, λεκέδων και αποχρωματισμού από την επιφάνεια των δοντιών.

2.2 Ενδείξεις

Η συσκευή αεροστίλβωσης Prophy Line είναι μια συσκευή αεροστίλβωσης που έχει σχεδιαστεί για την στίλβωση με αέρα της υπερουλικής περιοχής στο πλαίσιο του επαγγελματικού καθαρισμού των δοντιών κατά τη διάρκεια της προφυλακτικής θεραπείας από επαγγελματίες οδοντιάτρους για την απομάκρυνση οδοντικών βιοϋμένων, πλάκας, λεκέδων και αποχρωματισμού από το σμάλτο των δοντιών.

2.3 Αντενδείξεις

Ποτέ μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αεροστίλβωσης Prophy Line σε ασθενείς με:

- διατροφή χαμηλής περιεκτικότητας σε αλάτι (λόγω υπερνατρίαμίας, οιδήματος, τοξιναιμίας κύησης, κ.λπ.),
- σοβαρό έλκος στα πεπτικά όργανα,
- νεφρική δυσλειτουργία,
- καρδιακή δυσλειτουργία,
- άσθμα ή χρόνια πνευμονική νόσο,
- ανωμαλία των ηλεκτρολυτών που οφείλεται σε υποχλωρική αλκάλωση,
- ενδοστοματικό τραυματισμό ή ασθένεια,
- υπεραιμία, φλεγμονή ή αιμορραγία στην ενδοστοματική κοιλότητα,
- φλεγμονή ή αιμορραγία του στοματικού βλεννογόνου,
- αλλεργίες
- φακούς επαφής

2.4 Προβλεπόμενες ομάδες ασθενών

Ασθενείς που χρήζουν αεροστίλβωσης στην υπερουλική περιοχή στη διάρκεια γενικής προφυλακτικής θεραπείας (επαγγελματικός οδοντιατρικός καθαρισμός). Ωστόσο, η απόφαση για την εφαρμογή αεροστίλβωσης στην υπερουλική περιοχή είναι αποκλειστική ευθύνη του οδοντιάτρου.

2.5 Προβλεπόμενοι χρήστες

Η συσκευή αεροστίλβωσης Prophy Line είναι μια χειρολαβή αεροστίλβωσης για χρήση από οδοντιάτρους ή ειδικούς στοματικής υγιεινής με κατάλληλη εκπαίδευση. Δευτερεύοντες χρήστες είναι το προσωπικό του ιατρείου που είναι υπεύθυνο για τη μεταφορά, την επεξεργασία και τον καθαρισμό.

2.6 Περιβάλλον χρήστη

Η εφαρμογή πραγματοποιείται σε οδοντιατρεία ή οδοντιατρικές κλινικές. Οι χρήστες φορούν προστατευτικά γάντια. Τα χρησιμοποιούμενα περιφερειακά πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 7494.

3 Ασφάλεια και απαιτήσεις

3.1 Γενικοί κανονισμοί ασφαλείας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Αυτό το προϊόν παρέχεται μη αποστειρωμένο. Προετοιμάστε το προϊόν πριν από την πρώτη χρήση σύμφωνα με την ενότητα **8 Επεξεργασία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1**.
- Για τη σωστή επανεπεξεργασία, επεξεργαστείτε τη συσκευή μετά από κάθε ασθενή σύμφωνα με την ενότητα **8 Επεξεργασία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1**. Η ασφαλής και αποτελεσματική επανεπεξεργασία μετά από πολλαπλή χρήση χωρίς επανεπεξεργασία της συσκευής οδηγεί σε μικτές λοιμώξεις και εμποδίζει τη σωστή επεξεργασία λόγω της άτυπης συσσώρευσης ρύπων, αποφράξεων και υπολειμμάτων καθαριστικών ουσιών, ιδίως στις κοιλότητες και τις γραμμές παροχής.
- Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό και μόνο για οδοντιατρική θεραπεία.
- Ποτέ μην αποσυναρμολογείτε ή τροποποιείτε αυτό το προϊόν.
- Το όργανο αυτό δεν πρέπει να επισκευάζεται από τον χρήστη σε περίπτωση δυσλειτουργίας. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας ή με το τμήμα επισκευών της MK-dent.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η απόδοση του προϊόντος υποβαθμιστεί ή σε περίπτωση δυσλειτουργίας.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν δεν έχει συντηρηθεί σωστά.
- Τηρείτε τα μέτρα προφύλαξης για τη χρήση, προκειμένου να διασφαλίσετε τη σωστή και ασφαλή λειτουργία.
- Χρησιμοποιήστε σκόνη γλυκίνης μόνο για οδοντιατρική προφύλαξη. Άλλες σκόνες (π.χ. σκόνη αλουμίνης) θα προκαλέσουν μείωση της αποτελεσματικότητας του καθαρισμού, τραυματισμό του ασθενούς, απόφραξη της σκόνης ή βλάβη της συσκευής αεροστίλβωσης.
- Χρησιμοποιήστε τη σκόνη μόνο μία φορά



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στον τομέα της οδοντιατρικής μόνο με μια μονάδα οδοντιατρικής θεραπείας που φέρει σήμανση CE ή είναι πιστοποιημένη/εγκεκριμένη με άλλο τρόπο σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές νομικές διατάξεις και τροφοδοτείται με κατάλληλο νερό και πεπιεσμένο αέρα σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα.
- Ελέγξτε την καλή λειτουργία του οργάνου πριν από κάθε χρήση και επιθεωρήστε το όργανο οπτικά για εξωτερικές ζημιές και μολύνσεις.
- Οι ασθενείς με φακούς επαφής πρέπει να τους αφαιρούν πριν από τη θεραπεία.
- Ανάλογα με τη φυσική κατάσταση του ασθενούς, σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα αλλεργίας ή στοματίτιδα. Σε περίπτωση που εμφανιστούν συμπτώματα, διακόψτε αμέσως τη χρήση του προϊόντος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ**ΣΗΜΕΙΩΣΗ**

Η αεροστίλβωση πρέπει να αποφεύγεται επάνω ή κοντά σε:

- Αποκαταστάσεις από πορσελάνη, πολυμερή, κράμα χρυσού και ιονισμένο γυαλί για την πρόληψη της τραχύτητας, της χρώσης και της διάβρωσης των επιφανειών καθώς και της απώλειας της οριακής ακεραιότητας.
- Οδοντικά εμφυτεύματα, εκτός από τη γλυκίνη ή τη σκόνη ερυθριτόλης, η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια στις επιφάνειες των εμφυτευμάτων.

3.2 Υποχρεώσεις αναφοράς

Σε περίπτωση σοβαρής επιδείνωσης της υγείας του ασθενούς κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος, αναφέρετε το γεγονός στον εξειδικευμένο αντιπρόσωπο ή σε εμάς, ως κατασκευαστή, καθώς και στην αρμόδια εθνική αρχή.

Τα στοιχεία επικοινωνίας μας περιλαμβάνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Παρέχονται, επίσης, τα στοιχεία επικοινωνίας του κοινοποιημένου οργανισμού εφόσον ζητηθούν.

3.3 Παρενέργειες

Ανάλογα με τη φυσική κατάσταση του ασθενούς και τη σκόνη που έχει επιλεγεί, μπορεί να εμφανιστούν σπάνιως συμπτώματα αλλεργίας ή στοματίτιδα. Στην περίπτωση αυτή, διακόψτε αμέσως τη χρήση του προϊόντος.

Εάν η συσκευή αεροστίλβωσης δεν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται, ενδέχεται να εμφανιστούν οι παρακάτω παρενέργειες:

- Δυσφορία του ασθενούς
- Τριβή του τσιμέντου και της οδοντίνης
- Επιθηλιακή τριβή των ούλων
- Υποδόριο εμφύσημα

3.4 Ομάδες ασθενών σε κίνδυνο

Ποτέ μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν σε ασθενείς με:

- διατροφή χαμηλής περιεκτικότητας σε αλάτι (λόγω υπερνατριαιμίας, οιδήματος, τοξιναιμίας κύησης, κ.λπ.),
- σοβαρό έλκος στα πεπτικά όργανα,
- νεφρική δυσλειτουργία,
- καρδιακή δυσλειτουργία,
- άσθμα ή χρόνια πνευμονική νόσο,
- μια ανωμαλία των ηλεκτρολυτών που οφείλεται σε υποχλωρική αλκάλωση

Αποφύγετε τη χρήση αυτού του προϊόντος σε ασθενείς με:

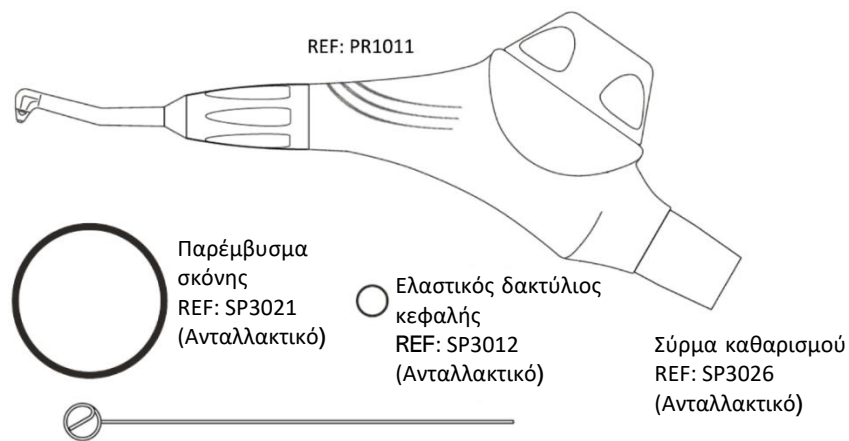
- ενδοστοματικό τραυματισμό ή ασθένεια,
- υπεραιμία, φλεγμονή ή αιμορραγία στην ενδοστοματική κοιλότητα,
- φλεγμονή ή αιμορραγία του στοματικού βλεννογόνου,
- αλλεργίες,
- φακούς επαφής

4.4 Περιεχόμενα παράδοσης

Στη μονάδα παράδοσης περιλαμβάνονται τα ακόλουθα εξαρτήματα και αξεσουάρ:

- PR1011
- Παρέμβυσμα σκόνης (SP3021)
- Ελαστικός δακτύλιος κεφαλής (SP3012)
- Σύρμα καθαρισμού (SP3026)
- Οδηγίες χρήσης

Όταν ανοίγετε για πρώτη φορά τη συσκευασία παράδοσης, βεβαιωθείτε ότι η σφράγιση της συσκευασίας δεν έχει υποστεί ζημιά και ότι περιλαμβάνονται όλα τα εξαρτήματα. Εάν λείπει κάτι, επικοινωνήστε αμέσως με τον αντιπρόσωπό σας.



4.5 Απαιτούμενα υλικά που δεν περιλαμβάνονται

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

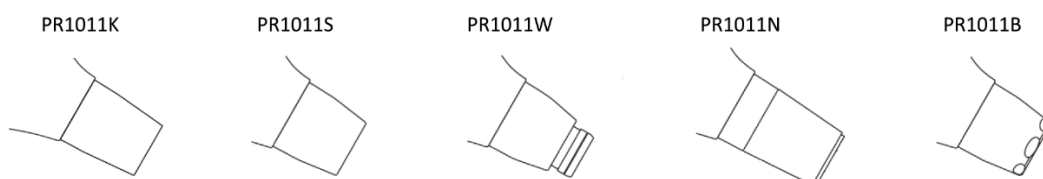
Στα περιεχόμενα της παράδοσης δεν περιλαμβάνεται σκόνη
Στα περιεχόμενα της παράδοσης δεν περιλαμβάνεται σύνδεσμος.

4.6 Διαμορφώσεις

Η διαμόρφωση των συσκευών αεροστίλβωσης περιγράφεται στις ενότητες **4.3 Εξαρτήματα προϊόντος** - διαφέρουν μόνο οι επιλογές σύνδεσης. Οι διάφορες συνδέσεις περιγράφονται ως εξής:

REF Συσκευή αεροστίλβωσης MK-dent	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
Σύνδεση	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir

Τα KaVo, Sirona, W&H, NSK και BienAir είναι κατατεθέντα εμπορικά σήματα. Η MK-dent δεν έχει καμία οικονομική σχέση με τις προαναφερθείσες εταιρείες.



5 Αξεσουάρ, αναλώσιμα και ανταλλακτικά

5.1 Αξεσουάρ

Δεν ισχύει

5.2 Αναλώσιμα

- 3M ESPE, Σκόνη Clinpro Glycine Prophy, μέγεθος κόκκων 20-25 μm

5.3 Ανταλλακτικά



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η χρήση μη εξουσιοδοτημένων αξεσουάρ ή μη εξουσιοδοτημένων τροποποιήσεων στο προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς ή δυσλειτουργίες του οργάνου.

→ Χρησιμοποιείτε μόνο ανταλλακτικά και εξαρτήματα που έχουν εγκριθεί από την MK-dent για συνδυασμό με το προϊόν.

- Παρέμβυσμα σκόνης (SP3021)
- Ελαστικός δακτύλιος κεφαλής (SP3012)
- Σύρμα καθαρισμού (SP3026)

6 Εγκατάσταση

6.1 Απαιτήσεις για το περιβάλλον

Για να τροφοδοτείτε τα προϊόντα με καθαρό και ξηρό αέρα, καθαρίζετε το φίλτρο αέρα του συμπιεστή στο οδοντιατρείο σας. Μην παρέχετε υγρό πεπιεσμένο αέρα. Για την αποστράγγιση και την τακτική συντήρηση του συμπιεστή σας, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης του αεροσυμπιεστή σας. Βεβαιωθείτε ότι ο συμπιεστής συντηρείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.

6.2 Αφαίρεση της συσκευασίας

Όταν ανοίξετε τη συσκευασία για πρώτη φορά, βεβαιωθείτε ότι περιλαμβάνεται στο προϊόν το περιεχόμενο σύμφωνα με την παράγραφο **4.4 Περιεχόμενα παράδοσης**. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή αεροστίλβωσης δεν έχει ελαττώματα ή ζημιές, όπως ρωγμές.

6.3 Συναρμολόγηση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το καπάκι σκόνης και το παρέμβυσμα σκόνης πρέπει να είναι καλά στερεωμένα. Εάν κάποιο εξάρτημα είναι ασταθές, το καπάκι σκόνης θα βγει κατά τη χρήση και μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς ή διασκορπισμό σκόνης.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην γεμίζετε ακόμη τη σκόνη αμέσως. Το νερό από τη διαδικασία αποστείρωσης πρέπει προηγουμένως να αποβάλλεται με λειτουργία της συσκευής στο ρελαντί.

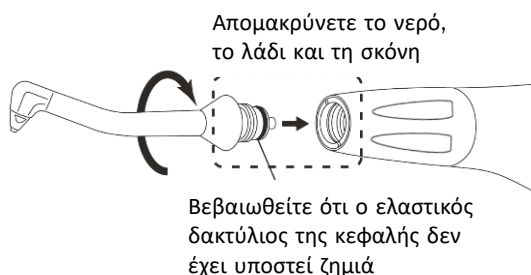
Η συσκευή αεροστίλβωσης πρέπει να αποσυνδέεται από τον εύκαμπο σωλήνα τουρμπίνας της οδοντιατρικής μονάδας κατά την τοποθέτηση και την αποσύνδεση της κεφαλής. Εάν είναι συνδεδεμένη, αποσυνδέστε την πρώτα από τον εύκαμπο σωλήνα της τουρμπίνας.

Εάν νερό, λάδι ή σκόνη προσκολληθεί στην κεφαλή ή στο εσωτερικό του συνδέσμου της μονάδας θαλάμου, σκουπίστε το με μια μπατονέτα ή ένα στεγνό πανί.

Το καπάκι σκόνης πρέπει να συνδέεται ή να αποσυνδέεται όταν η συσκευή αεροστίλβωσης δεν είναι συνδεδεμένη με τον εύκαμπο σωλήνα της τουρμπίνας. Εάν είναι συνδεδεμένη, αποσυνδέστε την πρώτα από τον εύκαμπο σωλήνα της τουρμπίνας. Εάν νερό, λάδι ή σκόνη προσκολληθεί στο εσωτερικό της μονάδας θαλάμου, του καπακιού σκόνης ή του παρεμβύσματος σκόνης, σκουπίστε το με ένα στεγνό πανί.

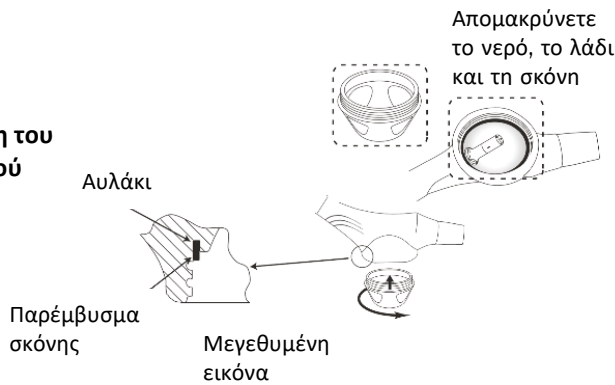
Βήμα 1:

Σύνδεση της κεφαλής



Βεβαιωθείτε ότι ο ελαστικός δακτύλιος κεφαλής δεν έχει υποστεί ζημιά.

Ευθυγραμμίστε την κεφαλή με το σπείρωμα του συνδέσμου της μονάδας θαλάμου, στρέφοντας την κεφαλή προς την κατεύθυνση του βέλους της εικόνας μέχρι να σταματήσει. Βεβαιωθείτε ότι έχει στερεωθεί με ασφάλεια.

Βήμα 2:**Σύνδεση του καπακιού σκόνης**

Βεβαιωθείτε ότι το παρέμβυσμα σκόνης (μπλε) έχει εφαρμόσει πλήρως στην εγκοπή της μονάδας θαλάμου που φαίνεται στην εικόνα.

Γυρίστε το καπάκι σκόνης προς την κατεύθυνση του βέλους που φαίνεται στην εικόνα. Βεβαιωθείτε ότι έχει στερεωθεί με ασφάλεια.

6.4 Προετοιμασία για χρήση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος μόλυνσης για τους ασθενείς και τους χρήστες λόγω μη αποστειρωμένων εργαλείων

→ Πριν από την αρχική χρήση και μετά από κάθε θεραπεία, το όργανο και τα αξεσουάρ πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης, βλ. ενότητα **8 Επεξεργασία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1**.

Δυσλειτουργία ή/και κίνδυνος μόλυνσης από υγρό και μολυσμένο πεπιεσμένο αέρα και μολυσμένο νερό για ψύξη

→ Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο στον τομέα της οδοντιατρικής με μια μονάδα οδοντιατρικής θεραπείας που φέρει σήμανση CE ή είναι πιστοποιημένη/εγκεκριμένη με άλλο τρόπο σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές νομικές διατάξεις και διαθέτει κατάλληλη παροχή νερού και πεπιεσμένου αέρα σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα.



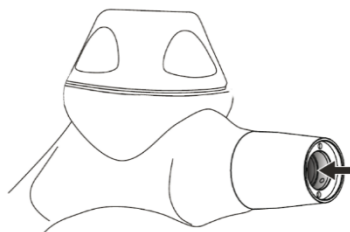
ΠΡΟΣΟΧΗ

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ένα κατεστραμμένο όργανο ή κατεστραμμένα εξαρτήματα μπορούν να τραυματίσουν τον ασθενή, τον χρήστη και τρίτους.

→ Δοκιμάστε την καλή λειτουργία του οργάνου πριν από κάθε χρήση και επιθεωρήστε το όργανο οπτικά για εξωτερικές ζημιές.

→ Μην χρησιμοποιείτε το όργανο και τα εξαρτήματα εάν υπάρχει οποιαδήποτε ανωμαλία.



Απομακρύνετε το νερό και το λάδι

Όταν αφαιρείται μια χειρολαβή (τουρμπίνα αέρα, ξέστρο αέρα), το νερό και το λάδι θα παραμείνουν στη σύνδεση του συνδέσμου. Απομακρύνετε εντελώς το νερό και το λάδι. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει μείνει νερό ή λάδι στον σύνδεσμο του εύκαμπτου σωλήνα της τουρμπίνας σας. Εάν έχει απομείνει οποιοδήποτε υπόλειμμα, αφαιρέστε το με ένα στεγνό πανί.

Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει μείνει νερό ή λάδι στις συνδέσεις της συσκευής αεροστίλβωσης. Εάν έχει απομείνει, απομακρύνετε με μια μπατονέτα.

6.4.1 Έλεγχος και ρύθμιση του πεπιεσμένου αέρα

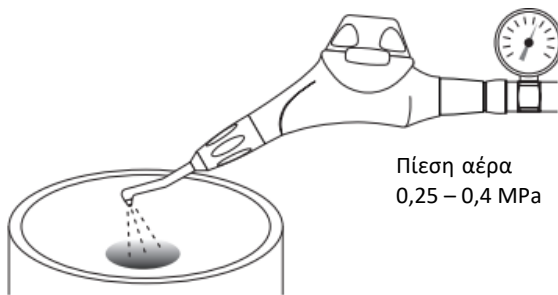


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η υπερβολική πίεση του αέρα θα βλάψει το σμάλτο των δοντιών και θα προκαλέσει πόνο στον ασθενή. Ενδέχεται επίσης να προκύψουν προβλήματα στη διάρκεια της χρήσης, όπως τραυματισμοί λόγω βλάβης του οργάνου ή διασκορπισμού της σκόνης.

Συνδέστε ένα μανόμετρο στο σύνδεσμο του εύκαμπτου σωλήνα της τουρμπίνας σας μέχρι να ακούσετε έναν ήχο ασφάλισης. Βεβαιωθείτε ότι το όργανο μέτρησης είναι στέρεα συνδεδεμένο. Εάν δεν έχετε μανόμετρο, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας.

Συνδέστε το όργανο στον σύνδεσμο του μανόμετρου μέχρι να ακούσετε έναν ήχο ασφάλισης. Βεβαιωθείτε ότι το όργανο μέτρησης είναι καλά στερεωμένο.



Κλείστε την παροχή νερού της οδοντιατρικής μονάδας σας. Κατευθύνετε τη συσκευή αεροστίλβωσης προς το πτυελοδοχείο σας και πατήστε το ποδοχειριστήριο για να ενεργοποιήσετε την οδοντιατρική μονάδα.

Ρυθμίστε την πίεση αέρα της μονάδας μέχρι το μανόμετρο να δείχνει 0,25 έως 0,4 MPa (περίπου 36 έως 58 psi, 2,5 έως 4,0 bar, 2,5 έως 4,1 kgf/cm²). Αποσυνδέστε το μανόμετρο και τη συσκευή αεροστίλβωσης μετά τη ρύθμιση της πίεσης.

6.4.2 Σύνδεση στο σύστημα σύζευξης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δυσλειτουργία λόγω αποσύνδεσης του οργάνου στη διάρκεια της θεραπείας. Ένα όργανο που δεν είναι σωστά συνδεδεμένο μπορεί να ξεκολλήσει από το σύνδεσμο του εύκαμπτου σωλήνα στη διάρκεια της θεραπείας.

→ Ελέγξτε ότι το όργανο είναι καλά συνδεδεμένο στον σύνδεσμο του εύκαμπτου σωλήνα, τραβώντας το μαλακά πριν από κάθε θεραπεία.

Συνδέστε έναν σύνδεσμο (πωλείται χωριστά) συμβατό με τη συσκευή αεροστίλβωσης στον εύκαμπτο σωλήνα της τουρμπίνας σας. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι ασφαλής.

6.5 Εκκίνηση και λειτουργία

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Πριν από την έναρξη κάθε εργάσιμης ημέρας, τα συστήματα που διοχετεύουν νερό πρέπει να ξεπλένονται για δύο λεπτά τουλάχιστον χωρίς κάποιο όργανο συνδεδεμένο. Μετά από κάθε ασθενή πρέπει να εκτελείται άλλη μια διαδικασία έκπλυσης για 20 έως 30 δευτερόλεπτα.

6.5.1 Προστασία του χειριστή



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κατά τη διάρκεια της χρήσης, ο χειριστής και οι βοηθοί πρέπει να φορούν γάντια, προστατευτικά γυαλιά και μάσκες προστασίας από τη σκόνη.

Εάν η σκόνη εισέλθει στα μάτια σας, πλύνετε τα μάτια σας με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε έναν οφθαλμίατρο.

6.5.2 Πριν από τη χρήση



ΠΡΟΣΟΧΗ

Υπολείμματα νερού στα κανάλια.

Εάν παραμείνει νερό στο θάλαμο σκόνης, η σκόνη θα γίνει υγρή και θα προκαλέσει απόφραξη.

Μετά την επεξεργασία, θέστε σε λειτουργία τη συσκευή αεροστίλβωσης για 1 λεπτό χωρίς σκόνη πριν από τη χρήση. Με αυτήν τη λειτουργία στο ρελαντί το υπόλοιπο νερό που βρίσκεται στο εσωτερικό θα αποβληθεί.



Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παραμείνει σκόνη μέσα στο θάλαμο σκόνης.

Κατευθύνετε το ακροφύσιο προς το πτυελοδοχείο σας. Πατήστε το ποδοχειριστήριο χωρίς να παρέχεται νερό από την οδοντιατρική μονάδα. Θέστε σε λειτουργία για 1 λεπτό για να απομακρύνετε το νερό που έχει απομείνει στα κανάλια της συσκευής αεροστίλβωσης.

6.5.3 Πλήρωση σκόνης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αφαιρέστε τη σκόνη που έχει απομείνει στα σπειρώματα του θαλάμου σκόνης, στο καπάκι σκόνης και στην επιφάνεια στεγανοποίησης του παρεμβύσματος σκόνης. Η υπόλοιπη σκόνη μπορεί να προκαλέσει πρόωρη φθορά των σπειρωμάτων και ανεπαρκή στεγανοποίηση, η οποία μπορεί να προκαλέσει διασκορπισμό της σκόνης.

Εάν το σπείρωμα της βίδας της μονάδας θαλάμου παρουσιάζει βλάβη, συμπεριλαμβανομένης φθοράς ή/και παραμόρφωσης, σταματήστε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή αεροστίλβωσης. Ζητήστε την επισκευή της μονάδας θαλάμου καθώς και του καπακιού σκόνης.

Εάν το καπάκι σκόνης εμφανίσει ρωγμή ή σχισμή, αντικαταστήστε το με ένα καινούργιο.



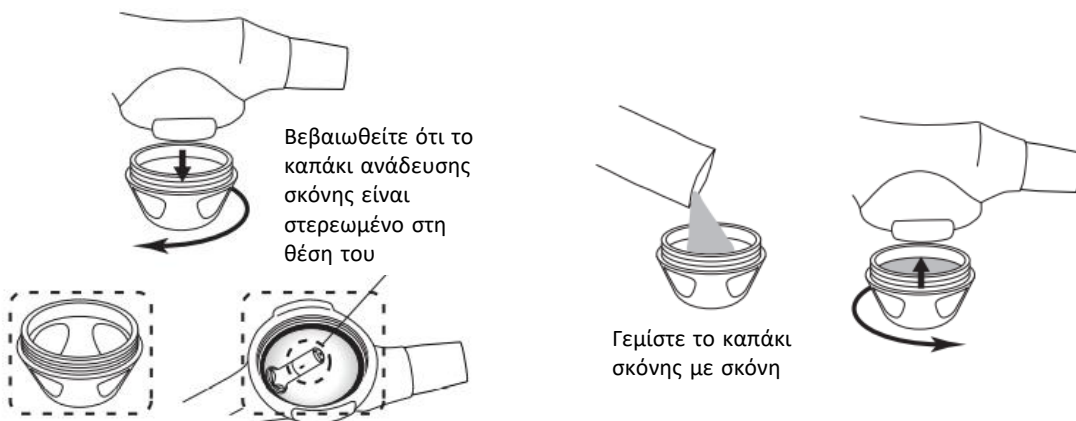
ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην γεμίζετε με περισσότερη σκόνη από την προβλεπόμενη ποσότητα.

Μην ανακινείτε τη συσκευή αεροστίλβωσης μετά την πλήρωση με τη σκόνη. Η σκόνη μπορεί να διαρρεύσει από το ακροφύσιο.

Χρησιμοποιείτε πάντα ξηρό πεπιεσμένο αέρα και ξηρή σκόνη. Η χρήση αέρα και σκόνης που περιέχουν υγρασία ή λάδι θα προκαλέσει απόφραξη της σκόνης.

Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι ανάδευσης σκόνης είναι καλά στερεωμένο. Διαφορετικά, η αποτελεσματικότητα της προφύλαξης θα περιοριστεί.



Απομακρύνετε το νερό, το λάδι και τη σκόνη

- Βγάλτε τη συσκευή αεροστίλβωσης από τον εύκαμπτο σωλήνα της τουρμπίνας πριν πραγματοποιήσετε (επανα)πλήρωση με σκόνη. Αποσυνδέστε το καπάκι σκόνης γυρίζοντάς το προς την κατεύθυνση του βέλους που φαίνεται στην παραπάνω εικόνα.
- Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι ανάδευσης σκόνης είναι καλά στερεωμένο.
- Εάν νερό, λάδι ή σκόνη προσκολληθεί στο εσωτερικό του θαλάμου σκόνης ή του καπακιού σκόνης, απομακρύνετε το με ένα στεγνό πανί.
- Βάλτε το πολύ 15 g σκόνης στο καπάκι σκόνης.
- Προσέξτε να μην χυθεί η σκόνη πάνω στο σπείρωμα του καπακιού σκόνης. Εάν συμβεί αυτό, σκουπίστε τη σκόνη με ένα στεγνό πανί.
- Κρατήστε τη μονάδα θαλάμου προς τα κάτω και το καπάκι σκόνης προς τα πάνω, όπως φαίνεται στην εικόνα. Γυρίστε το καπάκι σκόνης προς την κατεύθυνση του βέλους μέχρι το τέρμα της διαδρομής του. Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι σκόνης είναι καλά βιδωμένο στη θέση του.

6.5.4 Έλεγχος σωστής λειτουργίας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Όταν συνδέετε τον σύνδεσμό σας σε αυτό το προϊόν, βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι ασφαλής αφού ακούσετε έναν ήχο ασφάλισης. Βεβαιωθείτε ότι η κεφαλή και το καπάκι σκόνης είναι στέρεα βιδωμένα. Μια ασταθής σύνδεση ενέχει κίνδυνο τραυματισμού από πιθανή πτώση του σώματος και άλλων εξαρτημάτων ή από διασκορπισμό της σκόνης.

Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν δεν έχει φθορές, ρωγμές, σπασίματα ή σημαντική διάβρωση και ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια.

Ποτέ μην τραβάτε τη χειρολαβή για να τη βγάλετε από τον σύνδεσμο ενώ η συσκευή αεροστίλβωσης λειτουργεί. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς.



- Βεβαιωθείτε ότι η χειρολαβή έχει τοποθετηθεί σταθερά στη θέση της. Στρέψτε το ακροφύσιο προς τη λεκάνη αποστράγγισης. Μεγάλη ποσότητα σκόνης μπορεί να εκτοξευθεί αμέσως μετά την πλήρωση της σκόνης. Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σε ασθενή, ψεκάστε στη λεκάνη αποστράγγισης για ένα ή δύο δευτερόλεπτα για να ελέγξετε ότι η λειτουργία είναι σωστή.
- Πιέστε τον ποδοδιακόπτη του κέντρου θεραπείας σας μία ή δύο φορές για ένα δευτερόλεπτο περίπου και ελέγξτε - όταν ψεκάζεται αέρας, νερό και σκόνη - αν η παροχή νερού είναι επαρκής και ότι δεν ανιχνεύεται διαρροή αέρα, σκόνης ή νερού από τη μονάδα ψεκασμού σκόνης.
- Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή για πρώτη φορά, δοκιμάστε την περιοχή ψεκασμού και το αποτέλεσμα καθαρισμού με ένα βγαλμένο δόντι ή ένα μαυρισμένο νόμισμα.
- Εάν εμφανιστούν προβλήματα, διαβάστε την ενότητα **11 Αντιμετώπιση προβλημάτων**. Χρησιμοποιήστε τον ρυθμιστή όγκου νερού στο κέντρο θεραπείας σας για να ρυθμίσετε την παροχή νερού.

7 Θεραπεία

7.1 Προστασία του ασθενούς, του χειριστή και του βοηθού



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν από την πρώτη επαφή με τον ασθενή, το προϊόν πρέπει να υποβληθεί σε κατάλληλη επεξεργασία για την πρόληψη της μόλυνσης. Ανατρέξτε στην ενότητα **8 Επεξεργασία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1**.

Πριν από τη χρήση της συσκευής, προστατέψτε τον ασθενή με πετσέτες και προστατευτικά γυαλιά, ώστε η σκόνη να μην εισέλθει στους βλεννογόνους (μάτια, μύτη, τραχεία) εκτός από τον ενδοστοματικό βλεννογόνο.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης, ο χειριστής και οι βοηθοί πρέπει να φορούν γάντια, προστατευτικά γυαλιά και μάσκες προστασίας από τη σκόνη για την πρόληψη της μόλυνσης.

Εάν ο ασθενής φοράει φακούς επαφής, πρέπει να τους αφαιρέσει πριν από τη θεραπεία. Εάν η σκόνη εισέλθει στα μάτια σας, πλύνετε τα μάτια σας με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε έναν οφθαλμίατρο.

Προστατεύστε το πρόσωπο του ασθενούς (εκτός της στοματικής κοιλότητας) με πετσέτες και προστατευτικά γυαλιά. Όταν ψεκάζετε σε περιοχή γύρω από μαλακούς ιστούς, όπως τα ούλα, προστατεύστε τους προληπτικά με βαμβάκι.

7.2 Ψεκασμός



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ποτέ μην ψεκάζετε σε υποβλεννογόνιες περιοχές, ριζικούς σωλήνες ή υποδοχές δοντιών που έχουν εξαχθεί. Αυτό μπορεί να έχει ανεπιθύμητες συνέπειες, όπως το εμφύσημα.

Ποτέ μην ψεκάζετε απευθείας στους ενδοστοματικούς μαλακούς ιστούς (ούλα, βλεννογόνος), καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα όπως επιφανειακή βλάβη. Προστατέψτε τους μαλακούς ιστούς προληπτικά με βαμβάκι.

Μην τοποθετείτε αυτό το προϊόν κοντά σε θερμότητα, η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στο σώμα, με κίνδυνο δυσλειτουργίας και πιθανών τραυματισμών ή διασποράς σκόνης κατά τη χρήση.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρησιμοποιείτε τη συσκευή πάντα με επαρκή ποσότητα νερού. Διαφορετικά, η σκόνη θα διασκορπιστεί, με αποτέλεσμα να περιοριστεί η αποτελεσματικότητα του καθαρισμού.

Έχετε πρόχειρο το σύστημα αναρρόφησης με κενό για να απομακρύνετε τη διασκορπισμένη σκόνη. Κατευθύνετε το ακροφύσιο προς την επιφάνεια του δοντιού και πατήστε το ποδοχειριστήριο για να ξεκινήσει ο ψεκασμός.

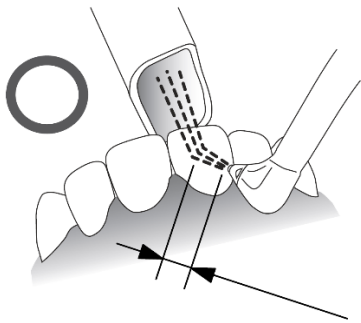
Η σκόνη μπορεί να εξακολουθεί να ψεκάζεται για μερικά δευτερόλεπτα αφού αφήσετε το ποδοχειριστήριό σας λόγω της υπολειπόμενης πίεσης στο θάλαμο σκόνης. Συλλέξτε τη σκόνη με το σύστημα αναρρόφησης με κενό για να αποφύγετε την καταστροφή των μαλακών ιστών. Φροντίστε να αποτρέψετε την κατάποση σκόνης από τον ασθενή.

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Αποφύγετε την παρατεταμένη συνεχή χρήση. Ζητήστε από τον ασθενή να ξεπλύνει το στόμα του όσο χρειάζεται.

Μην ψεκάζετε απευθείας προς αποκαταστάσεις, όπως στεφάνες, καθώς μπορεί να γρατσουνιστούν.

Η μεμβράνη της αδαμαντίνης του δοντιού αφαιρείται κατά τη διαδικασία του καθαρισμού, μειώνοντας έτσι την ικανότητα του δοντιού να αποτρέπει τον αποχρωματισμό. Η μεμβράνη της αδαμαντίνης του δοντιού θα αποκατασταθεί από πρωτεΐνες που περιέχονται στο σάλιο. Για να αποφύγετε τον αποχρωματισμό, δώστε οδηγίες στον ασθενή να μην καπνίζει και να μην καταναλώνει τρόφιμα ή ποτά με έντονη χρωματική δράση, όπως τσάι, καφέ ή κόκκινο κρασί, για δύο ή τρεις ώρες μετά τη θεραπεία.



Κρατήστε απόσταση 2 έως 5 mm από την επιφάνεια του δοντιού.

Αναρροφήστε τη σκόνη με το σύστημα αναρρόφησης με κενό για να αποφύγετε την καταστροφή των μαλακών ιστών.

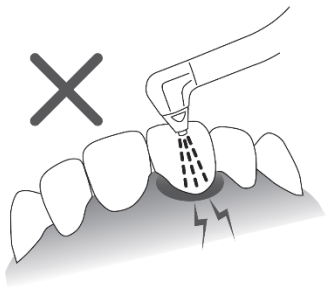
Ψεκάστε από τα όρια των ούλων προς την επιφάνεια σύγκλεισης.

Όταν καθαρίζετε μεγάλη περιοχή, ψεκάστε μετακινώντας το ακροφύσιο ανά λεπτό.

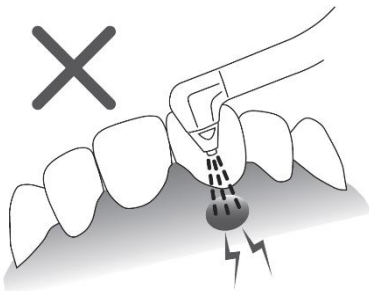
Η σκόνη μπορεί να εξακολουθεί να ψεκάζεται για μερικά δευτερόλεπτα αφού αφήσετε το ποδοχειριστήριο λόγω της υπολειπόμενης πίεσης στο θάλαμο σκόνης.

Συλλέξτε τη σκόνη με το σύστημα αναρρόφησης με κενό για να αποφύγετε την καταστροφή των μαλακών ιστών.

Ζητήστε από τον ασθενή να ξεπλύνει το στόμα του ανάλογα με τις ανάγκες ή μετά τη θεραπεία.



Ποτέ μην ψεκάσετε σε υποβλεννογόνιες περιοχές, ριζικούς σωλήνες ή υποδοχές δοντιών που έχουν εξαχθεί. Αυτό μπορεί να έχει ανεπιθύμητες συνέπειες, όπως το εμφύσημα.



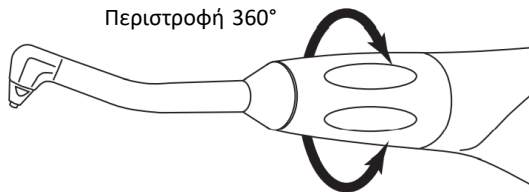
Ποτέ μην ψεκάσετε απευθείας στους ενδοστοματικούς μαλακούς ιστούς (ούλα, βλεννογόνο), καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα όπως επιφανειακή βλάβη.

7.3 Περιστροφή της κεφαλής



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Βεβαιωθείτε ότι περιστρέφετε την κεφαλή κρατώντας και περιστρέφοντας τη λαβή και όχι την ίδια την κεφαλή. Διαφορετικά, η κεφαλή θα χαλαρώσει, με κίνδυνο τραυματισμού ή διασκορπισμού της σκόνης στη διάρκεια της χρήσης.



Περιστρέψτε την κεφαλή γυρίζοντας τη λαβή.
Η κεφαλή περιστρέφεται κατά 360 μοίρες.

7.4 Αποσύνδεση μετά τη χρήση



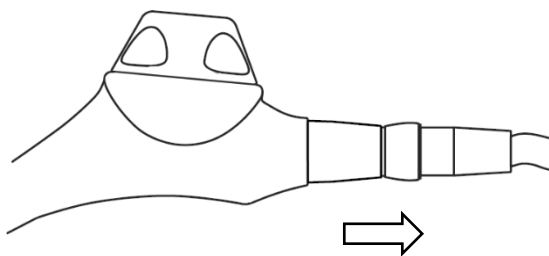
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το προϊόν δεν πρέπει να πέσει κάτω.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Αφαιρέστε το υπόλοιπο νερό, λάδι ή σκόνη μέσα και πάνω στην κεφαλή, το σύνδεσμο της μονάδας θαλάμου, το θάλαμο σκόνης και το καπάκι σκόνης. Διαφορετικά, η σκόνη θα υγρανθεί και θα προκαλέσει απόφραξη.



Αποσυνδέστε τη χειρολαβή σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του συνδέσμου.

Όταν την επανασυνδέσετε, καθαρίστε από πριν τον σύνδεσμο, τον εύκαμπτο σωλήνα της τουρμπίνας και το εσωτερικό του συνδέσμου της μονάδας θαλάμου σύμφωνα με την ενότητα **6.4.3 Σύνδεση στο σύστημα συνδέσμου**.

8 Επεξεργασία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ο δυνατός αριθμός εφαρμογών δεν εξαρτάται από τους κύκλους επεξεργασίας, αλλά από τη χρήση της συσκευής και την επακόλουθη φθορά. Συνεπώς, η διάρκεια ζωής του προϊόντος καθορίζεται από τα σημάδια φθοράς και τις ζημιές που εμφανίζονται κατά τη χρήση.

Απορρίψτε τα κατεστραμμένα προϊόντα σύμφωνα με την ενότητα **10 Μεταφορά και απόρριψη**. Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα με εμφανή σημάδια φθοράς ή ζημιάς.

Χρησιμοποιείτε μόνο καθαριστικούς παράγοντες/απολυμαντικά που είναι εγκεκριμένα για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τους καθαριστικούς παράγοντες/τα απολυμαντικά.

Εάν χρησιμοποιηθούν ακατάλληλοι καθαριστικοί παράγοντες ή απολυμαντικά, αυτό μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις στα όργανα:

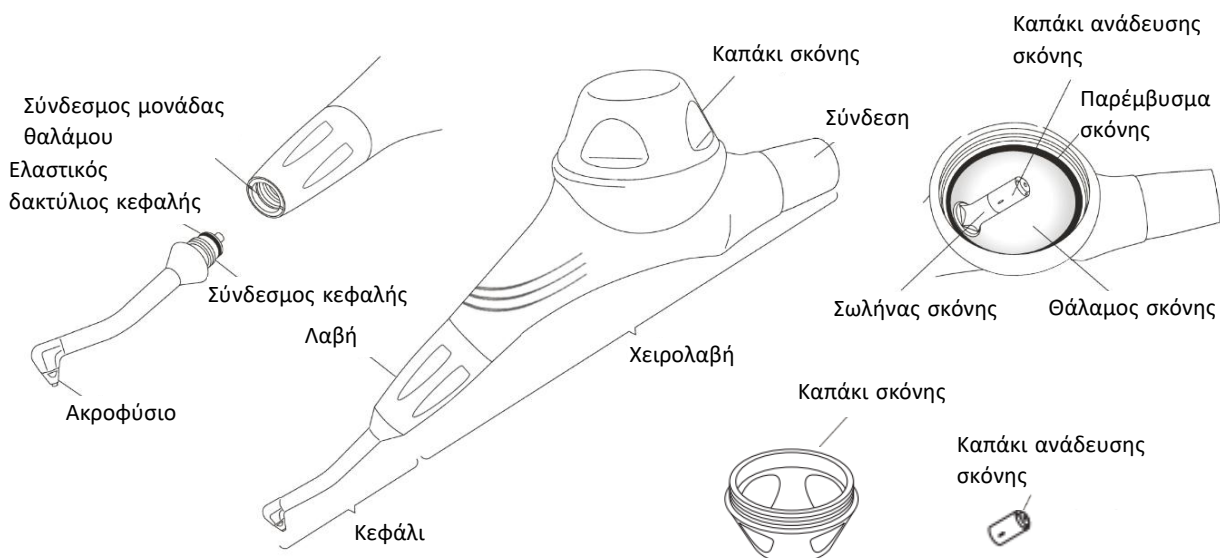
- Βλάβη ή διάβρωση
- Αποχρωματισμός του προϊόντος
- Διάβρωση μεταλλικών μερών
- Μειωμένη διάρκεια ζωής

Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού προϊόντος/απολυμαντικού. Μην χρησιμοποιείτε λειαντικούς καθαριστικούς παράγοντες/απολυμαντικά. Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση μόνο μηχανημάτων πλύσης-απολύμανσης που είναι συμβατά με το πρότυπο EN ISO 15883-1 και 2 για αυτόματος καθαρισμό/απολύμανση.

Η κεφαλή των οργάνων μπορεί να αποστειρωθεί. Μην χρησιμοποιείτε θερμοκρασίες αποστείρωσης πάνω από τους 135 °C (275 °F).

Ο καθαρισμός με υπερήχους δεν συνιστάται για την επεξεργασία των οργάνων, καθώς αυτό θα μπορούσε να μειώσει τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Η συναρμολόγηση και η αποσυναρμολόγηση περιγράφονται στις ενότητες **6.3 Συναρμολόγηση**, **8.1.1 Αποσύνδεση της κεφαλής** και **8.1.2 Αποσύνδεση του καπακιού σκόνης**.



8.1 Προεπεξεργασία στο σημείο χρήσης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος μόλυνσης από μη αποστειρωμένα όργανα. Φοράτε πάντοτε προστατευτικά γάντια.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην χρησιμοποιείτε μηχανήματα καθαρισμού με υπερήχους για να καθαρίσετε αυτό το προϊόν. Αυτό θα οδηγήσει σε δυσλειτουργίες ή βλάβες.

Η χρήση λουτρών απολύμανσης και απολυμαντικών προϊόντων που περιέχουν χλώριο μπορεί να προκαλέσει ελαττώματα και δυσλειτουργίες του οργάνου.

Το αποτέλεσμα του καθαρισμού μειώνεται από την επιφανειακή ξήρανση των υπολειμμάτων.

→ Ξεπλύνετε το όργανο αμέσως μετά το τέλος της εργασίας στον ασθενή για να απομακρύνετε τα υπολείμματα.

Μην εμβυθίζετε το όργανο σε διαλύματα ή παρόμοια προϊόντα.

Απομακρύνετε τη σκόνη που παραμένει στο εσωτερικό και στην επιφάνεια της συσκευής αεροστίλβωσης μεταξύ της θεραπείας και της αποστείρωσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Καθαρίστε τον σύνδεσμο πάνω στον εύκαμπο σωλήνα της τουρμπίνας σας και το εσωτερικό του συνδέσμου του οργάνου σύμφωνα με την ενότητα **6.4**

Προετοιμασία για χρήση πριν επανασυνδέσετε το όργανο.

- Απομακρύνετε αμέσως τις εναποθέσεις σάλιου, αίματος ή σκόνης.
- Μην τοποθετείτε το όργανο σε κανένα είδος υγρού.
- Ξεπλύνετε τους εσωτερικούς σωλήνες του προϊόντος σύμφωνα με τις προδιαγραφές της RKI για 20 δευτερόλεπτα, ενώ είναι ακόμη συνδεδεμένοι με τη μονάδα θεραπείας.
- Το όργανο θα πρέπει να καθαρίζεται προκαταρκτικά αμέσως μετά τη θεραπεία για λόγους προσωπικής ασφάλειας. Στόχος είναι να αποτραπεί η ξήρανση οργανικών υλικών και χημικών υπολειμμάτων στην κοιλότητα και σε εξωτερικά μέρη των οργάνων και να αποφευχθεί η μόλυνση του περιβάλλοντος.
- Αφαιρέστε τους προσκολλημένους ρύπους, τα σωματικά υγρά και τους ιστούς με ένα πανί/χαρτοπετσέτα μίας χρήσης.
- Ξεπλύνετε το προϊόν με νερό μετά τη χρήση [θερμοκρασία κάτω από 35 °C (95 °F)].
- Μην χρησιμοποιείτε λειαντικούς καθαριστικούς παράγοντες ή νερό με θερμοκρασία πάνω από τους 35 °C (95 °F), καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της προσκόλλησης των ρύπων, καθιστώντας τα περαιτέρω στάδια επεξεργασίας πιο δύσκολα.
- Καθαρίστε το όργανο σε διάστημα μίας ώρας μετά από κάθε θεραπεία για να αποφύγετε την ξήρανση των υλικών.
- Βεβαιωθείτε ότι το όργανο φυλάσσεται με ασφάλεια και μεταφέρεται στεγνό σε κλειστό δοχείο στο χώρο επεξεργασίας.

8.1.1 Αποσύνδεση της κεφαλής

Η κεφαλή πρέπει να συνδέεται ή να αποσυνδέεται όταν η συσκευή αεροστίλβωσης δεν είναι συνδεδεμένη με τον εύκαμπο σωλήνα της τουρμπίνας. Εάν η συσκευή αεροστίλβωσης είναι συνδεδεμένη σε έναν εύκαμπο σωλήνα τουρμπίνας, αποσυνδέστε την από τον εύκαμπο σωλήνα της τουρμπίνας. Γυρίστε την κεφαλή προς την αντίθετη κατεύθυνση του βέλους, όπως φαίνεται στην ενότητα **6.3 Συναρμολόγηση**.

Όταν την επανασυνδέσετε, καθαρίστε από πριν την κεφαλή, και το εσωτερικό του συνδέσμου της μονάδας θαλάμου σύμφωνα με την ενότητα **6.3 Συναρμολόγηση**.

8.1.2 Αποσύνδεση του καπακιού σκόνης

Το καπάκι σκόνης πρέπει να συνδέεται ή να αποσυνδέεται όταν η συσκευή αεροστίλβωσης δεν είναι συνδεδεμένη με τον εύκαμπτο σωλήνα της τουρμπίνας. Εάν η συσκευή αεροστίλβωσης είναι συνδεδεμένη σε έναν εύκαμπτο σωλήνα τουρμπίνας, αποσυνδέστε την από τον εύκαμπτο σωλήνα της τουρμπίνας.

Κρατήστε τη συσκευή αεροστίλβωσης, διατηρώντας το καπάκι της σκόνης προς τα κάτω. Γυρίστε το καπάκι σκόνης για να το αποσυνδέσετε. Αποσυνδέστε το καπάκι σκόνης πάνω από το πτυελοδοχείο σας, καθώς η σκόνη που βρίσκεται στον θάλαμο σκόνης μπορεί να διασκορπιστεί όταν βγάλετε το καπάκι σκόνης. Απορρίψτε τυχόν υπολείμματα σκόνης που βρίσκονται στο καπάκι σκόνης.

Πριν από την επαναπλήρωση της σκόνης και την επανατοποθέτηση του καπακιού σκόνης, καθαρίστε το εσωτερικό του θαλάμου σκόνης και του καπακιού σκόνης σύμφωνα με την ενότητα **6.3 Συναρμολόγηση**.

8.1.3 Απόρριψη σκόνης



ΠΡΟΣΟΧΗ

Τα υπολείμματα σκόνης πρέπει να απορρίπτονται μετά τη θεραπεία. Εάν η σκόνη υγρανθεί, θα προκαλέσει απόφραξη.

Αποσυνδέστε το καπάκι σκόνης σύμφωνα με την ενότητα **8.1.2 Αποσύνδεση του καπακιού σκόνης**. Απορρίψτε τη σκόνη που έχει παραμείνει.

8.1.4 Απομάκρυνση των υπολειμμάτων σκόνης από τη συσκευή αεροστίλβωσης

Διακόψτε την παροχή νερού. Εκτέλεση στο ρεζελαντί για 1 λεπτό.



Συνδέστε το άδριο καπάκι σκόνης στη μονάδα θαλάμου.

Συνδέστε τη συσκευή αεροστίλβωσης στο σύνδεσμο που βρίσκεται στον εύκαμπτο σωλήνα της τουρμπίνας σας.

Κατευθύνετε το ακροφύσιο προς το πτυελοδοχείο σας.

Πατήστε το ποδοχειριστήριο χωρίς να παρέχεται νερό από την οδοντιατρική μονάδα.

Θέστε σε λειτουργία για 1 λεπτό για να απομακρύνετε τη σκόνη που έχει απομείνει μέσα στα κανάλια της συσκευής αεροστίλβωσης.

Αποσυνδέστε τη συσκευή αεροστίλβωσης από τον σύνδεσμό σας.

8.1.5 Αποστράγγιση νερού



Φυσήξτε αέρα

Συνδέστε το καπάκι σκόνης και την κεφαλή στην άδριο μονάδα θαλάμου.

Κατευθύνετε το ακροφύσιο προς το πτυελοδοχείο σας.

Φυσήξτε αέρα στον αρμό της μονάδα θαλάμου για να στραγγίξετε τα κανάλια νερού.

8.2 Χειροκίνητη επεξεργασία



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ανεπαρκής καθαρισμός της επιφάνειας και των γραμμών παροχής νερού και αέρα

Για να διασφαλιστεί ο επιτυχής καθαρισμός, πρέπει να διενεργείται σχολαστικός χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός.

Για τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό απαιτείται εκπαίδευση των εργαζομένων που πραγματοποιούν αυτές τις οδηγίες επεξεργασίας. Αυτό είναι αναγκαίο για εγγυημένο επιτυχή καθαρισμό.

Μπορεί να προκύψουν δυσλειτουργίες εάν ο καθαρισμός γίνει στο μηχάνημα υπερήχων.

→ Καθαρίστε το όργανο αποκλειστικά όπως περιγράφεται παρακάτω

Ο καθαρισμός πρέπει να γίνεται όταν η συσκευή αεροστίλβωσης έχει αποσυνδεθεί από τον σύνδεσμο που βρίσκεται στον εύκαμπτο σωλήνα της τουρμπίνας σας. Αφού αποσυναρμολογήσετε την κεφαλή και το καπάκι σκόνης από τη μονάδα θαλάμου, πλύνετε κάθε εξάρτημα (ιδίως εκεί όπου προσκολλάται η σκόνη) με τρεχούμενο νερό.

8.2.1 Χειροκίνητος καθαρισμός του καπακιού ανάδευσης σκόνης



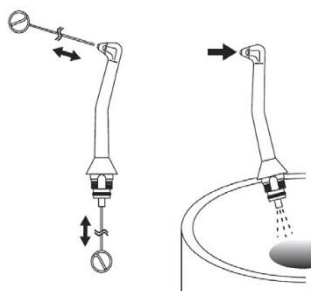
Αφαιρέστε το καπάκι ανάδευσης σκόνης από τον σωλήνα σκόνης.

(Το σύρμα καθαρισμού δεν περνάει από την κεντρική οπή όταν το καπάκι ανάδευσης σκόνης είναι συνδεδεμένο.)

Χρησιμοποιήστε μια μπατονέτα ή ένα στεγνό πανί για να απομακρύνετε τη σκόνη που έχει προσκολληθεί στην κεντρική οπή του καπακιού ανάδευσης σκόνης.

Καθαρίστε την κεντρική οπή με το παρεχόμενο σύρμα καθαρισμού για να απομακρύνετε τυχόν σκόνη που φράζει την κεντρική οπή.

8.2.2 Χειροκίνητος καθαρισμός της κεφαλής



Αφαιρέστε την κεφαλή από τη μονάδα θαλάμου.

Τοποθετήστε το σύρμα καθαρισμού μέσα στο στόμιο ψεκασμού του ακροφυσίου και στην κεντρική οπή της σύνδεσης.

Χρησιμοποιήστε το σύρμα καθαρισμού για να απομακρύνετε τυχόν σκόνη που έχει απομείνει μέσα στα κανάλια.

Φυσήξτε αέρα στο στόμιο ψεκασμού του ακροφυσίου για να απομακρύνετε τη σκόνη που έχει απομείνει στο εσωτερικό.

Εάν νερό, λάδι ή σκόνη απομείνει στην επιφάνεια της κεφαλής, απομακρύνετε το με ένα στεγνό πανί.

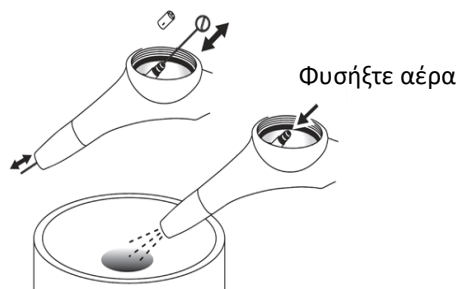
8.2.3 Χειροκίνητος καθαρισμός του θαλάμου σκόνης



Αφαιρέστε την κεφαλή και το καπάκι σκόνης από τη μονάδα θαλάμου.



Χαλαρώστε το καπάκι ανάδευσης σκόνης από τον σωλήνα σκόνης γυρίζοντάς το προς την κατεύθυνση του βέλους που φαίνεται στην εικόνα και αποσυνδέστε το.



Εισάγετε το σύρμα καθαρισμού στο σωλήνα σκόνης και αφαιρέστε τη σκόνη που έχει απομείνει στο σωλήνα.

Φυσήξτε αέρα στο στόμιο σκόνης του ακροφυσίου για να απομακρύνετε τη σκόνη που έχει απομείνει στο εσωτερικό.

Εάν νερό, λάδι ή σκόνη έχει απομείνει στο εσωτερικό της μονάδας θαλάμου ή στο καπάκι σκόνης, απομακρύνετε το με μια μπατονέτα ή ένα στεγνό πανί.

Συνδέστε το καπάκι ανάδευσης σκόνης από τον σωλήνα σκόνης γυρίζοντάς το προς την αντίθετη κατεύθυνση του βέλους που φαίνεται στην εικόνα.



ΠΡΟΣΟΧΗ

ΠΡΟΣΟΧΗ

Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι ανάδευσης σκόνης είναι στερεωμένο στη θέση του μετά τον καθαρισμό. Η ακατάλληλη σύνδεση θα μειώσει την αποτελεσματικότητα του καθαρισμού.

8.2.4 Χειροκίνητο στέγνωμα

Φυσήξτε το όργανο με πεπιεσμένο αέρα από το εσωτερικό και το εξωτερικό μέχρι να μην υπάρχουν ορατές σταγόνες.

8.3 Αυτόματη επεξεργασία

8.3.1 Αυτόματος καθαρισμός, απολύμανση και έκπλυση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η MK-dent συνιστά συσκευές θερμικής απολύμανσης που πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 15883-1 και είναι εγκεκριμένες από τον κατασκευαστή για οδοντιατρικές χειρολαβές και τουρμπίνες. Ο καθαρισμός θα πρέπει να πραγματοποιείται σε ελάχ. θερμοκρασία 55 °C (131 °F) για τουλάχιστον 6 λεπτά και η απολύμανση σε ελάχ. θερμοκρασία 90 °C (194 °F) για τουλάχιστον 5 λεπτά (για τιμή A0 > 3000). Συνιστάται ένας ήπια αλκαλικός καθαριστικός παράγοντας με pH 9 έως 11, όπως το Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Για τον αυτόματο καθαρισμό του εσωτερικού, χρησιμοποιήστε τους προσαρμογείς που ορίζει ο κατασκευαστής της συσκευής.

Επεξεργάζεστε μόνο όργανα που είναι στεγνά και απαλλαγμένα από υπολείμματα, ακολουθώντας μια αυτόματη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Η συσκευή αεροστίλβωσης μπορεί να υποβληθεί σε αυτόματη επεξεργασία όταν είναι συναρμολογημένη. Για αυτόματη επεξεργασία, πρέπει να χρησιμοποιούνται οι προσαρμογείς που καθορίζονται από τον κατασκευαστή του θερμικού απολυμαντήρα και είναι συμβατοί με τη συσκευή αεροστίλβωσης. Για πληροφορίες σχετικά με την τοποθέτηση, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της συσκευής σας.

Η αυτόματη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης επικυρώθηκε με τη συσκευή WD BHT INNOVA® M3 στο πρόγραμμα αριθ. 03 (Θερμική απολύμανση), με το Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5% ως καθαριστικό παράγοντα. Τα όργανα συνδέθηκαν στο μηχάνημα με σωλήνα σιλικόνης με προσαρμογέα Luer-Lock.

Παράμετροι για αυτόματο καθαρισμό και απολύμανση:

- Πρόπλυση για 1 λεπτό με το απορρυπαντικό Neodisher® MediClean forte 0,5% στους 30 °C (86 °F)
- Καθαρισμός για 6 λεπτά με το απορρυπαντικό 0,5% Neodisher® MediClean forte στους 55 °C (131 °F)
- Ξέπλυμα για 1 λεπτό με απομεταλλωμένο νερό
- Θερμική απολύμανση για 5 λεπτά στους 90 °C (194 °F) με απομεταλλωμένο νερό χαμηλής περιεκτικότητας σε μικρόβια (<10 CfU/ml) και χαμηλής περιεκτικότητας σε ενδοτοξίνη (<0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml) (για τιμή A0 >3.000).

8.3.2 Αυτόματο στέγνωμα

Η διαδικασία στεγνώματος περιλαμβάνεται συνήθως στη διαδικασία καθαρισμού του θερμικού συστήματος απολύμανσης που διαθέτετε. Ακολουθήστε τις οδηγίες του θερμικού συστήματος απολύμανσής σας. Αφήστε το όργανο να κρυώσει προτού το αφαιρέσετε από τον προσαρμογέα για να βεβαιωθείτε ότι αυτό θα γίνει εύκολα και με ασφάλεια.

Εάν εξακολουθεί να υπάρχει ορατή μόλυνση στο θερμικό σύστημα απολύμανσης μετά τη θεραπεία, η διαδικασία πρέπει να επαναληφθεί. Για να αποφύγετε κάθε είδους ζημιά στο όργανο, βεβαιωθείτε μετά από κάθε κύκλο ότι το όργανο είναι στεγνό εσωτερικά και εξωτερικά και απαλλαγμένο από υπολείμματα. Εάν η υγρασία παραμένει πάνω ή μέσα στο όργανο μετά τη διαδικασία καθαρισμού, στεγνώστε το με ένα πανί χωρίς χνούδι. Επίσης, ελέγξτε ότι οι κοιλότητες των οργάνων είναι στεγνές και στεγνώστε τις με πεπιεσμένο αέρα ιατρικού βαθμού, εάν είναι απαραίτητο.

8.4 Αποστείρωση σε αυτόκαυστο

8.4.1 Συσκευασία

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Εφαρμόστε μια επικυρωμένη διαδικασία συσκευασίας που είναι κατάλληλη για αποστείρωση. Το σακουλάκι αποστείρωσης πρέπει να είναι αρκετά μεγάλο για το όργανο, ώστε να μην τεντώνεται η συσκευασία. Η συσκευασία αποστείρωσης πρέπει να συμμορφώνεται με το πρότυπο EN ISO 11607-1 και να είναι κατάλληλη για τη διαδικασία αποστείρωσης. Συσκευάστε κάθε όργανο ξεχωριστά σε ένα απλό σακουλάκι αποστείρωσης. Σφραγίστε προσεκτικά το σακουλάκι αποστείρωσης και ελέγξτε μήπως υπάρχουν διαρροές στη σφράγιση.

Αφαιρέστε την κεφαλή από τη μονάδα θαλάμου. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παραμείνει σκόνη στην κεφαλή. Βάλτε την κεφαλή σε ένα σακουλάκι αποστείρωσης και σφραγίστε το.

8.4.2 Αποστείρωση σε αποστειρωτή ατμού σύμφωνα με το πρότυπο EN 13060 / EN ISO 17665



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μόνο η κεφαλή της συσκευής αεροστίλβωσης μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο.

Η αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιείται πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε ασθενή για την αποφυγή άμεσης και διασταυρούμενης μόλυνσης.

Για να αποφύγετε τη μόλυνση, να φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό, όπως μάσκα, γάντια και γυαλιά ασφαλείας.

Η διάβρωση λόγω επαφής με υγρασία μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.

→ Βγάλτε το όργανο από τον αποστειρωτή ατμού αμέσως μετά τον κύκλο αποστείρωσης.

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει μέγιστη αντοχή σε θερμοκρασία 135 °C (275 °F).



ΠΡΟΣΟΧΗ

ΠΡΟΣΟΧΗ

Για να αποφύγετε προβλήματα και ζημιές στο προϊόν, ακολουθήστε τις οδηγίες κατά την αποστείρωση.

Μην αποστειρώνετε όταν υπάρχουν υπολείμματα σκόνης.

Μην αποστειρώνετε την κεφαλή με εργαλεία που έχουν υπολείμματα φαρμάκων ή χημικών παραγόντων.

Μην βυθίζετε τη συσκευή αεροστίλβωσης σε απολυμαντικά υγρά.

Οι αποστειρωτές με ξηρή θερμότητα παράγουν υψηλές θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τη μέγιστη θερμοκρασία αποστείρωσης αυτού του προϊόντος. Μην τα χρησιμοποιείτε για να αποφύγετε μηχανικά προβλήματα ή ζημιές.

Ανάλογα με τις συνθήκες χρήσης του αποστειρωτή σας ή τις μεθόδους αποστείρωσης, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποχρωματιστεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Τηρείτε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Τοποθετήστε την κεφαλή που είναι σφραγισμένη στο σακουλάκι αποστείρωσης πάνω σε έναν δίσκο αποστείρωσης για να αποφύγετε την άμεση επαφή με την εσωτερική επιφάνεια του θαλάμου του αποστειρωτή και στη συνέχεια τοποθετήστε το στο αυτόκαυστο. Η MK-dent συνιστά τη χρήση αποστειρωτή σύμφωνα με τα πρότυπα EN 13060, EN ISO 17665 ή EN 285.

8.4.3 Παράμετροι αποστείρωσης

Χρησιμοποιείτε μόνο τις ακόλουθες παραμέτρους αποστείρωσης για να επιτύχετε τιμή SAL 10⁻⁶:

Τοποθετήστε σε αυτόκαυστο με τριπλό προ-κενό: τουλάχιστον 5 λεπτά σε τουλάχιστον 134 °C (273 °F)

Η αποστείρωση επικυρώθηκε με τη συσκευή W&H LISA 517 σε μια διαδικασία κλασματοποιημένου προ-κενού στους 134 °C (273 °F) για 5 λεπτά. Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αποστειρωτή, ο χρόνος ξήρανσης για κάθε διαδικασία αποστείρωσης υπολογίζεται από το λογισμικό του αυτόκαυστου.

Οι οδηγίες που παρατίθενται παραπάνω για την επεξεργασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για επαναχρησιμοποίηση έχουν επικυρωθεί και κριθεί κατάλληλες από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ο χειριστής είναι υπεύθυνος να διασφαλίσει ότι η εφαρμοζόμενη επεξεργασία, συμπεριλαμβανομένων του εξοπλισμού, των υλικών που χρησιμοποιούνται στο εργαστήριο επεξεργασίας καθώς και του προσωπικού που εμπλέκεται, θα επιτύχει το προβλεπόμενο αποτέλεσμα. Για το σκοπό αυτό, απαιτείται επαλήθευση ή/και επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.

8.4.4 Μετά την αποστείρωση

Όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος αποστείρωσης, βγάλτε την αποστειρωμένη κεφαλή από το αυτόκαυστο. Όταν το κάνετε αυτό, φροντίστε να χρησιμοποιείτε τον κατάλληλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό, καθώς τα όργανα θα καίνε.

8.5 Αποθήκευση

Μετά την αποστείρωση και το στέγνωμα, ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν σταγόνες υπολειμμάτων νερού. Αποθηκεύστε τα επεξεργασμένα όργανα σε στεγνό, σκοτεινό και δροσερό χώρο, προστατευμένο από τη σκόνη και με το μικρότερο δυνατό μικροβιακό φορτίο.

Θερμοκρασία	-20 °C έως +70 °C (-4 °F έως +158 °F)
Σχετική υγρασία	5 % έως 95 %, χωρίς συμπύκνωση
Πίεση αέρα	700 hPa έως 1060 hPa (10 psi έως 15 psi)



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η μονάδα θαλάμου και η κεφαλή πρέπει να έχουν στεγνώσει εντελώς πριν από την αποθήκευση. Εάν παραμείνει νερό, θα προκληθεί αποχρωματισμός, σκουριά ή απόφραξη από σκόνη.

Δυσλειτουργία του οργάνου κατά τη λειτουργία ύστερα από αποθήκευση σε πολύ χαμηλές θερμοκρασίες
→ Αφήστε τα πολύ κρύα όργανα να ζεσταθούν σε θερμοκρασία δωματίου πριν αρχίσετε να τα χρησιμοποιείτε.

Μην αποθηκεύετε το όργανο σε μέρος όπου θα μπορούσε να εκτεθεί σε νερό.

Μην αποθηκεύετε το όργανο σε χώρους όπου αποθηκεύονται χημικά ή υπάρχουν διαβρωτικά αέρια.

9 Συντήρηση

9.1 Τακτική συντήρηση και έλεγχοι



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ακατάλληλη συντήρηση ή τεχνική υποστήριξη μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργίες ή/και φθορά.
→ Να πραγματοποιείτε πάντα τη σωστή συντήρηση τεχνική υποστήριξη.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Για την ασφαλή χρήση του προϊόντος, εκτελείτε τους ελέγχους και τη συντήρηση του οργάνου σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

9.2 Καθαρισμός σε περίπτωση προβλημάτων

Σε περίπτωση που εμφανιστούν προβλήματα με τις γραμμές παροχής αέρα ή νερού, καθαρίστε κάθε τμήμα του οργάνου. Για τον καθαρισμό, το όργανο πρέπει να αποσυνδεθεί από τον σύνδεσμο του εύκαμπτου σωλήνα. Ανατρέξτε στις οδηγίες που περιλαμβάνονται στην ενότητα **8.1 Προεπεξεργασία στο σημείο χρήσης**.

10 Μεταφορά και απόρριψη



ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι χρήστες ή τρίτοι μπορεί να μολυνθούν από μολυσμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Επεξεργαστείτε το προϊόν πριν από τη μεταφορά ή την απόρριψη ή απορρίψτε το σωστά σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς για την απόρριψη μολυσμένων ιατρικών αποβλήτων.

Επεξεργαστείτε το όργανο σύμφωνα με την ενότητα **8 Επεξεργασία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1** και επιστρέψτε το σε εμάς στην αρχική του συσκευασία. Θα αναλάβουμε για εσάς την επαγγελματική απόρριψη της συσκευής και της αρχικής συσκευασίας.

11 Αντιμετώπιση προβλημάτων

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Το όργανο αυτό δεν πρέπει να επισκευάζεται από τον χρήστη σε περίπτωση δυσλειτουργίας. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας ή με το τμήμα επισκευών της MK-dent.

Εάν αυτό το όργανο δεν λειτουργεί όπως περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, ελέγξτε τον παρακάτω κατάλογο για το πρόβλημά σας. Εάν το πρόβλημά σας δεν επιλυθεί ή εάν το πρόβλημά σας δεν αναφέρεται παρακάτω, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας.

Συμπτώματα	Πιθανές αιτίες	Μέτρα αντιμετώπισης
1) Δεν γίνεται ψεκασμός σκόνης, χαμηλή απόδοση καθαρισμού	• Η κεντρική οπή του καπακιού ανάδευσης σκόνης έχει φράξει με σκόνη • Απόφραξη των καναλιών με σκόνη • Το καπάκι ανάδευσης σκόνης δεν έχει συνδεθεί σωστά • Δεν υπάρχει παροχή αέρα • Χαμηλή πίεση αέρα στον σύνδεσμο. • Το σύστημα ελέγχου της οδοντιατρικής μονάδας δεν λειτουργεί	• Καθαρίστε το καπάκι ανάδευσης σκόνης σύμφωνα με την ενότητα 8.2.1 Χειροκίνητος καθαρισμός του καπακιού ανάδευσης σκόνης • Καθαρίστε την κεφαλή και τη μονάδα θαλάμου σύμφωνα με την ενότητα 8.2.2 Χειροκίνητος καθαρισμός κεφαλής και 8.2.3 Χειροκίνητος καθαρισμός του θαλάμου σκόνης • Συνδέστε το καπάκι ανάδευσης σκόνης σωστά σύμφωνα με την ενότητα 8.2.3 Χειροκίνητος καθαρισμός του θαλάμου σκόνης • Ρυθμίστε την πίεση του συνδέσμου μεταξύ 0,25 και 0,4 MPa • Ελέγξτε το σύστημα ελέγχου χρησιμοποιώντας μια άλλη χειρολαβή
2) Δεν υπάρχει νερό	• Το σύστημα παροχής νερού της οδοντιατρικής μονάδας σας είναι απενεργοποιημένο • Το νερό δεν φτάνει στον εύκαμπτο σωλήνα της τουρμπίνας • Τα κανάλι νερού της συσκευής αεροστίλβωσης είναι φραγμένα • Ένας ή περισσότεροι ελαστικοί δακτύλιοι στον σύνδεσμό σας είναι κατεστραμμένοι	• Ενεργοποιήστε το σύστημα παροχής νερού της οδοντιατρικής μονάδας σας • Ελέγξτε το σύστημα παροχής νερού της οδοντιατρικής μονάδας σας • Απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπό σας για επισκευή • Αντικαταστήστε τον(τους) ελαστικό(ους) δακτύλιο(ους) του συνδέσμου σας (πωλούνται ξεχωριστά ή περιλαμβάνονται στην παράδοση)

Συμπτώματα	Πιθανές αιτίες	Μέτρα αντιμετώπισης
3) Διαρροή (αέρα, νερού ή σκόνης) από τον σύνδεσμο του θαλάμου σκόνης	• Η κεφαλή δεν έχει συνδεθεί σταθερά • Ο ελαστικός δακτύλιος στην κεφαλή είναι φθαρμένος ή κατεστραμμένος	• Συνδέστε σταθερά την κεφαλή σύμφωνα με την ενότητα 6.3 Συναρμολόγηση • Αντικαταστήστε τον συνδεδεμένο ελαστικό δακτύλιο της κεφαλής σύμφωνα με την ενότητα 12.2 Αντικατάσταση του ελαστικού δακτυλίου της κεφαλής
4) Διαρροή αέρα ή/και σκόνης κοντά στο θάλαμο σκόνης	• Το καπάκι σκόνης δεν έχει συνδεθεί σταθερά • Το παρέμβυσμα σκόνης δεν είναι σωστά συνδεδεμένο στο θάλαμο σκόνης • Το παρέμβυσμα σκόνης είναι φθαρμένο ή κατεστραμμένο • Έχει προσκολληθεί σκόνη στην επιφάνεια σφράγισης (του παρεμβύσματος σκόνης ή/και του καπακιού σκόνης)	• Συνδέστε σταθερά το καπάκι σκόνης σύμφωνα με την ενότητα 6.3 Συναρμολόγηση • Συνδέστε το παρέμβυσμα σκόνης σωστά σύμφωνα με την ενότητα 12.4 Αντικατάσταση του παρεμβύσματος σκόνης • Αντικαταστήστε με το νέο παρέμβυσμα σκόνης σύμφωνα με την ενότητα 12.4 Αντικατάσταση του παρεμβύσματος σκόνης • Γεμίστε το καπάκι σκόνης σωστά με σκόνη σύμφωνα με την ενότητα 6.5.3 Πλήρωση με σκόνη
5) Διαρροή νερού γύρω από τον σύνδεσμο στον εύκαμπτο σωλήνα της τουρμπίνας	• Ένας ή περισσότεροι ελαστικοί δακτύλιοι στον σύνδεσμό σας είναι κατεστραμμένοι (για τα PR1011K/W/S/B) • Ένας ή περισσότεροι ελαστικοί δακτύλιοι στον αρμό σας είναι κατεστραμμένοι (για το PR1011N)	• Αντικαταστήστε τον(τους) ελαστικό(ούς) δακτύλιο(ους) στον σύνδεσμό σας (πωλούνται ξεχωριστά ή περιλαμβάνονται στο πακέτο παράδοσης) • Αντικαταστήστε τον(τους) ελαστικό(ούς) δακτύλιο(ους) στον αρμό σας (πωλούνται ξεχωριστά)
6) Η συσκευή αεροστίλβωσης δεν μπορεί να συνδεθεί στον σύνδεσμό σας	• Η συσκευή αεροστίλβωσης δεν είναι συμβατή με τον σύνδεσμό σας • Το κάλυμμα φωτισμού στο μπροστινό μέρος του συνδέσμου έχει χαλαρώσει (εάν χρησιμοποιείτε σύνδεσμο με φωτισμό)	• Χρησιμοποιήστε τη συσκευή αεροστίλβωσης που είναι συμβατή με τον σύνδεσμό σας σύμφωνα με το 4.2 Συνδυασμός με άλλα προϊόντα • Γυρίστε το κάλυμμα φωτισμού στο μπροστινό μέρος του συνδέσμου για να εφαρμόσει σταθερά

12 Επισκευή

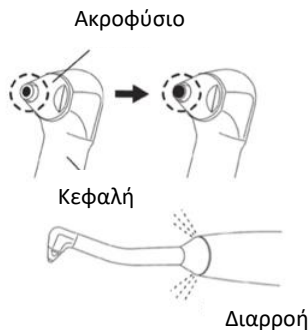


ΠΡΟΣΟΧΗ

Τα μολυσμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορούν να μολύνουν τους χρήστες ή τρίτους. Επεξεργαστείτε το προϊόν πριν το αποστείλετε.

Επεξεργαστείτε αυτό το όργανο σύμφωνα με την ενότητα **8 Επεξεργασία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1** και στείλτε το στον αντιπρόσωπό σας ή απευθείας στην MK-dent, εάν είναι ελαττωματικό. Επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της MK-dent για να κανονίσετε την αποστολή ή την παραλαβή για εργοστασιακή επισκευή. Ερωτήσεις σχετικά με την ανάπτυξη θορύβου, τη συντήρηση, την προετοιμασία και τη λειτουργικότητα μπορούν συχνά να διευκρινιστούν μετά από συζήτηση, επομένως μπορεί να μη χρειαστεί να στείλετε το προϊόν.

12.1 Αντικατάσταση της κεφαλής



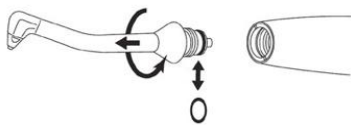
Το ακροφύσιο της κεφαλής θα φθαρεί με τη χρήση. Ένα διευρυμένο στόμιο ψεκασμού θα μειώσει την αποτελεσματικότητα του καθαρισμού και θα περιορίσει την ακρίβεια του ψεκασμού.

Όταν το στόμιο ψεκασμού έχει μεγαλώσει, όπως φαίνεται στην εικόνα, αντικαταστήστε την κεφαλή (πωλείται χωριστά) για να διασφαλίσετε την απόδοση της εργασίας σας.

Πρέπει να αντικατασταθεί ολόκληρη η κεφαλή, όχι μόνο το ακροφύσιο. Συνδέστε την κεφαλή κατάλληλα σύμφωνα με την ενότητα **6.3 Συναρμολόγηση**.

12.2 Αντικατάσταση του ελαστικού δακτυλίου της κεφαλής

Εάν ο ελαστικός δακτύλιος που υπάρχει στο σύνδεσμο της κεφαλής είναι κατεστραμμένος ή φθαρμένος ή εάν υπάρχει διαρροή αέρα, νερού ή σκόνης από τον αρμό σύνδεσης, αντικαταστήστε τον χρησιμοποιημένο ελαστικό δακτύλιο με τον παρεχόμενο δακτύλιο κεφαλής (ανταλλακτικό).



Ελαστικός δακτύλιος κεφαλής (ανταλλακτικό)

Στερεώστε τον ελαστικό δακτύλιο σωστά στη θέση του. Μην καταστρέψετε την επιφάνεια του ελαστικού δακτυλίου κατά την αντικατάστασή του.

12.3 Αντικατάσταση του καπακιού σκόνης

Η διαφάνεια του καπακιού σκόνης θα μειωθεί με τη χρήση, με αποτέλεσμα η ορατότητα στο εσωτερικό του καπακιού σκόνης να είναι περιορισμένη. Εάν δεν μπορείτε να δείτε τη σκόνη μέσα στο θάλαμο σκόνης, αντικαταστήστε το καπάκι σκόνης (πωλείται ξεχωριστά). Εάν το καπάκι σκόνης ραγίσει, αντικαταστήστε το με ένα καινούργιο. Κατά την αντικατάσταση, στερεώστε σωστά το καπάκι σκόνης σύμφωνα με την ενότητα **6.3 Συναρμολόγηση**.

12.4 Αντικατάσταση του παρεμβύσματος σκόνης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Όταν αντικαθιστάτε τους ελαστικούς δακτυλίους και το παρέμβυσμα σκόνης, βεβαιωθείτε ότι αυτά έχουν εφαρμόσει στη σωστή θέση και κατεύθυνση. Η λανθασμένη συναρμολόγηση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς λόγω διαχωρισμού της κεφαλής ή του καπακιού σκόνης, διασποράς της σκόνης και διαρροής αέρα, νερού ή σκόνης στη διάρκεια της χρήσης.

Εάν το παρέμβυσμα σκόνης που είναι στερεωμένο στο σπείρωμα του θαλάμου σκόνης είναι κατεστραμμένο ή φθαρμένο ή εάν υπάρχει διαρροή αέρα ή σκόνης μεταξύ του καπακιού σκόνης και του παρεμβύσματος σκόνης, αντικαταστήστε το χρησιμοποιημένο παρέμβυσμα σκόνης με το παρεχόμενο παρέμβυσμα σκόνης (ανταλλακτικό). Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

Εάν σκόνη ή οτιδήποτε άλλο έχει απομείνει στο αυλάκι του θαλάμου σκόνης, όπου συνδέεται το καπάκι σκόνης (βλ. παρακάτω εικόνα), απομακρύνετε με αέρα χρησιμοποιώντας μια τρίοδη σύριγγα. Καθαρίστε το αυλάκι και στερεώστε σωστά το παρέμβυσμα σκόνης, ώστε το παρέμβυσμα σκόνης να εφαρμόζει ολόκληρο μέσα στο αυλάκι (βλέπε παρακάτω εικόνα). Μην καταστρέψετε την επιφάνεια του παρεμβύσματος σκόνης κατά την αντικατάστασή του.



13 Τεχνικά δεδομένα

Αρ. είδους	PR1011K	PR1011S	PR1011W	PR1011N	PR1011B
Μήκος συσκευής	201 mm (7,9 ίντσες)	196 mm (7,7 ίντσες)	200 mm (7,9 ίντσες)	208 mm (8,2 ίντσες)	196 mm (7,7 ίντσες)
Βάρος	142 g (5,0 oz.)	137 g (4,8 oz.)	136 g (4,8 oz.)	144 g (5,1 oz.)	133 g (4,7 oz.)
Σύνδεση	KaVo	Sirona	W&H	NSK	BienAir
Όγκος κατανάλωσης σκόνης	4 g/min (πίεση αέρα στον συζεύκτη 0,4 MPa/4 bar)				
Πίεση αέρα συνδέσμου	0,25 - 0,4 MPa (36 - 58 psi, 2,5 - 4,0 bar, 2,5- 4,1 kgf/cm ²)				
Όγκος κατανάλωσης αέρα	10 NI/min (πίεση αέρα στον συζεύκτη 0,4 MPa/4 bar)				
Όγκος ροής νερού	40 ml/min (πίεση νερού στο ψυκτικό υγρό 0,2 MPa/2 bar)				

Τα KaVo, Sirona, W&H, NSK και BienAir είναι κατατεθέντα εμπορικά σήματα. Η MK-dent δεν έχει καμία οικονομική σχέση με τις προαναφερθείσες εταιρείες.

14 Επεξήγηση συμβόλων

	Προσοχή - βλ. ενότητα 1 Επεξήγηση των προειδοποιήσεων
	Αποστειρώνεται σε αποστειρωτή ατμού (αυτόκαυστο) μέχρι την καθορισμένη θερμοκρασία
	Κατάλληλο για αυτόματη επεξεργασία σε συσκευές θερμικής απολύμανσης
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης και ανατρέξτε στην πηγή των ηλεκτρονικών οδηγιών χρήσης
	Σήμανση CE με τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού - υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν (διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης CE)
	Αριθμός καταλόγου
	Σειριακός αριθμός
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI, Unique Device Identifier) - υποδεικνύει ότι ένας γραμμωτός κώδικας περιέχει αποκλειστική ταυτοποίηση συσκευής
	Κωδικός HIBC (Health Industry Bar Code)

15 Εγγύηση

Η MK-dent σας διαβεβαιώνει ότι το όργανό σας έχει υποβληθεί σε ενδελεχή **ποιοτικό έλεγχο** πριν απομακρυνθεί από το εργοστάσιο. Αυτοί οι έλεγχοι ποιότητας πραγματοποιούνται σύμφωνα με πρότυπα τα οποία είναι πολύ αυστηρότερα από τις απαιτήσεις του προτύπου του προϊόντος (ISO 20608 Οδοντιατρική - Χειρολαβές ψεκασμού σκόνης και σκόνες). Επιπλέον, σας προσφέρουμε ολοκληρωμένες υπηρεσίες εγγύησης για να διασφαλίσουμε την ικανοποίησή σας.

15.1 Εγγύηση

Η MK-dent παρέχει στον τελικό πελάτη εγγύηση άψογης λειτουργίας, χωρίς ελαττώματα υλικού και κατασκευής από την ημερομηνία αγοράς και για περίοδο 24 μηνών.

Εξαιρέσεις:

- Φθαρμένα εξαρτήματα, π.χ. κολάρα, ρουλεμάν, παρεμβύσματα, προσαρμογείς, λαμπτήρες και ελαστικοί δακτύλιοι
- Ζημιά από πτώση
- Εσκεμμένη βλάβη και ακατάλληλη χρήση αντίθετα με τις οδηγίες χρήσης
- Ζημιά κατά τη μεταφορά λόγω ακατάλληλης συσκευασίας (τα όργανα πρέπει να συσκευάζονται μεμονωμένα και με επαρκές προστατευτικό υλικό)
- Δεν περιλαμβάνεται αντίγραφο του τιμολογίου για την αγορά της συσκευής (ο παραλήπτης του τιμολογίου πρέπει να είναι οδοντίατρος)
- Η εγγύηση ισχύει από την ημερομηνία αγοράς και δεν μεταβιβάζεται
- Ελαττώματα ή οι συνέπειές τους που οφείλονται σε επεμβάσεις ή τροποποιήσεις του προϊόντος από τον τελικό χρήστη ή από τρίτους μη εξουσιοδοτημένους από την MK-dent

15.2 Νόμιμη εγγύηση

Η MK-dent παρέχει τη νόμιμη εγγύηση για όλα τα προϊόντα στον συμβαλλόμενο εταίρο. Αυτό καλύπτει ελαττώματα υλικού και επεξεργασίας που υπήρχαν ήδη κατά τη στιγμή της μεταβίβασης του κινδύνου ή που έχουν εμφανιστεί εντός της νόμιμης περιόδου της εγγύησης. Οι αξιώσεις στο πλαίσιο εγγύησης θα αναγνωρίζονται μόνο εάν το προϊόν υποβάλλεται με απόδειξη αγοράς σε μορφή τιμολογίου ή αντιγράφου του δελτίου αποστολής (ο συμβαλλόμενος εταίρος, η ημερομηνία αγοράς, το μοντέλο και ο σειριακός αριθμός πρέπει να φαίνονται καθαρά).

Εξαιρέσεις:

- Φθαρμένα εξαρτήματα, π.χ. κολάρα, ρουλεμάν, παρεμβύσματα, προσαρμογείς, λαμπτήρες και ελαστικοί δακτύλιοι
- Ζημιά από πτώση
- Εσκεμμένη βλάβη και ακατάλληλη χρήση αντίθετα με τις οδηγίες χρήσης
- Ζημιά κατά τη μεταφορά λόγω ακατάλληλης συσκευασίας (τα όργανα πρέπει να συσκευάζονται μεμονωμένα και με επαρκές προστατευτικό υλικό)
- Η εγγύηση ισχύει από την ημερομηνία αγοράς και δεν μεταβιβάζεται
- Ελαττώματα ή οι συνέπειές τους που οφείλονται σε επεμβάσεις ή τροποποιήσεις του προϊόντος από τον τελικό χρήστη ή από τρίτους μη εξουσιοδοτημένους από την MK-dent

15.3 Προϋποθέσεις

- Για αξιώσεις στο πλαίσιο εγγύησης, απαιτείται η απόδειξη αγοράς (τιμολόγιο ή δελτίο αποστολής).
- Η εγγύηση δεν είναι έγκυρη εάν το προϊόν έχει αλλοιωθεί ή τροποποιηθεί από μη εξουσιοδοτημένους τρίτους.
- Οι επισκευές ή αντικαταστάσεις στο πλαίσιο της εγγύησης δεν παρέχουν το δικαίωμα παράτασης ή επανέναρξης της περιόδου εγγύησης.
- Η MK-dent διατηρεί το δικαίωμα επισκευής ή αντικατάστασης ελαττωματικών οργάνων.

15.4 Χρησιμοποίηση

Σε περίπτωση αξίωσης στο πλαίσιο εγγύησης, επικοινωνήστε απευθείας με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της MK-dent. Σε περίπτωση αξίωσης στο πλαίσιο εγγύησης, επικοινωνήστε απευθείας με τον συμβαλλόμενο εταίρο σας.

Επικοινωνία με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της MK-dent

Τηλέφωνο: +49 4532 40049-0

Email: service@mk-dent.com

Παρακαλείστε να έχετε έτοιμες τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Μοντέλο και σειριακός αριθμός του προϊόντος
- Απόδειξη αγοράς με ημερομηνία
- Αναλυτική περιγραφή του προβλήματος

Η ομάδα εξυπηρέτησης πελατών μας θα σας καθοδηγήσει στη διαδικασία εγγύησης και θα εξασφαλίσει μια άμεση και ικανοποιητική λύση. Μετά την επισκευή, το όργανό σας θα σας επιστραφεί σε ασφαλή και σφραγισμένη συσκευασία μαζί με μια λεπτομερή έκθεση του ελέγχου.

15.5 Εξαίρεση από την ευθύνη

Στο πλαίσιο της εγγύησης, η MK-dent δεν ευθύνεται για οικονομικές απώλειες, διακοπές λειτουργίας, δανεισμό ή ενοικίαση εξοπλισμού, απώλεια κερδών ή παρόμοιες συνέπειες. Η ευθύνη της MK-dent περιορίζεται στην αξία της αγοράς του προϊόντος.

Η MK-dent δεν ευθύνεται για τυχόν ελαττώματα και τις συνέπειές τους, που μπορεί να προκύψουν λόγω φυσικής φθοράς, ακατάλληλου χειρισμού, ακατάλληλου καθαρισμού ή συντήρησης, μη συμμόρφωσης με τις οδηγίες λειτουργίας ή χειρισμού, ασβεστοποίησης ή διάβρωσης, μολυσμένης παροχής αέρα και νερού ή χημικών ή ηλεκτρικών επιδράσεων που είναι ασυνήθιστες ή δεν επιτρέπονται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της MK-dent ή τις οδηγίες χρήσης άλλων κατασκευαστών.

Οποιαδήποτε ευθύνη εξαιρείται εάν τα ελαττώματα ή οι συνέπειές τους οφείλονται σε επεμβάσεις ή τροποποιήσεις του προϊόντος από τον τελικό χρήστη ή από τρίτους μη εξουσιοδοτημένους από την MK-dent.

Η MK-dent διατηρεί το δικαίωμα να αλλάξει τους όρους εγγύησης ανά πάσα στιγμή. Οι αλλαγές δεν έχουν αναδρομική ισχύ για προϊόντα που έχουν ήδη αγοραστεί.

