

Brugervejledning

SONICflex seal

SONICflex seal spids nr. 45 - 1.000.8323

SONICflex seal spids nr. 45 A - 1.007.1506



seal

Forhandler:

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Germany
Tlf. +49 7351 56-0
Fax +49 7351 56-1488

Producent:

KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach
Germany
www.kavo.com



Indholdsfortegnelse

1 Brugerenvisninger	4
2 Sikkerhed	7
2.1 Infektionsfare	7
2.2 Teknisk tilstand	7
2.3 Tilbehør og kombination med andre apparater	8
2.4 Personalets kvalifikationer.....	8
2.5 Beskyttelsesudstyr.....	8
3 Produktbeskrivelse	9
3.1 Formålsbestemt anvendelse	9
3.2 SONICflex seal.....	9
3.3 Tekniske data	9
3.4 Identifikation af spidstype	10
3.5 Transport- og opbevaringsbetingelser	10
4 Ibrugtagning og ud-af-brugtagning	11
4.1 Isætning af SONICflex spidser	11
4.2 Fjern SONICflex spids.....	12
5 Betjening	13
5.1 Indstilling af effekten på SONICflex.....	13
5.2 Brugsvejledning	13
6 Præparationstrin i henhold til ISO 17664-1 / ISO 17664-2	14
6.1 Forberedelser på brugsstedet	14
6.2 Manuel præparation	15
6.3 Maskinel præparation	15
6.3.1 Forrengøring.....	15
6.3.2 Maskinel indvendig og udvendig rengøring samt indvendig og udvendig desinfek- tion	15
6.3.3 Maskinel tørring	16
6.4 Plejemidler og plejesystemer - Vedligeholdelse	16
6.5 Emballage	16
6.6 Sterilisering	16
6.7 Opbevaring	17
7 Øvrige produkter	18

1 Brugervejledninger

Til apparatets bruger

KaVo håber, at du får stor glæde af dit nye kvalitetsprodukt. For at kunne arbejde problemfrit og sikkert bedes du overholde følgende henvisninger.

© Copyright by KaVo Dental GmbH

SONICflex er et registreret mærke tilhørende KaVo Dental GmbH.

Alle andre mærker ejes af deres respektive indehavere.

Original KaVo fabriksreparation



Hvis det er nødvendigt med en reparation, bedes du sende dit produkt til den originale KaVo fabriksreparation via www.kavobox.com

KaVo Teknisk service

Ved tekniske spørgsmål eller reklamationer rettes henvendelse til KaVo Teknisk service:

+49 (0) 7351 56-1000

service.instrumente@kavo.com



Målgruppe











Brugervejledningen er tiltænkt medicinsk fagpersonale, især tandlæger samt klinikpersonalet.

Kapitlet Ibrugtagning henvender sig desuden til servicepersonalet.

Generelle tegn og symboler

	Se kapitlet Brugervejledninger/Faretrin
	Vigtige oplysninger til operatør og tekniker
	Handlingsopfordring
	CE-mærke (Communauté Européenne). Et produkt med dette mærke overholder kravene i de gældende EU-forordninger.
	Medicinsk udstyr, mærkning af medicinsk udstyr
	Kan dampsteriliseres
	Kan termodesinficeres
	Originalsprog tysk

Oplysninger på emballagen

	Materialenummer
	Produktionscharge
	Producent
	OBS! Se de medfølgende dokumenter
	Overhold den elektroniske brugervejledning
	HIBC-code
	UDI-symbol
	CE-mærkning som medicinsk udstyr
	Medicinsk udstyr, mærkning af medicinsk udstyr
	Transport- og opbevaringsbetingelser (temperaturområde)
	Transport- og opbevaringsbetingelser (lufttryk)
	Transport- og opbevaringsbetingelser (luftfugtighed)
	Skal beskyttes mod fugtighed
	Skal beskyttes mod stød

Faretrin

Advarsels- og sikkerhedshenvisningerne i dette dokument skal overholdes for at forebygge personskader og skader på udstyret. Advarselshenvisningerne er kendetegnet som følger:



FARE

Ved situationer, der – hvis de ikke undgås – direkte medfører dødsfald eller alvorlige kvæstelser.



ADVARSEL

Ved situationer, der – hvis de ikke undgås – kan medføre dødsfald eller alvorlige kvæstelser.



FORSIGTIG

Ved situationer, der – hvis de ikke undgås – kan medføre mellemsvære eller lette kvæstelser.

OBS

Ved situationer, der – hvis de ikke undgås – kan medføre materielle skader.



2 Sikkerhed

BEMÆRK

Alle alvorlige hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, skal meddeles producenten og den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

Brugervejledningen er en fast bestanddel af produktet og skal læses opmærksomt inden brug og altid være tilgængelig.

Produktet må kun anvendes til det angivne formål: Enhver anvendelse til andre formål er forbudt.

Overhold de enkelte advarsler i de tilsvarende kapitler.

2.1 Infektionsfare

Patienter, brugere eller tredjeperson kan inficeres af kontamineret medicinsk udstyr.

- ▶ Træf egnede forholdsregler til personbeskyttelse.
- ▶ Vær opmærksom på brugervejledningen til komponenterne.
- ▶ Produktet og tilbehøret skal præpareres inden den første ibrugtagning og efter hver brug.
- ▶ Gennemfør præparationen som beskrevet i brugervejledningen. Fremgangsmåden er valideret af producenten.
- ▶ Hvis der afviges fra denne validerede fremgangsmåde, skal det sikres, at præparationen kan foretages effektivt.
- ▶ Produktet og tilbehøret skal præpareres på passende vis før bortskaffelse.
- ▶ Ved bløddelsskader må behandlingen i mundhulen ikke fortsættes med trykluftdrevet instrument.
- ▶ Når instrumentet er aflagt, skal momentnøglen sættes på spidsen.

2.2 Teknisk tilstand

Et beskadiget produkt eller beskadigede eller UORIGINALE KaVo komponenter kan skade patienter, brugere eller tredjeparter.

- ▶ Benyt kun produktet og komponenterne, når de er uden udvendige skader.
- ▶ Det skal før hver anvendelse kontrolleres, at produktet er funktionsmæssigt sikkert og i korrekt tilstand.

Hvis produktet anvendes med forkert eller for høj effektindstilling, kan der opstå brud på spidserne, der medfører kvæstelser.

- ▶ Undgå at vælge forkert eller for høj effektindstilling.
- ▶ Afprøv før hver behandling, om spidsen sidder sikkert.

Der kan opstå brud som følge af vedvarende belastning eller beskadigelse (hvis instrumentet falder på gulvet, eller der sker mekaniske ændringer af den oprindelige form).

- ▶ Derfor skal spidsernes driftssikkerhed kontrolleres før hver anvendelse ved at trykke let med tommel- eller pegefinger.

- ▶ Belast desuden spidserne mekanisk med ca. 10 N (1 kg) uden funktion.

Slidte spidser kan knække eller være forurenede og dermed medføre tilskadekomst eller infektioner.

- ▶ På grund af naturlig slidage af forbrugsvarer ydes der ingen garanti på SONICflex-spidser. Udskift SONICflex-spidserne hver 9.-12. måned.
- ▶ Dele med brud eller overfladeforandringer skal kontrolleres af servicepersonalet.
- ▶ Sikkerhedstekniske kontroller skal udelukkende udføres af uddannet servicepersonale.



- ▶ I tilfælde af følgende punkter må der ikke arbejdes videre, og reparation skal bestilles hos servicepersonalet:
 - Funktionssvigt
 - Beskadigelser
 - Uregelmæssige driftstøj
 - For kraftige vibrationer
 - Overophedning
 - Spidsen holdes ikke solidt fast i instrumentet

Følgende skal overholdes for at sikre en fejlfri funktion og for at undgå materielle skader:

- ▶ Før længere pauser, hvor produktet ikke anvendes, skal det præpareres og opbevares et tørt sted i henhold til anvisningerne.

2.3 Tilbehør og kombination med andre apparater

Anvendelse af ikke tilladt tilbehør eller ikke tilladte ændringer på produktet kan medføre tilskadekomst.

- ▶ Der må udelukkende anvendes tilbehørsdele, der er godkendt af producenten til kombinationen med produktet.
- ▶ Der må udelukkende foretages ændringer på produktet, som er tilladt af produktets producent.
- ▶ SONICflex spidser må ikke anvendes med andre fabrikater.

2.4 Personalets kvalifikationer

Hvis produktet anvendes af brugere uden medicinsk faglig uddannelse, kan patient, bruger eller tredjepart komme til skade.

- ▶ Kontrollér, at brugeren har læst og forstået brugervejledningen.
- ▶ Kontrollér, at brugeren har læst og forstået de nationale og lokale bestemmelser.
- ▶ Anvend kun produktet, når brugeren har en medicinsk faglig uddannelse.

2.5 Beskyttelsesudstyr

Håndtering af skarpe eller spidse produkter kan føre til skader eller infektioner.

- ▶ Brug handsker eller fingerbeskyttelse ved kontrol, isættelse eller udtagning af spidserne.

KaVo anbefaler, at der altid arbejdes med kofferdam og udsugning.

3 Produktbeskrivelse

3.1 Formålsbestemt anvendelse

Formålsbestemmelse:

Dette medicinske udstyr er

- Kun beregnet til tandlægelig behandling inden for området tandsundhed. Enhver anvendelse til andre formål eller ændring af produktet er forbudt og kan medføre farlige situationer.

SONICflex seal-spidsene bruges sammen med SONICflex til åbning og udvidelse af fissurer før forseglingen. Se også brugsvejledningen.

- Medicinsk udstyr i henhold til de relevante, nationale lovmæssige bestemmelser.

Formålsbestemt anvendelse

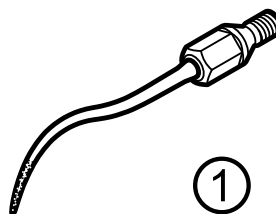
Efter disse bestemmelser må det medicinske udstyr kun bruges til de beskrevne anvendelser under hensyntagen til

- De gældende arbejdsbeskyttelsesregler
- De gældende ulykkesforebyggende foranstaltninger
- Og af en fagkyndig bruger i henhold til denne brugervejledning.

I henhold til disse bestemmelser er følgende brugerens pligt:

- Udelukkende at benytte fejlfrie arbejdsmidler.
- At være opmærksom på det rigtige anvendelsesformål.
- At beskytte sig selv, patienten og andre mod farer.
- Undgå kontaminering/forurening via produktet.

3.2 SONICflex seal



① SONICflex seal nr. 45 - REF 1.000.8323

① SONICflex seal nr. 45 A - REF 1.007.1506



3.3 Tekniske data

① Spids nr. 45, konisk, diamantbelagt D 46
- REF 1.000.8323

① Spids nr. 45 A, konisk, diamantbelagt D 46
- REF 1.007.1506

Diamantbelægningens kornstørrelse er D 46 iht. ISO 6106.

3.4 Identifikation af spidstype

Identifikation spidstype	
 (Spidser med langt gevind)	Spidser uden "A" kan anvendes sammen med: alle varianter af KaVo SONICflex 2003 KaVo SONICflex 2000
 (Spidser med kort gevind)	Spidser med "A" kan anvendes sammen med: alle varianter af KaVo SONICflex quick 2008





3.5 Transport- og opbevaringsbetingelser

OBS

Ibrugtagning efter stærkt afkølet opbevaring.

Funktionssvigt.

- Hvis udstyret er meget koldt, skal det inden ibrugtagning akklimatiseres til en temperatur på 20 °C til 25 °C (68 °F til 77 °F).

	Lufttryk: 700 hPa til 1060 hPa (10 psi til 15 psi)
	Relativ luftfugtighed: 5 % til 85 % ikke-kondenserende
	Temperatur: -29 °C til +50 °C (-20 °F til +122 °F)
	Skal beskyttes mod fugtighed

4 Ibrugtagning og ud-af-brugtagning

OBS

Før tidlig nedslidning og funktionsfejl pga. ukorrekt opbevaring før længere pauser, hvor apparatet ikke benyttes.

Forkortet produktlevetid.

- ▶ Før længere pauser, hvor det medicinske udstyr ikke anvendes, skal det rengøres, plejes og opbevares på et tørt sted i henhold til anvisningerne.



⚠ ADVARSEL

Bortskaf produktet på korrekt måde.

Patienter, brugere eller tredjepart kan inficeres af kontamineret medicinsk udstyr.

- ▶ Produktet og tilbehøret skal præpareres før bortskaffelse.



⚠ ADVARSEL

Fare på grund af forurenede produkter.

Patienter, brugere eller tredjepart kan inficeres af kontamineret medicinsk udstyr.

- ▶ Produktet og tilbehøret skal præpareres inden første ibrugtagning og efter hver brug.

Se også:

6 Præparationstrin i henhold til ISO 17664-1 / ISO 17664-2, Side 14

Aktuel gældende emballagelovgivning

Emballager skal bortskaffes på affalds- og genbrugsfirmaer/genbrugsstationer iht. den gældende affaldslovgivning. Vær i den forbindelse opmærksom på det komplette tilbagetagelsessystem. KaVo har til dette formål fået sine emballager licenseret. Vær opmærksom på det lokale offentlige bortskaffelsessystem.

4.1 Isætning af SONICflex spidser



⚠ ADVARSEL

Løsning af en spids under behandlingen.

Hvis spidsen ikke er skruet korrekt i, kan den løsne sig under behandlingen og forårsage skade.

Aspiration, slugning af dele, kvælningsfare.

- ▶ Benyt original SONICflex momentnøgle.
- ▶ Benyt originale SONICflex-spidser.
- ▶ Skru SONICflex-spidserne i, indtil du hører et klik.



⚠ ADVARSEL

Anvendelse af ikke-tilladte spidser.

Kvæstelse af patienter eller beskadigelse af det medicinske udstyr.

- ▶ Overhold brugervejledningen og den formålsbestemte anvendelse af spidser.
- ▶ Anvend kun spidser, der ikke afviger fra de angivne data.



⚠ FORSIGTIG

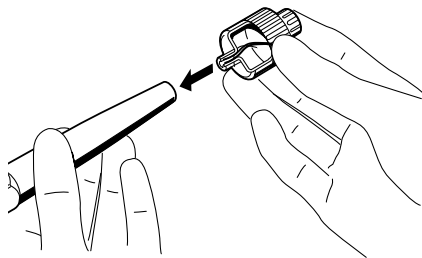
Forkert indsat spids i momentnøglen.

Fare for tilskadekomst for brugeren.

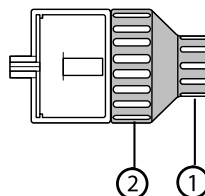
- ▶ Ved isættelse af spidsen i momentnøglen skal det kontrolleres, at den spidse ende altid vender mod momentnøglens udsparring.

Momentnøglen anvendes til udskiftning af arbejdsspidsen på SONICflex og som beskyttelse imod tilskadekomst.

- ▶ Isæt den ønskede spids i momentnøglen med spidsen nedad og skru den højre om ind i håndstykket.



- ▶ Anvend det tynde område af grebet ① til en hurtig indskruling.
- ▶ Anvend det tykke område af grebet ② til at tilspænde eller løsne.



BEMÆRK

Når momentnøglen springer over, er spidsen rigtigt tilspændt.



BEMÆRK

Når SONICflex ikke er i brug, bør momentnøglen af sikkerhedsmæssige årsager sættes på spidsen for at beskytte mod tilskadekomst.

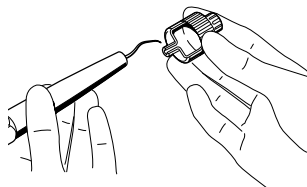


BEMÆRK

Kun den medleverede momentnøgle må bruges til fastgørelse af spidserne på håndstykket med det korrekte moment. Den sikrer installation ifølge de pågældende specifikationer, en ordnet opbevaring af spidserne og en beskyttelse imod tilskadekomst eller kontaminering.

4.2 Fjern SONICflex spids

- ▶ Sæt momentnøglen på SONICflex spidsen, og skru den ud venstre om.



5 Betjening

5.1 Indstilling af effekten på SONICflex

OBS

Forkert eller for høj indstilling af effekten.

Brud på spidsen og funktionssigt.

- ▶ Indstillingsanbefalingen for KaVo SONICflex i henhold til tabellen skal ubetinget overholdes.

TRIN 1 =		✓
TRIN 2 =		✓
TRIN 3 =	Kortvarig	✓

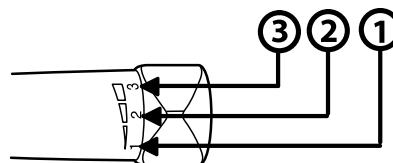


⚠ FORSIGTIG

Fare for ødelæggelse af tandemaljen.

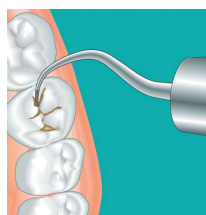
Langvarig brug af trin 3 medfører risiko for beskadigelse af tandemaljen og risiko for for tidlig spidsfraktur.

- ▶ Benyt kun trin 3 kortvarigt!
- ▶ Indstil effekttrin på reguleringsringen på SONICflex.



5.2 Brugsvejledning

Anvendelsesområdet for den diamantbelagte SONICflex seal-spids er åbning og udvidelse af fissurer før forseglingen.



Se også:

Brugervejledning til SONICflex

Find nærmere oplysninger på www.kavo.com.

6 Præparationstrin i henhold til ISO 17664-1 / ISO 17664-2



BEMÆRK

De i det følgende beskrevne klargøringsprocedurer gælder for SONICflex spidser, momentnøgler og dysenåle.

6.1 Forberedelser på brugsstedet



⚠ ADVARSEL

Fare som følge af kontaminerede produkter.

Patienter, brugere eller tredjepart kan inficeres af kontamineret medicinsk udstyr.

- ▶ Træf egnede forholdsregler til personbeskyttelse.



⚠ ADVARSEL

Skarp spids i det medicinske udstyr.

Fare for tilskadekomst på grund af skarp spids.

- ▶ Tag spidsen ud.



BEMÆRK

Læg ikke spidserne i et borbade, da de fine kapillærer ellers ikke længere kan gennemskylles under rindende vand, og der derfor kan opstå kraftig korrosion.

- ▶ For at minimere infektionsfaren skal der altid bæres beskyttelseshandsker under præparationen.
- ▶ Rengøringen af det medicinske udstyr skal foregå umiddelbart efter behandlingen.
- ▶ Fjern straks rester af cement, komposit og blod.
- ▶ Desinficer det medicinske udstyr ved aftørring.
- ▶ Fjern spidsen fra det medicinske udstyr.
- ▶ Må ikke lægges i opløsninger eller lignende.

OBS

Det medicinske udstyr må aldrig præpareres med kloridholdige produkter.

Driftsforstyrrelser og materielle skader.

- ▶ Må kun præpareres i en termodesinfektor.

KaVo anbefaler følgende produkter pga. deres materialeforenelighed. Producenten af desinfektionsmidlet skal sikre, at midlet er mikrobiologisk effektivt, og dette skal dokumenteres med en erklæring.

- CaviWipes og CaviCide fra firmaet Metrex
- Mikrozid AF fra firmaet Schülke & Mayr (væske eller klude)
- FD 322 fra firmaet Dürr

Nødvendige hjælpemidler:

- Klude til aftørring af det medicinske produkt.
- ▶ Spray desinfektionsmidlet på en klud, tør derefter det medicinske udstyr af med kluden, og lad det virke, som angivet af producenten af desinfektionsmidlet.
- ▶ Vær opmærksom på brugsanvisningen til desinfektionsmidlet.

6.2 Manuel præparation

Det er ikke muligt at udføre en manuel indvendig og udvendig rengøring samt manuel indvendigt og udvendig desinfektion af dette produkt.

For at kunne gennemføre en effektiv præparation kræves der en maskinel indvendig og udvendig rengøring samt en maskine indvendig og udvendig desinfektion i et rengørings- eller desinfektionsapparat iht. EN ISO 15883-1.

6.3 Maskinel præparation



⚠ ADVARSEL

Skarp spids i det medicinske udstyr.

Fare for tilskadekomst på grund af skarp spids.

- ▶ Tag spidsen ud.

OBS

Det medicinske udstyr må aldrig præpareres med kloridholdige produkter.

Driftsforstyrrelser og materielle skader.

- ▶ Må kun præpareres i en termodesinfektor.

OBS

Det medicinske udstyr må aldrig præpareres i et ultralydsapparat.

Driftsforstyrrelser og materielle skader.

- ▶ Må kun præpareres i en termodesinfektor.

6.3.1 Forrengøring

Nødvendigt tilbehør:

- Postevand (drikkevand)
- En børste, f.eks. en middelhård tandbørste
- ▶ Rengør med en børste under rindende postevand i mindst 10 sekunder.
- ▶ Om nødvendigt renses spidsens vandgennemgang med en dysenål.



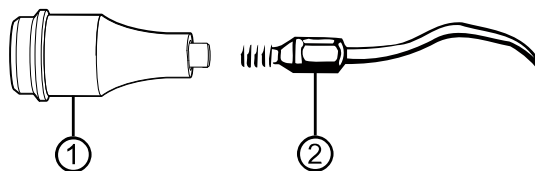
6.3.2 Maskinel indvendig og udvendig rengøring samt indvendig og udvendig desinfektion



BEMÆRK

Til klargøring skal SONICflex spidserne sættes på renseadapteren.

Materialeresumé	Materialenummer
Renseadapter SONICflex spidser, langt gevind	1.009.7875
Renseadapter SONICflex spidser, kort gevind	1.009.7876



① Renseadapter

② SONICflex spids

- ▶ Skru SONICflex spidsen ② på rensadapteren ① ved at dreje momentnøglen mod højre.
- ▶ Fjern momentnøglen.
- ▶ Sæt rensadapter ① på Miele adapter AUF 1 i forbindelse med ADS 1.

KaVo anbefaler termodesinfektorer iht. EN ISO 15883-1, der anvendes med alkaliske rengøringsmidler.

Valideringerne blev udført i en Miele-termodesinfektor med programmet "VARIO-TD" og et mildt alkalisk rengøringsmiddel fra Dr. Weigert.

Desuden anbefaler KaVo at anvende et afspændingsmiddel.

- ▶ Se Brugervejledningen til termodesinfektoren for programindstillinger, rengøringsmidler og desinfektionsmidler.
- ▶ Se brugervejledningen til termovaskedesinfektoren for tilpasninger, medmindre andet er angivet.

6.3.3 Maskinel tørring

Almindeligvis er tørring en del af en termodesinfektors rengøringsprogram.



BEMÆRK

Vær opmærksom på brugsanvisningen til termodesinfektoren.

- ▶ For at forhindre negative påvirkninger på det medicinske udstyr KaVo skal det sikres, at produktet efter cyklusafslutning er tørt både indvendigt og udvendigt.

6.4 Plejemidler og plejesystemer - Vedligeholdelse

Finder ikke anvendelse.

6.5 Emballage



BEMÆRK

Sterilgodseballagen skal være stor nok til produktet, så emballagen ikke er i spænd. Sterilgodseballagen skal opfylde de gældende standarder mht. kvalitet og anvendelse og være egnet til sterilisation!

- ▶ Svejs det medicinske udstyr enkeltvist ind i sterilgodseballage.

6.6 Sterilisering

Sterilisering i dampsterilisator (autoklave) iht. EN 13060 / EN ISO 17665-1

OBS

Kontaktkorrosion på grund af fugtighed.

Produktbeskadigelser.

- ▶ Efter steriliseringscyklussen skal produktet straks fjernes fra dampsterilisatoren.



Det medicinske udstyr er temperaturbestandigt op til maks. 138 °C (280.4 °F).

Sterilisationsparametre:

Der kan vælges en egnet metode (afhængigt af den pågældende autoklave) ud fra følgende steriliseringsmetoder:

- Autoklaver med tredobbelt forvakuum:
 - Mindst 3 minutter ved 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- Autoklaver med gravitationsmetode:
 - Mindst 10 minutter ved 134 °C -1 °C / +4 °C (273 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
 - Mindst 30 minutter ved 121 °C -1 °C / +4 °C (250 °F -1,6 °F / +7,4 °F)
- ▶ Tag medicinsk udstyr ud af dampsterilisatoren umiddelbart efter afslutningen af steriliseringscyklussen.
- ▶ Anvend i henhold til producentens brugervejledning.

6.7 Opbevaring

Rene produkter skal opbevares beskyttet mod støv i et tørt, mørkt og køligt rum og så vidt muligt kimfrit.



BEMÆRK

Vær opmærksom på sterilgodsets holdbarhedsdato.

7 Øvrige produkter

Leveres via den dental-medicinske specialhandel.

Hjælpemidler

Materialeresumé	Materialenummer
Momentnøgle	1.000.4887
Dysenål	0.410.0911

Renseadapter

Materialeresumé	Materialenummer
Renseadapter SONICflex spidser, langt gevind	1.009.7875
Renseadapter SONICflex spidser, kort gevind	1.009.7876

1.000.8382 · s6 · 20240313 · 03 · da



KAVO