

Rx Only

MD

135°C

III



Manufactured For:
Dentsply Sirona
1301 Smile Way
York, PA 17404 USA
www.dentsplysirona.com

EC REP

Dentsply DeTrey GmbH
De Trey Strasse 1
Konstanz D-78467
Germany

11081 Rev. 2 (0919)

THE DENTAL
SOLUTIONS
COMPANY™

 **Dentsply
Sirona**

 **Dentsply
Sirona**

Purevac® HVE System

HVE Mirror Tips and Hose Adapter Starter Kit

Kit de démarrage avec adaptateur pour tuyau et canules d'aspiration de haut débit avec miroir / Kit di base contenente adattatore del tubo e cannule di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume / Starter-Kit mit Spiegelsauger und Schlauchadapter für die Hochleistungsabsaugung / Kit básico de puntas de espejo y adaptador de tubo de evacuación de alto volumen / HVE-spiegeltips en slangadapterstarterskit

Instructions for Use

Mode d'emploi / Istruzioni per l'uso / Gebrauchsanweisung / Instrucciones de uso / Gebruiksaanwijzing

Please read carefully and completely before operating unit.

À lire attentivement et intégralement avant d'utiliser l'unité. / Leggere attentamente e completamente prima di utilizzare l'unità. / Vor Inbetriebnahme des Geräts bitte sorgfältig durchlesen. / Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar la unidad. / Lees deze aandachtig en volledig door voordat u het apparaat bedient.



TABLE OF CONTENTS

Overview	4
Intended Use	4
Contraindications	4
Warnings	4
Precautions	5
Adverse Reactions	5
Residual Risks	6
Device Description	6
Unpacking the System	6
Preparation for Use	7-9
Infection Control Procedures	10-13
Specifications	14
Disposal of Unit	14

OVERVIEW

The Dentsply Sirona HVE Mirror Tip and Hose Adapter Starter Kit offers a new and unique dental solution for high volume evacuation (HVE). The kit includes three (3) HVE Mirror Tips with an ergonomic unibody design and built-in mirror that allows for evacuation, illumination, retraction, and visualization with one hand. The HVE Hose Adapter allows the HVE Mirror Tip to be used in the most effective and comfortable manner, with a lightweight, flexible, and durable hose that provides greatly improved ergonomic support. The HVE Hose Adapter connects directly to a standard 11 mm HVE valve and also includes a 360° swivel connection for the HVE Mirror Tip and a holster to secure the system when not in use.

INTENDED USE

The Dentsply Sirona HVE Mirror Tip and Hose Adapter Starter Kit is intended to provide oral high volume evacuation, visualization, illumination, and retraction during dental procedures. The device is intended to be used by trained dental professionals only.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

WARNINGS

- Only use compatible HVE tips with the Dentsply Sirona HVE Hose Adapter.
- Sterilizing the HVE Hose Adapter will cause component damage. Disinfect the HVE Hose Adapter using only the tested and approved disinfectants listed in the Infection Control Procedures Section.
- The HVE Mirror Tips must be steam sterilized before first use and between patients to prevent patient cross-contamination. See Infection Control Procedures Section.
- The HVE Mirror Tip is designed to last up to 100 reprocessing cycles and the HVE Hose Adapter is designed to last up to 2,500 reprocessing cycles. Use of the device beyond its useful life may cause damage to equipment and increases risk of patient cross-contamination.

- It is the responsibility of the Healthcare Professional to determine the appropriate uses of this product and to understand:
 - the health of each patient
 - the dental procedures being undertaken
 - applicable industry and governmental agency recommendations for infection control in dental healthcare settings
 - requirements and regulations for safe practice of dentistry
 - these Directions for Use in their entirety

- Inspect the device before each use for worn, loose, or damaged parts. Do not attempt to use the device unless the HVE Mirror Tip is properly installed. A loose HVE Mirror Tip could separate from the HVE Hose Adapter or HVE valve. Reinstall the HVE Mirror Tip or replace any damaged parts as necessary.
- Never install the HVE Hose Adapter or HVE Mirror Tip while the HVE system is operating.
- Dispose of the HVE Mirror Tip and HVE Hose Adapter according to CDC Guidelines for Infectious Waste and Federal, State, and Local regulations.

PRECAUTIONS

- Before using this product, carefully read and follow all instructions and save them for future reference. Observe all precautions and warnings.
- The HVE Hose Adapter can only be used with compatible HVE tips (15 mm) and was designed for the HVE Mirror Tip.
- The HVE Mirror Tip can only be used with compatible HVE valves (11 mm) and the HVE Hose Adapter.
- As with all dental procedures, use universal precautions (i.e., wear face mask, eyewear, face shield, gloves, protective gown, etc.).
- Oil and/or dirt may damage the HVE Hose Adapter's 360° swivel functionality.
- Take precaution during use with other dental instruments to avoid damage to the mirror and plastic.

ADVERSE REACTIONS

There are no known adverse reactions.

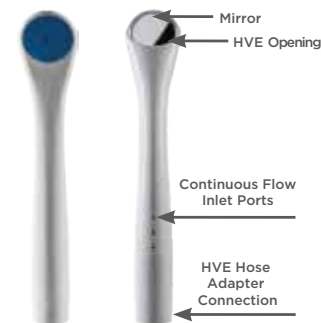
RESIDUAL RISKS

Use of the device beyond its useful life may cause damage and increase risk of patient cross-contamination.

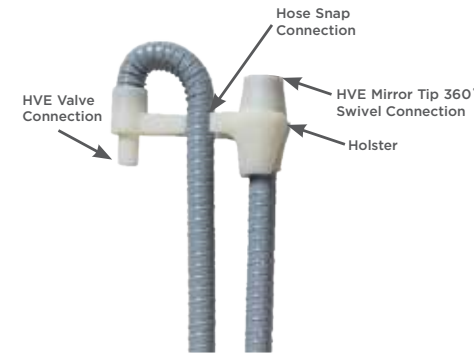
Failure to follow the validated reprocessing instructions provided may result in exposing the patient to cytotoxic residuals and/or cross-contamination.

DEVICE DESCRIPTION

HVE Mirror Tip



HVE Hose Adapter








UNPACKING THE SYSTEM

As you unpack your Dentsply Sirona HVE Mirror Tip and HVE Hose Adapter Starter Kit, verify that the following components are included: (1) HVE Hose Adapter, (3) HVE Mirror Tips, (1) Directions for Use

*Before patient use, HVE Mirror Tips must be cleaned and sterilized. Go to "Infection Control Procedures" for reprocessing instructions.

PREPARATION FOR USE

Method	Figure
Remove the HVE Hose Adapter (Figure 1) and three pack of HVE Mirror Tips from packaging.	 <p>Figure 1</p>
Locate the existing HVE valve (Figure 2) on your dental chair.	 <p>HVE Valve Low Speed Valve</p> <p>Figure 2</p>

Method	Figure
Take the HVE Hose Adapter and position for insertion into the HVE valve (Figure 3).	 <p>Figure 3</p>
Fully and securely insert the HVE Hose Adapter into the HVE valve (Figure 4).	 <p>Figure 4</p>
Ensure the HVE Hose Adapter sits securely in the existing HVE valve (Figure 5).	 <p>Figure 5</p>

Method	Figure
<p>Take one HVE Mirror Tip (Figure 6) and insert directly into the HVE Hose Adapter (Figure 7).</p> <p>Ensure the HVE Mirror Tip is secure in the HVE Hose Adapter.</p> <p>*Before patient use, HVE Mirror Tips must be cleaned and sterilized. Go to “Infection Control Procedures” for reprocessing instructions.</p>	
<p>Ensure the operatory suction system is on. Refer to the manufacturer’s instructions for use.</p> <p>On the chair’s HVE valve, switch the lever from off to on.</p> <p>Once on, suction should be flowing through the HVE Mirror Tip and ready for use.</p>	

INFECTION CONTROL PROCEDURES

INSTRUCTIONS FOR REPROCESSING THE HVE MIRROR TIP		
Reprocessing Step	Method	Warning
Point of Use	<ul style="list-style-type: none"> • Turn suction off by switching the lever from on to off on existing HVE valve. • Remove the HVE Mirror Tip from the HVE Hose Adapter. • It is recommended that instruments are reprocessed as soon as is reasonably practical following use. 	<ul style="list-style-type: none"> • Do not attempt to remove the HVE Mirror Tip from the HVE Hose Adapter while the HVE system is operating.
Cleaning	<ul style="list-style-type: none"> • Remove gross soil by rinsing under water of at least drinking quality. • Prepare enzymatic instrument cleaning solution per the manufacturer’s recommendation in a soaking container or ultrasonic bath. • Place the HVE Mirror Tip in the solution for the time specified by the solution manufacturer for cleaning. • Rinse the HVE Mirror Tip under running water of at least drinking quality for a minimum of 30 seconds to remove detergent residue. • Allow the HVE Mirror Tip to dry. • Visually inspect the HVE Mirror Tip for visible soil. If visible soil is present, repeat the cleaning procedure. 	<ul style="list-style-type: none"> • Do not use hard wire brushes to clean the HVE Mirror Tip as scratching can occur. <p>Dentsply Sirona recommends the use of Resurge® Instrument Cleaning Solution.</p>

INSTRUCTIONS FOR REPROCESSING THE HVE MIRROR TIP

Reprocessing Step	Method	Warning
Sterilization	<ul style="list-style-type: none"> Place each HVE Mirror Tip in a separate steam-sterilization pouch. Place bagged HVE Mirror Tip into a steam sterilizer, per the sterilizer manufacturer's instructions. The following minimum sterilization cycles may be used: <ul style="list-style-type: none"> Gravity steam sterilization – full cycle: 135 °C for 10 minutes. Pre-vacuum steam sterilization – full cycle: 121 °C for 15 minutes. Pre-vacuum steam sterilization – full cycle: 135 °C for 3 minutes. Steam flush/pressure pulse sterilization (e.g. STATIM) – full cycle: 134 °C for 3.5 minutes. Alternate method: place non-bagged instruments into the steam sterilizer and run at the above listed cycles. 	<p>Before patient use, HVE Mirror Tips must be cleaned and sterilized.</p> <p>Dentsply Sirona recommends the use of Assure Plus® Self-Sealing Sterilization Pouches.</p> <p>Note: Instruments sterilized non-bagged should be used immediately.</p>

INSTRUCTIONS FOR REPROCESSING THE HVE HOSE ADAPTER





Reprocessing Step	Method	Warning
Point of Use	<ul style="list-style-type: none"> Turn suction off by switching the lever from on to off on existing HVE valve. Remove the HVE Mirror Tip from the HVE Hose Adapter. 	<ul style="list-style-type: none"> Do not attempt to remove the HVE Mirror Tip from the HVE Hose Adapter while the HVE system is operating.
Cleaning & Disinfection: Manual	<ul style="list-style-type: none"> To remove visible soil, thoroughly wipe the entire outer surface of the HVE Hose Adapter, including the entire length of the hose and the holster, with a new, single-use wipe in combination with an alcohol-based, tuberculocidal, cleaning and disinfecting solution. Use additional wipes as needed to ensure all visible soil is removed. Pay special attention to all seams and crevices while wiping. If soil is observed in the seam area of the HVE Hose Adapter, disassemble the unit by unscrewing the top plastic component (Figure 8), carefully removing the metal ring (Figure 9) and wiping the components separately (Figures 10 and 11). Once visually clean, place the metal ring back into the top plastic component and screw the plastic pieces back together. <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;">     </div>	<ul style="list-style-type: none"> Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy, EPA registered (and/or Health Canada approved), and use in accordance with the DFU of the disinfecting solution manufacturer. <p>Dentsply Sirona recommends the use of VoloWipes® Disinfecting/Deodorizing/Cleaning Wipes.</p>

Figure 8

Figure 9

Figure 10

Figure 11

INSTRUCTIONS FOR REPROCESSING THE HVE HOSE ADAPTER		
Reprocessing Step	Method	Warning
Cleaning & Disinfection: Manual (continued)	<ul style="list-style-type: none"> To disinfect the device, use additional wipes as needed to ensure the entire outer surface, including seams and crevices, remain visibly wet for the contact time recommended by the solution manufacturer. Allow the device to air dry. 	<p>*VoloWipes® Disinfecting Wipes have a two minute contact time.</p>
Cleaning: Internal	<ul style="list-style-type: none"> At the end of each day, clean the inside of the HVE Hose Adapter with evacuation cleaner following the manufacturer's directions for use. 	<ul style="list-style-type: none"> The HVE Hose Adapter must be cleaned with evacuation cleaner at the end of each day to maintain its optimal function. <p>Dentsply Sirona recommends the use of Purevac® SC Evacuation Cleaner.</p>

SPECIFICATIONS

Weight	<p>HVE Mirror Tip: 15.5 g or 0.55 oz. HVE Hose Adapter: < 109.7 g or < 3.87 oz.</p>
Dimensions	<p>HVE Hose Adapter Length: 1.524 m or 60 in. HVE Hose Adapter Swivel Connection I.D.: 15.875 mm or 0.625 in. HVE Hose Adapter Valve Connection O.D.: 11.252 mm or 0.443 in. HVE Mirror Tip Length: 128.53 mm or 5.06 in. HVE Mirror Tip Valve Connection O.D.: 15.215 mm or 0.599 in. HVE Mirror Tip Mirror Diameter: 17.85 mm or 0.703 in. HVE Mirror Tip Bore Opening Area: 90.406 mm² or 0.140 in²</p>
Operating Environment	<p>Ambient Temperature: -35 °C to 70 °C or -31 °F to 158 °F Relative Humidity Range: 10% to 95% non-condensing Atmospheric Pressure: 50 kPa to 106 kPa or 0.49 atm to 1.05 atm</p>
Transport and Storage Conditions	<p>Ambient Temperature: 10 °C to 40 °C or 50 °F to 104 °F Relative Humidity Range: 30% to 75% non-condensing Atmospheric Pressure: 70 kPa to 106 kPa or 0.69 atm to 1.05 atm</p>

DISPOSAL OF UNIT

Dispose of the system components in accordance with federal, state, and local laws.

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the Competent Authority of the Member State.

SOMMAIRE

Vue d'ensemble	16
Utilisation	16
Contre-indications	16
Avertissements	16-17
Précautions d'emploi	17
Réactions indésirables	16
Risques résiduels	18
Description du dispositif	18
Déballage du système	18
Préparation avant utilisation	19-21
Procédures de contrôle des infections	22-25
Caractéristiques	26
Mise au rebut de l'appareil	26

VUE D'ENSEMBLE

Le kit de démarrage Dentsply Sirona avec adaptateur pour tuyau et canule d'aspiration de haut débit avec miroir constitue une solution dentaire nouvelle et unique en termes d'aspiration de haut débit. Le kit comprend trois (3) canules d'aspiration de haut débit, avec miroir monobloc et ergonomique intégré, permettant d'aspirer, d'éclairer, de rétracter et de visualiser, le tout d'une seule main. L'adaptateur pour tuyau d'aspiration de haut débit permet d'utiliser le plus efficacement et le plus confortablement possible la canule d'aspiration de haut débit avec miroir, grâce à un tuyau léger, flexible et durable constituant une aide ergonomique largement améliorée. L'adaptateur pour tuyau d'aspiration de haut débit se raccorde directement sur une valve d'aspiration de haut débit standard de 11 mm ; il est également doté d'un raccord pivotant sur 360° pour canule d'aspiration de haut débit avec miroir et d'un étui protégeant le système lorsqu'il n'est pas utilisé.

UTILISATION

Le kit de démarrage Dentsply Sirona avec adaptateur pour tuyau et canule d'aspiration de haut débit avec miroir est conçu pour assurer l'aspiration de volumes importants, la visualisation et la rétraction pendant les procédures dentaires. Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des professionnels dentaires formés.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication connue.

AVERTISSEMENTS

- N'utilisez que des canules d'aspiration de haut débit compatibles avec l'adaptateur pour tuyau d'aspiration de haut débit de Dentsply Sirona.
- La stérilisation de l'adaptateur pour tuyau d'aspiration de haut débit provoquera la détérioration des composants. L'adaptateur pour tuyau d'aspiration de haut débit doit être désinfecté uniquement à l'aide des produits désinfectants testés et validés figurant dans la liste de la section Procédures de contrôle des infections.
- Afin de prévenir les contaminations croisées, les canules d'aspiration de haut débit avec miroir doivent être stérilisées à la vapeur avant la première utilisation et entre chaque patient. Voir la section Procédures de contrôle des infections.
- La canule d'aspiration de haut débit avec miroir est conçue pour 100 cycles de retraitement au maximum et l'adaptateur pour tuyau d'aspiration de haut débit est conçu pour 2 500 cycles de retraitement au maximum. L'utilisation du dispositif au-delà de sa durée de vie utile peut endommager l'équipement et augmenter le risque de contamination croisée entre les patients.

- Il incombe au professionnel de santé de déterminer les utilisations appropriées de ce produit et de comprendre les éléments suivants :
 - la santé de chaque patient
 - les procédures dentaires en cours
 - les recommandations de l'industrie et des organismes gouvernementaux qui s'appliquent en matière de contrôle des infections dans les établissements de soins dentaires
 - les exigences et règlements en matière de sécurité des pratiques dentaires
 - ces instructions d'utilisation dans leur intégralité
- Inspectez le dispositif avant chaque utilisation afin de détecter les pièces usées, desserrées ou endommagées. N'essayez pas d'utiliser le dispositif si la canule d'aspiration de haut débit avec miroir n'est pas correctement installée. Une canule d'aspiration de haut débit avec miroir qui est desserrée pourrait se détacher de l'adaptateur pour tuyau d'aspiration de haut débit ou de la valve d'aspiration de haut débit. Réinstallez la canule d'aspiration de haut débit avec miroir ou remplacez les pièces éventuellement endommagées si nécessaire.
- N'installez jamais l'adaptateur pour tuyau d'aspiration de haut débit ou la canule d'aspiration de haut débit avec miroir si le système d'aspiration de haut débit est en cours de fonctionnement.
- La canule d'aspiration de haut débit avec miroir et l'adaptateur pour tuyau d'aspiration de haut débit doivent être mis au rebut conformément aux recommandations du CDC en matière de déchets infectieux et aux réglementations fédérales, nationales et locales en la matière.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Avant d'utiliser ce produit, lisez attentivement toutes les instructions, respectez-les et conservez-les pour pouvoir vous y reporter. Respectez toutes les précautions et tous les avertissements.
- L'adaptateur pour tuyau d'aspiration de haut débit ne doit être utilisé qu'avec des canules d'aspiration de haut débit qui sont compatibles (15 mm) et a été conçu pour la canule d'aspiration de haut débit avec miroir.
- La canule d'aspiration de haut débit avec miroir doit être utilisée uniquement avec des valves d'aspiration de haut débit compatibles (11 mm) et avec l'adaptateur pour tuyau d'aspiration de haut débit.
- Comme pour toutes les procédures dentaires, les précautions universelles doivent être respectées (c.-à-d., port d'un masque, de lunettes, d'un écran facial, de gants, d'une blouse de protection, etc.).
- L'huile et/ou la saleté peuvent endommager la fonctionnalité de rotation sur 360 ° de l'adaptateur pour tuyau d'aspiration de haut débit.
- Prenez des précautions en cas d'utilisation avec d'autres instruments dentaires afin d'éviter d'endommager le miroir et le plastique.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Il n'y a pas d'effets indésirables connus.

RISQUES RÉSIDUELS

L'utilisation du dispositif au-delà de sa durée de vie utile peut entraîner des dommages et augmenter le risque de contamination croisée entre patients.

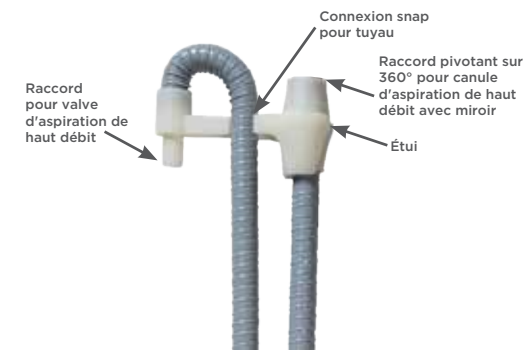
Le non-respect des instructions de retraitement validées fournies risque d'exposer le patient à des résidus cytotoxiques et/ou à une contamination croisée.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Canule d'aspiration de haut débit avec miroir



Adaptateur pour tuyau d'aspiration de haut débit



DÉBALLAGE DU SYSTÈME

Lors du déballage du kit de démarrage avec adaptateur pour tuyau et canule d'aspiration de haut débit avec miroir, vérifiez que les composants suivants sont présents : (1) Adaptateur pour tuyau d'aspiration de haut débit, (3) canules d'aspiration de haut débit avec miroir, (1) mode d'emploi

*Avant d'être utilisées sur un patient, les canules d'aspiration de haut débit avec miroir doivent être nettoyées et stérilisées. Reportez-vous aux instructions de retraitement figurant à la section « Procédures de contrôle des infections ».

PRÉPARATION AVANT UTILISATION

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT DE LA CANULE D'ASPIRATION DE HAUT DÉBIT AVEC MIROIR

Déballer l'adaptateur pour tuyau d'aspiration de haut débit (Figure 1) et les trois canules d'aspiration de haut débit avec miroir.



Figure 1

Repérez la valve d'aspiration de haut débit (Figure 2) située sur le fauteuil.



Valve d'aspiration de haut débit

Valve basse vitesse

Figure 2

Méthode

Prenez l'adaptateur pour tuyau d'aspiration de haut débit et positionnez-le de façon à le raccorder à la valve d'aspiration de haut débit (Figure 3).

Insérez complètement et solidement l'adaptateur pour tuyau d'aspiration de haut débit dans la valve d'aspiration de haut débit (Figure 4).

Assurez-vous que l'adaptateur pour tuyau d'aspiration de haut débit est bien en place dans la valve d'aspiration de haut débit (Figure 5).

Figure




Figure 3



Figure 4



Figure 5

Méthode	Figure
<p>Prenez une canule d'aspiration de haut débit avec miroir (Figure 6) et insérez-la directement dans l'adaptateur pour tuyau d'aspiration de haut débit (Figure 7).</p> <p>Assurez-vous que la canule d'aspiration de haut débit avec miroir est bien en place dans l'adaptateur pour tuyau d'aspiration de haut débit.</p> <p>*Avant d'être utilisées sur un patient, les canules d'aspiration de haut débit avec miroir doivent être nettoyées et stérilisées. Reportez-vous aux instructions de retraitement figurant à la section « Procédures de contrôle des infections ».</p>	 <p>Figure 6</p> <p>Figure 7</p>
<p>Assurez-vous que le système d'aspiration opératoire est activé. Reportez-vous au mode d'emploi fourni par le fabricant.</p> <p>Sur la valve d'aspiration de haut débit du fauteuil, réglez le levier (qui est en position d'arrêt) sur la position Marche.</p> <p>Une fois le levier sur la position Marche, l'aspiration doit s'effectuer par la canule d'aspiration de haut débit avec miroir et être prête à l'emploi.</p>	

PROCÉDURES DE CONTRÔLE DES INFECTIONS

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT DE LA CANULE D'ASPIRATION DE HAUT DÉBIT AVEC MIROIR		
Étape de retraitement	Méthode	Avertissement
Point d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Arrêtez l'aspiration en réglant le levier de la valve d'aspiration de haut débit existante sur la position d'arrêt. • Retirez la canule d'aspiration de haut débit avec miroir de l'adaptateur pour tuyau d'aspiration de haut débit. • Il est recommandé de retraiter les instruments dès que raisonnablement possible après leur utilisation. 	<ul style="list-style-type: none"> • N'essayez pas de retirer la canule d'aspiration de haut débit avec miroir de l'adaptateur pour tuyau d'aspiration de haut débit tant que le système d'aspiration de haut débit est en fonctionnement.
Nettoyage	<ul style="list-style-type: none"> • Enlevez les saletés grossières en rinçant sous une eau au moins potable. • Préparez une solution de nettoyage enzymatique pour les instruments, en suivant les recommandations du fabricant, dans un bac de trempage ou un bain à ultrasons. • Placez la canule d'aspiration de haut débit avec miroir dans la solution pendant la durée indiquée par le fabricant de la solution pour procéder au nettoyage. • Rincez la canule d'aspiration de haut débit avec miroir sous l'eau courante, au minimum de l'eau potable, pendant au moins 30 secondes afin d'éliminer les traces de détergent. • Laissez sécher la canule d'aspiration de haut débit avec miroir. • Vérifiez visuellement si la canule d'aspiration de haut débit avec miroir présente des traces de saleté visibles. Si des saletés visibles sont présentes, recommencez la procédure de nettoyage. 	<ul style="list-style-type: none"> • N'utilisez pas de brosse métallique pour nettoyer la canule d'aspiration de haut débit avec miroir car cela risquerait de la rayer. <p>Dentsply Sirona recommande d'utiliser la solution de nettoyage d'instruments Resurge®.</p>

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT DE LA CANULE D'ASPIRATION DE HAUT DÉBIT AVEC MIROIR

Étape de retraitement	Méthode	Avertissement
Stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> Placez chaque canule d'aspiration de haut débit avec miroir individuellement dans un sachet de stérilisation à la vapeur. Placez la canule d'aspiration de haut débit avec miroir en sachet dans un stérilisateur à vapeur, en respectant les instructions du fabricant du stérilisateur. Les cycles minimum de stérilisation suivants peuvent être utilisés : <ul style="list-style-type: none"> Stérilisation à la vapeur par gravité – cycle complet : 135 °C pendant 10 minutes. Stérilisation à la vapeur précédée d'un cycle sous vide – cycle complet : 121 °C pendant 15 minutes. Stérilisation à la vapeur précédée d'un cycle sous vide – cycle complet : 135 °C pendant 3 minutes. Stérilisation par impulsion de vapeur/pression (par ex. STATIM) - cycle complet : 134 °C pendant 3,5 minutes. Autre méthode : placez les instruments non ensachés dans le stérilisateur à vapeur et stérilisez aux cycles énumérés ci-dessus. 	<p>Avant d'être utilisées sur un patient, les canules d'aspiration de haut débit avec miroir doivent être nettoyées et stérilisées.</p> <p>Dentsply Sirona recommande d'utiliser des sachets de stérilisation auto-adhésifs Assure Plus®.</p> <p>Remarque : les instruments stérilisés sans sac doivent être utilisés immédiatement.</p>

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT DE L'ADAPTATEUR POUR TUYAU D'ASPIRATION DE HAUT DÉBIT

Étape de retraitement	Méthode	Avertissement
Point d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> Arrêtez l'aspiration en réglant le levier de la valve d'aspiration de haut débit existante sur la position d'arrêt. Retirez la canule d'aspiration de haut débit avec miroir de l'adaptateur pour tuyau d'aspiration de haut débit. 	<ul style="list-style-type: none"> N'essayez pas de retirer la canule d'aspiration de haut débit avec miroir de l'adaptateur pour tuyau d'aspiration de haut débit tant que le système d'aspiration de haut débit est en fonctionnement.
Nettoyage et désinfection : manuels	<ul style="list-style-type: none"> Pour enlever la saleté visible, essuyez soigneusement toute la surface externe de l'adaptateur pour tuyau d'aspiration de haut débit, y compris la longueur totale du tuyau et de l'étui, avec une nouvelle lingette à usage unique, en association avec une solution à base d'alcool, tuberculicide, nettoyante et désinfectante. Utilisez des lingettes supplémentaires au besoin pour vous assurer que toute saleté visible a été éliminée. Portez une attention particulière à toutes les coutures et crevasses tout en essuyant. Si vous constatez de la saleté dans la zone des coutures de l'adaptateur pour tuyau d'aspiration de haut débit, démontez l'unité en dévissant le composant supérieur en plastique (Figure 8), retirez avec précaution l'anneau métallique (Figure 9) et essuyez les composants séparément (Figures 10 et 11). Une fois visuellement propre, remplacez l'anneau métallique dans le composant en plastique supérieur et revissez les pièces en plastique. 	<ul style="list-style-type: none"> Utilisez uniquement une solution désinfectante dont l'efficacité est approuvée, homologuée par l'EPA (et/ou approuvée par Santé Canada) et conforme au DFU du fabricant de la solution désinfectante. <p>Dentsply Sirona recommande d'utiliser des lingettes de désinfection/désodorisation/nettoyage VoloWipes®.</p>



Figure 8



Figure 9



Figure 10



Figure 11

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT DE L'ADAPTATEUR POUR TUYAU D'ASPIRATION DE HAUT DÉBIT		
Étape de retraitement	Méthode	Avertissement
Nettoyage et désinfection : manuels (suite)	<ul style="list-style-type: none"> • Pour désinfecter le dispositif, utilisez des lingettes supplémentaires si nécessaire pour vous assurer que toute la surface externe, y compris les coutures et les crevasses, reste visiblement humide pendant la durée de contact recommandée par le fabricant de la solution. • Laissez le dispositif sécher à l'air. 	*Les lingettes désinfectantes VoloWipes* ont une durée de contact de deux minutes.
Nettoyage : interne	<ul style="list-style-type: none"> • À la fin de chaque journée, nettoyez l'intérieur de l'adaptateur pour tuyau d'aspiration de haut débit avec le nettoyant pour aspiration en suivant les instructions du fabricant. 	<ul style="list-style-type: none"> • L'adaptateur pour tuyau d'aspiration de haut débit doit être nettoyé avec un nettoyant pour aspiration à la fin de chaque journée pour maintenir son fonctionnement optimal. <p>Dentsply Sirona recommande d'utiliser le nettoyant pour aspiration Purevac® SC.</p>

CARACTÉRISTIQUES

Poids	Canule d'aspiration de haut débit avec miroir : 15,5 g ou 0,55 once Adaptateur pour tuyau d'aspiration de haut débit : < 109,7 g ou < 3,87 onces
Dimensions	Longueur de l'adaptateur pour tuyau d'aspiration de haut débit : 1,524 m ou 60 pouces Diamètre interne du raccord pivotant de l'adaptateur pour tuyau d'aspiration de haut débit : 15,875 mm ou 0,625 pouce Diamètre externe du raccord de la valve de l'adaptateur pour tuyau d'aspiration de haut débit : 11,252 mm ou 0,443 pouce Longueur de la canule d'aspiration de haut débit avec miroir : 128,53 mm ou 5,06 pouces Diamètre externe du raccord de la valve pour canule d'aspiration de haut débit avec miroir : 15,215 mm ou 0,599 pouce Diamètre de la canule d'aspiration de haut débit avec miroir : 17,85 mm ou 0,703 pouce Zone d'ouverture du tube de la canule d'aspiration de haut débit avec miroir : 90,406 mm ² ou 0,140 pouce ²
Environnement d'exploitation	Température ambiante : -35 °C à 70 °C ou -31 °F à 158 °F Gamme d'humidité relative : 10 % à 95 % hors condensation Pression atmosphérique : 50 kPa à 106 kPa ou 0,49 atm à 1,05 atm
Conditions de transport et de stockage	Température ambiante : 10 °C à 40 °C ou 50 °F à 104 °F Gamme d'humidité relative : 30 % à 75 % hors condensation Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa ou 0,69 atm à 1,05 atm

MISE AU REBUT DE L'APPAREIL

Éliminez les composants du système conformément aux lois fédérales, nationales et locales.

Tout incident grave survenu avec cet appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.

INDICE

Panoramica	28
Uso previsto	28
Controindicazioni	28
Avvertenze	28-29
Precauzioni	29
Reazioni avverse	29
Rischi residui	30
Descrizione del dispositivo	30
Disimballaggio del sistema	30
Preparazione per l'uso	31-33
Procedure di controllo delle infezioni	34-37
Specifiche tecniche	38
Smaltimento dell'unità	38

PANORAMICA

Il kit di base contenente l'adattatore del tubo e le cannule di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume Dentsply Sirona offre una soluzione dentale nuova ed esclusiva per l'evacuazione ad alto volume. Il kit comprende tre (3) cannule di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume con un ergonomico design unibody e uno specchio incorporato che consente l'evacuazione, la visualizzazione, la retrazione e l'illuminazione con una mano. L'adattatore del tubo per evacuazione ad alto volume consente di utilizzare la cannula di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume nel modo più efficace e confortevole, con un tubo leggero, flessibile e resistente che fornisce un supporto ergonomico notevolmente migliorato. L'adattatore del tubo per evacuazione ad alto volume si collega direttamente a una valvola per evacuazione ad alto volume standard da 11 mm e include anche una connessione girevole a 360° per la cannule di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume e una custodia per fissare il sistema quando non è in uso.

USO PREVISTO

Il kit di base contenente l'adattatore del tubo e le cannule di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume Dentsply Sirona consente l'evacuazione orale ad alto volume, la visualizzazione, l'illuminazione e la retrazione durante le procedure dentali. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti del settore odontoiatrico qualificati.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note.

AVVERTENZE

- Utilizzare esclusivamente cannule per evacuazione ad alto volume compatibili con l'adattatore del tubo per evacuazione ad alto volume Dentsply Sirona.
- La sterilizzazione dell'adattatore del tubo per evacuazione ad alto volume causa danni ai componenti. Disinfettare l'adattatore del tubo per evacuazione ad alto volume utilizzando solo i disinfettanti testati e approvati elencati nella sezione Procedure di controllo delle infezioni.
- La cannula di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume deve essere sterilizzata a vapore prima del primo utilizzo e tra un paziente e l'altro per evitare il rischio di contaminazione crociata per il paziente. Vedere la sezione Procedure di controllo delle infezioni.
- La cannula di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume è progettata per sostenere fino a 100 cicli di ritrattamento e l'adattatore del tubo per evacuazione ad alto volume è progettato per sostenere fino a 2.500 cicli di ritrattamento. L'uso del dispositivo oltre la sua vita utile può causare danni all'apparecchiatura e aumenta il rischio di contaminazione crociata per il paziente.

- È responsabilità del professionista sanitario determinare gli usi appropriati di questo prodotto e comprendere:
 - la salute di ciascun paziente
 - le procedure dentali intraprese
 - le raccomandazioni applicabili delle agenzie governative e del settore per il controllo delle infezioni in contesti sanitari dentali
 - i requisiti e le normative per la sicurezza nell'odontoiatria
 - queste istruzioni per l'uso integralmente
- Ispezionare il dispositivo prima di ogni utilizzo per verificare l'eventuale presenza di parti usurate, allentate o danneggiate. Non tentare di utilizzare il dispositivo a meno che la cannula di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume non sia installata correttamente. Una cannula di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume allentata potrebbe staccarsi dall'adattatore del tubo per evacuazione ad alto volume o dalla valvola per evacuazione ad alto volume. Reinstallare la cannula di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume o sostituire le parti danneggiate secondo necessità.
- Non installare mai l'adattatore del tubo per evacuazione ad alto volume o la cannula di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume mentre il sistema per evacuazione ad alto volume è in funzione.
- Smaltire la cannula di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume e l'adattatore del tubo per evacuazione ad alto volume secondo le linee guida dei CDC per i rifiuti infettivi e le normative federali, statali e locali.

PRECAUZIONI

- Prima di utilizzare questo prodotto, leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni e conservarle per la consultazione futura. Osservare tutte le precauzioni e le avvertenze.
- L'adattatore del tubo per evacuazione ad alto volume può essere utilizzato solo con cannule per evacuazione ad alto volume compatibili (15 mm) ed è stato progettato per la cannula di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume.
- La cannula di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume può essere utilizzata solo con valvole per evacuazione ad alto volume compatibili (11 mm) e l'adattatore del tubo per evacuazione ad alto volume.
- Come per tutte le procedure dentali, adottare precauzioni universali (ad esempio, indossare mascherina facciale, occhiali, visiera, guanti, camice protettivo, ecc.).
- L'olio e/o la sporcizia possono danneggiare la funzionalità girevole a 360° dell'adattatore del tubo per evacuazione ad alto volume.
- Durante l'uso con altri strumenti dentali, adottare le necessarie precauzioni per evitare danni allo specchio e alla plastica.

REAZIONI AVVERSE

Non esistono reazioni avverse note.

RISCHI RESIDUI

L'uso del dispositivo oltre la sua vita utile può causare danni e aumentare il rischio di contaminazione crociata per il paziente.

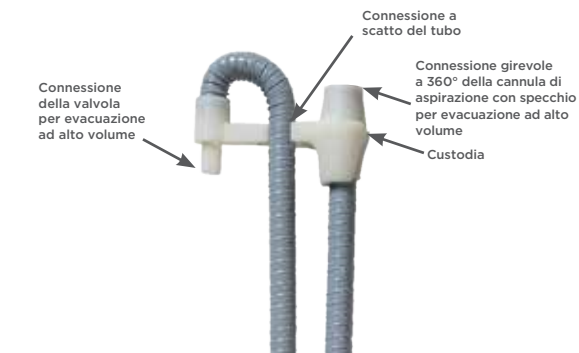
La mancata osservanza delle istruzioni di ritrattamento convalidate fornite può comportare l'esposizione del paziente a residui citotossici e/o contaminazione crociata.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Cannula di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume



Adattatore del tubo per evacuazione ad alto volume





DISIMBALLAGGIO DEL SISTEMA

Durante il disimballaggio del kit di base contenente l'adattatore del tubo per evacuazione ad alto volume e le cannule di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume Dentsply Sirona, verificare che siano inclusi i seguenti componenti: (1) Adattatore del tubo per evacuazione ad alto volume, (3) Cannule di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume, (1) Istruzioni per l'uso

*Prima di essere utilizzate sul paziente, le cannule di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume devono essere pulite e sterilizzate. Consultare la sezione "Procedure di controllo delle infezioni" per le istruzioni sul ritrattamento.

PREPARAZIONE PER L'USO

Metodo	Figura
Rimuovere l'adattatore del tubo per evacuazione ad alto volume (Figura 1) e le tre cannule di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume dalla confezione.	 Figura 1
Individuare la valvola per evacuazione ad alto volume (Figura 2) presente sulla poltrona odontoiatrica.	 Figura 2

Metodo

Prendere l'adattatore del tubo per evacuazione ad alto volume e posizionarlo per l'inserimento nella valvola per evacuazione ad alto volume (Figura 3).

Inserire completamente e saldamente l'adattatore del tubo per evacuazione ad alto volume nella valvola per evacuazione ad alto volume (Figura 4).

Assicurarsi che l'adattatore del tubo per evacuazione ad alto volume sia posizionato saldamente nella valvola per evacuazione ad alto volume esistente (Figura 5).

Figura



Figura 3



Figura 4



Figura 5

Metodo	Figura
<p>Prendere una cannula di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume (Figura 6) e inserirla direttamente nell'adattatore del tubo per evacuazione ad alto volume (Figura 7).</p> <p>Assicurarsi che la cannula di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume sia ben fissata nell'adattatore del tubo per evacuazione ad alto volume.</p> <p>*Prima di essere utilizzate sul paziente, le cannule di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume devono essere pulite e sterilizzate. Consultare la sezione "Procedure di controllo delle infezioni" per le istruzioni sul ritrattamento.</p>	<p>Figura 6</p> <p>Figura 7</p>
<p>Assicurarsi che il sistema di aspirazione operatoria sia acceso. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore.</p> <p>Sulla valvola per evacuazione ad alto volume della poltrona, spostare la leva da off a on.</p> <p>Una volta accesa, l'aspirazione scorre attraverso la cannula di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume ed è pronta per l'uso.</p>	

PROCEDURE DI CONTROLLO DELLE INFEZIONI

ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO DELLA CANNULA DI ASPIRAZIONE CON SPECCHIO PER EVACUAZIONE AD ALTO VOLUME		
Fase di ritrattamento	Metodo	Avvertenza
Punto d'uso	<ul style="list-style-type: none"> • Spegnere l'aspirazione spostando la leva da on a off sulla valvola per evacuazione ad alto volume esistente. • Rimuovere la cannula di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume dall'adattatore del tubo per evacuazione ad alto volume. • Si consiglia di ritrattare gli strumenti non appena è ragionevolmente fattibile dopo l'uso. 	<ul style="list-style-type: none"> • Non tentare di rimuovere la cannula di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume dall'adattatore del tubo per evacuazione ad alto volume mentre il sistema per evacuazione ad alto volume è in funzione.
Pulizia	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere la sporcizia sciacquando con acqua potabile. • Preparare la soluzione detergente enzimatica per strumenti secondo le raccomandazioni del produttore in un contenitore per ammollo o in un bagno a ultrasuoni. • Immergere la cannula di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume nella soluzione per il tempo specificato dal produttore della soluzione per la pulizia. • Sciacquare la cannula di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume con acqua corrente potabile per almeno 30 secondi per rimuovere i residui di detergente. • Lasciare asciugare la cannula di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume. • Ispezionare visivamente la cannula di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume per verificare l'eventuale presenza di sporcizia visibile. Se è presente sporcizia visibile, ripetere la procedura di pulizia. 	<ul style="list-style-type: none"> • Non utilizzare spazzole metalliche per pulire la cannula di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume poiché potrebbero verificarsi dei graffi. <p>Dentsply Sirona consiglia di utilizzare la soluzione detergente per strumenti Resurge®.</p>

ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO DELLA CANNULA DI ASPIRAZIONE CON SPECCHIO PER EVACUAZIONE AD ALTO VOLUME

Fase di ritrattamento	Metodo	Avvertenza
Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> Collocare ogni cannula di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume in una busta di sterilizzazione a vapore separata. Inserire la cannula di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume imbustata in uno sterilizzatore a vapore secondo le istruzioni del produttore dello sterilizzatore. È possibile utilizzare i seguenti cicli minimi di sterilizzazione: <ul style="list-style-type: none"> Sterilizzazione a vapore per gravità - ciclo completo: 135 °C per 10 minuti. Sterilizzazione a vapore con pre-vuoto - ciclo completo: 121 °C per 15 minuti. Sterilizzazione a vapore con pre-vuoto - ciclo completo: 135 °C per 3 minuti. Sterilizzazione a flussi di vapore e impulsi di pressione (ad esempio, STATIM) - ciclo completo: 134 °C per 3,5 minuti. Metodo alternativo: collocare gli strumenti non imbustati nello sterilizzatore a vapore ed eseguire i cicli sopra elencati. 	<p>Prima di essere utilizzate sul paziente, le cannule di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume devono essere pulite e sterilizzate.</p> <p>Dentsply Sirona consiglia di utilizzare le buste di sterilizzazione autosigillanti Assure Plus®.</p> <p>Nota: gli strumenti sterilizzati non imbustati devono essere utilizzati immediatamente.</p>

ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO DELL'ADATTATORE DEL TUBO PER EVACUAZIONE AD ALTO VOLUME

Fase di ritrattamento	Metodo	Avvertenza
Punto d'uso	<ul style="list-style-type: none"> Spegnere l'aspirazione spostando la leva da on a off sulla valvola per evacuazione ad alto volume esistente. Rimuovere la cannula di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume dall'adattatore del tubo per evacuazione ad alto volume. 	<ul style="list-style-type: none"> Non tentare di rimuovere la cannula di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume dall'adattatore del tubo per evacuazione ad alto volume mentre il sistema per evacuazione ad alto volume è in funzione.
Pulizia e disinfezione: manuale	<ul style="list-style-type: none"> Per rimuovere la sporcizia visibile, pulire accuratamente tutta la superficie esterna dell'adattatore del tubo per evacuazione ad alto volume, compresa l'intera lunghezza del tubo e della custodia, con una salvietta monouso nuova in combinazione con una soluzione detergente e disinfettante alcolica tubercolicida. Utilizzare ulteriori salviettine secondo necessità per garantire che tutta sporcizia visibile venga rimossa. Prestare particolare attenzione a tutti i punti di giuntura e gli interstizi durante la pulizia. Se si riscontra sporcizia nell'area di giuntura dell'adattatore del tubo per evacuazione ad alto volume, smontare l'unità svitando il componente di plastica superiore (Figura 8), rimuovendo con cura l'anello di metallo (Figura 9) e pulendo i componenti separatamente (Figure 10 e 11). Una volta pulito, riporre l'anello di metallo nel componente di plastica superiore e riavvitare gli elementi di plastica. 	<ul style="list-style-type: none"> Utilizzare solo una soluzione disinfettante approvata per la sua efficacia e dotata di registrazione EPA (e/o approvata da Health Canada) e utilizzarla in conformità alle istruzioni per l'uso del produttore della soluzione disinfettante. <p>Dentsply Sirona consiglia di utilizzare le salviettine disinfettanti/deodoranti/detergenti VoloWipes®.</p>



Figura 8



Figura 9



Figura 10



Figura 11

ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO DELL'ADATTATORE DEL TUBO PER EVACUAZIONE AD ALTO VOLUME		
Fase di ritrattamento	Metodo	Avvertenza
Pulizia e disinfezione: manuale (continua)	<ul style="list-style-type: none"> Per disinfettare il dispositivo, utilizzare ulteriori salviettine se necessario per garantire che l'intera superficie esterna, inclusi i punti di giuntura e gli interstizi, rimanga visibilmente bagnata per il tempo di contatto consigliato dal produttore della soluzione. Lasciare asciugare il dispositivo all'aria. 	<p>*Le salviettine disinfettanti VoloWipes® hanno un tempo di contatto di due minuti.</p>
Pulizia: interna	<ul style="list-style-type: none"> Alla fine di ogni giornata, pulire l'interno dell'adattatore del tubo per evacuazione ad alto volume con il detergente per sistemi di evacuazione seguendo le istruzioni per l'uso del produttore. 	<ul style="list-style-type: none"> L'adattatore del tubo per evacuazione ad alto volume deve essere pulito con un detergente per sistemi di evacuazione alla fine di ogni giornata per mantenere il funzionamento ottimale. <p>Dentsply Sirona consiglia di utilizzare il detergente per sistemi di evacuazione Purevac® SC.</p>

SPECIFICHE TECNICHE

Peso	Cannula di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume: 15,5 g o 0,55 once. Adattatore del tubo per evacuazione ad alto volume: < 109,7 g o < 3,87 once.
Dimensioni	<p>Lunghezza dell'adattatore del tubo per evacuazione ad alto volume: 1,524 m o 60 pollici.</p> <p>Diametro interno della connessione girevole dell'adattatore del tubo per evacuazione ad alto volume: 15,875 mm o 0,625 pollici.</p> <p>Diametro esterno della connessione della valvola dell'adattatore del tubo per evacuazione ad alto volume: 11,252 mm o 0,443 pollici.</p> <p>Lunghezza della cannula di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume: 128,53 mm o 5,06 pollici.</p> <p>Diametro esterno della connessione della valvola della cannula di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume: 15,215 mm o 0,599 pollici.</p> <p>Diametro dello specchio della cannula di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume: 17,85 mm o 0,703 pollici.</p> <p>Area di apertura del foro della cannula di aspirazione con specchio per evacuazione ad alto volume: 90,406 mm² o 0,140 pollici²</p>
Ambiente operativo	<p>Temperatura ambiente: da -35 °C a 70 °C o da -31 °F a 158 °F</p> <p>Intervallo di umidità relativa: dal 10% al 95% senza condensa</p> <p>Pressione atmosferica: da 50 kPa a 106 kPa o da 0,49 atm a 1,05 atm</p>
Condizioni di trasporto e conservazione	<p>Temperatura ambiente: da 10 °C a 40 °C o da 50 °F a 104 °F</p> <p>Intervallo di umidità relativa: dal 30% al 75% senza condensa</p> <p>Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa o da 0,69 atm a 1,05 atm</p>

SMALTIMENTO DELL'UNITÀ

Smaltire i componenti del sistema in conformità alle leggi federali, statali e locali.

Eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione all'uso di questo dispositivo devono essere segnalati al produttore e alle autorità sanitarie preposte dello Stato membro.

INHALTSVERZEICHNIS

Überblick	40
Klinische Anwendung	40
Kontraindikationen	40
Warnungen	40 - 41
Vorsichtsmaßnahmen	41
Nebenwirkungen	41
Restrisiken	42
Gerätebeschreibung	42
Auspacken des Systems	42
Vorbereitung für den Gebrauch	43 - 45
Maßnahmen zur Infektionskontrolle	46 - 49
Technische Daten	50
Entsorgung des Geräts	50

ÜBERBLICK

Das Dentsply Sirona Starter-Kit mit Spiegelsauger und Schlauchadapter für die Hochleistungsabsaugung bietet eine neue und einzigartige Dentallösung zur Hochleistungsabsaugung. Das Kit umfasst drei (3) Spiegelsauger für die Hochleistungsabsaugung mit ergonomischem Unibody-Design und eingebautem Spiegel, der eine einhändige Absaugung, Beleuchtung, Retraktion und Visualisierung ermöglicht. Der Schlauchadapter für die Hochleistungsabsaugung ermöglicht eine effektive und bequeme Verwendung des Spiegelsaugers und bietet einen leichten, flexiblen und haltbaren Schlauch, der eine stark verbesserte ergonomische Unterstützung bietet. Der Schlauchadapter wird direkt an ein Standard-11-mm-Ventil für die Hochleistungsabsaugung angeschlossen und hat zusätzlich einen 360°-Schwenkanschluss an den Spiegelsauger und eine Halterung zur Aufbewahrung, wenn das System nicht verwendet wird.

KLINISCHE ANWENDUNG

Das Dentsply Sirona Starter-Kit mit Spiegelsauger und Schlauchadapter für die Hochleistungsabsaugung ist für die orale Hochleistungsabsaugung, Visualisierung, Beleuchtung und Retraktion während der zahnärztlichen Behandlung vorgesehen. Der Spiegelsauger sollte nur von Zahnärzten und Zahntechnikern verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Es gibt keine bekannten Kontraindikationen.

WARNUNGEN

- Verwenden Sie nur Spiegelsauger, die mit dem Dentsply Sirona Schlauchadapter für die Hochleistungsabsaugung kompatibel sind.
- Sterilisieren des Schlauchadapters führt zur Beschädigung von Komponenten. Desinfizieren Sie den Schlauchadapter nur mit den getesteten und zugelassenen Desinfektionsmitteln, die im Abschnitt „Maßnahmen zur Infektionskontrolle“ aufgeführt sind.
- Der Spiegelsauger muss vor dem Erstgebrauch und zwischen den einzelnen Behandlungen von Patienten mit Dampf sterilisiert werden, um Kreuzkontamination zwischen Patienten zu verhindern. Siehe Abschnitt „Maßnahmen zur Infektionskontrolle“.
- Der Spiegelsauger ist für bis zu 100 Wiederaufbereitungszyklen, der Schlauchadapter für bis zu 2.500 Wiederaufbereitungszyklen ausgelegt. Die Verwendung des Geräts über seine Nutzungsdauer hinaus kann zu Schäden an Geräten führen und das Risiko einer Kreuzkontamination zwischen Patienten erhöhen.

- Es obliegt der Verantwortung der Zahnärzte und Zahnarzhelfer, Entscheidungen über den adäquaten Einsatz dieses Produkts zu treffen sowie mit Folgendem vertraut zu sein:
 - dem Gesundheitszustand jedes Patienten
 - der durchzuführenden zahnärztlichen Behandlung
 - den Empfehlungen der Industrie und Regierungsbehörden zur Infektionskontrolle in zahnmedizinischen Einrichtungen
 - den Anforderungen und Vorschriften für die sichere Ausübung von Zahnmedizin
 - der vollständigen Bedienungsanleitung
- Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch auf abgenutzte, lose oder beschädigte Teile. Verwenden Sie das Gerät nicht ohne den ordnungsgemäß installierten Spiegelsauger für die Hochleistungsabsaugung. Ein loser Spiegelsauger könnte sich vom Schlauchadapter oder Ventil für die Hochleistungsabsaugung lösen. Setzen Sie den Spiegelsauger wieder ein oder ersetzen Sie ggf. beschädigte Teile.
- Installieren Sie niemals den Schlauchadapter oder Spiegelsauger während das System für die Hochleistungsabsaugung in Betrieb ist.
- Entsorgen Sie den Spiegelsauger und den Schlauchadapter für die Hochleistungsabsaugung gemäß den CDC-Richtlinien für infektiöse Abfälle und den Bundes-, Landes- und lokalen Vorschriften.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Bevor Sie dieses Produkt verwenden, lesen und befolgen Sie alle Anweisungen sorgfältig und bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf. Beachten Sie alle Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen.
- Der Schlauchadapter kann nur mit kompatiblen Saugern (15 mm) verwendet werden und wurde für den Spiegelsauger für die Hochleistungsabsaugung entwickelt.
- Der Spiegelsauger für die Hochleistungsabsaugung kann nur mit kompatiblen Ventilen (11 mm) und dem Schlauchadapter für die Hochleistungsabsaugung verwendet werden.
- Wie bei allen zahnmedizinischen Verfahren wird empfohlen, die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen (d. h. Tragen von Gesichtsmaske, Augenschutz, Gesichtsabdeckung, Gummihandschuhen, Schutzkittel, etc.).
- Öl und/oder Schmutz können die 360°-Schwenkfunktion des Schlauchadapters für die Hochleistungsabsaugung beschädigen.
- Seien Sie während der Verwendung mit anderen Dentalinstrumenten vorsichtig, um Schäden an Spiegel und Kunststoff zu vermeiden.

NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

RESTRISIKEN

Die Verwendung des Geräts über seine Nutzungsdauer hinaus kann zu Schäden führen und das Risiko einer Kreuzkontamination zwischen Patienten erhöhen.

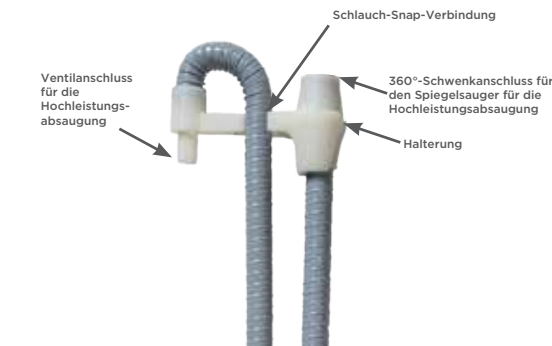
Die Nichtbeachtung der validierten Aufbereitungsanweisungen kann dazu führen, dass der Patient zytotoxischen Rückständen ausgesetzt wird und/oder es zu Kreuzkontaminationen kommt.

GERÄTEBESCHREIBUNG

Spiegelsauger für die Hochleistungsabsaugung



Schlauchadapter für die Hochleistungsabsaugung



AUSPACKEN DES SYSTEMS

Überprüfen Sie beim Auspacken Ihres Dentsply Sirona Starter-Kits mit Spiegelsauger und Schlauchadapter für die Hochleistungsabsaugung, ob die folgenden Komponenten enthalten sind: (1) Schlauchadapter für die Hochleistungsabsaugung, (3) Spiegelsauger für die Hochleistungsabsaugung, (1) Bedienungsanleitung

*Vor der Verwendung am Patienten müssen die Spiegelsauger gereinigt und sterilisiert werden. Anleitungen zur Wiederaufbereitung finden Sie unter „Maßnahmen zur Infektionskontrolle“.

VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

Vorgehensweise	Abbildung
Nehmen Sie den Schlauchadapter (Abbildung 1) und die drei verpackten Spiegelsauger aus der Verpackung.	 <p>Abbildung 1</p>
Suchen Sie das vorhandene Ventil für die Hochleistungsabsaugung (Abbildung 2) an Ihrem Behandlungsstuhl.	 <p>Ventil für die Hochleistungsabsaugung Ventil für Absaugung mit niedriger Geschwindigkeit</p> <p>Abbildung 2</p>

Vorgehensweise

Nehmen Sie den Schlauchadapter und platzieren Sie ihn auf dem Ventil für die Hochleistungsabsaugung (Abbildung 3).

Führen Sie den Schlauchadapter vollständig und fest in das Ventil für die Hochleistungsabsaugung ein (Abbildung 4).

Stellen Sie sicher, dass der Schlauchadapter sicher in dem vorhandenen Ventil für die Hochleistungsabsaugung sitzt (Abbildung 5).

Abbildung




Abbildung 3



Abbildung 4



Abbildung 5

Vorgehensweise	Abbildung
<p>Nehmen Sie einen Spiegelsauger (Abbildung 6) und setzen Sie ihn direkt in den Schlauchadapter für die Hochleistungsabsaugung (Abbildung 7) ein.</p> <p>Stellen Sie sicher, dass der Spiegelsauger fest im Schlauchadapter sitzt.</p> <p>*Vor der Verwendung am Patienten müssen die Spiegelsauger gereinigt und sterilisiert werden. Anleitungen zur Wiederaufbereitung finden Sie unter „Maßnahmen zur Infektionskontrolle“.</p>	 <p>Abbildung 6 zeigt einen zylindrischen Spiegelsauger. Abbildung 7 zeigt denselben Spiegelsauger, der in einen Schlauchadapter mit einem Hebel eingesteckt ist. Ein schwarzer Pfeil zeigt nach unten auf den Spiegelsauger im Adapter.</p>
<p>Stellen Sie sicher, dass das Absaugsystem eingeschaltet ist. Sehen Sie in der Bedienungsanleitung des Herstellers nach.</p> <p>Schalten Sie den Hebel des Ventils für die Hochleistungsabsaugung am Stuhl von „Aus“ auf „Ein“.</p> <p>Einmal angeschaltet, sollte der Spiegelsauger für die Hochleistungsabsaugung einsatzbereit sein.</p>	

MAßNAHMEN ZUR INFEKTIONSKONTROLLE

ANWEISUNGEN ZUR WIEDERAUFBEREITUNG DES SPIEGELSAUGERS FÜR DIE HOCHLEISTUNGSABSAUGUNG		
Wiederaufbereitungsschritt	Vorgehensweise	Warnung
Verwendung	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie die Absaugung aus, indem Sie den Hebel am vorhandenen Ventil für die Hochleistungsabsaugung von „Ein“ nach „Aus“ schalten. • Entfernen Sie den Spiegelsauger vom Schlauchadapter. • Es wird empfohlen, die Instrumente so schnell wie möglich nach der Verwendung wiederaufzubereiten. 	<ul style="list-style-type: none"> • Versuchen Sie nicht, den Spiegelsauger vom Schlauchadapter zu entfernen, während das System für die Hochleistungsabsaugung in Betrieb ist.
Reinigung	<ul style="list-style-type: none"> • Spülen Sie groben Schmutz unter Wasser ab (mindestens Trinkwasserqualität). • Bereiten Sie eine enzymatische Reinigungslösung gemäß den Empfehlungen des Herstellers in einem Einweichbehälter oder Ultraschallbad vor. • Legen Sie den Spiegelsauger zur Reinigung in die Lösung (Dauer gemäß Angaben des Herstellers). • Spülen Sie den Spiegelsauger mindestens 30 Sekunden lang unter fließendem Wasser (mindestens Trinkwasserqualität), um Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. • Lassen Sie den Spiegelsauger trocknen. • Untersuchen Sie den Spiegelsauger visuell auf sichtbare Verschmutzungen. Wenn noch Verschmutzungen sichtbar sind, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verwenden Sie keine Drahtbürsten zum Reinigen des Spiegelsaugers, da dies zu Kratzern führen kann. <p>Dentsply Sirona empfiehlt die Verwendung von Resurge® Reinigungslösung für Instrumente.</p>

ANWEISUNGEN ZUR WIEDERAUFBEREITUNG DES SPIEGELSAUGERS FÜR DIE HOCHLEISTUNGSABSAUGUNG

Wiederaufbereitungsschritt	Vorgehensweise	Warnung
Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Legen Sie jeden Spiegelsauger in einen separaten Dampfsterilisationsbeutel. • Legen Sie den verpackten Spiegelsauger in einen Dampfsterilisator. Beachten Sie hierbei die Anweisungen des Sterilisatorherstellers. • Die folgenden Mindeststerilisationszyklen können verwendet werden: <ul style="list-style-type: none"> • Gravitationsverfahren – vollständiger Zyklus: 135 °C für 10 Minuten. • Vorvakuumverfahren – vollständiger Zyklus: 121 °C für 15 Minuten. • Vorvakuumverfahren – vollständiger Zyklus: 135 °C für 3 Minuten. • Dampfspülung/Druckimpuls (z. B. STATIM) – vollständiger Zyklus: 134 °C für 3,5 Minuten. • Alternative Vorgehensweise: Legen Sie die Instrumente unverpackt in den Dampfsterilisator und führen Sie die oben aufgeführten Zyklen durch. 	<p>Vor der Verwendung am Patienten müssen die Spiegelsauger gereinigt und sterilisiert werden.</p> <p>Dentsply Sirona empfiehlt die Verwendung von selbstklebenden Assure Plus[®] Sterilisationsbeuteln.</p> <p>Hinweis: Unverpackt sterilisierte Instrumente sollten sofort verwendet werden.</p>

ANWEISUNGEN ZUR WIEDERAUFBEREITUNG DES SCHLAUCHADAPTERS FÜR DIE HOCHLEISTUNGSABSAUGUNG

Wiederaufbereitungsschritt	Vorgehensweise	Warnung
Verwendung	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie die Absaugung aus, indem Sie den Hebel am vorhandenen Ventil für die Hochleistungsabsaugung von „Ein“ nach „Aus“ schalten. • Entfernen Sie den Spiegelsauger vom Schlauchadapter. 	<ul style="list-style-type: none"> • Versuchen Sie nicht, den Spiegelsauger vom Schlauchadapter zu entfernen, während das System für die Hochleistungsabsaugung in Betrieb ist.
Reinigung & Desinfektion: manuell	<ul style="list-style-type: none"> • Um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen, wischen Sie die gesamte Außenfläche des Schlauchadapters einschließlich des gesamten Schlauches und der Halterung mit einem frischen Einmal-Wischtuch und einer tuberkuloziden Reinigungs- und Desinfektionslösung auf Alkoholbasis gründlich ab. Verwenden Sie bei Bedarf weitere Wischtücher, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. • Wischen Sie Nahtstellen und Spalten besonders sorgfältig ab. • Wenn Sie Schmutz im Nahtbereich des Schlauchadapters entdecken, zerlegen Sie den Adapter, indem Sie das obere Kunststoffteil abschrauben (Abbildung 8) und den Metallring (Abbildung 9) vorsichtig entfernen. Wischen Sie die Komponenten getrennt ab (Abbildungen 10 und 11). Wenn der Metallring wieder sauber ist, stecken Sie ihn wieder in das obere Kunststoffteil und schrauben die Kunststoffteile wieder zusammen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verwenden Sie nur Desinfektionslösungen, deren Wirksamkeit nachgewiesen ist und die bei der EPA registriert (und/oder von Health Canada bestätigt) sind, gemäß der Gebrauchsanweisung des Desinfektionslösungsherstellers. <p>Dentsply Sirona empfiehlt die Verwendung von VoloWipes[®] Desinfektions- und Reinigungstüchern.</p>
	   	
	<p>Abbildung 8 Abbildung 9 Abbildung 10 Abbildung 11</p>	

ANWEISUNGEN ZUR WIEDERAUFBEREITUNG DES SCHLAUCHADAPTERS FÜR DIE HOCHLEISTUNGSABSAUGUNG		
Wiederaufbereitungsschritt	Vorgehensweise	Warnung
Reinigung & Desinfektion: manuell (Fortsetzung)	<ul style="list-style-type: none"> Um den Adapter zu desinfizieren, verwenden Sie bei Bedarf zusätzliche Wischtücher, um sicherzustellen, dass die gesamte äußere Oberfläche, einschließlich der Nahtstellen und Spalten, für die vom Lösungshersteller empfohlene Kontaktzeit sichtbar feucht bleibt. Lassen Sie den Adapter an der Luft trocknen. 	<p>*VoloWipes® Desinfektionstücher haben eine Kontaktzeit von zwei Minuten.</p>
Reinigung: innen	<ul style="list-style-type: none"> Reinigen Sie am Ende jedes Arbeitstages das Innere des Schlauchadapters mit einem Absauganlagenreiniger gemäß den Anweisungen des Herstellers. 	<ul style="list-style-type: none"> Der Schlauchadapter muss am Ende jedes Tages mit einem Absauganlagenreiniger gereinigt werden, um seine optimale Funktion zu erhalten. <p>Dentsply Sirona empfiehlt die Verwendung von Purevac® SC Absauganlagenreiniger.</p>

TECHNISCHE DATEN

Gewicht	Spiegelsauger für die Hochleistungsabsaugung: 15,5 g oder 0,55 oz. Schlauchadapter für die Hochleistungsabsaugung: < 109,7 g oder < 3,87 oz.
Abmessungen	Länge des Schlauchadapters: 1,524 m oder 60 in. Innendurchmesser des Schwenkanschlusses des Schlauchadapters: 15,875 mm oder 0,625 in. Außendurchmesser des Schwenkanschlusses des Schlauchadapters: 11,252 mm oder 0,443 in. Länge des Spiegelsaugers: 128,53 mm oder 5,06 in. Außendurchmesser des Ventilanschlusses des Spiegelsaugers: 15,215 mm oder 0,599 in. Durchmesser des Spiegels: 17,85 mm oder 0,703 in. Größe der Öffnung des Spiegelsaugers: 90,406 mm ² oder 0,140 in ²
Betriebsbedingungen	Umgebungstemperatur: -35 °C bis 70 °C oder -31 °F bis 158 °F Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % - 95 % nicht kondensierend Luftdruck: 50 kPa bis 106 kPa oder 0,49 atm bis 1,05 atm
Transport- und Lagerbedingungen	Umgebungstemperatur: 10 °C bis 40 °C oder 50 °F bis 104 °F Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % - 75 % nicht kondensierend Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa oder 0,69 atm bis 1,05 atm

ENTSORGUNG DES GERÄTS

Entsorgen Sie die Systemkomponenten gemäß den Bundes-, Landes- und lokalen Gesetzen.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden.

ÍNDICE

Descripción general	52
Uso previsto	52
Contraindicaciones	51
Advertencias	52-53
Precauciones	53
Reacciones adversas	54
Riesgos residuales	54
Descripción del dispositivo	54
Desembalaje del sistema	54
Preparación para el uso	55-57
Procedimientos de control de infecciones	58-61
Especificaciones	62
Eliminación de la unidad	62

DESCRIPCIÓN GENERAL

El kit básico de puntas de espejo y adaptador de tubo de evacuación de alto volumen Dentsply Sirona ofrece una nueva y exclusiva solución dental para la evacuación de alto volumen. El kit incluye tres (3) puntas de espejo de evacuación de alto volumen con un diseño ergonómico de una sola pieza y un espejo integrado que permite la evacuación, iluminación, retracción y visualización con una sola mano. El adaptador de tubo de evacuación de alto volumen permite utilizar la punta de espejo de evacuación de alto volumen de la forma más cómoda y eficaz, con un tubo ligero, flexible y resistente que ofrece un soporte ergonómico sumamente mejorado. El adaptador de tubo de evacuación de alto volumen se conecta directamente a una válvula de evacuación de alto volumen de 11 mm estándar y también incluye una conexión giratoria de 360° para la punta de espejo de evacuación de alto volumen y una funda para proteger el sistema cuando este no se utilice.

USO PREVISTO

El kit básico de puntas de espejo y adaptador de tubo de evacuación de alto volumen Dentsply Sirona está diseñado para ofrecer evacuación de alto volumen, visualización, iluminación y retracción oral durante los procedimientos dentales. El dispositivo solo deberá ser utilizado por profesionales dentales cualificados.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas.

ADVERTENCIAS

- Utilice únicamente puntas de evacuación de alto volumen compatibles con el adaptador de tubo de evacuación de alto volumen Dentsply Sirona.
- La esterilización del adaptador de tubo de evacuación de alto volumen dañará los componentes. Desinfecte el adaptador de tubo de evacuación de alto volumen solo con los desinfectantes probados y aprobados que figuran en la sección "Procedimientos de control de infecciones".
- Las puntas de espejo de evacuación de alto volumen deberán esterilizarse con vapor antes del primer uso y entre un paciente y otro para evitar la contaminación cruzada. Consulte la sección "Procedimientos de control de infecciones".
- La punta de espejo de evacuación de alto volumen está diseñada para soportar hasta 100 ciclos de reprocesamiento y el adaptador de tubo de evacuación de alto volumen, hasta 2500 ciclos de reprocesamiento. El uso del dispositivo más allá de su vida útil podría causar daños en el equipo y aumentar el riesgo de contaminación cruzada del paciente.

- El profesional sanitario tendrá la responsabilidad de determinar el uso adecuado de este producto y de conocer:
 - la salud de cada paciente
 - los procedimientos dentales que se estén llevando a cabo
 - las recomendaciones del sector y de los organismos públicos aplicables para el control de infecciones en entornos de asistencia odontológica
 - los requisitos y las normativas para la práctica segura de la odontología
 - estas Instrucciones de uso en su totalidad
- Inspeccione el dispositivo antes de cada uso para comprobar que no haya piezas gastadas, sueltas o dañadas. No intente utilizar el dispositivo a menos que la punta de espejo de evacuación de alto volumen esté instalada correctamente. Una punta de espejo de evacuación de alto volumen suelta podría separarse del adaptador de tubo o de la válvula de evacuación de alto volumen. Vuelva a instalar la punta de espejo de evacuación de alto volumen o sustituya las piezas dañadas según se requiera.
- Nunca instale el adaptador de tubo o la punta de espejo de evacuación de alto volumen mientras el sistema de evacuación de alto volumen esté en funcionamiento.
- Deseche la punta de espejo y el adaptador de tubo de evacuación de alto volumen de acuerdo con las directrices de los CDC para la eliminación de residuos infecciosos y las normativas federales, estatales y locales.

PRECAUCIONES

- Antes de utilizar este producto, lea atentamente todas las instrucciones y guárdelas para futuras consultas. Siga todas las precauciones y advertencias.
- El adaptador de tubo de evacuación de alto volumen solo puede utilizarse con puntas de evacuación de alto volumen compatibles (15 mm) y ha sido diseñado para la punta de espejo de evacuación de alto volumen.
- La punta de espejo de evacuación de alto volumen solo puede utilizarse con válvulas de evacuación de alto volumen compatibles (11 mm) y con el adaptador de tubo de evacuación de alto volumen.
- Al igual que con cualquier otro procedimiento dental, siga las precauciones universales (es decir, utilice mascarilla, gafas protectoras, protector facial, guantes, bata protectora, etc.).
- El aceite o la suciedad podrían dañar la función giratoria de 360° del adaptador de tubo de evacuación de alto volumen.
- Cuando utilice el dispositivo con otros instrumentos dentales, tenga cuidado para evitar que el espejo y el plástico resulten dañados.

REACCIONES ADVERSAS

No existen reacciones adversas conocidas.

RIESGOS RESIDUALES

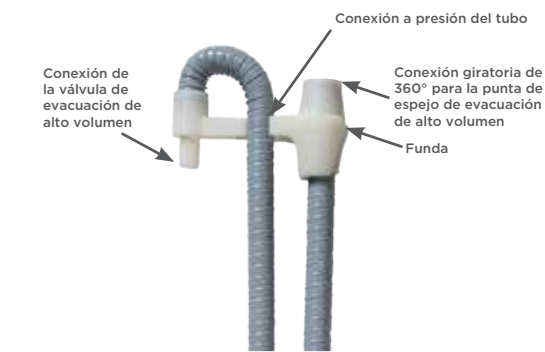
El uso del dispositivo más allá de su vida útil puede causar daños y aumentar el riesgo de contaminación cruzada del paciente. Si no se siguen las instrucciones de reprocesamiento validadas que se proporcionan, se puede exponer al paciente a residuos citotóxicos y/o contaminación cruzada.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Punta de espejo de evacuación de alto volumen



Adaptador de tubo de evacuación de alto volumen





DESEMBALAJE DEL SISTEMA

Cuando desembale el kit básico de puntas de espejo y adaptador de tubo de evacuación de alto volumen Dentsply Sirona, compruebe que se incluyan los siguientes componentes: (1) Adaptador de tubo de evacuación de alto volumen, (3) Puntas de espejo de evacuación de alto volumen, (1) Instrucciones de uso

*Las puntas de espejo de evacuación de alto volumen deberán limpiarse y esterilizarse antes de utilizarse en el paciente. Vaya a la sección "Procedimientos de control de infecciones" para obtener instrucciones sobre el reprocesamiento.

PREPARACIÓN PARA EL USO

Método	Figura
Extraiga del embalaje el adaptador de tubo de evacuación de alto volumen (Figura 1) y el paquete de tres puntas de espejo de evacuación de alto volumen.	 Figura 1
Localice la válvula de evacuación de alto volumen existente (Figura 2) en la silla dental.	 Figura 2

Método

Coja el adaptador de tubo de evacuación de alto volumen y colóquelo para insertarlo en la válvula de evacuación de alto volumen (Figura 3).

Inserte completamente y con firmeza el adaptador de tubo de evacuación de alto volumen en la válvula de evacuación de alto volumen (Figura 4).

Asegúrese de que el adaptador de tubo de evacuación de alto volumen esté bien colocado en la válvula de evacuación de alto volumen existente (Figura 5).

Figura




Figura 3



Figura 4



Figura 5

Método	Figura
<p>Coja una punta de espejo de evacuación de alto volumen (Figura 6) e insértela directamente en el adaptador de tubo de evacuación de alto volumen (Figura 7).</p> <p>Asegúrese de que la punta de espejo de evacuación de alto volumen quede bien fijada en el adaptador de tubo de evacuación de alto volumen.</p> <p>*Las puntas de espejo de evacuación de alto volumen deberán limpiarse y esterilizarse antes de utilizarse en el paciente. Vaya a la sección "Procedimientos de control de infecciones" para obtener instrucciones sobre el reprocesamiento.</p>	 <p>Figura 6</p> <p>Figura 7</p>
<p>Asegúrese de que el sistema de succión quirúrgica esté encendido. Consulte las instrucciones de uso del fabricante.</p> <p>En la válvula de evacuación de alto volumen de la silla, mueva la palanca de la posición de apagado a encendido.</p> <p>Una vez activada la succión, esta deberá fluir a través de la punta de espejo de evacuación de alto volumen y estará lista para su uso.</p>	

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE INFECCIONES

INSTRUCCIONES PARA EL REPROCESAMIENTO DE LA PUNTA DE ESPEJO DE EVACUACIÓN DE ALTO VOLUMEN		
Paso de reprocesamiento	Método	Advertencia
Punto de uso	<ul style="list-style-type: none"> Desactive la succión moviendo la palanca de la posición de encendido a apagado en la válvula de evacuación de alto volumen existente. Retire la punta de espejo de evacuación de alto volumen del adaptador de tubo de evacuación de alto volumen. Se recomienda reprocesar los instrumentos en cuanto resulte razonablemente práctico tras su uso. 	<ul style="list-style-type: none"> No intente retirar la punta de espejo de evacuación de alto volumen del adaptador de tubo de evacuación de alto volumen mientras el sistema de evacuación de alto volumen esté en funcionamiento.
Limpieza	<ul style="list-style-type: none"> Retire la suciedad visible enjuagando la punta con agua que al menos sea potable. Prepare la solución de limpieza enzimática de instrumentos en un recipiente de remojo o en un baño ultrasónico según las recomendaciones del fabricante. Sumerja la punta de espejo de evacuación de alto volumen en la solución durante el tiempo que especifique el fabricante de la solución para la limpieza. Enjuague la punta de espejo de evacuación de alto volumen con agua corriente que al menos sea potable durante un mínimo de 30 segundos para eliminar los restos de detergente. Deje que se seque la punta de espejo de evacuación de alto volumen. Observe la punta de espejo de evacuación de alto volumen para ver si queda suciedad. Si esta sigue sucia, repita el procedimiento de limpieza. 	<ul style="list-style-type: none"> No utilice cepillos de cerdas duras para limpiar la punta de espejo de evacuación de alto volumen, ya que podrían arañarla. <p>Dentsply Sirona recomienda utilizar la solución de limpieza de instrumentos Resurge[®].</p>

INSTRUCCIONES PARA EL REPROCESAMIENTO DE LA PUNTA DE ESPEJO DE EVACUACIÓN DE ALTO VOLUMEN

Paso de reprocesamiento	Método	Advertencia
Esterilización	<ul style="list-style-type: none"> Coloque cada punta de espejo de evacuación de alto volumen en una bolsa de esterilización con vapor por separado. Coloque la punta de espejo de evacuación de alto volumen con bolsa en un esterilizador de vapor, según las instrucciones del fabricante del esterilizador. Se podrán utilizar los siguientes ciclos de esterilización mínimos: <ul style="list-style-type: none"> Esterilización con vapor gravitacional - ciclo completo: 135 °C durante 10 minutos. Esterilización con vapor de pre-vacío - ciclo completo: 121 °C durante 15 minutos. Esterilización con vapor de pre-vacío - ciclo completo: 135 °C durante 3 minutos. Esterilización con vapor por pulso de descarga por presión (p. ej., STATIM) - ciclo completo: 134 °C durante 3,5 minutos. Método alternativo: coloque los instrumentos sin bolsa en el esterilizador de vapor y realice los ciclos indicados anteriormente. 	<p>Las puntas de espejo de evacuación de alto volumen deberán limpiarse y esterilizarse antes de utilizarse en el paciente.</p> <p>Dentsply Sirona recomienda utilizar las bolsas de esterilización con autocierre Assure Plus®.</p> <p>Nota: Los instrumentos esterilizados sin bolsa deberán utilizarse inmediatamente.</p>

INSTRUCCIONES PARA REPROCESAR EL ADAPTADOR DE TUBO DE EVACUACIÓN DE ALTO VOLUMEN

Paso de reprocesamiento	Método	Advertencia
Punto de uso	<ul style="list-style-type: none"> Desactive la succión moviendo la palanca de la posición de encendido a apagado en la válvula de evacuación de alto volumen existente. Retire la punta de espejo de evacuación de alto volumen del adaptador de tubo de evacuación de alto volumen. 	<ul style="list-style-type: none"> No intente retirar la punta de espejo de evacuación de alto volumen del adaptador de tubo de evacuación de alto volumen mientras el sistema de evacuación de alto volumen esté en funcionamiento.
Limpieza y desinfección: manual	<ul style="list-style-type: none"> Para eliminar la suciedad visible, limpie a fondo toda la superficie exterior del adaptador de tubo de evacuación de alto volumen, incluido el tubo en toda su longitud y la funda, con una toallita nueva de un solo uso impregnada en una solución de limpieza y desinfección tuberculocidal a base de alcohol. Utilice todas las toallitas que necesite para asegurarse de eliminar toda la suciedad. Preste especial atención a todas las juntas y hendiduras durante la limpieza. Si observa suciedad en la zona de las juntas del adaptador de tubo de evacuación de alto volumen, desmonte la unidad desenroscando el componente de plástico superior (Figura 8), retirando con cuidado el anillo metálico (Figura 9) y limpiando los componentes por separado (Figuras 10 y 11). Una vez que todo esté limpio, vuelva a colocar el anillo metálico en el componente de plástico superior y vuelva a enroscar las piezas de plástico. 	<ul style="list-style-type: none"> Utilice solo una solución desinfectante aprobada por su eficacia y registrada por la EPA (o aprobada por Health Canada), y siga las instrucciones de uso del fabricante de la solución desinfectante. <p>Dentsply Sirona recomienda utilizar las toallitas desinfectantes/desodorizantes/limpiadoras VoloWipes®.</p>



Figura 8



Figura 9



Figura 10



Figura 11

INSTRUCCIONES PARA REPROCESAR EL ADAPTADOR DE TUBO DE EVACUACIÓN DE ALTO VOLUMEN		
Paso de reprocesamiento	Método	Advertencia
Limpieza y desinfección: manual (continuación)	<ul style="list-style-type: none"> Para desinfectar el dispositivo, utilice todas las toallitas que necesite para asegurarse de que toda la superficie exterior, incluidas las juntas y las hendiduras, se mantenga visiblemente húmeda durante el tiempo de contacto recomendado por el fabricante de la solución. Deje que el dispositivo se seque al aire. 	*Las toallitas desinfectantes VoloWipes* tienen un tiempo de contacto de dos minutos.
Limpieza: interna	<ul style="list-style-type: none"> Al final de cada día, limpie el interior del adaptador de tubo de evacuación de alto volumen con un limpiador de evacuación siguiendo las instrucciones de uso del fabricante. 	<ul style="list-style-type: none"> El adaptador de tubo de evacuación de alto volumen deberá limpiarse con un limpiador de evacuación al final de cada día para garantizar su óptimo funcionamiento. <p>Dentsply Sirona recomienda utilizar el limpiador de evacuación Purevac® SC.</p>

ESPECIFICACIONES

Peso	Punta de espejo de evacuación de alto volumen: 15,5 g (0,55 oz) Adaptador de tubo de evacuación de alto volumen: < 109,7 g (< 3,87 oz)
Dimensiones	Longitud del adaptador de tubo de evacuación de alto volumen: 1,524 m (60 in) Diámetro interior de la conexión giratoria del adaptador de tubo de evacuación de alto volumen: 15,875 mm (0,625 in) Diámetro exterior de la conexión de la válvula del adaptador de tubo de evacuación de alto volumen: 11,252 mm (0,443 in) Longitud de la punta de espejo de evacuación de alto volumen: 128,53 mm (5,06 in) Diámetro exterior de la conexión de la válvula de la punta de espejo de evacuación de alto volumen: 15,215 mm (0,599 in) Diámetro del espejo de la punta de espejo de evacuación de alto volumen: 17,85 mm (0,703 in) Área de apertura del orificio de la punta de espejo de evacuación de alto volumen: 90,406 mm ² (0,140 in ²)
Entorno operativo	Temperatura ambiente: de -35 °C a 70 °C (de -31 °F a 158 °F) Rango de humedad relativa: del 10 % al 95 % sin condensación Presión atmosférica: de 50 kPa a 106 kPa (de 0,49 atm a 1,05 atm)
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura ambiente: de 10 °C a 40 °C (de 50 °F a 104 °F) Rango de humedad relativa: del 30 % al 75 % sin condensación Presión atmosférica: de 70 kPa a 106 kPa (de 0,69 atm a 1,05 atm)

ELIMINACIÓN DE LA UNIDAD

Deseche los componentes del sistema de acuerdo con las leyes federales, estatales y locales.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro.

INHOUDSOPGAVE

Overzicht	64
Bedoeld gebruik	64
Contra-indicaties	64
Waarschuwingen	64-65
Voorzorgsmaatregelen	65
Ongewenste reacties	66
Restrisico's	66
Apparaatbeschrijving	66
Het systeem uitpakken	66
Vorbereiding voor gebruik	67-69
Procedures voor infectiebeheersing	70-73
Specificaties	74
Verwijdering van het apparaat	74

OVERZICHT

De Dentsply Sirona HVE-spiegeltip en slangadapterstartset biedt een nieuwe en unieke tandheelkundige oplossing voor hoogvolume evacuatie (HVE). De kit bevat drie (3) HVE-spiegeltips met een ergonomisch unibody-ontwerp en een ingebouwde spiegel die evacuatie, verlichting, terugtrekking en visualisatie met één hand mogelijk maakt. Met de HVE-slangadapter kan de HVE-spiegeltip op de meest effectieve en comfortabele manier worden gebruikt, met een lichtgewicht, flexibele en duurzame slang die een sterk verbeterde ergonomische ondersteuning biedt. De HVE-slangadapter kan rechtstreeks worden aangesloten op een standaard 11 mm HVE-ventiel en bevat ook een 360 ° draaibare verbinding voor de HVE-spiegeltip en een houder om het systeem te beveiligen wanneer deze niet in gebruik is.

BEDOELD GEBRUIK

De Dentsply Sirona HVE-spiegeltip en slangadapterstartset is bedoeld voor orale hoogvolume evacuatie, visualisatie, verlichting en terugtrekking tijdens tandheelkundige procedures. Het apparaat is alleen bedoeld voor gebruik door tandartsen.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik alleen compatibele HVE-tips met de Dentsply Sirona HVE-slangadapter.
- Het steriliseren van de HVE-slangadapter veroorzaakt componentschade. Desinfecteer de HVE-slangadapter alleen met de geteste en goedgekeurde desinfectiemiddelen die worden vermeld in de rubriek Procedures voor infectiebeheersing.
- De HVE-spiegeltips moeten vóór het eerste gebruik en tussen patiënten door met stoom worden gesteriliseerd om kruisbesmetting te voorkomen. Zie de rubriek Procedures voor infectiebeheersing.
- De HVE-spiegeltip is ontworpen om tot 100 opwerkingscycli mee te gaan en de HVE-slangadapter is ontworpen om tot 2500 opwerkingscycli mee te gaan. Gebruik van het apparaat gedurende een langere gebruiksduur kan schade veroorzaken aan de apparatuur en het risico op kruisbesmetting bij de patiënt vergroten.

- Het is de verantwoordelijkheid van de zorgverlener om het juiste gebruik van dit product te bepalen en het volgende te begrijpen:
 - de gezondheid van elke patiënt
 - de tandheelkundige procedures die worden uitgevoerd
 - toepasselijke aanbevelingen van de sector en de overheid voor infectiebeheersing in tandheelkundige omgevingen
 - vereisten en voorschriften voor een veilige tandheelkundige praktijk
 - deze gebruiksaanwijzingen in hun geheel
- Inspecteer het apparaat voor elk gebruik op versleten, losse of beschadigde onderdelen. Probeer het apparaat niet te gebruiken tenzij de HVE-spiegeltip correct is geïnstalleerd. Een losse HVE-spiegeltip kan van de HVE-slangadapter of het HVE-ventiel loskomen. Installeer de HVE-spiegeltip opnieuw of vervang zo nodig beschadigde onderdelen.
- Installeer de HVE-slangadapter of HVE-spiegeltip nooit terwijl het HVE-systeem in bedrijf is.
- Gooi de HVE-spiegeltip en de HVE-slangadapter weg volgens de CDC-richtlijnen voor besmettelijk afval en de nationale en lokale voorschriften.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees en volg alle instructies voordat u dit product gebruikt en bewaar ze voor toekomstig gebruik. Neem alle voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen in acht.
- De HVE-slangadapter kan alleen worden gebruikt met compatibele HVE-tips (15 mm) en is ontworpen voor de HVE-spiegeltip.
- De HVE-spiegeltip kan alleen worden gebruikt met compatibele HVE-ventielen (11 mm) en is ontworpen voor de HVE-slangadapter.
- Zoals bij alle tandheelkundige procedures, gebruik universele voorzorgsmaatregelen (dat wil zeggen, draag een gezichtsmasker, een bril, gezichtsbescherming, handschoenen, beschermende kleding, enz.).
- Olie en/of vuil kunnen de 360° draaifunctie van de HVE-slangadapter beschadigen.
- Neem voorzorgsmaatregelen tijdens gebruik met andere tandheelkundige instrumenten om schade aan de spiegel en het plastic te voorkomen.

ONGEWENSTE REACTIES

Er zijn geen bijwerkingen bekend.

RESTRISICO'S

Gebruik van het apparaat gedurende een langere gebruiksduur kan schade veroorzaken en het risico op kruisbesmetting bij de patiënt vergroten.

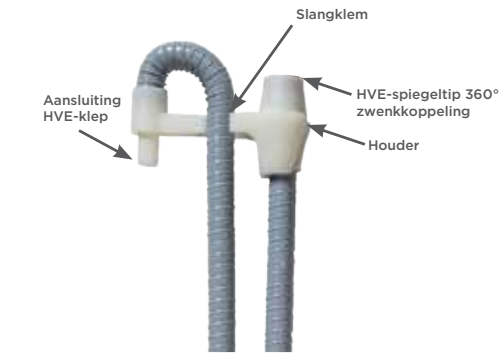
Het niet opvolgen van de gevalideerde opwerkingsinstructies kan leiden tot blootstelling van de patiënt aan cytotoxische resten en/of kruisbesmetting.

APPARAATBESCHRIJVING

HVE-spiegeltip



HVE slangadapter






HET SYSTEEM UITPAKKEN

Controleer tijdens het uitpakken van uw Dentsply Sirona HVE-spiegeltip en HVE-slangadapterstartset dat de volgende onderdelen zijn meegeleverd: (1) HVE-slangadapter, (3) HVE-spiegeltips, (1) gebruiksaanwijzing

*Voor gebruik bij de patiënt moeten HVE-spiegeltips worden gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg 'Procedures voor infectiebeheersing' voor instructies voor opwerking.

VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

Methode	Afbeelding
Haal de HVE-slangadapter (afbeelding 1) en drie pakketten HVE-spiegeltips uit de verpakking.	 Afbeelding 1
Zoek naar het HVE-ventiel (afbeelding 2) op uw tandartsstoel.	 Afbeelding 2

Methode	Afbeelding
Neem de HVE-slangadapter en plaats deze voor inbrenging in het HVE-ventiel (afbeelding 3).	 Afbeelding 3
Steek de HVE-slangadapter volledig en stevig in het HVE-ventiel (afbeelding 4).	 Afbeelding 4
Zorg ervoor dat de HVE-slangadapter stevig in het HVE-ventiel zit (afbeelding 5).	 Afbeelding 5

Methode	Afbeelding
<p>Neem een HVE-spiegeltip (afbeelding 6) en steek deze rechtstreeks in de HVE-slangadapter (afbeelding 7).</p> <p>Zorg ervoor dat de HVE-spiegeltip goed vastzit in de HVE-slangadapter.</p> <p>*Voor gebruik bij de patiënt moeten HVE-spiegeltips worden gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg 'Procedures voor infectiebeheersing' voor instructies voor opwerking.</p>	
<p>Zorg ervoor dat het afzuigsysteem in de ruimte is ingeschakeld. Raadpleeg de gebruiksinstructies van de fabrikant.</p> <p>Zet op het HVE-ventiel van de stoel de hendel van uit naar aan.</p> <p>Eenmaal ingeschakeld, moet de zuigkracht door de HVE-spiegeltip stromen en klaar zijn voor gebruik.</p>	

PROCEDURES VOOR INFECTIEBEHEERSING

INSTRUCTIES VOOR OPWERKING VAN DE HVE SPIEGELTIP		
Opwerkingsstap	Methode	Waarschuwing
Gebruikspunt	<ul style="list-style-type: none"> Schakel de zuigkracht uit door de hendel van het bestaande HVE-ventiel van aan naar uit te schakelen. Verwijder de HVE-spiegeltip van de HVE-slangadapter. Aanbevolen wordt om instrumenten na gebruik zo snel mogelijk op te werken. 	<ul style="list-style-type: none"> Probeer de HVE-spiegeltip niet uit de HVE-slangadapter te verwijderen terwijl het HVE-systeem in bedrijf is.
Reinigen	<ul style="list-style-type: none"> Verwijder grove bevulling door te spoelen onder leidingwater. Bereid enzymatische instrumentreinigingsoplossing volgens de aanbeveling van de fabrikant in een weekcontainer of ultrasoon bad. Plaats de HVE-spiegeltip in de oplossing gedurende de door de fabrikant van de oplossing gespecificeerde tijd voor reiniging. Spoel de HVE-spiegeltip minimaal 30 seconden lang onder stromend leidingwater om resten wasmiddel te verwijderen. Laat de HVE-spiegeltip drogen. Inspecteer de HVE-spiegeltip visueel op zichtbare bevulling. Als er zichtbare vervuiling aanwezig is, herhaalt u de reinigingsprocedure. 	<ul style="list-style-type: none"> Gebruik geen harde staalborstels om de HVE-spiegeltip schoon te maken, omdat deze krassen kunnen veroorzaken. <p>Dentsply Sirona beveelt het gebruik aan van Resurge® reinigingsoplossing voor instrumenten.</p>

INSTRUCTIES VOOR OPWERKING VAN DE HVE SPIEGELTIP

Opwerkingsstap	Methode	Waarschuwing
Sterilisatie	<ul style="list-style-type: none"> Plaats elke HVE-spiegeltip in een afzonderlijk stoomsterilisatiezakje. Plaats de HVE-spiegeltip met het zakje in een stoomsterilisator volgens de instructies van de fabrikant. De volgende minimale sterilisatiecycli kunnen worden gebruikt: <ul style="list-style-type: none"> Stoomsterilisatie door zwaartekracht - volledige cyclus: 135 °C gedurende 10 minuten. Stoomsterilisatie met voorvacuüm - volledige cyclus: 121 °C gedurende 15 minuten. Stoomsterilisatie met voorvacuüm - volledige cyclus: 135 °C gedurende 3 minuten. Stoomspoeling/drukpulssterilisatie (bijv. STATIM) - volledige cyclus: 134 °C gedurende 3,5 minuten. Alternatieve methode: plaats niet in zakken verpakte instrumenten in de stoomsterilisator en voer de bovengenoemde cycli uit. 	<p>Voor gebruik bij de patiënt moeten HVE-spiegeltips worden gereinigd en gesteriliseerd.</p> <p>Dentsply Sirona beveelt het gebruik aan van Assure Plus[®] zelfsluitende sterilisatiezakken.</p> <p>Opmerking: Instrumenten die gesteriliseerd worden zonder zak, moeten onmiddellijk worden gebruikt.</p>

INSTRUCTIES VOOR HET OPWERKEN VAN DE SLANGADAPTER

Opwerkingsstap	Methode	Waarschuwing
Gebruikspunt	<ul style="list-style-type: none"> Schakel de zuigkracht uit door de hendel van het bestaande HVE-ventiel van aan naar uit te schakelen. Verwijder de HVE-spiegeltip van de HVE-slangadapter. 	<ul style="list-style-type: none"> Probeer de HVE-spiegeltip niet uit de HVE-slangadapter te verwijderen terwijl het HVE-systeem in bedrijf is.
Reinigen en desinfecteren: handmatig	<ul style="list-style-type: none"> Veeg het gehele buitenoppervlak van de HVE-slangadapter, inclusief de volledige lengte van de slang en de houder, met een nieuw doekje voor eenmalig gebruik in combinatie met een tuberculocidale, reinigende en desinfecterende oplossing op alcoholbasis om zichtbare vuil te verwijderen. Gebruik indien nodig extra doekjes om ervoor te zorgen dat alle zichtbare vuil wordt verwijderd. Besteed speciale aandacht aan alle naden en spleten tijdens het vegen. Als er vuil wordt waargenomen in het naadgebied van de HVE-slangadapter, demonteert u het apparaat door het bovenste plastic onderdeel los te schroeven (afbeelding 8), de metalen ring (afbeelding 9) voorzichtig te verwijderen en de onderdelen afzonderlijk af te vegen (afbeelding 10 en 11). Eenmaal visueel schoon, plaats de metalen ring terug in de bovenste plastic component en schroef de plastic stukken weer in elkaar. <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">     </div>	<ul style="list-style-type: none"> Gebruik alleen een desinfecterende oplossing die is goedgekeurd voor zijn werkzaamheid, door de EPA is geregistreerd (en/of goedgekeurd door Health Canada) en gebruik deze in overeenstemming met de DFU van de fabrikant van de desinfecterende oplossing. <p>Dentsply Sirona beveelt het gebruik aan van VoloWipes[®] desinfecterende/deodoriserende/reinigingsdoekjes.</p>

Afbeelding 8

Afbeelding 9

Afbeelding 10

Afbeelding 11

INSTRUCTIES VOOR HET OPWERKEN VAN DE SLANGADAPTER

Opwerkingsstap	Methode	Waarschuwing
Reinigen en desinfecteren: handmatig (vervolg)	<ul style="list-style-type: none"> Om het apparaat te desinfecteren, gebruikt u zo nodig extra doekjes om ervoor te zorgen dat het gehele buitenoppervlak, inclusief naden en spleten, zichtbaar nat blijven gedurende de contacttijd die wordt aanbevolen door de fabrikant van de oplossing. Laat het apparaat aan de lucht drogen. 	*VoloWipes* desinfecterende doekjes hebben een contacttijd van twee minuten.
Reinigen: intern	<ul style="list-style-type: none"> Reinig aan het einde van elke dag de binnenkant van de HVE-slangadapter met evacuatie-reiniger volgens de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant. 	<ul style="list-style-type: none"> De HVE-slangadapter moet aan het einde van elke dag worden gereinigd met evacuatie-reiniger om de optimale functie te behouden. <p>Dentsply Sirona beveelt het gebruik van Purevac® SC-afzuigstelsysteemreiniger aan.</p>

SPECIFICATIES

Gewicht	HVE-spiegeltip: 15,5 g of 0,55 oz. HVE slangadapter: <109,7 g of <3,87 oz.
Afmetingen	HVE-slangadapterlengte: 1524 mm of 60 in. Binnendiameter scharnierverbinding HVE-slangadapter: 15,875 mm of 0,625 in. Buitendiameter ventielaansluiting HVE-slangadapter: 11,252 mm of 0,443 in. Lengte HVE-spiegeltip: 128,53 mm of 5,06 in. Buitendiameter ventielaansluiting HVE-spiegeltip: 15,215 mm of 0,599 in. Spiegeldiameter HVE-spiegeltip: 17,85 mm of 0,703 in. Doorvoeroppervlak HVE-spiegeltip: 90,406 mm ² of 0,140 in ²
Bedrijfsomgeving	Omgevingstemperatuur: -35 °C tot 70 °C of -31 °F tot 158 °F Relatief vochtigheidsbereik: 10% tot 95% niet-condenserend Luchtdruk: 50 kPa tot 106 kPa of 0,49 atm tot 1,05 atm
Transport- en opslagvoorwaarden	Omgevingstemperatuur: 10 °C tot 40 °C of 50 °F tot 104 °F Relatief vochtigheidsbereik: 30% tot 75% niet-condenserend Luchtdruk: 70 kPa tot 106 kPa of 0,69 atm tot 1,05 atm

VERWIJDERING VAN HET APPARAAT

Gooi de systeemcomponenten weg in overeenstemming met de nationale, provinciale en lokale wetgeving.

Elk ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

