NSK

# VarioSurg 3 Handpiece

## GENBEHANDLINGSVEJLEDNING

VS3-LED-HPSC

CE 0197 MADE IN JAPAN

Denne genbehandlingsvejledning beskriver proceduren for genbehandling af VarioSurg 3 håndstykket. Læs brugsvejledningen til ultralydsystemet i andre procedurer omhyggeligt.

### Generel information

Bruger: Kvalificerede fagpersoner (tandlæger, oral kirurger)

Tilsigtet brug: Tandlægebehandling og oral kirurgi (forberedelse af implantatstedet, knogleskæring, maxillær sinusbund (slimhinde) forhøjelse, osteoplastik, knogleresektion ved radektomi, parodontalkirurgi, protesevedligeholdelse, endodontisk kirurgi.




Håndstykket skal rengøres, desinficeres, steriliseres umiddelbart efter en behandling, og den skal opbevares i overensstemmelse med denne genbehandlingsvejledning.

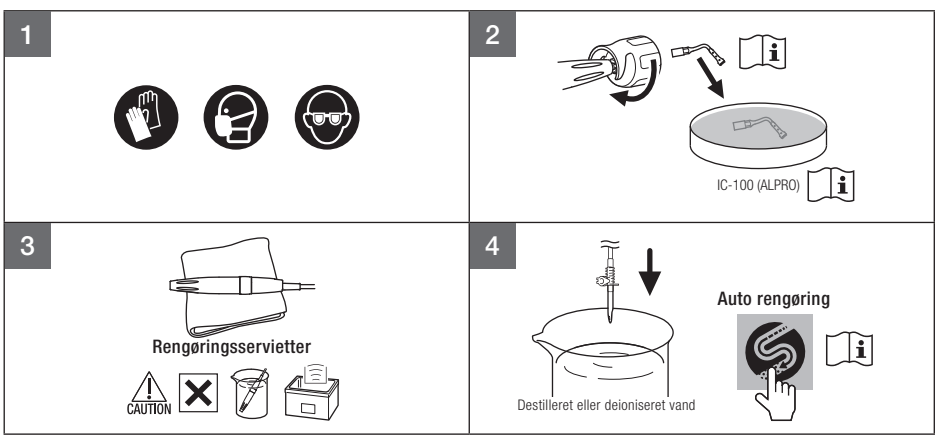
WARNING

• Hvis håndstykket ikke vedligeholdes korrekt som nedenfor, kan det forårsage infektion, produktfejl og overophedning, der kan medføre forbrændingsskader: • Sørg for altid at læse brugsvejledningen til ultralydsystemet omhyggeligt før brug for at forstå brugen af instrumentet og dets funktion.

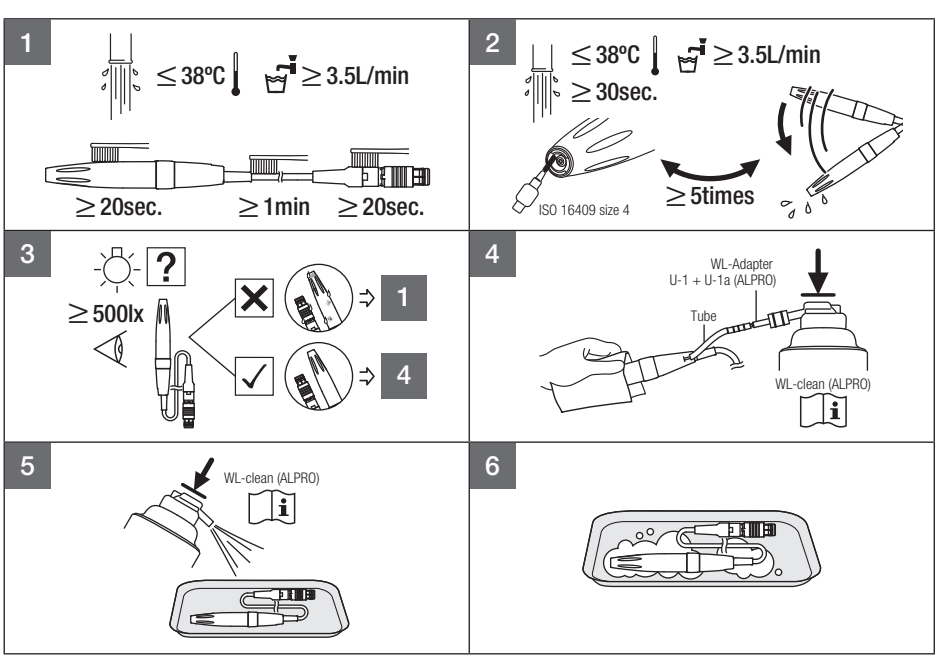
CAUTION

• Brug kun de desinficerende rengøringsmidler, der er angivet i denne vejledning. • Følg også eventuelt gældende lokale direktiver, standarder og retningslinjer for rengøring, desinfektion og sterilisering. • Følg lokale regler, forskrifter og retningslinjer vedrørende genbehandling af enheder. • Håndstykket leveres i en ikke-steril tilstand og kræver genbehandling før første brug og efter hver patient. • Sørg for at rense håndstykket straks (inden for 30 minutter) efter brug for at fjerne rester. • Håndstykket kan ikke fjernes fra håndstykkets ledning. • Må ikke rengøres, nedsænkes i eller aftørres med elektrolyseret-oxiderende vand (stærkt surt vand, supersurt vand), stærkt surt og stærkt alkalisk flydende medicin, opløsningsmiddel indeholdende klor, benzen eller fortynder. • Brug ren og tør trykluft til rengøring. • Når der anvendes vaskedekontaminator, skal man sørge for, at håndstykket og ledningen ligger stabilt ved at placere dem i en kurv eller container. • Håndstykket skal fjernes fra vaskedekontaminator straks (inden for 1 time) efter at rengørings-, desinfektions- og tørrecyklussen er afsluttet for at forhindre korrosion. • Efter brug af vaskedekontaminator skal produktet tørres fuldstændigt. Den resterende fugt forårsager intern korrosion mv. • Undlad at autoklavere håndstykket med andre instrumenter, selv når det er i en pose. • Dette skal forhindre mulig misfarvning og beskadigelse af produktet med kemikalierester fra andre instrumenter. • Opvarm eller afkøl ikke produktet for hurtigt. Hurtige temperaturændringer kan forårsage skade på produktet. • Indstil ikke parameteret for steriliseringstemperaturen højere end 135°C. • Kontakt sterilisatorproducenten og få detaljerede oplysninger om cyklustemperaturer. • Rengør håndstykket før desinfektion. Hvis blod bliver siddende på den indre overflade, kan det størkne og forårsage produktfejl. • Til rengøring og desinfektion skal der anvendes desinficerende ethanol eller desinfektionsmidlet isopropanol, der ikke indeholder tilsætningsstoffer (herefter benævnt desinficerende alkohol). Anvendelse af andre desinfektionsmidler end desinficerende alkohol kan forårsage misfarvning eller revner. • Umiddelbart efter steriliseringen er afsluttet (inden for 1 time) skal håndstykket fjernes fra sterilisatoren. Sker det ikke, kan det forårsage korrosion. • For at sikre, at det medicinske udstyr fungerer korrekt og sikkert, skal der udføres periodiske vedligeholdelsestjek i overensstemmelse med betjeningsvejledningen til ultralydssystemet. • Der kræves ingen særlig træning til denne enhed. • Se steriliseringsmetoden i denne betjeningsvejledning. • Rengør ikke håndstykket i en ultralydsrenser. • Håndstykket er forbrugsvare. • Gentagen behandling i autoklave kan betyde, at håndstykket bliver misfarvet på grund af varmen. Dette skyldes dog produktets egenskaber og er ikke et problem for kvaliteten. • Når produktet er blevet genbehandlet 250 gange eller har været i brug i et år, anbefales det, at der udføres et periodisk eftersyn af en autoriseret NSK-service. • Produktets levetid og produktets evne til at fungere korrekt afhænger hovedsageligt af de mekaniske belastninger under brugen og de kemiske påvirkninger fra genbehandlingen. Hvis du opdager nogen uregelmæssigheder, såsom varmeudvikling, vibrationer eller støj, eller hvis de udvendige markeringer (serienummer eller modelnummer) er blevet ulæselige før eller under brug, skal du straks stoppe med at bruge produktet og anmode din nærmeste NSK-forhandler, eller en af NSK's afdelinger om et periodisk eftersyn. • Rapportér straks alle alvorlige hændelser relateret til produktet til producenten og den ansvarlige nationale myndighed.

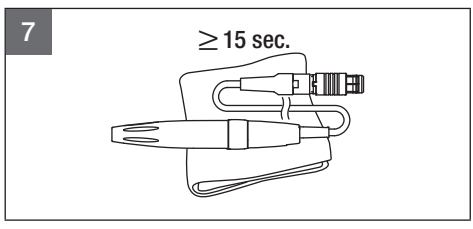




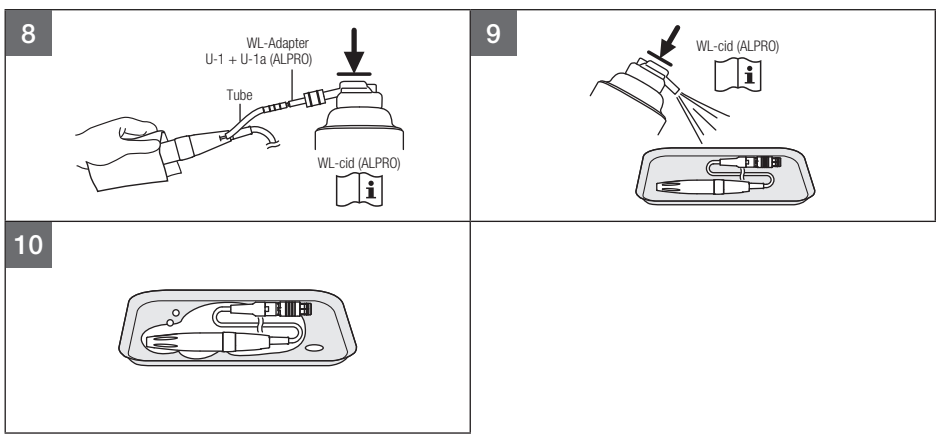


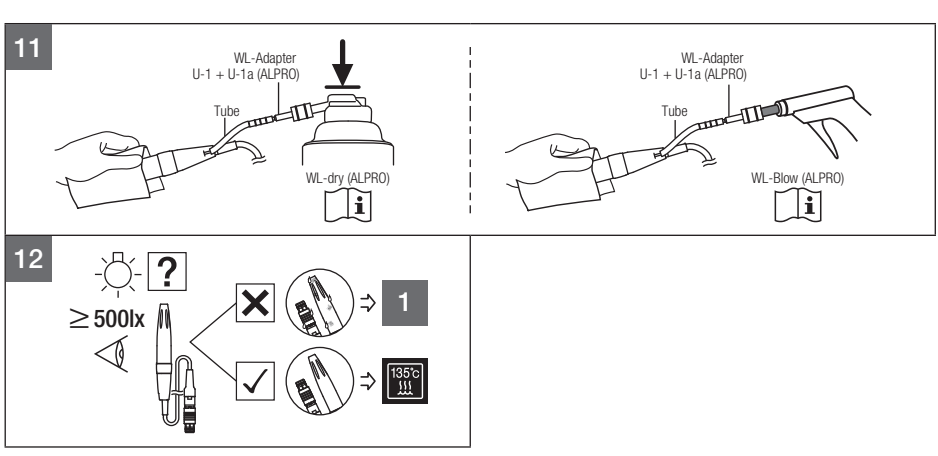

Vent i den aktiveringstid, der er beskrevet i instruktionerne fra producenten af rengørings-/ desinfektionsmiddel.

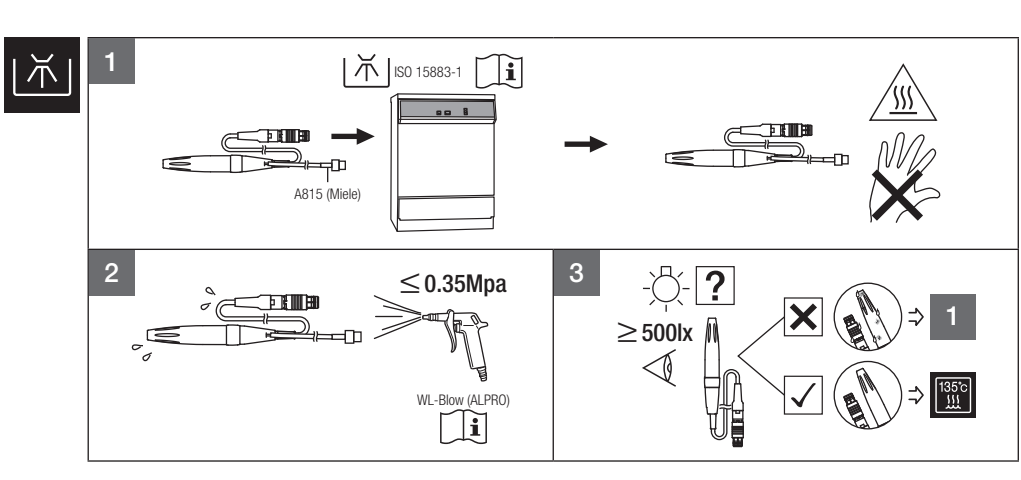


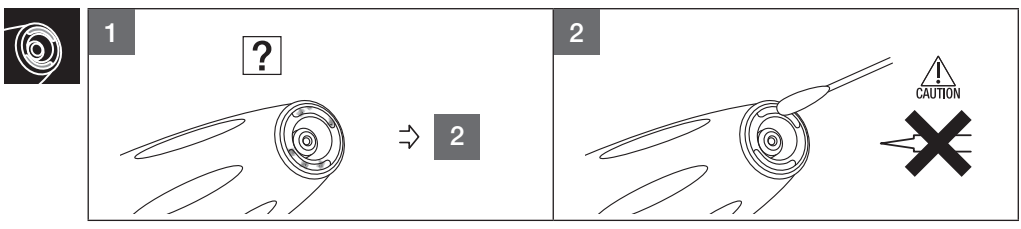

Brug passende desinficerende alkohol i overensstemmelse med lokale regler og gældende retningslinjer.



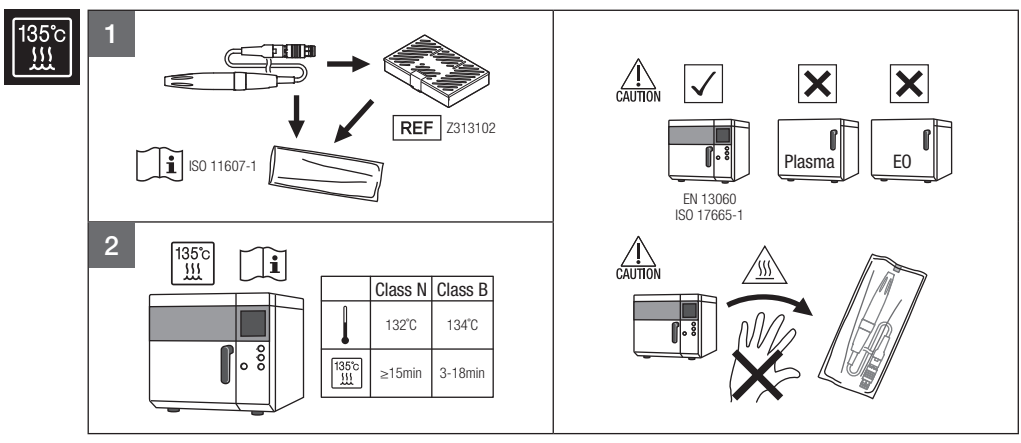

Vent i den aktiveringstid, der er beskrevet i instruktionerne fra producenten af rengørings-/ desinfektionsmiddel.

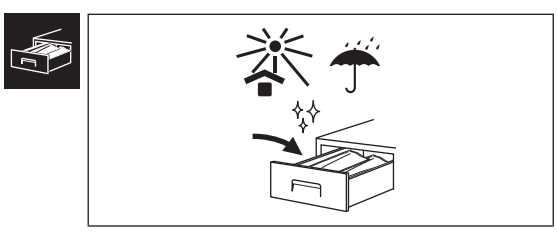


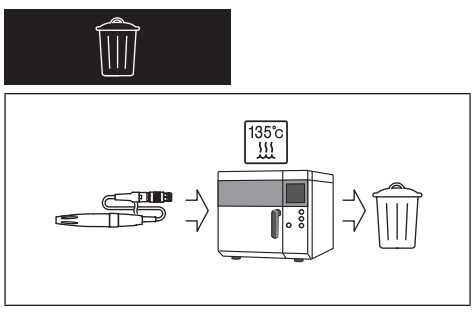



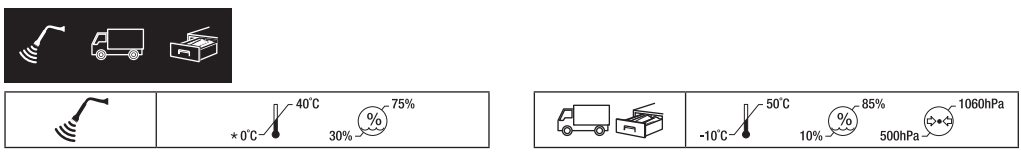

Brug passende desinficerende alkohol i overensstemmelse med lokale regler og gældende retningslinjer.






For at undgå sundhedsrisici for de operatører, der håndterer bortskaffelse af medicinsk udstyr, og undgå risici for miljøforurening forårsaget udstyret, skal kirurgen eller tandlægen bekræfte, at udstyret er sterilt. Bed specialistfirmaer, der har tilladelse til at bortskaffe specielt kontrolleret industriaffald, om at bortskaffe produktet for dig.




* Undgå enhver risiko for frysning af skylleopløsning Ved drift uden for ovenstående område er der risiko for fejl.

| | |
|---|---|
| WARNING | ADVARSEL: Fare, der kan resultere i alvorlig personskade eller beskadigelse af enheden, hvis sikkerhedsinstruktionerne ikke følges korrekt. |
| CAUTION | FORSIGTIG: Fare, der kan resultere i let eller moderat personskade eller beskadigelse af enheden, hvis sikkerhedsinstruktionerne ikke følges korrekt. |
| | Forbudt / Proces IKKE tilladt / Forkert |
| | Udfør trinnet / Proces tilladt / Korrekt |
| | Hvis ... (Hypotetisk situation) |
| | Ultrasonisk bad |
| | Dette produkt kan rengøres i en vaskedekontaminator. |
| 135°C | Dette produkt kan steriliseres i en dampsterilisator ved 135 °C. |
| | Arbejd i den angivne retning. |
| | Arbejd dig helt til stop i den angivne retning. |
| | Bær beskyttelseshandsker |
| | Bær en ansigtsmaske |
| | Bær øjenværn |
| | Lampe / belysning / oplysning |
| | Visuelt tjek |
| | Drikkevand |
| | Temperatur |
| | Håndbetjent |
| | Advarsel, varm overflade |
| | Se brugsvejledningen |
| | Brug ikke genstande med en skarp kant. |
| | Fremstillingsdato |
| | Producent |
| CE 0197 | Rådets direktiv 93/42/EØF blev anvendt i design og produktion af dette medicinske udstyr. |
| EC REP | Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab |
| MD | Medicinsk udstyr |
| REF | Katalognummer (Ordrekode) |
| SN | Serienr. |
| | Begrænsning i temperatur |
| | Begrænsning i luftfugtighed |
| | Begrænsning i atmosfærisk tryk |
| | Brugsmiljø |
| | Transport- og opbevaringsmiljø |
| | Holdes væk fra sollys |
| | Skrøbelig / håndter med omhu |
| | Holdes tør |
| | Specifikationer |
| | GS1 DataMatrix til Unique Device Identifier (UDI). |

| | |
|---|---|
| Model | VS3-LED-HPSC |
| Ledningslængde | 2m |
| Type oscillation | Piezo-type |
| Optisk | Hvidt LED |
| Strømforbrug (LED) | 0,17 A (3,5 V) |
| Dimensioner | ø 20×129 mm<br>(uden ledning) |
| Vægt | 70 g<br>(uden ledning) |

**NAKANISHI INC.** www.nsk-dental.com
700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi 322-8666, Japan
**NSK Europe GmbH** EC REP
Elly-Beinhorn-Str. 8, 65760 Eschborn, Germany

Besøg vores website