Multilingual



MK-DENT

Instructions for use

MK-dent High-Speed Turbine

Version: 2026-09-29-RevD

CE 0123

Language Index

English Name	Native Name	ISO 639-1	Page
English	English	en	3
French	Français	fr	34
Spanish	Español	es	66
German	Deutsch	de	97
Italian	Italiano	it	129
Chinese	中文	zh	160
Swedish	Svenska	sv	192
Hungarian	Magyar	hu	223
Slovak	Slovenčina	sk	254
Czech	Česky	cs	285
Turkish	Türkçe	tr	316
Norwegian	Norsk	no	347
Bulgarian	Български	bg	378
Lithuanian	Lietuvių	lt	409
Portuguese (Portugal)	Português	pt	440
Arabic	العربية	ar	472
Greek	Αγγλικά	el	503

English

Table of Contents

1 About these instructions for use 6

1.1 Explanation of warnings 6

1.2 Compliance 6

2 Intended purpose 7

2.1 Intended use 7

2.2 Indications 7

2.3 Contraindications 7

2.4 Intended patient groups 7

2.5 Intended users 7

2.6 User environment 7

3 Safety and requirements 8

3.1 General safety regulations 8

3.2 Reporting obligation 8

3.3 Side effects 8

3.4 Risk patient groups 8

4 Product description 9

4.1 Description 9

4.2 Combination with other products 10

4.3 Product components 10

4.4 Scope of delivery 10

4.5 Required materials that are not included 11

4.6 Configurations 11

5 Accessories, consumables and spare parts 12

5.1 Accessories 12

5.2 Consumables 13

5.3 Spare parts 13

6 Installation 14

6.1 Requirements for the environment 14

6.2 Unpacking 14

6.3 Assembly 14

6.4 Preparation for use 14

6.4.1 Check and setting of the compressed air 15

6.4.2 Connecting to the coupling system 15

6.4.2.1 Connecting the instrument – turbine with direct connection 15

6.4.2.2 Connecting the instrument – turbine with coupling connection 16

6.5 Startup and operation 16
6.5.1 Before use 16
6.5.2 Checking for correct operation 16
6.5.3 Testing the water quantity 16
6.5.4 Using of rotating instruments 17
7 Treatment 18
7.1 Patient, operator and assistant protection 18
7.2 Removing rotating instruments 18
8 Processing according to ISO 17664-1 19
8.1 Pre-treatment at the point of use 20
8.1.1 Preparation for cleaning 20
8.1.2 Manual pre-cleaning of the spray nozzle 21
8.1.3 Manual pre-cleaning of the instrument 21
8.1.4 Manual pre-cleaning of the glass rod of turbines with light 22
8.2 Manual processing 23
8.2.1 Manual cleaning 23
8.2.2 Manual disinfection, rinsing and drying 23
8.3 Automatic processing 24
8.3.1 Automatic cleaning, disinfection and rinsing 24
8.3.2 Automatic drying 24
8.3.3 Maintenance, checks and testing 25
8.4 Sterilization in an autoclave 25
8.4.1 Packaging 25
8.4.2 Sterilization in a steam sterilizer according to EN 13060 / EN ISO 17665 26
8.4.3 Sterilization parameters 26
8.4.4 After sterilization 26
8.5 Storage 27
9 Maintenance 27
9.1 Regular maintenance and checks 27
9.2 Cleaning in case of problems 27
10 Transport and Disposal 28
11 Troubleshooting 28
12 Repair 29
13 Technical data 30
14 Explanation of symbols 31
15 Guarantee and warranty 32
15.1 Guarantee 32

15.2 Legal warranty 32
15.3 Conditions 33
15.4 Utilization 33
15.5 Exclusion of liability 33

1 About these instructions for use

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

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

1.1 Explanation of warnings

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

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

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



WARNING

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



CAUTION

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

NOTE

NOTE

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

1.2 Compliance

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



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

CE 0123

2 Intended purpose

2.1 Intended use

High-speed handpieces (**turbines**, max. 250,000 – max. 420,000 min^{-1}): drives for rotating instruments for the removal of carious material, for the preparation of cavities and crowns and for the removal of fillings.

2.2 Indications

Diseases of the periodontium, teeth and jaws (ICD-10 codes).
Turbines are drives for rotating instruments used for the removal of caries, the preparation of cavities and crowns and the removal of fillings.

2.3 Contraindications

There are currently no known contraindications.

2.4 Intended patient groups

The decision whether to use a turbine on a patient is made by the treating dentist. Depending on the assessment of the user, the products can be used on all patients who require dental treatment.

2.5 Intended users

MK-dent turbines are intended exclusively for use by accredited dentists. Secondary users are the practice staff who are responsible for transport, processing and cleaning.

2.6 User environment

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

3 Safety and requirements

3.1 General safety regulations



WARNING

- This product is supplied non-sterile. Prepare it before first use in accordance with section **8 Processing according to ISO 17664-1**.
- For proper reprocessing, reprocess the device after each patient in accordance with section **8 Processing according to ISO 17664-1**. Safe and effective reprocessing after multiple use without reprocessing the device leads to mixed infections and prevents proper processing due to an atypical accumulation of contamination, closures and cleaning agent residues – especially in cavities and supply lines.
- This product may be used only by qualified personnel and only for dental treatment.
- Never disassemble or modify this product.
- This instrument must not be repaired by the user in the event of a malfunction. Contact your dealer or the MK-dent repair.
- Please do not use the product if the performance of the product deteriorates or in case of malfunctions.
- Do not use this product if it has not been serviced properly.
- Observe the precautionary measures for use in order to ensure correct and safe functioning.



CAUTION

- The product may only be used in the field of dentistry with a dental treatment unit that has a CE marking or is otherwise certified/approved according to the valid national legal regulations and that is provided with an appropriate water and compressed air supply in compliance with the applicable standards.
- Test for proper functioning (collet holding force, spray water flow rate and heat development) before each use and inspect the instrument visually for external damage and contamination.
- If the amount of spray water is too low, the instrument may overheat and cause injuries.

3.2 Reporting obligation

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

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

3.3 Side effects

There are currently no known side effects.

3.4 Risk patient groups

There are currently no known risk patient groups.

4 Product description

4.1 Description

MK-dent turbines are available in the following variants: PRIME LINE, CLASSIC LINE, ECO LINE, BASIC LINE

The compact shape of the turbine makes switching between treatment units easy and requires very little space for storage.

Thanks to the quick-coupling system, swapping turbines is easy, enabling immediate use. No complicated installation is required, allowing for simple integration in your treatment system.

Driven by compressed air from the treatment unit, the turbine has no effect on other medical devices, nor is it affected by electromagnetic waves.

Article no.	Light	Standard head	Small head	Mini head	Direct connection	Quick-coupling system
HB12	-	X	-	-	4-hole	-
HB14	-	-	-	X	4-hole	-
HB15L	X	X	-	-	5-hole	-
HB16L	X	-	-	X	5-hole	-
HB21K	-	X	-	-	-	KaVo
HB21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HB23K	-	-	-	X	-	KaVo
HB23KL	X	-	-	X	-	KaVo
HE11	-	X	-	-	2-hole	-
HE12	-	X	-	-	4-hole	-
HE14	-	-	-	X	4-hole	-
HE15L	X	X	-	-	5-hole	-
HE16L	X	-	-	X	5-hole	-
HE17	-	X	-	-	4-hole	-
HE17B	-	X	-	-	2-hole	-
HE18	-	-	X	-	4-hole	-
HE20K	-	X	-	-	-	KaVo
HE20KL	X	X	-	-	-	KaVo
HE21K	-	X	-	-	-	KaVo
HE21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HE21N	-	X	-	-	-	NSK
HE21NL	X	X	-	-	-	NSK
HE21SL	X	X	-	-	-	Sirona
HE21W	-	X	-	-	-	W&H
HE21WL	X	X	-	-	-	W&H
HE22K	-	-	X	-	-	KaVo
HE22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HE22N	-	-	X	-	-	NSK
HE22NL	X	-	X	-	-	NSK
HE22SL	X	-	X	-	-	Sirona
HE22W	-	-	X	-	-	W&H
HE22WL	X	-	X	-	-	W&H
HC20K	-	X	-	-	-	KaVo
HC20KL	X	X	-	-	-	KaVo
HC21K	-	X	-	-	-	KaVo
HC21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HC22K	-	-	X	-	-	KaVo
HC22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HC8021K	-	X	-	-	-	KaVo

Article no.	Light	Standard head	Small head	Mini head	Direct connection	Quick-coupling system
HP21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HP21NL	X	X	-	-	-	NSK
HP21SL	X	X	-	-	-	Sirona
HP21WL	X	X	-	-	-	W&H
HP22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HP22NL	X	-	X	-	-	NSK
HP22SL	X	-	X	-	-	Sirona
HP22WL	X	-	X	-	-	W&H

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

4.2 Combination with other products

REF MK-dent turbine	HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL	HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL	HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL
REF MK-dent coupling	QC4012K, QC4014K, QC5015K, QC5016K, QC5016KW, QC5116K, QC5116KW, QC6016K, QC6016KW, QC6116K, QC6116KW	QC5016SW, QC6016SW	QC4014W, QC5016W	QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT
Connection	KaVo	Sirona	W&H	NSK

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

4.3 Product components

Not applicable

4.4 Scope of delivery

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

HB12, HB14, HB15L, HB16L, HE11, HE12, HE14, HE15L, HE16L, HE17, HE17B, HE18			
AC0001	AC0003	LT1014P	--
Nozzle pin	Dental brush for maintenance of the spindle	Oil adapter for maintenance of the spindle	--

HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1012P
Nozzle pin	Dental brush for maintenance of the spindle	Oil adapter for maintenance of the spindle	Oil adapter for maintenance of the rotor (KaVo)

HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1017
Nozzle pin	Dental brush for maintenance of the spindle	Oil adapter for maintenance of the spindle	Oil adapter for maintenance of the rotor (Sirona)

HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1018
Nozzle pin	Dental brush for maintenance of the spindle	Oil adapter for maintenance of the spindle	Oil adapter for maintenance of the rotor (W&H)

HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1020
Nozzle pin	Dental brush for maintenance of the spindle	Oil adapter for maintenance of the spindle	Oil adapter for maintenance of the rotor (NSK)

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

4.5 Required materials that are not included

NOTE **NOTE**

The scope of delivery does not include a coupling.
The scope of delivery does not include an instrument holder, item no. RT2050.
The scope of delivery does not include a holding force measuring tool, item no. RT1020.
The scope of delivery does not include MK-dent Premium Service Oil LU1011.

4.6 Configurations

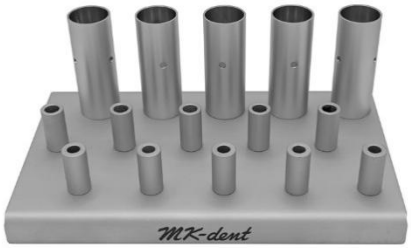
The configuration of the turbines is described in **4.1 Description** and **5.3 Spare parts** – only the connection options differ. The different connections are described as follows:

REF MK-dent turbine	HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL	HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL	HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL
Connection	KaVo	Sirona	W&H	NSK

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

5 Accessories, consumables and spare parts

5.1 Accessories

Holding force measuring tool RT1020	
Instrument holder RT2050	
MK-dent Premium Service Oil LU1011	

5.2 Consumables

Not applicable

5.3 Spare parts



CAUTION

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

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

	Turbine with direct connection
Eco Line replacement turbine	Standard head: HE11, HE12, HE15L, HE17, HE17B Small head: HE18 Mini head: HE14, HE16L
Basic Line replacement turbine	Standard head: HB12, HB15L Mini head: HB14, HB16L

	Turbine with coupling connection
Prime Line replacement turbine	Standard head: HC8021K, HP21KL/NL/SL/WL Small head: HP22KL/NL/SL/WL
Classic Line replacement turbine	Standard head: HC20K/KL, HC21K/KL Small head: HC22K/KL
Eco Line replacement turbine	Standard head: HE20K/KL, HE21K/N/W, HE21KL/NL/SL/WL Small head: HE22K/N/W, HE22KL/NL/SL/WL
Basic Line replacement turbine	Standard head: HB21K/KL Mini head: HB23K/KL

6 Installation

6.1 Requirements for the environment

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

6.2 Unpacking

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

6.3 Assembly

Not applicable

6.4 Preparation for use



WARNING

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

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



CAUTION

A damaged instrument or damaged components can injure the patient, the user and third parties.
→ Test for proper functioning before each use and inspect the instrument visually for external damages.

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

If a turbine is removed, water and oil will stay behind on the coupling connection. Remove the water and oil completely. Confirm that no water or oil remains in the coupling of your turbine hose. If there is still any residue left, remove it with a dry cloth.

Make sure that no water or oil remains in the connection of the instrument. Remove residues with a cotton swab.

6.4.1 Check and setting of the compressed air



WARNING

Excess or insufficient air pressure impairs the performance of the instrument and can cause pain in the patient. Problems can also arise during use, such as injuries due to instrument damage.

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

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

Check the following pressures (also see section **13 Technical data**):

- Drive air pressure
- Spray water pressure
- Spray air pressure
- Return air pressure

The compressed air must be set according to section **13 Technical data**. Remove the pressure gauge after setting the pressure.

6.4.2 Connecting to the coupling system

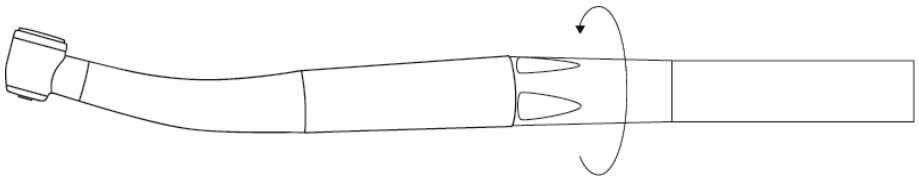


WARNING

Malfunction due to decoupling of the instrument during treatment.
An instrument that is not properly engaged can come loose from the hose coupling during treatment.
→ Check that the instrument is securely attached to the hose coupling by gently pulling on it before each treatment.

Damage due to inaccurate coupling.
Inaccurate coupling can destroy the high-pressure lamp or LED of the coupling or reduce its service life.
→ Check that the turbine is securely attached to the hose by gently pulling on it.

6.4.2.1 Connecting the instrument – turbine with direct connection



- Place the instrument exactly onto the hose connection and turn the hose sleeve in the direction of the arrow until the instrument sits firmly.
- Check that the instrument is securely attached to the hose by gently pulling on it.
- For removal, hold the instrument firmly and unscrew the hose sleeve in the direction opposite to the arrow.

6.4.2.2 Connecting the instrument – turbine with coupling connection



- Place the instrument exactly onto the coupling and press firmly until you hear the connection snap in place.
- Check that the instrument is securely attached to the coupling by pulling on it.
- For removal, hold the instrument firmly and pull it off by turning it carefully.

6.5 Startup and operation

6.5.1 Before use

NOTE **NOTE**

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

6.5.2 Checking for correct operation



WARNING

Check the secure connection to the turbine hose after you hear a locking sound. An unstable connection can lead to injuries due to the instrument or other parts falling off.

Check for the absence of damage, cracks, breakage and corrosion on the product and that it is safe to use.

If you have problems, read section **11 Troubleshooting**. Use the water volume regulator on your treatment center to set the water supply.

6.5.3 Testing the water quantity



WARNING

Injury to the pulp and tooth.
A low quantity of spray water can result in overheating of the instrument and cause injuries.
→ Set the water quantity for the cooling water to at least 50 ml/min.

Check the water quantity with a measuring cup. Check the spray water tubes. If the water output is too low or a nozzle is clogged, clean the spray nozzle with the enclosed nozzle needle. Also see **8.1.2 Manual pre-cleaning of the spray nozzle**.

6.5.4 Using of rotating instruments

WARNING

WARNING

Risk of injury to patients if the rotating instrument falls out.
→ After each use of rotating instruments, check the holding force of the collet chuck by pulling on the rotating instrument. Please be sure to do this while the drive is stationary.

Risk of injury to patients and damage to the instrument if rotating instruments other than those listed below are used.
→ Only use rotating instruments that comply with the data specified below.
→ Observe the instructions for use and proper use of the rotating instrument.

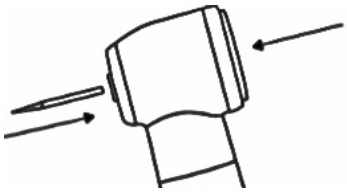
Risk of injury due to the use of worn rotating instruments. Rotating instruments can fall out during treatment and injure the patient.
→ Do not use rotating instruments with worn shafts.

Risk of injury to users due to rotating instruments. Cuts and potential infections can be caused as a result.
→ Use gloves or finger protection.

NOTE **NOTE**

Use only rotating instruments made of steel or tungsten carbide that comply with DIN EN ISO 1797 (type 3) and meet the following criteria:

Diameter of the shaft:	1.590 to 1.600 mm
Full insert length of the shaft (standard head / small head / mini head):	min. 12/11/9 mm
Length of the shaft (standard head / small head / mini head):	max. 21/21/19 mm
Diameter of the cutter:	max. 2 mm



→ Press the button firmly with your thumb and simultaneously insert the rotating instrument as far as it will go.
→ Pull on the drill to check that it sits firmly.
→ Check the holding force of the collet at least once a week, using the RT1020 MK-dent dynamometer or another suitable device according to ISO 8325. The holding force of the collet must not fall below 2.5 kg. MK-dent recommends replacing the rotor when the holding force is below 3 kg.

7 Treatment

7.1 Patient, operator and assistant protection



WARNING

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

Protect the patient appropriately before use.

During the treatment, the operator and assistants must wear gloves, safety goggles and masks to prevent infection.



CAUTION

Stop working whenever operating noises get louder or irregular, if there are stronger vibrations or in any case of overheating or visual damage. In such cases, contact your dealer or the MK-dent repair service.

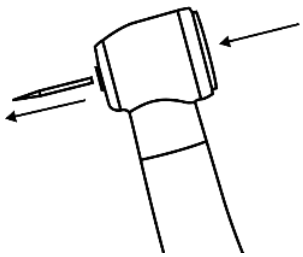
MK-dent recommends lubricating the instrument after a treatment duration of 30 minutes, using MK-dent Premium Service Oil; see section **8.3.3 Maintenance, checks and testing**. If the instrument is to be used again directly after it is lubricated, it must run in idle for 15 - 20 seconds to remove excess oil. If the instrument is to be used again later on the same patient, retain it in an instrument holder (item no. RT2050) so that any excess oil can drain.

7.2 Removing rotating instruments



WARNING

Risk of injury from rotating instruments. Cuts and damage to the clamping system.
→ Never touch rotating instruments.
→ Never press the button while the instrument is rotating.
→ Remove the rotating instrument after each treatment to prevent injuries and infections when putting it down.



→ Use your thumb to press the button firmly after the rotating instrument has come to a complete stop and pull it out at the same time.

8 Processing according to ISO 17664-1

NOTE **NOTE**

The lifecycle of the medical device is validated for 250 processing cycles. After 250 processing cycles, no significant negative effect on the product condition from processing was able to be detected. The possible number of applications does not depend on the processing cycles but rather on the application of the device and the wear and tear caused by this. The product's service life is therefore determined by signs of wear and damage occurring during use.

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

Only use cleaning agents / disinfectants that are authorized for the processing of medical devices. Follow the manufacturer's instructions for the cleaning agents / disinfectants.
If unsuitable cleaning agents or disinfectants are used, this can have negative effects on the instruments:
- Damage or corrosion
- Discoloration of the product
- Corrosion of metal parts
- Reduced service life

Follow the instructions of the cleaning agent / disinfectant manufacturer. Do not use any abrasive cleaning agents / disinfectants.

The manufacturer recommends only using cleaning agents / disinfectants compliant with EN ISO 15883-1 and -2 for automated cleaning/disinfecting.

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

Ultrasonic cleaning is not recommended for processing the instruments, as the ball bearings can be damaged, thereby reducing the product's service life.

8.1 Pre-treatment at the point of use



WARNING

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



CAUTION

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

The cleaning result is diminished by surface drying of residues.
→ Flush the transfer instrument immediately when you finish working on the patient
→ Immediately remove any cement, blood or composite residues

Do not submerge the instrument in solutions or similar.

NOTE

NOTE

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

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

8.1.1 Preparation for cleaning

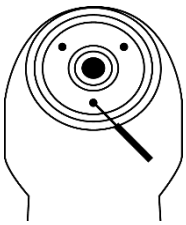
Take the drill out of the collet and pull off the instrument from the motor or quick coupling. Take off all removable parts (if any) and wash each part under running water.
Manual pre-cleaning is also recommended in the case of automatic processing, such as for removing blockages in the spray channels.

8.1.2 Manual pre-cleaning of the spray nozzle



WARNING

Injury to the pulp and tooth. A low quantity of spray water can result in overheating of the instrument and corresponding injuries.
→ Check spray water tubes and, if necessary, clean the spray nozzles with the nozzle pin (AC0001) included in the delivery.



Carefully remove clogging in the spray tubes with the enclosed nozzle pin.

8.1.3 Manual pre-cleaning of the instrument



CAUTION

Insufficient cleaning of the surface and water and air tubes.

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

The use of manual pre-cleaning requires training of the employees who carry out this processing instruction. This is necessary to ensure successful cleaning.

Tools:

- Drinking water[1] min. 100 ml 30°C ± 5°C (77 °F - 95 °F)
- Brush or soft toothbrush
- Dental brush (AC0003)
- 50 ml syringe or cannula
- Soft lint-free cloth

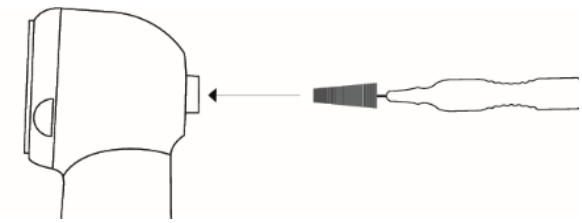


CAUTION

Risk of infection from dental brushes reused multiple times.
→ To avoid cross-infection, use a new dental brush for each instrument that is to be cleaned

Malfunctions can occur if cleaning is done in the ultrasonic machine.
→ Clean the instrument only as described below

[1] Drinking water quality according to the EU Drinking Water Directive (total germ count max. 100 CfU/ml)



- Carefully brush the complete instrument under running drinking water[1] using a brush or soft toothbrush to pre-clean the instrument.
- To pre-clean the collet, insert the enclosed dental brush (AC0003) into the collet and carefully loosen/remove any deposits and contaminants in rotating movements.
- Repeat this process several times and flush the dental brush with drinking water[1] each time.
- To pre-clean the water and air tubes, apply the syringe to the bottom end of the turbine and flush out the hollow spaces at least five times.

NOTE **NOTE**

Repeat these steps several times in case of heavy contamination.

8.1.4 Manual pre-cleaning of the glass rod of turbines with light



CAUTION

Risk of scratching and defects on the glass rod of the instrument if not handled with care.
→ Be extremely careful when you clean the glass rod

Conduct a visual inspection after each cleaning of the glass rod. Do not use the handpiece or angle handpiece if the glass rod is damaged and contact your dealer or the MK-dent repair service.

Wash the glass rod with warm drinking water[1] using a soft lint-free glass cleaning cloth.
Dry the glass rod using a compressed air gun or do so carefully using a soft lint-free glass cleaning cloth.

[1] Drinking water quality according to the EU Drinking Water Directive (total germ count max. 100 CfU/ml)

8.2 Manual processing

NOTE **NOTE**

Use alcohol-based instrument disinfectant with a short residence time that does not cause any relevant adhesion of proteins on the instruments. The instrument disinfectant must be bactericidal, fungicidal and antiviral according to RKI requirements. Never use disinfectants containing chlorine, as these can damage the handpieces. Do not use aldehydic disinfectants, as they are incompatible with the material. Only use disinfectants whose microbiological efficacy is confirmed or guaranteed by the manufacturer (e.g., VAH/DGHM registration or CE marking).

According to the RKI recommendation, thermal disinfection in a steam sterilizer is required following the manual cleaning and disinfecting of medical devices of the “semi-critical B” class, especially if the instrument disinfectant used for the manual disinfection does not simultaneously have bactericidal, fungicidal and antiviral efficacy. Alternatively, the manual cleaning can serve as preparation for automatic cleaning.

Tools:

- ALPRO® WL-clean cleaning solution
- ALPRO® WL-cid disinfectant solution
- ALPRO® WL-dry drying spray
- ALPRO® cleaning adapter depending on the connector
- Lint-free disposable cloth

8.2.1 Manual cleaning

Connect the adapter to the Alpro® WL-clean spray bottle for cleaning the rotor and insert it into the turbine on the coupling side. Clean the instrument with 3 spray puffs for 2 seconds and with 1 minute resident time.

8.2.2 Manual disinfection, rinsing and drying

Disinfect the outer surfaces of the instrument using a disposable cloth with Alpro® WL-cid. Connect the adapter to the Alpro® WL-cid spray bottle for cleaning the rotor and insert it into the turbine on the coupling side and spray for 3 seconds. After 5 minutes of residence time, dry the instrument with Alpro® WL-dry spray.



CAUTION

The residence time after the last spray puff is 5 minutes.

8.3 Automatic processing

8.3.1 Automatic cleaning, disinfection and rinsing

NOTE



NOTE

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



CAUTION

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

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

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

Parameters for automatic cleaning and disinfection:

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

8.3.2 Automatic drying

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

If there is still visible contamination in the thermal disinfector, the process must be repeated.

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

8.3.3 Maintenance, checks and testing

CAUTION

CAUTION

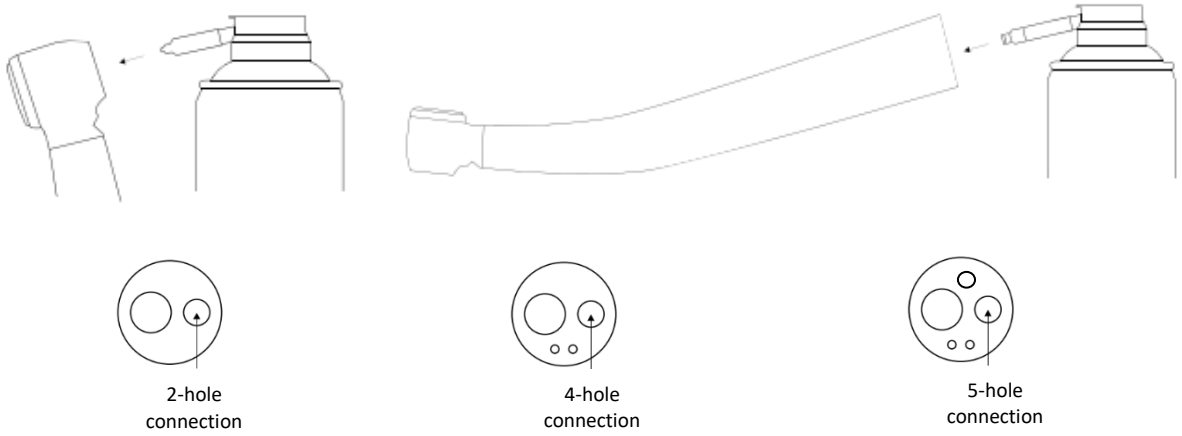
Premature wear and malfunctions from improper maintenance and care
→ Reduced product service life
→ Perform appropriate maintenance and care at regular intervals

NOTE **NOTE**

The instrument requires maintenance after each processing and before each sterilization. Use MK-dent Premium Service Oil LU1011 for this purpose.

The instrument must be maintained after each processing and before each sterilization. Carry out the following steps in the specified order:

- Screw the included oil adapter for maintenance of the spindle LT1014P onto the oil can. Spray into the spindle for 2 seconds.
- Screw the included oil adapter for maintenance of the rotor onto the oil can. Insert it into the instrument on the coupling side and spray oil into the drive air canal for 2 seconds.



8.4 Sterilization in an autoclave

8.4.1 Packaging

NOTE **NOTE**

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

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



WARNING

Premature wear and malfunctions from improper maintenance and care
→ Reduced product service life
→ Maintenance of the instrument with MK-dent Premium Service Oil is required before each sterilization.



Sterilization must be carried out before the first use and after each patient to prevent direct and cross-infection.

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

Contact corrosion from moisture can cause damage to the product.
→ Take the instrument out of the steam sterilizer directly after the sterilization cycle.

This medical device can withstand temperatures up to max. 135 °C (275 °F).



CAUTION

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

NOTE

NOTE

The sterilizer manufacturer's instructions for operation and load configuration must be followed explicitly. When sterilizing multiple instruments in one sterilization cycle, make sure that the instruments do not touch each other to ensure the best possible steam penetration. Observe the information in the sterilizer manufacturer's instructions for use.

After sealing it in the sterilization pouch, put the instrument on a sterilization tray to avoid direct contact with the inner chamber surface of the sterilizer and then place it into the autoclave. MK-dent recommends the use of a sterilizer in accordance with EN 13060, EN ISO 17665 or EN 285.

8.4.3 Sterilization parameters

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

Autoclave with a fractioned pre-vacuum for at least 4 minutes at min. 134 °C (273 °F).

The sterilization was validated with the W&H LISA 517 device in a fractioned pre-vacuum process at 134 °C (273 °F) for 4 minutes. According to the sterilizer manufacturer's instructions for use, the drying time for the sterilization process is calculated by the device's software.

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

8.4.4 After sterilization

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

8.5 Storage

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

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



CAUTION

Instrument malfunction during operation after heavily cooled storage conditions

→ Allow heavily cooled instruments to warm up to room temperature before starting to use them.

The instrument must be completely dried before storage. Any remaining water can result in discoloration or rust.

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

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

9 Maintenance

9.1 Regular maintenance and checks



WARNING

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

→ Always conduct proper maintenance and servicing according to section **8.3.3 Maintenance, checks and testing**



CAUTION

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

9.2 Cleaning in case of problems

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

10 Transport and Disposal



CAUTION

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

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

11 Troubleshooting

NOTE **NOTE**

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

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

Symptoms	Possible causes	Countermeasures
1) Low efficiency	• No air supply • Compressed air is too low in the hose connection • The control system of the treatment unit is not working	• Clean according to **8.2.1 Manual cleaning** • Set the motor pressure according to **13 Technical data** • Test the control unit with a different handpiece • Request repair by your dealer
2) No water	• The water supply system of your treatment unit is switched off • No water gets into the turbine hose • Water tubes are clogged	• Activate the water supply system of your treatment unit • Check the water supply system of your treatment unit • Request repair by your dealer
3) Water leak near the turbine hose	• O-ring(s) on your connection is (are) damaged.	• Replace the seals • Request repair by your dealer
4) No light	• Light guide is defective • Contactor of the light guide is defective	• Replace the glass rod • Repair/replace the connector • Request repair by your dealer
5) Irregular operating noises	• Ball bearing has run dry • Rotor imbalance • Ball bearing defective • Corrugated spring washers are worn out • O-rings are worn out	• Lubricate the turbine • Replace the rotor • Replace the corrugated spring washers • Replace O-rings • Request repair by your dealer
6) Strong vibrations	• Ball bearing defective • Ball bearing worn out	• Request repair by your dealer

Symptoms	Possible causes	Countermeasures
7) Strong heat development	• Rotor has run dry • Insufficient water supply • O-rings are worn out • Ball bearing defective	• Lubricate/replace rotor • Clean/replace tube • Replace O-rings • Request repair by your dealer
8) Optical damages	• Drop damage • Deformation	• Replacement • Request repair by your dealer
9) Rotation speed inadequate	• Air supply insufficient	• Replace propellant air tube • Cleaning • Replace coupling • Request repair by your dealer

12 Repair



CAUTION

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

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

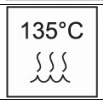
13 Technical data

MK-dent recommends setting the spray air pressure at least 0.3 bar higher than the spray water pressure.

Article no.	Coating	Drive air pressure [bar]	Spray water pressure [bar]	Spray air pressure [bar]	Return air pressure [bar]	Air consump-tion [Nl/min]	Recommended press-on force [N]	Spray water consumption [ml/min]	Sound level [dB(A)]	Idle rotation speed [min^{-1}]
HB12	Chrome	2.2-2.5	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 65	335,000
HB14	Chrome	2.2-2.5	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 65	425,000
HB15L	Chrome	2.2-2.5	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 65	335,000
HB16L	Chrome	2.2-2.5	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 65	425,000
HB21K	Chrome	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 65	360,000
HB21KL	Chrome	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 65	360,000
HB23K	Chrome	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 65	425,000
HB23KL	Chrome	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 65	425,000
HE11	Chrome	2.2-2.5	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 60	335,000
HE12	Chrome	2.2-2.5	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 60	335,000
HE14	Chrome	2.2-2.5	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 60	425,000
HE15L	Chrome	2.2-2.5	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 60	335,000
HE16L	Chrome	2.2-2.5	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 60	425,000
HE17	Chrome	2.2-2.5	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 60	360,000
HE17B	Chrome	2.2-2.5	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 60	360,000
HE18	Chrome	2.2-2.5	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 60	450,000
HE20K	Chrome	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	<60	370,000
HE20KL	Chrome	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	<60	370,000
HE21K	Chrome	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 62	360,000
HE21KL	Chrome	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 62	360,000
HE21N	Chrome	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 62	360,000
HE21NL	Chrome	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 62	360,000
HE21SL	Chrome	2.7	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 62	360,000
HE21W	Chrome	3.0-3.3	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 62	370,000
HE21WL	Chrome	3.0-3.3	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 62	370,000
HE22K	Chrome	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 62	440,000
HE22KL	Chrome	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 62	440,000
HE22N	Chrome	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 62	440,000
HE22NL	Chrome	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 62	440,000
HE22SL	Chrome	3.0	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 62	450,000
HE22W	Chrome	3.0-3.3	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 62	475,000
HE22WL	Chrome	3.0-3.3	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 62	475,000
HC20K	Chrome	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 57	370,000
HC20KL	Chrome	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 57	370,000
HC21K	Chrome	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 57	360,000
HC21KL	Chrome	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 57	360,000
HC22K	Chrome	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 60	440,000
HC22KL	Chrome	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 60	440,000
HC8021K	Titanium	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 60	360,000
HP21KL	Titanium	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 55	360,000
HP21NL	Titanium	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 55	360,000
HP21SL	Titanium	2.7	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 55	360,000

Article no.	Coating	Drive air pressure [bar]	Spray water pressure [bar]	Spray air pressure [bar]	Return air pressure [bar]	Air consump-tion [Nl/min]	Recommended press-on force [N]	Spray water consumption [ml/min]	Sound level [dB(A)]	Idle rotation speed [min^{-1}]
HP21WL	Titanium	3.0-3.3	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 55	370,000
HP22KL	Titanium	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 55	440,000
HP22NL	Titanium	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 60	440,000
HP22SL	Titanium	3.0	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 60	450,000
HP22WL	Titanium	3.0-3.3	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 60	475,000

14 Explanation of symbols

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

15 Guarantee and warranty

MK-dent assures you that your instrument has undergone a thorough **quality inspection** before leaving the factory. These quality inspections are carried out according to considerably stricter standards than the requirements of the product standard (ISO 14457 Dentistry - Handpieces and motors). In addition, we offer you comprehensive warranty services to ensure your satisfaction.

15.1 Guarantee

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

Exclusions:

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

Regions, time periods and validity:

International	
Basic Line	12 months
Eco Line	18 months
Classic Line	18 months
Prime Line	24 months

15.2 Legal warranty

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

Exclusions:

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

15.3 Conditions

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

15.4 Utilization

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

Contact MK-dent customer service
Phone: +49 4532 40049-0
Email: service@mk-dent.com

Please have the following information ready:

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

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

15.5 Exclusion of liability

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

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

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

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

Table des matières

1 À propos de ces instructions d'utilisation 37
1.1 Explication des mises en garde 37
1.2 Conformité 37
2 Emploi prévu 38
2.1 Utilisation prévue 38
2.2 Indications 38
2.3 Contre-indications 38
2.4 Groupes de patients visés 38
2.5 Utilisateurs prévus 38
2.6 Environnement de l'utilisateur 38
3 Sécurité et exigences 39
3.1 Règles générales de sécurité 39
3.2 Obligation de déclaration 39
3.3 Effets secondaires 39
3.4 Groupes de patients à risque 39
4 Description du produit 40
4.1 Description 40
4.2 Association avec d'autres produits 41
4.3 Composants du produit 41
4.4 Contenu de la livraison 41
4.5 Éléments nécessaires non inclus 42
4.6 Configurations 42
5 Accessoires, consommables et pièces de rechange 43
5.1 Accessoires 43
5.2 Consommables 44
5.3 Pièces de rechange 44
6 Installation 45
6.1 Exigences en matière d'environnement 45
6.2 Déballage 45
6.3 Montage 45
6.4 Préparation pour l'utilisation 45
6.4.1 Contrôle et réglage de l'air comprimé 46
6.4.2 Connexion au système de couplage 46
6.4.2.1 Raccordement de l'instrument – turbine à connexion directe 46
6.4.2.2 Raccordement de l'instrument – turbine avec raccord de couplage 47

6.5 Démarrage et fonctionnement 47
6.5.1 Avant utilisation 47
6.5.2 Vérification du fonctionnement 47
6.5.3 Vérification de la quantité d'eau 47
6.5.4 Utilisation d'instruments rotatifs 48
7 Traitement 49
7.1 Protection du patient, de l'opérateur et de l'assistant 49
7.2 Dépose des instruments rotatifs 49
8 Traitement conformément à la norme ISO 17664-1 50
8.1 Prétraitement au site d'utilisation 51
8.1.1 Préparation pour le nettoyage 51
8.1.2 Prénettoyage manuel de la buse de pulvérisation 52
8.1.3 Prénettoyage manuel de l'instrument 52
8.1.4 Prénettoyage manuel de la tige de verre des turbines avec éclairage 53
8.2 Traitement manuel 54
8.2.1 Nettoyage manuel 54
8.2.2 Désinfection, rinçage et séchage manuels 54
8.3 Traitement automatique 55
8.3.1 Nettoyage, désinfection et rinçage automatiques 55
8.3.2 Séchage automatique 55
8.3.3 Entretien, vérifications et essais 56
8.4 Stérilisation dans un autoclave 57
8.4.1 Emballage 57
8.4.2 Stérilisation dans un stérilisateur à vapeur conformément aux normes EN 13060/EN ISO 17665 57
8.4.3 Paramètres de stérilisation 58
8.4.4 Après la stérilisation 58
8.5 Stockage 59
9 Entretien 59
9.1 Entretien et contrôles réguliers 59
9.2 Nettoyage en cas de problèmes 59
10 Transport et élimination 60
11 Dépannage 60
12 Réparation 61
13 Caractéristiques techniques 62
14 Explication des symboles 63
15 Garantie 64
15.1 Garantie 64

15.2 Garantie légale 64
15.3 Conditions..... 65
15.4 Utilisation 65
15.5 Exclusion de responsabilité 65

1 À propos de ces instructions d'utilisation

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

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

1.1 Explication des mises en garde

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

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

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



MISE EN GARDE

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



AVERTISSEMENT

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

REMARQUE

REMARQUE

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

1.2 Conformité

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



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

CE 0123

2 Emploi prévu

2.1 Utilisation prévue

Les pièces à main à haute vitesse (**turbines**, max. 250 000 – max. 420 000 min^{-1}) : entraînent les instruments rotatifs pour le retrait des substances carieuses, pour la préparation des cavités et des couronnes et pour le retrait des obturations.

2.2 Indications

Maladies du parodonte, des dents et des mâchoires (codes CIM-10)
Les turbines entraînent les instruments rotatifs servant au retrait des caries, à la préparation des cavités et des couronnes et au retrait des obturations.

2.3 Contre-indications

Il n'existe actuellement aucune contre-indication connue.

2.4 Groupes de patients visés

La décision d'utiliser ou non une turbine chez un patient est prise par le dentiste traitant. En fonction de l'évaluation de l'utilisateur, les produits peuvent être utilisés chez tous les patients nécessitant un traitement dentaire.

2.5 Utilisateurs prévus

Les turbines MK-dent sont exclusivement destinées à être utilisées par des dentistes agréés. Les utilisateurs secondaires comprennent les membres de l'équipe du cabinet, qui sont responsables du transport, du traitement et du nettoyage.

2.6 Environnement de l'utilisateur

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

3 Sécurité et exigences

3.1 Règles générales de sécurité



MISE EN GARDE

- Ce produit est fourni non stérile. Le dispositif doit être préparé avant sa première utilisation conformément à la section **8 Traitement conformément à la norme ISO 17664-1**.
- Pour un retraitement correct, traitez à nouveau le dispositif après chaque patient conformément à la section **8 Traitement conformément à la norme ISO 17664-1**. Un retraitement sûr et efficace est nécessaire après de multiples utilisations. Ne pas retraiter le dispositif expose à un risque d'infections mixtes et à l'impossibilité de le traiter correctement à cause de l'accumulation anormale de contaminants, d'occlusions et de résidus d'agent de nettoyage – en particulier dans les cavités et les lignes d'alimentation.
- Ce produit ne doit être utilisé que par un personnel qualifié et uniquement pour des traitements dentaires.
- Vous ne devez jamais démonter ou modifier ce produit.
- En cas de dysfonctionnement, cet instrument ne doit pas être réparé par l'utilisateur. Veuillez contacter votre fournisseur ou le service de réparation de MK-dent.
- Le produit ne doit pas être utilisé si ses performances se détériorent ou s'il présente un dysfonctionnement.
- Ce produit ne doit pas être utilisé s'il n'a pas été entretenu correctement.
- Les mesures de précaution d'utilisation doivent être respectées afin d'assurer un fonctionnement correct et sûr.



AVERTISSEMENT

- Le produit ne peut être utilisé que dans le domaine de la dentisterie avec une unité de traitement dentaire portant le marquage CE ou bénéficiant d'une autre certification/approbation selon des réglementations législatives nationales valides, et qui est alimentée par des sources d'eau et d'air comprimé appropriées conformément aux normes en vigueur.
- Vérifiez le fonctionnement correct (force de maintien de la bague de serrage, débit d'eau pulvérisée et développement de chaleur) avant chaque utilisation et inspectez l'instrument visuellement afin de rechercher des dommages externes ou des contaminations.
- Si la quantité d'eau pulvérisée est trop faible, l'instrument peut être en surchauffe et provoquer des blessures.

3.2 Obligation de déclaration

En cas de détérioration grave de l'état de santé du patient au cours de l'utilisation de ce produit, veuillez le signaler à votre distributeur spécialisé ou à nous-mêmes en tant que fabricant, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente.
Nos coordonnées sont mentionnées dans ces instructions d'utilisation. Les coordonnées de l'organisme notifié pourront également vous être communiquées sur demande.

3.3 Effets secondaires

Il n'y a actuellement aucun effet indésirable connu.

3.4 Groupes de patients à risque

Il n'existe actuellement aucun groupe de patients à risque connu.

4 Description du produit

4.1 Description

Les turbines MK-dent sont disponibles dans les modèles suivants : PRIME LINE, CLASSIC LINE, ECO LINE, BASIC LINE

La forme compacte de ces turbines facilite le changement d'une unité de traitement à une autre et ne nécessite qu'un très faible espace pour leur stockage.

Grâce au système de couplage rapide, l'échange des turbines est facile et permet une utilisation immédiate. Aucune installation complexe n'est nécessaire, ce qui permet une intégration simple dans votre système de traitement.

Actionnée par de l'air comprimé provenant de l'unité de traitement, la turbine n'affecte pas les autres dispositifs médicaux et n'est pas affectée par les ondes électromagnétiques.

Nº d'article	Éclairage	Tête standard	Petite tête	Mini-tête	Connexion directe	Système de couplage rapide
HB12	-	X	-	-	4 trous	-
HB14	-	-	-	X	4 trous	-
HB15L	X	X	-	-	5 trous	-
HB16L	X	-	-	X	5 trous	-
HB21K	-	X	-	-	-	KaVo
HB21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HB23K	-	-	-	X	-	KaVo
HB23KL	X	-	-	X	-	KaVo
HE11	-	X	-	-	2 trous	-
HE12	-	X	-	-	4 trous	-
HE14	-	-	-	X	4 trous	-
HE15L	X	X	-	-	5 trous	-
HE16L	X	-	-	X	5 trous	-
HE17	-	X	-	-	4 trous	-
HE17B	-	X	-	-	2 trous	-
HE18	-	-	X	-	4 trous	-
HE20K	-	X	-	-	-	KaVo
HE20KL	X	X	-	-	-	KaVo
HE21K	-	X	-	-	-	KaVo
HE21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HE21N	-	X	-	-	-	NSK
HE21NL	X	X	-	-	-	NSK
HE21SL	X	X	-	-	-	Sirona
HE21W	-	X	-	-	-	W&H
HE21WL	X	X	-	-	-	W&H
HE22K	-	-	X	-	-	KaVo
HE22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HE22N	-	-	X	-	-	NSK
HE22NL	X	-	X	-	-	NSK
HE22SL	X	-	X	-	-	Sirona
HE22W	-	-	X	-	-	W&H
HE22WL	X	-	X	-	-	W&H
HC20K	-	X	-	-	-	KaVo
HC20KL	X	X	-	-	-	KaVo
HC21K	-	X	-	-	-	KaVo
HC21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HC22K	-	-	X	-	-	KaVo
HC22KL	X	-	X	-	-	KaVo

Nº d'article	Éclairage	Tête standard	Petite tête	Mini-tête	Connexion directe	Système de couplage rapide
HC8021K	-	X	-	-	-	KaVo
HP21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HP21NL	X	X	-	-	-	NSK
HP21SL	X	X	-	-	-	Sirona
HP21WL	X	X	-	-	-	W&H
HP22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HP22NL	X	-	X	-	-	NSK
HP22SL	X	-	X	-	-	Sirona
HP22WL	X	-	X	-	-	W&H

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

4.2 Association avec d'autres produits

Réf. turbine MK-dent	HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL	HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL	HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL
Réf. raccord MK-dent	QC4012K, QC4014K, QC5015K, QC5016K, QC5016KW, QC5116K, QC5116KW, QC6016K, QC6016KW, QC6116K, QC6116KW	QC5016SW, QC6016SW	QC4014W, QC5016W	QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT
Connexion	KaVo	Sirona	W&H	NSK

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

4.3 Composants du produit

Sans objet

4.4 Contenu de la livraison

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

HB12, HB14, HB15L, HB16L, HE11, HE12, HE14, HE15L, HE16L, HE17, HE17B, HE18			
AC0001	AC0003	LT1014P	--
Aiguille pour buse	Brossette pour l'entretien de la broche	Adaptateur d'huile pour l'entretien de la broche	--

HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1012P
Aiguille pour buse	Brossette pour l'entretien de la broche	Adaptateur d'huile pour l'entretien de la broche	Adaptateur d'huile pour l'entretien du rotor (KaVo)

HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1017
Aiguille pour buse	Brossette pour l'entretien de la broche	Adaptateur d'huile pour l'entretien de la broche	Adaptateur d'huile pour l'entretien du rotor (Sirona)

HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1018
Aiguille pour buse	Brossette pour l'entretien de la broche	Adaptateur d'huile pour l'entretien de la broche	Adaptateur d'huile pour l'entretien du rotor (W&H)

HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1020
Aiguille pour buse	Brossette pour l'entretien de la broche	Adaptateur d'huile pour l'entretien de la broche	Adaptateur d'huile pour l'entretien du rotor (NSK)

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

4.5 Éléments nécessaires non inclus

REMARQUE **REMARQUE**

La livraison n'inclut pas de raccord.
La livraison n'inclut pas le porte-instrument, article nº RT2050.
La livraison n'inclut pas l'outil de mesure de la force de maintien, réf. nº RT1020.
La livraison n'inclut pas le lubrifiant Premium Service Oil LU1011 de MK-dent.

4.6 Configurations

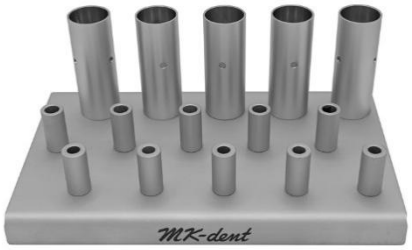
La configuration des turbines est décrite dans les paragraphes **4.1 Description** et **5.3 Pièces de rechange** – seules les options de connexion diffèrent. Les différentes connexions sont décrites ci-dessous :

Réf. turbine MK-dent	HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL	HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL	HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL
Connexion	KaVo	Sirona	W&H	NSK

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

5 Accessoires, consommables et pièces de rechange

5.1 Accessoires

Outil de mesure de la force de maintien RT1020	
Porte-instruments RT2050	
Lubrifiant Premium Service Oil LU1011 de MK-dent	

5.2 Consommables

Sans objet

5.3 Pièces de rechange



AVERTISSEMENT

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

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

	Turbine avec connexion directe
Turbine de remplacement Eco Line	Tête standard : HE11, HE12, HE15L, HE17, HE17B Petite tête : HE18 Mini-tête : HE14, HE16L
Turbine de remplacement Basic Line	Tête standard : HB12, HB15L Mini-tête : HB14, HB16L

	Turbine avec raccord de couplage
Turbine de remplacement Prime Line	Tête standard : HC8021K, HP21KL/NL/SL/WL Petite tête : HP22KL/NL/SL/WL
Turbine de remplacement Classic Line	Tête standard : HC20K/KL, HC21K/KL Petite tête : HC22K/KL
Turbine de remplacement Eco Line	Tête standard : HE20K/KL, HE21K/N/W, HE21KL/NL/SL/WL Petite tête : HE22K/N/W, HE22KL/NL/SL/WL
Turbine de remplacement Basic Line	Tête standard : HB21K/KL Mini-tête : HB23K/KL

6 Installation

6.1 Exigences en matière d'environnement

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

6.2 Déballage

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

6.3 Montage

Sans objet

6.4 Préparation pour l'utilisation



MISE EN GARDE

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

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



AVERTISSEMENT

Un instrument endommagé ou des composants endommagés peuvent provoquer des blessures chez le patient, l'utilisateur ou des tierces parties.
→ Vérifiez le fonctionnement correct avant chaque utilisation et inspectez l'instrument visuellement afin de rechercher des dommages externes.

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

Si une turbine est retirée, de l'eau et de l'huile stagneront au niveau de la connexion du raccord. Retirez entièrement l'eau et l'huile. Assurez-vous qu'il ne reste pas d'eau ou d'huile résiduelle dans le raccord du flexible de la turbine. Si des résidus persistent néanmoins, retirez-les avec un linge sec.

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

6.4.1 Contrôle et réglage de l’air comprimé

MISE EN GARDE

MISE EN GARDE

Une pression d’air excessive ou insuffisante altère les performances de l’instrument et peut provoquer une douleur chez le patient. Différents problèmes peuvent également survenir, notamment des blessures liées à des dommages sur l’instrument.

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

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

Vérifiez les pressions suivantes (voir également la section **13 Caractéristiques techniques**) :

- Pression d’air de l’entraînement
- Pression de l’eau de pulvérisation
- Pression de l’air de pulvérisation
- Pression de l’air de retour

L’air comprimé doit être réglé conformément aux indications de la section **13 Caractéristiques techniques.** Retirez le manomètre après avoir réglé la pression.

6.4.2 Connexion au système de couplage

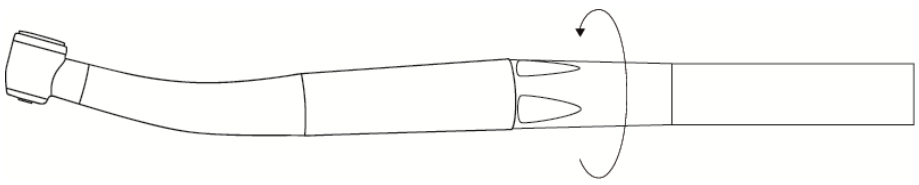
MISE EN GARDE

MISE EN GARDE

Dysfonctionnement dû au découplage de l’instrument au cours du traitement.
Un instrument qui n’est pas correctement connecté peut se détacher du raccord du flexible au cours du traitement.
→ Vérifiez que l’instrument est correctement fixé au raccord du flexible en tirant légèrement sur celui-ci avant chaque traitement.

Dommages dus à un couplage incorrect.
Un couplage incorrect peut endommager la lampe haute pression ou la LED du couplage ou réduire sa durée de vie.
→ Vérifiez que la turbine est bien fixée au raccord du flexible en le tirant doucement.

6.4.2.1 Raccordement de l’instrument – turbine à connexion directe



- Placez l’instrument exactement sur le raccord du flexible et tournez le manchon du flexible dans le sens de la flèche jusqu’à ce que l’instrument soit fermement fixé.
- Vérifiez que l’instrument est bien fixé au raccord du flexible en le tirant doucement.
- Pour l’enlever, tenez fermement l’instrument et dévissez le manchon du flexible dans le sens opposé à la flèche.

6.4.2.2 Raccordement de l’instrument – turbine avec raccord de couplage



- Placez l’instrument exactement sur le raccord et appuyez fermement jusqu’à ce que vous entendiez la connexion s’enclencher.
- Vérifiez que l’instrument est bien fixé au raccord en le tirant doucement.
- Pour retirer l’instrument, tenez-le fermement et retirez-le en le tournant avec précaution.

6.5 Démarrage et fonctionnement

6.5.1 Avant utilisation

REMARQUE **REMARQUE**

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

6.5.2 Vérification du fonctionnement

MISE EN GARDE

MISE EN GARDE

Vérifiez que la connexion au flexible de la turbine est bien assurée après avoir entendu un bruit de verrouillage. Une connexion instable peut entraîner des blessures dues à la chute de l’instrument ou d’autres pièces.

Vérifiez l’absence de dommages, de craquelures, de cassures et de corrosion sur le produit et qu’il peut être utilisé de manière sécurisée.

En cas de problème, veuillez vous reporter à la section **11 Dépannage.** Utilisez le régulateur du volume d’eau sur votre centre de traitement pour régler l’approvisionnement en eau.

6.5.3 Vérification de la quantité d’eau

MISE EN GARDE

MISE EN GARDE

Lésion de la pulpe et de la dent.
Une faible quantité d’eau pulvérisée peut entraîner une surchauffe de l’instrument et provoquer des blessures.
→ Réglez le débit de l’eau de refroidissement au moins à 50 ml/min.

Vérifiez la quantité d’eau à l’aide d’un gobelet gradué. Vérifiez les tubulures d’eau de pulvérisation. Si le débit d’eau est trop faible ou si une buse est bouchée, nettoyez la buse de pulvérisation à l’aide de l’aiguille pour buse fournie. Voir également **8.1.2 Prénettoyage manuel de la buse de pulvérisation**.

6.5.4 Utilisation d’instruments rotatifs

MISE EN GARDE

MISE EN GARDE

Risque de blessure pour les patients si l’instrument rotatif tombe.
→ Après chaque utilisation d’un instrument rotatif, vérifiez la force de maintien de la bague de serrage en tirant sur l’instrument rotatif. Veillez à effectuer cette opération lorsque l’entraînement est à l’arrêt.

Risque de blessures pour les patients et de détérioration de l’instrument provoquées par l’utilisation d’instruments rotatifs autres que ceux indiqués ci-dessous.
→ N’utilisez que des instruments rotatifs conformes aux données spécifiées ci-dessous.
→ Respectez les instructions d’utilisation et l’utilisation correcte de l’instrument rotatif.

Risque de blessures provoquées par l’utilisation d’instruments rotatifs usés. Les instruments rotatifs peuvent tomber pendant le traitement et blesser le patient.
→ N’utilisez pas d’instruments rotatifs dont l’arbre est usé.

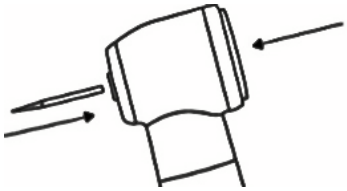
Risque de blessures pour les utilisateurs provoquées par les instruments en rotation. Des coupures et des infections potentielles peuvent en résulter.
→ Utilisez des gants ou une protection des doigts.

REMARQUE

REMARQUE

N’utilisez que des instruments rotatifs en acier ou en carbure de tungstène conformes à la norme DIN EN ISO 1797 (type 3) et répondant aux critères suivants :

Diamètre de l’arbre :	1,590 à 1,600 mm
Longueur d’insertion totale de l’arbre (tête standard / petite tête / mini-tête) :	min. 12/11/9 mm
Longueur de l’arbre (tête standard / petite tête / mini-tête) :	max. 21/21/19 mm
Diamètre de l’outil de coupe :	max. 2 mm



→ Appuyez fermement sur le bouton avec votre pouce et insérez simultanément l’instrument rotatif jusqu’à la butée.
→ Tirez sur le foret pour vérifier qu’il est bien en place.
→ Vérifiez la force de maintien de la bague de serrage au moins une fois par semaine, à l’aide du dynamomètre RT1020 MK-dent ou d’un autre dispositif approprié conforme à la norme ISO 8325. La force de maintien de la bague de serrage ne doit pas être inférieure à 2,5 kg. MK-dent recommande de remplacer le rotor lorsque la force de maintien est inférieure à 3 kg.

7 Traitement

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

MISE EN GARDE

MISE EN GARDE

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

Protégez le patient de manière appropriée avant l'utilisation.

Pendant le traitement, l'opérateur et les assistants doivent porter des gants, des lunettes de protection et des masques pour éviter les infections.

AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT

Cessez de travailler si les bruits de fonctionnement deviennent plus forts ou irréguliers, si les vibrations sont plus fortes ou en cas de surchauffe ou de dommage visuel. Dans ces situations, veuillez contacter votre fournisseur ou le service de réparation de MK-dent.

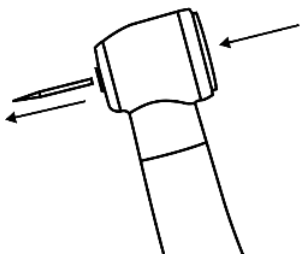
MK-dent recommande de lubrifier l'instrument après une durée de traitement de 30 minutes, en utilisant le lubrifiant MK-dent Premium Service Oil ; voir la section **8.3.3 Entretien, contrôles et tests**. Si l'instrument doit être réutilisé directement après avoir été lubrifié, il doit tourner à vide pendant 15 à 20 secondes pour éliminer l'excès d'huile. Si l'instrument doit être réutilisé ultérieurement sur le même patient, conservez-le dans un porte-instruments (nº réf. RT2050) afin que l'excès d'huile puisse s'écouler.

7.2 Dépose des instruments rotatifs

MISE EN GARDE

MISE EN GARDE

Risque de blessures provoquées par les instruments en rotation. Coupures et dommages du système de serrage.
→ Ne touchez jamais les instruments en rotation.
→ N'appuyez jamais sur le bouton lorsque l'instrument est en rotation.
→ Retirez l'instrument rotatif après chaque traitement afin d'éviter les blessures et les infections lors de sa dépose.



→ Appuyez fermement sur le bouton avec le pouce après l'arrêt complet de l'instrument rotatif et retirez-le en même temps.

8 Traitement conformément à la norme ISO 17664-1

REMARQUE **REMARQUE**

Le cycle de vie du dispositif médical est validé pour 250 cycles de traitement. Après 250 cycles de traitement, aucun effet négatif significatif dû au traitement n'a pu être détecté sur l'état du produit. Le nombre possible d'applications ne dépend pas des cycles de traitement, mais plutôt de l'utilisation du dispositif et de l'usure qui en résulte. La durée de vie du produit est par conséquent déterminée par les signes d'usure et les dommages survenant au cours de l'utilisation.

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

Utilisez uniquement des agents de nettoyage et des désinfectants autorisés pour le traitement des dispositifs médicaux. Suivez les instructions du fabricant concernant les agents de nettoyage et les désinfectants.
L'utilisation d'agents de nettoyage ou de désinfectants inadéquats peut avoir des effets négatifs sur les instruments :
– Dommages ou corrosion
– Décoloration du produit
– Corrosion des parties métalliques
– Réduction de la durée de vie
Suivez les instructions du fabricant des agents de nettoyage et des désinfectants. N'utilisez pas d'agents de nettoyage ou de désinfectants abrasifs.

Le fabricant recommande d'utiliser uniquement des agents de nettoyage et des désinfectants répondant à la norme EN ISO 15883-1 et -2 pour le nettoyage et la désinfection automatisés.

Les instruments peuvent être stérilisés. N'utilisez pas des températures de stérilisation supérieures à 135 °C (275 °F).

Le nettoyage par ultrasons n'est pas recommandé pour le traitement des instruments, car les roulements à billes peuvent être endommagés, réduisant ainsi la durée de vie du produit.

8.1 Prétraitement au site d'utilisation



MISE EN GARDE

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



AVERTISSEMENT

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

Le résultat du nettoyage sera diminué si des résidus sèchent à la surface.
→ Rincez l'instrument de transfert dès la fin du travail sur le patient
→ Éliminez immédiatement tout résidu de ciment, de sang ou de composite

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

REMARQUE

REMARQUE

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

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

8.1.1 Préparation pour le nettoyage

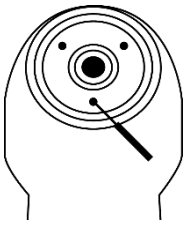
Sortez le foret de la bague de serrage et retirez l'instrument du moteur ou du couplage rapide. Retirez toutes les parties amovibles (le cas échéant) et lavez-les à l'eau courante.
Un prénettoyage manuel est également recommandé en cas de traitement automatique, notamment pour éliminer les obstructions dans les canaux de pulvérisation.

8.1.2 Prénettoyage manuel de la buse de pulvérisation

MISE EN GARDE

MISE EN GARDE

Lésion de la pulpe et de la dent. Une faible quantité d'eau pulvérisée peut entraîner une surchauffe de l'instrument et provoquer des blessures.
→ Contrôlez les tubulures d'eau de pulvérisation et, si nécessaire, nettoyez les buses de pulvérisation à l'aide de l'aiguille pour buse (AC0001) incluse dans la livraison.



Éliminez soigneusement les obstructions dans les tubulures de pulvérisation à l'aide de l'aiguille pour buse fournie.

8.1.3 Prénettoyage manuel de l'instrument

AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT

Nettoyage insuffisant de la surface et des tubulures d'eau et d'air.

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

Le personnel réalisant ce prénettoyage manuel doit être formé. Cela est nécessaire pour garantir un nettoyage efficace.

Outils :

- Eau potable[2] min. 100 ml 30 °C ± 5 °C (77 °F-95 °F)
- Brosse ou brosse à dents souple
- Brossette (AC0003)
- Seringue ou canule de 50 ml
- Chiffon doux non pelucheux

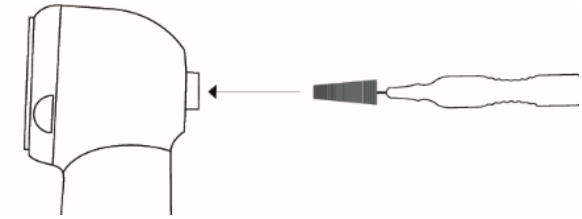
AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT

Risque d'infection par des brossettes réutilisées à de multiples reprises.
→ Pour éviter les infections croisées, utilisez une nouvelle brossette pour chaque instrument à nettoyer

Des dysfonctionnements peuvent survenir si le nettoyage est effectué avec un nettoyeur à ultrasons.
→ Nettoyez l'instrument uniquement selon la procédure décrite ci-dessous

[2] Qualité de l'eau potable conformément à la directive européenne sur l'eau potable (numération totale des germes max. 100 UFC/ml)



- Brossez soigneusement la totalité de l'instrument sous l'eau potable courante[2] à l'aide d'un pinceau ou d'une brosse à dents souple pour le prénettoyer.
- Pour prénettoyer la bague de serrage, insérez la brossette fournie (AC0003) dans la pince de serrage et détachez/éliminez soigneusement tout dépôt et contaminant par des mouvements rotatifs.
- Répétez ce processus plusieurs fois et rincez la brossette avec de l'eau potable[2] à chaque fois.
- Pour prénettoyer les tubulures d'eau et d'air, appliquez la seringue sur l'extrémité inférieure de la turbine et rincez les espaces creux au moins cinq fois.

REMARQUE **REMARQUE**

Répétez ces étapes plusieurs fois en cas de forte contamination.

8.1.4 Prénettoyage manuel de la tige de verre des turbines avec éclairage



AVERTISSEMENT

Risque de rayures et de défauts sur la tige en verre de l'instrument si elle n'est pas manipulée avec soin.
→ Nettoyez la tige de verre avec beaucoup de précautions

Inspectez visuellement la tige de verre après chaque nettoyage. N'utilisez pas la pièce à main ou le contre-angle si la tige de verre est endommagée et contactez votre fournisseur ou le service de réparation de MK-dent.

Lavez la tige de verre à l'eau potable tiède[2] à l'aide d'un chiffon doux et non pelucheux spécial vitres.
Séchez la tige de verre à l'aide d'un pistolet à air comprimé ou avec précaution à l'aide d'un chiffon doux et non pelucheux spécial vitres.

[2] Qualité de l'eau potable conformément à la directive européenne sur l'eau potable (nombre total de germes max. 100 UFC/ml)

8.2 Traitement manuel

REMARQUE **REMARQUE**

Utilisez un désinfectant pour instruments à base d'alcool ayant un temps de séjour court et ne provoquant pas d'adhésion importante de protéines sur les instruments. Le désinfectant pour instruments doit être bactéricide, fongicide et antiviral conformément aux exigences du RKI. N'utilisez jamais de désinfectants contenant du chlore, car ils peuvent endommager les pièces à main. N'utilisez pas de désinfectants aldéhydiques, car ils sont incompatibles avec le matériau. N'utilisez que des désinfectants dont l'efficacité microbiologique est confirmée ou garantie par le fabricant (par exemple, enregistrement VAH/DGHM ou marquage CE).

Selon la recommandation du RKI, la désinfection thermique dans un stérilisateur à vapeur est nécessaire après le nettoyage et la désinfection manuels des dispositifs médicaux de la classe « semi-critique B », en particulier si le désinfectant pour instruments utilisé pour la désinfection manuelle n'a pas simultanément une efficacité bactéricide, fongicide et antivirale. Le nettoyage manuel peut également servir de préparation au nettoyage automatique.

Outils :

- Solution de nettoyage ALPRO® WL-clean
- Solution désinfectante ALPRO® WL-cid
- Spray de séchage ALPRO® WL-dry
- Adaptateur de nettoyage ALPRO® en fonction du connecteur
- Chiffon jetable non pelucheux

8.2.1 Nettoyage manuel

Raccordez l'adaptateur au flacon pulvérisateur Alpro® WL-clean pour le nettoyage du rotor et insérez-le dans la turbine du côté du raccord. Nettoyez l'instrument en effectuant 3 pulvérisations pendant 2 secondes et en respectant un temps de pause d'une minute.

8.2.2 Désinfection, rinçage et séchage manuels

Désinfectez les surfaces extérieures de l'instrument à l'aide d'un chiffon jetable avec Alpro® WL-cid. Raccordez l'adaptateur au flacon pulvérisateur Alpro® WL-cid pour le nettoyage du rotor et insérez-le dans la turbine du côté du raccord. Puis vaporisez pendant trois secondes. Après 5 minutes de temps de pause, séchez l'instrument avec le spray Alpro® WL-dry.



AVERTISSEMENT

Le temps de pause après la dernière vaporisation est de 5 minutes.

8.3 Traitement automatique

8.3.1 Nettoyage, désinfection et rinçage automatiques

REMARQUE



REMARQUE

MK-dent recommande d'utiliser des dispositifs de désinfection thermique répondant à la norme EN ISO 15883-1 et approuvés par le fabricant des pièces à main dentaires et des turbines. Le nettoyage doit être effectué au minimum à 55 °C (131 °F) pendant au moins 6 minutes et la désinfection au minimum à 90 °C (194 °F) pendant au moins 5 minutes (pour une valeur de A0 > 3 000). Un agent nettoyant légèrement alcalin, de pH 9 à 11, comme le Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte, est recommandé.



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT

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

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

La procédure de nettoyage et de désinfection automatique a été validée avec le dispositif WD BHT INNOVA® M3 fonctionnant avec le programme nº 03 (désinfection thermique), en utilisant l'agent nettoyant Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5 %. Les instruments ont été connectés à la machine à l'aide d'un flexible en silicone muni d'un adaptateur Luer Lock.

Paramètres pour le nettoyage et la désinfection automatiques :

- Prérincez pendant une minute avec l'agent nettoyant Neodisher® MediClean forte dilué à 0,5 % à 30 °C (86 °F)
- Nettoyez pendant 6 minutes avec l'agent nettoyant Neodisher® MediClean forte dilué à 0,5 % à 55 °C (131 °F)
- Rincez pendant une minute avec de l'eau déminéralisée
- Effectuez une désinfection thermique pendant 5 minutes à 90 °C (194 °F) en utilisant de l'eau déminéralisée à faible concentration en germes (< 10 UFC/ml) et en endotoxines (< 0,25 unité d'endotoxines/ml) (pour une valeur de A0 > 3 000).

8.3.2 Séchage automatique

La procédure de séchage fait normalement partie de la procédure de nettoyage de votre dispositif de désinfection thermique. Suivez les instructions de votre dispositif de désinfection thermique. Laissez refroidir l'instrument avant de le retirer de l'adaptateur afin d'assurer une procédure sûre et facile.

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

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

8.3.3 Entretien, vérifications et essais

AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT

Usure prématurée et dysfonctionnements dus à une maintenance et un entretien inadéquats
→ Réduction de la durée de vie du produit
→ Effectuer les opérations de maintenance et d'entretien appropriées à intervalles réguliers

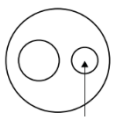
REMARQUE **REMARQUE**

L'instrument doit être entretenu après chaque traitement et avant chaque stérilisation. Utilisez le lubrifiant Premium Service Oil LU1011 de MK-dent pour cette procédure.

L'instrument doit être entretenu après chaque traitement et avant chaque stérilisation. Effectuez les étapes suivantes dans l'ordre indiqué :

- Vissez l'adaptateur d'huile fourni pour l'entretien de la broche LT1014P sur le bidon d'huile. Pulvérisez dans la broche pendant 2 secondes.
- Vissez l'adaptateur d'huile fourni pour l'entretien du rotor sur le bidon d'huile. Insérez-le dans l'instrument du côté du raccord et pulvérisez de l'huile dans le canal d'air de l'entraînement pendant 2 secondes.

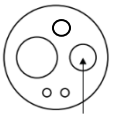




Connexion
à 2 trous



Connexion
à 4 trous



Connexion
à 5 trous

8.4 Stérilisation dans un autoclave

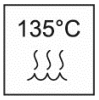
8.4.1 Emballage

REMARQUE **REMARQUE**

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

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





MISE EN GARDE

Usure prématurée et dysfonctionnements dus à une maintenance et un entretien inadéquats

→ Réduction de la durée de vie du produit

→ L'entretien de l'instrument avec MK-dent Premium Service Oil est nécessaire avant chaque stérilisation.

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

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

La corrosion de contact provoquée par l'humidité peut endommager le produit.

→ Sortez l'instrument du stérilisateur à vapeur directement après le cycle de stérilisation.

Ce dispositif médical peut supporter des températures allant jusqu'à un maximum de 135 °C (275 °F).



AVERTISSEMENT

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

REMARQUE **REMARQUE**

Les instructions du fabricant du stérilisateur concernant le fonctionnement et la configuration de la charge doivent être suivies à la lettre. Lorsque vous stérilisez plusieurs instruments au cours d'un même cycle de stérilisation, veillez à ce que les instruments ne se touchent pas afin d'assurer la meilleure pénétration possible de la vapeur. Respectez les indications figurant dans le mode d'emploi du fabricant du stérilisateur.

Après avoir scellé la poche de stérilisation, posez l'instrument sur un plateau de stérilisation afin d'éviter un contact direct avec la surface de la chambre interne du stérilisateur, puis placez-le dans l'autoclave. MK-dent recommande l'utilisation d'un stérilisateur conforme aux normes EN 13060, EN ISO 17665 ou EN 285.

8.4.3 Paramètres de stérilisation

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

Autoclave avec un prévide fractionné, pendant au moins 4 minutes à un minimum de 134 °C (273 °F).

La stérilisation a été validée avec le dispositif W&H LISA 517 au cours d'une procédure avec prévide fractionné à 134 °C (273 °F) pendant 4 minutes. Selon les instructions d'utilisation du fabricant du stérilisateur, le temps de séchage pour la procédure de stérilisation est calculé par le logiciel du dispositif.

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

8.4.4 Après la stérilisation

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

8.5 Stockage

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

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



AVERTISSEMENT

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

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

L'instrument doit être complètement séché avant d'être stocké. L'eau résiduelle peut entraîner une décoloration ou de la rouille.

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

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

9 Entretien

9.1 Entretien et contrôles réguliers



MISE EN GARDE

Une utilisation ou un entretien inapproprié peut entraîner des dysfonctionnements et/ou une détérioration du produit.

→ Le produit doit toujours être entretenu et utilisé de manière adéquate et conformément à la section **8.3.3 Entretien, vérifications et essais**



AVERTISSEMENT

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

9.2 Nettoyage en cas de problèmes

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

10 Transport et élimination



AVERTISSEMENT

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

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

11 Dépannage

REMARQUE **REMARQUE**

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

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

Symptômes	Causes possibles	Contre-mesures
1) Faible efficacité	• Pas d'alimentation en air • L'air comprimé est à un niveau trop bas dans le raccord du flexible • Le système de contrôle de l'unité de traitement ne fonctionne pas	• Effectuez un nettoyage selon **8.2.1 Nettoyage manuel** • Réglez la pression du moteur selon **13 Caractéristiques techniques** • Testez l'unité de contrôle avec une pièce à main différente • Demandez une réparation à votre fournisseur
2) Absence d'eau	• Le système d'alimentation en eau de votre unité de traitement est éteint • Aucune eau ne pénètre dans le flexible de la turbine • Les tubulures d'eau sont obstruées	• Activez le système d'alimentation en eau de votre unité de traitement • Contrôlez le système d'alimentation en eau de votre unité de traitement • Demandez une réparation à votre fournisseur
3) Fuite d'eau près du flexible de la turbine	• Le ou les joints toriques de votre connexion sont endommagés.	• Remplacez les joints d'étanchéité • Demandez une réparation à votre fournisseur
4) Absence d'éclairage	• Le guide de lumière est défectueux • Le contacteur du guide de lumière est défectueux	• Remplacez la tige de verre • Réparez/remplacez le connecteur • Demandez une réparation à votre fournisseur

Symptômes	Causes possibles	Contre-mesures
5) Bruits de fonctionnement irréguliers	• Le roulement à billes n'est pas lubrifié • Déséquilibre du rotor • Roulement à billes défectueux • Les rondelles élastiques ondulées sont usées • Les joints toriques sont usés	• Lubrifiez la turbine • Remplacez le rotor • Remplacez les rondelles élastiques ondulées • Remplacez les joints toriques • Demandez une réparation à votre fournisseur
6) Fortes vibrations	• Roulement à billes défectueux • Roulement à billes usé	• Demandez une réparation à votre fournisseur
7) Fort développement de chaleur	• Le rotor n'est pas lubrifié • Approvisionnement en eau insuffisant • Les joints toriques sont usés • Roulement à billes défectueux	• Lubrifiez/remplacez le rotor • Nettoyez/remplacez le tube • Remplacez les joints toriques • Demandez une réparation à votre fournisseur
8) Dommages optiques	• Dommage lié à une chute • Déformation	• Remplacement • Demandez une réparation à votre fournisseur
9) Vitesse de rotation inadéquate	• Alimentation en air insuffisante	• Remplacez le tube d'air propulseur • Nettoyage • Remplacez le couplage • Demandez une réparation à votre fournisseur

12 Réparation



AVERTISSEMENT

Des dispositifs médicaux contaminés peuvent infecter les utilisateurs ou des tierces parties. Traitez l'instrument avant de l'envoyer.

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

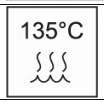
13 Caractéristiques techniques

MK-dent recommande d'augmenter la pression d'air de pulvérisation d'au moins 0,3 bar par rapport à la pression d'eau de pulvérisation.

Nº d' article	Revêtement	Pression d' air d' entraînement [bar]	Pression de l' eau de pulvérisation [bar]	Pression d' air de pulvérisation [bar]	Pression d' air de retour [bar]	Consommation d' air [Nl/min]	Force d' appui recommandée [N]	Consommation d' eau de pulvérisation	Niveau sonore [dB(A)]	Vitesse de rotation à vide [min^{-1}]
HB12	Chrome	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 65	335 000
HB14	Chrome	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 65	425 000
HB15L	Chrome	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 65	335 000
HB16L	Chrome	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 65	425 000
HB21K	Chrome	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 65	360 000
HB21KL	Chrome	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 65	360 000
HB23K	Chrome	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 65	425 000
HB23KL	Chrome	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 65	425 000
HE11	Chrome	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	335 000
HE12	Chrome	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	335 000
HE14	Chrome	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	425 000
HE15L	Chrome	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	335 000
HE16L	Chrome	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	425 000
HE17	Chrome	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	360 000
HE17B	Chrome	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	360 000
HE18	Chrome	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	450 000
HE20K	Chrome	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	370 000
HE20KL	Chrome	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	370 000
HE21K	Chrome	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	360 000
HE21KL	Chrome	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	360 000
HE21N	Chrome	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	360 000
HE21NL	Chrome	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	360 000
HE21SL	Chrome	2,7	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	360 000
HE21W	Chrome	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	370 000
HE21WL	Chrome	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	370 000
HE22K	Chrome	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	440 000
HE22KL	Chrome	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	440 000
HE22N	Chrome	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	440 000
HE22NL	Chrome	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	440 000
HE22SL	Chrome	3,0	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	450 000
HE22W	Chrome	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	475 000
HE22WL	Chrome	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	475 000
HC20K	Chrome	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 57	370 000
HC20KL	Chrome	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 57	370 000
HC21K	Chrome	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 57	360 000
HC21KL	Chrome	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 57	360 000
HC22K	Chrome	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	440 000
HC22KL	Chrome	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	440 000
HC8021K	Titane	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	360 000
HP21KL	Titane	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 55	360 000
HP21NL	Titane	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 55	360 000
HP21SL	Titane	2,7	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 55	360 000

Nº d' article	Revêtement	Pression d' air d' entraînement [bar]	Pression de l' eau de pulvérisation [bar]	Pression d' air de pulvérisation [bar]	Pression d' air de retour [bar]	Consommation d' air [Nl/min]	Force d' appui recommandée [N]	Consommation d' eau de pulvérisation	Niveau sonore [dB(A)]	Vitesse de rotation à vide [min^{-1}]
HP21WL	Titane	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 55	370 000
HP22KL	Titane	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 55	440 000
HP22NL	Titane	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	440 000
HP22SL	Titane	3,0	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	450 000
HP22WL	Titane	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	475 000

14 Explication des symboles

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

15 Garantie

MK-dent vous assure que votre instrument a été l'objet d'une **inspection de qualité** approfondie avant de quitter l'usine. Ces inspections de qualité sont réalisées selon des normes beaucoup plus strictes que les exigences de la norme standard (ISO 14457 Médecine bucco-dentaire – Pièces à main et moteurs). En outre, nous vous offrons des services de garantie complète afin de nous assurer de votre satisfaction.

15.1 Garantie

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

Exclusions :

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

Régions, périodes et validité :

International	
Basic Line	12 mois
Eco Line	18 mois
Classic Line	18 mois
Prime Line	24 mois

15.2 Garantie légale

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

Exclusions :

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

15.3 Conditions

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

15.4 Utilisation

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

Veuillez contacter le service client de MK-dent
Téléphone : +49 4532 40049-0
Courrier électronique : service@mk-dent.com

Veuillez tenir à disposition les informations suivantes :

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

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

15.5 Exclusion de responsabilité

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

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

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

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

Índice

1 Acerca de estas instrucciones de uso 69
1.1 Explicación de las advertencias 69
1.2 Conformidad 69
2 Uso previsto 70
2.1 Finalidad 70
2.2 Indicaciones 70
2.3 Contraindicaciones 70
2.4 Grupos de pacientes previstos 70
2.5 Usuarios previstos 70
2.6 Ámbito de uso previsto 70
3 Seguridad y requisitos 71
3.1 Normas generales de seguridad 71
3.2 Obligación de información 71
3.3 Efectos secundarios 71
3.4 Grupos de pacientes de riesgo 71
4 Descripción del producto 72
4.1 Descripción 72
4.2 Combinación con otros productos 73
4.3 Componentes del producto 73
4.4 Volumen de suministro 73
4.5 Materiales necesarios que no están incluidos 74
4.6 Configuración 74
5 Accesorios, materiales consumibles y piezas de recambio 75
5.1 Accesorios 75
5.2 Materiales consumibles 76
5.3 Piezas de recambio 76
6 Instalación 77
6.1 Requisitos del entorno 77
6.2 Desembalaje 77
6.3 Ensamblaje 77
6.4 Preparación para la puesta en marcha 77
6.4.1 Verificación y ajuste del aire comprimido 78
6.4.2 Conexión con el sistema de acoplamiento 78
6.4.2.1 Inserción del instrumento: turbina con conexión directa 78
6.4.2.2 Inserción del instrumento: turbina con conexión por acoplamiento 79
6.5 Puesta en marcha y manejo 79

6.5.1 Antes del uso 79
6.5.2 Comprobación del correcto funcionamiento 79
6.5.3 Comprobación del volumen de agua 79
6.5.4 Inserción de los instrumentos rotativos 80
7 Tratamiento 81
7.1 Protección del paciente, el operador y el asistente 81
7.2 Extracción de los instrumentos rotativos 81
8 Preparación según la norma ISO 17664-1 82
8.1 Tratamiento previo en el lugar de uso 83
8.1.1 Preparación antes de la limpieza 83
8.1.2 Limpieza manual previa de la boquilla pulverizadora 84
8.1.3 Limpieza manual previa del instrumento 84
8.1.4 Limpieza manual previa de la fibra óptica en las turbinas con luz 85
8.2 Preparación manual 86
8.2.1 Limpieza manual 86
8.2.2 Desinfección manual, enjuague y secado 86
8.3 Preparación automatizada 87
8.3.1 Limpieza, desinfección y enjuague 87
8.3.2 Secado automatizado 87
8.3.3 Mantenimiento, control y verificación 88
8.4 Esterilización en autoclave 88
8.4.1 Embalaje 88
8.4.2 Esterilización en un esterilizador de vapor según la norma EN 13060 / EN ISO 17665 89
8.4.3 Parámetros de esterilización 89
8.4.4 Después de la esterilización 90
8.5 Almacenamiento 90
9 Mantenimiento 90
9.1 Mantenimiento y controles regulares 90
9.2 Limpieza en caso de problema 90
10 Eliminación y reciclaje 91
11 Solución de fallos 91
12 Reparación 92
13 Datos técnicos 93
14 Explicación de los símbolos 94
15 Garantía 95
15.1 Garantía 95
15.2 Garantía legal 95
15.3 Condiciones generales 96

15.4 Utilización 96
15.5 Exclusión de responsabilidad 96

1 Acerca de estas instrucciones de uso

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

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

1.1 Explicación de las advertencias

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

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

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



ADVERTENCIA

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



PRECAUCIÓN

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

INDICACIÓN **INDICACIÓN**

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

1.2 Conformidad

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



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

CE 0123

2 Uso previsto

2.1 Finalidad

Instrumentos rotarios de alta velocidad (**turbinas**, máx. 250 000 – máx. 420 000 min^{-1}): accionamientos neumáticos para instrumentos rotativos para la eliminación de caries, la preparación de cavidades y coronas y para la eliminación de empastes.

2.2 Indicaciones

Enfermedades del periodonto, dientes y mandíbulas (códigos CIE-10).
Las turbinas son accionamientos para instrumentos rotativos para la eliminación de caries, la preparación de cavidades y coronas y para la eliminación de empastes.

2.3 Contraindicaciones

Actualmente no se conocen contraindicaciones.

2.4 Grupos de pacientes previstos

La decisión sobre si se debe utilizar una turbina para un paciente la toma el dentista tratante. Dependiendo de la valoración del usuario, los productos se pueden utilizar en todos los pacientes que requieran tratamiento dental.

2.5 Usuarios previstos

Las turbinas MK-dent han sido concebidas únicamente para su uso por odontólogos cualificados. Los usuarios secundarios son el personal de la consulta que se encarga del transporte, la preparación y la limpieza.

2.6 Ámbito de uso previsto

El uso de los instrumentos debe producirse dentro de clínicas dentales o instituciones odontológicas. Los usuarios usan guantes protectores. Periféricos según ISO 7494.

3 Seguridad y requisitos

3.1 Normas generales de seguridad



ADVERTENCIA

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



PRECAUCIÓN

- El producto sólo debe utilizarse con una unidad de tratamiento dental con marcado CE u otra unidad de tratamiento dental que haya sido comprobada/homologada de acuerdo con los requisitos legales nacionales vigentes y que disponga de un suministro de agua y aire comprimido adecuado de conformidad con las normas aplicables para el sector dental.
- Realice una prueba de funcionamiento antes de cada uso y compruebe visualmente que el instrumento no presenta daños externos.
- Si la cantidad de agua pulverizada es demasiado baja, el instrumento puede sobrecalentarse y causar lesiones.

3.2 Obligación de información

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

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

3.3 Efectos secundarios

Actualmente no se conocen efectos secundarios.

3.4 Grupos de pacientes de riesgo

Actualmente no se conocen grupos de pacientes de riesgo.

4 Descripción del producto

4.1 Descripción

Las turbinas MK-dent se presentan en las siguientes variantes: PRIME LINE, CLASSIC LINE, ECO LINE, BASIC LINE

La forma compacta de la turbina facilita el cambio entre unidades de tratamiento y ocupa poco espacio de almacenamiento.

El sistema de acoplamiento rápido facilita el intercambio de las turbinas y su uso inmediato. El producto no requiere una instalación complicada y permite una fácil integración en su sistema de tratamiento.

Puesto que está accionada por aire comprimido procedente de la unidad de tratamiento, la turbina no influye en otros dispositivos médicos ni tampoco sufre perturbaciones causadas por ondas electromagnéticas.

N.º de referencia	Luz	Cabezal estándar	Cabezal pequeño	Mini-cabezal	Conexión directe	Sistema de acoplamiento rápido
HB12	-	X	-	-	4 orificios	-
HB14	-	-	-	X	4 orificios	-
HB15L	X	X	-	-	5 orificios	-
HB16L	X	-	-	X	5 orificios	-
HB21K	-	X	-	-	-	KaVo
HB21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HB23K	-	-	-	X	-	KaVo
HB23KL	X	-	-	X	-	KaVo
HE11	-	X	-	-	2 orificios	-
HE12	-	X	-	-	4 orificios	-
HE14	-	-	-	X	4 orificios	-
HE15L	X	X	-	-	5 orificios	-
HE16L	X	-	-	X	5 orificios	-
HE17	-	X	-	-	4 orificios	-
HE17B	-	X	-	-	2 orificios	-
HE18	-	-	X	-	4 orificios	-
HE20K	-	X	-	-	-	KaVo
HE20KL	X	X	-	-	-	KaVo
HE21K	-	X	-	-	-	KaVo
HE21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HE21N	-	X	-	-	-	NSK
HE21NL	X	X	-	-	-	NSK
HE21SL	X	X	-	-	-	Sirona
HE21W	-	X	-	-	-	W&H
HE21WL	X	X	-	-	-	W&H
HE22K	-	-	X	-	-	KaVo
HE22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HE22N	-	-	X	-	-	NSK
HE22NL	X	-	X	-	-	NSK
HE22SL	X	-	X	-	-	Sirona
HE22W	-	-	X	-	-	W&H
HE22WL	X	-	X	-	-	W&H
HC20K	-	X	-	-	-	KaVo
HC20KL	X	X	-	-	-	KaVo
HC21K	-	X	-	-	-	KaVo
HC21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HC22K	-	-	X	-	-	KaVo
HC22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HC8021K	-	X	-	-	-	KaVo

N.º de referencia	Luz	Cabezal estándar	Cabezal pequeño	Mini-cabezal	Conexión directe	Sistema de acoplamiento rápido
HP21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HP21NL	X	X	-	-	-	NSK
HP21SL	X	X	-	-	-	Sirona
HP21WL	X	X	-	-	-	W&H
HP22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HP22NL	X	-	X	-	-	NSK
HP22SL	X	-	X	-	-	Sirona
HP22WL	X	-	X	-	-	W&H

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

4.2 Combinación con otros productos

REF Turbina MK-dent	HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL	HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL	HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL
REF MK-dent Acoplamiento	QC4012K, QC4014K, QC5015K, QC5016K, QC5016KW, QC5116K, QC5116KW, QC6016K, QC6016KW, QC6116K, QC6116KW	QC5016SW QC6016SW	QC4014W QC5016W	QC4014NT QC5016NT QC6016NT
Conexión	KaVo	Sirona	W&H	NSK

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

4.3 Componentes del producto

No aplicable

4.4 Volumen de suministro

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

HB12, HB14, HB15L, HB16L, HE11, HE12, HE14, HE15L, HE16L, HE17, HE17B, HE18			
AC0001	AC0003	LT1014P	--
Aguja de boquilla	Cepillo dental para el cuidado de las pinzas de apriete	Adaptador de aceite para el cuidado de las pinzas de apriete	--

HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1012P
Aguja de boquilla	Cepillo dental para el cuidado de las pinzas de apriete	Adaptador de aceite para el cuidado de las pinzas de apriete	Adaptador de aceite para cuidado del rotor (KaVo)

HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1017
Aguja de boquilla	Cepillo dental para el cuidado de las pinzas de apriete	Adaptador de aceite para el cuidado de las pinzas de apriete	Adaptador de aceite para cuidado del rotor (Sirona)

HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1018
Aguja de boquilla	Cepillo dental para el cuidado de las pinzas de apriete	Adaptador de aceite para el cuidado de las pinzas de apriete	Adaptador de aceite para cuidado del rotor (W&H)

HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1020
Aguja de boquilla	Cepillo dental para el cuidado de las pinzas de apriete	Adaptador de aceite para el cuidado de las pinzas de apriete	Adaptador de aceite para cuidado del rotor (NSK)

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

4.5 Materiales necesarios que no están incluidos

INDICACIÓN **INDICACIÓN**

El volumen de suministro no incluye el acoplamiento.
El volumen de suministro no incluye el portainstrumentos con referencia RT2050.
El volumen de suministro no incluye el medidor de la fuerza de sujeción para pinzas con referencia RT1020.
El volumen de suministro no incluye el aceite MK-dent Premium Service Oil LU1011.

4.6 Configuración

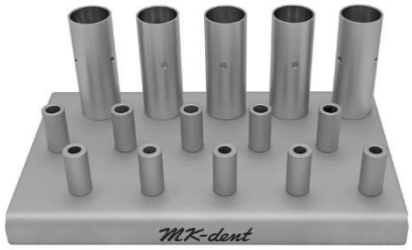
La configuración de las turbinas es la descrita en el apartado **4.1 Descripción** y **5.3 Piezas de recambio**; sólo las posibilidades de conexión se diferencian. Las distintas conexiones se describen del siguiente modo:

REF Turbina MK-dent	HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL	HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL	HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL
Conexión	KaVo	Sirona	W&H	NSK

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

5 Accesorios, materiales consumibles y piezas de recambio

5.1 Accesorios

Medidor de la fuerza de sujeción RT1020	
Portainstrumentos RT2050	
Aceite MK-dent Premium Service Oil LU1011	

5.2 Materiales consumibles

No aplicable

5.3 Piezas de recambio



PRECAUCIÓN

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

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

	Turbina con conexión directa
Turbina de recambio Eco Line	Cabezal estándar: HE11, HE12, HE15L, HE17, HE17B Cabezal pequeño: HE18 Minicabezal: HE14, HE16L
Turbina de recambio Basic Line	Cabezal estándar: HB12, HB15L Minicabezal: HB14, HB16L

	Turbina con conexión por acoplamiento
Turbina de recambio Prime Line	Cabezal estándar: HC8021K, HP21KL/NL/SL/WL Cabezal pequeño: HP22KL/NL/SL/WL
Turbina de recambio Classic Line	Cabezal estándar: HC20K/KL, HC21K/KL Cabezal pequeño: HC22K/KL
Turbina de recambio Eco Line	Cabezal estándar: HE20K/KL, HE21K/N/W, HE21KL/NL/SL/WL Cabezal pequeño: HE22K/N/W, HE22KL/NL/SL/WL
Turbina de recambio Basic Line	Cabezal estándar: HB21K/KL Minicabezal: HB23K/KL

6 Instalación

6.1 Requisitos del entorno

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

6.2 Desembalaje

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

6.3 Ensamblaje

No aplicable

6.4 Preparación para la puesta en marcha



ADVERTENCIA

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

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



PRECAUCIÓN

Un instrumento dañado o componentes dañados pueden lesionar al paciente, al usuario y a terceros.
→ Realice una prueba de funcionamiento antes de cada uso y compruebe visualmente si el instrumento presenta daños externos.
→ No ponga en funcionamiento el instrumento ni los componentes si hay irregularidades.

Si se retira una turbina, quedarán agua y aceite en la conexión del acoplamiento. Elimine completamente el agua y el aceite. Asegúrese de que no queda agua ni aceite en el acoplamiento de la manguera de la turbina. Si los hubiera, límpielos con un paño seco.

Asegúrese de que no queda agua ni aceite en la conexión del instrumento. Elimine cualquier residuo con un bastoncillo de algodón.

6.4.1 Verificación y ajuste del aire comprimido

ADVERTENCIA

ADVERTENCIA

Un exceso o defecto de aire a presión perjudica el funcionamiento del instrumento y puede causar dolor al paciente. También pueden surgir problemas durante el uso, por ejemplo, lesiones debidas a daños en los instrumentos.

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

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

Compruebe las presiones siguientes (ver también el Capítulo **13 Datos técnicos**):

- Presión de accionamiento
- Presión del agua de pulverización
- Presión del aire de pulverización
- Presión del aire de retorno

El aire comprimido debe configurarse de conformidad con el capítulo **13 Datos técnicos**. Retire el manómetro después de ajustar la presión.

6.4.2 Conexión con el sistema de acoplamiento

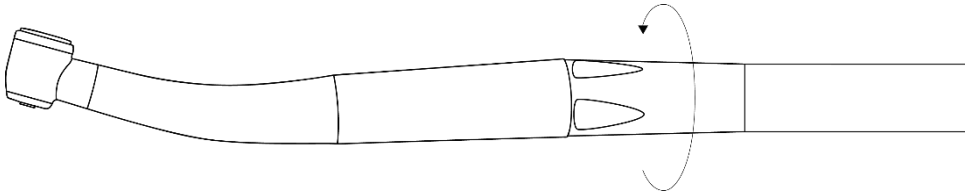
ADVERTENCIA

ADVERTENCIA

Mal funcionamiento debido al desacoplamiento del instrumento durante el tratamiento.
Un instrumento que no esté bien acoplado puede soltarse del acoplamiento de la manguera durante el tratamiento.
→ Compruebe que el instrumento está bien acoplado al acoplamiento de la manguera tirando de él antes de cada tratamiento.

Daños debidos a un acoplamiento impreciso.
Un acoplamiento impreciso puede destruir la lámpara de alta presión o el LED del embrague o reducir su vida útil.
→ Tire para comprobar que la turbina está firmemente acoplada a la manguera.

6.4.2.1 Inserción del instrumento: turbina con conexión directa



- Coloque el instrumento exactamente en la conexión de la manguera y gire el manguito de la manguera en la dirección de la flecha hasta que el instrumento quede firmemente encajado.
- Compruebe que el instrumento está bien sujeto a la manguera tirando de él.
- Para retirarlo, sujete firmemente el instrumento y desenrosque el manguito de la manguera en la dirección opuesta a la de la flecha.

6.4.2.2 Inserción del instrumento: turbina con conexión por acoplamiento



- Coloque el instrumento exactamente sobre el acoplamiento y presione firmemente hasta que oiga que la conexión encaja en su sitio.
- Compruebe que el instrumento está bien sujeto al acoplamiento tirando de él.
- Para retirarlo, sujete firmemente el instrumento y tire de él girándolo ligeramente.

6.5 Puesta en marcha y manejo

6.5.1 Antes del uso

INDICACIÓN **INDICACIÓN**

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

6.5.2 Comprobación del correcto funcionamiento



ADVERTENCIA

Compruebe que la conexión a la manguera de la turbina es segura después de oír un sonido de bloqueo. Una conexión inestable provocará lesiones debido a la caída del instrumento y de otras piezas.

Compruebe que no hay daños, grietas, roturas o corrosión en el producto y que es seguro de usar.

Si tiene problemas, lea el capítulo **11 Solución de fallos**. Utilice el regulador de volumen de agua de su unidad de tratamiento para ajustar el suministro de agua.

6.5.3 Comprobación del volumen de agua



ADVERTENCIA

Lesiones de la pulpa y del diente
Si la cantidad de agua pulverizada es demasiado baja, el instrumento puede sobrecalentarse y causar lesiones.
→ Ajuste la cantidad de agua para la refrigeración por pulverización a 50 ml/min como mínimo.

Compruebe la cantidad de agua con un vaso medidor. Compruebe los canales de agua pulverizada. Si el caudal de agua es demasiado bajo o la boquilla está obstruida, limpie la boquilla pulverizadora con la aguja de boquilla incluida. Véase también el apartado **8.1.2 Limpieza manual previa de la boquilla pulverizadora**.

6.5.4 Inserción de los instrumentos rotativos

ADVERTENCIA

ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones para los pacientes si se cae el instrumento rotativo.
→ Después de cada inserción de instrumentos rotativos, compruebe la fuerza de sujeción de la pinza tirando del instrumento rotativo. Asegúrese de que esto se realiza con el accionamiento parado.

Peligro de lesiones para el paciente y daños en el instrumento. Uso de instrumentos rotativos distintos de los indicados a continuación.
→ Utilice únicamente instrumentos rotativos que cumplan los datos especificados a continuación.
→ Respete las instrucciones de uso y el uso previsto del instrumento rotativo.

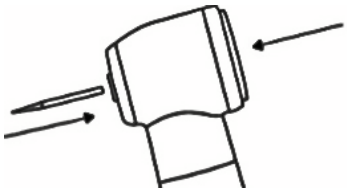
Riesgo de lesiones debido al uso de instrumentos rotativos desgastados. Los instrumentos rotativos pueden caerse durante el tratamiento y lesionar al paciente.
→ No utilice instrumentos rotativos con vástagos desgastados.

Riesgo de lesiones para los usuarios por el uso de instrumentos rotativos. Es posible que se produzcan lesiones por corte y posibles infecciones posteriores.
→ Utilice guantes o protección para los dedos.

INDICACIÓN **INDICACIÓN**

Utilice únicamente instrumentos rotativos de acero o carburo de tungsteno que cumplan la norma DIN EN ISO 1797 (tipo 3) y satisfagan los siguientes criterios:

Diámetro del vástago:	1,590 a 1,600 mm
Longitud de inserción del vástago (cabezal estándar/cabezal pequeño/minicabezal):	mín. 12/11/9 mm
Longitud total (cabezal estándar/cabezal pequeño/minicabezal):	máx. 21/21/19 mm
Diámetro de corte:	máx. 2 mm



→ Presione firmemente el botón pulsador con el pulgar y, al mismo tiempo, introduzca el instrumento rotativo hasta el tope.
→ Compruebe que la fresa esté firmemente asentada tirando de ella.
→ Compruebe la fuerza de sujeción de la pinza al menos una vez a la semana utilizando el medidor de la fuerza de sujeción MK-dent RT1020 u otro dispositivo adecuado conforme a la norma ISO 8325. La fuerza de sujeción de la pinza no debe ser inferior a 2,5 kg. Si la fuerza de sujeción es inferior a 3 kg, MK-dent recomienda sustituir el rotor.

7 Tratamiento

7.1 Protección del paciente, el operador y el asistente

ADVERTENCIA

ADVERTENCIA

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

Proteja al paciente adecuadamente antes de usar el producto.

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

PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN

En caso de notar ruidos de funcionamiento elevados o irregulares, vibraciones fuertes, sobrecalentamiento o si detecta daños a simple vista, interrumpa el trabajo de inmediato. En tales casos, póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de reparaciones de MK-dent.

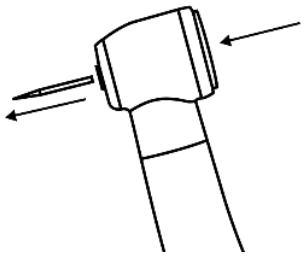
MK-dent recomienda lubricar el instrumento con aceite MK-dent Premium Service Oil tras un periodo de tratamiento de 30 minutos; véase el capítulo **8.3.3 Mantenimiento, control y comprobación**. Si el instrumento se vuelve a utilizar inmediatamente después de engrasarlo, debe funcionar en vacío durante 15-20 segundos para eliminar el exceso de aceite. Para usar el instrumento posteriormente en el mismo paciente, utilice un portainstrumentos (artículo n.º RT2050) para guardarlo, de modo que el exceso de aceite pueda escurrir.

7.2 Extracción de los instrumentos rotativos

ADVERTENCIA

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones debido al uso de instrumentos rotativos. Lesiones por cortes y daños del sistema de sujeción.
→ No toque nunca los instrumentos rotativos.
→ No accione nunca el botón pulsador cuando el instrumento esté girando.
→ Retire el instrumento rotativo después de cada tratamiento para evitar lesiones e infecciones al depositarlo.



→ Después de que el instrumento rotativo se detenga, presione firmemente el botón pulsador con el pulgar y, al mismo tiempo, extráigalo.

8 Preparación según la norma ISO 17664-1

INDICACIÓN **INDICACIÓN**

El ciclo de vida de este producto médico ha sido validado para 250 ciclos de preparación. Tras 250 ciclos de preparación, no se pudo determinar ninguna influencia negativa significativa de la preparación en el estado del producto. El número posible de usos no depende de los ciclos de preparación, sino más bien del uso del dispositivo y del desgaste resultante. Por lo tanto, la vida útil del producto viene determinada por los signos de uso y los daños que se producen durante su utilización.

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

Utilice únicamente productos de limpieza / desinfectantes autorizados para la preparación de productos médicos. Siga las instrucciones del fabricante de los productos de limpieza y desinfección.
El uso de productos de limpieza o desinfectantes inadecuados puede tener consecuencias negativas para los instrumentos:
- Daños o corrosión
- Decoloración del producto
- Corrosión de las piezas metálicas
- Reducción de la vida útil

Observe las instrucciones del fabricante del producto de limpieza o desinfección. No utilice productos de limpieza ni desinfectantes fijadores.

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

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

No se recomienda el uso de ultrasonidos para la preparación de los instrumentos, ya que los rodamientos de bolas pueden resultar dañados y, como consecuencia, puede reducirse la vida útil del producto.

8.1 Tratamiento previo en el lugar de uso



ADVERTENCIA

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



PRECAUCIÓN

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

Si los residuos se secan, el proceso de limpieza se degradará.
→ Lave el instrumento de transmisión inmediatamente después de terminar el tratamiento en el paciente.
→ Elimine los restos de cemento, sangre o composite de inmediato.

No sumerja el instrumento en soluciones o similares.

INDICACIÓN

INDICACIÓN

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

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

8.1.1 Preparación antes de la limpieza

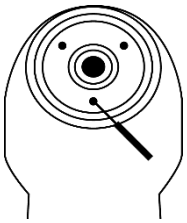
Retire la fresa de la pinza de sujeción y saque el instrumento del motor o del acoplamiento rápido. Retire todas las piezas desmontables (si están presentes) y lave cada pieza con agua corriente.
También se recomienda la limpieza manual previa en caso de preparación mecánica, por ejemplo, para eliminar obstrucciones en los canales de pulverización.

8.1.2 Limpieza manual previa de la boquilla pulverizadora

ADVERTENCIA

ADVERTENCIA

Daños en la pulpa y el diente. Una cantidad de agua de pulverización demasiado pequeña puede provocar el sobrecalentamiento del instrumento y producir lesiones.
→ Compruebe los canales de pulverización y, si es necesario, limpie las boquillas con la aguja de boquilla (AC0001) incluida en el volumen de suministro



Elimine cuidadosamente las obstrucciones en los canales de pulverización con la aguja que se incluye.

8.1.3 Limpieza manual previa del instrumento

PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN

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

Para garantizar una limpieza con éxito, debe realizarse una limpieza manual previa profunda, también con el cepillo dental.

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

Accesorios:

- Agua potable[3] mín. 100 ml 30 °C ± 5 °C (77 °F – 95 °F)
- Cepillo o cepillo de dientes suave
- Cepillos dentales (AC0003)
- Jeringa o cánula de 50 ml
- Paño suave que no suelte pelusa

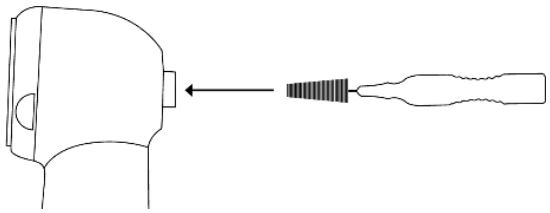
PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN

Peligro de infección por el uso de cepillos dentales ya usados.
→ Para evitar una infección cruzada, utilice un nuevo cepillo dental para cada instrumento que deba limpiar.

Pueden producirse problemas de funcionamiento debido a una limpieza con dispositivos de ultrasonidos.
→ Limpie el instrumento exclusivamente como se describe a continuación.

[3] Calidad del agua potable de acuerdo con el Reglamento de la UE sobre agua potable (recuento bacteriano total máx. 100 UFC/ml)



- Para limpiar previamente el instrumento, cepíllelo por completo con cuidado bajo el grifo de agua potable[3] utilizando un cepillo o un cepillo de dientes suave.
- Para limpiar previamente la pinza de sujeción, inserte el cepillo dental adjunto (AC0003) en la pinza y disuelva/elimine cuidadosamente los depósitos y la suciedad realizando movimientos giratorios.
- Repita este proceso varias veces y enjuague el cepillo dental cada vez con agua potable[3].
- Para la limpieza previa de los conductos de agua y aire, coloque la jeringa en el extremo inferior del instrumento de rotatorios y enjuague los huecos al menos cinco veces.

INDICACIÓN **INDICACIÓN**

Repita estos pasos varias veces en caso de que haya mucha suciedad.

8.1.4 Limpieza manual previa de la fibra óptica en las turbinas con luz



PRECAUCIÓN

Peligro de arañazos en caso de tratamiento sin el debido cuidado. Fallos en la fibra óptica del instrumento.
→ Limpie la fibra óptica con sumo cuidado.

Después de cada limpieza, efectúe una inspección visual de la fibra óptica. Si la fibra óptica tiene desperfectos, no ponga en marcha la turbina y póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio de reparación de MK-dent.

Limpie la fibra óptica de la turbina con agua potable[3] caliente y un paño suave que no suelte pelusa.

Seque la fibra óptica con una pistola de aire comprimido o, con cuidado, con un paño suave que no suelte pelusa.

[3]Calidad del agua potable de acuerdo con el Reglamento de la UE sobre agua potable (recuento bacteriano total máx. 100 UFC/ml)

8.2 Preparación manual

INDICACIÓN **INDICACIÓN**

Utilice desinfectantes de instrumentos a base de alcohol con un tiempo de contacto corto que no provoquen una fijación relevante de proteínas en los instrumentos rotarios. El desinfectante de instrumentos debe ser bactericida, fungicida y virucida de acuerdo con el RKI. No utilice nunca desinfectantes que contengan cloro, ya que pueden dañar los instrumentos rotarios. No utilice desinfectantes que contengan aldehído, ya que no son compatibles con el material. Utilice únicamente desinfectantes cuya eficacia microbiológica haya sido confirmada o garantizada por el fabricante (por ejemplo, registro VAH/DGHM o marcado CE).

Según la recomendación del RKI, los productos médicos de la clase «semicríticos B» limpiados y desinfectados manualmente deben someterse a una desinfección térmica complementaria en un esterilizador de vapor, especialmente si el desinfectante de instrumentos utilizado para la desinfección manual no es a la vez bactericida, fungicida y virucida. Alternativamente, la limpieza manual puede servir como preparación para la limpieza automatizada.

Accesorios:

- Solución de limpieza ALPRO® WL-clean
- Solución desinfectante ALPRO® WL-cid
- Espray de secado ALPRO® WL-dry
- Adaptador de limpieza ALPRO®, dependiendo de la conexión
- Paño desechable sin pelusa

8.2.1 Limpieza manual

Conecte el adaptador para el cuidado del rotor al pulverizador Alpro® WL-clean e introdúzcalo por el lado del acoplamiento en la turbina. Limpie el instrumento con tres pulverizaciones del espray, cada una de 2 segundos de duración y un tiempo de reacción de 1 minuto.

8.2.2 Desinfección manual, enjuague y secado

Desinfecte las superficies externas del instrumento con un paño desechable impregnado con Alpro® WL-cid. Conecte el adaptador para el cuidado del rotor al pulverizador Alpro® WL-cid e introdúzcalo por el lado del acoplamiento en la turbina y pulverícela durante 3 segundos. Una vez pasados 5 minutos de tiempo de reacción, seque el instrumento con el espray Alpro® WL-dry.



PRECAUCIÓN

El tiempo de reacción después de la última pulverización debe ser de 5 minutos.

8.3 Preparación automatizada

8.3.1 Limpieza, desinfección y enjuague

INDICACIÓN



INDICACIÓN

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



PRECAUCIÓN

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

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

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

Parámetros para la limpieza y desinfección automatizadas:

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

8.3.2 Secado automatizado

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

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

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

8.3.3 Mantenimiento, control y verificación

PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN

Desgaste prematuro y mal funcionamiento debido a un mantenimiento y cuidado inadecuados
→ Reducción de la vida útil del producto
→ Realice el mantenimiento y cuidado adecuados de forma regular

INDICACIÓN **INDICACIÓN**

Deben realizarse los cuidados del instrumento después de cada preparación y antes de cada esterilización. Utilice para ello el aceite MK-dent Premium Service Oil LU1011.

Deben realizarse los cuidados del instrumento después de cada preparación y antes de cada esterilización. Realice los siguientes pasos en el orden especificado:

- Enrosque el adaptador de aceite para mantenimiento de pinzas LT1014P, incluido en el volumen de suministro, en el bidón de aceite. Pulverice en la pinza de sujeción durante 2 segundos.
- Enrosque el adaptador de aceite para el cuidado del rotor, incluido en el volumen de suministro, en el bidón de aceite. Insértelo en el instrumento por el lado del acoplamiento y pulverice en el canal del aire de accionamiento durante 2 segundos.



8.4 Esterilización en autoclave

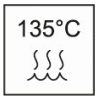
8.4.1 Embalaje

INDICACIÓN **INDICACIÓN**

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

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





ADVERTENCIA

Desgaste prematuro y mal funcionamiento debido a un mantenimiento y cuidado inadecuados.
→ Reducción de la vida útil del producto
→ Antes de realizar cualquier esterilización, trate el instrumento con aceite MK-dent Premium Service Oil

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

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

La corrosión por contacto debido a la humedad puede ocasionar desperfectos en el producto.
→ Retire el instrumento del esterilizador de vapor inmediatamente después del ciclo de esterilización.

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



PRECAUCIÓN

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

INDICACIÓN

INDICACIÓN

Deben seguirse explícitamente las instrucciones del fabricante del esterilizador para el funcionamiento y la configuración de la carga. Al esterilizar varios instrumentos en un ciclo de esterilización, asegúrese de que los instrumentos no se toquen entre sí para garantizar la mejor penetración posible del vapor. Observe las indicaciones de las instrucciones de uso del fabricante del esterilizador.

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

8.4.3 Parámetros de esterilización

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

Autoclave con prevacío fraccionado: al menos 4 minutos a un mínimo de 134 °C (273 °F).

La esterilización fue validada con el dispositivo W&H LISA 517 con un proceso de prevacío fraccionado a 134 °C (273 °F) durante 4 minutos. Según las instrucciones de uso del fabricante del esterilizador, el tiempo de secado para el proceso de esterilización es calculado por el software del dispositivo.

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

8.4.4 Después de la esterilización

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

8.5 Almacenamiento

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

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



PRECAUCIÓN

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

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

El instrumento debe secarse completamente antes del almacenamiento. Si queda agua, se producirá decoloración u óxido.

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

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

9 Mantenimiento

9.1 Mantenimiento y controles regulares



ADVERTENCIA

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

→ Realice siempre un mantenimiento y servicio técnico apropiado con el capítulo **8.3.3 Mantenimiento, control y verificación**.



PRECAUCIÓN

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

9.2 Limpieza en caso de problema

En caso de producirse problemas en las tuberías de aire o agua, limpie cada parte del instrumento. La limpieza debe llevarse a cabo con el instrumento separado del acoplamiento de la manguera. En el capítulo **8.1 Tratamiento previo en el lugar de uso** encontrará las instrucciones para ello.

10 Eliminación y reciclaje



PRECAUCIÓN

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

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

11 Solución de fallos

INDICACIÓN **INDICACIÓN**

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

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

Síntomas	Causas posibles	Soluciones
1) Baja eficiencia	• No hay suministro de aire • Aire comprimido insuficiente en la conexión de la manguera • El sistema de control de la unidad de tratamiento no funciona	• Realice una limpieza de conformidad con el apartado **8.2.1 Limpieza manual** • Ajuste la presión de accionamiento conforme al apartado **13 Datos técnicos** • Compruebe el control con otro instrumento rotatorio • Consulte con su distribuidor la posible reparación
2) No sale agua	• El sistema de suministro de agua de su unidad de tratamiento está apagado • El agua no llega a la manguera de la turbina • Los canales de agua están obstruidos	• Active el sistema de suministro de agua de su unidad de tratamiento • Compruebe el sistema de suministro de agua de su unidad de tratamiento • Consulte con su distribuidor la posible reparación
3) Fuga de agua a proximidad de la manguera de la turbina	• La(s) junta(s) tórica(s) de su conexión está(n) dañada(s)	• Reemplace las juntas • Consulte con su distribuidor la posible reparación
4) No hay luz	• La fibra óptica está dañada • El contacto de la fibra óptica es defectuoso	• Reemplace la fibra óptica • Repare la conexión o sustitúyala • Consulte con su distribuidor la posible reparación

Síntomas	Causas posibles	Soluciones
5) Ruidos de funcionamiento extraños	• Los cojinetes están secos • El rotor está descompensado • Los cojinetes están dañados • Las arandelas de resorte están desgastadas • Las juntas tóricas están desgastadas	• Engrase la turbina • Reemplace el rotor • Reemplace las arandelas de resorte • Reemplace las juntas tóricas • Consulte con su distribuidor la posible reparación
6) Fuertes vibraciones	• Los cojinetes están dañados • Los cojinetes de bolas están gastados	• Consulte con su distribuidor la posible reparación
7) Fuerte sobrecalentamiento	• El rotor está seco • El suministro de agua es insuficiente • Las juntas tóricas están desgastadas • Los cojinetes están dañados	• Engrase el rotor o reemplácelo • Limpie o reemplace el cable • Reemplace las juntas tóricas • Consulte con su distribuidor la posible reparación
8) Daños visibles	• Daños por caídas • Deformación	• Sustitución • Consulte con su distribuidor la posible reparación
9) La velocidad es insuficiente	• El suministro de aire es insuficiente	• Reemplace el conducto de aire de accionamiento • Limpieza • Reemplace el acoplamiento • Consulte con su distribuidor la posible reparación

12 Reparación



PRECAUCIÓN

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

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

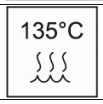
13 Datos técnicos

MK-dent recomienda ajustar la presión del aire de pulverización por lo menos 0,3 bar más alta que la presión del agua de pulverización.

N.º de referencia	Revestimiento	Presión de Accionamiento [bar]	Presión del agua de pulverización [bar]	Presión del aire de pulverización [bar]	Presión del aire de retorno [bar]	Consumo de aire [Nl/min]	Fuerza de contacto ecomendada [N]	Consumo de agua de pulveri- zación [ml/min]	Nivel sonoro de funcionamiento [dB(A)]	Velocidad en vacío [min^{-1}]
HB12	Cromo	2,2 - 2,5	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 65	335 000
HB14	Cromo	2,2 - 2,5	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 65	425 000
HB15L	Cromo	2,2 - 2,5	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 65	335 000
HB16L	Cromo	2,2 - 2,5	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 65	425 000
HB21K	Cromo	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 65	360 000
HB21KL	Cromo	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 65	360 000
HB23K	Cromo	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 65	425 000
HB23KL	Cromo	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 65	425 000
HE11	Cromo	2,2 - 2,5	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	335 000
HE12	Cromo	2,2 - 2,5	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	335 000
HE14	Cromo	2,2 - 2,5	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	425 000
HE15L	Cromo	2,2 - 2,5	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	335 000
HE16L	Cromo	2,2 - 2,5	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	425 000
HE17	Cromo	2,2 - 2,5	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	360 000
HE17B	Cromo	2,2 - 2,5	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	360 000
HE18	Cromo	2,2 - 2,5	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	450 000
HE20K	Cromo	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	370 000
HE20KL	Cromo	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	370 000
HE21K	Cromo	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	360 000
HE21KL	Cromo	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	360 000
HE21N	Cromo	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	360 000
HE21NL	Cromo	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	360 000
HE21SL	Cromo	2,7	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	360 000
HE21W	Cromo	3,0 - 3,3	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	370 000
HE21WL	Cromo	3,0 - 3,3	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	370 000
HE22K	Cromo	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	440 000
HE22KL	Cromo	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	440 000
HE22N	Cromo	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	440 000
HE22NL	Cromo	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	440 000
HE22SL	Cromo	3,0	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	450 000
HE22W	Cromo	3,0 - 3,3	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	475 000
HE22WL	Cromo	3,0 - 3,3	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	475 000
HC20K	Cromo	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 57	370 000
HC20KL	Cromo	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 57	370 000
HC21K	Cromo	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 57	360 000
HC21KL	Cromo	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 57	360 000
HC22K	Cromo	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	440 000
HC22KL	Cromo	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	440 000
HC8021K	Titanio	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	360 000
HP21KL	Titanio	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 55	360 000
HP21NL	Titanio	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 55	360 000

N.º de referencia	Revestimiento	Presión de Accionamiento [bar]	Presión del agua de pulverización [bar]	Presión del aire de pulverización [bar]	Presión del aire de retorno [bar]	Consumo de aire [Nl/min]	Fuerza de contacto ecomendada [N]	Consumo de agua de pulveri- zación [ml/min]	Nivel sonoro de funcionamiento [dB(A)]	Velocidad en vacío [min^{-1}]
HP21SL	Titanio	2,7	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 55	360 000
HP21WL	Titanio	3,0 - 3,3	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 55	370 000
HP22KL	Titanio	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 55	440 000
HP22NL	Titanio	2,8	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	440 000
HP22SL	Titanio	3,0	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	450 000
HP22WL	Titanio	3,0 - 3,3	0,8 - 2,5	1,0 - 4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	475 000

14 Explicación de los símbolos

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

15 Garantía

MK-dent le asegura que su instrumento ha sido sometido a un minucioso control de calidad antes de salir de fábrica. Estas inspecciones de calidad se llevan a cabo según normas considerablemente más estrictas que los requisitos de la norma del producto (ISO 14457 Dentistry – Handpieces and motors). Además, le ofrecemos amplios servicios de garantía para asegurar su satisfacción.

15.1 Garantía

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

Exclusiones:

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

Regiones, plazos y validez:

International	
Basic Line	12 meses
Eco Line	18 meses
Classic Line	18 meses
Prime Line	24 meses

15.2 Garantía legal

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

Exclusiones:

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

15.3 Condiciones generales

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

15.4 Utilización

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

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de MK-dent
Tel: +49 4532 40049-0
Correo electrónico: service@mk-dent.com

Tenga a mano la siguiente información:

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

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

15.5 Exclusión de responsabilidad

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

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

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

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

Inhaltsverzeichnis

1 Über diese Gebrauchsanweisung 100

1.1 Erläuterung der Warnhinweise 100

1.2 Konformität 100

2 Verwendungszweck 101

2.1 Zweckbestimmung 101

2.2 Indikationen 101

2.3 Kontraindikationen 101

2.4 Vorgesehene Patientengruppen 101

2.5 Vorgesehene Anwender 101

2.6 Vorgesehene Nutzungsumgebung 101

3 Sicherheit und Anforderungen 102

3.1 Allgemeine Sicherheitsvorschriften 102

3.2 Meldepflicht 102

3.3 Nebenwirkungen 102

3.4 Risikopatientengruppen 102

4 Produktbeschreibung 103

4.1 Beschreibung 103

4.2 Kombination mit anderen Produkten 104

4.3 Produktkomponenten 104

4.4 Lieferumfang 104

4.5 Benötigte Materialien, die nicht enthalten sind 105

4.6 Konfigurationen 105

5 Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile 106

5.1 Zubehör 106

5.2 Verbrauchsmaterialien 107

5.3 Ersatzteile 107

6 Installation 108

6.1 Anforderungen an die Umwelt 108

6.2 Entpacken 108

6.3 Zusammenbau 108

6.4 Vorbereitung zur Inbetriebnahme 108

6.4.1 Prüfung und Einstellung der Druckluft 109

6.4.2 Verbindung zum Kupplungssystem 109

6.4.2.1 Instrument aufstecken - Turbine mit Direktanschluss 109

6.4.2.2 Instrument aufstecken - Turbine mit Kupplungsanschluss 110

6.5 Inbetriebnahme und Bedienung 110

6.5.1 Vor der Bedienung 110

6.5.2 Überprüfung des korrekten Betriebs 110
6.5.3 Prüfen der Wassermenge 110
6.5.4 Rotierende Instrumente einsetzen 111
7 Behandlung 112
7.1 Patienten-, Bediener- und Assistenzschutz 112
7.2 Rotierende Instrumente entfernen 112
8 Aufbereitung nach ISO 17664-1 113
8.1 Vorbehandlung am Gebrauchsort 114
8.1.1 Vorbereitung vor der Reinigung 114
8.1.2 Manuelle Vorreinigung der Spraydüse 115
8.1.3 Manuelle Vorreinigung des Instruments 115
8.1.4 Manuelle Vorreinigung des Lichtleiters bei Turbinen mit Licht 116
8.2 Manuelle Aufbereitung 117
8.2.1 Manuelle Reinigung 117
8.2.2 Manuelle Desinfektion, Spülung und Trocknung 117
8.3 Maschinelle Aufbereitung 118
8.3.1 Maschinelle Reinigung, Desinfektion und Spülung 118
8.3.2 Maschinelle Trocknung 118
8.3.3 Wartung, Kontrolle und Prüfung 119
8.4 Sterilisation im Autoklav 119
8.4.1 Verpackung 119
8.4.2 Sterilisation in einem Dampfsterilisator gemäß EN 13060 / EN ISO 17665 120
8.4.3 Sterilisationsparameter 120
8.4.4 Nach der Sterilisation 121
8.5 Lagerung 121
9 Wartung 121
9.1 Regelmäßige Wartung und Kontrollen 121
9.2 Reinigung bei Problemen 121
10 Transport und Entsorgung 122
11 Fehlerbehebung 122
12 Instandsetzung 123
13 Technische Daten 124
14 Erläuterung von Symbolen 125
15 Garantie und Gewährleistung 126
15.1 Rundum-sorglos-Garantie 126
15.2 Reguläre Garantie 126
15.3 Internationale Garantie 127
15.4 Gesetzliche Gewährleistung 127

15.5 Bedingungen 128
15.6 Inanspruchnahme 128
15.7 Haftungsausschluss 128

1 Über diese Gebrauchsanweisung

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

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

1.1 Erläuterung der Warnhinweise

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

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

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



WARNUNG

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



VORSICHT

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

HINWEIS

HINWEIS

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

1.2 Konformität

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



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

CE 0123

2 Verwendungszweck

2.1 Zweckbestimmung

Hochgeschwindigkeitswinkelhandstücke (**Turbinen**, 250.000 – max. 420.000 min^{-1}): luftgetriebene Antriebe für rotierende Instrumente zur Entfernung von kariösem Material, zur Präparation von Kavitäten und Kronen, zur Entfernung von Füllungen.

2.2 Indikationen

Krankheiten des Zahnhalteapparates, der Zähne und der Kiefer (ICD-10 Codes).
Turbinen sind Antriebe für rotierende Instrumente zur Entfernung von kariösem Material, zur Präparation von Kavitäten und Kronen, zur Entfernung von Füllungen.

2.3 Kontraindikationen

Derzeit sind keine Kontraindikationen bekannt.

2.4 Vorgesehene Patientengruppen

Die Entscheidung, ob eine Turbine bei einem Patienten zum Einsatz kommt, wird vom behandelnden Zahnarzt bzw. der behandelnden Zahnärztin getroffen. Die Produkte können je nach Einschätzung des Anwenders an allen Patienten, welche eine Zahnbehandlung benötigen, eingesetzt werden.

2.5 Vorgesehene Anwender

MK-dent Turbinen sind nur für die Anwendung durch approbierte Zahnärzte bestimmt. Sekundärer Benutzer ist das Praxispersonal, das für Transport, Aufbereitung und Reinigung verantwortlich ist.

2.6 Vorgesehene Nutzungsumgebung

Die Anwendung findet in Zahnarztpraxen bzw. in zahnmedizinischen Einrichtungen statt. Die Anwender tragen Schutzhandschuhe. Die eingesetzte Peripherie erfüllt die Anforderungen der ISO 7494.

3 Sicherheit und Anforderungen

3.1 Allgemeine Sicherheitsvorschriften



WARNUNG

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



VORSICHT

- Das Produkt darf nur mit einer CE-gekennzeichneten oder sonstigen nach aktuellen nationalen gesetzlichen Vorgaben geprüften/zugelassenen zahnärztlichen Behandlungseinheit mit entsprechender Wasser- und Druckluftversorgung gemäß den geltenden Normen für den Dentalbereich betrieben werden.
- Führen Sie vor jeder Anwendung einen Funktionstest durch (Spannzangen-haltekraft, Spraywasserdurchflussrate und Hitzeentwicklung) und prüfen Sie das Instrument optisch auf äußerliche Beschädigungen und Verunreinigungen.
- Eine zu geringe Spraywassermenge kann zu einer Überhitzung des Instrumentes und zu entsprechenden Verletzungen führen.

3.2 Meldepflicht

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

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

3.3 Nebenwirkungen

Derzeit sind keine Nebenwirkungen bekannt.

3.4 Risikopatientengruppen

Derzeit sind keine Risikopatientengruppen bekannt.

4 Produktbeschreibung

4.1 Beschreibung

MK-dent Turbinen werden in den folgenden Varianten angeboten: PRIME LINE, CLASSIC LINE, ECO LINE, BASIC LINE

Die kompakte Form der Turbine ermöglicht einen einfachen Wechsel zwischen den Behandlungseinheiten und erfordert wenig Platz für die Aufbewahrung.

Das Schnellkupplungssystem ermöglicht einen einfachen Austausch der Turbinen und den sofortigen Einsatz. Es ist keine umständliche Installation erforderlich und ermöglicht eine einfache Integration in Ihr Behandlungssystem.

Angetrieben von Druckluft aus der Behandlungseinheit beeinflusst die Turbine weder andere medizinische Geräte noch wird sie durch elektromagnetische Wellen beeinflusst.

Artikel-Nr.	Licht	Standard-kopf	Kleiner Kopf	Minikopf	Direkt-anschluss	Schnellkupp-lungssystem
HB12	-	X	-	-	4-Loch	-
HB14	-	-	-	X	4-Loch	-
HB15L	X	X	-	-	5-Loch	-
HB16L	X	-	-	X	5-Loch	-
HB21K	-	X	-	-	-	KaVo
HB21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HB23K	-	-	-	X	-	KaVo
HB23KL	X	-	-	X	-	KaVo
HE11	-	X	-	-	2-Loch	-
HE12	-	X	-	-	4-Loch	-
HE14	-	-	-	X	4-Loch	-
HE15L	X	X	-	-	5-Loch	-
HE16L	X	-	-	X	5-Loch	-
HE17	-	X	-	-	4-Loch	-
HE17B	-	X	-	-	2-Loch	-
HE18	-	-	X	-	4-Loch	-
HE20K	-	X	-	-	-	KaVo
HE20KL	X	X	-	-	-	KaVo
HE21K	-	X	-	-	-	KaVo
HE21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HE21N	-	X	-	-	-	NSK
HE21NL	X	X	-	-	-	NSK
HE21SL	X	X	-	-	-	Sirona
HE21W	-	X	-	-	-	W&H
HE21WL	X	X	-	-	-	W&H
HE22K	-	-	X	-	-	KaVo
HE22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HE22N	-	-	X	-	-	NSK
HE22NL	X	-	X	-	-	NSK
HE22SL	X	-	X	-	-	Sirona
HE22W	-	-	X	-	-	W&H
HE22WL	X	-	X	-	-	W&H
HC20K	-	X	-	-	-	KaVo
HC20KL	X	X	-	-	-	KaVo
HC21K	-	X	-	-	-	KaVo
HC21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HC22K	-	-	X	-	-	KaVo

Artikel-Nr.	Licht	Standard-kopf	Kleiner Kopf	Minikopf	Direkt-anschluss	Schnellkupp-lungssystem
HC22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HC8021K	-	X	-	-	-	KaVo
HP21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HP21NL	X	X	-	-	-	NSK
HP21SL	X	X	-	-	-	Sirona
HP21WL	X	X	-	-	-	W&H
HP22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HP22NL	X	-	X	-	-	NSK
HP22SL	X	-	X	-	-	Sirona
HP22WL	X	-	X	-	-	W&H

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

4.2 Kombination mit anderen Produkten

REF MK-dent Turbine	HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL	HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL	HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL
REF MK-dent Kupplung	QC4012K, QC4014K, QC5015K, QC5016K, QC5016KW, QC5116K, QC5116KW, QC6016K, QC6016KW, QC6116K, QC6116KW	QC5016SW, QC6016SW	QC4014W, QC5016W	QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT
Anschluss	KaVo	Sirona	W&H	NSK

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

4.3 Produktkomponenten

Nicht anwendbar

4.4 Lieferumfang

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

HB12, HB14, HB15L, HB16L, HE11, HE12, HE14, HE15L, HE16L, HE17, HE17B, HE18			
AC0001	AC0003	LT1014P	--
Düsennadel	Dentalbürste zur Spannzangenpflege	Öladapter zur Spannzangenpflege	--

HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1012P
Düsennadel	Dentalbürste zur Spannzangenpflege	Öladapter zur Spannzangenpflege	Öladapter zur Rotorpflege (KaVo)

HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1017
Düsennadel	Dentalbürste zur Spannzangenpflege	Öladapter zur Spannzangenpflege	Öladapter zur Rotorpflege (Sirona)

HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1018
Düsennadel	Dentalbürste zur Spannzangenpflege	Öladapter zur Spannzangenpflege	Öladapter zur Rotorpflege (W&H)

HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1020
Düsennadel	Dentalbürste zur Spannzangenpflege	Öladapter zur Spannzangenpflege	Öladapter zur Rotorpflege (NSK)

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

4.5 Benötigte Materialien, die nicht enthalten sind

HINWEIS **HINWEIS**

Im Lieferumfang ist keine Kupplung enthalten.
Im Lieferumfang ist kein Instrumentenständer Art.-Nr. RT2050 enthalten.
Im Lieferumfang ist kein Haltekraftmessgerät für Spannzangen Art.-Nr. RT1020 enthalten.
Im Lieferumfang ist kein MK-dent Premium Service Öl LU1011 enthalten.

4.6 Konfigurationen

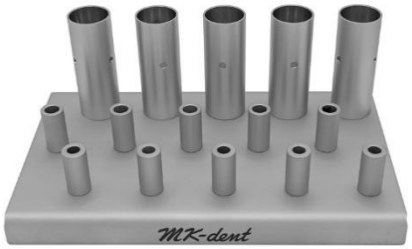
Die Konfiguration der Turbinen ist unter **4.1 Beschreibung** und **5.3 Ersatzteile** beschrieben, lediglich die Anschlussmöglichkeiten unterscheiden sich. Die verschiedenen Anschlüsse sind wie folgt:

REF MK-dent Turbine	HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL	HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL	HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL
Anschluss	KaVo	Sirona	W&H	NSK

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

5 Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile

5.1 Zubehör

Haltekraftmessgerät RT1020	
Instrumentenständer RT2050	
MK-dent Premium Service Öl LU1011	

5.2 Verbrauchsmaterialien

Nicht anwendbar

5.3 Ersatzteile



VORSICHT

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

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

	Turbine mit Direktanschluss
Ersatzturbine Eco Line	Standard-Kopf: HE11, HE12, HE15L, HE17, HE17B Kleiner Kopf: HE18 Mini-Kopf: HE14, HE16L
Ersatzturbine Basic Line	Standard-Kopf: HB12, HB15L Mini-Kopf: HB14, HB16L

	Turbine mit Kupplungsanschuss
Ersatzturbine Prime Line	Standard-Kopf: HC8021K, HP21KL/NL/SL/WL Kleiner Kopf: HP22KL/NL/SL/WL
Ersatzturbine Classic Line	Standard-Kopf: HC20K/KL, HC21K/KL Kleiner Kopf: HC22K/KL
Ersatzturbine Eco Line	Standard-Kopf: HE20K/KL, HE21K/N/W, HE21KL/NL/SL/WL Kleiner Kopf: HE22K/N/W, HE22KL/NL/SL/WL
Ersatzturbine Basic Line	Standard-Kopf: HB21K/KL Mini-Kopf: HB23K/KL

6 Installation

6.1 Anforderungen an die Umwelt

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

6.2 Entpacken

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

6.3 Zusammenbau

Nicht anwendbar

6.4 Vorbereitung zur Inbetriebnahme



WARNUNG

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

Funktionsstörung und/oder Infektionsgefahr durch feuchte und verunreinigte Druckluft und verunreinigtes Wasser zur Kühlung
→ Das Produkt darf nur mit einer CE-gekennzeichneten oder sonstigen nach aktuellen nationalen gesetzlichen Vorgaben geprüften/zugelassenen zahnärztlichen Behandlungseinheit mit entsprechender Wasser- und Druckluftversorgung gemäß geltenden Normen für den Dentalbereich betrieben werden.



VORSICHT

Ein beschädigtes Instrument oder beschädigte Komponenten können den Patienten, den Anwender und Dritte verletzen.
→ Führen Sie vor jeder Anwendung einen Funktionstest durch und prüfen Sie das Instrument optisch auf äußerliche Beschädigungen.

→ Instrument und Komponenten bei Auffälligkeiten nicht in Betrieb nehmen.

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

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

6.4.1 Prüfung und Einstellung der Druckluft

WARNUNG

WARNUNG

Zu hohe oder geringe Druckluft beeinträchtigt die Leistung des Instruments und kann Schmerzen beim Patienten verursachen. Es können auch Probleme während des Gebrauchs entstehen, z. B. Verletzungen aufgrund von Instrumentenschäden.

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

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

Prüfen Sie folgende Drücke (siehe auch Kapitel **13 Technische Daten**):

- Antriebsdruck
- Spraywasserdruck
- Sprayluftdruck
- Rückluftdruck

Die Druckluft muss gemäß Kapitel **13 Technische Daten** eingestellt werden. Entfernen Sie das Manometer nach der Druckeinstellung.

6.4.2 Verbindung zum Kupplungssystem

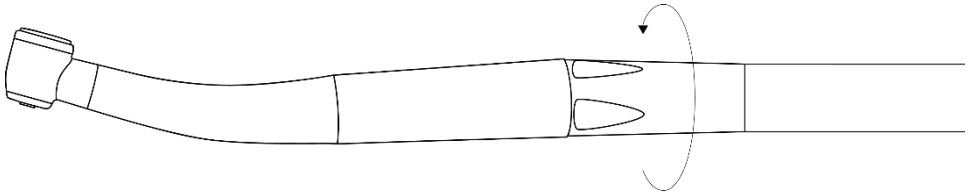
WARNUNG

WARNUNG

Funktionsstörung durch Entkoppeln des Instrumentes während der Behandlung.
Ein nicht richtig eingerastetes Instrument kann sich während der Behandlung von der Schlauchkupplung lösen.
→ Prüfen Sie durch Ziehen vor jeder Behandlung, ob das Instrument sicher auf der Schlauchkupplung sitzt.

Beschädigungen durch nicht exaktes Kuppeln.
Nicht exaktes Kuppeln kann die Hochdrucklampe bzw. LED der Kupplung zerstören oder deren Lebensdauer verringern.
→ Überprüfen Sie durch Ziehen den sicheren Sitz der Turbine auf dem Schlauch.

6.4.2.1 Instrument aufstecken - Turbine mit Direktanschluss



- Setzen Sie das Instrument exakt auf den Schlauchanschluss und drehen Sie die Schlauchhülse in Pfeilrichtung, bis das Instrument festsitzt.
- Prüfen Sie durch Ziehen den sicheren Halt des Instrumentes auf dem Schlauch.
- Zum Abnehmen halten Sie das Instrument fest und drehen Sie die Schlauchhülse entgegen der Pfeilrichtung ab.

6.4.2.2 Instrument aufstecken - Turbine mit Kupplungsanschluss



- Setzen Sie das Instrument exakt auf die Kupplung und drücken Sie fest, bis die Verbindung hörbar einrastet.
- Prüfen Sie durch Ziehen den sicheren Halt des Instrumentes auf der Kupplung.
- Zum Abnehmen halten Sie das Instrument fest und ziehen Sie es leicht drehend ab.

6.5 Inbetriebnahme und Bedienung

6.5.1 Vor der Bedienung

HINWEIS **HINWEIS**

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

6.5.2 Überprüfung des korrekten Betriebs



WARNUNG

Überprüfen Sie die sichere Verbindung zum Turbinenschlauch, nachdem Sie ein Verriegelungsgeräusch gehört haben. Eine instabile Verbindung führt zu Verletzungen durch Sturz des Instruments und sonstiger Teile.

Prüfen Sie, dass keine Beschädigung, keine Risse, kein Bruch oder keine Korrosion am Produkt vorhanden sind und es sicher zu verwenden ist.

Wenn Sie Probleme haben, lesen Sie Kapitel **11 Fehlerbehebung**. Verwenden Sie für die Einstellung der Wasserversorgung den Wasservolumenregler Ihrer Behandlungseinheit.

6.5.3 Prüfen der Wassermenge



WARNUNG

Schädigung der Pulpa und des Zahnes.
Eine zu geringe Spraywassermenge kann zu einer Überhitzung des Instrumentes und zu entsprechenden Verletzungen führen.
→ Wassermenge für die Spraykühlung auf min. 50 ml/min. einstellen.

Prüfen Sie die Wassermenge mit einem Messbecher. Prüfen Sie die Spraywasserkanäle. Bei zu geringem Wasseraustritt oder verstopfter Düse reinigen Sie die Spraydüse mit der beiliegenden Düsennadel. Siehe auch **8.1.2 Manuelle Vorreinigung der Spraydüse.**

6.5.4 Rotierende Instrumente einsetzen

WARNUNG

WARNUNG

Verletzungsgefahr für Patienten durch Herausfallen des rotierenden Instrumentes.
→ Prüfen Sie nach jedem Einsetzen von rotierenden Instrumenten die Haltekraft der Spannzange durch Ziehen am rotierenden Instrument. Beachten Sie hierbei, das dies bei stehendem Antrieb durchgeführt wird.

Verletzungsgefahr für Patienten und Schäden am Instrument. Verwendung anderer als der nachfolgend genannten rotierenden Instrumente.
→ Verwenden Sie nur rotierende Instrumente, die den unten angegebenen Daten entsprechen.
→ Beachten Sie die Gebrauchsanweisung und bestimmungsgemäßen Gebrauch des rotierenden Instrumentes.

Verletzungsgefahr durch Verwendung abgenutzter rotierender Instrumente. Rotierende Instrumente können während der Behandlung herausfallen und dadurch den Patienten verletzen.
→ Verwenden Sie keine rotierenden Instrumente mit abgenutzten Schäften.

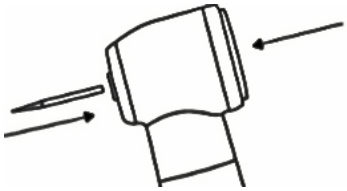
Verletzungsgefahr für Anwender durch rotierende Instrumente. Schnittverletzungen und ggf. nachfolgende Infektionen sind möglich.
→ Verwenden Sie Handschuhe oder einen Fingerschutz

HINWEIS

HINWEIS

Verwenden Sie nur rotierende Instrumente aus Stahl oder Hartmetall, die der DIN EN ISO 1797 (Typ 3) entsprechen und folgende Kriterien erfüllen:

Schaftdurchmesser:	1,590 bis 1,600 mm
Schafteinspannlänge (Standard Kopf/Kleiner Kopf/Mini Kopf):	min. 12/11/9 mm
Gesamtlänge (Standard Kopf/Kleiner Kopf/Mini Kopf):	max. 21/21/19 mm
Schneidendurchmesser:	max. 2 mm



→ Drücken Sie den Druckknopf kräftig mit dem Daumen und setzen Sie gleichzeitig das rotierende Instrument bis zum Anschlag ein.
→ Prüfen Sie durch Ziehen den festen Sitz des Bohrers.
→ Prüfen Sie mindestens einmal wöchentlich die Haltekraft der Spannzange mit dem MK-dent Haltekraftmessgerät RT1020 oder einem anderen geeigneten Gerät nach ISO 8325. Die Haltekraft der Spannzange darf 2,5 kg nicht unterschreiten. Bei einer Haltekraft von unter 3 kg empfiehlt MK-dent einen Austausch des Rotors.

7 Behandlung

7.1 Patienten-, Bediener- und Assistenzschutz



WARNUNG

Vor dem ersten Kontakt mit dem Patienten muss das Produkt ordnungsgemäß aufbereitet werden, um eine Infektion zu vermeiden. Siehe hierzu Kapitel **8 Aufbereitung nach ISO 17664-1.**

Schützen Sie den Patienten vor der Anwendung entsprechend.

Während der Behandlung müssen der Bediener und die Assistenten Handschuhe, Schutzbrillen und Masken tragen, um Infektionen zu vermeiden.



VORSICHT

Bei höheren oder unregelmäßigen Betriebsgeräuschen, stärkeren Vibrationen, Überhitzung und bei optischen Beschädigungen darf auf gar keinen Fall weitergearbeitet werden. Wenden Sie sich in diesen Fällen Ihren Händler oder den MK-dent Reparaturservice.

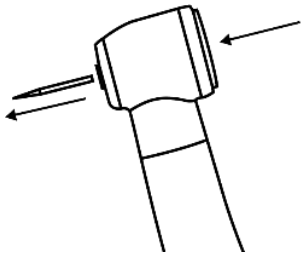
MK-dent empfiehlt das Instrument nach einer Behandlungsdauer von 30 Minuten mit MK-dent Premium Service Öl zu ölen, siehe Kapitel **8.3.3 Wartung, Kontrolle und Prüfung**. Wird das Instrument direkt nach dem Ölen wieder eingesetzt, muss es 15-20 Sekunden im Leerlauf betrieben werden, um überschüssiges Öl zu entfernen. Bei einem späteren Einsatz am selben Patienten zur Aufbewahrung einen Instrumentenständer (Art.-Nr. RT2050) benutzen, damit überschüssiges Öl ablaufen kann.

7.2 Rotierende Instrumente entfernen



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch rotierende Instrumente. Schnittverletzungen und Beschädigungen des Spannsystems.
→ Berühren Sie niemals rotierende Instrumente.
→ Betätigen Sie den Druckknopf niemals, wenn das Instrument rotiert.
→ Entfernen Sie das rotierende Instrument nach jeder Behandlung, um Verletzungen und Infektionen beim Ablegen zu verhindern



→ Drücken Sie den Druckknopf nach Stillstand des rotierenden Instrumentes kräftig mit dem Daumen und ziehen Sie es gleichzeitig heraus.

8 Aufbereitung nach ISO 17664-1

HINWEIS **HINWEIS**

Der Lebenszyklus des Medizinprodukts ist für 250 Aufbereitungszyklen validiert. Nach 250 Aufbereitungszyklen konnte keine wesentliche negative Beeinflussung des Produktzustandes durch die Aufbereitung festgestellt werden. Die mögliche Anzahl der Anwendungen ist nicht abhängig von den Aufbereitungszyklen, sondern vielmehr von der Anwendung des Gerätes und die dadurch bedingte Abnutzung. Die Produktlebensdauer wird somit durch Gebrauchsspuren und Schäden bestimmt, die während der Anwendung auftreten.

Entsorgen Sie beschädigte Produkte gemäß Kapitel **10 Transport und Entsorgung**. Verwenden Sie keine Produkte mit offensichtlichen Abnutzungserscheinungen oder Schäden.

Verwenden Sie nur Reinigungs- / Desinfektionsmittel, die für die Aufbereitung von Medizinprodukten zugelassen sind. Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers für die Reinigungs- / Desinfektionsmittel.
Wenn ungeeignete Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwendet werden, kann dies negative Folgen für die Instrumente haben:
- Beschädigung oder Korrosion
- Verfärbung des Produkts
- Korrosion von Metallteilen
- Reduzierte Lebensdauer

Beachten Sie die Herstellerangaben der Reinigungs-/ Desinfektionsmittel. Verwenden Sie keine fixierenden Reinigungs-/ und Desinfektionsmittel.

Der Hersteller empfiehlt, für die maschinelle Reinigung / Desinfektion nur EN ISO 15883-1- und -2-konforme Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zu verwenden.

Die Instrumente sind sterilisierbar. Verwenden Sie keine Sterilisationstemperaturen über 135°C (275 °F).

Ultraschall wird zur Aufbereitung der Instrumente nicht empfohlen, da Kugellager beschädigt werden können und die Produktlebensdauer dadurch reduziert werden kann.

8.1 Vorbehandlung am Gebrauchsort



WARNUNG

Infektionsgefahr durch nicht sterile Instrumente. Tragen Sie immer Schutzhandschuhe.



VORSICHT

Die Benutzung von Desinfektionsbädern und chlorhaltigen Desinfektionsmitteln können zu Defekten und Funktionsstörungen am Instrument führen.

Durch ein Antrocknen der Rückstände verschlechtert sich die Reinigung.
→ Spülen Sie das Übertragungsinstrument unmittelbar nach Beendigung der Arbeit am Patienten.
→ Entfernen Sie Rückstände von Zement, Blut oder Komposit sofort.

Legen Sie das Instrument nicht in Lösungen oder ähnliches ein.

HINWEIS

HINWEIS

Reinigen Sie vor dem erneuten Anschließen die Kupplung an Ihrem Schlauch und die Innenseite des Anschlusses des Instruments gemäß **6.4 Vorbereitung zur Inbetriebnahme**

- Spülen Sie die inneren Kanäle des noch an der Behandlungseinheit konnektierten Produktes entsprechend RKI Vorgaben für 20 Sekunden.
- Eine Vorreinigung der Instrumente sollte unmittelbar nach der Behandlung unter Berücksichtigung des persönlichen Schutzes durchgeführt werden. Ziel ist es, das Antrocknen von organischem Material und chemischen Rückständen im Lumen oder an den Außenteilen der Instrumente zu verhindern und eine Kontamination der Umgebung zu vermeiden.
- Entfernen Sie anhaftenden Schmutz, Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem Einweg-Tuch / Papiertuch.
- Spülen Sie das Produkt nach Gebrauch mit Wasser (Temperatur unter 35 °C (95 °F)).
- Verwenden Sie keine fixierenden Reinigungsmittel oder Wasser mit einer Temperatur über 35 °C (95°F), da diese zum verstärkten Anhaften der Verschmutzungen führen und dadurch weitere Wiederaufbereitungsschritte erschweren können.
- Reinigen Sie das Instrument innerhalb einer Stunde nach jeder Behandlung, um ein Antrocknen zu vermeiden.
- Sorgen Sie für eine sichere Lagerung und den trockenen Transport des Instruments in einem geschlossenen Behälter zum Ort der Aufbereitung.

8.1.1 Vorbereitung vor der Reinigung

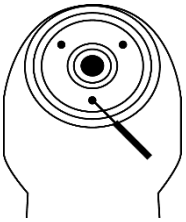
Nehmen Sie den Bohrer aus der Spannzange und ziehen Sie das Instrument vom Motor bzw. der Schnellkupplung ab. Entfernen Sie alle abnehmbaren Teile (falls vorhanden) und waschen Sie jedes Teil mit fließendem Wasser.
Die manuelle Vorreinigung wird auch im Falle der maschinellen Aufbereitung empfohlen, um beispielsweise Blockaden in den Spraykanälen zu entfernen.

8.1.2 Manuelle Vorreinigung der Spraydüse



WARNUNG

Schädigung der Pulpa und des Zahnes Eine zu geringe Spraywassermenge kann zu einer Überhitzung des Instrumentes und zu entsprechenden Verletzungen führen.
→ Spraywasserkanäle prüfen und gegebenenfalls Spraydüsen mit der im Lieferumfang enthaltenen Düsennadel (AC0001) reinigen



Entfernen Sie Blockaden in den Spraykanälen vorsichtig mit der beiliegenden Düsennadel.

8.1.3 Manuelle Vorreinigung des Instruments



VORSICHT

Unzureichende Reinigung der Oberfläche und der Wasser- und Luftleitungen.

Um eine erfolgreiche Reinigung zu gewährleisten, muss eine gründliche manuelle Vorreinigung erfolgen.

Der Einsatz der manuellen Vorreinigung erfordert eine Schulung der Mitarbeiter, die diese Aufbereitungsanweisung durchführen. Dies ist notwendig, um eine erfolgreiche Reinigung zu gewährleisten.

Hilfsmittel:

- Trinkwasser[4] min. 100 ml 30 °C ± 5 °C (77 °F - 95 °F)
- Bürste bzw. weiche Zahnbürste
- Dentalbürstchen (AC0003)
- 50 ml Spritze oder Kanüle
- weiches, fusselfreies Tuch

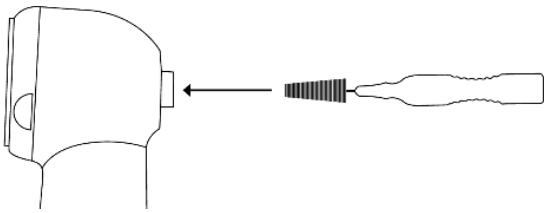


VORSICHT

Infektionsgefahr durch mehrfach verwendete Dentalbürstchen
→ Zur Vermeidung einer Kreuzinfektion verwenden Sie bei jedem zu reinigenden Instrument ein neues Dentalbürstchen

Funktionsstörungen durch Reinigung im Ultraschallgerät möglich
→ Reinigen Sie das Instrument ausschließlich wie nachfolgend beschrieben.

[4] Trinkwasserqualität gemäß EU-Trinkwasserverordnung (Gesamtkeimzahl max. 100 KbE/ml)



- Zur Vorreinigung des Instruments bürsten Sie dieses vorsichtig unter fließendem Trinkwasser[4] mit einer Bürste oder weichen Zahnbürste komplett ab.
- Zur Vorreinigung der Spannzange führen Sie das beiliegende Dentalbürstchen (AC0003) in die Spannzange ein und lösen/entfernen Sie mit drehenden Bewegungen vorsichtig eventuelle Ablagerungen und Verschmutzungen.
- Wiederholen Sie diesen Vorgang mehrere Male und spülen Sie das Dentalbürstchen jeweils mit Trinkwasser[4] ab.
- Zur Vorreinigung der Wasser- und Luftleitungen setzen Sie die Spritze am unteren Ende der Turbine an und spülen Sie die Hohlräume mindestens 5-mal durch.

HINWEIS **HINWEIS**

Bei starken Verschmutzungen wiederholen Sie diese Schritte mehrmals.

8.1.4 Manuelle Vorreinigung des Lichtleiters bei Turbinen mit Licht



VORSICHT

Gefahr des Zerkratzens bei unvorsichtiger Behandlung. Defekte am Lichtleiter des Instruments.
→ Reinigen Sie den Lichtleiter äußerst vorsichtig.

Führen Sie nach jeder Reinigung des Lichtleiters eine Sichtprüfung durch. Nehmen Sie die Turbine bei beschädigtem Lichtleiter nicht in Betrieb und wenden Sie sich an Ihren Händler oder den MK-dent Reparaturservice.

Waschen Sie den Lichtleiter mit warmem Trinkwasser[4] und einem weichen, fusselfreien Glasreinigungstuch. Trocknen Sie den Lichtleiter mit einer Druckluftpistole oder vorsichtig mit einem weichen, fusselfreien Glasreinigungstuch.

[4]Trinkwasserqualität gemäß EU-Trinkwasserverordnung (Gesamtkeimzahl max. 100 KbE/ml)

8.2 Manuelle Aufbereitung

HINWEIS **HINWEIS**

Verwenden Sie Instrumentendesinfektionsmittel auf alkoholischer Basis mit kurzer Einwirkzeit bei denen es nicht zu einer relevanten Fixierung von Proteinen auf den Handstücken kommt. Das Instrumentendesinfektionsmittel muss gem. RKI bakterizid, fungizid und viruzid sein. Grundsätzlich keine Verwendung von chlorhaltigen Desinfektionsmitteln, da diese die Handstücke schädigen können. Keine Verwendung von aldehydhaltigen Desinfektionsmitteln, da diese nicht materialverträglich sind. Grundsätzlich nur Verwendung von Desinfektionsmitteln, deren mikrobiologische Wirksamkeit durch den Hersteller bestätigt bzw. garantiert wird (z. B. VAH/DGHM-Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung).

Gemäß RKI-Empfehlung muss für manuell gereinigt und desinfizierte Medizinprodukte der Klasse „semikritisch B“ mit einer thermischen Desinfektion in einem Dampfsterilisator abgeschlossen werden, insbesondere wenn das für die manuelle Desinfektion verwendete Instrumentendesinfektionsmittel nicht gleichzeitig bakterizid, fungizid und viruzid wirkt. Alternativ kann die manuelle Reinigung als Vorbereitung für die maschinelle Reinigung dienen.

Hilfsmittel:

- Reinigungslösung ALPRO® WL-clean
- Desinfektionslösung ALPRO® WL-cid
- Trocknungsspray ALPRO® WL-dry
- ALPRO® Reinigungsadapter, je nach Anschluss
- Fusselfreies Einwegtuch

8.2.1 Manuelle Reinigung

Schließen Sie den Adapter für die Rotorpflege an die Alpro® WL-clean Sprühflasche an und führen Sie ihn kuppelseitig in die Turbine ein. Reinigen Sie das Instrument mit 3 Spraystößen des Sprays von jeweils 2 Sekunden und 1 Minute Einwirkzeit

8.2.2 Manuelle Desinfektion, Spülung und Trocknung

Desinfizieren Sie die Außenflächen des Instruments mit einem mit Alpro® WL-cid getränkten Einwegtuch. Schließen Sie den Adapter für die Rotorpflege an die Alpro® WL-cid Sprühflasche an, führen Sie ihn kuppelseitig in die Turbine ein und sprühen Sie 3 Sekunden lang. Nach 5 Minuten Einwirkzeit trocknen Sie das Instrument mit Alpro® WL-dry Spray.



VORSICHT

VORSICHT

Die Einwirkzeit nach dem letzten Sprühstoß beträgt 5 Minuten.

8.3 Maschinelle Aufbereitung

8.3.1 Maschinelle Reinigung, Desinfektion und Spülung

HINWEIS **HINWEIS**



MK-dent empfiehlt thermische Desinfektionsgeräte, die die Anforderungen der EN ISO 15883-1 erfüllen und vom Hersteller für dentale Handstücke und Turbinen zugelassen sind. Die Reinigung sollte bei mind. 55 °C (131 °F) für mind. 6 Minuten erfolgen und die Desinfektion bei mind. 90 °C (194 °F) für mind. 5 Minuten erfolgen (für A0 Wert > 3000). Zur Reinigung wird ein mildalkalisches Reinigungsmittel pH 9 bis 11, z.B. Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte, empfohlen.



VORSICHT

Für die maschinelle Innenreinigung sind die vom Gerätehersteller vorgeschriebenen Adapter zu verwenden.

Reinigen und desinfizieren Sie maschinell nur Instrumente, die frei von Rückständen und trocken sind.

Die Validierung des maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens erfolgte mit dem Gerät WD BHT INNOVA® M3 im Programm Nr. 03 (Thermodesinfektion) mit dem Reiniger Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5 %. Die Instrumente wurden über einen Silikonschlauch mit Luer-Lock Adapter mit der Maschine verbunden.

Parameter für die maschinelle Reinigung und Desinfektion:

- Vorspülen für 1 Minute mit Reiniger 0,5 % Neodisher® MediClean forte bei 30 °C (86 °F)
- Reinigung für 6 Minuten mit Reiniger 0,5 % Neodisher® MediClean forte bei 55 °C (131 °F)
- Spülen für 1 Minute mit demineralisiertem Wasser
- Thermodesinfektion für 5 Minuten bei 90 °C (194 °F) unter Verwendung von keimarmem (< 10 KbE/ml) und endotoxinarmem (< 0,25 Endotoxineinheiten/ml) demineralisiertem Wasser (für einen A0-Wert > 3.000).

8.3.2 Maschinelle Trocknung

Der Trocknungsprozess ist normalerweise Teil des Reinigungsprozesses Ihres thermischen Desinfektionsgeräts. Bitte folgen Sie den Anweisungen für Ihr Thermodesinfektionsgerät**.** Lassen Sie das Instrument vor Entnahme abkühlen, um eine sichere Entnahme und ein leichteres Entfernen vom Adapter zu gewährleisten.

Wenn nach der Behandlung im thermischen Desinfektionsgerät immer noch eine sichtbare Kontamination vorliegt, muss der Vorgang wiederholt werden.

Um jegliche Art von Beeinträchtigungen des Instruments zu vermeiden, stellen Sie nach jedem Zyklus sicher, dass das Instrument innen und außen trocken und frei von Rückständen ist. Falls nach dem Reinigungsvorgang Feuchtigkeit auf oder in dem Instrument verbleibt, mit einem fusselfreien Tuch nachtrocknen. Dabei auch die Hohlräume der Instrumente auf Trockenheit prüfen und ggf. mit medizinischer Druckluft nachtrocknen.

8.3.3 Wartung, Kontrolle und Prüfung

VORSICHT

VORSICHT

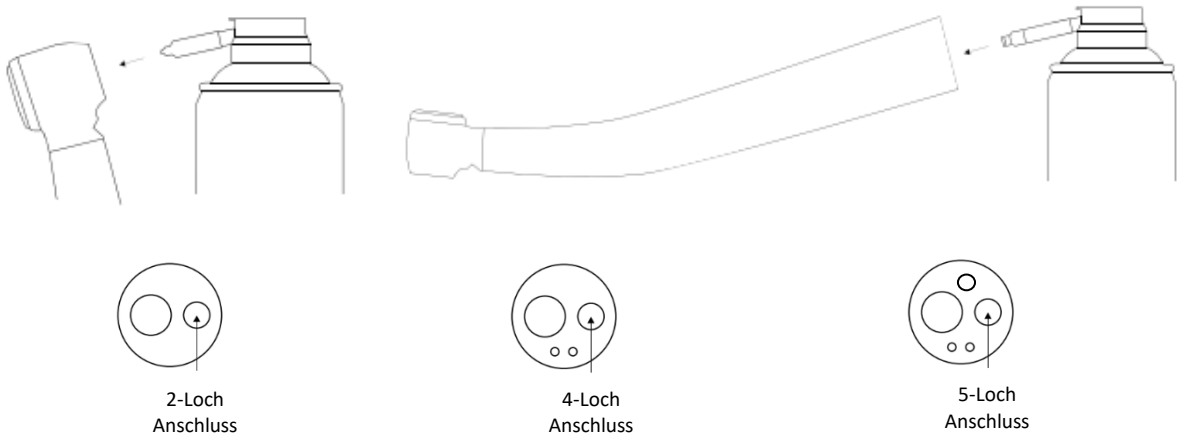
Vorzeitige Abnutzung und Funktionsstörungen durch unsachgemäße Wartung und Pflege.
→ Verkürzte Produktlebenszeit
→ Führen Sie regelmäßig eine sachgemäße Wartung und Pflege durch

HINWEIS **HINWEIS**

Das Instrument ist nach jeder Aufbereitung sowie vor jeder Sterilisation zu pflegen. Verwenden Sie dazu das MK-dent Premium Service Öl LU1011.

Das Instrument ist nach jeder Aufbereitung sowie vor jeder Sterilisation zu pflegen. Führen Sie die nachfolgenden Schritte in der angegebenen Reihenfolge durch:

- Schrauben Sie den im Lieferumfang enthaltenen Öladapter für die Spannzangenpflege LT1014P auf die Öldose. Sprühen Sie 2 Sekunden in die Spannzange.
- Schrauben Sie den im Lieferumfang enthaltenen Öladapter für die Rotorpflege auf die Öldose. Führen Sie ihn kupppelseitig in das Instrument ein und sprühen Sie 2 Sekunden in den Kanal für die Antriebsluft.



8.4 Sterilisation im Autoklav

8.4.1 Verpackung

HINWEIS **HINWEIS**

Nutzen Sie ein validiertes Verpackungsverfahren, welches für die Sterilisation geeignet ist. Der Sterilisationsbeutel muss groß genug für das Instrument sein, damit die Verpackung nicht unter Spannung steht. Die Sterilisationsverpackung muss der EN ISO 11607-1 entsprechen und für das Sterilisationsverfahren geeignet sein. Verpacken Sie jedes Instrument einzeln in einen einfachen Sterilisationsbeutel. Verschweißen Sie den Sterilisationsbeutel sorgfältig und überprüfen Sie die Schweißnaht auf Dichtheit.

8.4.2 Sterilisation in einem Dampfsterilisator gemäß EN 13060 / EN ISO 17665



WARNUNG

Vorzeitige Abnutzung und Funktionsstörungen durch unsachgemäße Wartung und Pflege.
→ Verkürzte Produktlebenszeit
→ Pflegen Sie das Instrument vor jeder Sterilisation mit MK-dent Premium Service Öl



Vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Patienten muss eine Sterilisation durchgeführt werden, um direkte und Kreuzinfektionen zu verhindern.

Um eine Ansteckung zu vermeiden, tragen Sie geeignete Schutzkleidung wie Maske, Handschuhe und Schutzbrille.

Kontaktkorrosion durch Feuchtigkeit kann Beschädigungen am Produkt verursachen.
→ Nehmen Sie das Instrument unmittelbar nach dem Sterilisationszyklus aus dem Dampfsterilisator.

Dieses Medizinprodukt hat eine Temperaturbeständigkeit von max. 135 °C (275 °F).



VORSICHT

Abhängig von den Nutzungsbedingungen Ihres Sterilisators oder Ihrer Sterilisationsmethoden kann sich dieses Produkt verfärben.

HINWEIS

HINWEIS

Die Anweisungen des Sterilisatorherstellers für Betrieb und Ladungskonfiguration sollten ausdrücklich befolgt werden. Stellen Sie beim Sterilisieren mehrerer Instrumente in einem Sterilisationszyklus sicher, dass sich die Instrumente nicht berühren, um eine bestmögliche Dampfdurchdringung zu gewährleisten. Beachten Sie die Angaben in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Sterilisators.

Legen Sie das im Sterilisationsbeutel versiegelten Instrument auf eine Sterilisationsschale, um direkten Kontakt mit der inneren Kammeroberfläche des Sterilisators zu vermeiden, und legen Sie sie in den Autoklaven. MK-dent empfiehlt die Verwendung eines Sterilisators gemäß EN 13060, EN ISO 17665 bzw. EN 285.

8.4.3 Sterilisationsparameter

Wenden Sie nur die folgenden Sterilisationsparameter an, um einen SAL von 10^{-6} zu erreichen:

Autoklav mit fraktioniertem Vorvakuum: mindestens 4 Minuten bei mindestens 134 °C (273 °F).

Die Sterilisation wurde mit dem Gerät W&H LISA 517 in einem fraktionierten Vorvakuumprozess bei 134 °C (273 °F) für 4 Minuten validiert. Gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Sterilisators wird die Trocknungszeit für den Sterilisationsprozess von der Software des Geräts berechnet.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Hersteller von Medizinprodukten als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts für seine Wiederverwendung validiert. Der Anwender ist dafür verantwortlich, dass die tatsächlich durchgeführte Verarbeitung mit den in der Verarbeitungsanlage verwendeten Geräten, Materialien und Personal das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Verifizierung und/oder Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses.

8.4.4 Nach der Sterilisation

Wenn der Sterilisationszyklus abgeschlossen ist, nehmen Sie das Instrument aus dem Autoklaven heraus. Beachten Sie dabei, dass die Instrumente heiß sind und verwenden dafür eine entsprechende persönliche Schutzausrüstung.

8.5 Lagerung

Nach der Sterilisation und Trocknung überprüfen Sie, dass keine Wassertropfen übrig sind. Lagern Sie aufbereitete Instrumente staubgeschützt und möglichst keimarm in einem trockenen, dunklen und kühlen Raum.

Temperatur	-20 °C - +70 °C (-4 °F - +158 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	5% - 95%, nicht kondensierend
Luftdruck	700 hPa - 1060 hPa (10 psi - 15 psi)



VORSICHT

Funktionsstörung des Instruments bei Betrieb nach stark gekühlter Lagerung

→ Lassen Sie stark gekühlte Instrumente vor der Inbetriebnahme auf Raumtemperatur erwärmen.

Das Instrument muss vor der Lagerung vollständig getrocknet werden. Wenn Wasser übrigbleibt, kommt es zu Verfärbungen oder Rost.

Lagern Sie das Instrument nicht an einem Ort, an dem es Wasser ausgesetzt sein kann.

Lagern Sie das Instrument nicht an Orten, an denen Chemikalien gelagert werden oder korrosive Gase existieren.

9 Wartung

9.1 Regelmäßige Wartung und Kontrollen



WARNUNG

Unangemessene Wartung oder Service kann zu Funktionsstörungen und/oder Verschlechterungen führen.

→ Führen Sie immer eine ordnungsgemäße Wartung und Service gemäß Kapitel **8.3.3 Wartung, Kontrolle und Prüfung** durch.



VORSICHT

Um dieses Produkt sicher zu verwenden, überprüfen und pflegen Sie dieses Instrument gemäß dieser Gebrauchsanweisung.

9.2 Reinigung bei Problemen

Bei Problemen mit Luft- oder Wasserleitungen reinigen Sie jeden Teil des Instruments. Die Reinigung muss erfolgen, wenn das Instrument vom Turbinenschlauch getrennt ist. Eine Anleitung finden Sie in Kapitel **8.1 Vorbehandlung am Gebrauchsort.**

10 Transport und Entsorgung



VORSICHT

Durch kontaminierte Medizinprodukte können Anwender oder Dritte infiziert werden. Vor einem Transport oder der Entsorgung das Produkt aufbereiten oder unter Einhaltung der geltenden Vorschriften zur Entsorgung von kontaminiertem medizinischem Abfall ordnungsgemäß entsorgen.

Bereiten Sie das Instrument gemäß Kapitel **8 Aufbereitung nach ISO 17664-1** auf und senden Sie es an uns in der Originalverpackung zurück. Wir übernehmen die fachgerechte Entsorgung des Geräts und der Originalverpackung für Sie.

11 Fehlerbehebung

HINWEIS **HINWEIS**

Dieses Instrument darf im Falle einer Fehlfunktion nicht vom Benutzer repariert werden. Wenden Sie sich zur Reparatur an Ihren Händler oder den MK-dent Reparaturservice.

Wenn dieses Instrument nicht wie in diesem Handbuch angegeben funktioniert, überprüfen Sie Ihr Problem anhand der folgenden Liste. Wenn Ihr Problem nicht behoben wird oder wenn Ihr Problem unten nicht aufgeführt ist, wenden Sie sich an Ihren Händler.

Symptome	Mögliche Ursachen	Gegenmaßnahmen
1) Geringe Effizienz	• Keine Luftzufuhr • Zu geringe Druckluft am Schlauchanschluss • Das Steuerungssystem der Behandlungseinheit funktioniert nicht	• Reinigen Sie gemäß **8.2.1 Manuelle Reinigung** • Stellen Sie den Antriebsdruck gemäß **13 Technische Daten** ein • Überprüfen Sie die Steuerung mit einem anderen Handstück • Fragen Sie Ihren Händler nach einer Reparatur
2) Kein Wasser	• Das Wasserversorgungssystem Ihrer Behandlungseinheit ist abgeschaltet • Wasser gelangt nicht in den Turbinenschlauch • Wasserkanäle sind verstopft	• Aktivieren Sie das Wasserversorgungssystem Ihrer Behandlungseinheit • Überprüfen Sie das Wasserversorgungssystem Ihrer Behandlungseinheit • Fragen Sie Ihren Händler nach einer Reparatur
3) Wasserleck aus der Nähe des Turbinenschlauchs	• O-Ring an Ihrem Anschluss ist/sind beschädigt	• Ersetzen Sie die Dichtungen • Fragen Sie Ihren Händler nach einer Reparatur
4) Kein Licht	• Lichtleiter defekt • Kontakt Lichtleiter mangelhaft	• Austausch des Lichtleiters • Reparatur Anschluss / Austausch • Fragen Sie Ihren Händler nach einer Reparatur

Symptome	Mögliche Ursachen	Gegenmaßnahmen
5) Auffällige Betriebsgeräusche	• Kugellager trocken • Rotor Unwucht • Kugellager defekt • Wellfederscheiben verschlissen • O-Ringe verschlissen	• Turbine ölen • Austausch Rotor • Austausch Wellfederscheiben • Austausch O-Ringe • Fragen Sie Ihren Händler nach einer Reparatur
6) Starke Vibrationen	• Kugellager defekt • Kugellager ausgeschlagen	• Fragen Sie Ihren Händler nach einer Reparatur
7) Starke Wärmeentwicklung	• Rotor trocken • Wasserzufuhr nicht ausreichend • O-Ringe verschlissen • Kugellager defekt	• Rotor ölen / Austausch • Reinigung / Austausch der Leitung • Austausch O-Ringe • Fragen Sie Ihren Händler nach einer Reparatur
8) Optische Beschädigungen	• Sturzschaden • Deformation	• Austausch • Fragen Sie Ihren Händler nach einer Reparatur
9) Drehzahl mangelhaft	• Luftzufuhr nicht ausreichend	• Austausch Treibluftleitung / Kupplung • Reinigung • Fragen Sie Ihren Händler nach einer Reparatur

12 Instandsetzung



VORSICHT

Durch kontaminierte Medizinprodukte können Anwender oder Dritte infiziert werden. Vor dem Versand das Produkt aufbereiten.

Bereiten Sie dieses Instrument gemäß Kapitel **8 Aufbereitung nach ISO 17664-1** auf und senden Sie es bei Defekten an Ihren Händler oder direkt an MK-dent. Bitte nehmen Sie vor dem Versand Kontakt mit dem MK-dent Kundenservice auf, um einen Versand oder eine Abholung zur Werksreparatur zu organisieren. Fragen zu den Themen Geräuschentwicklung, Wartung, Aufbereitung und Funktionsfähigkeit können oft bereits in einem Gespräch geklärt werden, sodass ein Einsenden des Produkts nicht notwendig ist.

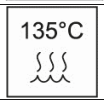
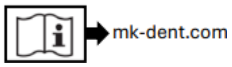
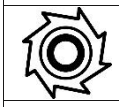
13 Technische Daten

MK-dent empfiehlt den Sprayluftdruck mind. 0,3 bar höher einzustellen als den Spraywasserdruck.

Artikel-Nr.	Beschichtung	Antriebsdruck [bar]	Spraywasser-druck [bar]	Sprayluftdruck [bar]	Rückluftdruck [bar]	Luftverbrauch [Nl/min]	Empfohlene Anpresskraft [N]	Spraywasserver-brauch [ml/min]	Lautstärke [dB(A)]	Leerlaufdrehzahl [min^{-1}]
HB12	Chrom	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 65	335.000
HB14	Chrom	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 65	425.000
HB15L	Chrom	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 65	335.000
HB16L	Chrom	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 65	425.000
HB21K	Chrom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 65	360.000
HB21KL	Chrom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 65	360.000
HB23K	Chrom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 65	425.000
HB23KL	Chrom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 65	425.000
HE11	Chrom	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	335.000
HE12	Chrom	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	335.000
HE14	Chrom	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	425.000
HE15L	Chrom	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	335.000
HE16L	Chrom	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	425.000
HE17	Chrom	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	360.000
HE17B	Chrom	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	360.000
HE18	Chrom	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	450.000
HE20K	Chrom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	370.000
HE20KL	Chrom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	370.000
HE21K	Chrom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	360.000
HE21KL	Chrom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	360.000
HE21N	Chrom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	360.000
HE21NL	Chrom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	360.000
HE21SL	Chrom	2,7	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	360.000
HE21W	Chrom	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	370.000
HE21WL	Chrom	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	370.000
HE22K	Chrom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	440.000
HE22KL	Chrom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	440.000
HE22N	Chrom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	440.000
HE22NL	Chrom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	440.000
HE22SL	Chrom	3,0	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	450.000
HE22W	Chrom	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	475.000
HE22WL	Chrom	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 62	475.000
HC20K	Chrom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 57	370.000
HC20KL	Chrom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 57	370.000
HC21K	Chrom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 57	360.000
HC21KL	Chrom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 57	360.000
HC22K	Chrom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	440.000
HC22KL	Chrom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	440.000
HC8021K	Titan	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	360.000
HP21KL	Titan	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 55	360.000
HP21NL	Titan	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 55	360.000
HP21SL	Titan	2,7	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 55	360.000
HP21WL	Titan	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 55	370.000

Artikel-Nr.	Beschichtung	Antriebsdruck [bar]	Spraywasser-druck [bar]	Sprayluftdruck [bar]	Rückluftdruck [bar]	Luftverbrauch [Nl/min]	Empfohlene Anpresskraft [N]	Spraywasserver-brauch [ml/min]	Lautstärke [dB(A)]	Leerlaufdrehzahl [min^{-1}]
HP22KL	Titan	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 55	440.000
HP22NL	Titan	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	440.000
HP22SL	Titan	3,0	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	450.000
HP22WL	Titan	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2 - 3	> 50	< 60	475.000

14 Erläuterung von Symbolen

	Achtung - siehe Kapitel **1 Erläuterung der Warnhinweise**
	Sterilisierbar im Dampf-Sterilisator (Autoklav) bis zur angegebenen Temperatur
	Für die maschinelle Aufbereitung in Thermodesinfektionsgeräten geeignet
	Gebrauchsanweisung beachten und Hinweis auf die Bezugsquelle der elektronischen Gebrauchsanweisung
	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle – Bestätigt die Einhaltung der europäischen Bestimmungen für Medizinprodukte
	Medizinprodukt (CE-Konformitätsbewertungsverfahren)
	Katalognummer
	Seriennummer
	Rotor
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Eindeutige Produktidentifizierung - UDI (Unique Device Identifier) - Zeigt an, dass ein Barcode eine Unique Device Identification enthält
	HIBC Code (Health Industry Bar Code)

15 Garantie und Gewährleistung

MK-dent versichert Ihnen, dass Ihr Instrument vor dem Verlassen des Werks einer gründlichen **Quality Inspection** unterzogen wurde. Diese Qualitätsprüfungen erfolgen nach erheblich strengeren Maßstäben als den Anforderungen der Produktnorm (ISO 14457 Zahnheilkunde – Handstücke und Motoren). Darüber hinaus bieten wir Ihnen umfassende Garantieleistungen, um Ihre Zufriedenheit sicherzustellen.

15.1 Rundum-sorglos-Garantie

Für dieses Produkt bietet MK-dent die erweiterte Rundum-sorglos-Garantie an. Diese Garantieleistung ist für Turbinen auf dem deutschsprachigen Markt nach unserem Kenntnisstand einzigartig. Wir können diesen außergewöhnlichen Service nur aufgrund der exzellenten Qualität der MK-dent Produkte anbieten. Sollte es ausnahmsweise während der Garantiezeit zu einem Schadensfall kommen, dann profitieren Sie durch die MK-dent Rundum-sorglos-Garantie von folgenden Vorteilen:

- Kostenloser Wechsel von Verschleißteilen z.B. Spannzangen, Kugellagern, Dichtungen, Adapter, Leuchtmittel und O-Ringe
- Kostenlose Reparaturabwicklung – es entstehen keine Lohn- oder Materialkosten für Sie
- Kostenloser Abholung direkt aus Ihrer Zahnarztpraxis und kostenloser Rückversand (nur in Deutschland)
- Reparatur auch bei Wartungsfehlern ohne zusätzliche Kosten
- Ausführliches Prüfprotokoll mit dokumentierter Eingangsinspektion, Übersicht der durchgeführten Instandsetzungsmaßnahmen und Ausgangsinspektion

Ausschlüsse

- Sturzschäden
- Mutwillige Beschädigungen und unsachgemäßer Gebrauch entgegen der Gebrauchsanweisung
- Transportschäden durch unsachgemäße Verpackung (Instrumente müssen einzeln und ausreichend gepolstert verpackt werden)
- Kein Beiliegen der Rechnungskopie des Gerätekaufs (Rechnungsempfänger muss eine Zahnarztpraxis sein)
- Die Garantie gilt ab Kaufdatum und ist nicht übertragbar
- Mängel oder deren Folgen durch Eingriffe oder Änderungen am Produkt durch den Endverbraucher oder durch einen nicht von MK-dent autorisierten Dritten

Regionen, Zeiträume und Gültigkeit

Deutschland, Österreich	
Basic Line	--
Eco Line	12 Monate
Classic Line	18 Monate
Prime Line	24 Monate

15.2 Reguläre Garantie

Unabhängig von der Rundum-sorglos-Garantie gewährt Mk-dent eine reguläre Garantie ab Kaufdatum für eine einwandfreie Funktion sowie die Freiheit von Material- und Verarbeitungsfehlern:

Ausschlüsse

- Verschleißteile, z.B. Spannzangen, Kugellager, Dichtungen, Adapter, Leuchtmittel und O-Ringe
- Sturzschäden
- Mutwillige Beschädigungen und unsachgemäßer Gebrauch entgegen der Gebrauchsanweisung
- Transportschäden durch unsachgemäße Verpackung (Instrumente müssen einzeln und ausreichend gepolstert verpackt werden)
- Kein Beiliegen der Rechnungskopie des Gerätekaufs (Rechnungsempfänger muss eine Zahnarztpraxis sein)
- Die Garantie gilt ab Kaufdatum und ist nicht übertragbar
- Mängel oder deren Folgen durch Eingriffe oder Änderungen am Produkt durch den Endverbraucher oder durch einen nicht von MK-dent autorisierten Dritten

Regionen, Zeiträume und Gültigkeit

Deutschland, Österreich	
Basic Line	12 Monate
Eco Line	18 Monate
Classic Line	18 Monate
Prime Line	24 Monate

15.3 Internationale Garantie

MK-dent gewährt dem Endkunden außerhalb von Deutschland und Österreich ab Kaufdatum eine Garantie für eine einwandfreie Funktion sowie die Freiheit von Material- und Verarbeitungsfehlern.

Ausschlüsse

- Verschleißteile, z.B. Spannzangen, Kugellager, Dichtungen, Adapter, Leuchtmittel und O-Ringe
- Sturzschäden
- Mutwillige Beschädigungen und unsachgemäßer Gebrauch entgegen der Gebrauchsanweisung
- Transportschäden durch unsachgemäße Verpackung (Instrumente müssen einzeln und ausreichend gepolstert verpackt werden)
- Kein Beiliegen der Rechnungskopie des Gerätekaufs (Rechnungsempfänger muss eine Zahnarztpraxis sein)
- Die Garantie gilt ab Kaufdatum und ist nicht übertragbar
- Mängel oder deren Folgen durch Eingriffe oder Änderungen am Produkt durch den Endverbraucher oder durch einen nicht von MK-dent autorisierten Dritten

International	
Basic Line	12 Monate
Eco Line	18 Monate
Classic Line	18 Monate
Prime Line	24 Monate

15.4 Gesetzliche Gewährleistung

MK-dent gewährt die gesetzlich vorgeschriebene Gewährleistung auf alle Produkte gegenüber dem Vertragspartner. Diese deckt Material- und Verarbeitungsfehler ab, die bereits zum Zeitpunkt des Gefahrübergangs vorhanden waren oder innerhalb der gesetzlichen Gewährleistungsfrist auftreten. Gewährleistungsansprüche werden nur anerkannt, wenn das Produkt mit einem Kaufbeleg in Form einer Rechnung oder einer Kopie des Lieferscheins eingereicht wird (Vertragspartner, Kaufdatum, Modell und Seriennummer müssen deutlich sichtbar sein).

Ausschlüsse:

- Verschleißteile, z.B. Spannzangen, Kugellager, Dichtungen, Adapter, Leuchtmittel und O-Ringe
- Sturzschäden
- Mutwillige Beschädigungen und unsachgemäßer Gebrauch entgegen der Gebrauchsanweisung
- Transportschäden durch unsachgemäße Verpackung (Instrumente müssen einzeln und ausreichend gepolstert verpackt werden)
- Die Garantie gilt ab Kaufdatum und ist nicht übertragbar
- Mängel oder deren Folgen durch Eingriffe oder Änderungen am Produkt durch den Endverbraucher oder durch einen nicht von MK-dent autorisierten Dritten

15.5 Bedingungen

- Für Garantie- bzw. Gewährleistungsansprüche ist ein Kaufnachweis (Rechnung oder Lieferschein) erforderlich.
- Die Garantie bzw. Gewährleistung erlischt bei Eingriffen oder Änderungen am Produkt durch nicht autorisierte Dritte.
- Reparaturleistungen oder der Austausch im Rahmen der Garantie berechtigen nicht zu einer Verlängerung oder einem Neubeginn des Garantiezeitraums.
- MK-dent behält sich das Recht vor, defekte Instrumente zu reparieren oder zu ersetzen.

15.6 Inanspruchnahme

Bei einem Garantiefall wenden Sie sich bitte direkt an den MK-dent Kundenservice. Bei einem Gewährleistungsfall wenden Sie sich bitte an Ihren Vertragspartner.

Kontakt MK-dent Kundenservice
Telefon: +49 4532 40049-0
E-Mail: service@mk-dent.com

Bitte halten Sie folgende Informationen bereit:

- Produktmodell und Seriennummer
- Kaufbeleg mit Datum
- Detaillierte Beschreibung des Problems

Unser Kundenservice wird Sie durch den Garantieprozess führen und für eine schnelle und zufriedenstellende Lösung sorgen. Nach der Instandsetzung erhalten Sie Ihr Instrument sicher verpackt und versiegelt zusammen mit einem ausführlichen Prüfbericht zurück.

15.7 Haftungsausschluss

Im Rahmen der Garantie bzw. Gewährleistung haftet MK-dent nicht für Vermögensschäden, Ausfallzeiten, Leih- oder Mietgeräte entgangenen Gewinn oder ähnlichen Folgen. Die Haftung von MK-dent ist auf den Anschaffungswert des Produktes beschränkt.

MK-dent haftet nicht für aufgetretene Mängel und deren Folgen, die durch natürliche Abnutzung, unsachgemäße Behandlung, unsachgemäße Reinigung oder Wartung, Nichtbeachtung von Betriebs- oder Handlungsanweisungen, Kalzinierung oder Korrosion, verunreinigte Luft- und Wasserversorgung oder durch chemische oder elektrische Einflüsse entstehen können, die nach der Gebrauchsanweisung von MK-dent oder anderen Herstelleranweisungen ungewöhnlich oder nicht zulässig sind.

Jegliche Haftung ist ausgeschlossen, wenn Mängel oder deren Folgen durch Eingriffe oder Änderungen am Produkt durch den Endverbraucher oder durch einen von MK-dent nicht autorisierten Dritten entstehen.

MK-dent behält sich das Recht vor, die Garantiebedingungen jederzeit zu ändern. Änderungen haben keine rückwirkende Gültigkeit für bereits erworbene Produkte.

Indice dei contenuti

1 Informazioni sulle istruzioni per l’uso 132

1.1 Spiegazione delle avvertenze 132

1.2 Conformità 132

2 Scopo previsto 133

2.1 Uso previsto 133

2.2 Indicazioni 133

2.3 Controindicazioni 133

2.4 Gruppi di pazienti previsti 133

2.5 Destinatari previsti 133

2.6 Ambiente di utilizzo 133

3 Sicurezza e requisiti 134

3.1 Norme generali di sicurezza 134

3.2 Obbligo di segnalazione 134

3.3 Effetti indesiderati 134

3.4 Gruppi di pazienti a rischio 134

4 Descrizione del prodotto 135

4.1 Descrizione 135

4.2 Combinazione con altri prodotti 136

4.3 Componenti del prodotto 136

4.4 Contenuto della fornitura 136

4.5 Materiale necessario non incluso 137

4.6 Configurazioni 137

5 Accessori, materiali di consumo e pezzi di ricambio 138

5.1 Accessori 138

5.2 Materiali di consumo 139

5.3 Pezzi di ricambio 139

6 Installazione 140

6.1 Requisiti per l’ambiente 140

6.2 Disimballaggio 140

6.3 Montaggio 140

6.4 Preparazione all’uso 140

6.4.1 Controllo e regolazione dell’aria compressa 141

6.4.2 Collegamento al sistema di attacco 141

6.4.2.1 Collegamento dello strumento - turbina con collegamento diretto 141

6.4.2.2 Collegamento dello strumento - turbina con collegamento per attacco 142

6.5 Avvio e funzionamento 142

6.5.1 Prima dell'uso 142
6.5.2 Verifica del corretto funzionamento 142
6.5.3 Verifica della quantità d'acqua 142
6.5.4 Utilizzo di strumenti rotanti 143
7 Trattamento 144
7.1 Protezione del paziente, dell'operatore e dell'assistente 144
7.2 Rimozione degli strumenti rotanti 144
8 Condizionamento secondo la norma ISO 17664-1 145
8.1 Pretrattamento al punto di utilizzo 146
8.1.1 Preparazione alla pulizia 146
8.1.2 Pre-pulizia manuale dell'ugello per nebulizzazione 147
8.1.3 Pre-pulizia manuale dello strumento 147
8.1.4 Pre-pulizia manuale dell'asta di vetro delle turbine con luce 148
8.2 Condizionamento manuale 149
8.2.1 Pulizia manuale 149
8.2.2 Disinfezione manuale, risciacquo e asciugatura 149
8.3 Condizionamento automatico 150
8.3.1 Pulizia, disinfezione e risciacquo automatici 150
8.3.2 Asciugatura automatica 150
8.3.3 Manutenzione, controlli e test 151
8.4 Sterilizzazione in autoclave 151
8.4.1 Imballaggio 151
8.4.2 Sterilizzazione in sterilizzatore a vapore secondo le norme EN 13060 / EN ISO 17665 152
8.4.3 Parametri di sterilizzazione 152
8.4.4 Dopo la sterilizzazione 153
8.5 Conservazione 153
9 Manutenzione 153
9.1 Manutenzione e controlli regolari 153
9.2 Pulizia in caso di problemi 153
10 Trasporto e smaltimento 154
11 Risoluzione dei problemi 154
12 Riparazione 155
13 Dati tecnici 156
14 Spiegazione dei simboli 157
15 Garanzia legale e convenzionale 158
15.1 Garanzia 158
15.2 Garanzia legale 158
15.3 Termini e condizioni 159

15.4 Utilizzo 159
15.5 Esclusione di responsabilità 159

1 Informazioni sulle istruzioni per l'uso

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano a tutte le turbine MK-dent (vedere la sezione **4 Descrizione del prodotto**).

Tutti i prodotti elencati in questo documento sono destinati esclusivamente al trattamento dentale nel campo dell'odontoiatria. Qualsiasi uso improprio o modifica del prodotto non è consentito e può comportare dei rischi. Tutti i prodotti elencati in questo documento possono essere utilizzati solo da utilizzatori qualificati in conformità alla sezione **2.5 Destinatari previsti** per lo scopo previsto e in conformità alle istruzioni per l'uso.

1.1 Spiegazione delle avvertenze

Le presenti istruzioni per l'uso hanno lo scopo di descrivere all'utilizzatore il funzionamento sicuro ed efficace del prodotto. Prima di utilizzare il prodotto, è necessario leggere le presenti istruzioni per l'uso, osservare tutte le istruzioni e le avvertenze di sicurezza e rispettarle con rigore. Prestare particolare attenzione a tutte le informazioni e procedure descritte nella sezione **3 Sicurezza e requisiti**.

Le presenti istruzioni per l'uso sono parte integrante del prodotto e devono essere tenute a portata di mano in modo da essere sempre accessibili.

Per evitare lesioni personali e danni alle cose, osservare le avvertenze e le informazioni sulla sicurezza contenute in questo documento. Tali avvertenze sono appositamente contrassegnate come segue:



AVVERTENZA

Un'AVVERTENZA segnala un esito potenzialmente grave, un risultato indesiderato o un rischio per la sicurezza. La mancata osservanza di un'avvertenza può causare la morte o gravi lesioni all'utilizzatore o al paziente.



ATTENZIONE

ATTENZIONE segnala situazioni che richiedono particolare attenzione per un uso sicuro ed efficace del prodotto. L'inosservanza delle misure precauzionali può provocare lesioni personali lievi o moderatamente gravi oppure danni al prodotto o ad altri beni e può potenzialmente comportare un rischio remoto di lesioni gravi e/o di inquinamento ambientale.

NOTA

NOTA

Identifica suggerimenti speciali, come un ausilio per l'utilizzatore o il miglioramento di un processo di lavoro.

1.2 Conformità

Per ulteriori domande sulle norme nazionali o internazionali applicabili, contattare il fabbricante:



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

CE 0123

2 Scopo previsto

2.1 Uso previsto

Manipoli ad alta velocità **(turbine**, max. 250.000 - max. 420.000 min^{-1}): azionamenti per strumenti rotanti per la rimozione di materiale carioso, per la preparazione di cavità e corone e per la rimozione di otturazioni.

2.2 Indicazioni

Malattie del parodonto, dei denti e delle mascelle (codici ICD-10).
Le turbine sono azionamenti per strumenti rotanti utilizzati per la rimozione di carie, la preparazione di cavità e corone e la rimozione di otturazioni.

2.3 Controindicazioni

Attualmente non vi sono controindicazioni note.

2.4 Gruppi di pazienti previsti

La decisione di utilizzare o meno una turbina su un paziente spetta al dentista curante. A seconda della valutazione dell'utilizzatore, i prodotti possono essere utilizzati su tutti i pazienti che necessitano di cure dentali.

2.5 Destinatari previsti

Le turbine MK-dent sono destinate esclusivamente all'uso da parte di dentisti accreditati. Gli utilizzatori secondari sono costituiti dal personale dello studio responsabile del trasporto, del condizionamento e della pulizia.

2.6 Ambiente di utilizzo

L'applicazione avviene in studi dentistici o strutture odontoiatriche. Gli utilizzatori indossano guanti protettivi.
Le periferiche utilizzate soddisfano i requisiti della norma ISO 7494.

3 Sicurezza e requisiti

3.1 Norme generali di sicurezza



AVVERTENZA

- Questo prodotto viene fornito non sterile. Prepararlo prima del primo utilizzo in conformità alla sezione **8 Condizionamento secondo la norma ISO 17664-1**.
- Per un corretto ricondizionamento, ricondizionare il dispositivo dopo l'uso su ogni paziente in conformità alla sezione **8 Condizionamento secondo la norma ISO 17664-1**. Un ricondizionamento sicuro ed efficace dopo molteplici utilizzi senza ricondizionare il dispositivo porta a infezioni miste e impedisce un condizionamento corretto a causa dell'accumulo atipico di contaminanti, occlusioni e residui di detergenti, soprattutto nelle cavità e nelle linee di erogazione.
- Questo prodotto può essere utilizzato solo da personale qualificato e solo per trattamenti dentali.
- Non smontare o modificare mai questo prodotto.
- In caso di malfunzionamento, lo strumento non deve essere riparato dall'utilizzatore. Rivolgersi al rivenditore o al servizio di riparazione MK-dent.
- Non utilizzare il prodotto se le prestazioni peggiorano o se si verificano malfunzionamenti.
- Non utilizzare questo prodotto se non è stato sottoposto a una corretta manutenzione.
- Osservare le misure precauzionali per l'uso al fine di garantire un funzionamento corretto e sicuro.



ATTENZIONE

- Il prodotto può essere utilizzato nel campo dell'odontoiatria solo con un riunito odontoiatrico che riporti il marchio CE o che sia altrimenti certificato/approvato secondo le normative nazionali vigenti e che sia dotato di un adeguato sistema di erogazione di acqua e aria compressa in conformità alle norme vigenti.
- Prima di ogni utilizzo, eseguire un test di funzionamento (forza di tenuta della pinza, portata dell'acqua nebulizzata e sviluppo di calore) e controllare visivamente lo strumento per verificare l'assenza di danni esterni e di contaminazione.
- Se la quantità di acqua nebulizzata è troppo bassa, lo strumento potrebbe surriscaldarsi e causare lesioni.

3.2 Obbligo di segnalazione

In caso di grave peggioramento delle condizioni di salute del paziente durante l'uso di questo prodotto, si prega di segnalarlo al rivenditore specializzato o a noi, in qualità di fabbricante, e all'autorità nazionale competente.

I nostri recapiti sono riportati nelle presenti istruzioni per l'uso. Su richiesta, saranno forniti anche i dati di contatto dell'organismo notificato.

3.3 Effetti indesiderati

Attualmente non sono noti effetti indesiderati.

3.4 Gruppi di pazienti a rischio

Attualmente non sono noti gruppi di pazienti a rischio.

4 Descrizione del prodotto

4.1 Descrizione

Le turbine MK-dent sono disponibili nelle seguenti varianti: PRIME LINE, CLASSIC LINE, ECO LINE, BASIC LINE

La forma compatta della turbina facilita il passaggio da un riunito a un altro e richiede poco spazio in termini di stoccaggio.

Grazie al sistema di attacco rapido, lo scambio delle turbine è semplice e consente un utilizzo immediato. Non è necessaria alcuna installazione complessa, per un'integrazione semplice nel riunito.

Azionata dall'aria compressa del riunito, la turbina non ha alcun effetto su altri dispositivi medici né è influenzata dalle onde elettromagnetiche.

Articolo n.	Luce	Testina standard	Testina piccola	Testina mini	Collegamento diretto	Sistema di attacco rapido
HB12	-	X	-	-	4 fori	-
HB14	-	-	-	X	4 fori	-
HB15L	X	X	-	-	5 fori	-
HB16L	X	-	-	X	5 fori	-
HB21K	-	X	-	-	-	KaVo
HB21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HB23K	-	-	-	X	-	KaVo
HB23KL	X	-	-	X	-	KaVo
HE11	-	X	-	-	2 foti	-
HE12	-	X	-	-	4 fori	-
HE14	-	-	-	X	4 fori	-
HE15L	X	X	-	-	5 fori	-
HE16L	X	-	-	X	5 fori	-
HE17	-	X	-	-	4 fori	-
HE17B	-	X	-	-	2 fori	-
HE18	-	-	X	-	4 fori	-
HE20K	-	X	-	-	-	KaVo
HE20KL	X	X	-	-	-	KaVo
HE21K	-	X	-	-	-	KaVo
HE21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HE21N	-	X	-	-	-	NSK
HE21NL	X	X	-	-	-	NSK
HE21SL	X	X	-	-	-	Sirona
HE21W	-	X	-	-	-	W&H
HE21WL	X	X	-	-	-	W&H
HE22K	-	-	X	-	-	KaVo
HE22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HE22N	-	-	X	-	-	NSK
HE22NL	X	-	X	-	-	NSK
HE22SL	X	-	X	-	-	Sirona
HE22W	-	-	X	-	-	W&H
HE22WL	X	-	X	-	-	W&H
HC20K	-	X	-	-	-	KaVo
HC20KL	X	X	-	-	-	KaVo
HC21K	-	X	-	-	-	KaVo
HC21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HC22K	-	-	X	-	-	KaVo
HC22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HC8021K	-	X	-	-	-	KaVo
HP21KL	X	X	-	-	-	KaVo

Articolo n.	Luce	Testina standard	Testina piccola	Testina mini	Collegamento diretto	Sistema di attacco rapido
HP21NL	X	X	-	-	-	NSK
HP21SL	X	X	-	-	-	Sirona
HP21WL	X	X	-	-	-	W&H
HP22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HP22NL	X	-	X	-	-	NSK
HP22SL	X	-	X	-	-	Sirona
HP22WL	X	-	X	-	-	W&H

KaVo, Sirona, W&H e NSK sono marchi registrati. MK-dent non detiene alcun legame economico con le aziende sopra citate.

4.2 Combinazione con altri prodotti

RIF turbina MK-dent	HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL	HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL	HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL
RIF MK-dent attacco	QC4012K, QC4014K, QC5015K, QC5016K, QC5016KW, QC5116K, QC5116KW, QC6016K, QC6016KW, QC6116K, QC6116KW	QC5016SW, QC6016SW	QC4014W, QC5016W	QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT
Collegamento	KaVo	Sirona	W&H	NSK

KaVo, Sirona, W&H e NSK sono marchi registrati. MK-dent non detiene alcun legame economico con le aziende sopra citate.

4.3 Componenti del prodotto

Non applicabile

4.4 Contenuto della fornitura

I componenti e gli accessori riportati di seguito sono inclusi nella fornitura:

HB12, HB14, HB15L, HB16L, HE11, HE12, HE14, HE15L, HE16L, HE17, HE17B, HE18			
AC0001	AC0003	LT1014P	--
Perno dell'ugello	Spazzola dentale per la manutenzione del mandrino	Adattatore olio per la manutenzione del mandrino	--

HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1012P
Perno dell'ugello	Spazzola dentale per la manutenzione del mandrino	Adattatore olio per la manutenzione del mandrino	Adattatore olio per la manutenzione del rotore (KaVo)

HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1017
Perno dell'ugello	Spazzola dentale per la manutenzione del mandrino	Adattatore olio per la manutenzione del mandrino	Adattatore olio per la manutenzione del rotore (Sirona)

HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1018
Perno dell'ugello	Spazzola dentale per la manutenzione del mandrino	Adattatore olio per la manutenzione del mandrino	Adattatore olio per la manutenzione del rotore (Sirona)

HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1020
Perno dell'ugello	Spazzola dentale per la manutenzione del mandrino	Adattatore olio per la manutenzione del mandrino	Adattatore olio per la manutenzione del rotore (NSK)

Quando si apre per la prima volta il pacco, accertarsi che il sigillo dell'imballaggio sia integro e che siano stati forniti tutti i componenti previsti. Se manca qualcosa, contattare immediatamente il rivenditore.

4.5 Materiale necessario non incluso

NOTA **NOTA**

La fornitura non comprende l'attacco.
La fornitura non comprende il portastrumenti, cod. art. RT2050.
La fornitura non comprende lo strumento di misurazione della forza di tenuta, cod. art. RT1020.
La fornitura non comprende l'olio MK-dent Premium Service Oil LU1011.

4.6 Configurazioni

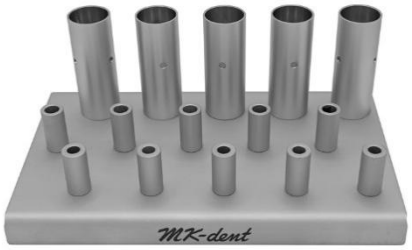
La configurazione delle turbine è descritta nelle sezioni **4.1 Descrizione** e **5.3 Parti di ricambio,** differiscono solo le opzioni di collegamento. I diversi collegamenti sono descritti di seguito:

RIF turbina MK-dent	HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL	HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL	HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL
Collegamento	KaVo	Sirona	W&H	NSK

KaVo, Sirona, W&H e NSK sono marchi registrati. MK-dent non detiene alcun legame economico con le aziende sopra citate.

5 Accessori, materiali di consumo e pezzi di ricambio

5.1 Accessori

Strumento di misurazione della forza di tenuta RT1020	
Porta strumenti RT2050	
MK-dent Premium Service Oil LU1011	

5.2 Materiali di consumo

Non applicabile

5.3 Pezzi di ricambio



ATTENZIONE

L'uso di accessori non autorizzati o modifiche non autorizzate al prodotto può causare lesioni o malfunzionamenti dello strumento.

→ Utilizzare solo pezzi di ricambio e componenti approvati da MK-dent per la combinazione con il prodotto.

	Turbina con collegamento diretto
Turbina sostitutiva Eco Line	Testina standard: HE11, HE12, HE15L, HE17, HE17B Testina piccola: HE18 Testina mini: HE14, HE16L
Turbina sostitutiva Basic Line	Testina standard: HB12, HB15L Testina mini: HB14, HB16L

	Turbina con collegamento di attacco
Turbina sostitutiva Prime Line	Testina standard: HC8021K, HP21KL/NL/SL/WL Testina piccola: HP22KL/NL/SL/WL
Turbina sostitutiva Classic Line	Testina standard: HC20K/KL, HC21K/KL Testina piccola: HC22K/KL
Turbina sostitutiva Eco Line	Testina standard: HE20K/KL, HE21K/N/W, HE21KL/NL/SL/WL Testina piccola: HE22K/N/W, HE22KL/NL/SL/WL
Turbina sostitutiva Basic Line	Testina standard: HB21K/KL Testina mini: HB23K/KL

6 Installazione

6.1 Requisiti per l’ambiente

Per alimentare i prodotti con aria pulita e secca, pulire il filtro dell’aria del compressore nello studio dentistico. Non erogare aria compressa umida. Per il drenaggio e la manutenzione regolare del compressore, consultare le relative istruzioni per l’uso. Assicurarsi che il compressore sia sottoposto a una manutenzione adeguata secondo le relative istruzioni per l’uso.

6.2 Disimballaggio

Quando si apre l’imballaggio per la prima volta, assicurarsi che il contenuto di cui alla sezione **4.4 Contenuto della fornitura** sia allegato al prodotto. Assicurarsi che la turbina non presenti difetti o danni, come ad esempio crepe.

6.3 Montaggio

Non applicabile

6.4 Preparazione all’uso



AVVERTENZA

Rischio di infezione per i pazienti e gli utilizzatori a causa di strumenti non sterili
→ Prima del primo utilizzo e dopo ogni trattamento, lo strumento e gli accessori devono essere condizionati secondo le istruzioni per l’uso; vedere la sezione **8 Condizionamento secondo la norma ISO 17664-1**.

Malfunzionamento e/o rischio di infezione a causa dell’aria compressa umida e dell’acqua contaminata per il raffreddamento
→ Il prodotto può essere utilizzato nel campo dell’odontoiatria solo con un riunito odontoiatrico che riporti il marchio CE o che sia altrimenti certificato/approvato secondo le normative nazionali vigenti e che sia dotato di un adeguato sistema di erogazione di acqua e aria compressa in conformità alle norme vigenti.



ATTENZIONE

Uno strumento danneggiato o componenti danneggiati possono ferire il paziente, l’utilizzatore e terzi.
→ Prima di ogni utilizzo, eseguire un test di funzionamento e controllare visivamente lo strumento per verificare che non vi siano danni esterni.

→ Non utilizzare lo strumento e i componenti in presenza di irregolarità.

Se una turbina viene rimossa, l’acqua e l’olio rimangono sul collegamento per l’attacco. Eliminare completamente acqua e olio. Confermare che non vi siano residui di acqua o olio nel tubo flessibile. Se presenti, rimuoverli con un panno asciutto.

Assicurarsi che non rimangano residui di acqua o olio nel collegamento dello strumento. Rimuovere i residui con un bastoncino di cotone.

6.4.1 Controllo e regolazione dell’aria compressa

AVVERTENZA

AVVERTENZA

Una pressione eccessiva o insufficiente dell’aria compromette le prestazioni dello strumento e può causare dolore al paziente. I problemi possono sorgere anche durante l’uso, come ad esempio lesioni dovute a danni allo strumento.

Collegare un manometro all’attacco del tubo flessibile fino a udire un suono di blocco. Assicurarsi che lo strumento di misurazione sia fissato saldamente. Se non si dispone di un manometro, rivolgersi al proprio rivenditore.

Collegare lo strumento al manometro fino a udire un suono di blocco. Assicurarsi che lo strumento di misurazione sia fissato saldamente.

Controllare le seguenti pressioni (vedere anche la sezione **13 Dati tecnici**):

- Pressione dell’aria di trasmissione [bar]
- Pressione del getto d’acqua [bar]
- Pressione del getto d’aria [bar]
- Pressione dell’aria di ritorno [bar]

L’aria compressa deve essere impostata secondo le indicazioni presenti nella sezione **13 Dati tecnici**. Rimuovere il manometro dopo aver impostato la pressione.

6.4.2 Collegamento al sistema di attacco

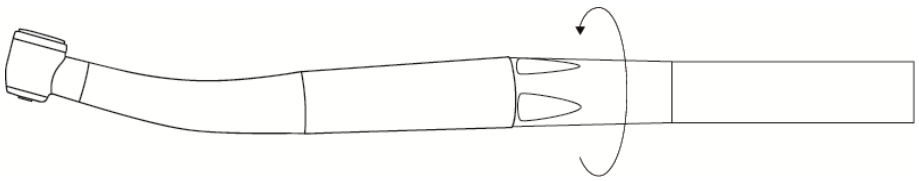
AVVERTENZA

AVVERTENZA

Malfunzionamento dovuto al disaccoppiamento dello strumento durante il trattamento.
Uno strumento non correttamente agganciato può staccarsi dall’attacco del tubo flessibile durante il trattamento.
→ Verificare che lo strumento sia fissato saldamente all’attacco del tubo flessibile tirandolo delicatamente prima di ogni trattamento.

Danni dovuti a un attacco impreciso.
Un attacco impreciso può distruggere la lampada ad alta pressione o il LED dell’attacco o ridurne la durata.
→ Verificare che la turbina sia fissata saldamente al tubo flessibile tirandola delicatamente.

6.4.2.1 Collegamento dello strumento - turbina con collegamento diretto



- Posizionare lo strumento esattamente sul collegamento del tubo flessibile e ruotare il manicotto del tubo flessibile in direzione della freccia finché lo strumento non si posiziona saldamente.
- Verificare che lo strumento sia fissato saldamente al tubo flessibile tirandolo delicatamente.
- Per la rimozione, tenere fermo lo strumento e svitare il manicotto del tubo flessibile in direzione opposta alla freccia.

6.4.2.2 Collegamento dello strumento - turbina con collegamento per attacco



- Posizionare lo strumento esattamente sull'attacco e premere con forza finché non si sente il collegamento scattare in posizione.
- Verificare che lo strumento sia fissato saldamente all'attacco tirandolo.
- Per la rimozione, afferrare saldamente lo strumento ed estrarlo ruotandolo con cautela.

6.5 Avvio e funzionamento

6.5.1 Prima dell'uso

NOTA **NOTA**

Prima dell'inizio di ogni giornata lavorativa, i sistemi di conduzione dell'acqua devono essere lavati per almeno due minuti senza che vi siano altri strumenti collegati. Dopo ciascun paziente è necessario eseguire un altro processo di lavaggio per 20-30 secondi.

6.5.2 Verifica del corretto funzionamento



AVVERTENZA

Controllare il collegamento sicuro al tubo flessibile della turbina dopo aver udito un suono di blocco. Un collegamento instabile può causare lesioni dovute alla caduta dello strumento o di altre parti.

Verificare che il prodotto sia privo di danni, crepe, rotture, segni di corrosione e che possa essere utilizzato in sicurezza.

In caso di problemi, leggere la sezione **11 Risoluzione dei problemi**. Per impostare l'erogazione dell'acqua, utilizzare il regolatore di volume dell'acqua del riunito.

6.5.3 Verifica della quantità d'acqua



AVVERTENZA

Lesioni alla polpa e al dente.
Una quantità ridotta di acqua nebulizzata può provocare il surriscaldamento dello strumento e causare lesioni.
→ Impostare la quantità di acqua per il raffreddamento ad almeno 50 ml/min.

Controllare la quantità di acqua con un misurino. Controllare i tubi dell'acqua nebulizzata. Se l'erogazione dell'acqua è troppo bassa o un ugello è intasato, pulire l'ugello con l'ago per ugello in dotazione. Vedere anche **8.1.2 Pre-pulizia manuale dell'ugello per nebulizzazione**.

6.5.4 Utilizzo di strumenti rotanti

AVVERTENZA

AVVERTENZA

Rischio di lesioni per i pazienti in caso di caduta dello strumento rotante.
→ Dopo ogni utilizzo di strumenti rotanti, verificare la forza di tenuta del mandrino a pinza tirando lo strumento rotante. Assicurarsi di eseguire questa operazione quando l'unità è ferma.

Rischio di lesioni per i pazienti e di danni allo strumento se si utilizzano strumenti rotanti diversi da quelli elencati di seguito.
→ Utilizzare solo strumenti rotanti conformi ai dati specificati di seguito.
→ Osservare le istruzioni per l'uso e il corretto utilizzo dello strumento rotante.

Rischio di lesioni dovuto all'uso di strumenti rotanti usurati. Gli strumenti rotanti possono cadere durante il trattamento e ferire il paziente.
→ Non utilizzare strumenti rotanti con manici usurati.

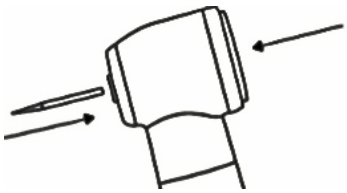
Rischio di lesioni dovuto all'uso di strumenti rotanti usurati. Ne possono derivare tagli e potenziali infezioni.
→ Utilizzare guanti o protezioni per le dita.

NOTA

NOTA

Utilizzare solo strumenti rotanti in acciaio o carburo di tungsteno conformi alla norma DIN EN ISO 1797 (tipo 3) e che soddisfino i seguenti criteri:

Diametro del manico:	da 1,590 a 1,600 mm
Lunghezza completa del manico (testina standard / testina piccola / testina mini):	min. 12/11/9 mm
Lunghezza del manico (testina standard / testina piccola / testina mini):	max. 21/21/19 mm
Diametro della fresa:	max. 2 mm



→ Premere con forza il pulsante con il pollice e contemporaneamente inserire lo strumento rotante fino all'arresto.
→ Tirare il trapano per verificare che sia ben saldo.
→ Controllare la forza di tenuta della pinza almeno una volta a settimana, utilizzando il dinamometro MK-dent RT1020 o un altro dispositivo adatto secondo la norma ISO 8325. La forza di tenuta della pinza non deve scendere sotto i 2,5 kg. MK-dent raccomanda di sostituire il rotore quando la forza di tenuta è inferiore a 3 kg.

7 Trattamento

7.1 Protezione del paziente, dell'operatore e dell'assistente

AVVERTENZA

AVVERTENZA

Prima del primo contatto con il paziente, il prodotto deve essere condizionato correttamente per prevenire le infezioni. Vedere la sezione **8 Condizionamento secondo la norma ISO 17664-1**.

Prima dell'uso, proteggere il paziente in modo adeguato.

Durante il trattamento, l'operatore e gli assistenti devono indossare guanti, occhiali protettivi e mascherine per prevenire le infezioni.

ATTENZIONE

ATTENZIONE

Interrompere sempre il lavoro quando i rumori di funzionamento diventano più forti o irregolari, le vibrazioni più intense o in caso di surriscaldamento o danni visivi. In tali casi, rivolgersi al rivenditore o al servizio di riparazione MK-dent.

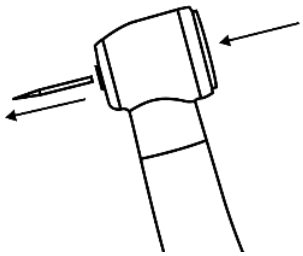
MK-dent raccomanda di lubrificare lo strumento dopo ogni trattamento di durata di almeno 30 minuti, utilizzando l'olio MK-dent Premium Service Oil; vedere la sezione **8.3.3 Manutenzione, controlli e test**. Se lo strumento deve essere riutilizzato subito dopo la lubrificazione, deve girare al minimo per 15-20 secondi per rimuovere l'olio in eccesso. Se lo strumento deve essere riutilizzato in un secondo momento sullo stesso paziente, conservarlo in un portastrumenti (cod. art. RT2050) in modo da far defluire l'olio in eccesso.

7.2 Rimozione degli strumenti rotanti

AVVERTENZA

AVVERTENZA

Rischio di lesioni dovuto all'uso di strumenti rotanti usurati. Tagli e danni al sistema di serraggio.
→ Non toccare mai gli strumenti rotanti.
→ Non premere mai il pulsante mentre lo strumento è in rotazione.
→ Rimuovere lo strumento rotante dopo ogni trattamento per evitare lesioni e infezioni quando lo si ripone.



→ Premere con il pollice il pulsante con decisione dopo che lo strumento rotante si è fermato completamente ed estrarlo contemporaneamente.

8 Condizionamento secondo la norma ISO 17664-1

NOTA **NOTA**

Il ciclo di vita del dispositivo medico è convalidato per 250 cicli di condizionamento. Dopo 250 cicli di condizionamento, non è stato possibile rilevare alcun effetto negativo significativo sulle condizioni del prodotto derivante dal condizionamento. Il numero di applicazioni possibili non dipende dai cicli di condizionamento, quanto dall'uso del dispositivo e dalla conseguente usura. La durata del prodotto è quindi determinata dai segni di usura e dai danni che si verificano durante l'uso.

Smaltire i prodotti danneggiati in conformità alla sezione **10 Trasporto e smaltimento**. Non utilizzare prodotti con evidenti segni di usura o danni.

Utilizzare esclusivamente detergenti/disinfettanti autorizzati per il condizionamento dei dispositivi medici. Seguire le istruzioni del fabbricante per i detergenti/disinfettanti.
L'uso di detergenti o disinfettanti non idonei può avere effetti negativi sugli strumenti:
- Danni o corrosione
- Decolorazione del prodotto
- Corrosione delle parti metalliche
- Riduzione della vita utile

Seguire le istruzioni del fabbricante per i detergenti/disinfettanti. Non utilizzare detergenti/disinfettanti abrasivi.

Il fabbricante raccomanda di utilizzare esclusivamente detergenti/disinfettanti conformi alle norme EN ISO 15883-1 e -2 per la pulizia/disinfezione automatizzata.

Gli strumenti possono essere sterilizzati. Non utilizzare temperature di sterilizzazione superiori a 135 °C (275 °F).

La pulizia a ultrasuoni non è consigliata per il condizionamento degli strumenti, in quanto i cuscinetti a sfera possono danneggiarsi, riducendo così la durata del prodotto.

8.1 Pretrattamento al punto di utilizzo



AVVERTENZA

Rischio di infezione dovuto a strumenti non sterili. Indossare sempre guanti protettivi.



ATTENZIONE

L'uso di bagni disinfettanti e disinfettanti contenenti cloro può causare difetti e malfunzionamenti dello strumento.

Il risultato della pulizia è ridotto dall'essiccazione superficiale dei residui.
→ Sciacquare lo strumento di trasferimento immediatamente dopo aver terminato il lavoro sul paziente.
→ Rimuovere immediatamente eventuali residui di cemento, sangue o composito

Non immergere lo strumento in soluzioni o simili.

NOTA

NOTA

Prima di ricollegare lo strumento, pulire l'attacco sul tubo flessibile e l'interno del connettore dello strumento come indicato nella sezione **6.4 Preparazione all'uso**.

- Sciacquare i tubi interni del prodotto secondo le specifiche RKI per 20 secondi mentre è ancora collegato all'unità di trattamento.
- Per motivi di sicurezza personale, gli strumenti devono essere puliti direttamente dopo il trattamento. L'obiettivo è quello di evitare che il materiale organico e i residui chimici si secchino nella cavità o sulle parti esterne degli strumenti e di non contaminare l'ambiente.
- Rimuovere i contaminanti aderenti, i fluidi corporei e i tessuti con un panno monouso o un tovagliolo di carta.
- Sciacquare il prodotto con acqua dopo l'uso (temperatura inferiore a 35 °C (95 °F)).
- Non utilizzare detergenti abrasivi o acqua con temperature superiori a 35 °C (95 °F), in quanto potrebbero aumentare l'adesione dei contaminanti, rendendo più difficili le successive fasi di condizionamento.
- Pulire lo strumento entro un'ora da ogni trattamento per evitare che si secchi sulla superficie.
- Assicurarsi che lo strumento sia conservato in modo sicuro e trasportato in condizioni asciutte in un contenitore chiuso fino al sito di condizionamento.

8.1.1 Preparazione alla pulizia

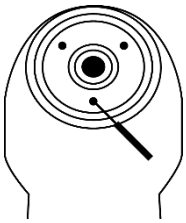
Estrarre il trapano dalla pinza ed estrarre lo strumento dal motore o dall'attacco rapido. Togliere tutte le parti rimovibili (se presenti) e lavare ogni parte sotto acqua corrente.
La pre-pulizia manuale è consigliata anche in caso di condizionamento automatico, ad esempio per rimuovere le ostruzioni nei canali di nebulizzazione.

8.1.2 Pre-pulizia manuale dell'ugello per nebulizzazione

AVVERTENZA

AVVERTENZA

Lesioni alla polpa e al dente. Una quantità ridotta di acqua nebulizzata può provocare il surriscaldamento dello strumento e conseguenti lesioni.
→ Controllare i tubi dell'acqua nebulizzata e, se necessario, pulire gli ugelli di nebulizzazione con il perno (AC0001) in dotazione.



Rimuovere con cura l'intasamento dei tubi di nebulizzazione con il perno in dotazione.

8.1.3 Pre-pulizia manuale dello strumento

ATTENZIONE

ATTENZIONE

Pulizia insufficiente della superficie e delle linee di erogazione di acqua e aria.

Per garantire una pulizia soddisfacente, è necessario eseguire un'accurata pre-pulizia manuale.

L'uso della pre-pulizia manuale richiede la formazione dei dipendenti che eseguono la procedura di condizionamento. Questo è necessario al fine di garantire una pulizia soddisfacente.

Strumenti:

- Acqua potabile[5] min. 100 ml 30 °C ± 5 °C (77 °F – 95 °F)
- Spazzola o spazzolino da denti morbido
- Spazzole dentali (AC0003)
- Siringa o cannula da 50 ml
- Panno morbido privo di lanugine

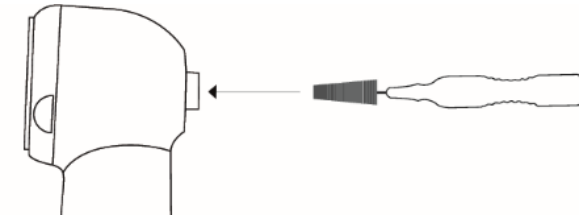
ATTENZIONE

ATTENZIONE

Rischio di infezione dovuto a spazzole dentali riutilizzate più volte.
→ Per evitare infezioni incrociate, utilizzare una spazzola dentale nuova per ogni strumento da pulire

Se la pulizia viene effettuata all'interno di una macchina a ultrasuoni, possono verificarsi malfunzionamenti.
→ Pulire lo strumento solo come descritto di seguito

[5] Qualità dell'acqua potabile secondo la Direttiva UE sull'acqua potabile (conta totale dei germi max. 100 UFC/ml)



- Spazzolare accuratamente l'intero strumento sotto acqua potabile corrente[5] utilizzando una spazzola o uno spazzolino da denti morbido per pre-pulire lo strumento.
- Per la pre-pulizia del colletto, inserire la spazzola dentale in dotazione (AC0003) nel colletto e ridurre/rimuovere con cautela eventuali depositi e contaminanti nei movimenti di rotazione.
- Ripetere questo procedimento più volte e sciacquare ogni volta la spazzola dentale con acqua potabile[5].
- Per pulire i tubi di acqua e aria, applicare la siringa all'estremità inferiore della turbina e risciacquare le cavità per almeno cinque volte.

NOTA **NOTA**

Ripetere queste operazioni più volte in caso di forte contaminazione.

8.1.4 Pre-pulizia manuale dell'asta di vetro delle turbine con luce



ATTENZIONE

Rischio di graffi e difetti sull'asta di vetro dello strumento se non viene maneggiata con cura.
→ Fare molta attenzione quando si pulisce l'asta di vetro

Eseguire un'ispezione visiva dopo ogni pulizia dell'asta di vetro. Non utilizzare il manipolo o il contrangolo se l'asta di vetro è danneggiata e contattare il rivenditore o il servizio di riparazione MK-dent.

Lavare l'asta di vetro con acqua potabile tiepida[5] utilizzando un panno morbido e privo di lanugine per la pulizia del vetro.
Asciugare l'asta di vetro con una pistola ad aria compressa o con un panno morbido privo di lanugine.

[5] Qualità dell'acqua potabile secondo la Direttiva UE sull'acqua potabile (conta totale dei germi max. 100 UFC/ml)

8.2 Condizionamento manuale

NOTA **NOTA**

Utilizzare un disinfettante per strumenti a base di alcol con un breve tempo di permanenza che non provochi alcuna adesione di proteine sugli strumenti. Il disinfettante per strumenti deve essere battericida, fungicida e antivirale secondo i requisiti RKI. Non utilizzare mai disinfettanti contenenti cloro, perché possono danneggiare i manipoli. Non utilizzare disinfettanti aldeidici, in quanto incompatibili con il materiale. Utilizzare solo disinfettanti la cui efficacia microbiologica sia confermata o garantita dal fabbricante (ad esempio, registrazione VAH/DGHM o marchio CE).

Secondo la raccomandazione RKI, dopo la pulizia e la disinfezione manuale dei dispositivi medici di classe “semi-critica B” è necessaria la termodisinfezione in uno sterilizzatore a vapore, soprattutto se il disinfettante per strumenti utilizzato per la disinfezione manuale non ha contemporaneamente un’efficacia battericida, fungicida e antivirale. In alternativa, la pulizia manuale può servire come preparazione alla pulizia automatica.

Strumenti:

- Soluzione detergente ALPRO® WL-clean
- Soluzione disinfettante ALPRO® WL-cid
- ALPRO® WL-dry spray
- Adattatore per pulizia ALPRO® cleaning adapter a seconda del collegamento
- Panno monouso privo di lanugine

8.2.1 Pulizia manuale

Collegare l’adattatore al flacone di Alpro® WL-clean spray per la pulizia del rotore e inserirlo nella turbina dal lato dell’attacco. Pulire lo strumento con 3 nebulizzazioni per 2 secondi e lasciarlo agire per 1 minuto.

8.2.2 Disinfezione manuale, risciacquo e asciugatura

Disinfettare le superfici esterne dello strumento utilizzando un panno monouso con Alpro® WL-cid. Collegare l’adattatore al flacone dello spray Alpro® WL-cid per la pulizia del rotore e inserirlo nella turbina dal lato dell’attacco e nebulizzare per 3 secondi. Dopo averlo lasciato agire per 5 minuti, asciugare lo strumento con Alpro® WL-dry spray.



ATTENZIONE

Dopo l’ultima nebulizzazione lasciar agire per 5 minuti.

8.3 Condizionamento automatico

8.3.1 Pulizia, disinfezione e risciacquo automatici

NOTA



NOTA

MK-dent raccomanda i dispositivi di termodisinfezione che soddisfano i requisiti della norma EN ISO 15883-1 e che sono approvati dal fabbricante per l'uso su manipoli e turbine dentali. La pulizia deve essere eseguita a min. 55 °C (131 °F) per almeno 6 minuti e la disinfezione a 90 °C (194 °F) per almeno 5 minuti (per il valore A0 >3000). Si consiglia un detergente leggermente alcalino con un pH compreso tra 9 e 11, come Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte.



ATTENZIONE

Per la pulizia automatica dell'interno, utilizzare gli adattatori specificati dal fabbricante del dispositivo.

Condizionare solo strumenti asciutti e privi di residui utilizzando un processo di pulizia e disinfezione automatica.

Il processo di pulizia e disinfezione automatica è stato convalidato utilizzando il dispositivo WD BHT INNOVA® M3 nel programma n. 03 (Termodisinfezione), con il detergente Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte allo 0,5%. Gli strumenti sono stati collegati alla macchina con un tubo flessibile in silicone con adattatore Luer-Lock.

Parametri per la pulizia e la disinfezione automatica:

- Pre-risciacquare per 1 minuto con Neodisher® MediClean forte allo 0,5% a 30 °C (86 °F)
- Pulire per 6 minuti con Neodisher® MediClean forte allo 0,5% a 55 °C (131 °F)
- Risciacquare per 1 minuto con acqua demineralizzata
- Eseguire la termodisinfezione per 5 minuti a 90 °C (194 °F) utilizzando acqua demineralizzata a basso contenuto di germi (<10 UfC/ml) e di endotossine (<0,25 unità di endotossine/ml) (per un valore A0 >3.000).

8.3.2 Asciugatura automatica

Il processo di asciugatura fa normalmente parte del processo di pulizia del termodisinfettore. Seguire le istruzioni del proprio termodisinfettore**.** Lasciare raffreddare lo strumento prima di rimuoverlo dall'adattatore per garantire che l'operazione sia sicura e facile da eseguire.

Se la contaminazione è ancora visibile nel termodisinfettore, ripetere il processo.

Per evitare qualsiasi tipo di danno allo strumento, dopo ogni ciclo assicurarsi che lo strumento sia asciutto all'interno e all'esterno e privo di residui. Se rimane dell'umidità sullo strumento o al suo interno dopo il processo di pulizia, asciugarlo con un panno privo di lanugine. Assicurarsi inoltre che le cavità degli strumenti siano asciutte e, se necessario, asciugarle con aria compressa medicale.

8.3.3 Manutenzione, controlli e test

ATTENZIONE

ATTENZIONE

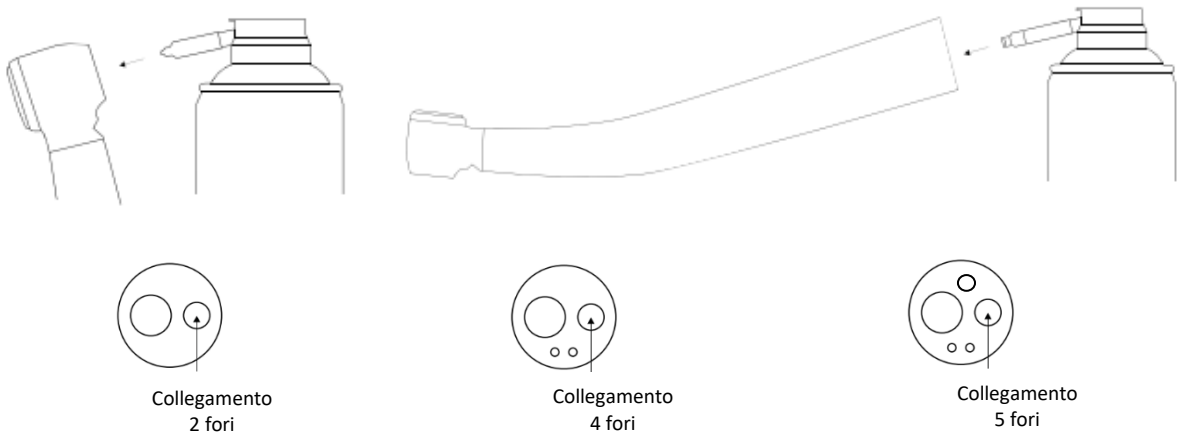
Usura prematura e malfunzionamenti dovuti a manutenzione e cura improprie
→ Riduzione della vita utile del prodotto
→ Eseguire la manutenzione e la cura appropriate a intervalli regolari

NOTA **NOTA**

Lo strumento richiede una manutenzione dopo ogni condizionamento e prima di ogni sterilizzazione. A tale scopo, utilizzare l'olio MK-dent Premium Service Oil LU1011.

Lo strumento deve essere sottoposto a manutenzione dopo ogni condizionamento e prima di ogni sterilizzazione. Eseguire i seguenti passaggi nell'ordine specificato:

- Avvitare l'adattatore dell'olio in dotazione per la manutenzione del mandrino LT1014P sulla tanica dell'olio. Nebulizzare nel mandrino per 2 secondi.
- Avvitare l'adattatore dell'olio in dotazione per la manutenzione del rotore sulla tanica dell'olio. Inserirlo nello strumento dal lato dell'attacco e nebulizzare l'olio nel canale dell'aria di trasmissione per 2 secondi.



8.4 Sterilizzazione in autoclave

8.4.1 Imballaggio

NOTA **NOTA**

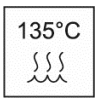
Utilizzare una procedura di imballaggio convalidata e adatta alla sterilizzazione. La busta per sterilizzazione deve essere sufficientemente grande per lo strumento, in modo che la confezione non si allunghi. L'imballaggio per la sterilizzazione deve essere conforme alla norma EN ISO 11607-1 e adatto al processo di sterilizzazione. Imballare ogni strumento singolarmente in una semplice busta per sterilizzazione. Sigillare accuratamente la busta per sterilizzazione e controllare che non ci siano perdite.

8.4.2 Sterilizzazione in sterilizzatore a vapore secondo le norme EN 13060 / EN ISO 17665



AVVERTENZA

Usura prematura e malfunzionamenti dovuti a manutenzione e cura improprie
→ Riduzione della vita utile del prodotto
→ Prima di ogni sterilizzazione è necessaria la manutenzione dello strumento con l'olio MK-dent Premium Service Oil.



La sterilizzazione deve essere effettuata prima del primo utilizzo e dopo l'uso su ogni paziente per evitare infezioni dirette e incrociate.

Per evitare infezioni, indossare indumenti protettivi adeguati, come mascherina, guanti e occhiali di sicurezza.

La corrosione da contatto dovuta all'umidità può danneggiare il prodotto.
→ Estrarre lo strumento dallo sterilizzatore a vapore direttamente dopo il ciclo di sterilizzazione.

Questo dispositivo medico può resistere a temperature fino a max. 135 °C (275 °F).



ATTENZIONE

A seconda delle condizioni di utilizzo dello sterilizzatore o dei metodi di sterilizzazione, questo prodotto può subire una decolorazione.

NOTA

NOTA

Le istruzioni del fabbricante dello sterilizzatore per il funzionamento e la configurazione del carico devono essere seguite rigorosamente. Quando si sterilizzano più strumenti in un unico ciclo di sterilizzazione, assicurarsi che gli strumenti non si tocchino tra loro per garantire la migliore penetrazione possibile del vapore. Osservare le informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso del fabbricante dello sterilizzatore.

Dopo averlo sigillato nella busta per sterilizzazione, adagiare lo strumento su un vassoio di sterilizzazione per evitare il contatto diretto con la superficie della camera interna dello sterilizzatore e quindi inserirlo nell'autoclave. MK-dent raccomanda l'uso di uno sterilizzatore conforme alle norme EN 13060, EN ISO 17665 o EN 285.

8.4.3 Parametri di sterilizzazione

Utilizzare solo i seguenti parametri di sterilizzazione per ottenere un SAL di 10^{-6}:

Autoclavare con un pre-vuoto frazionato per almeno 4 minuti a min. 134 °C (273 °F).

La sterilizzazione è stata convalidata con il dispositivo W&H LISA 517 in un processo di pre-vuoto frazionato a 134 °C per 4 minuti. Secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante dello sterilizzatore, il tempo di asciugatura per il processo di sterilizzazione viene calcolato dal software del dispositivo.

Le istruzioni sopra elencate per il trattamento di un dispositivo medico da riutilizzare sono state convalidate e ritenute idonee dal fabbricante del dispositivo medico. L'utilizzatore è responsabile di garantire che il trattamento effettivamente eseguito, compresi i dispositivi e i materiali utilizzati nell'impianto di trattamento e il personale coinvolto, raggiunga il risultato previsto. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo.

8.4.4 Dopo la sterilizzazione

Al termine del ciclo di sterilizzazione, estrarre lo strumento dall'autoclave. Durante questa operazione, assicurarsi di utilizzare i dispositivi di protezione individuale appropriati, poiché gli strumenti sono molto caldi.

8.5 Conservazione

Dopo la sterilizzazione e l'asciugatura, verificare che non vi siano gocce d'acqua residue. Conservare gli strumenti condizionati in una stanza asciutta, buia e fresca, al riparo dalla polvere e con la minore carica microbica possibile.

Temperatura	-20 °C - +70 °C (-4 °F - +158 °F)
Umidità relativa	5%-95%, senza condensa
Pressione dell'aria	700 hPa - 1060 hPa (10 psi - 15 psi)



ATTENZIONE

Malfunzionamento dello strumento durante il funzionamento dopo averlo conservato a temperature molto basse

→ Lasciare che gli strumenti raffreddati a temperature molto basse si riscaldino a temperatura ambiente prima di iniziare a usarli.

Lo strumento deve essere completamente asciutto prima di essere riposto. L'acqua residua può causare scolorimento o ruggine.

Non conservare lo strumento in un luogo in cui possa essere esposto all'acqua.

Non conservare lo strumento in luoghi in cui sono presenti sostanze chimiche o gas corrosivi.

9 Manutenzione

9.1 Manutenzione e controlli regolari



AVVERTENZA

Una manutenzione o un'assistenza inadeguate possono causare malfunzionamenti e/o deterioramenti.

→ Eseguire sempre la manutenzione e l'assistenza in modo corretto, secondo quanto indicato nella sezione **8.3.3 Manutenzione, controlli e test**



ATTENZIONE

Per un uso sicuro del prodotto, eseguire i controlli e la manutenzione dello strumento secondo le presenti istruzioni per l'uso.

9.2 Pulizia in caso di problemi

In caso di problemi con le linee di erogazione di aria o acqua, pulire ogni parte dello strumento. Per la pulizia, lo strumento deve essere scollegato dal tubo flessibile. Le istruzioni sono riportate nella sezione **8.1 Pretrattamento al punto di utilizzo.**

10 Trasporto e smaltimento



ATTENZIONE

Gli utilizzatori o terzi possono essere infettati da dispositivi medici contaminati. Trattare il prodotto prima del trasporto o dello smaltimento o smaltirlo correttamente in conformità alle norme vigenti per lo smaltimento dei rifiuti sanitari contaminati.

Condizionare lo strumento in conformità alla sezione **8 Condizionamento secondo la norma ISO 17664-1** e restituirlo nell'imballaggio originale. Il fabbricante si occuperà dello smaltimento professionale del dispositivo e dell'imballaggio originale.

11 Risoluzione dei problemi

NOTA **NOTA**

In caso di malfunzionamento, lo strumento non deve essere riparato dall'utilizzatore. Rivolgersi al rivenditore o al servizio di riparazione MK-dent.

Se lo strumento non funziona come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso, controllare l'elenco seguente per individuare il problema. Se il problema non si risolve o se non è elencato di seguito, rivolgersi al rivenditore.

Problematica	Possibili cause	Soluzioni
1) Bassa efficienza	• Assenza di erogazione di aria • L'aria compressa è troppo bassa nel collegamento del tubo flessibile • Il sistema di controllo del riunito non funziona	• Pulizia secondo la sezione **8.2.1 Pulizia manuale** • Impostare la pressione del motore secondo la sezione **13 Dati tecnici** • Testare l'unità di controllo con un altro manipolo • Richiedere la riparazione da parte del rivenditore
2) Nessun afflusso d'acqua	• Il sistema di erogazione dell'acqua del riunito è spento • Non entra acqua nel tubo della turbina • I tubi dell'acqua sono intasati	• Attivare il sistema di erogazione dell'acqua del riunito • Verificare il sistema di erogazione dell'acqua del riunito • Richiedere la riparazione da parte del rivenditore
3) Perdita d'acqua vicino al tubo flessibile	• L'O-ring sul collegamento è danneggiato.	• Sostituire le guarnizioni • Richiedere la riparazione da parte del rivenditore
4) Mancanza di luce	• La guida luminosa è difettosa • Il contattore della guida luminosa è difettoso	• Sostituire l'asta di vetro • Riparare/sostituire il connettore • Richiedere la riparazione da parte del rivenditore

Problematica	Possibili cause	Soluzioni
5) Rumori anomali durante l'uso	• Il cuscinetto a sfera si è asciugato • Squilibrio del rotore • Cuscinetto a sfera difettoso • Le rondelle elastiche ondulate sono usurate • Gli O-ring sono usurati	• Lubrificare la turbina • Sostituire il rotore • Sostituire le rondelle elastiche ondulate • Sostituire gli O-ring • Richiedere la riparazione da parte del rivenditore
6) Forti vibrazioni	• Cuscinetto a sfera difettoso • Cuscinetto a sfera usurato	• Richiedere la riparazione da parte del rivenditore
7) Forte sviluppo di calore	• Il cuscinetto a sfera si è asciugato • Erogazione dell'acqua insufficiente • Gli O-ring sono usurati • Cuscinetto a sfera difettoso	• Lubrificare/sostituire il rotore • Pulire/sostituire il tubo • Sostituire gli O-ring • Richiedere la riparazione da parte del rivenditore
8) Danni ottici	• Danni da caduta • Deformazione	• Sostituzione • Richiedere la riparazione da parte del rivenditore
9) Velocità di rotazione inadeguata	• Erogazione dell'aria insufficiente	• Sostituire il tubo dell'aria del propellente • Pulizia • Sostituire l'attacco • Richiedere la riparazione da parte del rivenditore

12 Riparazione



ATTENZIONE

I dispositivi medici contaminati possono infettare gli utilizzatori o terzi.
Condizionare lo strumento prima di spedirlo.

Condizionare lo strumento in conformità alla sezione **8 Condizionamento secondo la norma ISO 17664-1** e inviarlo al rivenditore o direttamente a MK-dent se difettoso. Contattare il servizio clienti MK-dent per organizzare la spedizione o il ritiro per la riparazione in fabbrica. Le domande sullo sviluppo, la manutenzione, la preparazione e la funzionalità del rumore possono spesso essere chiarite con una telefonata, rendendo superfluo l'invio del prodotto.

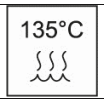
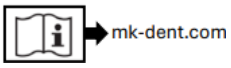
13 Dati tecnici

MK-dent raccomanda di impostare la pressione dell'aria di nebulizzazione ad almeno 0,3 bar in più rispetto alla pressione dell'acqua di nebulizzazione.

Articolo n.	Rivestimento	Pressione dell' aria di trasmissione [bar]	Pressione del getto d' acqua [bar]	Pressione del getto d' aria [bar]	Pressione dell' aria di ritorno [bar]	Consumo d' aria [Nl/min]	Forza di pressione consigliata [N]	Consumo di acqua nebulizzata [ml/min]	Livello di rumore [dB(A)]	Velocità di rotazione al minimo [min^{-1}]
HB12	Cromo	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<65	335.000
HB14	Cromo	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<65	425.000
HB15L	Cromo	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<65	335.000
HB16L	Cromo	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<65	425.000
HB21K	Cromo	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<65	360.000
HB21KL	Cromo	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<65	360.000
HB23K	Cromo	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<65	425.000
HB23KL	Cromo	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<65	425.000
HE11	Cromo	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<60	335.000
HE12	Cromo	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<60	335.000
HE14	Cromo	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<60	425.000
HE15L	Cromo	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<60	335.000
HE16L	Cromo	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<60	425.000
HE17	Cromo	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<60	360.000
HE17B	Cromo	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<60	360.000
HE18	Cromo	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<60	450.000
HE20K	Cromo	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<60	370.000
HE20KL	Cromo	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<60	370.000
HE21K	Cromo	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<62	360.000
HE21KL	Cromo	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<62	360.000
HE21N	Cromo	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<62	360.000
HE21NL	Cromo	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<62	360.000
HE21SL	Cromo	2,7	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<62	360.000
HE21W	Cromo	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<62	370.000
HE21WL	Cromo	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<62	370.000
HE22K	Cromo	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<62	440.000
HE22KL	Cromo	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<62	440.000
HE22N	Cromo	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<62	440.000
HE22NL	Cromo	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<62	440.000
HE22SL	Cromo	3,0	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<62	450.000
HE22W	Cromo	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<62	475.000
HE22WL	Cromo	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<62	475.000
HC20K	Cromo	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<57	370.000
HC20KL	Cromo	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<57	370.000
HC21K	Cromo	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<57	360.000
HC21KL	Cromo	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<57	360.000
HC22K	Cromo	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<60	440.000
HC22KL	Cromo	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<60	440.000
HC8021K	Titanio	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<60	360.000
HP21KL	Titanio	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<55	360.000
HP21NL	Titanio	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<55	360.000
HP21SL	Titanio	2,7	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<55	360.000

Articolo n.	Rivestimento	Pressione dell' aria di trasmissione [bar]	Pressione del getto d' acqua [bar]	Pressione del getto d' aria [bar]	Pressione dell' aria di ritorno [bar]	Consumo d' aria [Nl/min]	Forza di pressione consigliata [N]	Consumo di acqua nebulizzata [ml/min]	Livello di rumore [dB(A)]	Velocità di rotazione al minimo [min^{-1}]
HP21WL	Titanio	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<55	370.000
HP22KL	Titanio	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<55	440.000
HP22NL	Titanio	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<60	440.000
HP22SL	Titanio	3,0	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<60	450.000
HP22WL	Titanio	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2–3	>50	<60	475.000

14 Spiegazione dei simboli

	Attenzione - vedere la sezione **1 Spiegazione delle avvertenze**
	Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) fino alla temperatura specificata
	Adatto per il condizionamento automatico in dispositivi per la termodisinfezione
	Consultare le istruzioni per l'uso e fare riferimento alla fonte delle istruzioni per l'uso elettroniche
	Marcatura CE con numero di identificazione dell'organismo notificato - indica che il prodotto è conforme alla legislazione europea sui dispositivi medici
	Dispositivo medico (procedura di valutazione della conformità CE)
	Numero di catalogo
	Numero di serie
	Rotore
	Fabbricante legale
	Data di fabbricazione
	Identificazione unica del dispositivo - UDI (Unique Device Identifier) - indica un codice a barre come contenente informazioni sull'identificazione unica del dispositivo
	Codice HIBC (Health Industry Bar Code, codice a barre dell'industria sanitaria)

15 Garanzia legale e convenzionale

MK-dent assicura che lo strumento è stato sottoposto a un'accurata **ispezione di qualità** prima di lasciare la fabbrica. Queste ispezioni di qualità vengono eseguite in base a standard molto più severi rispetto ai requisiti della norma di prodotto (ISO 14457 Odontoiatria - Manipoli e motori). Inoltre, MK-dent offre servizi di garanzia completi per garantire la soddisfazione dei clienti.

15.1 Garanzia

MK-dent garantisce al cliente finale il perfetto funzionamento e l'assenza di difetti di materiale e lavorazione a partire dalla data di acquisto.

Esclusioni:

- Parti soggette a usura, ad esempio pinze, cuscinetti a sfera, guarnizioni, adattatori, lampadine e O-Ring
- Danni da caduta
- Danni intenzionali e uso improprio in contrasto con le istruzioni per l'uso
- Danni da trasporto dovuti a un imballaggio inadeguato (gli strumenti devono essere imballati singolarmente e con sufficiente imbottitura)
- Assenza della copia della fattura di acquisto del dispositivo in allegato (il destinatario della fattura deve essere uno studio dentistico)
- La garanzia è valida dalla data di acquisto e non è trasferibile
- Difetti o eventuali conseguenze dovuti a interventi o modifiche al prodotto da parte dell'utilizzatore finale o di terzi non autorizzati da MK-dent

Regioni, periodi di tempo e validità:

Internazionale	
Basic Line	12 mesi
Eco Line	18 mesi
Classic Line	18 mesi
Prime Line	24 mesi

15.2 Garanzia legale

MK-dent concede al partner contrattuale la garanzia legale su tutti i prodotti. Tale garanzia copre i difetti di materiale e lavorazione già presenti al momento del trasferimento del rischio o che si verificano entro il periodo di garanzia legale. Le richieste di garanzia saranno riconosciute solo se il prodotto viene presentato con prova d'acquisto sotto forma di fattura o copia della bolla di consegna (partner contrattuale, data di acquisto, modello e numero di serie devono essere chiaramente visibili).

Esclusioni:

- Parti soggette a usura, ad esempio pinze, cuscinetti a sfera, guarnizioni, adattatori, lampadine e O-Ring
- Danni da caduta
- Danni intenzionali e uso improprio in contrasto con le istruzioni per l'uso
- Danni da trasporto dovuti a un imballaggio inadeguato (gli strumenti devono essere imballati singolarmente e con sufficiente imbottitura)
- La garanzia è valida dalla data di acquisto e non è trasferibile
- Difetti o eventuali conseguenze dovuti a interventi o modifiche al prodotto da parte dell'utilizzatore finale o di terzi non autorizzati da MK-dent

15.3 Termini e condizioni

- La prova d'acquisto (fattura o bolla di consegna) è necessaria per le richieste di garanzia.
- La garanzia decade se il prodotto viene manomesso o modificato da terzi non autorizzati.
- Le riparazioni o sostituzioni in garanzia non danno diritto al prolungamento o al riavvio del periodo di garanzia.
- MK-dent si riserva il diritto di riparare o sostituire gli strumenti difettosi.

15.4 Utilizzo

In caso di richiesta di garanzia, contattare direttamente il servizio clienti MK-dent. In caso di richiesta di garanzia, contattare il proprio partner contrattuale.

Contattare il servizio clienti MK-dent
Telefono: +49 4532 40049-0
E-mail: service@mk-dent.com

Tenere a portata di mano le seguenti informazioni:

- Modello e numero di serie del prodotto
- Prova d'acquisto con data
- Descrizione dettagliata del problema

Il servizio clienti di MK-dent si occuperà di seguire l'intero processo per garantire una soluzione rapida e soddisfacente. Dopo la riparazione, lo strumento verrà restituito imballato e sigillato in modo sicuro, insieme a un rapporto di prova dettagliato.

15.5 Esclusione di responsabilità

Nell'ambito di applicazione della garanzia, MK-dent non è responsabile per perdite finanziarie, tempi di inattività, prestito ovvero noleggio di attrezzature, perdita di profitto ovvero esiti analoghi. La responsabilità di MK-dent è limitata al valore di acquisto del prodotto.

MK-dent non è responsabile di eventuali difetti e delle relative conseguenze che possono insorgere a causa di usura naturale, uso improprio, pulizia ovvero manutenzione inadeguata, mancata osservanza delle istruzioni per l'uso o manipolazione, calcinazione o corrosione, erogazione di aria e acqua contaminata ovvero influenze chimiche o elettriche insolite o non consentite secondo quanto indicato nelle istruzioni per l'uso di MK-dent ovvero di altri produttori.

Si esclude qualsiasi responsabilità per difetti o eventuali conseguenze dovuti a interventi ovvero modifiche al prodotto da parte dell'utilizzatore finale o di terzi non autorizzati da MK-dent.

MK-dent si riserva il diritto di modificare le condizioni di garanzia in qualsiasi momento. Tali modifiche non hanno validità retroattiva per i prodotti già acquistati.

目录

1 关于本使用说明书 163

1.1 警告释义 163

1.2 符合性 163

2 预期用途 164

2.1 预期用途 164

2.2 适应症 164

2.3 禁忌症 164

2.4 目标患者群体 164

2.5 目标用户 164

2.6 用户环境 164

3 安全和要求 165

3.1 一般安全规定 165

3.2 报告义务 165

3.3 副作用 165

3.4 风险患者群体 165

4 产品说明 166

4.1 说明 166

4.2 **与其他**产品组合使用 167

4.3 产品组件 167

4.4 供货范围 167

4.5 未包含的必备材料 168

4.6 配置 168

5 附件、消耗品和备件 169

5.1 附件 169

5.2 消耗品 170

5.3 备件 170

6 安装 171

6.1 环境要求 171
6.2 开箱 171
6.3 组装 171
6.4 使用前的准备 171
6.4.1 压缩空气的检查和设置 172
6.4.2 连接至耦合器系统 172
6.4.2.1 连接器械 - 直接连接式涡轮 172
6.4.2.2 连接器械 – 耦合器连接式涡轮 173
6.5 启动和操作 173
6.5.1 使用之前 173
6.5.2 检查操作是否正确 173
6.5.3 测试水量 173
6.5.4 旋转器械的使用 174
7 治疗 175
7.1 患者、操作员和助手保护 175
7.2 拆下旋转器械 175
8 根据 ISO 17664-1 标准进行处理 176
8.1 使用时的预处理 177
8.1.1 清洁准备 177
8.1.2 手动预清洗喷嘴 178
8.1.3 手动预清洁器械 178
8.1.4 手动预清洁带灯的涡轮的玻璃棒 179
8.2 手动干燥 180
8.2.1 手动清洁 180
8.2.2 手动消毒、冲洗和干燥 180
8.3 自动处理 181
8.3.1 自动清洁、消毒、冲洗 181
8.3.2 自动干燥 181
8.3.3 维护、检查和测试 182
8.4 高压灭菌器灭菌 182

8.4.1 包装 182
8.4.2 根据 EN 13060 / EN ISO 17665 标准在蒸汽灭菌器中灭菌 183
8.4.3 灭菌参数 183
8.4.4 灭菌之后 184
8.5 存放 184
9 维护 184
9.1 定期维护和检查 184
9.2 出现问题时的清洁 184
10 运输和处置 185
11 故障排除 185
12 维修 186
13 技术数据 187
14 符号释义 189
15 保证和保修 190
15.1 保证 190
15.2 法定保修 190
15.3 条件 191
15.4 使用 191
15.5 责任排除 191

1 关于本使用说明书

本使用说明书适用于所有 MK-dent 涡轮（请参见章节 4 **产品说明**）。

此处列出的所有产品仅适用于牙科领域的牙科治疗。不允许对产品进行任何形式的滥用或改装，否则可能导致危险。此处列出的所有产品只能由合格用户用于 **2.5 目标用户**中所述的预期用途，并需遵守使用说明书中的规定。

1.1 警告释义

本使用说明书旨在向用户描述如何安全有效地操作产品。在操作产品之前，您必须阅读本使用说明书，注意所有安全说明和警告并严格遵守。请特别注意章节 **3 安全和要求**中描述的所有信息和规程。

本使用说明书是产品的一部分，必须放在产品附近以便随时取用。

为避免人身伤害和财产损失，请遵守本文档中所含的警告和安全信息。这些信息带有特别标记：



警告

“警告”提醒您可能存在严重后果、意外结果或安全风险。不遵守警告可能会导致用户或患者死亡或严重受伤。



小心

“小心”提醒您需要特别注意的情况，以便安全有效地使用产品。忽视预防措施可能导致轻微或中度严重的人身伤害或产品或其他财产损失，还可能造成严重伤害和/或环境污染的潜在风险。

注意 **注意**

标识特殊提示，例如对用户的帮助或对工作流程的改进。

1.2 符合性

如果您对适用的国家或国际标准有任何其他疑问，请联系制造商：



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

CE 0123

2 预期用途

2.1 预期用途

高速手机（**涡轮**，最高 250,000 – 最高 420,000 min^{-1}）：用于去除龋坏材料、制备窝洞和牙冠以及去除填充物的旋转器械的驱动装置。

2.2 适应症

牙周组织、牙齿和颌骨疾病（ICD-10 代码）。
涡轮是用于去除龋齿、制备窝洞和牙冠以及去除填充物的旋转器械的驱动装置。

2.3 禁忌症

目前尚未发现已知的禁忌症。

2.4 目标患者群体

是否对患者使用涡轮由主治牙医决定。根据用户的评估，这些产品可用于所有需要牙科治疗的患者。

2.5 目标用户

MK-dent 涡轮专供经过认证的牙医使用。二级用户是负责运输、处理和清洁的医务人员。

2.6 用户环境

应用在牙科诊所或牙科设施中进行。用户佩戴防护手套。所用的外围设备满足 ISO 7494 的要求。

3 安全和要求

3.1 一般安全规定



警告

- 本产品以非无菌状态供应。首次使用之前，应按照章节 **8 根据 ISO 17664-1 标准进行处理**中的说明对其进行准备。
- 为了进行正确的再处理，在每位患者使用完设备后，应按照章节 **8 根据 ISO 17664-1 标准进行处理**中的说明对设备进行再处理。如果多次使用后不对设备进行安全有效的再处理，会导致混合感染，并由于污染物、封口物和清洁剂残留物的非典型积累（尤其是在窝洞和供应管线中）而无法进行正常处理。
- 本产品仅供合格人员使用，且只能用于牙科治疗。
- 切勿拆卸或改装本产品。
- 本器械出现故障时，不得由用户自行维修。联系经销商或 MK-dent 维修中心。
- 如果产品性能下降或出现故障，不要使用本产品。
- 如果产品未得到妥善保养，不要使用。
- 遵守使用预防措施，以确保正确和安全的运行。



小心

- 本产品只能在牙科领域中用于牙科治疗设备，且这些牙科治疗设备必须具有 CE 标志或根据有效的国家法律法规获得认证/批准，并配备符合适用标准的适当供水和压缩空气供应装置。
- 每次使用之前，应测试功能是否正常（夹头夹持力、喷水流速和发热量）并目视检查器械是否有外部损坏和污染。
- 如果喷水量太低，器械可能过热并造成伤害。

3.2 报告义务

在使用本产品期间，如果患者的健康状况严重恶化，请向您的专业经销商或作为生产商的我们以及国家主管当局报告。

使用说明书中包含有我们的联系方式。如果您提出要求，我们还将向您提供认证机构的联系方式。

3.3 副作用

目前尚未发现已知的副作用。

3.4 风险患者群体

目前尚未发现已知的风险患者群体。

4 产品说明

4.1 说明

MK-dent 涡轮提供以下型号：PRIME LINE、CLASSIC LINE、ECO LINE、BASIC LINE

这些涡轮外形紧凑，便于在不同的治疗设备之间切换，而且只需很小的存储空间。

由于采用了快速耦合器系统，更换涡轮非常简单，更换后可立即使用。无需复杂的安装，即可轻松集成到您的治疗系统中。

涡轮由治疗设备中的压缩空气驱动，不会影响其他医疗设备，也不会受到电磁波的影响。

货号	灯	标准头	小头	迷你头	直接连接	快速耦合器系统
HB12	-	X	-	-	4 孔	-
HB14	-	-	-	X	4 孔	-
HB15L	X	X	-	-	5 孔	-
HB16L	X	-	-	X	5 孔	-
HB21K	-	X	-	-	-	KaVo
HB21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HB23K	-	-	-	X	-	KaVo
HB23KL	X	-	-	X	-	KaVo
HE11	-	X	-	-	2 孔	-
HE12	-	X	-	-	4 孔	-
HE14	-	-	-	X	4 孔	-
HE15L	X	X	-	-	5 孔	-
HE16L	X	-	-	X	5 孔	-
HE17	-	X	-	-	4 孔	-
HE17B	-	X	-	-	2 孔	-
HE18	-	-	X	-	4 孔	-
HE20K	-	X	-	-	-	KaVo
HE20KL	X	X	-	-	-	KaVo
HE21K	-	X	-	-	-	KaVo
HE21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HE21N	-	X	-	-	-	NSK
HE21NL	X	X	-	-	-	NSK
HE21SL	X	X	-	-	-	Sirona
HE21W	-	X	-	-	-	W&H
HE21WL	X	X	-	-	-	W&H
HE22K	-	-	X	-	-	KaVo
HE22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HE22N	-	-	X	-	-	NSK
HE22NL	X	-	X	-	-	NSK
HE22SL	X	-	X	-	-	Sirona
HE22W	-	-	X	-	-	W&H
HE22WL	X	-	X	-	-	W&H
HC20K	-	X	-	-	-	KaVo
HC20KL	X	X	-	-	-	KaVo
HC21K	-	X	-	-	-	KaVo
HC21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HC22K	-	-	X	-	-	KaVo
HC22KL	X	-	X	-	-	KaVo

货号	灯	标准头	小头	迷你头	直接连接	快速耦合器系统
HC8021K	-	X	-	-	-	KaVo
HP21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HP21NL	X	X	-	-	-	NSK
HP21SL	X	X	-	-	-	Sirona
HP21WL	X	X	-	-	-	W&H
HP22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HP22NL	X	-	X	-	-	NSK
HP22SL	X	-	X	-	-	Sirona
HP22WL	X	-	X	-	-	W&H

KaVo、Sirona、W&H 和 NSK 是注册商标。MK-dent 与上述公司没有任何经济联系。

4.2 与其他产品组合使用

REF MK-dent 涡轮	HB21K/KL、HB23K/KL、HE20K/KL、HE21K/KL、HE22K/KL、HC20K/KL、HC21K/KL、HC22K/KL、HC8021K、HP21KL、HP22KL	HE21SL、HE22SL, HP21SL, HP22SL	HE21W/WL、HE22W/WL、HP21WL、HP22WL	HE21N/NL、HE22N/NL、HP21NL、HP22NL
REF MK-dent 耦合器	QC4012K、QC4014K、QC5015K、QC5016K、QC5016KW、QC5116K、QC5116KW、QC6016K、QC6016KW、QC6116K、QC6116KW	QC5016SW、QC6016SW	QC4014W、QC5016W	QC4014NT、QC5016NT、QC6016NT
连接	KaVo	Sirona	W&H	NSK

KaVo、Sirona、W&H 和 NSK 是注册商标。MK-dent 与上述公司没有任何经济联系。

4.3 产品组件

不适用

4.4 供货范围

以下组件和附件的供货范围包含在交货单元中：

HB12、HB14、HB15L、HB16L、HE11、HE12、HE14、HE15L、HE16L、HE17、HE17B、HE18			
AC0001	AC0003	LT1014P	--
喷嘴销	用于维护主轴的牙刷	用于维护主轴的油适配器	--

HB21K/KL、HB23K/KL、HE20K/KL、HE21K/KL、HE22K/KL、HC20K/KL、HC21K/KL、HC22K/KL、HC8021K、HP21KL、HP22KL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1012P
喷嘴销	用于维护主轴的牙刷	用于维护主轴的油适配器	用于维护转子的油适配器 (KaVo)

HE21SL、HE22SL, HP21SL, HP22SL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1017
喷嘴销	用于维护主轴的牙刷	用于维护主轴的油适配器	用于维护转子的油适配器 (Sirona)

HE21W/WL、HE22W/WL、HP21WL、HP22WL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1018
喷嘴销	用于维护主轴的牙刷	用于维护主轴的油适配器	用于维护转子的油适配器 (W&H)

HE21N/NL、HE22N/NL、HP21NL、HP22NL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1020
喷嘴销	用于维护主轴的牙刷	用于维护主轴的油适配器	用于维护转子的油适配器 (NSK)

首次打开交货包装时，请确保包装上的封条完好无损，且所有组件均包含在交货范围内。如果缺少任何物品，请立即联系您的经销商。

4.5 未包含的必备材料

注意 **注意**

供货范围不包括耦合器。
供货范围不包括器械支架，货号：RT2050。
供货范围不包括夹持力测量工具，货号：RT1020。
供货范围不包括 MK-dent Premium Service Oil LU1011。

4.6 配置

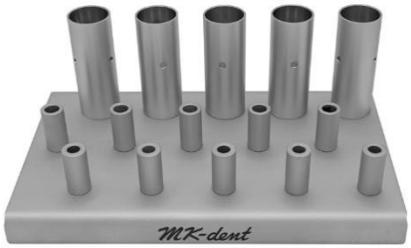
涡轮的配置在 **4.1 说明**和 **5.3 备件**中进行了描述 — 只有连接方式存在差异。不同的连接描述如下：

REF MK-dent 涡轮	HB21K/KL、HB23K/KL、HE20K/KL、HE21K/KL、HE22K/KL、HC20K/KL、HC21K/KL、HC22K/KL、HC8021K、HP21KL、HP22KL	HE21SL、HE22SL, HP21SL, HP22SL	HE21W/WL、HE22W/WL、HP21WL、HP22WL	HE21N/NL、HE22N/NL、HP21NL、HP22NL
连接	KaVo	Sirona	W&H	NSK

KaVo、Sirona、W&H 和 NSK 是注册商标。MK-dent 与上述公司没有任何经济联系。

5 附件、消耗品和备件

5.1 附件

夹持力测量工具 RT1020	
器械支架 RT2050	
MK-dent Premium Service Oil LU1011	

5.2 消耗品

不适用

5.3 备件



小心

使用未经授权的附件或对产品进行未经授权的改装可能会造成伤害或器械故障。

→ 只能使用经 MK-dent 批准可与产品组合使用的备件和组件。

	直接连接式涡轮
Eco Line 替换涡轮	标准头：HE11、HE12、HE15L、HE17、HE17B 小头：HE18 迷你头：HE14、HE16L
Basic Line 替换涡轮	标准头：HB12、HB15L 迷你头：HB14、HB16L

	耦合器连接式涡轮
Prime Line 替换涡轮	标准头：HC8021K、HP21KL/NL/SL/WL 小头：HP22KL/NL/SL/WL
Classic Line 替换涡轮	标准头：HC20K/KL、HC21K/KL 小头：HC22K/KL
Eco Line 替换涡轮	标准头：HE20K/KL、HE21K/N/W、HE21KL/NL/SL/WL 小头：HE22K/N/W、HE22KL/NL/SL/WL
Basic Line 替换涡轮	标准头：HB21K/KL 迷你头：HB23K/KL

6 安装

6.1 环境要求

为了给产品提供清洁干燥的空气，应经常清洁牙科诊所的压缩机空气过滤器。不要提供潮湿的压缩空气。有关压缩机的排水和定期维护，请阅读空气压缩机的操作说明。确保按照压缩机的使用说明书对其进行维护。

6.2 开箱

首次打开包装时，请确保 4.4 **供货范围**中所述的内容物已随产品附在包装内。确保涡轮没有缺陷或损坏，例如裂纹。

6.3 组装

不适用

6.4 使用前的准备



警告

非灭菌器械对患者和用户造成感染的风险

→ 首次使用前和每次治疗后，必须按照本使用说明书对器械及附件进行处理；请参见章节 **8 根据 ISO 17664-1 标准进行处理**。

潮湿和受污染的压缩空气和受污染的冷却水会导致故障和/或感染危险

→ 本产品只能在牙科领域中用于牙科治疗设备，且这些牙科治疗设备必须具有 CE 标志或根据有效的国家法律法规获得认证/批准，并配备符合适用标准的适当供水和压缩空气设备。



小心

损坏的器械或损坏的组件可能会伤害患者、用户和第三方。

→ 每次使用之前，应测试功能是否正常并目视检查器械是否有外部损坏。

→ 如果器械和组件有任何异常，请不要使用。

如果拆除涡轮，耦合器连接处会有水和油残留。彻底清除水和油。确认涡轮软管耦合器中没有残留水或油。如果仍有残留物，请用干布清除。

确保器械连接处没有水或油残留。用棉签清除残留物。

6.4.1 压缩空气的检查和设置



警告

气压过高或不足都会影响器械的性能，并可能导致患者疼痛。使用过程中也可能出现问题，例如器械损坏造成的伤害。

将压力表连接至涡轮软管上的接头，直到听到锁定声音。确保测量器械连接牢固。如果您没有压力表，请联系您的经销商。

将器械连接至压力表耦合器，直至听到锁定声音。确保测量器械连接牢固。

检查以下压力（另请参见章节 13 **技术数据**）：

- 驱动气压
- 喷水压力
- 喷雾气压
- 回气压力

必须按照章节 **13 技术数据**中的说明设置压缩空气。设置压力后取下压力表。

6.4.2 连接至耦合器系统



警告

治疗过程中器械脱钩导致故障。

未正确接合的器械可能会在治疗过程中从软管耦合器上松脱。

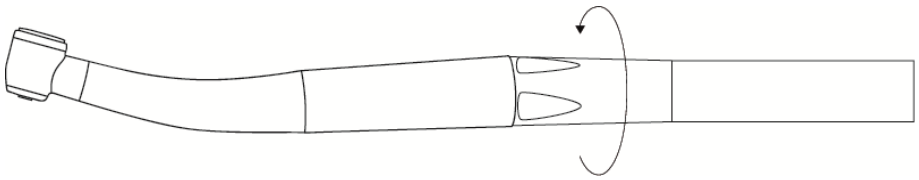
→ 每次治疗前轻轻拉动软管耦合器，检查器械是否牢固地连接到软管耦合器上。

耦合器不准确而造成的损坏。

不准确的耦合器会损坏耦合器的高压灯或 LED 或缩短其使用寿命。

→ 轻轻拉动软管，检查涡轮是否牢固地连接到软管上。

6.4.2.1 连接器械 - 直接连接式涡轮



- 将器械准确放在软管接头上，然后按箭头方向转动软管套管，直至器械牢固固定。
- 轻轻拉动软管，检查器械是否牢固地连接到软管上。
- **拆卸**时，应牢牢握**住器械**，**按与箭**头相反**的方向旋开**软管套管。

6.4.2.2 连接器械 – 耦合器连接式涡轮



- 将器械准确地放在耦合器上并用力按压，直至听到连接卡入到位的声音。
- 拉动耦合器，检查器械是否牢固地连接到耦合器上。
- 拆卸时，应牢牢握住器械并小心转动将其拉出。

6.5 启动和操作

6.5.1 使用之前

注意 **注意**

在每个工作日开始前，必须在不连接任何器械的情况下冲洗通水系统至少两分钟。在对每个患者使用后，还必须再进行一次 20 至 30 秒的冲洗过程。

6.5.2 检查操作是否正确



警告

听到锁定声音后，检查涡轮软管的连接是否牢固。连接不稳定可能导致器械或其他部件脱落伤人。

检查产品有无损坏、裂纹、破损、腐蚀等情况，是否可以安全使用。

如果您遇到问题，请阅读章节 **11 故障排除**。使用治疗中心的水量调节器来设置供水量。

6.5.3 测试水量



警告

损伤牙髓和牙齿。
喷水量过少可能导致器械过热并造成伤害。
→ 将冷却水的水量设置为至少 50 ml/min。

用量杯检查水量。检查喷水管。如果出水量太小或喷嘴堵塞，请使用附带的喷嘴针清洁喷嘴。另请参见 **8.1.2 手动预清洁喷嘴**。

6.5.4 旋转器械的使用

警告

警告

如果旋转器械掉落，可能会对患者造成伤害。

→ 每次使用旋转器械后，应通过拉动旋转器械来检查夹头卡盘的夹持力。请务必在驱动器静止时执行此操作。

如果使用下列以外的旋转器械，则有可能伤害患者和损坏器械。

→ 只能使用符合以下指定数据的旋转器械。

→ 遵守旋转器械的使用说明书，正确使用旋转器械。

使用磨损的旋转器械有造成伤害的风险。旋转器械可能会在治疗过程中脱落，伤及患者。

→ 不要使用轴已磨损的旋转器械。

旋转器械有导致用户受伤的风险。结果可能导致割伤和潜在感染。

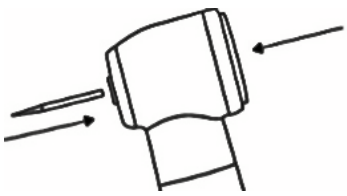
→ 使用手套或手指保护装置。

注意

注意

只能使用符合 DIN EN ISO 1797（3 类）标准的钢制或碳化钨制旋转器械，且需满足以下条件

轴直径：	1.590 至 1.600 mm
轴的完整插入长度 （标准头/小头/迷你头）：	至少 12/11/9 mm
轴的长度 （标准头/小头/迷你头）：	最长 21/21/19 mm
刀具直径：	最大 2 mm



→ 用拇指紧紧地按住按钮，同时将旋转器械插入到底。

→ 拉动钻头以检查其是否牢固固定。

→ 使用 RT1020 MK-dent 测力计或其他符合 ISO 8325 标准的合适设备，每周至少检查一次夹头的夹持力。夹头的夹持力不得低于 2.5 kg。MK-dent 建议，在夹持力低于 3 kg 时更换转子。

7 治疗

7.1 患者、操作员和助手保护



警告

首次接触患者之前，必须对产品进行适当处理以防止感染。请参见章节 **8 根据 ISO 17664-1 标准进行处理**。

使用之前对患者进行相应保护。

在治疗过程中，操作员和助手必须佩戴手套、护目镜和口罩，以防止感染。



小心

当操作噪音变大或不规则、振动加剧或出现过热或有肉眼可见损坏时，请停止工作。在此类情况下，请联系经销商或 MK-dent 维修服务中心。

MK-dent 建议，在治疗 30 分钟后使用 MK-dent Premium Service Oil 润滑器械；请参见章节 **8.3.3 维护、检查和测试**。如果器械在润滑后立即再次使用，必须空转 15-20 秒，以清除多余的油。如果稍后要在同一患者身上再次使用该器械，请将其保留在器械支架（货号 RT2050）中，以便排出多余的油。

7.2 拆下旋转器械



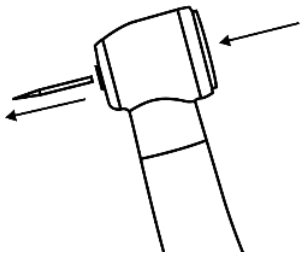
警告

旋转器械有造成伤害的风险。割伤和损坏夹紧系统。

→ 切勿触摸旋转器械。

→ 切勿在器械旋转时按下按钮。

→ 每次治疗后取下旋转器械，以防在放下时受伤和感染。



→ 旋转器械完全停止后，用拇指紧紧按住按钮，同时将其拉出。

8 根据 ISO 17664-1 标准进行处理

注意 **注意**

医疗设备的生命周期经过 250 个处理周期的验证。经过 250 个处理周期后，没有发现处理对产品状况有明显的负面影响。可能的使用次数并不取决于处理周期，而是取决于设备的使用情况以及由此产生的磨损。因此，产品的使用寿命取决于使用过程中出现的磨损和损坏迹象。

按照章节 **10 运输和处置**中的说明处置损坏的产品。不要使用任何有明显磨损或损坏迹象的产品。

只能使用经授权可用于医疗设备处理的清洁剂/消毒剂。遵循制造商关于清洁剂/消毒剂的说明。
如果使用不合适的清洁剂或消毒剂，可能会对器械带来负面影响：
- 损坏或腐蚀
- 产品变色
- 金属部件腐蚀
- 使用寿命缩短

遵循清洁剂/消毒剂制造商的说明。不要使用任何研磨性清洁剂/消毒剂。

制造商建议仅使用符合 EN ISO 15883-1 和 -2 标准的清洁剂/消毒剂进行自动清洁/消毒。

器械可进行灭菌处理。不要使用高于 135°C (275 °F) 的任何灭菌温度。

不建议使用超声波清洁来处理器械，因为滚珠轴承可能会损坏，从而缩短产品的使用寿命。

8.1 使用时的预处理



警告

非灭菌器械有感染风险。始终佩戴防护手套。



小心

在消毒液中浸泡和使用含氯消毒剂可能会造成器械缺陷和故障。

残留物的表面干燥会降低清洁效果。

→ 在结束对患者的操作后，应立即冲洗转移器械
→ 立即清除任何水泥、血液或复合材料残留物

不要将器械浸没在溶液或类似物中。

注意

注意

在重新连接器械前，请按照 **6.4 使用前的准备**中的说明清洁涡轮软管上的耦合器和器械连接器内侧。

- 在产品仍与治疗设备连接的状态下，按照 RKI 规格冲洗产品内管 20 秒钟。
- 为了人身安全，应在治疗后立即对器械进行预清洁。这样做的目的是防止有机物和化学残留物在腔体内或器械外部变干，并避免污染环境。
- 使用一次性抹布/纸巾清除粘附的污染物、体液和组织。
- 使用后用水冲洗产品（温度低于 35 °C (95 °F)）。
- 不要使用任何研磨性清洁剂或温度高于 35 °C (95 °F) 的水，因为这会导致污染物的附着力增加，从而加大后续处理步骤的难度。
- 每次治疗后一小时内清洁器械，防止其表面干燥。
- 确保器械安全存放并在干燥条件下用密闭容器运输至处理地点。

8.1.1 清洁准备

将钻头从夹头中取出，然后将器械从马达或快速耦合器上拉出。取下所有可拆卸部件（如有），用流动的水清洗每个部件。
如果要使用自动处理，也建议进行手动预清洁，例如清除喷雾通道中的堵塞物。

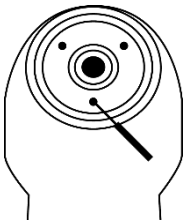
8.1.2 手动预清洗喷嘴

警告

警告

损伤牙髓和牙齿。喷水量过少可能导致器械过热并造成相应伤害。

→ 检查喷水管，必要时使用交货中所含的喷嘴销 (AC0001) 清洁喷嘴。



使用随附的喷嘴销小心地清除喷雾管中的堵塞物。

8.1.3 手动预清洁器械

小心

小心

表面及水管、气管清洁不彻底。

必须进行彻底的手动预清洁以确保清洁成功。

使用手动预清洁时，需要对执行本处理说明的员工进行培训。这是确保成功清洁的必要条件。

工具：

- 饮用水[6]至少 100 ml 30°C ± 5°C (77 °F - 95 °F)
- 刷子或软牙刷
- 牙刷 (AC0003)
- 50 ml 注射器或插管
- 柔软的无绒布

小心

小心

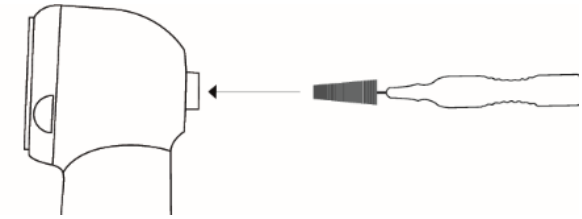
牙刷多次重复使用有感染风险。

→ 为避免交叉感染，每清洗一种器械都要使用一把新牙刷

如果在超声波机器中进行清洁，可能会发生故障。

→ 只能按照以下说明清洁器械

[6] 饮用水水质符合欧盟饮用水指令（细菌总数不超过 100 CfU/ml）



- 使用刷子或软牙刷在的流动饮用水[6] 下小心地刷洗整个器械，以预清洁器械。
- 要预清洁夹头，应将随附的牙刷 (AC0003) 插入夹头，小心地松开/清除旋转运动中的任何沉积物和污染物。
- 重复此过程数次，每次都用饮用水[6] 冲洗牙刷。
- 要预清洁水管和空气管，应将注射器插入涡轮底端，冲洗中空空间至少五次。

注意 **注意**

如果污染严重，可多次重复这些步骤。

8.1.4 手动预清洁带灯的涡轮的玻璃棒



小心

若处理不当，有可能刮伤器械的玻璃棒并造成缺陷。

→ 清洁玻璃棒时要格外小心

每次清洁玻璃棒后都要进行目视检查。如果玻璃棒损坏，请勿使用手机或反角手机，并联系经销商或 MK-dent 维修服务中心。

使用柔软的无绒玻璃清洁布，用温热的饮用水[6] 清洗玻璃棒。

使用压缩空气枪吹干玻璃棒，或使用柔软的无绒玻璃清洁布小心擦干玻璃棒。

[6] 饮用水水质符合欧盟饮用水指令（细菌总数不超过 100 CfU/ml）

8.2 手动干燥

注意 **注意**

使用停留时间较短的酒精类器械消毒剂，以免蛋白质附着在器械上。根据 RKI 要求，器械消毒剂必须具有杀菌、杀真菌和抗病毒作用。切勿使用含氯消毒剂，因为它们会损坏手机。不要使用醛类消毒剂，因为它们与材料不相容。只能使用经制造商确认或保证具有相应微生物功效的消毒剂（例如 VAH/DGHM 注册或 CE 标志）。

根据 RKI 建议，在对“半临界 B”级医疗器械进行手动清洁和消毒后，需要在蒸汽灭菌器中进行热消毒，特别是在用于手动消毒的器械消毒剂不具有杀菌、杀真菌和抗病毒功效的情况下。另外，也可以通过手动清洁来为自动清洁做准备。

工具：

- ALPRO® WL-clean 清洁液
- ALPRO® WL-cid 消毒液
- ALPRO® WL-dry 干燥喷雾剂
- ALPRO® 清洁适配器，取决于连接器
- 一次性无绒布

8.2.1 手动清洁

将适配器连接到用于清洁转子的 Alpro® WL-clean 喷雾瓶，将其插入涡轮的耦合器侧。清洁器械时，喷 3 次，每次 2 秒钟，停留时间 1 分钟。

8.2.2 手动消毒、冲洗和干燥

使用含有 Alpro® WL-cid 的一次性抹布对器械的外表面进行消毒。将适配器连接到用于清洁转子的 Alpro® WL-cid 喷雾瓶，将其插入涡轮的耦合器侧并喷雾 3 秒钟。停留 5 分钟后，使用 Alpro® WL-dry 喷雾剂干燥器械。



小心

最后一次喷雾后的停留时间为 5 分钟。

8.3 自动处理

8.3.1 自动清洁、消毒、冲洗

注意



注意

MK-dent 建议使用符合 EN ISO 15883-1 要求并经牙科手机和涡轮制造商批准的热消毒设备。清洁应在最低温度 55 °C (131 °F) 下进行至少 6 分钟，消毒应在最低温度 90 °C (194 °F) 下进行至少 5 分钟（对于 A0 值 > 3000）。建议使用 pH 值为 9 至 11 的弱碱性清洁剂，例如 Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte。



小心

如需自动清洁内部，应使用设备制造商指定的适配器。

只能使用自动清洁和消毒流程对干燥且无残留物的器械进行处理。

使用 WD BHT INNOVA® M3 设备采用 03 号程序（热消毒）对自动清洁和消毒过程进行验证，清洁剂为 Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0.5%。器械已通过带有 Luer-Lock 适配器的硅胶软管连接到机器。

自动清洁和消毒参数：

- 使用 Neodisher® MediClean forte 0.5% 清洁剂在 30 °C (86 °F) 下预冲洗 1 分钟
- 使用 Neodisher® MediClean forte 0.5% 清洁剂在 55 °C (131 °F) 下清洁 6 分钟
- 用去矿物质水冲洗 1 分钟
- 使用低细菌 (< 10 CfU/ml) 和低内毒素 (< 0.25 内毒素单位/ml)、去矿物质水（A0 值 > 3,000）在 90 °C (194 °F) 下热消毒 5 分钟）。

8.3.2 自动干燥

干燥过程通常是热消毒器清洁过程的一部分。请遵循热消毒器的相关说明。在将器械从适配器上取下之前，先让其冷却，以确保操作安全方便。

如果在热消毒器中仍可看到污染，则必须重复该过程。

为避免对器械造成任何损坏，请确保每个周期后器械内外干燥且无残留物。如果完成清洁过程后器械表面或内部仍残留有水分，请用无绒布擦干。还要确保器械腔体干燥，必要时用医用压缩空气干燥。

8.3.3 维护、检查和测试



小心

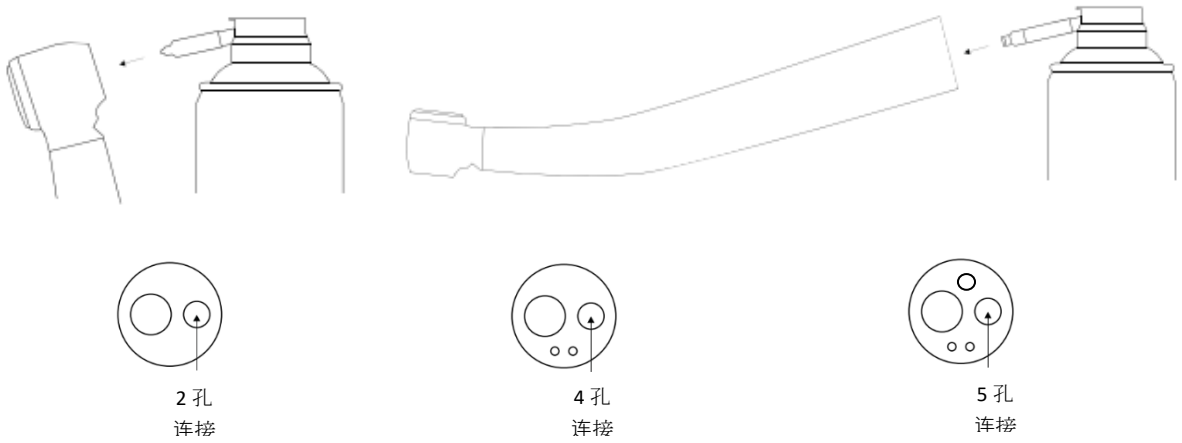
维护和保养不当会导致过早磨损和故障
→ 缩短产品使用寿命
→ 定期进行适当的维护和保养

注意 **注意**

每次处理后和每次灭菌前，都需要对器械进行维护。在维护时，应使用 MK-dent Premium Service Oil LU1011。

每次处理后和每次灭菌前，都必须对器械进行维护。按指定顺序执行以下步骤：

- 将用于维护主轴 LT1014P 的随附油适配器拧到油罐上。向主轴喷雾 2 秒钟。
- 将用于维护转子的随附油适配器拧到油罐上。将其插入器械的耦合器侧，然后向驱动气道喷油 2 秒钟。



8.4 高压灭菌器灭菌

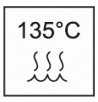
8.4.1 包装

注意 **注意**

使用适合灭菌的经过验证的包装程序。灭菌袋大小必须足以容纳器械，以免包装被拉长。灭菌包装必须符合 EN ISO 11607-1 标准并适合灭菌过程。将每个器械单独包装在一个简单的灭菌袋中。小心密封灭菌袋并检查密封是否泄漏。

8.4.2 根据 EN 13060 / EN ISO 17665 标准在蒸汽灭菌器中灭菌





警告

维护和保养不当会导致过早磨损和故障

→ 缩短产品使用寿命

→ 每次灭菌前都需要使用 MK-dent Premium Service Oil 对器械进行维护。

首次使用前和每位患者使用后必须进行灭菌，防止直接和交叉感染。

为避免感染，请穿戴合适的防护服，例如口罩、手套和护目镜。

潮湿造成的接触腐蚀可能导致产品损坏。

→ 灭菌周期结束后，应立即将器械从蒸汽灭菌器中拿出。

本医疗设备可承受的最高温度为 135°C (275 °F)。



小心

根据灭菌器的使用条件或灭菌方法，本产品可能会变色。

注意

注意

必须明确遵循灭菌器制造商的操作和负载配置说明。在一个灭菌周期中对多台器械进行灭菌时，应确保器械之间互不接触，以确保最佳的蒸汽渗透效果。请注意灭菌器制造商使用说明书中提供的信息。

将器械密封在灭菌袋中之后，将器械放在灭菌托盘上，避免直接接触灭菌器内腔表面，然后将其放入高压灭菌器中。MK-dent 建议使用符合 EN 13060、EN ISO 17665 或 EN 285 标准的灭菌器。

8.4.3 灭菌参数

只有使用以下灭菌参数才能达到 10^{-6} 的 SAL：

在最低 134 °C (273 °F) 的温度下，用分馏预真空高压灭菌至少 4 分钟。

使用 W&H LISA 517 设备通过 134 °C (273 °F)、4 分钟的分馏预真空过程进行灭菌验证。根据灭菌器制造商使用说明书中的说明，灭菌过程的干燥时间是由设备的软件计算的。

医疗器械制造商已对上述处理医疗设备以供重复使用的说明进行了验证，认为这些说明是合适的。用户有责任确保实际执行的处理可以达到预期结果，包括处理设施中使用的设备和材料以及相关人员。需要对过程进行验证和/或确认以及日常监控。

8.4.4 灭菌之后

灭菌周期完成后，将器械从高压灭菌器中取出。在执行此操作时，请务必使用适当的个人防护装备，因为器械会发热。

8.5 存放

灭菌和干燥后，检查有无残留水滴。将处理过的器械存放在干燥、阴暗和凉爽的房间内，防尘并保持尽可能低的微生物负荷。

温度	-20°C 至 +70°C (-4°F - +158°F)
相对湿度	5% 至 95%，非冷凝
气压	700 hPa - 1060 hPa (10 psi - 15 psi)



小心

在极冷存放条件下存放之后，器械在使用过程中会发生故障

→ 应等到极冷器械升温至室温后再开始使用。

器械在存放前必须完全干燥。任何残留水分都会导致变色或生锈。

不要将器械存放在可能会接触到水的地方。

不要将器械存放在有化学品或腐蚀性气体的地方。

9 维护

9.1 定期维护和检查



警告

维护或保养不当可能会造成故障和/或性能下降。

→ 始终按照章节 **8.3.3 维护、检查和测试**中的说明进行适当的维护和保养



小心

为了安全使用产品，请按照本使用说明书对器械进行检查和维护。

9.2 出现问题时的清洁

如果空气或供水管线出现问题，请清洁器械的各个部件。清洁时必须将器械与软管耦合器断开。说明可参见章节 **8.1 使用时的预处理。**

10 运输和处置



小心

用户或第三方可能会被受污染的医疗设备感染。在运输或处置之前对产品进行处理，或者按照受污染医疗废物处置的适用规定妥善处置。

按照章节 **8 根据 ISO 17664-1 标准进行处理**中的说明对器械进行处理，并用原包装退还给我们。我们可以考虑以专业方式为您处置设备和原包装。

11 故障排除

注意

注意

本器械出现故障时，不得由用户自行维修。请联系经销商或 MK-dent 维修服务中心。

如果本器械无法按照这些使用说明书中的说明运行，请检查下面的列表以查找您的问题。如果您的问题未得到解决或者您的问题未在下面列出，请联系您的经销商。

症状	可能的原因	对策
1) 效率低	• 不供气 • 软管连接处的压缩空气压力太低 • 治疗设备的控制系统不工作	• 按照 **8.2.1 手动清洁**中的说明进行清洁 • 按照 **13 技术数据**中的说明设置马达压力 • 使用不同的手机测试控制单元 • 请经销商进行维修
2) 没有水	• 您的治疗设备的供水系统已关闭 • 涡轮软管不进水 • 水管堵塞	• 启动治疗设备的供水系统 • 检查治疗设备的供水系统 • 请经销商进行维修
3) 涡轮软管附近漏水	• 连接处的 O 形圈已损坏。	• 更换密封件 • 请经销商进行维修
4) 没有光	• 光导有缺陷 • 光导接触器有缺陷	• 更换玻璃棒 • 维修/更换连接器 • 请经销商进行维修

症状	可能的原因	对策
5) 操作噪音不规律	• 滚珠轴承已干涸 • 转子不平衡 • 滚珠轴承有缺陷 • 波纹弹簧垫圈已磨损 • O 形圈已磨损	• 润滑涡轮 • 更换转子 • 更换波纹弹簧垫圈 • 更换 O 形圈 • 请经销商进行维修
6) 强烈振动	• 滚珠轴承有缺陷 • 滚珠轴承已磨损	• 请经销商进行维修
7) 发热量强	• 转子已干涸 • 供水不足 • O 形圈已磨损 • 滚珠轴承有缺陷	• 润滑/更换转子 • 清洁/更换管子 • 更换 O 形圈 • 请经销商进行维修
8) 光学损伤	• 跌落损坏 • 变形	• 替换 • 请经销商进行维修
9) 转速不够	• 供气不足	• 更换推进剂空气管 • 清洁 • 更换耦合器 • 请经销商进行维修

12 维修



小心

受污染的医疗设备可能会感染用户或第三方。发货前先处理器械。

按照章节 **8 根据 ISO 17664-1 标准进行处理**中的说明处理本器械，然后将其发送给您的经销商或者直接发送给 MK-dent（若有产品缺陷）。请联系 MK-dent 客服，安排运送或取货以供工厂维修。有关噪音变化、维护、准备和功能的问题往往可以在对话中得到澄清，因此没有必要将产品送回。

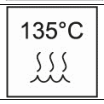
13 技术数据

MK-dent 建议将喷雾气压设置为至少比喷雾水压高 0.3 bar。

货号	涂层	驱动气压 [bar]	喷水压力 [bar]	喷雾气压 [bar]	回气压力 [bar]	空气消耗量 [Nl/min]	建议压紧力 [N]	喷雾用水量 [ml/min]	声级 [dB(A)]	怠速转速 [min^{-1}]
HB12	铬	2.2-2.5	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 65	335,000
HB14	铬	2.2-2.5	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 65	425,000
HB15L	铬	2.2-2.5	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 65	335,000
HB16L	铬	2.2-2.5	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 65	425,000
HB21K	铬	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 65	360,000
HB21KL	铬	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 65	360,000
HB23K	铬	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 65	425,000
HB23KL	铬	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 65	425,000
HE11	铬	2.2-2.5	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 60	335,000
HE12	铬	2.2-2.5	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 60	335,000
HE14	铬	2.2-2.5	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 60	425,000
HE15L	铬	2.2-2.5	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 60	335,000
HE16L	铬	2.2-2.5	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 60	425,000
HE17	铬	2.2-2.5	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 60	360,000
HE17B	铬	2.2-2.5	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 60	360,000
HE18	铬	2.2-2.5	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 60	450,000
HE20K	铬	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	<60	370,000
HE20KL	铬	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	<60	370,000
HE21K	铬	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 62	360,000
HE21KL	铬	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 62	360,000
HE21N	铬	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 62	360,000
HE21NL	铬	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 62	360,000
HE21SL	铬	2.7	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 62	360,000
HE21W	铬	3.0-3.3	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 62	370,000
HE21WL	铬	3.0-3.3	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 62	370,000
HE22K	铬	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 62	440,000
HE22KL	铬	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 62	440,000
HE22SL	铬	3.0	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 62	450,000
HE22N	铬	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 62	440,000
HE22NL	铬	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 62	440,000
HE22W	铬	3.0-3.3	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 62	475,000
HE22WL	铬	3.0-3.3	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 62	475,000

货号	涂层	驱动气压 [bar]	喷水压力 [bar]	喷雾气压 [bar]	回气压力 [bar]	空气消耗量 [Nl/min]	建议压紧力 [N]	喷雾用水量 [ml/min]	声级 [dB(A)]	怠速转速 [min^{-1}]
HC20K	铬	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 57	370,000
HC20KL	铬	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 57	370,000
HC21K	铬	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 57	360,000
HC21KL	铬	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 57	360,000
HC22K	铬	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 60	440,000
HC22KL	铬	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 60	440,000
HC8021K	钛	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 60	360,000
HP21KL	钛	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 55	360,000
HP21NL	钛	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 55	360,000
HP21SL	钛	2.7	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 55	360,000
HP21WL	钛	3.0-3.3	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 55	370,000
HP22KL	钛	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 55	440,000
HP22NL	钛	2.8	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 60	440,000
HP22SL	钛	3.0	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 60	450,000
HP22WL	钛	3.0-3.3	0.8-2.5	1.0-4.0	< 0.5	40	2–3	> 50	< 60	475,000

14 符号释义

	小心 – 请参见章节 **1 警告释义**
	可在指定温度下用蒸汽灭菌器（高压灭菌器）灭菌
	适用于在热消毒设备中进行自动处理
	查阅使用说明书并参参考电子版使用说明书来源
	带有认证机构识别号的 CE 标志 — 表明本产品符合欧洲医疗器械法规的要求
	医疗设备（CE 符合性评估程序）
	目录号
	序列号
	转子
	合法制造商
	生产日期
	唯一产品标识 — UDI（唯一设备标识符）— 表示条形码包含唯一设备标识
	HIBC 代码（卫生行业条形码）

15 保证和保修

MK-dent 向您保证，您的器械在出厂前经过了全面的质量检查。这些质量检查是根据比产品标准（ISO 14457 牙科 - 手机和马达）的要求严格得多的标准进行的。此外，我们还为您提供全面的保修服务，以确保您满意。

15.1 保证

MK-dent 为最终用户提供自购买之日起一定时间内功能完善、无材料和工艺缺陷的保证。

排除情况：

- 易损件，例如夹头、滚珠轴承、垫圈、适配器、灯泡和 O 形圈
- 跌落损坏
- 故意损坏和违反使用说明书规定的不当使用
- 因包装不当造成的运输损坏（器械必须单独包装，并有足够的衬垫）
- 没有附上设备购买的发票副本（发票接收人必须是牙科诊所）
- 保修期自购买之日起生效且不可转让
- 因最终用户或未经 MK-dent 授权的第三方对产品进行干预或改装而导致的缺陷或其后果

地区、时间段及有效期：

国际	
Basic Line	12 个月
Eco Line	18 个月
Classic Line	18 个月
Prime Line	24 个月

15.2 法定保修

MK-dent 向合同伙伴授予对所有产品的法定保修。这包括在风险转移时已经存在的或在法定保修期内出现的材料和处理缺陷。只有在提交发票或送货单副本形式的产品购买证明（合同伙伴、购买日期、型号和序列号必须清晰可见）时，保修索赔才会得到认可。

排除情况：

- 易损件，例如夹头、滚珠轴承、垫圈、适配器、灯泡和 O 形圈
- 跌落损坏
- 故意损坏和违反使用说明书规定的不当使用
- 因包装不当造成的运输损坏（器械必须单独包装，并有足够的衬垫）
- 保修期自购买之日起生效且不可转让
- 因最终用户或未经 MK-dent 授权的第三方对产品进行干预或改装而导致的缺陷或其后果

15.3 条件

- 保证或保修索赔需要购买证明（发票或送货单）。
- 如果产品被未经授权的第三方篡改或改装，则保证或保修无效。
- 保修期内的维修或更换并不赋予保修期延长或重新开始计算保修期的权利。
- MK-dent 保留维修或更换有缺陷的器械的权利。

15.4 使用

如果发生保修索赔，请直接联系 MK-dent 客服。如果发生保修索赔，请联系您的合同伙伴。

联系 MK-dent 客服

电话：+49 4532 40049-0

电子邮件： service@mk-dent.com

请准备好以下信息：

- 产品型号和序列号
- 包含日期的购买证明
- 问题的详细描述

我们的客服团队将指导您完成保修流程，确保快速提供满意的解决方案。维修完成后，我们会将器械连同一份详细的测试报告一起安全包装密封后返还给您。

15.5 责任排除

在保证或保修范围内，MK-dent 不对经济损失、停机、借用或租赁设备、利润损失或类似后果负责。MK-dent 的责任仅限于产品的购买价值。

MK-dent 对因自然损耗、不当操作、不当清洁或维护、不遵守操作或处理说明、煅烧或腐蚀、受污染的空气和水源或不正常或不允许的化学或电气影响（根据 MK-dent 的使用说明书或其他制造商的使用说明书）而导致的任何缺陷及其后果不承担任何责任。

对于因最终用户或未经 MK-dent 授权的第三方对产品进行干预或改装而导致的缺陷或其后果，任何责任将予以排除。

MK-dent 保留随时更改保修条件的权利。对于已购买的产品，变更没有追溯效力。

Innehåll

1 Om denna bruksanvisning 195
1.1 Förklaring av varningar 195
1.2 Överensstämmelse 195
2 Avsett ändamål 196
2.1 Avsedd användning 196
2.2 Indikationer 196
2.3 Kontraindikationer 196
2.4 Avsedda patientgrupper 196
2.5 Avsedda användare 196
2.6 Användarmiljö 196
3 Säkerhet och krav 197
3.1 Allmänna säkerhetsföreskrifter 197
3.2 Rapporteringsskyldighet 197
3.3 Biverkningar 197
3.4 Riskpatientgrupper 197
4 Produktbeskrivning 198
4.1 Beskrivning 198
4.2 Kombination med andra produkter 199
4.3 Produktkomponenter 199
4.4 Leveransomfattning 199
4.5 Nödvändigt material som inte ingår 200
4.6 Konfigurationer 200
5 Tillbehör, förbrukningsvaror och reservdelar 201
5.1 Tillbehör 201
5.2 Förbrukningsvaror 202
5.3 Reservdelar 202
6 Installation 203
6.1 Miljökrav 203
6.2 Packa upp produkten 203
6.3 Montering 203
6.4 Förberedelse för användning 203
6.4.1 Kontroll och inställning av tryckluft 204
6.4.2 Anslutning till kopplingssystemet 204
6.4.2.1 Anslutning av instrumentet – turbin med direktanslutning 204
6.4.2.2 Anslutning av instrumentet – turbin med kopplingsanslutning 205
6.5 Uppstart och användning 205

6.5.1 Före användning 205
6.5.2 Kontroll av korrekt användning 205
6.5.3 Kontroll av vattenmängden 205
6.5.4 Användning av roterande instrument 206
7 Behandling 207
7.1 Skydd av patient, operatör och assistent 207
7.2 Ta bort roterande instrument 207
8 Konditionering enligt ISO 17664-1 208
8.1 Förbehandling vid användningsstället 209
8.1.1 Förberedelser för rengöring 209
8.1.2 Manuell förrengöring av sprutmunstycket 210
8.1.3 Manuell förrengöring av instrumentet 210
8.1.4 Manuell förrengöring av glasstaven på turbiner med belysning 211
8.2 Manuell konditionering 212
8.2.1 Manuell rengöring 212
8.2.2 Manuell desinfektion, sköljning och torkning 212
8.3 Automatisk konditionering 213
8.3.1 Automatisk rengöring, desinfektion och sköljning 213
8.3.2 Automatisk torkning 213
8.3.3 Underhåll, kontroller och tester 214
8.4 Sterilisering i en autoklav 214
8.4.1 Förpackning 214
8.4.2 Sterilisering i en ångsterilisator enligt EN 13060/EN ISO 17665 215
8.4.3 Steriliseringsparametrar 215
8.4.4 Efter sterilisering 215
8.5 Förvaring 216
9 Underhåll 216
9.1 Regelbundet underhåll och kontroller 216
9.2 Rengöring vid problem 216
10 Transport och kassering 217
11 Felsökning 217
12 Reparation 218
13 Tekniska data 219
14 Förklaring av symboler 220
15 Tillverkargaranti och lagstadgad garanti 221
15.1 Tillverkargaranti 221
15.2 Lagstadgad garanti 221
15.3 Garantivillkor 222

15.4 Göra garantianspråk gällande.....222
15.5 Ansvarsfriskrivning.....222

1 Om denna bruksanvisning

Denna bruksanvisning gäller för alla MK-dent-turbiner(se avsnitt **4 Produktbeskrivning**).

Alla produkter som listas här är endast avsedda för dental behandling inom tandvården. All form av felaktig användning eller modifiering av produkten är inte tillåten och kan leda till faror. Alla produkter som anges här får endast användas av kvalificerade användare i enlighet med **2.5 Avsedda användare** för avsett ändamål och i enlighet med bruksanvisningen.

1.1 Förklaring av varningar

Denna bruksanvisning är avsedd att beskriva för användaren hur produkten ska användas på ett säkert och effektivt sätt. Innan du använder produkten måste du läsa igenom denna bruksanvisning, beakta alla säkerhetsanvisningar och varningar och följa dem till punkt och pricka. Beakta särskilt all information och alla rutiner som beskrivs i avsnitt **3 Säkerhet och krav**.

Denna bruksanvisning är en del av produkten och måste förvaras inom räckhåll för produkten så att den alltid är tillgänglig.

För att undvika person- och egendomsskador måste du följa varningar och säkerhetsanvisningar i detta dokument. Dessa är särskilt markerade enligt följande:



VARNING

En VARNING uppmärksammar dig på en potentiellt allvarlig händelse, ett oönskat resultat eller en säkerhetsrisk. Om en varning inte beaktas kan det leda till dödsfall eller allvarliga personskador för användaren eller patienten.



OBS!

OBS! uppmärksammar dig på situationer som kräver särskild försiktighet för att produkten ska kunna användas på ett säkert och effektivt sätt. Om du inte följer försiktighetsåtgärderna kan det leda till mindre eller måttligt allvarliga personskador eller skador på produkten eller annan egendom och kan potentiellt leda till en avlägsen risk för allvarliga personskador och/eller miljöförstöring.

NOTERA

NOTERA

Markerar särskilda tips, t.ex. för att hjälpa användaren eller förbättra en arbetsprocess.

1.2 Överensstämmelse

Om du har ytterligare frågor om tillämpliga nationella eller internationella standarder, kontakta tillverkaren:



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

CE 0123

2 Avsett ändamål

2.1 Avsedd användning

Höghastighetshandstycken (**turbiner**, max. 250 000–max. 420 000 min^{-1}): drivenheter för roterande instrument för borttagning av karies, preparering av kaviteter och kronor samt borttagning av fyllningar.

2.2 Indikationer

Sjukdomar i parodontium, tänder och käkar (ICD-10-koder).
Turbiner driver roterande instrument som används för att avlägsna karies, preparera kaviteter och kronor samt avlägsna fyllningar.

2.3 Kontraindikationer

Det finns för närvarande inga kända kontraindikationer.

2.4 Avsedda patientgrupper

Beslutet om att använda en turbin på en patient fattas av den behandlande tandläkaren. Beroende på användarens bedömning kan produkterna användas på alla patienter som behöver tandbehandling.

2.5 Avsedda användare

MK-dent-turbiner är uteslutande avsedda att användas av behöriga tandläkare. Sekundära användare är personalen på mottagningen som ansvarar för transport, konditionering och rengöring.

2.6 Användarmiljö

Användning sker på tandläkarmottagningar eller tandvårdsinrättningar. Användare bär skyddshandskar.
Kringutrustningen som används uppfyller kraven i ISO 7494.

3 Säkerhet och krav

3.1 Allmänna säkerhetsföreskrifter



VARNING

- Denna produkt levereras icke-steril. Förbered den före första användningen enligt avsnitt **8 Konditionering enligt ISO 17664-1**.
- För korrekt rekonditionering, rekonditionera enheten efter varje patient enligt avsnitt **8 Konditionering enligt ISO 17664-1**. Säker och effektiv rekonditionering efter upprepad användning utan rekonditionering av enheten leder till blandinfektioner och förhindrar korrekt konditionering på grund av en atypisk ansamling av kontaminering, igensättningar och rester av rengöringsmedel – särskilt i hålrum och matarledningar.
- Denna produkt får endast användas av kvalificerad personal och endast för dental behandling.
- Produkten får aldrig demonteras eller modifieras.
- Detta instrument får inte repareras av användaren i händelse av funktionsfel. Kontakta din återförsäljare eller MK-dents reparationsservice.
- Använd inte produkten om dess prestanda försämras eller om den inte fungerar som den ska.
- Använd inte produkten om den inte har servats på rätt sätt.
- Beakta försiktighetsåtgärderna vid användning för att säkerställa korrekt och säker funktion.



OBS!

- Produkten får endast användas inom tandvården med en behandlingsenhet som är CE-märkt eller på annat sätt certifierad/godkänd enligt gällande nationell lagstiftning och som är försedd med lämplig vatten- och tryckluftsförsörjning i enlighet med gällande standarder.
- Kontrollera att instrumentet fungerar korrekt (hylsans hållkraft, sprutvattenflöde och värmeutveckling) före varje användningstillfälle och inspektera instrumentet visuellt med avseende på yttre skador och föroreningar.
- Om mängden sprutvatten är för liten kan instrumentet överhettas och orsaka skador.

3.2 Rapporteringsskyldighet

Om patientens hälsotillstånd allvarligt försämras under användningen av denna produkt ska du rapportera detta till din återförsäljare eller till oss som tillverkare och till den nationella behöriga myndigheten.

Våra kontaktuppgifter anges i denna bruksanvisning. Kontaktuppgifterna till det anmälda organet erhålls på begäran.

3.3 Biverkningar

Det finns för närvarande inga kända biverkningar.

3.4 Riskpatientgrupper

Det finns för närvarande inga kända riskpatientgrupper.

4 Produktbeskrivning

4.1 Beskrivning

MK-dent-turbiner finns i följande varianter: PRIME LINE, CLASSIC LINE, ECO LINE, BASIC LINE

Turbinens kompakta form gör det enkelt att byta mellan olika behandlingsenheter och kräver mycket lite utrymme för förvaring.

Tack vare snabbkopplingssystemet är det enkelt att byta turbiner och de kan börja användas direkt. Ingen komplicerad installation krävs, vilket gör att produkten enkelt kan integreras i ditt behandlingssystem.

Turbinen drivs av tryckluft från behandlingsenheten, har ingen inverkan på andra medicintekniska produkter och påverkas inte heller av elektromagnetiska vågor.

Artikelnr	Ljus	Standardhuvud	Litet huvud	Minihuvud	Direktanslutning	Snabbkopp-lingssystem
HB12	-	X	-	-	4-hål	-
HB14	-	-	-	X	4-hål	-
HB15L	X	X	-	-	5-hål	-
HB16L	X	-	-	X	5-hål	-
HB21K	-	X	-	-	-	KaVo
HB21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HB23K	-	-	-	X	-	KaVo
HB23KL	X	-	-	X	-	KaVo
HE11	-	X	-	-	2-hål	-
HE12	-	X	-	-	4-hål	-
HE14	-	-	-	X	4-hål	-
HE15L	X	X	-	-	5-hål	-
HE16L	X	-	-	X	5-hål	-
HE17	-	X	-	-	4-hål	-
HE17B	-	X	-	-	2-hål	-
HE18	-	-	X	-	4-hål	-
HE20K	-	X	-	-	-	KaVo
HE20KL	X	X	-	-	-	KaVo
HE21K	-	X	-	-	-	KaVo
HE21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HE21N	-	X	-	-	-	NSK
HE21NL	X	X	-	-	-	NSK
HE21SL	X	X	-	-	-	Sirona
HE21W	-	X	-	-	-	W&H
HE21WL	X	X	-	-	-	W&H
HE22K	-	-	X	-	-	KaVo
HE22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HE22N	-	-	X	-	-	NSK
HE22NL	X	-	X	-	-	NSK
HE22SL	X	-	X	-	-	Sirona
HE22W	-	-	X	-	-	W&H
HE22WL	X	-	X	-	-	W&H
HC20K	-	X	-	-	-	KaVo
HC20KL	X	X	-	-	-	KaVo
HC21K	-	X	-	-	-	KaVo
HC21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HC22K	-	-	X	-	-	KaVo
HC22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HC8021K	-	X	-	-	-	KaVo
HP21KL	X	X	-	-	-	KaVo

Artikelnr	Ljus	Standardhuvud	Litet huvud	Minihuvud	Direktanslutning	Snabbkopp-lingssystem
HP21NL	X	X	-	-	-	NSK
HP21SL	X	X	-	-	-	Sirona
HP21WL	X	X	-	-	-	W&H
HP22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HP22NL	X	-	X	-	-	NSK
HP22SL	X	-	X	-	-	Sirona
HP22WL	X	-	X	-	-	W&H

KaVo, Sirona, W&H och NSK är registrerade varumärken. MK-dent har inte någon ekonomisk koppling till ovan nämnda företag.

4.2 Kombination med andra produkter

Artiklar MK-dent turbin	HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL	HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL	HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL
Artiklar MK-dent Koppling	QC4012K, QC4014K, QC5015K, QC5016K, QC5016KW, QC5116K, QC5116KW, QC6016K, QC6016KW, QC6116K, QC6116KW	QC5016SW, QC6016SW	QC4014W, QC5016W	QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT
Anslutning	KaVo	Sirona	W&H	NSK

KaVo, Sirona, W&H och NSK är registrerade varumärken. MK-dent har inte någon ekonomisk koppling till ovan nämnda företag.

4.3 Produktkomponenter

Ej tillämpligt.

4.4 Leveransomfattning

Leveransen omfattar följande komponenter och tillbehör:

HB12, HB14, HB15L, HB16L, HE11, HE12, HE14, HE15L, HE16L, HE17, HE17B, HE18			
AC0001	AC0003	LT1014P	--
Munstycksnål	Dental borste för underhåll av spindeln	Oljeadapter för underhåll av spindeln	--

HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1012P
Munstycksnål	Dental borste för underhåll av spindeln	Oljeadapter för underhåll av spindeln	Oljeadapter för underhåll av rotorn (KaVo)

HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1017
Munstycksnål	Dental borste för underhåll av spindeln	Oljeadapter för underhåll av spindeln	Oljeadapter för underhåll av rotorn (Sirona)

HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1018
Munstycksnål	Dental borste för underhåll av spindeln	Oljeadapter för underhåll av spindeln	Oljeadapter för underhåll av rotorn (W&H)

HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1020
Munstycksnål	Dental borste för underhåll av spindeln	Oljeadapter för underhåll av spindeln	Oljeadapter för underhåll av rotorn (NSK)

När du öppnar det levererade paketet för första gången, kontrollera att paketets försegling är oskadd och att alla komponenter ingår i leveransen. Om något saknas ska du omedelbart kontakta din återförsäljare.

4.5 Nödvändigt material som inte ingår

NOTERA **NOTERA**

Leveransen omfattar inte någon koppling.
Leveransen omfattar inte någon instrumenthållare, artikelnr RT2050.
Leveransen omfattar inte något mätverktyg för hållkraft, artikelnr RT1020.
Leveransen omfattar inte MK-dent Premium service olja LU1011.

4.6 Konfigurationer

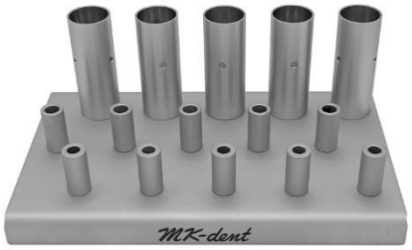
Turbinernas konfiguration beskrivs i **4.1 Beskrivning** och **5.3 Reservdelar** – det är endast anslutningsmöjligheterna som skiljer sig åt. De olika anslutningarna beskrivs på följande sätt:

Artiklar MK-dent turbin	HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL	HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL	HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL
Anslutning	KaVo	Sirona	W&H	NSK

KaVo, Sirona, W&H och NSK är registrerade varumärken. MK-dent har inte någon ekonomisk koppling till ovan nämnda företag.

5 Tillbehör, förbrukningsvaror och reservdelar

5.1 Tillbehör

Mätverktyg för hållkraft RT1020	
Instrumenthållare RT2050	
MK-dent Premium serviceolja LU1011	

5.2 Förbrukningsvaror

Ej tillämpligt.

5.3 Reservdelar



OBS!

Användning av otillåtna tillbehör eller otillåtna modifieringar av produkten kan leda till personskador eller funktionsfel på instrumentet.

→ Använd endast reservdelar och komponenter som har godkänts av MK-dent för att kombineras med produkten.

	Turbin med direktanslutning
Eco Line ersättningsturbin	Standardhuvud: HE11, HE12, HE15L, HE17, HE17B Litet huvud: HE18 Minihuvud: HE14, HE16L
Basic Line ersättningsturbin	Standardhuvud: HB12, HB15L Minihuvud: HB14, HB16L

	Turbin med kopplingsanslutning
Prime Line ersättningsturbin	Standardhuvud: HC8021K, HP21KL/NL/SL/WL Litet huvud: HP22KL/NL/SL/WL
Classic Line ersättningsturbin	Standardhuvud: HC20K/KL, HC21K/KL Litet huvud: HC22K/KL
Eco Line ersättningsturbin	Standardhuvud: HE20K/KL, HE21K/N/W, HE21KL/NL/SL/WL Litet huvud: HE22K/N/W, HE22KL/NL/SL/WL
Basic Line ersättningsturbin	Standardhuvud: HB21K/KL Minihuvud: HB23K/KL

6 Installation

6.1 Miljökrav

För att förse produkterna med ren och torr tryckluft, rengör kompressorns luftfilter på din tandläkarmottagning. Tillför inte fuktig tryckluft. För dränering och regelbundet underhåll av kompressorn, läs bruksanvisningen för din luftkompressor. Se till att kompressorn underhålls enligt dess bruksanvisning.

6.2 Packa upp produkten

När du öppnar förpackningen för första gången, kontrollera att innehållet enligt **4.4 Leveransomfattning** medföljer produkten. Kontrollera att turbinen inte har några defekter eller skador som t.ex. sprickor.

6.3 Montering

Ej tillämpligt.

6.4 Förberedelse för användning



VARNING

Risk för infektion hos patienter och användare på grund av icke-sterila instrument

→ Före första användning och efter varje behandling måste instrumentet och tillbehören konditioneras enligt denna bruksanvisning, se avsnitt **8 Konditionering enligt ISO 17664-1**.

Funktionsfel och/eller infektionsrisk på grund av fuktig och förorenad tryckluft och förorenat vatten för kylning

→ Produkten får endast användas inom tandvården med en behandlingsenhet som är CE-märkt eller på annat sätt certifierad/godkänd enligt gällande nationell lagstiftning och som är försedd med lämplig vatten- och tryckluftsförsörjning enligt gällande standarder.



OBS!

Ett skadat instrument eller skadade komponenter kan skada patienten, användaren och tredje part.

→ Kontrollera att instrumentet fungerar korrekt före varje användningstillfälle och inspektera det visuellt med avseende på yttre skador.

→ Använd inte instrumentet och komponenterna om några avvikelser konstateras.

När en turbin tas bort finns det vatten och olja kvar på kopplingsanslutningen. Avlägsna vattnet och oljan helt och hållet. Kontrollera att det inte finns vatten eller olja kvar i turbinslangens koppling. Om det fortfarande finns rester kvar, ta bort dem med en torr trasa.

Se till att det inte finns vatten eller olja kvar i instrumentets anslutning. Ta bort rester med en bomullspinne.

6.4.1 Kontroll och inställning av tryckluft

VARNING

VARNING

För högt eller för lågt lufttryck försämrar instrumentets funktion och kan orsaka smärta hos patienten. Problem kan också uppstå under användning, t.ex. patientskador på grund av att instrumentet är skadat.

Anslut en tryckmätare till kopplingen på din turbinslang tills du hör ett låsljud. Se till att mätinstrumentet sitter fast ordentligt. Om du inte har någon tryckmätare, kontakta din återförsäljare.

Anslut instrumentet till tryckmätarens koppling tills du hör ett låsljud. Se till att mätinstrumentet sitter fast ordentligt.

Kontrollera följande tryck (se även avsnitt **13 Tekniska data**):

- Drivlufttryck
- Sprutvattentryck
- Sprutlufttryck
- Returlufttryck

Tryckluften måste ställas in enligt avsnitt **13 Tekniska data**. Ta bort tryckmätaren efter att trycket har ställts in.

6.4.2 Anslutning till kopplingssystemet

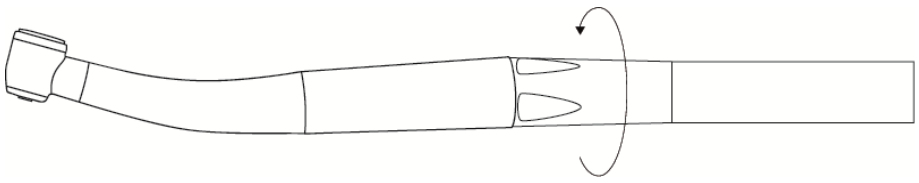
VARNING

VARNING

Felfunktion på grund av att instrumentet kopplats loss under behandling.
Ett instrument som inte är korrekt kopplat kan lossna från slangkopplingen under behandlingen.
→ Kontrollera att instrumentet sitter ordentligt fast i slangkopplingen genom att dra försiktigt i det före varje behandling.

Materialskador på grund av felaktig koppling.
En felaktig koppling kan förstöra kopplingens högtryckslampa eller LED eller förkorta dess livslängd.
→ Kontrollera att turbinen sitter ordentligt fast i slangkopplingen genom att dra försiktigt i den.

6.4.2.1 Anslutning av instrumentet – turbin med direktanslutning



- Placera instrumentet exakt på slanganslutningen och vrid slanghylsan i pilens riktning tills instrumentet sitter fast ordentligt.
- Kontrollera att instrumentet sitter ordentligt fast i slangen genom att dra försiktigt i det.
- För att ta bort instrumentet, håll fast det ordentligt och skruva loss slanghylsan i motsatt riktning mot pilen.

6.4.2.2 Anslutning av instrumentet – turbin med kopplingsanslutning



- Placera instrumentet exakt på kopplingen och tryck hårt tills du hör att kopplingen snäpper på plats.
- Kontrollera att instrumentet sitter ordentligt fast i kopplingen genom att dra i det.
- För att ta bort instrumentet, håll fast det ordentligt och dra av det genom att vrida det försiktigt.

6.5 Uppstart och användning

6.5.1 Före användning

NOTERA **NOTERA**

Före varje arbetsdag ska de vattenförande systemen spolas i minst två minuter utan att några instrument är anslutna. Ytterligare en spolning måste utföras i 20 till 30 sekunder efter varje patient.

6.5.2 Kontroll av korrekt användning



VARNING

Kontrollera att turbinslangen är ordentligt ansluten när du hör ett låsljud. En instabil anslutning kan leda till personskador om instrumentet eller andra delar faller av.

Kontrollera att det inte finns några skador, sprickor, brott eller korrosion på produkten och att den är säker att använda.

Om problem inträffar, läs avsnitt **11 Felsökning**. Ställ in vattenförsörjningen med vredet för vattenvolym på din behandlingsanläggning.

6.5.3 Kontroll av vattenmängden



VARNING

Skada på pulpan och tanden.
En liten mängd sprutvatten kan leda till överhettning av instrumentet och orsaka personskador.
→ Ställ in vattenmängden för kylvattnet på minst 50 ml/min.

Kontrollera vattenmängden med en måttbägare. Kontrollera sprutvattenledningarna. Om vattenflödet är för lågt eller om ett munstycke är igensatt, rengör munstycket med den medföljande munstycksnålen. Se även **8.1.2 Manuell förrengöring av sprutmunstycket**.

6.5.4 Användning av roterande instrument

VARNING

VARNING

Risk för patientskada om det roterande instrumentet lossnar.
→ Efter varje användning av roterande instrument, kontrollera spännhylsans hållkraft genom att dra i det roterande instrumentet. Var noga med att göra detta när drivningen står stilla.

Risk för patientskada och skada på instrumentet om andra roterande instrument än de som anges nedan används.
→ Använd endast roterande instrument som överensstämmer med de uppgifter som anges nedan.
→ Beakta bruksanvisningen och korrekt användning av det roterande instrumentet.

Risk för personskador på grund av användning av slitna roterande instrument. Roterande instrument kan lossna under behandlingen och skada patienten.
→ Använd inte roterande instrument med slitna axlar.

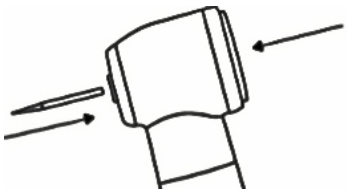
Risk för att användare skadas på grund av roterande instrument. Det kan leda till skärsår och potentiella infektioner.
→ Använd handskar eller fingerskydd.

NOTERA

NOTERA

Använd endast roterande instrument av stål eller volframkarbid som överensstämmer med DIN EN ISO 1797 (typ 3) och uppfyller följande kriterier:

Axelns diameter:	1 590 till 1 600 mm
Axelns hela införingslängd (standardhuvud/litet huvud/minihuvud):	Min. 12/11/9 mm
Axelns längd (standardhuvud/litet huvud/minihuvud):	Max. 21/21/19 mm
Skärarens diameter:	Max. 2 mm



→ Tryck in knappen ordentligt med tummen och för samtidigt in det roterande instrumentet tills det tar stopp.
→ Dra i borren för att kontrollera att den sitter stadigt.
→ Kontrollera spännhylsans hållkraft minst en gång i veckan med hjälp av MK-dent dynamometer RT1020 eller annan lämplig enhet enligt ISO 8325. Spännhylsans hållkraft får inte understiga 2,5 kg. MK-dent rekommenderar att rotorn byts ut när hållkraften är lägre än 3 kg.

7 Behandling

7.1 Skydd av patient, operatör och assistent

VARNING

VARNING

Före den första kontakten med patienten måste produkten konditioneras korrekt för att förhindra infektion. Se avsnitt **8 Konditionering enligt ISO 17664-1**.

Skydda patienten på lämpligt sätt före användning.

Under behandlingen måste operatören och assistenterna bära handskar, skyddsglasögon och munskydd för att förhindra infektioner.

OBS!

OBS!

Avbryt alltid arbetet om ljudet från enheten blir högre eller oregelbundna, om vibrationerna blir kraftigare eller om det finns risk för överhettning eller visuella skador. Kontakta i sådana fall din återförsäljare eller MK-dents reparationsservice.

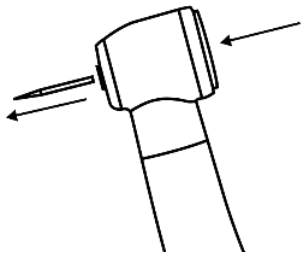
MK-dent rekommenderar att du smörjer instrumentet med MK-dent Premium serviceolja efter en behandlingstid på 30 minuter, se avsnitt **8.3.3 Underhåll, kontroller och tester.** Om instrumentet ska användas igen direkt efter smörjningen måste det köras på tomgång i 15–20 sekunder för att avlägsna överflödig olja. Om instrumentet ska användas igen senare på samma patient, förvara det i en instrumenthållare (art.nr RT2050) så att överflödig olja kan rinna av.

7.2 Ta bort roterande instrument

VARNING

VARNING

Risk för personskada genom roterande instrument. Skärsår och skador på klämsystemet.
→ Rör aldrig vid roterande instrument.
→ Tryck aldrig på knappen medan instrumentet roterar.
→ Ta bort det roterande instrumentet efter varje behandling för att förhindra personskador och infektioner när du lägger ner det.



→ När det roterande instrumentet har stannat helt, tryck in knappen ordentligt med tummen och dra samtidigt ut instrumentet.

8 Konditionering enligt ISO 17664-1

NOTERA **NOTERA**

Den medicintekniska produktens livscykel är validerad för 250 konditioneringscykler. Efter 250 konditioneringscykler kunde ingen signifikant negativ effekt på produktens tillstånd från konditioneringen upptäckas. Möjligt antal tillämpningar beror inte på antalet konditioneringscykler, utan snarare på användningen av enheten och slitaget. Produktens livslängd avgörs därför av de tecken på slitage och materialskador som uppstår under användningen.

Kassera skadade produkter enligt avsnitt **10 Transport och kassering**. Använd inte produkter med tydliga tecken på slitage eller skador.

Använd endast rengöringsmedel/desinfektionsmedel som är godkända för konditionering av medicintekniska produkter. Följ tillverkarens anvisningar för rengöringsmedel/desinfektionsmedel.
Om olämpliga rengöringsmedel eller desinfektionsmedel används kan det ha följande negativa effekter på instrumenten:
- Skador eller korrosion
- Missfärgning av produkten
- Korrosion av metalldelar
- Förkortad livslängd

Följ anvisningarna från tillverkaren av rengörings-/desinfektionsmedlet. Använd inga slipande rengöringsmedel/desinfektionsmedel.

Tillverkaren rekommenderar att endast rengöringsmedel/desinfektionsmedel som uppfyller kraven i EN ISO 15883-1 och -2 används för automatiserad rengöring/desinfektion.

Instrumenten kan steriliseras. Använd inte steriliseringstemperaturer över 135 °C (275 °F).

Ultraljudstvätt rekommenderas inte för konditionering av instrumenten, eftersom det kan skada kullagren och därmed förkorta produktens livslängd.

8.1 Förbehandling vid användningsstället



VARNING

Risk för infektion från icke-sterila instrument. Bär alltid skyddshandskar.



OBS!

Användning av desinfektionsbad och klorhaltiga desinfektionsmedel kan orsaka defekter och funktionsfel på instrumentet.

Rengöringsresultatet försämras om rester torkar på ytan.
→ Spola instrumentet omedelbart när du är klar med arbetet på patienten.
→ Avlägsna omedelbart eventuella rester av cement, blod eller komposit.

Sänk inte ned instrumentet i lösningar eller liknande.

NOTERA

NOTERA

Rengör kopplingen på turbinslangen och insidan av instrumentanslutningen enligt **6.4 Förberedelser för användning** innan du ansluter instrumentet igen.

- Spola produktens innerledningar enligt specifikationerna från RKI (Robert Koch Institute, Tyskland) i 20 sekunder medan den fortfarande är ansluten till behandlingsenheten.
- För den personliga säkerhetens skull bör instrumenten förrengöras direkt efter behandlingen. På så sätt förhindras att organiskt material och kemikalierester torkar in i hålrummet eller på instrumentens yttre och att miljön inte förorenas.
- Ta bort vidhäftande föroreningar, kroppsvätskor och vävnad med en engångstrasa/pappersnäsduk.
- Spola produkten med vatten efter användning (temperatur under 35 °C (95 °F)).
- Använd inga slipande rengöringsmedel eller vatten med en temperatur över 35 °C (95 °F) eftersom det kan leda till ökad vidhäftning av föroreningar, vilket försvårar de fortsatta konditoneringsstegen.
- Rengör instrumentet inom en timme efter varje behandling för att förhindra att ytan torkar.
- Se till att instrumentet förvaras på ett säkert sätt och transporteras torrt i en sluten behållare till konditioneringsplatsen.

8.1.1 Förberedelser för rengöring

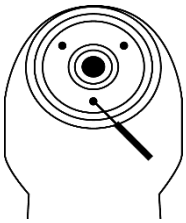
Ta ut borren ur spännhylsan och dra av instrumentet från motorn eller snabbkopplingen. Ta bort alla löstagbara delar (om sådana finns) och tvätta varje del under rinnande vatten.
Manuell förrengöring rekommenderas också vid automatisk konditionering, t.ex. för att avlägsna igensättningar i sprutkanalerna.

8.1.2 Manuell förrengöring av sprutmunstycket

VARNING

VARNING

Skada på pulpan och tanden. En liten mängd sprutvatten kan leda till överhettning av instrumentet och motsvarande personskador.
→ Kontrollera sprutvattenledningarna och rengör vid behov sprutmunstyckena med den medföljande munstycksnålen (AC0001).



Avlägsna försiktigt igensättningar i sprutledningarna med den medföljande munstycksnålen.

8.1.3 Manuell förrengöring av instrumentet

OBS!

OBS!

Otillräcklig rengöring av ytan och vatten- och tryckluftsledningar.

Grundlig manuell förrengöring måste utföras för att säkerställa en effektiv rengöring.

Användning av manuell förrengöring kräver utbildning av de anställda som utför denna rekonditioneringsinstruktion. Detta är nödvändigt för att säkerställa effektiv rengöring.

Verktyg:

- Dricksvatten[7] min. 100 ml 30 °C ± 5 °C (77 °F – 95 °F)
- Borste eller mjuk tandborste
- Dental borste (AC0003)
- 50 ml spruta eller kanyl
- Mjuk luddfri trasa

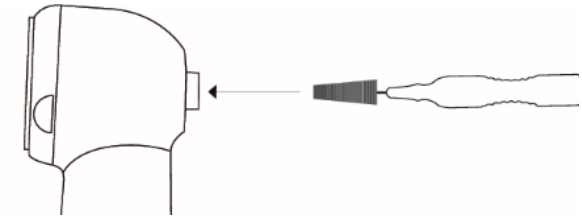
OBS!

OBS!

Risk för infektion från dentala borstar som återanvänds flera gånger.
→ För att undvika korsinfektion, använd en ny dental borste för varje instrument som ska rengöras

Funktionsfel kan uppstå vid rengöring i ultraljudsmaskin.
→ Rengör instrumentet endast enligt beskrivningen nedan.

[7] Dricksvattenkvalitet enligt EU:s dricksvattendirektiv (totalt antal bakterier max. 100 CfU/ml)



- Borsta försiktigt hela instrumentet under rinnande dricksvatten[7] med en borste eller mjuk tandborste för att förrengöra instrumentet.
- För att rengöra spännhylsan, för in den medföljande dentala borsten (AC0003) i spännhylsan och lossa/avlägsna försiktigt eventuella avlagringar och föroreningar med roterande rörelser.
- Upprepa denna process flera gånger och spola varje gång tandborsten med dricksvatten[7].
- Förrengör vatten- och tryckluftsledningar genom att sätta sprutan i turbinens nedre ände och spola ur hålrummen minst fem gånger.

NOTERA **NOTERA**

Upprepa dessa steg flera gånger vid kraftig nedsmutsning.

8.1.4 Manuell förrengöring av glasstaven på turbiner med belysning



OBS!

Risk för repor och defekter på instrumentets glasstav om den inte hanteras varsamt.
→ Var extremt försiktig när du rengör glasstaven

Utför en visuell kontroll efter varje rengöring av glasstaven. Använd inte handstycket eller vinkelstycket om glasstaven är skadad och kontakta din återförsäljare eller MK-dents reparationsservice.

Tvätta glasstaven i varmt dricksvatten[7] med en mjuk luddfri glasrengöringsduk.
Torka glasstaven med en tryckluftspistol eller försiktigt med en mjuk luddfri glasrengöringsduk.

[7] Dricksvattenkvalitet enligt EU:s dricksvattendirektiv (totalt antal bakterier max. 100 CfU/ml)

8.2 Manuell konditionering

NOTERA **NOTERA**

Använd alkoholbaserat instrumentdesinfektionsmedel med kort verkningstid som inte orsakar någon relevant vidhäftning av proteiner på instrumenten. Instrumentdesinfektionsmedlet måste vara bakteriedödande, svampdödande och antiviralt enligt RKI:s krav. Använd aldrig klorhaltiga desinfektionsmedel eftersom de kan skada handstyckena. Använd inte aldehydiska desinfektionsmedel eftersom de inte är kompatibla med materialet. Använd endast desinfektionsmedel vars mikrobiologiska effekt har bekräftats eller garanteras av tillverkaren (t.ex. VAH/DGHM-listade eller CE-märkta).

Enligt RKI:s rekommendation krävs termisk desinfektion i en ångsterilisator efter manuell rengöring och desinfektion av medicintekniska produkter i klassen "semikritisk B", särskilt om det instrumentdesinfektionsmedel som används för den manuella desinfektionen inte samtidigt har bakteriedödande, svampdödande och antiviral effekt. Alternativt kan den manuella rengöringen fungera som förberedelse för automatisk rengöring.

Verktyg:

- ALPRO® WL-clean rengöringslösning
- ALPRO® WL-cid desinfektionslösning
- ALPRO® WL-dry torkspray
- ALPRO® rengöringsadapter beroende på anslutning
- Luddfri engångsduk

8.2.1 Manuell rengöring

Anslut adaptern till sprayflaskan Alpro® WL-clean för rengöring av rotorn och för in den i turbinen på kopplingssidan. Rengör instrumentet genom att spraya 3 gånger i 2 sekunder och med 1 minuts verkningstid.

8.2.2 Manuell desinfektion, sköljning och torkning

Desinficera instrumentets utsida med en engångsduk med Alpro® WL-cid. Anslut adaptern till sprayflaskan Alpro® WL-cid för rengöring av rotorn och för in den i turbinen på kopplingssidan och spraya i 3 sekunder. Efter 5 minuters verkningstid torkar du instrumentet med sprayen Alpro® WL-dry.



OBS!

Verkningstid efter den sista sprayomgången är 5 minuter.

8.3 Automatisk konditionering

8.3.1 Automatisk rengöring, desinfektion och sköljning

NOTERA



NOTERA

MK-dent rekommenderar anordningar för termisk desinfektion som uppfyller kraven i EN ISO 15883-1 och som är godkända av tillverkaren för dentala handstycken och turbiner. Rengöring bör utföras vid min. 55 °C (131 °F) i minst 6 minuter och desinfektion vid minst 90 °C (194 °F) i minst 5 minuter (för A0-värde > 3 000). Ett milt alkaliskt rengöringsmedel med pH 9 till 11 rekommenderas, t.ex. Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte.



OBS!

För automatisk rengöring av interiören, använd de adaptrar som anges av enhetens tillverkare.

Behandla endast instrument som är torra och fria från rester med hjälp av en automatisk rengörings- och desinfektionsprocess.

Den automatiska rengörings- och desinfektionsprocessen har validerats med hjälp av enheten WD BHT INNOVA® M3 i program nr 03 (termisk desinfektion), med Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5 % som rengöringsmedel. Instrumenten var anslutna till maskinen med en silikonslang med en Luer-Lock-adapter.

Parametrar för automatisk rengöring och desinfektion:

- Förskölj i 1 minut med rengöringsmedlet Neodisher® MediClean forte 0,5 % vid 30 °C (86 °F)
- Rengör i 6 minuter med rengöringsmedlet Neodisher® MediClean forte 0,5 % vid 55 °C (131 °F)
- Skölj i 1 minut med demineraliserat vatten
- Utför termisk desinfektion i 5 minuter vid 90 °C (194 °F) med demineraliserat vatten med låg bakteriehalt (< 10 CfU/ml) och låg endotoxinhalt (< 0,25 endotoxinenheter/ml) (för ett A0-värde > 3 000).

8.3.2 Automatisk torkning

Torkningsprocessen ingår normalt i rengöringsprocessen för din termiska desinfektor. Följ anvisningarna för din termiska desinfektor**.** Låt instrumentet svalna innan du tar bort det från adaptern så att det säkert och enkelt att göra det.

Om det fortfarande finns synlig förorening i den termiska desinfektorn måste processen upprepas.

För att undvika skador på instrumentet, kontrollera efter varje cykel att instrumentet är torrt på in- ochutsidan och fritt från rester. Om det finns fukt kvar på eller i instrumentet efter rengöringen, torka det med en luddfri trasa. Se också till att instrumentens hålrum är torra och torka dem med medicinsk tryckluft om det behövs.

8.3.3 Underhåll, kontroller och tester

OBS!

OBS!

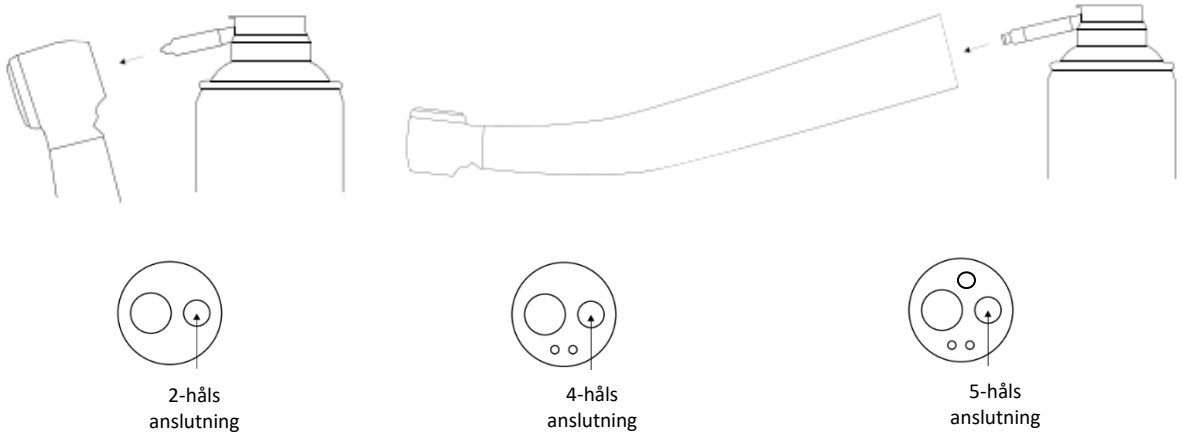
Förtida slitage och funktionsfel på grund av felaktigt underhåll och skötsel
→ Förkortad livslängd för produkten
→ Utför korrekt underhåll och skötsel med regelbundna intervall

NOTERA **NOTERA**

Instrumentet kräver underhåll efter varje konditionering och före varje sterilisering. Använd MK-dent Premium serviceolja LU1011 för detta.

Instrumentet måste underhållas efter varje konditionering och före varje sterilisering. Utför följande steg i angiven ordning:

- Skruva fast den medföljande oljeadaptern för underhåll av spindeln LT1014P på oljekannan. Spraya in i spindeln i 2 sekunder.
- Skruva fast den medföljande oljeadaptern för underhåll av rotorn på oljekannan. För in den i instrumentet på kopplingssidan och spruta in olja i drivluftkanalen i 2 sekunder.



8.4 Sterilisering i en autoklav

8.4.1 Förpackning

NOTERA **NOTERA**

Använd en validerad förpackningsprocedur som är lämplig för sterilisering. Steriliseringspåsen måste vara tillräckligt stor för instrumentet så att förpackningen inte blir uttänjd. Steriliseringsförpackningen måste uppfylla kraven i EN ISO 11607-1 och vara lämplig för steriliseringsprocessen. Förpacka varje instrument individuellt i en enkel steriliseringspåse. Förslut steriliseringspåsen noggrant och kontrollera att det inte finns några läckor i förseglingen.

8.4.2 Sterilisering i en ångsterilisator enligt EN 13060/EN ISO 17665



VARNING

Förtida slitage och funktionsfel på grund av felaktigt underhåll och skötsel
→ Förkortad livslängd för produkten



→ Underhåll av instrumentet med MK-dent Premium serviceolja krävs före varje sterilisering.

Sterilisering måste utföras före första användningstillfället och efter varje patient för att förhindra direkt- och korsinfektion.

För att undvika infektioner ska du bära lämpliga skyddskläder som munskydd, handskar och skyddsglasögon.

Kontaktkorrosion från fukt kan orsaka skador på produkten.
→ Ta ut instrumentet ur ångsterilisatorn direkt efter steriliseringscykeln.

Denna medicintekniska produkt tål temperaturer upp till max. 135 °C (275 °F).



OBS!

Beroende på användningsförhållandena för din sterilisator eller dina steriliseringsmetoder kan denna produkt bli missfärgad.

NOTERA

NOTERA

Sterilisatortillverkarens anvisningar för användning och lastkonfiguration måste följas noggrant. När du steriliserar flera instrument i en steriliseringscykel ska du se till att instrumenten inte vidrör varandra för att säkerställa bästa möjliga ångpenetration. Följ anvisningarna i bruksanvisningen från tillverkaren av sterilisatorn.

När du har förseglat instrumentet i steriliseringspåsen ska du lägga det på en steriliseringsbricka för att undvika direktkontakt med sterilisatorns invändiga kammaryta och sedan placera det i autoklaven. MK-dent rekommenderar användning av en sterilisator enligt EN 13060, EN ISO 17665 eller EN 285.

8.4.3 Steriliseringsparametrar

Använd endast följande steriliseringsparametrar för att uppnå en SAL på 10^{-6}:

Autoklavera med ett fraktionerat förvakuum i minst 4 minuter vid minst 134 °C (273 °F).

Steriliseringen har validerats med W&H LISA 517-enheten i en fraktionerad förvakuumprocess vid 134 °C (273 °F) i 4 minuter. Enligt bruksanvisningen från sterilisatortillverkaren beräknas torktiden för steriliseringsprocessen av enhetens programvara.

De anvisningar som anges ovan för konditionering av en medicinteknisk produkt för återanvändning har validerats och befunnits lämpliga av tillverkaren av den medicintekniska produkten. Användaren är ansvarig för att säkerställa att den konditionering som faktiskt utförs, inklusive de enheter och material som används i konditioneringsanordningen och all personal som är involverad, kommer att uppnå det avsedda resultatet. Detta kräver verifiering och/eller validering samt rutinmässig övervakning av processen.

8.4.4 Efter sterilisering

När steriliseringscykeln är klar tar du ut instrumentet ur autoklaven. Se till att använda lämplig personlig skyddsutrustning eftersom instrumenten är heta.

8.5 Förvaring

Efter sterilisering och torkning ska du kontrollera att det inte finns några vattendroppar kvar. Förvara de konditionerade instrumenten i ett torrt, mörkt och svalt rum, skyddat från damm och med lägsta möjliga mikrobiella belastning.

Temperatur	-20 °C till +70 °C (-4 °F till +158 °F)
Relativ luftfuktighet	5 % – 95 %, icke-kondenserande
Lufttryck	700 hPa – 1 060 hPa (10 psi – 15 psi)



OBS!

Felfunktion i instrumentet under drift efter kraftigt nedkyld förvaring

→ Låt kraftigt nedkylda instrument värmas upp till rumstemperatur innan du börjar använda dem.

Instrumentet måste vara helt torrt före förvaring. Eventuellt kvarvarande vatten kan leda till missfärgning eller rost.

Förvara inte instrumentet på en plats där det kan utsättas för vatten.

Förvara inte instrumentet på platser där kemikalier lagras eller där det finns frätande gaser.

9 Underhåll

9.1 Regelbundet underhåll och kontroller



VARNING

Felaktigt underhåll eller felaktig service kan leda till funktionsfel och/eller försämring.

→ Utför alltid korrekt underhåll och service enligt avsnitt **8.3.3 Underhåll, kontroller och tester**



OBS!

För säker användning av produkten ska kontroller och underhåll av instrumentet utföras enligt denna bruksanvisning.

9.2 Rengöring vid problem

Om det uppstår problem med luft- eller vattenledningarna, rengör alla delar av instrumentet. Instrumentet måste kopplas bort från slangkopplingen för rengöring. Instruktioner finns i avsnitt **8.1 Förbehandling vid användningsstället**.

10 Transport och kassering



OBS!

Användare eller tredje part kan smittas av kontaminerade medicintekniska produkter. Konditionera produkten före transport eller kassering, eller kassera den på lämpligt sätt enligt gällande bestämmelser för kassering av kontaminerat medicinskt avfall.

Konditionera instrumentet enligt avsnitt **8 Konditionering enligt ISO 17664-1** och returnera det till oss i originalförpackningen. Vi tar hand om den professionella kasseringen av enheten och originalförpackningen åt dig.

11 Felsökning

NOTERA **NOTERA**

Detta instrument får inte repareras av användaren i händelse av funktionsfel. Kontakta din återförsäljare eller MK-dents reparationsservice.

Om instrumentet inte fungerar på det sätt som beskrivs i denna bruksanvisning kan du söka efter problemet i listan nedan. Om problemet inte har lösts eller om problemet inte finns med i listan nedan, kontakta din återförsäljare.

Fel	Möjliga orsaker	Åtgärder
1) Låg effektivitet	• Ingen lufttillförsel • För låg tryckluft i slanganslutningen • Behandlingsenhetens styrsystem fungerar inte	• Rengör enligt **8.2.1 Manuell rengöring** • Ställ in motortrycket enligt **13 Tekniska data** • Testa styrenheten med ett annat handstycke • Begär reparation av din återförsäljare
2) Inget vatten	• Vattenförsörjningssystemet för din behandlingsenhet har stängts av • Inget vatten kommer in i turbinslangen • Vattenledningarna är igensatta	• Aktivera vattenförsörjningssystemet för din behandlingsenhet • Kontrollera vattenförsörjningssystemet för din behandlingsenhet • Begär reparation av din återförsäljare
3) Vattenläcka nära turbinslangen	• O-ring(arna) på din anslutning är skadad(e).	• Byt ut tätningarna • Begär reparation av din återförsäljare
4) Ingen belysning	• Ljusledaren är defekt • Ljusledarens kontaktor är defekt	• Byt ut glasstaven • Reparera/byt ut kontakten • Begär reparation av din återförsäljare
5) Oregelbundna driftljud	• Kullagret har torkat ut • Obalans i rotorn • Kullagret defekt • Korrugerade fjäderbrickor är utslitna • O-ringarna är utslitna	• Smörj turbinen • Byt ut rotorn • Byt ut de korrugerade fjäderbrickorna • Byt ut O-ringarna • Begär reparation av din återförsäljare

Fel	Möjliga orsaker	Åtgärder
6) Starka vibrationer	• Kullagret defekt • Kullagret utslitet	• Begär reparation av din återförsäljare
7) Stark värmeutveckling	• Kullagret har torkat ut • Otillräcklig vattenförsörjning • O-ringarna är utslitna • Kullagret defekt	• Smörj/byt ut rotorn • Rengör/byt ut ledningen • Byt ut O-ringarna • Begär reparation av din återförsäljare
8) Optiska skador	• Fallskador • Deformation	• Ersättning • Begär reparation av din återförsäljare
9) Otillräcklig rotationshastighet	• Otillräcklig lufttillförsel	• Byt ut den drivande tryckluftsledningen • Rengöring • Byt ut kopplingen • Begär reparation av din återförsäljare

12 Reparation



OBS!

Kontaminerade medicintekniska produkter kan smitta användare eller tredje part. Konditionera instrumentet innan du skickar iväg det.

Konditionera instrumentet enligt avsnitt **8 Konditionering enligt ISO 17664-1** och skicka det till din återförsäljare eller direkt till MK-dent om det är defekt. Kontakta MK-dents kundtjänst för att ordna med frakt eller upphämtning för reparation på fabriken. Frågor om ljudutveckling, underhåll, förberedelser och funktionalitet kan ofta klargöras under ett samtal, vilket gör det onödigt att skicka in produkten.

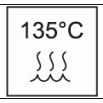
13 Tekniska data

MK-dent rekommenderar att sprutlufttrycket ställs in minst 0,3 bar högre än sprutvattentrycket.

Artikelnr	Beläggning	Drivlufttryck [bar]	Sprutvattentryck [bar]	Sprutlufttryck [bar]	Returlufttryck [bar]	Luftförbrukning [Nl/min]	Rekommenderad tryckkraft [N]	Förbrukning av sprutvatten [ml/min]	Ljudnivå [dB(A)]	Rotationshastighet på tomgång [min^{-1}]
HB12	Krom	2,2–2,5	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	335 000
HB14	Krom	2,2–2,5	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	425 000
HB15L	Krom	2,2–2,5	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	335 000
HB16L	Krom	2,2–2,5	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	425 000
HB21K	Krom	2,8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	360 000
HB21KL	Krom	2,8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	360 000
HB23K	Krom	2,8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	425 000
HB23KL	Krom	2,8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	425 000
HE11	Krom	2,2–2,5	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	335 000
HE12	Krom	2,2–2,5	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	335 000
HE14	Krom	2,2–2,5	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	425 000
HE15L	Krom	2,2–2,5	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	335 000
HE16L	Krom	2,2–2,5	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	425 000
HE17	Krom	2,2–2,5	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	360 000
HE17B	Krom	2,2–2,5	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	360 000
HE18	Krom	2,2–2,5	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	450 000
HE20K	Krom	2,8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	370 000
HE20KL	Krom	2,8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	370 000
HE21K	Krom	2,8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	360 000
HE21KL	Krom	2,8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	360 000
HE21N	Krom	2,8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	360 000
HE21NL	Krom	2,8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	360 000
HE21SL	Krom	2,7	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	360 000
HE21W	Krom	3,0–3,3	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	370 000
HE21WL	Krom	3,0–3,3	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	370 000
HE22K	Krom	2,8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	440 000
HE22KL	Krom	2,8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	440 000
HE22N	Krom	2,8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	440 000
HE22NL	Krom	2,8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	440 000
HE22SL	Krom	3,0	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	450 000
HE22W	Krom	3,0–3,3	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	475 000
HE22WL	Krom	3,0–3,3	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	475 000
HC20K	Krom	2,8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 57	370 000
HC20KL	Krom	2,8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 57	370 000
HC21K	Krom	2,8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 57	360 000
HC21KL	Krom	2,8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 57	360 000
HC22K	Krom	2,8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	440 000
HC22KL	Krom	2,8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	440 000
HC8021K	Titan	2,8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	360 000
HP21KL	Titan	2,8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 55	360 000
HP21NL	Titan	2,8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 55	360 000
HP21SL	Titan	2,7	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 55	360 000
HP21WL	Titan	3,0–3,3	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 55	370 000

Artikelnr	Beläggning	Drivlufttryck [bar]	Sprutvattentryck [bar]	Sprutlufttryck [bar]	Returlufttryck [bar]	Luftförbrukning [Nl/min]	Rekommenderad tryckkraft [N]	Förbrukning av sprutvatten [ml/min]	Ljudnivå [dB(A)]	Rotationshastighet på tomgång [min^{-1}]
HP22KL	Titan	2,8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 55	440 000
HP22NL	Titan	2,8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	440 000
HP22SL	Titan	3,0	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	450 000
HP22WL	Titan	3,0–3,3	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	475 000

14 Förklaring av symboler

	Obs! Se avsnitt **1 Förklaring av varningar.**
	Kan steriliseras i en ångsterilisator (autoklav) upp till angiven temperatur
	Lämplig för automatisk konditionering i anordningar för termisk desinfektion
	Läs bruksanvisningen och se bruksanvisningen på webben
CE 0123	CE-märkning med identifikationsnummer för det anmälda organet – anger att produkten överensstämmer med europeisk lagstiftning för medicintekniska produkter
MD	Medicinteknisk produkt (CE-förfarande för bedömning av överensstämmelse)
REF	Katalognummer
SN	Serienummer
	Rotor
	Juridisk tillverkare
	Tillverkningsdatum
UDI	Unik produktidentifiering – UDI (Unique Device Identifier) – anger att en streckkod innehåller en unik enhetsidentifiering
	HIBC-kod (streckkod för hälsovårdsbranschen)

15 Tillverkargaranti och lagstadgad garanti

MK-dent försäkrar att ditt instrument har genomgått en noggrann **kvalitetskontroll** innan det lämnar fabriken. Dessa kvalitetskontroller utförs enligt betydligt strängare standarder än kraven i produktstandarden (ISO 14457 Tandvård – handstycken och motorer). Dessutom erbjuder vi dig omfattande garantiservice för att säkerställa att du blir nöjd.

15.1 Tillverkargaranti

MK-dent garanterar slutkunden att produkten fungerar perfekt och är fri från defekter i material och utförande från inköpsdatumet.

Undantag:

- Slitdelar som t.ex. hylsor, kullager, packningar, adaptrar, glödlampor och O-ringar
- Fallskador
- Uppsåtlig skada och felaktig användning i strid med bruksanvisningen
- Transportskada på grund av felaktig förpackning (instrumenten måste förpackas enskilt och tillräckligt skyddat)
- Ingen bifogad kopia av fakturan för köpet av enheten (fakturamottagaren måste vara en tandläkarmottagning)
- Garantin gäller från inköpsdatumet och kan inte överlåtas
- Defekter eller deras konsekvenser på grund av ingrepp eller modifieringar av produkten genom slutanvändaren eller en tredje part som inte är auktoriserad av MK-dent

Regioner, tidsperioder och giltighet:

Internationellt	
Basic Line	12 månader
Eco Line	18 månader
Classic Line	18 månader
Prime Line	24 månader

15.2 Lagstadgad garanti

MK-dent har en lagstadgad garanti för alla produkter gentemot avtalspartnern. Denna lagstadgade garanti omfattar material- och bearbetningsfel som redan fanns vid tidpunkten för risköverföringen eller som uppstår inom den lagstadgade garantitiden. Anspråk inom ramen för den lagstadgade garantin godkänns endast om produkten skickas in tillsammans med inköpsbeviset i form av en faktura eller en kopia av följesedeln (avtalspartner, inköpsdatum, modell- och serienummer måste tydligt framgå).

Undantag:

- Slitdelar som t.ex. hylsor, kullager, packningar, adaptrar, glödlampor och O-ringar
- Fallskador
- Uppsåtlig skada och felaktig användning i strid med bruksanvisningen
- Transportskada på grund av felaktig förpackning (instrumenten måste förpackas enskilt och tillräckligt skyddat)
- Garantin gäller från inköpsdatumet och kan inte överlåtas
- Defekter eller deras konsekvenser på grund av ingrepp eller modifieringar av produkten genom slutanvändaren eller en tredje part som inte är auktoriserad av MK-dent

15.3 Garantivillkor

- Inköpsbevis (faktura eller följesedel) krävs för garantianspråk.
- Garantin upphör att gälla om produkten manipuleras eller modifieras av obehörig tredje part.
- Reparationer eller utbyten under garantin ger inte rätt till att förlänga eller starta om garantitiden.
- MK-dent förbehåller sig rätten att reparera eller byta ut defekta instrument.

15.4 Göra garantianspråk gällande

Om du vill göra tillverkargarantin gällande, kontakta MK-dents kundtjänst direkt. Om du vill göra den lagstadgade garantin gällande, kontakta din avtalspartner.

Kontakta MK-dent kundtjänst
Telefon: +49 4532 40049-0
E-post: service@mk-dent.com

Se till att ha följande information till hands:

- Produktmodell och serienummer
- Inköpsbevis med datum
- Detaljerad beskrivning av problemet

Vår kundtjänst guidar dig genom garantiprocessen och ser till att ni hittar en snabb och tillfredsställande lösning. Efter reparationen återsänds ditt instrument till dig säkert förpackat och förseglat tillsammans med en detaljerad testrapport.

15.5 Ansvarsfriskrivning

Inom ramen för tillverkargarantin eller den lagstadgade garantin ansvarar MK-dent inte för ekonomiska förluster, stilleståndstider, låne- eller hyrutrustning, utebliven vinst eller liknande konsekvenser. MK-dents ansvar är begränsat till produktens inköpsvärde.

MK-dent ansvarar inte för eventuella fel och deras konsekvenser som kan uppstå på grund av naturligt slitage, felaktig hantering eller rengöring, felaktigt underhåll, bristande efterlevnad av drifts- eller hanteringsinstruktioner, kalcinering eller korrosion, förorenad tryckluft- och vattenförsörjning eller kemisk eller elektrisk påverkan som är ovanliga eller inte tillåtna enligt MK-dents bruksanvisning eller andra tillverkares bruksanvisningar.

Allt ansvar är uteslutet om defekter eller deras konsekvenser orsakas av ingrepp eller modifieringar av produkten genom slutanvändaren eller en tredje part som inte är auktoriserad av MK-dent.

MK-dent förbehåller sig rätten att när som helst ändra garantivillkoren. Ändringar har ingen retroaktiv giltighet för produkter som redan köpts.

Tartalomjegyzék

1 A használati útmutatóról 226
1.1 A figyelmeztetések magyarázata 226
1.2 Megfelelőség 226
2 Rendeltetés 227
2.1 Rendeltetésszerű használat 227
2.2 Javallatok 227
2.3 Ellenjavallatok 227
2.4 Tervezett betegcsoportok 227
2.5 Tervezett felhasználócsoport 227
2.6 Felhasználói környezet 227
3 Biztonság és követelmények 228
3.1 Általános biztonsági szabályozások 228
3.2. Jelentési kötelezettség 228
3.3 Mellékhatások 228
3.4 Veszélyeztetett betegcsoportok 228
4 Termékleírás 229
4.1 Leírás 229
4.2 Kombinálás más termékekkel 230
4.3 Termékösszetevők 230
4.4 Szállítási terjedelem 230
4.5 Szükséges, nem mellékelt anyagok 231
4.6 Konfigurációk 231
5 Tartozékok, fogyóeszközök és pótalkatrészek 232
5.1 Tartozékok 232
5.2 Fogyóeszközök 233
5.3 Pótalkatrészek 233
6. Telepítés 234
6.1 A környezetre vonatkozó követelmények 234
6.2 Kicsomagolás 234
6.3 Összeszerelés 234
6.4. Előkészítés a használatra 234
6.4.1 A sűrített levegő ellenőrzése és beállítása 235
6.4.2 Csatlakozás a csatlakozórendszerre 235
6.4.2.1 A műszer csatlakoztatása – turbina közvetlen csatlakozással 235
6.4.2.2 A műszer csatlakoztatása – gyorscsatlakozós turbina 236
6.5 Indítás és működtetés 236

6.5.1 Használat előtt 236
6.5.2 A helyes működés ellenőrzése 236
6.5.3 A vízmennyiség ellenőrzése 236
6.5.4 Forgó műszerek használata 237
7. Kezelés 238
7.1 A beteg, a kezelő és az asszisztens védelme 238
7.2 A forgó műszerek eltávolítása 238
8. Előkészítés az ISO 17664-1 szerint 239
8.1 Előkezelés a felhasználás helyén 240
8.1.1 Előkészítés a tisztításra 240
8.1.2 A szórófej kézi előtisztítása 241
8.1.3 A műszer kézi előtisztítása 241
8.1.4 A lámpával rendelkező turbinák üvegpálcájának kézi előtisztítása 242
8.2 Kézi előkészítés 243
8.2.1 Kézi tisztítás 243
8.2.2 Kézi fertőtlenítés, öblítés és szárítás 243
8.3 Automatikus előkészítés 244
8.3.1 Automatikus tisztítás, fertőtlenítés és öblítés 244
8.3.2 Automatikus szárítás 244
8.3.3 Karbantartás, ellenőrzések és tesztelés 245
8.4. Sterilizálás autoklávban 245
8.4.1 Csomagolás 245
8.4.2 Sterilizálás gőzsterilizátorban az EN 13060 / EN ISO 17665 szabvány szerint 246
8.4.3 Sterilizálási paraméterek 246
8.4.4 A sterilizálás után 247
8.5 Tárolás 247
9. Karbantartás 247
9.1 Rendszeres karbantartás és ellenőrzések 247
9.2 Tisztítás problémák esetén 247
10 Szállítás és ártalmatlanítás 248
11 Hibaelhárítás 248
12 Javítás 249
13 Műszaki adatok 250
14 A szimbólumok magyarázata 251
15 Garancia és jótállás 252
15.1 Garancia 252
15.2 Jogi garancia 252
15.3 Feltételek 253

15.4 Felhasználás 253
15.5 Felelősségkizárás 253

1 A használati útmutatóról

Ez a használati útmutató az összes MK-dent turbinára vonatkozik (lásd a **4. Termékleírás** c. szakaszt).

Az itt felsorolt termékek kizárólag fogászati kezelésre szolgálnak a fogászat területén. A termék bármilyen helytelen használata vagy módosítása tilos, továbbá veszélyekhez vezethet. Az alábbiakban felsorolt összes termékeket kizárólag szakképzett felhasználók használhatják a **2.5. Tervezett felhasználócsoport** c. pontban ismertetetteknek megfelelően, a rendeltetésszerű célra és a használati útmutató szerint.

1.1 A figyelmeztetések magyarázata

Ez a használati útmutató a termék biztonságos és hatékony működését hivatott ismertetni a felhasználó számára. A termék üzemeltetése előtt olvassa el ezt a használati útmutatót, vegye figyelembe az összes biztonsági utasítást és figyelmeztetést, és szigorúan tartsa be azokat. Fordítson különös figyelmet a **3. Biztonság és követelmények** c. fejezetben ismertetett valamennyi információra és eljárásra.

Ez a használati útmutató a termék részét képezi, és a termék közelében kell tartani, hogy mindig hozzáférhető legyen.

A személyi sérülések és anyagi károk elkerülése érdekében tartsa be az ebben a dokumentumban szereplő figyelmeztetéseket és biztonsági információkat. Ezek külön jelöléssel vannak ellátva:



FIGYELMEZTETÉS

A FIGYELMEZTETÉS potenciálisan súlyos kimenetelre, nem kívánt eredményre vagy biztonsági kockázatra figyelmeztet. A figyelmeztetés figyelmen kívül hagyása a felhasználó vagy a beteg halálához vagy súlyos sérüléséhez vezethet.



VIGYÁZAT

A VIGYÁZAT a termék biztonságos és hatékony használatához szükséges különös körültekintést igénylő helyzetekre figyelmeztet. Az óvintézkedés figyelmen kívül hagyása kisebb vagy közepesen súlyos személyi sérülésekhez vagy a termékben vagy más vagyontárgyakban keletkező károkhoz vezethet, és potenciálisan súlyos sérülések és/vagy környezetszennyezés távoli kockázatához vezethet.

MEGJEGYZÉS

MEGJEGYZÉS

Olyan különleges tanácsokra hívja fel a figyelmet, amelyek például segítséget nyújtanak a felhasználónak vagy a munkafolyamat javításához.

1.2 Megfelelőség

Ha további kérdései lennének az alkalmazandó nemzeti vagy nemzetközi szabványokkal kapcsolatban, kérjük, forduljon a gyártóhoz:



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

CE 0123

2 Rendeltetés

2.1 Rendeltetésszerű használat

Nagysebességű kézidarabok (**turbinák**, max. 250000–420000 min^{-1}): szuvas foganyag eltávolítására, üregek és koronák előkészítésére, valamint tömések eltávolítására szolgáló forgó eszközök meghajtói.

2.2 Javallatok

A fogágy, fogak és állkapocs betegségei (ICD-10 kódok).
A turbinák szuvas foganyag eltávolítására, üregek és koronák előkészítésére, valamint tömések eltávolítására szolgáló forgó eszközök meghajtói.

2.3 Ellenjavallatok

Jelenleg nincsenek ismert ellenjavallatok.

2.4 Tervezett betegcsoportok

A kezelő fogorvos dönti el, hogy használ-e turbinát a betegen. A felhasználó értékelésétől függően a termékek minden fogászati kezelést igénylő betegen alkalmazhatók.

2.5 Tervezett felhasználócsoport

Az MK-dent turbinák kizárólag engedéllyel rendelkező fogorvosok általi használatra szolgálnak. A másodlagos felhasználók a rendelői személyzetet jelentik, akik a szállításért, előkészítésért és tisztításért felelősek.

2.6 Felhasználói környezet

Az alkalmazás fogorvosi rendelőkben vagy fogászati létesítményekben történik. A felhasználók védőkesztyűt viselnek. Az alkalmazott perifériák megfelelnek az ISO 7494 szabvány követelményeinek.

3 Biztonság és követelmények

3.1 Általános biztonsági szabályozások



FIGYELMEZTETÉS

- Ez a termék nem steril állapotban kerül kiszállításra. Az első használat előtt készítse elő a **8. Előkészítés az ISO 17664-1 szabvány szerint** c. szakasznak megfelelően.
- A megfelelő újbóli előkészítés érdekében az eszközt minden egyes beteg után újra elő kell készíteni a **8. Előkészítés az ISO 17664-1 szabvány** c. szakasznak megfelelően. A biztonságos és hatékony újbóli előkészítés többszöri használat utáni elmulasztása vegyes fertőzésekhez vezet, és megakadályozza a megfelelő újbóli előkészítést a szennyeződések, elzáródások és tisztítószer-maradványok atipikus felhalmozódása miatt – különösen az üregekben és az ellátó vezetékekben.
- Ezt a terméket kizárólag szakképzett személyzet használhatja, kizárólag fogászati kezelésre.
- Soha ne szerelje szét vagy módosítsa ezt a terméket.
- Meghibásodás esetén a felhasználó nem javíthatja meg a készüléket. Forduljon márkakereskedőjéhez vagy az MK-dent szerviz szolgálathoz.
- Kérjük, ne használja a terméket teljesítményromlás vagy meghibásodások esetén.
- Ne használja a terméket nem megfelelően végrehajtott szervizelés esetén.
- A helyes és biztonságos működés érdekében tartsa be a használatra vonatkozó óvintézkedéseket.



VIGYÁZAT

- A termék a fogászati felhasználás során csak olyan fogászati kezelőegységgel használható, amely CE-jelöléssel rendelkezik vagy az érvényes nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően más módon tanúsított/jóváhagyott, továbbá az alkalmazandó szabványoknak megfelelő víz- és sűrítettlevegő-ellátással rendelkezik.
- Minden használat előtt ellenőrizze a megfelelő működést (a befogó tartóereje, a permetvíz áramlási sebessége és hőképződés), és szemrevételezéssel vizsgálja meg a készüléket a külső sérülések és szennyeződések tekintetében.
- Ha a permetvíz mennyisége túl alacsony, az eszköz túlmelegedhet és sérüléseket okozhat.

3.2. Jelentési kötelezettség

Amennyiben a termék használata során a beteg egészségi állapota súlyosan romlana, kérjük, jelezze ezt a szakkereskedőnek vagy nekünk mint gyártónak – valamint az illetékes nemzeti hatóságnak.

Kapcsolattartási adatainkat a jelen használati útmutató tartalmazza. Kérésre a bejelentett szervezet elérhetőségét is megadjuk Önnek.

3.3 Mellékhatások

Jelenleg nincsenek ismert mellékhatások.

3.4 Veszélyeztetett betegcsoportok

Jelenleg nincsenek ismert veszélyeztetett betegcsoportok.

4 Termékleírás

4.1 Leírás

Az MK-dent turbinák a következő változatokban állnak rendelkezésre: PRIME LINE, CLASSIC LINE, ECO LINE, BASIC LINE

A turbina kompakt formája megkönnyíti a kezelőegységek közötti váltást, és nagyon kevés helyet igényel a tároláshoz.

A gyorscsatlakozó rendszernek köszönhetően a turbinák cseréje egyszerű, és azonnali használatot tesz lehetővé. Nincs szükség bonyolult telepítésre, így egyszerűen integrálható a kezelőrendszerbe.

A kezelőegységből származó sűrített levegő által hajtott turbina nincs hatással más orvosi eszközökre, és elektromágneses hullámok sincsenek hatással rá.

Cikkszám	Fény	Standard fej	Kisméretű fej	Mini fej	Közvetlen csatlakozással	Gyorscsatlakozó rendszer
HB12	-	X	-	-	4-lyukú	-
HB14	-	-	-	X	4-lyukú	-
HB15L	X	X	-	-	5-lyukú	-
HB16L	X	-	-	X	5-lyukú	-
HB21K	-	X	-	-	-	KaVo
HB21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HB23K	-	-	-	X	-	KaVo
HB23KL	X	-	-	X	-	KaVo
HE11	-	X	-	-	2-lyukú	-
HE12	-	X	-	-	4-lyukú	-
HE14	-	-	-	X	4-lyukú	-
HE15L	X	X	-	-	5-lyukú	-
HE16L	X	-	-	X	5-lyukú	-
HE17	-	X	-	-	4-lyukú	-
HE17B	-	X	-	-	2-lyukú	-
HE18	-	-	X	-	4-lyukú	-
HE20K	-	X	-	-	-	KaVo
HE20KL	X	X	-	-	-	KaVo
HE21K	-	X	-	-	-	KaVo
HE21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HE21N	-	X	-	-	-	NSK
HE21NL	X	X	-	-	-	NSK
HE21SL	X	X	-	-	-	Sirona
HE21W	-	X	-	-	-	W&H
HE21WL	X	X	-	-	-	W&H
HE22K	-	-	X	-	-	KaVo
HE22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HE22N	-	-	X	-	-	NSK
HE22NL	X	-	X	-	-	NSK
HE22SL	X	-	X	-	-	Sirona
HE22W	-	-	X	-	-	W&H
HE22WL	X	-	X	-	-	W&H
HC20K	-	X	-	-	-	KaVo
HC20KL	X	X	-	-	-	KaVo
HC21K	-	X	-	-	-	KaVo
HC21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HC22K	-	-	X	-	-	KaVo
HC22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HC8021K	-	X	-	-	-	KaVo

Cikkszám	Fény	Standard fej	Kisméretű fej	Mini fej	Közvetlen csatlakozással	Gyorscsatlakozó rendszer
HP21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HP21NL	X	X	-	-	-	NSK
HP21SL	X	X	-	-	-	Sirona
HP21WL	X	X	-	-	-	W&H
HP22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HP22NL	X	-	X	-	-	NSK
HP22SL	X	-	X	-	-	Sirona
HP22WL	X	-	X	-	-	W&H

A KaVo, Sirona, W&H és NSK bejegyzett védjegyek. Az MK-dent nem áll semmilyen gazdasági kapcsolatban a fent megnevezett vállalatokkal.

4.2 Kombinálás más termékekkel

REF MK-dent turbina	HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL	HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL	HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL
REF MK-dent csatlakozó	QC4012K, QC4014K, QC5015K, QC5016K, QC5016KW, QC5116K, QC5116KW, QC6016K, QC6016KW, QC6116K, QC6116KW	QC5016SW, QC6016SW	QC4014W, QC5016W	QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT
Csatlakozás	KaVo	Sirona	W&H	NSK

A KaVo, Sirona, W&H és NSK bejegyzett védjegyek. Az MK-dent nem áll semmilyen gazdasági kapcsolatban a fent megnevezett vállalatokkal.

4.3 Termékösszetevők

Nem alkalmazható

4.4 Szállítási terjedelem

A szállítási egység a következő alkatrészek és tartozékok szállítási terjedelmét tartalmazza:

HB12, HB14, HB15L, HB16L, HE11, HE12, HE14, HE15L, HE16L, HE17, HE17B, HE18			
AC0001	AC0003	LT1014P	--
Fúvókatű	Fogkefe az orsó karbantartásához	Olajadapter az orsó karbantartásához	--

HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1012P
Fúvókatű	Fogkefe az orsó karbantartásához	Olajadapter az orsó karbantartásához	Olajadapter a rotor karbantartásához (KaVo)

HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1017
Fúvókatű	Fogkefe az orsó karbantartásához	Olajadapter az orsó karbantartásához	Olajadapter a rotor karbantartásához (Sirona)

HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1018
Fúvókatű	Fogkefe az orsó karbantartásához	Olajadapter az orsó karbantartásához	Olajadapter a rotor karbantartásához (W&H)

HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1020
Fúvókatű	Fogkefe az orsó karbantartásához	Olajadapter az orsó karbantartásához	Olajadapter a rotor karbantartásához (NSK)

Amikor először nyitja ki a szállítási csomagot, győződjön meg arról, hogy a csomagoláson lévő pecsét sértetlen, és hogy minden alkatrész a szállítási terjedelem részét képezi. Ha bármi hiányozna, azonnal forduljon a kereskedőjéhez.

4.5 Szükséges, nem mellékelt anyagok

MEGJEGYZÉS **MEGJEGYZÉS**

A szállítási terjedelem nem tartalmaz csatlakozót.
A szállítási terjedelem nem tartalmaz műszertartót, cikkszám: RT2050.
A szállítási terjedelem nem tartalmaz tartóerőmérő szerszámot, cikkszám: RT1020.
A szállítási terjedelem nem tartalmazza az MK-dent Premium Service Oil LU1011 terméket.

4.6 Konfigurációk

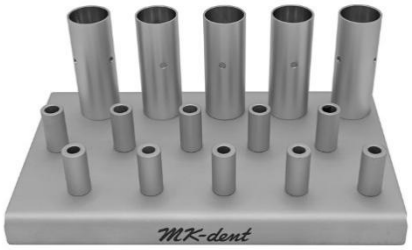
A turbinák konfigurációját a **4.1. Leírás** és az **5.3. Pótalkatrészek** c. fejezetek ismertetik – csupán a csatlakoztatási opciók térnek el. A különböző csatlakozások az alábbiaknak kerülnek ismertetésre:

REF MK-dent turbina	HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL	HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL	HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL
Csatlakozás	KaVo	Sirona	W&H	NSK

A KaVo, Sirona, W&H és NSK bejegyzett védjegyek. Az MK-dent nem áll semmilyen gazdasági kapcsolatban a fent megnevezett vállalatokkal.

5 Tartozékok, fogyóeszközök és pótalkatrészek

5.1 Tartozékok

RT1020 tartóerőmérő szerszám	
RT2050 műszertartó	
MK-dent Premium Service Oil LU1011	

5.2 Fogyóeszközök

Nem alkalmazható

5.3 Pótalkatrészek



VIGYÁZAT

A nem engedélyezett tartozékok használata vagy a termék nem jóváhagyott módosítása sérülésekhez vagy a készülék meghibásodásához vezethet.

→ Csak olyan pótalkatrészeket és alkatrészeket használjon, amelyeket az MK-dent jóváhagyott a termékkel való használatra.

	Turbina közvetlen csatlakozással
Eco Line csereturbina	Standard fej: HE11, HE12, HE15L, HE17, HE17B Kisméretű fej: HE18 Mini fej: HE14, HE16L
Basic Line csereturbina	Standard fej: HB12, HB15L Mini fej: HB14, HB16L

	Turbina gyorscsatlakozóval
Prime Line csereturbina	Standard fej: HC8021K, HP21KL/NL/SL/WL Kisméretű fej: HP22KL/NL/SL/WL
Classic Line csereturbina	Standard fej: HC20K/KL, HC21K/KL Kisméretű fej: HC22K/KL
Eco Line csereturbina	Standard fej: HE20K/KL, HE21K/N/W, HE21KL/NL/SL/WL Kisméretű fej: HE22K/N/W, HE22KL/NL/SL/WL
Basic Line csereturbina	Standard fej: HB21K/KL Mini fej: HB23K/KL

6. Telepítés

6.1 A környezetre vonatkozó követelmények

A termékek tiszta és száraz levegővel való ellátása érdekében tisztítsa meg a kompresszor légszűrőjét a fogorvosi rendelőjében. Ne nedves sűrített levegővel lássa el. A kompresszorának vízmentesítésével és rendszeres karbantartásával kapcsolatban olvassa el a légkompresszorának üzemeltetési útmutatóját. Gondoskodjon róla, hogy a kompresszor karbantartása a használati útmutatónak megfelelően történjen.

6.2 Kicsomagolás

A csomag első felbontásakor győződjön meg róla, hogy a **4.4 Szállítási terjedelem** c. fejezet szerinti tartalmat mellékelték a termékhez. Győződjön meg róla, hogy a turbina nem rendelkezik hibákkal vagy sérülésekkel, például repedésekkel.

6.3 Összeszerelés

Nem alkalmazható

6.4. Előkészítés a használatra



FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély a betegek és felhasználók számára a nem steril eszközök miatt
→ Az első használat előtt és minden egyes kezelés után a műszert és a tartozékokat a jelen használati útmutatónak megfelelően elő kell készíteni; lásd a **8. Előkészítés az ISO 17664-1 szerint** c. szakaszt.

Meghibásodás és/vagy fertőzésveszély a nedves és szennyezett sűrített levegő, illetve a hűtéshez használt szennyezett víz miatt
→ A termék a fogászati felhasználás során csak olyan fogászati kezelőegységgel használható, amely CE-jelöléssel rendelkezik vagy az érvényes nemzeti jogszabályi előírásoknak megfelelően más módon tanúsított/jóváhagyott, továbbá az alkalmazandó szabványoknak megfelelő víz- és sűrítettlevegő-ellátással rendelkezik.



VIGYÁZAT

A sérült műszer vagy alkatrészek sérülést okozhatnak a betegnek, felhasználónak és harmadik személyeknek.
→ Minden használat előtt ellenőrizze a megfelelő működést, és szemrevételezéssel vizsgálja meg a készüléket a külső sérülések tekintetében.

→ Ne használja a műszert és a komponenseket, ha bármilyen rendellenességet tapasztalna.

Amikor egy turbinát eltávolítanak, víz és olaj marad a csatlakozáson. Maradéktalanul távolítsa el a vizet és az olajat. Ellenőrizze, hogy a turbinatömlő csatlakozójában nem maradt víz vagy olaj. Ha maradt bármilyen maradvány, akkor távolítsa el egy száraz törlőkendővel.

Győződjön meg róla, hogy a műszer csatlakozójában nem maradt víz vagy olaj. Távolítsa el a maradványokat fülpiszkáló segítségével.

6.4.1 A sűrített levegő ellenőrzése és beállítása

FIGYELMEZTETÉS

FIGYELMEZTETÉS

A túlzott vagy elégtelen légnyomás rontja a műszer teljesítményét, és fájdalmat okozhat a betegnek. A használat során is adódhatnak problémák, például a műszer sérülése következtében fellépő sérülések.

Csatlakoztasson nyomásmérőt a turbinatömlő csatlakozójához, amíg záródó hangot nem hall. Győződjön meg róla, hogy a mérőműszer biztosan csatlakozik. Ha nincs nyomásmérője, forduljon a márkakereskedőjéhez.

Csatlakoztassa a műszert a nyomásmérő csatlakozójához, amíg záródó hangot nem hall. Győződjön meg róla, hogy a mérőműszer biztosan csatlakozik.

Ellenőrizze a következő nyomásokat (lásd még a **13. Műszaki adatok** c. fejezetet):

- Meghajtási légnyomás
- Víznyomás
- Légnyomás
- Visszatérő légnyomás

A sűrített levegőt a **13. Műszaki adatok** c. szakasz szerint kell beállítani. A nyomás beállítása után távolítsa el a nyomásmérőt.

6.4.2 Csatlakozás a csatlakozórendszerre

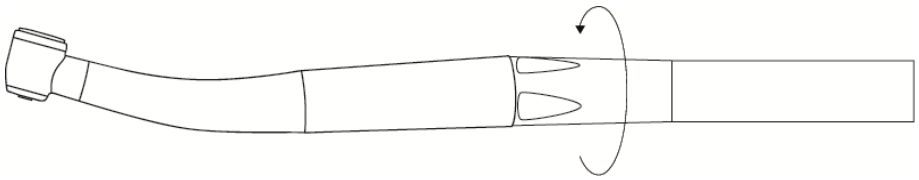
FIGYELMEZTETÉS

FIGYELMEZTETÉS

Meghibásodás a műszer kezelés közbeni leválasztása következtében.
A nem megfelelően csatlakoztatott műszer kezelés közben kioldódhat a tömlőcsatlakozóból.
→ Ellenőrizze, hogy a műszer biztosan csatlakozik a tömlőcsatlakozóhoz, minden kezelés előtt óvatosan meghúzva azt.

Pontatlan csatlakoztatás miatti károk.
A pontatlan csatlakoztatás tönkreteheti a csatlakozó nagynyomású lámpáját vagy LED-jét, illetve csökkentheti annak élettartamát.
→ Ellenőrizze, hogy a turbina biztosan csatlakozik a tömlőhöz, óvatosan meghúzva azt.

6.4.2.1 A műszer csatlakoztatása – turbina közvetlen csatlakozással



- Helyezze a műszert pontosan a tömlőcsatlakozásra, és fordítsa a tömlőhüvelyt a nyíl irányába, amíg a műszer szorosan nem illeszkedik.
- Ellenőrizze, hogy a műszer biztonságosan csatlakozik a tömlőhöz, óvatosan meghúzva azt.
- Az eltávolításhoz tartsa erősen a készüléket, és csavarja le a tömlőhüvelyt a nyíllal ellentétes irányba.

6.4.2.2 A műszer csatlakoztatása – gyorscsatlakozós turbina



- Helyezze a készüléket pontosan a csatlakozóra, és nyomja meg erősen, amíg a csatlakozás helyére nem kattan.
- Ellenőrizze, hogy a műszer biztosan csatlakozik a tömlőhöz, óvatosan meghúzva azt.
- Az eltávolításhoz tartsa erősen a készüléket, és óvatosan elforgatva húzza le.

6.5 Indítás és működtetés

6.5.1 Használat előtt

MEGJEGYZÉS **MEGJEGYZÉS**

Minden munkanap kezdete előtt a vizet vezető rendszereket legalább két percig át kell öblíteni, anélkül, hogy bármilyen műszer csatlakozna azokra. Minden egyes beteg után 20–30 másodpercig újabb öblítést kell végrehajtani.

6.5.2 A helyes működés ellenőrzése



FIGYELMEZTETÉS

Ellenőrizze a turbinatömlő biztos csatlakozását, miután rögzülő hangot hallott. A nem megfelelő csatlakozás a műszer és más részek leesése miatt sérüléseket okozhat.

Ellenőrizze, hogy a termék mentes a sérülésektől, repedésektől, törésektől és korróziótól, és biztonságosan használható.

Ha problémái lennének, olvassa el a **11. Hibaelhárítás** című szakaszt. A vízellátás beállításához használja a kezelőegységén található vízmennyiség-szabályozót.

6.5.3 A vízmennyiség ellenőrzése



FIGYELMEZTETÉS

A fogbél és a fog sérülése.
Az alacsony mennyiségű permetvíz a készülék túlmelegedését eredményezheti, és sérüléseket okozhat.
→ Állítsa a hűtővíz mennyiségét legalább 50 ml/perc értékre.

Ellenőrizze a vízmennyiséget mérőpohár segítségével. Ellenőrizze a permetező vízcsöveket. Ha a vízkibocsátás túl alacsony vagy egy fúvóka eltömődött, akkor tisztítsa meg a szórófejet a mellékelt fúvókatűvel. Lásd még: **8.1.2 A szórófej kézi előtisztítása**.

6.5.4 Forgó műszerek használata

FIGYELMEZTETÉS

FIGYELMEZTETÉS

A betegek sérülésének veszélye forgó műszer kiesése esetén.
→ A forgó műszerek minden használata után ellenőrizze a befogó rögzítési erejét a forgó műszer meghúzásával. Ügyeljen arra, hogy mindezt álló meghajtó mellett végezze el.

A betegek sérülésének és a műszer károsodásának veszélye, az alábbiakban felsoroltaktól eltérő forgó műszerek használata esetén.
→ Csak olyan forgó műszereket használjon, melyek megfelelnek az alábbiakban feltüntetett adatoknak.
→ Tartsa be a használati útmutatót és a forgó eszköz megfelelő használatát.

Sérülésveszély az elhasználódott forgó műszerek használata miatt. A forgó műszerek a kezelés során kieshetnek, a beteg sérülését okozva.
→ Ne használjon kopott tengelyű forgó műszereket.

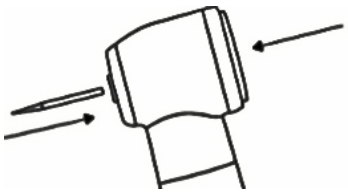
A forgó műszerek okozta sérülésveszély a felhasználók számára. Ennek következtében vágások és lehetséges fertőzések keletkezhetnek.
→ Használjon kesztyűt vagy ujjvédőt.

MEGJEGYZÉS

MEGJEGYZÉS

Csak olyan acélból vagy volfrám-karbidból készült forgó műszereket használjon, melyek megfelelnek a DIN EN ISO 1797 (3. típus) szabványnak és a következő kritériumoknak:

A tengely átmérője:	1,590 – 1,600 mm
A tengely teljes betéthossza (standard fej / kisméretű fej / mini fej):	min. 12/11/9 mm
A tengely hossza (standard fej / kisméretű fej / mini fej):	max. 21/21/19 mm
A vágóeszköz átmérője:	max. 2 mm



→ Nyomja meg a gombot erősen a hüvelykujjával, és egyidejűleg helyezze be a forgó műszert ütközésig.
→ Húzza meg a fúrót a szoros illeszkedés ellenőrzése érdekében.
→ Legalább hetente egyszer ellenőrizze a befogó tartóerejét az RT1020 MK-dent dinamométerrel vagy más, az ISO 8325 szabványnak megfelelő eszközzel. A befogó tartóereje nem csökkenhet 2,5 kg alá. Az MK-dent a rotor cseréjét javasolja, ha a tartóerő 3 kg alá csökken.

7. Kezelés

7.1 A beteg, a kezelő és az asszisztens védelme

FIGYELMEZTETÉS

FIGYELMEZTETÉS

A beteggel való első érintkezés előtt a terméket megfelelően elő kell készíteni a fertőzés megelőzése érdekében. Lásd a **8 Előkészítés az ISO 17664-1 szerint** c. szakaszt.

A használat előtt gondoskodjon a beteg megfelelő védelméről.

A kezelés során a kezelőnek és asszisztenseknek kesztyűt, biztonsági szemüveget és maszkot kell viselniük a fertőzések megelőzése érdekében.

VIGYÁZAT

VIGYÁZAT

Szakítsa meg a munkát, ha a működési zajok hangosabbá vagy szabálytalanná válnak, erősebb rezgések jelentkeznek, illetve túlmelegedés vagy látható károsodás lép fel. Ilyen esetekben forduljon a kereskedőjéhez vagy az MK-dent szerviz szolgálathoz.

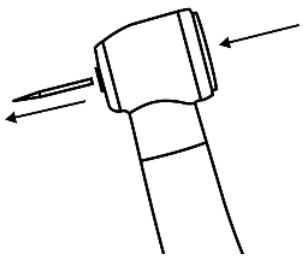
Az MK-dent azt javasolja, hogy a készüléket 30 perc kezelés után kenje be MK-dent Premium Service Oil olajjal; lásd a **8.3.3 Karbantartás, ellenőrzések és tesztelés** című szakaszt. Ha a műszert közvetlenül a kenés után újra használni kívánja, akkor a felesleges olaj eltávolítása érdekében 15-20 másodpercig üresjáratban kell működnie. Ha a műszert később ugyanazon a betegen újra kell alkalmazni, akkor tartsa a műszertartóban (cikkszám: RT2050), hogy a felesleges olaj le tudjon folyni.

7.2 A forgó műszerek eltávolítása

FIGYELMEZTETÉS

FIGYELMEZTETÉS

A forgó műszerek okozta sérülésveszély. Vágási sérülések és a rögzítőrendszer sérülése.
→ Soha ne érintse meg a forgó műszereket.
→ Soha ne nyomja meg a gombot, miközben a készülék forog.
→ Minden kezelés után távolítsa el a forgó eszközt, hogy megelőzze a lerakás során fellépő sérüléseket és fertőzéseket.



→ Miután a forgó műszer teljesen leállt, nyomja meg erősen a gombot a hüvelykujjával, és egyszerre húzza ki.

8. Előkészítés az ISO 17664-1 szerint

MEGJEGYZÉS **MEGJEGYZÉS**

Az orvostechnikai eszköz életciklusa 250 előkészítési ciklusra érvényesített. 250 előkészítési ciklus után nem volt kimutatható a termék állapotára gyakorolt jelentős negatív hatás. Az alkalmazások lehetséges száma nem az előkészítési ciklusoktól, hanem a készülék alkalmazásától és az ebből eredő elhasználódástól függ. A termék élettartamát ezért a használat során fellépő elhasználódás és sérülések jelei határozzák meg.

A sérült termékeket a **10. Szállítás és ártalmatlanítás** című fejezetnek megfelelően ártalmatlanítsa. Ne használjon olyan termékeket, amelyeken nyilvánvaló kopás vagy sérülés jelei mutatkoznak.

Csak olyan tisztító-/fertőtlenítőszereket használjon, melyek jóváhagyottak orvostechnikai eszközök előkészítésére. Kövesse a tisztító-/fertőtlenítőszerek gyártójának utasításait.
A nem megfelelő tisztító- vagy fertőtlenítőszerek használata negatív hatással lehet az eszközökre:
– Sérülés vagy korrózió
– A termék elszíneződése
– A fém alkatrészek korróziója
– Csökkent élettartam
Kövesse a tisztító-/fertőtlenítőszerek gyártójának utasításait. Ne használjon súroló hatású tisztító-/fertőtlenítőszereket.

A gyártó kizárólag az EN ISO 15883-1 és -2 szabványnak megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszereket ajánl az automatizált tisztításhoz/fertőtlenítéshez.

A műszerek sterilizálhatók. Ne használjon 135 °C (275 °F) feletti sterilizálási hőmérsékletet.

Az ultrahangos tisztítás nem ajánlott a műszerek előkészítéséhez, mivel a golyóscsapágyak megsérülhetnek, ezáltal csökkentve a termék élettartamát.

8.1 Előkezelés a felhasználás helyén



FIGYELMEZTETÉS

A nem steril eszközök által okozott fertőzésveszély. Mindig viseljen védőkesztyűt.



VIGYÁZAT

A fertőtlenítőfürdők és klórtartalmú fertőtlenítőszerek használata a műszer meghibásodását és üzemzavarait okozhatja.

A tisztítási eredményt csökkentik a felületre száradt maradványok.
→ Azonnal öblítse le a továbbító műszert, miután befejezte a munkát a betegen.
→ Azonnal távolítsa el a cement-, vér- vagy kompozitmaradványokat.

Ne merítse a készüléket oldatokba vagy hasonlóba.

MEGJEGYZÉS

MEGJEGYZÉS

Tisztítsa meg a turbinatömlő csatlakozóját és a műszercsatlakozó belsejét a **6.4. Előkészítés a használatra** c. pontnak megfelelően, mielőtt újra csatlakoztatja a műszert.

- Öblítse át a termék belső csöveit az RKI specifikációinak megfelelően 20 másodpercig, miközben még a kezelőegységre van csatlakoztatva.
- A személyi biztonság érdekében közvetlenül a kezelés után el kell végezni a műszerek előtisztítását. A cél a szerves anyagok és a vegyszermaradványok üregekben vagy a műszerek külső részein történő rászáradásának és a környezet szennyezésének megakadályozása.
- Távolítsa el a rátapadt szennyeződéseket, testnedveket és szöveteket eldobható törlőkendővel/papírszövettel.
- Használat után öblítse le a terméket vízzel (35 °C (95 °F) alatti hőmérséklet).
- Ne használjon súrolószereket vagy 35 °C (95 °F) feletti hőmérsékletű vizet, mivel ez a szennyeződések megtapadásának fokozódásához vezethet, ami megnehezíti a további előkészítési lépéseket.
- Minden kezelés után egy órán belül tisztítsa meg a műszert a felület rászáradás megakadályozása érdekében.
- Gondoskodjon a műszer biztonságos tárolásáról és száraz állapotban, zárt tárolóban történő szállításáról az előkészítés helyszínére.

8.1.1 Előkészítés a tisztításra

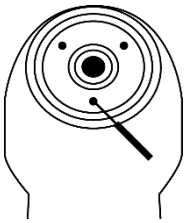
Vegye ki a fúrót a befogóból, és húzza le a műszert a motorról vagy a gyorscsatlakozóról. Vegye le az összes levehető alkatrészt (ha van ilyen), és mossa le az egyes részeket folyó víz alatt.
A kézi előtisztítás automatikus előkészítés esetén is ajánlott, például a szórócsatornák eltömődésének eltávolítására.

8.1.2 A szórófej kézi előtisztítása

FIGYELMEZTETÉS

FIGYELMEZTETÉS

A fogbél és a fog sérülése. Az elégtelen mennyiségű permetvíz a készülék túlmelegedéséhez és sérülésekhez vezethet.
→ Ellenőrizze a szóróvízcsöveket, és szükség esetén tisztítsa meg a szórófejeket a szállítás során mellékelt fúvókatűvel (AC0001).



Óvatosan távolítsa el a szórócsövek eltömődését a mellékelt fúvókatűvel.

8.1.3 A műszer kézi előtisztítása

VIGYÁZAT

VIGYÁZAT

A felület, valamint a víz- és levegőcsövek elégtelen tisztítása.

A sikeres tisztítás érdekében alapos kézi előtisztítást kell végezni.

A kézi előtisztítás alkalmazása megköveteli az ezt az előkészítési utasítást végrehajtó alkalmazottak képzését. Ez szükséges a sikeres tisztítás biztosításához.

Eszközök:

- Ivóvíz[8] min. 100 ml 30 °C ± 5 °C (77 °F - 95 °F)
- Kefe vagy puha sörtéjű fogkefe
- Fogkefe (AC0003)
- 50 ml-es fecskendő vagy kanül
- Puha, szöszmentes törlőkendő

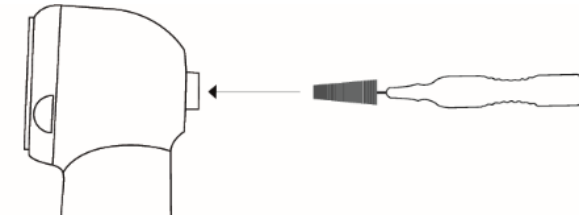
VIGYÁZAT

VIGYÁZAT

Fertőzésveszély a többször felhasznált fogkefék következtében.
→ A keresztfertőzés megelőzése érdekében minden tisztítandó műszerhez új fogkefét használjon.

Meghibásodások léphetnek fel, ha a tisztítás ultrahangos gépben történik.
→ A műszer tisztítását csak az alábbiakban leírtak szerint végezze el.

[8] Ivóvízminőség az EU ivóvíziránye lvének megfelelően (összes csíraszám max. 100 CfU/ml)



- A műszer előtisztításához óvatosan tisztítsa meg a teljes műszert kefével vagy puha sörtéjű fogkefével folyó ivóvíz[8] alatt.
- A befogó előtisztításához helyezze a mellékelt fogkefét (AC0003) a befogóba, és forgó mozdulatokkal óvatosan távolítsa el a lerakódásokat és szennyeződéseket.
- Ismételje meg ezt a folyamatot többször, és minden alkalommal öblítse át a fogkefét ivóvízzel[8].
- A víz- és levegőcsövek előtisztításához alkalmazza a fecskendőt a turbina alsó végén, és legalább ötször öblítse ki az üreges tereket.

MEGJEGYZÉS **MEGJEGYZÉS**

Erős szennyeződés esetén többször ismételje meg ezeket a lépéseket.

8.1.4 A lámpával rendelkező turbinák üvegpálcájának kézi előtisztítása



VIGYÁZAT

Karcolások és hibák keletkezésének kockázata a műszer üvegpálcáján a nem óvatos kezelés esetén.
→ Legyen rendkívül óvatos az üvegpálca tisztítása során.

Az üvegpálca minden egyes tisztítása után végezzen szemrevételezéses ellenőrzést. Ne használja a kézidarabot vagy könyökdarabot, ha az üvegpálca megsérült, és forduljon márkakereskedőjéhez vagy az MK-dent szerviz szolgálatához.

Mossa át az üvegpálcát meleg ivóvízzel[8] egy puha, szöszmentes üvegtisztító kendővel.
Szárítsa meg az üvegpálcát sűrített levegős pisztollyal, vagy óvatosan egy puha, szöszmentes üvegtisztító kendővel.

[8] Ivóvízminőség az EU ivóvízirányelvének megfelelően (összes csíraszám max. 100 CfU/ml)

8.2 Kézi előkészítés

MEGJEGYZÉS **MEGJEGYZÉS**

Használjon alkoholalapú műszer-fertőtlenítőszert, melynek rövid alkalmazási ideje nem okozza fehérjék releváns megtapadását a műszereken. A műszerfertőtlenítőnek az RKI követelményeinek megfelelően baktericid, fungicid, virucid hatásúnak kell lennie. Soha ne használjon klórtartalmú fertőtlenítőszereket, mivel ezek károsíthatják a kézidarabokat. Ne használjon aldehides fertőtlenítőszereket, mivel ezek nem kompatibilisek az anyaggal. Csak olyan fertőtlenítőszereket használjon, melyek mikrobiológiai hatékonysága megerősített vagy garantált a gyártó által (pl. VAH/DGHM regisztráció vagy CE-jelölés).

Az RKI ajánlása szerint a „félkritikus B" osztályba tartozó orvostechnikai eszközök kézi tisztítását és fertőtlenítését követően gőzsterilizátorban történő termikus fertőtlenítés szükséges, különösen akkor, ha a kézi fertőtlenítéshez használt műszerfertőtlenítő nem rendelkezik egyidejűleg baktericid, fungicid és virucid hatékonysággal. A kézi tisztítás alternatívaként az automatikus tisztítás előkészítésére szolgálhat.

Eszközök:

- ALPRO® WL-clean tisztító oldat
- ALPRO® WL-cid fertőtlenítő oldat
- ALPRO® WL-dry szárító spray
- ALPRO® tisztító adapter a csatlakozótól függően
- Szöszmentes eldobható törlőkendő

8.2.1 Kézi tisztítás

Csatlakoztassa az adaptert a rotor tisztítására szolgáló Alpro® WL-clean szórófejes flakonhoz, és helyezze be a turbinába a csatlakozó oldalán. Tisztítsa meg a műszert 3 fújással 2 másodpercig és 1 perc behatási idővel.

8.2.2 Kézi fertőtlenítés, öblítés és szárítás

Fertőtlenítse a műszer külső felületeit Alpro® WL-cid alkalmazásával, eldobható törlőkendővel. A rotor tisztításához csatlakoztassa az adaptert az Alpro® WL-cid szórófejes flakonra, majd illessze a turbinába a csatlakozó oldalán, és permetezze 3 másodpercig. 5 perc behatási idő után szárítsa meg a műszert Alpro® WL-dry alkalmazásával.



VIGYÁZAT

A behatási idő az utolsó befúvást követően 5 perc.

8.3 Automatikus előkészítés

8.3.1 Automatikus tisztítás, fertőtlenítés és öblítés

MEGJEGYZÉS



MEGJEGYZÉS

Az MK-dent az EN ISO 15883-1 szabvány követelményeinek megfelelő és a gyártó által a fogászati kézidarabokhoz és turbinákhoz jóváhagyott termikus fertőtlenítő eszközök használatát javasolja. A tisztítást min. 55 °C-on (131 °F) legalább 6 percig, a fertőtlenítést min. 90 °C-on (194 °F) legalább 5 percig kell végezni (> 3000 A0 érték esetén). Enyhén lúgos, 9–11 pH-értékű tisztítószer, például Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte ajánlott.



VIGYÁZAT

A belső automatikus tisztításához használja a készülék gyártója által meghatározott adaptereket.

Csak száraz és maradványoktól mentes műszereket készítsen elő automatikus tisztítási és fertőtlenítési eljárással.

Az automatikus tisztítási és fertőtlenítési folyamatot WD BHT INNOVA® M3 készülékkel validálták a 03 (termikus fertőtlenítés) programban, Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5% tisztítószerrel. A műszereket egy Luer-Lock adapterrel rendelkező szilikon tömlővel csatlakoztatták a géphez.

Az automatikus tisztítás és fertőtlenítés paraméterei:

- Előöblítés 1 percig Neodisher® MediClean forte 0,5% tisztítószerrel 30 °C-on (86 °F)
- Tisztítás 6 percig Neodisher® MediClean forte 0,5% tisztítószerrel 55 °C-on (131 °F)
- Öblítés 1 percig ionmentes (demineralizált) vízzel
- Végezze el a termikus fertőtlenítést 5 percig 90 °C-on (194 °F), alacsony csíra- (< 10 CfU/ml) és endotoxinszintű (< 0,25 endotoxin egység/ml), demineralizált vízzel (> 3 000 A0 érték esetén).

8.3.2 Automatikus szárítás

A szárítási folyamat jellemzően az Ön termikus fertőtlenítő készülékének tisztítási folyamatának része. Kérjük, kövesse a termikus fertőtlenítő készülékére vonatkozó utasításokat**.** Hagyja lehűlni a műszert, mielőtt eltávolítja az adapterből, hogy ez biztonságos és könnyebben elvégezhető legyen.

Ha a termikus fertőtlenítő készülékben még mindig látható szennyeződés van, a folyamatot meg kell ismételni.

A műszer bármilyen sérülésének elkerülése érdekében minden ciklus után győződjön meg arról, hogy a készülék kívül és belül száraz, és mentes a maradványoktól. Ha a tisztítási folyamat után nedvesség marad a műszeren vagy a műszerben, akkor szárítsa meg szöszmentes törlőkendővel. Győződjön meg arról is, hogy a műszerek üregei szárazak, és szükség esetén orvosi sűrített levegővel szárítsa meg azokat.

8.3.3 Karbantartás, ellenőrzések és tesztelés

VIGYÁZAT

VIGYÁZAT

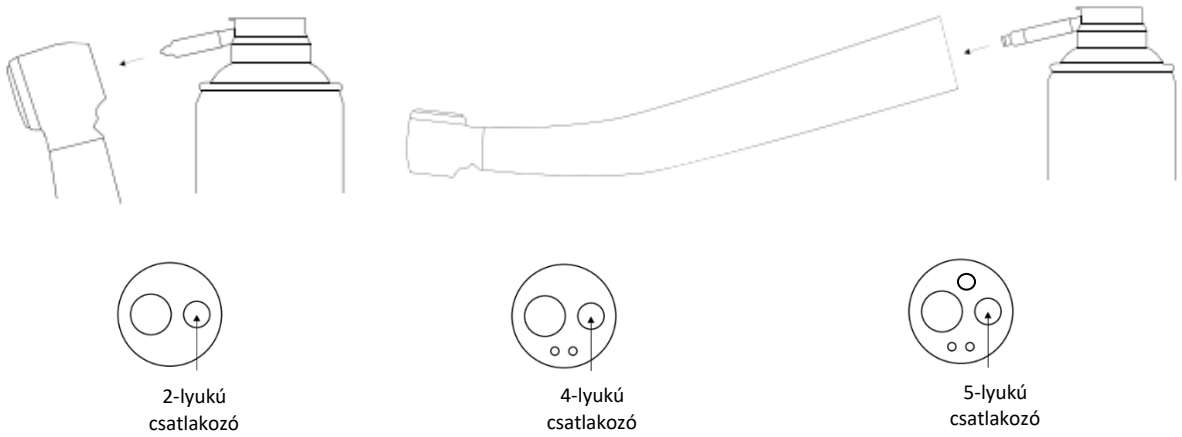
A nem megfelelő karbantartásból és gondozásból eredő idő előtti kopás és meghibásodás
→ A termék csökkent élettartama
→ Rendszeres időközönként végezze el a megfelelő karbantartást és ápolást

MEGJEGYZÉS **MEGJEGYZÉS**

A műszer minden előkészítés után és minden sterilizálás előtt karbantartást igényel. E célra az MK-dent Premium Service Oil LU1011 típusú olajat használja.

A műszer karbantartását minden előkészítés után és minden sterilizálás előtt el kell végezni. A megadott sorrendben végezze el a következő lépéseket:

- Csavarja az LT1014P orsó karbantartására szolgáló mellékelt olajadaptert az olajkannára. 2 másodpercig fújjon az orsóba.
- Csavarja a rotor karbantartására szolgáló mellékelt olajadaptert az olajkannára. Helyezze be a műszerbe a csatlakozó oldalán, és 2 másodpercig fújjon olajat a meghajtó légcsatornába.



8.4. Sterilizálás autoklávban

8.4.1 Csomagolás

MEGJEGYZÉS **MEGJEGYZÉS**

Használjon sterilizálásra alkalmas, validált csomagolási eljárást. A sterilizáló tasaknak elég nagynak kell lennie a műszerhez, hogy a csomagolás ne nyúljon meg. A sterilizálási csomagolásnak meg kell felelnie az EN ISO 11607-1 szabványnak, és alkalmasnak kell lennie a sterilizálási folyamatra. Csomagoljon egyenként minden műszert egyszerű sterilizáló tasakba. Óvatosan zárja le a sterilizáló tasakot, és ellenőrizze a szivárgás szempontjából.

8.4.2 Sterilizálás gőzsterilizátorban az EN 13060 / EN ISO 17665 szabvány szerint

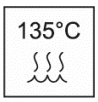


FIGYELMEZTETÉS

A nem megfelelő karbantartásból és gondozásból eredő idő előtti kopás és meghibásodás

→ A termék csökkent élettartama

→ A műszer MK-dent Premium Service olajjal történő karbantartása minden sterilizálás előtt szükséges.



A sterilizálást az első használat előtt és minden beteg után el kell végezni a közvetlen és a keresztfertőzések megelőzése érdekében.

A fertőzés megelőzése érdekében viseljen megfelelő védőruházatot, például maszkot, kesztyűt és védőszemüveget.

A nedvesség okozta érintkezési korrózió károsíthatja a terméket.

→ Vegye ki a műszert a gőzsterilizálóból közvetlenül a sterilizálási ciklus után.

Ez az orvostechnikai eszköz max. 135 °C (275 °F) hőmérsékletnek képes ellenállni.



VIGYÁZAT

Az Ön sterilizátorának használati körülményeitől, illetve a sterilizálási módszerektől függően ez a termék elszíneződhet.

MEGJEGYZÉS

MEGJEGYZÉS

Pontosan be kell tartani a sterilizátor gyártójának működésre és terhelési konfigurációra vonatkozó utasításait. Ha több műszert sterilizál egy sterilizálási ciklusban, akkor a lehető legjobb gőzbehatás biztosítása érdekében ügyeljen arra, hogy a műszerek ne érjenek egymáshoz. Tartsa be a sterilizátor gyártójának használati útmutatójában feltüntetett információkat.

Miután lezárta a sterilizáló tasakba, helyezze a műszert sterilizáló tálcára, hogy elkerülje a közvetlen érintkezést a sterilizátor belső kamrájának felületével, majd helyezze az autoklávba. Az MK-dent az EN 13060, EN ISO 17665 vagy EN 285 szabványnak megfelelő sterilizátor használatát ajánlja.

8.4.3 Sterilizálási paraméterek

Csak a következő sterilizálási paramétereket használja a 10^{-6} sterilitásbiztosítási szint (SAL) eléréséhez:

Frakcionált elővákuummal legalább 4 percig és 134 °C-on (273 °F) autoklávozzon.

A sterilizálást a W&H LISA 517 készülékkel validálták frakcionált elővákuumos eljárás során, 134 °C (273 °F) hőmérsékleten, 4 percig. A sterilizátor gyártójának használati útmutatója szerint a sterilizálási folyamat szárítási idejét a készülék szoftvere számítja ki.

Az orvostechnikai eszköz újrafelhasználásra történő előkészítésére vonatkozó, fent felsorolt utasításokat az orvostechnikai eszköz gyártója validálta és megfelelőnek találta. A felhasználó felelős annak biztosításáért, hogy a ténylegesen elvégzett előkészítés, beleértve az előkészítő létesítményben használt eszközöket és anyagokat, valamint az érintett személyzetet, elérje a kívánt eredményt. Ehhez ellenőrzésre és/vagy validálásra és a folyamat rutinszerű nyomon követésére van szükség.

8.4.4 A sterilizálás után

A sterilizálási ciklus befejeződését követően vegye ki a műszert az autoklávból. Ennek során ügyeljen a megfelelő egyéni védőfelszerelés használatára, mivel a műszerek forróak lesznek.

8.5 Tárolás

A sterilizálás és szárítás után ellenőrizze, hogy az eszköz mentes a vízmaradványoktól. Az előkészített eszközöket száraz, sötét és hűvös helyiségben, portól védve és a lehető legalacsonyabb mikrobiális terhelés mellett tárolja.

Hőmérséklet	–20 °C és +70 °C között (–4 °F – +158 °F)
Relatív páratartalom	5 – 95 %, nem lecsapódó
Légnyomás	700 hPa – 1060 hPa (10 psi – 15 psi)



VIGYÁZAT

Az eszköz hibás működése üzemeltetés közben, erősen hűtött tárolási körülményeket követően.

→ Hagyja az erősen hűtött műszerek szobahőmérsékletűre melegedését, mielőtt elkezdené használni azokat.

A tárolás előtt teljesen meg kell szárítani az eszközt. A vízmaradványok elszíneződést vagy rozsdásodást eredményezhetnek.

Ne tárolja az eszközt olyan helyen, ahol víznek lehet kitéve.

Ne tárolja az eszközt olyan helyen, ahol vegyszereket tárolnak, illetve maró gázok lehetnek.

9. Karbantartás

9.1 Rendszeres karbantartás és ellenőrzések



FIGYELMEZTETÉS

A nem megfelelő karbantartás vagy szervizelés meghibásodást és/vagy állapotromlást eredményezhet.

→ Mindig végezze el a megfelelő karbantartást és szervizelést a **8.3.3 Karbantartás, ellenőrzések és tesztelés** szakasz szerint.



VIGYÁZAT

A termék biztonságos használata érdekében végezze el a készülék ellenőrzését és karbantartását a jelen használati útmutatónak megfelelően.

9.2 Tisztítás problémák esetén

A levegő- vagy vízvezetékekkel kapcsolatos problémák esetén tisztítsa meg a műszer minden egyes részét. A tisztításhoz le kell választani a műszert a tömlőcsatlakozásról. Az utasítások a **8.1. Előkezelés a felhasználás helyén** c. szakaszban találhatók.

10 Szállítás és ártalmatlanítás



VIGYÁZAT

A felhasználók vagy harmadik felek fertőzött orvostechnikai eszközökkel fertőződhetnek meg. A szállítás vagy ártalmatlanítás előtt készítse elő a terméket vagy ártalmatlanítsa azt megfelelően, a szennyezett egészségügyi hulladék ártalmatlanítására vonatkozó előírásoknak megfelelően.

Készítse elő a műszert a **8. Előkészítés az ISO 17664-1 szabvány szerint** c. szakasznak megfelelően, és küldje vissza nekünk az eredeti csomagolásában. Gondoskodunk a készülék és az eredeti csomagolás szakszerű ártalmatlanításáról.

11 Hibaelhárítás

MEGJEGYZÉS **MEGJEGYZÉS**

Meghibásodás esetén a felhasználó nem javíthatja meg a készüléket. Kérjük, forduljon márkakereskedőjéhez vagy az MK-dent szerviz szolgálathoz.

Ha ez a műszer nem a jelen használati útmutatóban leírtak szerint működik, ellenőrizze a problémáját az alábbi listában. Ha a probléma nem oldódott meg, illetve az nem szerepel az alábbiakban, akkor kérjük, forduljon a kereskedőjéhez.

Tünetek	Lehetséges okok	Ellenintézkedések
1) Alacsony hatékonyság	• Nincs levegőellátás • A sűrített levegő túl alacsony a tömlőcsatlakozásban • A kezelőegység vezérlőrendszere nem működik	• Tisztítsa meg a **8.2.1 Kézi tisztítás** c. fejezet szerint • Állítsa be a motornyomást a **13. Műszaki adatok** szerint • Tesztelje a vezérlőegységet másik kézidarabbal • Kérjen javítást márkakereskedőjétől
2) Nincs víz	• A kezelőegység vízellátó rendszere ki van kapcsolva • Nem kerül víz a turbina tömlőjébe • A víztömlők eltömődtek	• Aktiválja a kezelőegységének vízellátó rendszerét • Ellenőrizze a kezelőegységének vízellátó rendszerét • Kérjen javítást márkakereskedőjétől
3) Vízszivárgás a turbinatömlő közelében	• A csatlakozón található O-gyűrű(k) sérült(ek).	• Cserélje ki a tömítéseket • Kérjen javítást márkakereskedőjétől
4) Nincs fény	• A fényvezető meghibásodott • A fényvezető kontaktor meghibásodott	• Cserélje ki az üvegpálcát • Javítsa meg/cserélje ki a csatlakozót • Kérjen javítást márkakereskedőjétől
5) Szabálytalan működési zajok	• A golyóscsapágy kiszáradt • Kiegyensúlyozatlan rotor • Meghibásodott golyóscsapágy • A hullámos rugós alátétek elhasználódtak • Az O-gyűrűk elhasználódtak	• Végezze el a turbina kenését • Cserélje ki a rotort • Cserélje ki a hullámos rugós alátéteket • Cserélje ki az O-gyűrűket • Kérjen javítást márkakereskedőjétől

Tünetek	Lehetséges okok	Ellenintézkedések
6) Erős rezgések	• Meghibásodott golyóscsapágy • A golyóscsapágy elhasználódott	• Kérjen javítást márkakereskedőjétől
7) Erős hőképződés	• A rotor kiszáradt • Elégtelen vízellátás • Az O-gyűrűk elhasználódtak • Meghibásodott golyóscsapágy	• A rotor kenése/cseréje • A cső tisztítása/cseréje • Cserélje ki az O-gyűrűket • Kérjen javítást márkakereskedőjétől
8) Optikai károk	• Leejtési sérülés • Deformáció	• Csere • Kérjen javítást márkakereskedőjétől
9) Elégtelen forgási sebesség	• Elégtelen levegőellátás	• Hajtóanyag levegőtömlő cseréje • Tisztítás • A csatlakozó cseréje • Kérjen javítást márkakereskedőjétől

12 Javítás



VIGYÁZAT

A fertőzött orvostechnikai eszközök megfertőzhetik a felhasználókat vagy harmadik feleket. Készítse elő a műszert a feladás előtt.

Meghibásodás esetén készítse elő a műszert a **8. Előkészítés az ISO 17664-1 szerint** c. szakasz szerint és küldje el kereskedőjének vagy közvetlenül az MK-dentnek. Kérjük, lépjen kapcsolatba az MK-dent ügyfélszolgálatával a szállítás vagy a gyári javításhoz történő átvétel megszervezése céljából. A zajképződéssel, karbantartással, előkészítéssel és működőképességgel kapcsolatos kérdések gyakran egy beszélgetés során tisztázhatók, feleslegessé téve a termék elküldését.

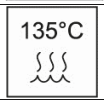
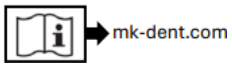
13 Műszaki adatok

Az MK-dent javasolja, hogy a permetlevegő nyomását a permetvíz nyomásánál legalább 0,3 barral magasabbra állítsa.

Cikkszám	Bevonat	Meghajtási légnyomás [bar]	Víznyomás [bar]	Légnyomás [bar]	Visszatérő légnyomás [bar]	Levegőfelhasználás [Nl/min]	Ajánlott nyomóerő [N]	Permetvízfogyasztás [ml/min]	Zajszint [dB(A)]	Üresjárati fordulatszám [min^{-1}]
HB12	Króm	2,2–2,5	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	335,000
HB14	Króm	2,2–2,5	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	425,000
HB15L	Króm	2,2–2,5	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	335,000
HB16L	Króm	2,2–2,5	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	425,000
HB21K	Króm	2.8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	360,000
HB21KL	Króm	2.8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	360,000
HB23K	Króm	2.8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	425,000
HB23KL	Króm	2.8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	425,000
HE11	Króm	2,2–2,5	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	335,000
HE12	Króm	2,2–2,5	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	335,000
HE14	Króm	2,2–2,5	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	425,000
HE15L	Króm	2,2–2,5	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	335,000
HE16L	Króm	2,2–2,5	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	425,000
HE17	Króm	2,2–2,5	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	360,000
HE17B	Króm	2,2–2,5	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	360,000
HE18	Króm	2,2–2,5	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	450,000
HE20K	Króm	2.8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	<60	370,000
HE20KL	Króm	2.8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	<60	370,000
HE21K	Króm	2.8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	360,000
HE21KL	Króm	2.8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	360,000
HE21N	Króm	2.8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	360,000
HE21NL	Króm	2.8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	360,000
HE21SL	Króm	2.7	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	360,000
HE21W	Króm	3,0–3,3	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	370,000
HE21WL	Króm	3,0–3,3	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	370,000
HE22K	Króm	2.8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	440,000
HE22KL	Króm	2.8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	440,000
HE22N	Króm	2.8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	440,000
HE22NL	Króm	2.8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	440,000
HE22SL	Króm	3.0	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	450,000
HE22W	Króm	3,0–3,3	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	475,000
HE22WL	Króm	3,0–3,3	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	475,000
HC20K	Króm	2.8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 57	370,000
HC20KL	Króm	2.8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 57	370,000
HC21K	Króm	2.8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 57	360,000
HC21KL	Króm	2.8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 57	360,000
HC22K	Króm	2.8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	440,000
HC22KL	Króm	2.8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	440,000
HC8021K	Titán	2.8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	360,000
HP21KL	Titán	2.8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 55	360,000
HP21NL	Titán	2.8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 55	360,000
HP21SL	Titán	2.7	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 55	360,000

Cikkszám	Bevonat	Meghajtási légnyomás [bar]	Víznyomás [bar]	Légnyomás [bar]	Visszatérő légnyomás [bar]	Levegőfelhasználás [Nl/min]	Ajánlott nyomóerő [N]	Permetvízfogyasztás [ml/min]	Zajszint [dB(A)]	Üresjárati fordulatszám [min^{-1}]
HP21WL	Titán	3,0–3,3	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 55	370,000
HP22KL	Titán	2.8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 55	440,000
HP22NL	Titán	2.8	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	440,000
HP22SL	Titán	3.0	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	450,000
HP22WL	Titán	3,0–3,3	0,8–2,5	1,0–4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	475,000

14 A szimbólumok magyarázata

	Vigyázat – lásd az **1. A figyelmeztetések magyarázata** c. szakaszt
	Gőzsterilizálóban (autoklávban) sterilizálható a megadott hőmérsékletig
	Termikus fertőtlenítő készülékekben történő automatikus előkészítésre alkalmas
	Tekintse át a használati útmutatót és az elektronikus használati útmutató forrását
	CE-jelölés a bejelentett szervezet azonosítószámával – azt jelzi, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai jogszabályoknak
	Orvostechnikai eszköz (CE megfelelőségértékelési eljárás)
	Katalógusszám
	Sorozatszám
	Rotor
	Jogi gyártó
	Gyártási dátum
	Egyedi termékazonosító – UDI (Unique Device Identifier) – az egyedi eszközazonosítót tartalmazó vonalkódot jelöli
	HIBC kód (egészségügyi ágazati vonalkód)

15 Garancia és jótállás

Az MK-dent biztosítja arról, hogy az Ön eszköze alapos **minőségellenőrzésen** esett át a gyár elhagyása előtt. Ezeket a minőségellenőrzéseket a termékszabvány követelményeinél (ISO 14457 Fogászat – kéziszerszámok és motorok) jóval szigorúbb előírások szerint hajtjuk végre. Ezenkívül átfogó garanciális szolgáltatásokat kínálunk Önnek az elégedettségének biztosítása érdekében.

15.1 Garancia

Az MK-dent a vásárlás dátumától kezdődően garanciát vállal a végfelhasználónak a tökéletes működésre, valamint az anyag- és gyártási hibáktól való mentességre.

Kizárások:

- Kopóalkatrészek, pl. foglalatok, golyóscsapágyak, tömítések, adapterek, izzók és O-gyűrűk
- Lezuhanás okozta károk
- Szándékos rongálás és a használati útmutatóval ellentétes, helytelen használat
- A nem megfelelő csomagolásból eredő szállítási károk (az eszközöket külön és megfelelő párnázottsággal kell csomagolni)
- Az eszközvásárlásról szóló számla másolatát nem csatolták (a számla címzettjének fogorvosi rendelőnek kell lennie)
- A garancia a vásárlás időpontjától érvényes, és nem átruházható
- A végfelhasználó vagy az MK-dent által nem engedélyezett harmadik fél által a terméken végzett beavatkozások vagy módosítások miatti hibák, illetve azok következményei

Régiók, időszakok és érvényesség:

Nemzetközi	
Basic termékvonal	12 hónap
Eco termékvonal	18 hónap
Classic termékvonal	18 hónap
Prime termékvonal	24 hónap

15.2 Jogi garancia

Az MK-dent minden termékre biztosítja a törvényes jótállást a szerződéses partner számára. Ez olyan anyag- és feldolgozási hibákra terjed ki, amelyek már a kockázatátadás időpontjában is fennálltak, illetve a törvényes jótállási időn belül jelentkeznek. A garanciaigényeket csak akkor ismerjük el, ha a terméket számla vagy szállítólevél-másolat formájában benyújtott vásárlást igazoló bizonylattal együtt nyújtják be (a szerződéses partner, a vásárlási dátum, a modell és a sorozatszám egyértelmű feltüntetésével).

Kizárások:

- Kopóalkatrészek, pl. foglalatok, golyóscsapágyak, tömítések, adapterek, izzók és O-gyűrűk
- Lezuhanás okozta károk
- Szándékos rongálás és a használati útmutatóval ellentétes, helytelen használat
- A nem megfelelő csomagolásból eredő szállítási károk (a műszereket külön és megfelelő párnázottsággal kell csomagolni)
- A garancia a vásárlás időpontjától érvényes, és nem átruházható
- A végfelhasználó vagy az MK-dent által nem engedélyezett harmadik fél által a terméken végzett beavatkozások vagy módosítások miatti hibák, illetve azok következményei

15.3 Feltételek

- Garanciális vagy jótállási igények esetén a vásárlás igazolása (számla vagy szállítólevél) szükséges.
- A garancia vagy jótállás érvényét veszti a termék illetéktelen harmadik fél általi manipuláció vagy módosítás esetén.
- A garanciális javítások vagy cserék nem jogosítanak a garanciaidő meghosszabbítására vagy újrakezdésére.
- Az MK-dent fenntartja magának a jogot a hibás eszközök javítására vagy cseréjére.

15.4 Felhasználás

Garanciális igény esetén kérjük, forduljon közvetlenül az MK-dent ügyfélszolgálatához. Garanciális igény esetén forduljon szerződéses partneréhez.

Kapcsolatfelvétel az MK-dent ügyfélszolgálatával
Telefon: +49 4532 40049-0
E-mail: service@mk-dent.com

Kérjük, készítse elő a következő információkat:

- Termékmodell és sorozatszám
- Vásárlást igazoló nyugta dátummal
- A probléma részletes leírása

Ügyfélszolgálati csapatunk végigkíséri Önt a garanciális folyamaton, gyors és kielégítő megoldást biztosítva. A javítást követően az eszközét biztonságosan becsomagolva és lezárva, részletes vizsgálati jelentést mellékelve visszaküldjük Önnek.

15.5 Felelősségkizárás

A garancia vagy jótállás keretében az MK-dent nem vállal felelősséget pénzügyi veszteségekért, állásidőkért, kölcsön vagy bérbe adott berendezésekért, elmaradt nyereségért vagy hasonló következményekért. Az MK-dent felelőssége a termék beszerzési értékére korlátozódik.

Az MK-dent nem vállal felelősséget olyan hibákért és azok következményeiért, melyek természetes elhasználódás, helytelen kezelés, nem megfelelő tisztítás vagy karbantartás, az üzemeltetési vagy kezelési utasítások be nem tartása, kalcináció vagy korrózió, szennyezett levegő- és vízellátás, illetve az MK-dent vagy más gyártók használati útmutatói szerint szokatlan vagy nem megengedett vegyi vagy elektromos hatások miatt keletkezhetnek.

Minden felelősség kizárt, ha a hibákat vagy azok következményeit a végfelhasználó vagy az MK-dent által nem jóváhagyott harmadik fél által a terméken végzett beavatkozások vagy módosítások okozzák.

Az MK-dent fenntartja magának a jogot a garanciális feltételek bármikor történő megváltoztatására. A módosítások nem érvényesek visszamenőlegesen a már megvásárolt termékekre.

Obsah

1 O tomto návode na použitie 257

1.1 Vysvetlenie varovaní 257

1.2 Súlad s predpismi 257

2 Zamýšľaný účel 258

2.1 Zamýšľané používanie 258

2.2 Indikácie 258

2.3 Kontraindikácie 258

2.4 Zamýšľané skupiny pacientov 258

2.5 Zamýšľaní používatelia 258

2.6 Používateľské prostredie 258

3 Bezpečnosť a požiadavky 259

3.1 Všeobecné bezpečnostné predpisy 259

3.2 Oznamovacia povinnosť 259

3.3 Vedľajšie účinky 259

3.4 Rizikové skupiny pacientov 259

4 Opis výrobku 260

4.1 Opis 260

4.2 Kombinácia s inými výrobkami 261

4.3 Komponenty výrobku 261

4.4 Rozsah dodávky 261

4.5 Požadované materiály, ktoré nie sú súčasťou dodávky 262

4.6 Konfigurácie 262

5 Príslušenstvo, spotrebný materiál a náhradné diely 263

5.1 Príslušenstvo 263

5.2 Spotrebný materiál 264

5.3 Náhradné diely 264

6 Inštalácia 265

6.1 Požiadavky na prostredie 265

6.2 Vybalenie 265

6.3 Montáž 265

6.4 Príprava na používanie 265

6.4.1 Kontrola a nastavenie stlačeného vzduchu 266

6.4.2 Pripojenie k systému spojok 266

6.4.2.1 Pripojenie prístroja - turbína s priamym pripojením 266

6.4.2.2 Pripojenie prístroja - turbína so spojkovým pripojením 267

6.5 Spustenie a prevádzka 267

6.5.1 Pred používaním 267
6.5.2 Kontrola správneho fungovania 267
6.5.3 Testovanie množstva vody 267
6.5.4 Používanie rotačných prístrojov 268
7 Ošetrenie 269
7.1 Ochrana pacienta, operátora a asistenta 269
7.2 Odňatie rotujúcich prístrojov 269
8 Spracovanie podľa normy ISO 17664-1 270
8.1 Predbežné ošetrenie na mieste použitia 271
8.1.1 Príprava na čistenie 271
8.1.2 Manuálne predčistenie striekacej trysky 272
8.1.3 Manuálne predčistenie prístroja 272
8.1.4 Ručné predčistenie sklenenej tyče turbín so svetlom 273
8.2 Ručné spracovanie 274
8.2.1 Ručné čistenie 274
8.2.2 Ručná dezinfekcia, oplachovanie a sušenie 274
8.3 Automatické spracovanie 275
8.3.1 Automatické čistenie, dezinfekcia a oplachovanie 275
8.3.2 Automatické sušenie 275
8.3.3 Údržba, kontroly a testovanie 276
8.4 Sterilizácia v autokláve 276
8.4.1 Balenie 276
8.4.2 Sterilizácia v parnom sterilizátore podľa normy EN 13060/EN ISO 17665 277
8.4.3 Parametre sterilizácie 277
8.4.4 Po sterilizácii 277
8.5 Skladovanie 278
9 Údržba 278
9.1 Pravidelná údržba a kontroly 278
9.2 Čistenie v prípade problémov 278
10 Preprava a likvidácia 279
11 Riešenie problémov 279
12 Oprava 280
13 Technické údaje 281
14 Vysvetlenie symbolov 282
15 Záruka a ručenie 283
15.1 Záruka 283
15.2 Zákonná záruka 283
15.3 Podmienky 284

15.4 Uplatnenie 284
15.5 Vylúčenie zodpovednosti 284

1 O tomto návode na použitie

Tento návod na použitie platí pre všetky turbíny MK-dent (pozrite kapitolu **4 Opis výrobku**).

Všetky tu uvedené výrobky sú určené len na ošetrovanie zubov v oblasti stomatológie. Akékoľvek nesprávne použitie alebo úprava výrobku nie sú povolené a môžu byť nebezpečné. Všetky tu uvedené výrobky smú používať len kvalifikovaní používatelia v súlade s bodom **2.5 Zamýšľaní používatelia** na zamýšľaný účel a v súlade s návodom na použitie.

1.1 Vysvetlenie varovaní

Tento návod na použitie je určený na opis bezpečnej a efektívnej prevádzky výrobku pre používateľa. Pred použitím výrobku si musíte prečítať tento návod na použitie, naštudovať si všetky bezpečnostné pokyny a upozornenia a prísne ich dodržiavať. Venujte osobitnú pozornosť všetkým informáciám a postupom opísaným v kapitole **3 Bezpečnosť a požiadavky.**

Tento návod na použitie je súčasťou výrobku a musí byť uložený v dosahu výrobku tak, aby bol vždy dostupný.

Aby ste predišli zraneniu osôb a poškodeniu majetku, dodržiavajte upozornenia a bezpečnostné informácie uvedené v tomto dokumente. Tie sú špeciálne označené:



VAROVANIE

VAROVANIE upozorňuje na potenciálne závažný následok, nežiaduci výsledok alebo bezpečnostné riziko. Nedodržanie varovania môže mať za následok smrť alebo vážne zranenie používateľa alebo pacienta.



UPOZORNENIE

UPOZORNENIE upozorňuje na situácie, ktoré vyžadujú osobitnú starostlivosť pre bezpečné a účinné používanie výrobku. Nedodržanie bezpečnostných opatrení môže mať za následok ľahké alebo stredne ťažké zranenia osôb alebo poškodenie výrobku alebo iného majetku a môže potenciálne viesť k vzdialenému riziku vážnych zranení a/alebo znečistenia životného prostredia.

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Identifikuje špeciálne tipy, napríklad pomoc používateľovi alebo zlepšenie pracovného procesu.

1.2 Súlad s predpismi

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa platných národných alebo medzinárodných noriem, obráťte sa na výrobcu:



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

CE 0123

2 Zamýšľaný účel

2.1 Zamýšľané používanie

Vysokorýchlostné násadce (**turbíny**, max. 250 000 - max. 420 000 min^{-1}): pohony pre rotačné prístroje na odstraňovanie kazového materiálu, na preparáciu dutína koruniek a na odstraňovanie výplní.

2.2 Indikácie

Choroby parodontu, zubov a čeľustí (kódy MKCH-10).
Turbíny sú pohony pre rotujúce prístroje používané na odstraňovanie zubného kazu, preparáciu dutín a koruniek a odstraňovanie výplní.

2.3 Kontraindikácie

V súčasnosti nie sú známe žiadne kontraindikácie.

2.4 Zamýšľané skupiny pacientov

Rozhodnutie o použití turbíny u pacienta prijíma ošetrujúci zubný lekár. V závislosti od posúdenia používateľa sa výrobky môžu používať u všetkých pacientov, ktorí potrebujú zubné ošetrenie.

2.5 Zamýšľaní používatelia

Turbíny MK-dent smú používať výlučne akreditovaní zubní lekári. Sekundárnymi používateľmi sú pracovníci zodpovední za prepravu, spracovanie a čistenie.

2.6 Používateľské prostredie

Turbíny sa používajú v stomatologických ordináciách alebo stomatologických zariadeniach. Používatelia nosia ochranné rukavice. Použité periférne zariadenia spĺňajú požiadavky normy ISO 7494.

3 Bezpečnosť a požiadavky

3.1 Všeobecné bezpečnostné predpisy



VAROVANIE

- Tento výrobok sa dodáva nesterilný. Pred prvým použitím ho pripravte podľa kapitoly **8. Spracovanie podľa normy ISO 17664-1**.
- Za účelom správneho opätovného spracovania pomôcku po každom pacientovi opätovne spracujte v súlade s kapitolou **8 Spracovanie podľa normy ISO 17664-1**. Bezpečné a účinné opätovné spracovanie po viacnásobnom použití bez opätovného spracovania pomôcky vedie k zmiešaným infekciám a zabraňuje správnemu spracovaniu v dôsledku atypického hromadenia kontaminácie, uzáverov a zvyškov čistiacich prostriedkov - najmä v dutinách a prívodných vedeniach.
- Tento výrobok môže používať len kvalifikovaný personál a len na zubné ošetrenie.
- Tento výrobok nikdy nerozoberajte ani neupravujte.
- Používateľ nesmie v prípade poruchy sám opravovať tento prístroj. Obráťte sa na svojho predajcu alebo servis spoločnosti MK-dent.
- Výrobok nepoužívajte, ak sa zhorší jeho výkon alebo v prípade poruchy.
- Nepoužívajte tento výrobok, ak nepodstúpil riadny servis.
- Pri používaní dodržiavajte bezpečnostné opatrenia, aby ste zabezpečili správnu a bezpečnú funkciu.



UPOZORNENIE

- Výrobok sa môže používať v oblasti zubného lekárstva len so stomatologickou ošetrovacou jednotkou, ktorá má označenie CE alebo je inak certifikovaná/schválená podľa platných vnútroštátnych právnych predpisov a ktorá je vybavená vhodným prívodom vody a stlačeného vzduchu v súlade s platnými normami.
- Pred každým použitím otestujte správne fungovanie a vizuálne skontrolujte, či prístroj nie je zvonku poškodený a znečistený.
- Ak je množstvo rozprašovanej vody príliš malé, prístroj sa môže prehriať a spôsobiť poranenie.

3.2 Oznamovacia povinnosť

Ak počas používania tohto výrobku dôjde k vážnemu zhoršeniu zdravotného stavu pacienta, oznámte to svojmu špecializovanému predajcovi alebo nám ako výrobcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu.

Naše kontaktné údaje sú uvedené v tomto návode na použitie. Na požiadanie vám poskytneme aj kontaktné údaje notifikovaného orgánu.

3.3 Vedľajšie účinky

V súčasnosti nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

3.4 Rizikové skupiny pacientov

V súčasnosti nie sú známe žiadne rizikové skupiny pacientov.

4 Opis výrobku

4.1 Opis

Turbíny MK-dent sú k dispozícii v nasledujúcich variantoch: PRIME LINE, CLASSIC LINE, ECO LINE, BASIC LINE

Kompaktný tvar turbíny umožňuje jednoduché prepínanie medzi jednotlivými ošetrovacími jednotkami a vyžaduje veľmi málo miesta na uskladnenie.

Vďaka systému rýchlospojok je výmena turbín jednoduchá a umožňuje ich okamžité použitie. Nie je potrebná zložitá inštalácia, čo umožňuje jednoduchú integráciu do vášho liečebného systému.

Turbína poháňaná stlačeným vzduchom z ošetrovacej jednotky nemá žiadny vplyv na iné zdravotnícke zariadenia ani na ňu nepôsobia elektromagnetické vlny.

Č. položky	Svetlo	Štandardná hlava	Malá hlava	Mini hlava	priamym pripojením	Systém rýchlospojok
HB12	-	X	-	-	4 otvormi	-
HB14	-	-	-	X	4 otvormi	-
HB15L	X	X	-	-	5 otvormi	-
HB16L	X	-	-	X	5 otvormi	-
HB21K	-	X	-	-	-	KaVo
HB21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HB23K	-	-	-	X	-	KaVo
HB23KL	X	-	-	X	-	KaVo
HE11	-	X	-	-	2 otvormi	-
HE12	-	X	-	-	4 otvormi	-
HE14	-	-	-	X	4 otvormi	-
HE15L	X	X	-	-	5 otvormi	-
HE16L	X	-	-	X	5 otvormi	-
HE17	-	X	-	-	4 otvormi	-
HE17B	-	X	-	-	2 otvormi	-
HE18	-	-	X	-	4 otvormi	-
HE20K	-	X	-	-	-	KaVo
HE20KL	X	X	-	-	-	KaVo
HE21K	-	X	-	-	-	KaVo
HE21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HE21N	-	X	-	-	-	NSK
HE21NL	X	X	-	-	-	NSK
HE21SL	X	X	-	-	-	Sirona
HE21W	-	X	-	-	-	W&H
HE21WL	X	X	-	-	-	W&H
HE22K	-	-	X	-	-	KaVo
HE22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HE22N	-	-	X	-	-	NSK
HE22NL	X	-	X	-	-	NSK
HE22SL	X	-	X	-	-	Sirona
HE22W	-	-	X	-	-	W&H
HE22WL	X	-	X	-	-	W&H
HC20K	-	X	-	-	-	KaVo
HC20KL	X	X	-	-	-	KaVo
HC21K	-	X	-	-	-	KaVo
HC21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HC22K	-	-	X	-	-	KaVo
HC22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HC8021K	-	X	-	-	-	KaVo
HP21KL	X	X	-	-	-	KaVo

Č. položky	Svetlo	Štandardná hlava	Malá hlava	Mini hlava	priamym pripojením	Systém rýchlospojok
HP21NL	X	X	-	-	-	NSK
HP21SL	X	X	-	-	-	Sirona
HP21WL	X	X	-	-	-	W&H
HP22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HP22NL	X	-	X	-	-	NSK
HP22SL	X	-	X	-	-	Sirona
HP22WL	X	-	X	-	-	W&H

KaVo, Sirona, W&H a NSK sú registrované ochranné známky. Spoločnosť MK-dent nemá žiadne ekonomické prepojenie s uvedenými spoločnosťami.

4.2 Kombinácia s inými výrobkami

REF turbína MK-dent	HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL	HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL	HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL
REF MK-dent spojka	QC4012K, QC4014K, QC5015K, QC5016K, QC5016KW, QC5116K, QC5116KW, QC6016K, QC6016KW, QC6116K, QC6116KW	QC5016SW, QC6016SW	QC4014W, QC5016W	QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT
Pripojenie	KaVo	Sirona	W&H	NSK

KaVo, Sirona, W&H a NSK sú registrované ochranné známky. Spoločnosť MK-dent nemá žiadne ekonomické prepojenie s uvedenými spoločnosťami.

4.3 Komponenty výrobku

Neuplatňuje sa.

4.4 Rozsah dodávky

Súčasťou dodávky sú nasledujúce komponenty a príslušenstvo:

HB12, HB14, HB15L, HB16L, HE11, HE12, HE14, HE15L, HE16L, HE17, HE17B, HE18			
AC0001	AC0003	LT1014P	--
Ihla na čistenie trysky	Zubná kefka na údržbu vretena	Olejový adaptér na údržbu vretena	--

HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1012P
Ihla na čistenie trysky	Zubná kefka na údržbu vretena	Olejový adaptér na údržbu vretena	Olejový adaptér na údržbu rotora (KaVo)

HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1017
Ihla na čistenie trysky	Zubná kefka na údržbu vretena	Olejový adaptér na údržbu vretena	Olejový adaptér na údržbu rotora (Sirona)

HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1018
Ihla na čistenie trysky	Zubná kefka na údržbu vretena	Olejový adaptér na údržbu vretena	Olejový adaptér na údržbu rotora (W&H)

HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1020
Ihla na čistenie trysky	Zubná kefka na údržbu vretena	Olejový adaptér na údržbu vretena	Olejový adaptér na údržbu rotora (NSK)

Keď otvoríte dodaný balík po prvý raz, uistite sa, že plomba na obale nie je poškodená a že v dodávke sa nachádzajú všetky komponenty. Ak niečo chýba, okamžite kontaktujte svojho predajcu.

4.5 Požadované materiály, ktoré nie sú súčasťou dodávky

POZNÁMKA **POZNÁMKA**

Spojka nie je súčasťou dodávky.
Držiak prístroja, položka č. RT2050, nie je súčasťou dodávky.
Nástroj na meranie prídržnej sily, položka č. RT1020, nie je súčasťou dodávky.
Dodávka neobsahuje servisný olej MK-dent Premium Service Oil LU1011.

4.6 Konfigurácie

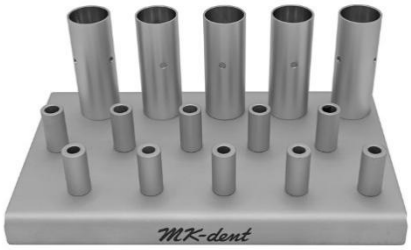
Konfigurácia turbín je opísaná v kapitolách **4.1 Opis** a **5.3 Náhradné diely** - líšia sa len možnosti pripojenia. Jednotlivé pripojenia sú opísané takto:

REF turbína MK-dent	HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL	HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL	HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL
Pripojenie	KaVo	Sirona	W&H	NSK

KaVo, Sirona, W&H a NSK sú registrované ochranné známky. Spoločnosť MK-dent nemá žiadne ekonomické prepojenie s uvedenými spoločnosťami.

5 Príslušenstvo, spotrebný materiál a náhradné diely

5.1 Príslušenstvo

Nástroj na meranie prídržnej sily RT1020	
Držiak prístroja RT2050	
Servisný olej MK-dent Premium Service Oil LU1011	

5.2 Spotrebný materiál

Neuplatňuje sa.

5.3 Náhradné diely



UPOZORNENIE

Používanie neautorizovaného príslušenstva alebo neautorizované úpravy výrobku môžu viesť k poraneniam alebo poruchám prístroja.

→ Používajte len náhradné diely a komponenty, ktoré boli schválené spoločnosťou MK-dent na spoločné používanie s výrobkom.

	Turbína s priamym pripojením
Náhradná turbína Eco Line	Štandardná hlava: HE11, HE12, HE15L, HE17, HE17B Malá hlava: HE18 Mini hlava: HE14, HE16L
Náhradná turbína Basic Line	Štandardná hlava: HB12, HB15L Mini hlava: HB14, HB16L

	Turbína so spojkovým pripojením
Náhradná turbína Prime Line	Štandardná hlava: HC8021K, HP21KL/NL/SL/WL Malá hlava: HP22KL/NL/SL/WL
Náhradná turbína Classic Line	Štandardná hlava: HC20K/KL, HC21K/KL Malá hlava: HC22K/KL
Náhradná turbína Eco Line	Štandardná hlava: HE20K/KL, HE21K/N/W, HE21KL/NL/SL/WL Malá hlava: HE22K/N/W, HE22KL/NL/SL/WL
Náhradná turbína Basic Line	Štandardná hlava: HB21K/KL Mini hlava: HB23K/KL

6 Inštalácia

6.1 Požiadavky na prostredie

Ak chcete do výrobkov dodávať čistý a suchý vzduch, vyčistite vzduchový filter kompresora v stomatologickej ambulancii. Neprivádzajte vlhký stlačený vzduch. Pre účely odvodnenia a pravidelnej údržby kompresora si prečítajte návod na použitie vášho vzduchového kompresora. Dbajte na to, aby sa kompresor udržiaval v súlade s návodom na použitie.

6.2 Vybalenie

Keď otvoríte balenie po prvý raz, uistite sa, že okrem výrobku je v ňom všetko, čo je uvedené v kapitole **4.4 Rozsah dodávky**. Uistite sa, že turbína nemá žiadne chyby alebo poškodenia, napríklad praskliny.

6.3 Montáž

Neuplatňuje sa.

6.4 Príprava na používanie



VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie pre pacientov a používateľov v dôsledku nesterilných prístrojov
→ Pred prvým použitím a po každom ošetrení treba prístroj a príslušenstvo spracovať podľa tohto návodu na použitie, pozrite kapitolu **8 Spracovanie podľa normy ISO 17664-1**.

Porucha a/alebo nebezpečenstvo infekcie z vlhkého a kontaminovaného stlačeného vzduchu a kontaminovanej vody na chladenie
→ Výrobok sa smie používať v zubnom lekárstve len so stomatologickou ošetrovacou jednotkou, ktorá má označenie CE alebo je inak certifikovaná/schválená podľa platných vnútroštátnych právnych predpisov a ktorá je vybavená vhodným prívodom vody a stlačeného vzduchu v súlade s platnými normami.



UPOZORNENIE

Poškodený prístroj alebo poškodené komponenty môžu zraniť pacienta, používateľa a tretie strany.
→ Pred každým použitím otestujte správne fungovanie a vizuálne skontrolujte, či prístroj nie je zvonku poškodený.

→ Nepoužívajte prístroj a komponenty, ak sa na nich vyskytnú akékoľvek nezrovnalosti.

Ak sa turbína odstráni, za spojkovým pripojením zostane voda a olej. Úplne odstráňte vodu a olej. Skontrolujte, či v spojke turbínovej hadice nezostala voda alebo olej. Ak ešte zostali nejaké zvyšky, odstráňte ich suchou handričkou.

Uistite sa, že v prípojke prístroja nezostala voda ani olej. Odstráňte zvyšky pomocou vatového tampónu.

6.4.1 Kontrola a nastavenie stlačeného vzduchu

VAROVANIE

VAROVANIE

Nadmerný alebo nedostatočný tlak vzduchu zhoršuje výkon prístroja a môže pacientovi spôsobiť bolesť. Problémy môžu nastať aj počas používania, napríklad poranenia spôsobené poškodením prístroja.

Pripojte tlakomer k spojke na turbínovej hadici tak, aby ste počuli zvuk zapadnutia. Uistite sa, že merací prístroj je bezpečne pripevnený. Ak nemáte tlakomer, obráťte sa na svojho predajcu.

Pripojte prístroj k spojke na tlakomeri tak, aby ste počuli zvuk zapadnutia. Uistite sa, že merací prístroj je bezpečne pripevnený.

Skontrolujte nasledujúce tlaky (pozrite aj kapitolu **13 Technické údaje**):

- Tlak vzduchu v pohone
- Tlak vody v rozprašovači
- Tlak vzduchu v rozprašovači
- Tlak vratného vzduchu

Stlačený vzduch sa musí nastaviť podľa kapitoly **13 Technické údaje**. Odstráňte tlakomer po nastavení tlaku.

6.4.2 Pripojenie k systému spojok

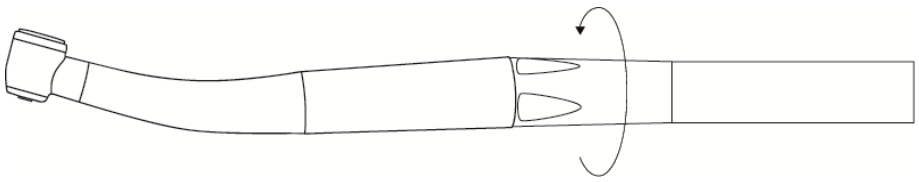
VAROVANIE

VAROVANIE

Porucha spôsobená odpojením prístroja počas ošetrenia.
Nesprávne upevnený prístroj sa môže počas ošetrenia uvoľniť z hadicovej spojky.
→ Pred každým ošetrením jemným potiahnutím skontrolujte, či je prístroj bezpečne pripojený k hadicovej spojke.

Poškodenie v dôsledku nepresného spojenia.
Nepresné spojenie môže zničiť vysokotlakovú lampu alebo LED spojky alebo skrátiť jej životnosť.
→ Jemným potiahnutím skontrolujte, či je turbína bezpečne pripojená k hadici.

6.4.2.1 Pripojenie prístroja - turbína s priamym pripojením



- Nasaďte prístroj presne na hadicovú prípojku a otáčajte objímku hadice v smere šípky, kým prístroj pevne nesadne.
- Jemným potiahnutím skontrolujte, či je turbína bezpečne pripojená k hadici.
- Ak chcete prístroj vybrať, pevne ho držte a odskrutkujte objímku hadice proti smeru šípky.

6.4.2.2 Pripojenie prístroja - turbína so spojkovým pripojením



- Nasaďte prístroj presne na spojku a pevne zatlačte, kým nepočujete zacvaknutie spoja.
- Ťahom za spojku skontrolujte, či je prístroj k nej bezpečne pripojený.
- Ak chcete prístroj vybrať, pevne ho držte a opatrne ho vytiahnite otáčaním.

6.5 Spustenie a prevádzka

6.5.1 Pred používaním

POZNÁMKA **POZNÁMKA**

Pred začiatkom každého pracovného dňa sa systémy vedúce vodu musia preplachovať aspoň dve minúty bez pripojených prístrojov. Po každom pacientovi sa musí vykonať ďalší preplach v trvaní 20 až 30 sekúnd.

6.5.2 Kontrola správneho fungovania



VAROVANIE

Skontrolujte bezpečné pripojenie k hadici turbíny po tom, čo začujete zacvaknutie. Nestabilné pripojenie môže viesť k poraneniam v dôsledku odpadnutia hlavnej a iných častí prístroja.

Skontrolujte, či výrobok nie je poškodený, či na ňom nie sú praskliny, zlomy a korózia a či ho možno bezpečne používať.

V prípade problémov si prečítajte kapitolu **11 Riešenie problémov**. Nastavte prívod vody pomocou regulátora objemu vody na ošetrovacej jednotke.

6.5.3 Testovanie množstva vody



VAROVANIE

Poškodenie zubnej drene a zuba.
Nedostatočné množstvo striekajúcej vody môže viesť k prehriatiu prístroja a spôsobiť poranenia.
→ Nastavte množstvo chladiacej vody na minimálne 50 ml/min.

Odmerkou skontrolujte množstvo vody. Skontrolujte trubice na rozprašovanie vody. Ak je prietok vody príliš nízky alebo je tryska upchatá, vyčistite striekaciu trysku priloženou ihlou. Pozrite aj **8.1.2 Ručné predčistenie rozprašovacej trysky**.

6.5.4 Používanie rotačných prístrojov

VAROVANIE

VAROVANIE

Riziko poranenia pacientov v prípade vypadnutia rotujúceho prístroja.
→ Po každom použití rotačných prístrojov skontrolujte pridržiavaciu silu klieštinového skľučovadla zatiahnutím za rotačný prístroj. Robte to len vtedy, keď je pohon v pokoji.

Riziko poranenia pacientov a poškodenia prístroja, ak sa použijú iné rotačné prístroje ako tie, ktoré sú uvedené nižšie.
→ Používajte len rotačné prístroje, ktoré zodpovedajú nižšie uvedeným údajom.
→ Dodržiavajte návod na použitie a správne používanie rotujúceho prístroja.

Riziko poranenia v dôsledku používania opotrebovaných rotujúcich prístrojov. Rotujúce prístroje môžu počas ošetrenia vypadnúť a poraniť pacienta.
→ Nepoužívajte rotujúce prístroje s opotrebovanými hriadeľmi.

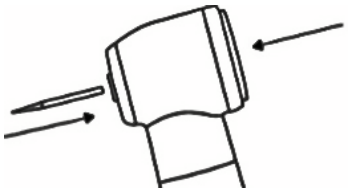
Riziko poranenia používateľov v dôsledku používania rotujúcich prístrojov. Môže dôjsť k porezaniu a prípadným infekciám.
→ Používajte rukavice alebo ochranu prstov.

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Používajte len rotačné prístroje z ocele alebo karbidu volfrámu, ktoré sú v súlade s normou DIN EN ISO 1797 (typ 3) a spĺňajú nasledujúce kritériá:

Priemer hriadeľa:	1,590 až 1,600 mm
Celá dĺžka vložky hriadeľa (štandardná hlava/malá hlava/mini hlava):	min. 12/11/9 mm
Dĺžka hriadeľa (štandardná hlava/malá hlava/mini hlava):	max. 21/21/19 mm
Priemer frézy:	max. 2 mm



→ Palcom pevne stlačte tlačidlo a súčasne zasuňte otočný prístroj tak ďaleko, ako to len ide.
→ Potiahnutím za vrták skontrolujte, či pevne sedí.
→ Najmenej raz týždenne skontrolujte prídržnú silu upínacieho puzdra pomocou dynamometra RT1020 MK-dent alebo iného vhodného zariadenia podľa normy ISO 8325. Prídržná sila upínacieho puzdra nesmie klesnúť pod 2,5 kg. Keď je prídržná sila nižšia ako 3 kg, spoločnosť MK-dent odporúča vymeniť rotor.

7 Ošetrenie

7.1 Ochrana pacienta, operátora a asistenta

VAROVANIE

VAROVANIE

Pred prvým kontaktom s pacientom musí byť výrobok riadne spracovaný, aby sa zabránilo infekcii. Pozrite kapitolu **8. Spracovanie podľa normy ISO 17664-1**.

Pred použitím pacienta vhodne chráňte.

Počas ošetrenia musia operátor a asistenti nosiť rukavice, ochranné okuliare a masky, aby sa zabránilo infekcii.

UPOZORNENIE

UPOZORNENIE

Prerušte prácu vždy, keď sa prevádzkové zvuky stanú hlasnejšími alebo nepravidelnými, ak sa objavia silnejšie vibrácie alebo v prípade prehriatia alebo vizuálneho poškodenia. V takýchto prípadoch sa obráťte na svojho predajcu alebo servis MK-dent.

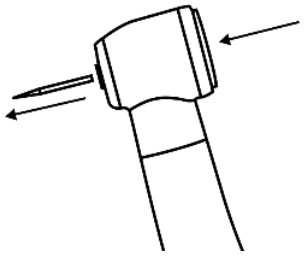
Spoločnosť MK-dent odporúča po 30 minútach ošetrenia prístroj namazať servisným olejom MK-dent Premium; pozrite bod **8.3.3 Údržba, kontroly a testovanie**. Ak sa má prístroj bezprostredne po namazaní opäť použiť, musí bežať 15-20 sekúnd naprázdno, aby sa odstránil prebytočný olej. Ak sa má prístroj neskôr znovu použiť na tom istom pacientovi, držte ho v držiaku (položka č. RT2050), aby prebytočný olej mohol odtekať.

7.2 Odňatie rotujúcich prístrojov

VAROVANIE

VAROVANIE

Riziko poranenia rotujúcimi prístrojmi. Rezné rany a poškodenie upínacieho systému.
→ Nikdy sa nedotýkajte rotujúcich prístrojov.
→ Nikdy nestláčajte tlačidlo, keď sa prístroj otáča.
→ Po každom ošetrení odnímte rotujúci prístroj, aby ste predišli poraneniam a infekciám pri jeho odkladaní.



→ Po úplnom zastavení rotujúceho prístroja palcom pevne stlačte tlačidlo a súčasne ho vytiahnite.

8 Spracovanie podľa normy ISO 17664-1

POZNÁMKA **POZNÁMKA**

Životný cyklus zdravotníckej pomôcky je overený pre 250 cyklov spracovania. Po 250 cykloch spracovania sa nezistil žiadny významný negatívny vplyv spracovania na stav výrobku. Možný počet použití nezávisí od cyklov spracovania, ale skôr od používania zariadenia a ním spôsobeného opotrebovania. Životnosť výrobku sa preto určuje podľa známok opotrebovania a poškodenia, ktoré sa vyskytnú počas používania.

Poškodené výrobky zlikvidujte v súlade s kapitolou **10 Preprava a likvidácia**. Nepoužívajte výrobky so zjavnými známkami opotrebovania alebo poškodenia.

Používajte len čistiace/dezinfekčné prostriedky, ktoré sú povolené na spracovanie zdravotníckych pomôcok. Pri používaní čistiacich/dezinfekčných prostriedkov postupujte podľa pokynov výrobcu.
Ak sa používajú nevhodné čistiace alebo dezinfekčné prostriedky, môže to mať negatívne účinky na prístroje:
- Poškodenie alebo korózia
- Zafarbenie výrobku
- Korózia kovových častí
- Skrátená životnosť

Pri používaní čistiacich/dezinfekčných prostriedkov postupujte podľa pokynov výrobcu. Nepoužívajte abrazívne čistiace/dezinfekčné prostriedky.

Výrobca odporúča na automatické čistenie/dezinfekciu používať len čistiace/dezinfekčné prostriedky, ktoré sú v súlade s normami EN ISO 15883-1 a -2.

Prístroje možno sterilizovať. Nepoužívajte sterilizačné teploty vyššie ako 135 °C (275 °F).

Čistenie ultrazvukom sa neodporúča pri spracovaní prístrojov, pretože môže dôjsť k poškodeniu guľôčkových ložísk, čím sa skráti životnosť výrobku.

8.1 Predbežné ošetrenie na mieste použitia



VAROVANIE

Riziko infekcie z nesterilných prístrojov. Vždy používajte ochranné rukavice.



UPOZORNENIE

Používanie dezinfekčných kúpeľov a dezinfekčných prostriedkov obsahujúcich chlór môže spôsobiť poruchy a nesprávnu funkciu prístroja.

Výsledok čistenia zhoršuje usychanie zvyškov na povrchu.
→ Po skončení práce na pacientovi okamžite vypláchnite prenosný prístroj
→ Okamžite odstráňte všetky zvyšky cementu, krvi alebo kompozitu

Prístroj neponárajte do roztokov alebo podobných látok.

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Pred opätovným pripojením prístroja vyčistite spojku na hadici turbíny a vnútro konektora prístroja podľa kapitoly **6.4 Príprava na použitie**.

- Preplachujte vnútorné rúrky výrobku podľa špecifikácií RKI po dobu 20 sekúnd, kým je ešte pripojený k ošetrovacej jednotke.
- Prístroje by sa v záujme osobnej bezpečnosti mali predčistiť bezprostredne po ošetrení. Cieľom je zabrániť zaschnutiu organického materiálu a chemických zvyškov v dutine alebo na vonkajších častiach prístrojov a zabrániť kontaminácii prostredia.
- Odstráňte prilepené nečistoty, telesné tekutiny a tkanivo pomocou jednorazovej handričky/papierovej vreckovky.
- Po použití výrobok vypláchnite vodou (teplota nižšia ako 35 °C (95 °F)).
- Nepoužívajte žiadne abrazívne čistiace prostriedky ani vodu s teplotou vyššou ako 35 °C (95 °F), pretože to môže viesť k zvýšeniu priľnavosti nečistôt, čo sťažuje ďalšie kroky spracovania.
- Po každom ošetrení vyčistite prístroj do jednej hodiny, aby ste zabránili vysychaniu povrchu.
- Zabezpečte bezpečné skladovanie prístroja a jeho prepravu na miesto spracovania v suchom stave v uzavretej nádobe.

8.1.1 Príprava na čistenie

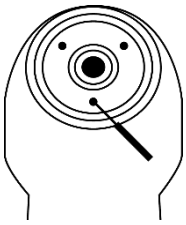
Vyberte vrták z upínacieho puzdra a vytiahnite prístroj z motora alebo rýchlospojky. Odstráňte všetky odnímateľné časti (ak existujú) a každú časť umyte pod tečúcou vodou.
Manuálne predčistenie sa odporúča aj v prípade automatického spracovania, napríklad na odstránenie látok, ktoré upchali rozprašovacie kanály.

8.1.2 Manuálne predčistenie striekacej trysky

VAROVANIE

VAROVANIE

Poškodenie zubnej drene a zuba. Nedostatočné množstvo striekajúcej vody môže viesť k prehriatiu prístroja a zodpovedajúcim poraneniam.
→ Skontrolujte rozprašovacie vodné trubice a v prípade potreby vyčistite rozprašovacie trysky pomocou ihly na čistenie trysiek (AC0001), ktorá je súčasťou dodávky.



Opatrne odstráňte látky upchávajúce rozprašovacie trubice priloženou ihlou na čistenie trysiek.

8.1.3 Manuálne predčistenie prístroja

UPOZORNENIE

UPOZORNENIE

Nedostatočné čistenie povrchu a vodných a vzduchových trubíc.

Na zabezpečenie úspešného čistenia sa musí vykonať dôkladné ručné predčistenie.

Zamestnanci, ktorí vykonávajú ručné predčistenie, musia byť riadne vyškolení. Je to potrebné na zabezpečenie úspešného čistenia.

Nástroje:

- Pitná voda[9] min. 100 ml 30 °C ±5 °C (77 °F – 95 °F)
- Kefka alebo mäkká zubná kefka
- Zubná kefka (AC0003)
- 50 ml striekačka alebo kanyla
- Mäkká handrička, ktorá nepúšťa vlákna

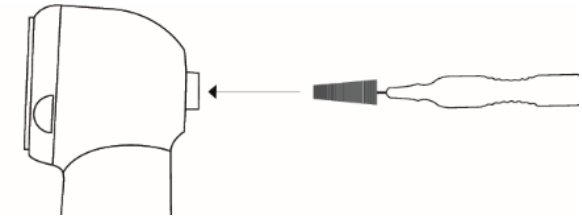
UPOZORNENIE

UPOZORNENIE

Riziko infekcie zo zubných kefiek používaných opakovane.
→ Aby ste zabránili krížovej infekcii, používajte novú zubnú kefku pre každý čistený prístroj

Ak sa čistenie vykonáva v ultrazvukovom prístroji, môže dôjsť k poruchám.
→ Prístroj čistite výlučne podľa nasledujúceho popisu

[9] Kvalita pitnej vody podľa nariadenia EÚ o pitnej vode (celkový počet baktérií max. 100 CfU/ml)



- Opatrne vyčistite celý prístroj pod tečúcou pitnou vodou[9] pomocou kefky alebo mäkkej zubnej kefky, a vykonajte tak predčistenie.
- Ak chcete predčistiť puzdro, vložte do puzdra priloženú zubnú kefku (AC0003) a otáčavými pohybmi opatrne uvoľnite/odstráňte všetky usadeniny a nečistoty.
- Tento postup niekoľkokrát zopakujte a zakaždým prepláchnite zubnú kefku pitnou vodou[9].
- Na predčistenie vodných a vzduchových trubíc priložte injekčnú striekačku ku spodnému koncu turbíny a aspoň päťkrát prepláchnite duté priestory.

POZNÁMKA **POZNÁMKA**

V prípade silného znečistenia zopakujte tieto kroky niekoľkokrát.

8.1.4 Ručné predčistenie sklenenej tyče turbín so svetlom



UPOZORNENIE

Riziko poškriabania a poškodenia sklenenej tyče prístroja pri neopatrnej manipulácii.
→ Pri čistení sklenenej tyče buďte mimoriadne opatrní

Po každom vyčistení sklenenej tyče urobte vizuálnu kontrolu. Ak je sklenená tyč poškodená, nepoužívajte násadec ani kolienkový násadec a obráťte sa na svojho predajcu alebo servis MK-dent.

Sklenenú tyč umyte teplou pitnou vodou[9] pomocou mäkkej handričky na čistenie skla, ktorá nepúšťa vlákna. Sklenenú tyč vysušte pomocou pištole na stlačený vzduch alebo opatrne pomocou mäkkej handričky na čistenie skla, ktorá nepúšťa vlákna.

[9] Kvalita pitnej vody podľa nariadenia EÚ o pitnej vode (celkový počet baktérií max. 100 CfU/ml)

8.2 Ručné spracovanie

POZNÁMKA **POZNÁMKA**

Použite dezinfekčný prostriedok na prístroje na báze alkoholu s krátkym časom pôsobenia, ktorý nespôsobuje relevantnú adhéziu proteínov na prístrojoch. Dezinfekčný prostriedok na prístroje musí byť baktericídny, fungicídny a antivírusový podľa požiadaviek RKI. Nikdy nepoužívajte dezinfekčné prostriedky obsahujúce chlór, pretože môžu poškodiť násadce. Nepoužívajte aldehydické dezinfekčné prostriedky, pretože sú s materiálom nekompatibilné. Používajte len dezinfekčné prostriedky, ktorých mikrobiologická účinnosť je potvrdená alebo zaručená výrobcom (napr. registrácia VAH/DGHM alebo označenie CE).

Podľa odporúčania RKI sa po ručnom čistení a dezinfekcii zdravotníckych pomôcok triedy „semikritické B“ vyžaduje termodezinfekcia v parnom sterilizátore, najmä ak dezinfekčný prostriedok na prístroje použitý na ručnú dezinfekciu nemá zároveň baktericídnu, fungicídnu a antivírusovú účinnosť. Prípadne môže ručné čistenie slúžiť ako príprava na automatické čistenie.

Nástroje:

- Čistiaci roztok ALPRO® WL-clean
- Dezinfekčný roztok ALPRO® WL-cid
- Suchý sušiaci sprej ALPRO® WL
- Čistiaci adaptér ALPRO® v závislosti od konektora
- Jednorazová handrička bez chĺpkov

8.2.1 Ručné čistenie

Pripojte adaptér k rozprašovaču Alpro® WL-clean na čistenie rotora a vložte ho do turbíny na strane spojky. Vyčistite prístroj tromi 2-sekundovými strekmi a nechajte pôsobiť 1 minútu.

8.2.2 Ručná dezinfekcia, oplachovanie a sušenie

Dezinfikujte vonkajšie povrchy prístroja pomocou jednorazovej handričky s prípravkom Alpro® WL-cid. Pripojte adaptér k rozprašovaču Alpro® WL-clean na čistenie rotora a vložte ho do turbíny na strane spojky a 3 sekundy striekajte. Po 5 minútach pôsobenia vysušte prístroj sprejom Alpro® WL-dry.



UPOZORNENIE

Čas pôsobenia po poslednom postreku je 5 minút.

8.3 Automatické spracovanie

8.3.1 Automatické čistenie, dezinfekcia a oplachovanie

POZNÁMKA



POZNÁMKA

Spoločnosť MK-dent odporúča zariadenia na termodezinfekciu, ktoré spĺňajú požiadavky normy EN ISO 15883-1 a sú schválené výrobcom pre zubné násadce a turbíny. Čistenie treba vykonávať pri min. teplote 55 °C (131 °F) po dobu najmenej 6 minút a dezinfekciu pri teplote min. 90 °C (194 °F) po dobu najmenej 5 minút (pre hodnotu A0 > 3000). Odporúča sa mierne alkalický čistiaci prostriedok s pH 9 až 11, napríklad Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte.



UPOZORNENIE

UPOZORNENIE

Na automatické čistenie vnútorného priestoru používajte adaptéry určené výrobcom zariadenia.

Spracúvajte len suché prístroje bez zvyškov pomocou automatického čistiaceho a dezinfekčného procesu.

Automatický proces čistenia a dezinfekcie bol overený pomocou zariadenia WD BHT INNOVA® M3 v programe č. 03 (Tepelná dezinfekcia) s čistiacim prostriedkom Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5 %. Prístroje boli k stroju pripojené silikónovou hadicou s adaptérom Luer-Lock.

Parametre pre automatické čistenie a dezinfekciu:

- Najprv minútu oplachujte čistiacim prostriedkom Neodisher® MediClean forte 0,5 % pri teplote 30 °C (86 °F)
- Čistite 6 minút čistiacim prostriedkom Neodisher® MediClean forte 0,5 % pri teplote 55 °C (131 °F)
- Oplachujte minútu demineralizovanou vodou
- Vykonajte tepelnú dezinfekciu počas 5 minút pri teplote 90 °C (194 °F) s použitím demineralizovanej vody s nízkym obsahom baktérií (<10 CfU/ml) a nízkym obsahom endotoxínov (<0,25 endotoxínových jednotiek/ml) (pre hodnotu A0 > 3 000).

8.3.2 Automatické sušenie

Proces sušenia je zvyčajne súčasťou procesu čistenia v termodezinfektore. Postupujte podľa pokynov pre váš termodezinfektor. Pred vybratím prístroja z adaptéra ho nechajte vychladnúť, aby bol postup bezpečný a jednoduchší.

Ak je v termodezinfektore stále viditeľná kontaminácia, proces treba zopakovať.

Aby ste predišli poškodeniu prístroja, po každom cykle sa uistite, že prístroj je zvnútra aj zvonku suchý a bezo zvyškov. Ak po čistení zostane prístroj zvonka alebo zvnútra vlhký, vysušte ho handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Uistite sa tiež, že dutiny prístrojov sú suché a v prípade potreby ich vysušte lekárskym stlačeným vzduchom.

8.3.3 Údržba, kontroly a testovanie

UPOZORNENIE

UPOZORNENIE

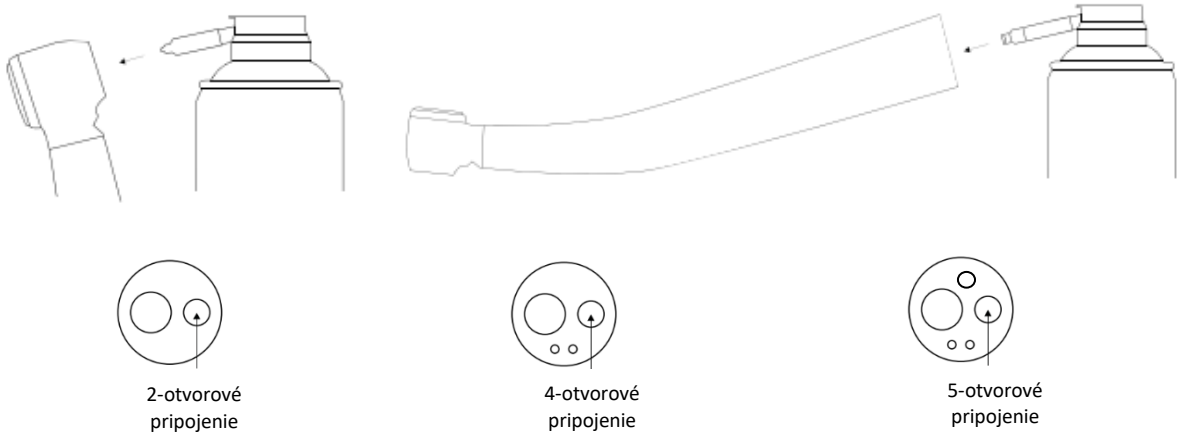
Predčasné opotrebovanie a poruchy spôsobené nesprávnou údržbou a starostlivosťou
→ Skrátená životnosť výrobku
→ Vykonávajte príslušnú údržbu a starostlivosť v pravidelných intervaloch

POZNÁMKA **POZNÁMKA**

Prístroj vyžaduje údržbu po každom spracovaní a pred každou sterilizáciou. Na tento účel použite servisný olej MK-dent Premium Service Oil LU1011.

Prístroj vyžaduje údržbu po každom spracovaní a pred každou sterilizáciou. Vykonajte nasledujúce kroky v tomto poradí:

- Naskrutkujte dodaný olejový adaptér na údržbu vretena LT1014P na nádobu na olej. Striekajte do vretena 2 sekundy.
- Naskrutkujte dodaný olejový adaptér na údržbu rotora na nádobu na olej. Vložte ho do prístroja na strane spojky a 2 sekundy striekajte olej do vzduchového kanála pohonu.



8.4 Sterilizácia v autokláve

8.4.1 Balenie

POZNÁMKA **POZNÁMKA**

Používajte schválený postup balenia, ktorý je vhodný na sterilizáciu. Sterilizačné vrecko musí byť dostatočne veľké pre prístroj, aby sa obal neroztiahol. Sterilizačný obal musí spĺňať požiadavky normy EN ISO 11607-1 a musí byť vhodný na sterilizačný proces. Zabaľte každý prístroj samostatne do jednoduchého sterilizačného vrecka. Starostlivo uzavrite sterilizačné vrecko a skontrolujte, či tesní.

8.4.2 Sterilizácia v parnom sterilizátore podľa normy EN 13060/EN ISO 17665





VAROVANIE

Predčasné opotrebovanie a poruchy spôsobené nesprávnou údržbou a starostlivosťou

→ Skrátená životnosť výrobku

→ Pred každou sterilizáciou sa vyžaduje údržba prístroja pomocou servisného oleja MK-dent Premium.

Prístroj treba sterilizovať pred prvým použitím a po každom pacientovi, aby sa zabránilo priamej a krížovej infekcii.

Aby ste sa vyhli infekcii, noste vhodný ochranný odev, ako je maska, rukavice a ochranné okuliare.

Kontaktná korózia spôsobená vlhkosťou môže viesť k poškodeniu výrobku.

→ Vyberte prístroj z parného sterilizátora hneď po skončení sterilizačného cyklu.

Táto zdravotnícka pomôcka odoláva teplotám do max. 135 °C (275 °F).



UPOZORNENIE

V závislosti od podmienok používania sterilizátora alebo sterilizačných metód môže dôjsť k zmene farby tohto výrobku.

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Treba prísne dodržiavať pokyny výrobcu sterilizátora týkajúce sa prevádzky a konfigurácie náplne. Pri sterilizácii viacerých prístrojov v jednom sterilizačnom cykle dbajte na to, aby sa prístroje navzájom nedotýkali, čím sa zabezpečí čo najlepší prienik pary. Dodržiavajte informácie uvedené v návode na použitie od výrobcu sterilizátora.

Uzavrite prístroj v sterilizačnom vrecku, položte ho na sterilizačný podnos, aby ste zabránili priamemu kontaktu s vnútorným povrchom komory sterilizátora, a potom ho vložte do autoklávu. Spoločnosť MK-dent odporúča používať sterilizátor v súlade s normami EN 13060, EN ISO 17665 alebo EN 285.

8.4.3 Parametre sterilizácie

Používajte len nasledujúce parametre sterilizácie, aby sa dosiahla hodnota SAL 10^{-6}:

Používajte autokláv s frakcionovaným predvákuovaním najmenej 4 minúty pri teplote min. 134 °C (273 °F).

Sterilizácia bola overená pomocou zariadenia W&H LISA 517 v procese frakcionovaného predvákuovania pri teplote 134 °C (273 °F) počas 4 minút. Podľa návodu na použitie od výrobcu sterilizátora sa čas sušenia pre proces sterilizácie vypočíta pomocou softvéru zariadenia.

Vyššie uvedené pokyny na spracovanie zdravotníckej pomôcky na opätovné použitie boli overené výrobcom zdravotníckej pomôcky, ktorý ich uznal za vhodné. Používateľ je zodpovedný za to, aby skutočne vykonané spracovanie vrátane zariadení a materiálov použitých v spracovateľskom zariadení a všetkých zúčastnených pracovníkov dosiahlo zamýšľaný výsledok. To si vyžaduje overovanie a/alebo validáciu a bežné monitorovanie procesu.

8.4.4 Po sterilizácii

Po ukončení sterilizačného cyklu vyberte prístroj z autoklávu. Nezabudnite pritom používať vhodné osobné ochranné prostriedky, pretože prístroje budú horúce.

8.5 Skladovanie

Po dezinfekcii a vysušení skontrolujte, či sa na povrchu nenachádzajú kvapky zvyškovej vody. Skladujte spracované prístroje v suchej, tmavej a chladnej miestnosti, chránené pred prachom a s čo najnižším mikrobiálnym zaťažením.

Teplota	-20 °C až +70 °C (-4 °F - +158 °F)
Relatívna vlhkosť	5 % až 95 %, bez kondenzácie
Tlak vzduchu	700 hPa až 1060 hPa (10 psi - 15 psi)



UPOZORNENIE

Porucha prístroja počas prevádzky po skladovaní vo veľmi vychladenom prostredí

→ Pred začatím používania nechajte silne vychladené prístroje zohriať na izbovú teplotu.

Prístroj musí byť pred uskladnením úplne vysušený. Zvyšky vody môžu spôsobiť zmenu farby alebo vznik hrdze.

Prístroj neskladujte na mieste, kde by mohol byť vystavený vode.

Prístroj neskladujte na miestach, kde sa skladujú chemikálie alebo kde sa vyskytujú korozívne plyny.

9 Údržba

9.1 Pravidelná údržba a kontroly



VAROVANIE

Nevhodná údržba alebo servis môžu mať za následok poruchy a/alebo zhoršenie kvality.

→ Vždy vykonávajte správnu údržbu a servis podľa kapitoly **8.3.3 Údržba, kontroly a testovanie**



UPOZORNENIE

Pre účely bezpečného používania výrobku vykonávajte kontroly a údržbu prístroja podľa tohto návodu na použitie.

9.2 Čistenie v prípade problémov

V prípade problémov s prívodom vzduchu alebo vody vyčistite každú časť prístroja. Pred čistením sa prístroj musí odpojiť od hadicovej spojky. Pokyny sú uvedené v kapitole **8.1 Predbežné ošetrenie na mieste použitia.**

10 Preprava a likvidácia



UPOZORNENIE

Používatelia alebo tretie strany sa môžu infikovať kontaminovanými zdravotníckymi pomôckami. Pred prepravou alebo likvidáciou výrobok spracujte alebo ho riadne zlikvidujte v súlade s platnými predpismi na likvidáciu kontaminovaného zdravotníckeho odpadu.

Prístroj spracujte v súlade s kapitolou **8 Spracovanie podľa normy ISO 17664-1** a vráťte nám ho v pôvodnom obale. Postaráme sa o odbornú likvidáciu zariadenia a originálneho obalu za vás.

11 Riešenie problémov

POZNÁMKA **POZNÁMKA**

Používateľ nesmie v prípade poruchy sám opravovať tento prístroj. Obráťte sa na svojho predajcu alebo servis spoločnosti MK-dent.

Ak tento prístroj nefunguje tak, ako je to opísané v tomto návode na použitie, skontrolujte, či váš problém nie je uvedený v nasledujúcom zozname. Ak sa váš problém nevyriešil alebo ak váš problém nie je uvedený nižšie, obráťte sa na svojho predajcu.

Príznaky	Možné príčiny	Protiopatrenia
1) Nízka účinnosť	• Žiadny prívod vzduchu • Tlak stlačeného vzduchu v hadicovej prípojke je príliš nízky • Riadiaci systém ošetrovacej jednotky nefunguje	• Vyčistite ho podľa bodu **8.2.1 Ručné čistenie** • Nastavte tlak motora podľa kapitoly **13 Technické údaje** • Vyskúšajte riadiacu jednotku s iným násadcom • Požiadajte vášho predajcu o opravu
2) Žiadna voda	• Prívod vody do ošetrovacej jednotky je vypnutý • Do hadice turbíny sa nedostáva voda • Vodné trubice sú upchaté	• Zapnite prívod vody do ošetrovacej jednotky • Skontrolujte prívod vody do ošetrovacej jednotky • Požiadajte vášho predajcu o opravu
3) Únik vody v blízkosti hadice turbíny	• O-krúžok (krúžky) na vašom pripojení je poškodený.	• Vymeňte tesnenia • Požiadajte vášho predajcu o opravu
4) Žiadne svetlo	• Chybný svetlovod • Chybný stýkač svetlovodu	• Vymeňte sklenenú tyč • Opravte/vymeňte konektor • Požiadajte vášho predajcu o opravu
5) Nepravidelné prevádzkové zvuky	• Guľôčkové ložisko vyschlo • Nevyváženosť rotora • Chybné guľôčkové ložisko • Vlnité pružinové podložky sú opotrebované • O-krúžky sú opotrebované	• Namažte turbínu • Vymeňte rotor • Vymeňte vlnité pružinové podložky • Vymeňte O-krúžky • Požiadajte vášho predajcu o opravu

Príznaky	Možné príčiny	Protiopatrenia
6) Silné vibrácie	• Chybné guľôčkové ložisko • Opotrebované guľôčkové ložisko	• Požiadajte vášho predajcu o opravu
7) Silný vývoj tepla	• Rotor vyschol • Nedostatočné zásobovanie vodou • O-krúžky sú opotrebované • Chybné guľôčkové ložisko	• Namažte/vymeňte rotor • Vyčistite/vymeňte rúrku • Vymeňte O-krúžky • Požiadajte vášho predajcu o opravu
8) Optické poškodenia	• Poškodenie pri páde • Deformácia	• Výmena • Požiadajte vášho predajcu o opravu
9) Nedostatočná rýchlosť otáčania	• Nedostatočný prívod vzduchu	• Vymeňte trubicu s hnacím vzduchom • Čistenie • Vymeňte spojku • Požiadajte vášho predajcu o opravu

12 Oprava



UPOZORNENIE

Kontaminované zdravotnícke pomôcky môžu infikovať používateľov alebo tretie strany. Pred odoslaním prístroja ho spracujte.

Tento prístroj spracujte podľa kapitoly **8 Spracovanie podľa normy ISO 17664-1** a v prípade poruchy ho zašlite svojmu predajcovi alebo priamo spoločnosti MK-dent. Kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti MK-dent a dohodnite sa na preprave alebo vyzdvihnutí na opravu vo výrobnom závode. Otázky týkajúce sa vývoja hluku, údržby, prípravy a funkčnosti sa často dajú objasniť počas rozhovoru, takže nie je potrebné výrobok posielať.

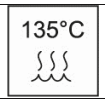
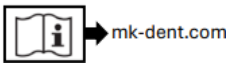
13 Technické údaje

Spoločnosť MK-dent odporúča nastaviť tlak vzduchu pri striekaní aspoň o 0,3 bar vyšší ako tlak vody pri striekaní.

Č. položky	Povrchová úprava	Tlak vzduchu v pohone [bar]	Tlak vody v rozprašovači [bar]	Tlak vzduchu v rozprašovači [bar]	Tlak vratného vzduchu [bar]	Spotreba vzduchu [Nl/min]	Odporúčaná prítlačná sila [N]	Spotreba vody pri postreku [ml/min]	Hladina zvuku [dB(A)]	Voľnobežné otáčky [min^{-1}]
HB12	Chróm	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 65	335 000
HB14	Chróm	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 65	425 000
HB15L	Chróm	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 65	335 000
HB16L	Chróm	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 65	425 000
HB21K	Chróm	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 65	360 000
HB21KL	Chróm	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 65	360 000
HB23K	Chróm	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 65	425 000
HB23KL	Chróm	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 65	425 000
HE11	Chróm	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	335 000
HE12	Chróm	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	335 000
HE14	Chróm	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	425 000
HE15L	Chróm	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	335 000
HE16L	Chróm	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	425 000
HE17	Chróm	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	360 000
HE17B	Chróm	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	360 000
HE18	Chróm	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	450 000
HE20K	Chróm	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	370 000
HE20KL	Chróm	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	370 000
HE21K	Chróm	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	360 000
HE21KL	Chróm	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	360 000
HE21N	Chróm	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	360 000
HE21NL	Chróm	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	360 000
HE21SL	Chróm	2,7	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	360 000
HE21W	Chróm	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	370 000
HE21WL	Chróm	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	370 000
HE22K	Chróm	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	440 000
HE22KL	Chróm	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	440 000
HE22N	Chróm	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	440 000
HE22NL	Chróm	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	440 000
HE22SL	Chróm	3,0	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	450 000
HE22W	Chróm	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	475 000
HE22WL	Chróm	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	475 000
HC20K	Chróm	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 57	370 000
HC20KL	Chróm	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 57	370 000
HC21K	Chróm	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 57	360 000
HC21KL	Chróm	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 57	360 000
HC22K	Chróm	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	440 000
HC22KL	Chróm	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	440 000
HC8021K	Titán	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	360 000
HP21KL	Titán	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 55	360 000
HP21NL	Titán	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 55	360 000
HP21SL	Titán	2,7	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 55	360 000

Č. položky	Povrchová úprava	Tlak vzduchu v pohone [bar]	Tlak vody v rozprašovači [bar]	Tlak vzduchu v rozprašovači [bar]	Tlak vratného vzduchu [bar]	Spotreba vzduchu [Nl/min]	Odporúčaná prítlačná sila [N]	Spotreba vody pri postreku [ml/min]	Hladina zvuku [dB(A)]	Voľnobežné otáčky [min^{-1}]
HP21WL	Titán	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 55	370 000
HP22KL	Titán	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 55	440 000
HP22NL	Titán	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	440 000
HP22SL	Titán	3,0	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	450 000
HP22WL	Titán	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	475 000

14 Vysvetlenie symbolov

	Pozor - pozrite si kapitolu **1 Vysvetlenie varovaní**
	Sterilizovateľné v parnom sterilizátore (autokláve) do stanovenej teploty
	Vhodné na automatické spracovanie v zariadeniach na termodezinfekciu
	Prečítajte si návod na použitie a pozrite si zdroj elektronického návodu na použitie
	Označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu - označuje, že výrobok je v súlade s európskymi právnymi predpismi pre zdravotnícke pomôcky
	Zdravotnícka pomôcka (postup posudzovania zhody CE)
	Katalógové číslo
	Sériové číslo
	Rotora
	Zákonný výrobca
	Dátum výroby
	Jedinečná identifikácia výrobku - UDI (Unique Device Identifier) - označuje čiarový kód, ktorý obsahuje jedinečnú identifikáciu zariadenia
	Kód HIBC (čiarový kód pre zdravotníctvo)

15 Záruka a ručenie

Spoločnosť MK-dent vás ubezpečuje, že váš prístroj prešiel dôkladnou **kontrolou kvality** pred opustením výrobného závodu. Tieto kontroly kvality sa vykonávajú podľa podstatne prísnejších noriem, ako sú požiadavky normy na výrobok (ISO 14457 Stomatológia. Dentálne násadce a mikromotory). Okrem toho vám ponúkame komplexný záručný servis, aby sme zabezpečili vašu spokojnosť.

15.1 Záruka

Spoločnosť MK-dent poskytuje koncovému zákazníkovi záruku na bezchybné fungovanie a bezchybnosť materiálu a spracovania od dátumu nákupu.

Vylúčenia:

- Opotrebiteľné diely, napr. upínacie kolieska, guľôčkové ložiská, tesnenia, adaptéry, žiarovky a O-krúžky
- Poškodenie pri páde
- Úmyselné poškodenie a nesprávne používanie v rozpore s návodom na použitie
- Poškodenie pri preprave v dôsledku nesprávneho balenia (prístroje musia byť zabalené jednotlivo a s dostatočným polstrovaním)
- Nie je priložená kópia faktúry za nákup zariadenia (príjemcom faktúry musí byť zubná ambulancia)
- Záruka platí od dátumu nákupu a je neprenosná
- Chyby alebo ich následky spôsobené zásahmi alebo úpravami výrobku koncovým používateľom alebo treťou stranou, ktorá nie je autorizovaná spoločnosťou MK-dent

Regióny, časové obdobia a platnosť:

Medzinárodná oblasť	
Basic Line	12 mesiacov
Eco Line	18 mesiacov
Classic Line	18 mesiacov
Prime Line	24 mesiacov

15.2 Zákonná záruka

Spoločnosť MK-dent poskytuje zmluvnému partnerovi zákonnú záruku na všetky výrobky. Vzťahuje sa na chyby materiálu a spracovania, ktoré sa vyskytli už v čase prechodu rizika alebo ktoré sa vyskytli počas zákonnej záručnej lehoty. Reklamácie v rámci záruky budú uznané len vtedy, ak bude výrobok predložený s dokladom o kúpe vo forme faktúry alebo kópie dodacieho listu (musí byť jasne viditeľný zmluvný partner, dátum nákupu, model a sériové číslo).

Vylúčenia:

- Opotrebiteľné diely, napr. upínacie kolieska, guľôčkové ložiská, tesnenia, adaptéry, žiarovky a O-krúžky
- Poškodenie pri páde
- Úmyselné poškodenie a nesprávne používanie v rozpore s návodom na použitie
- Poškodenie pri preprave v dôsledku nesprávneho balenia (prístroje musia byť zabalené jednotlivo a s dostatočným polstrovaním)
- Záruka platí od dátumu nákupu a je neprenosná
- Chyby alebo ich následky spôsobené zásahmi alebo úpravami výrobku koncovým používateľom alebo treťou stranou, ktorá nie je autorizovaná spoločnosťou MK-dent

15.3 Podmienky

- Pri záručných alebo pozáručných reklamáciách sa vyžaduje doklad o kúpe (faktúra alebo dodací list).
- Záruka alebo ručenie zaniká, ak do výrobku zasahujú alebo ho upravujú neoprávnené tretie strany.
- Záručné opravy alebo výmeny nedávajú oprávnenie na predĺženie alebo obnovenie záručnej doby.
- Spoločnosť MK-dent si vyhradzuje právo opraviť alebo vymeniť chybné prístroje.

15.4 Uplatnenie

V prípade záručnej reklamácie sa obráťte priamo na zákaznícky servis spoločnosti MK-dent. V prípade záručnej reklamácie sa obráťte na vášho zmluvného partnera.

Kontaktujte zákaznícky servis MK-dent
+49 4532 40049-0
E-mail: service@mk-dent.com

Pripravte si nasledujúce informácie:

- Model výrobku a sériové číslo
- Doklad o kúpe s dátumom
- Podrobný opis problému

Náš tím služieb zákazníkom vás prevedie záručným procesom a zabezpečí rýchle a uspokojivé riešenie. Po oprave vám bude prístroj vrátený bezpečne zabalený a zapečatený spolu s podrobným protokolom o skúške.

15.5 Vylúčenie zodpovednosti

V rámci záruky alebo ručenia spoločnosť MK-dent nezodpovedá za finančné straty, prestoje, zapožičanie alebo prenájom zariadenia, ušlý zisk alebo podobné dôsledky. Zodpovednosť spoločnosti MK-dent je obmedzená na kúpnu hodnotu výrobku.

Spoločnosť MK-dent nezodpovedá za žiadne chyby a ich následky, ktoré môžu vzniknúť v dôsledku prirodzeného opotrebenia, nesprávnej manipulácie, nesprávneho čistenia alebo údržby, nedodržania návodu na obsluhu alebo manipuláciu, kalcinácie alebo korózie, znečisteného prívodu vzduchu a vody alebo chemických či elektrických vplyvov, ktoré sú neobvyklé alebo nie sú povolené podľa návodu na použitie spoločnosti MK-dent alebo návodu na použitie iných výrobcov.

Akákoľvek zodpovednosť je vylúčená, ak sú chyby alebo ich následky spôsobené zásahmi alebo úpravami výrobku koncovým používateľom alebo treťou stranou, ktorá nie je autorizovaná spoločnosťou MK-dent.

Spoločnosť MK-dent si vyhradzuje právo kedykoľvek zmeniť záručné podmienky. Zmeny nemajú spätnú platnosť pre už zakúpené produkty.

Obsah

1 O tomto návodu k použití 288
1.1 Vysvětlení výstrah 288
1.2 Shoda 288
2 Zamýšlený účel 289
2.1 Zamýšlené použití 289
2.2 Indikace 289
2.3 Kontraindikace 289
2.4 Zamýšlené skupiny pacientů 289
2.5 Zamýšlení uživatelé 289
2.6 Uživatelské prostředí 289
3 Bezpečnost a požadavky 290
3.1 Všeobecné bezpečnostní předpisy 290
3.2 Ohlašovací povinnost 290
3.3 Nežádoucí účinky 290
3.4 Rizikové skupiny pacientů 290
4 Popis výrobku 291
4.1 Popis 291
4.2 Kombinace s jinými výrobky 292
4.3 Součásti výrobku 292
4.4 Obsah dodávky 292
4.5 Požadovaný materiál, který není součástí obsahu dodávky 293
4.6 Konfigurace 293
5 Příslušenství, spotřební materiál a náhradní díly 294
5.1 Příslušenství 294
5.2 Spotřební materiál 295
5.3 Náhradní díly 295
6 Instalace 296
6.1 Požadavky na okolní prostředí 296
6.2 Vybalení 296
6.3 Montáž 296
6.4 Příprava na použití 296
6.4.1 Kontrola a nastavení stlačeného vzduchu 297
6.4.2 Připojení k systému spojky 297
6.4.2.1 Připojení nástroje – turbína s přímým připojením 297
6.4.2.2 Připojení nástroje – turbína s připojením spojkou 298
6.5 Spuštění a provoz 298

6.5.1 Před použitím 298
6.5.2 Kontrola správného fungování 298
6.5.3 Zkoušení množství vody 298
6.5.4 Používání rotačních nástrojů 299
7 Ošetření 300
7.1 Ochrana pacienta, obsluhy a asistenta 300
7.2 Vyjmutí rotačních nástrojů 300
8 Zpracování podle ISO 17664-1 301
8.1 Předběžná úprava v místě použití 302
8.1.1 Příprava na čištění 302
8.1.2 Ruční předčištění rozprašovací trysky 303
8.1.3 Ruční předčištění nástroje 303
8.1.4 Ruční předčištění skleněné tyče turbíny se světlem 304
8.2 Ruční zpracování 305
8.2.1 Ruční čištění 305
8.2.2 Ruční dezinfekce, oplachování a sušení 305
8.3 Automatické zpracování 306
8.3.1 Automatické čištění, dezinfekce a oplachování 306
8.3.2 Automatické sušení 306
8.3.3 Údržba, kontroly a zkoušení 307
8.4 Sterilizace v autoklávu 307
8.4.1 Balení 307
8.4.2 Sterilizace v parním sterilizátoru podle EN 13060 / EN ISO 17665 308
8.4.3 Parametry sterilizace 308
8.4.4 Po sterilizaci 308
8.5 Skladování 309
9 Údržba 309
9.1 Pravidelná údržba a kontroly 309
9.2 Čištění v případě problémů 309
10 Přeprava a likvidace 310
11 Řešení problémů 310
12 Oprava 311
13 Technické údaje 312
14 Vysvětlení symbolů 313
15 Záruka a ručení 314
15.1 Záruka 314
15.2 Zákonné ručení 314
15.3 Podmínky 315

15.4 Využití 315
15.5 Vyloučení odpovědnosti 315

1 O tomto návodu k použití

Tento návod k použití platí pro všechny turbíny MK-dent (viz kapitola **4 Popis výrobku**).

Všechny zde uvedené výrobky jsou určeny pouze pro dentální ošetření v oboru zubního lékařství. Jakékoli nesprávné použití nebo úpravy výrobku nejsou povoleny a mohou vést k nebezpečným situacím. Všechny zde uvedené výrobky smí používat jen kvalifikovaní uživatelé podle bodu **2.5 Zamýšlení uživatelé** k určenému účelu a v souladu s návodem k použití.

1.1 Vysvětlení výstrah

Tento návod k použití je určen k popisu bezpečného a efektivního používání výrobku uživatelem. Před použitím výrobku si musíte přečíst tento návod k použití, vzít na vědomí všechny bezpečnostní pokyny a varování a striktně je dodržovat. Zvláštní pozornost věnujte všem informacím a postupům popsaným v kapitole **3 Bezpečnost a požadavky.**

Tento návod k použití je součástí výrobku a musí být uložen v dosahu výrobku, aby byl vždy k dispozici.

Abyste předešli zranění osob a škodám na majetku, dodržujte varování a bezpečnostní informace uvedené v tomto dokumentu. Ty jsou speciálně označeny:



VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ upozorňuje na možný závažný důsledek, nežádoucí výsledek nebo bezpečnostní riziko. Nedodržení varování může mít za následek smrt nebo vážné zranění uživatele nebo pacienta.



UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ varuje před situacemi, které vyžadují zvláštní pečlivost s ohledem na bezpečné a účinné používání výrobku. Ignorování bezpečnostních opatření může mít za následek lehká nebo středně těžká zranění osob nebo poškození výrobku či jiného majetku a může potenciálně vést ke vzdálenému riziku závažných zranění a/nebo znečištění životního prostředí.

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Označuje speciální tipy, jako je pomoc uživateli nebo vylepšení pracovního procesu.

1.2 Shoda

Budete-li mít jakékoli další dotazy týkající se platných vnitrostátních nebo mezinárodních norem, obraťte se na výrobce:



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

CE 0123

2 Zamýšlený účel

2.1 Zamýšlené použití

Vysokorychlostní násadce (**turbíny**, max. 250 000 – max. 420 000 min^{-1}): pohony pro rotační nástroje k odstraňování kazového materiálu, k preparaci dutin a korunek a k odstraňování výplní.

2.2 Indikace

Onemocnění parodontu, zubů a čelistí (kódy ICD-10).
Turbíny jsou pohony pro rotační nástroje používané k odstraňování zubního kazu, preparaci dutin a korunek a k odstraňování výplní.

2.3 Kontraindikace

V současné době nejsou známy žádné kontraindikace.

2.4 Zamýšlené skupiny pacientů

O použití turbíny u pacienta rozhoduje ošetřující zubní lékař. V závislosti na posouzení uživatele lze použít výrobky u všech pacientů, kteří potřebují zubní ošetření.

2.5 Zamýšlení uživatelé

Turbíny MK-dent jsou určeny výhradně pro použití akreditovanými zubními lékaři. Sekundárními uživateli jsou zaměstnanci ordinací, kteří odpovídají za přepravu, zpracování a čištění.

2.6 Uživatelské prostředí

Výrobek se používá v zubních ordinacích nebo stomatologických zařízeních. Uživatelé používají ochranné rukavice. Použitá periferní zařízení splňují požadavky normy ISO 7494.

3 Bezpečnost a požadavky

3.1 Všeobecné bezpečnostní předpisy



VAROVÁNÍ

- Tento výrobek se dodává nesterilní. Před prvním použitím jej připravte podle kapitoly **8 Zpracování podle ISO 17664-1**.
- Abyste dosáhli správného opětovného zpracování, zpracujte prostředek po každém pacientovi podle kapitoly **8 Zpracování podle ISO 17664-1**. Bezpečné a efektivní zpracování po opakovaném použití bez opětovného zpracování prostředku vede k infekcím a brání řádnému zpracování v důsledku atypického hromadění nečistot, okluzí a zbytků čisticích prostředků – zejména v dutinách a přívodních hadičkách.
- Tento výrobek smí být používán jen kvalifikovaným personálem a jen pro zubní ošetření.
- Nikdy tento výrobek nerozebírejte ani neupravujte.
- Tento nástroj nesmí být v případě závady opraven uživatelem. Obraťte se na svého prodejce nebo na opravárenský servis MK-dent.
- Nepoužívejte výrobek, pokud se zhorší jeho výkon nebo pokud dojde k závadě.
- Nepoužívejte tento výrobek, pokud nebyl řádně servisován.
- Dodržujte bezpečnostní opatření pro použití, abyste zajistili správné a bezpečné fungování.



UPOZORNĚNÍ

- Výrobek smí být používán jen v oblasti zubního lékařství se stomatologickou ošetřovací jednotkou, která má označení CE nebo je jinak certifikovaná/schválená podle platných vnitrostátních právních předpisů a která je vybavená vhodným přívodem vody a stlačeného vzduchu ve shodě s platnými normami.
- Před každým použitím vyzkoušejte správné fungování (přídržná síla kleštiny, průtok rozprašované vody a tvorba tepla) a vizuálně zkontrolujte nástroj, zda není zvenčí poškozen nebo znečištěn.
- Pokud je množství rozprašované vody příliš malé, může dojít k přehřátí nástroje a ke zranění.

3.2 Ohlašovací povinnost

V případě závažného zhoršení zdravotního stavu pacienta během používání tohoto výrobku nahlaste událost svému specializovanému prodejci nebo nám jako výrobci – a příslušnému vnitrostátnímu úřadu.

Naše kontaktní údaje jsou uvedeny v tomto návodu k použití. Kontaktní údaje oznámeného subjektu sdělujeme na vyžádání.

3.3 Nežádoucí účinky

V současné době nejsou známy žádné nežádoucí účinky.

3.4 Rizikové skupiny pacientů

V současné době nejsou známy žádné rizikové skupiny pacientů.

4 Popis výrobku

4.1 Popis

Turbíny MK-dent jsou k dispozici v následujících variantách: PRIME LINE, CLASSIC LINE, ECO LINE, BASIC LINE

Kompaktní tvar turbíny umožňuje snadné přepínání mezi jednotlivými ošetřovacími jednotkami a vyžaduje velmi málo místa pro skladování.

Díky systému rychlospojky je výměna turbín snadná a umožňuje okamžité použití. Není zapotřebí žádná složitá instalace, což umožňuje jednoduchou integraci do vašeho ošetřovacího systému.

Turbína poháněná stlačeným vzduchem z ošetřovací jednotky nemá žádný vliv na jiné zdravotnické prostředky, ani není ovlivňována elektromagnetickými vlnami.

Č. výrobku	Světlo	Standardní hlava	Malá hlava	Mini hlava	Přímým připojením	Systém rychlospojky
HB12	-	X	-	-	4 otvory	-
HB14	-	-	-	X	4 otvory	-
HB15L	X	X	-	-	5 otvory	-
HB16L	X	-	-	X	5 otvory	-
HB21K	-	X	-	-	-	KaVo
HB21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HB23K	-	-	-	X	-	KaVo
HB23KL	X	-	-	X	-	KaVo
HE11	-	X	-	-	2 otvory	-
HE12	-	X	-	-	4 otvory	-
HE14	-	-	-	X	4 otvory	-
HE15L	X	X	-	-	5 otvory	-
HE16L	X	-	-	X	5 otvory	-
HE17	-	X	-	-	4 otvory	-
HE17B	-	X	-	-	2 otvory	-
HE18	-	-	X	-	4 otvory	-
HE20K	-	X	-	-	-	KaVo
HE20KL	X	X	-	-	-	KaVo
HE21K	-	X	-	-	-	KaVo
HE21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HE21N	-	X	-	-	-	NSK
HE21NL	X	X	-	-	-	NSK
HE21SL	X	X	-	-	-	Sirona
HE21W	-	X	-	-	-	W&H
HE21WL	X	X	-	-	-	W&H
HE22K	-	-	X	-	-	KaVo
HE22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HE22N	-	-	X	-	-	NSK
HE22NL	X	-	X	-	-	NSK
HE22SL	X	-	X	-	-	Sirona
HE22W	-	-	X	-	-	W&H
HE22WL	X	-	X	-	-	W&H
HC20K	-	X	-	-	-	KaVo
HC20KL	X	X	-	-	-	KaVo
HC21K	-	X	-	-	-	KaVo
HC21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HC22K	-	-	X	-	-	KaVo
HC22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HC8021K	-	X	-	-	-	KaVo
HP21KL	X	X	-	-	-	KaVo

Č. výrobku	Světlo	Standardní hlava	Malá hlava	Mini hlava	Přímým připojením	Systém rychlospojky
HP21NL	X	X	-	-	-	NSK
HP21SL	X	X	-	-	-	Sirona
HP21WL	X	X	-	-	-	W&H
HP22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HP22NL	X	-	X	-	-	NSK
HP22SL	X	-	X	-	-	Sirona
HP22WL	X	-	X	-	-	W&H

KaVo, Sirona, W&H a NSK jsou registrované ochranné známky. Společnost MK-dent nemá s výše uvedenými společnostmi žádné ekonomické spojení.

4.2 Kombinace s jinými výrobky

REF MK-dent turbína	HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL	HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL	HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL
REF MK-dent spojka	QC4012K, QC4014K, QC5015K, QC5016K, QC5016KW, QC5116K, QC5116KW, QC6016K, QC6016KW, QC6116K, QC6116KW	QC5016SW, QC6016SW	QC4014W, QC5016W	QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT
Připojení	KaVo	Sirona	W&H	NSK

KaVo, Sirona, W&H a NSK jsou registrované ochranné známky. Společnost MK-dent nemá s výše uvedenými společnostmi žádné ekonomické spojení.

4.3 Součásti výrobku

Nelze použít.

4.4 Obsah dodávky

Součástí obsahu dodávky jsou následující komponenty a příslušenství:

HB12, HB14, HB15L, HB16L, HE11, HE12, HE14, HE15L, HE16L, HE17, HE17B, HE18			
AC0001	AC0003	LT1014P	--
Kolík na trysky	Zubní kartáček pro údržbu vřetena	Olejový adaptér pro údržbu vřetena	--

HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1012P
Kolík na trysky	Zubní kartáček pro údržbu vřetena	Olejový adaptér pro údržbu vřetena	Olejový adaptér pro údržbu rotoru (KaVo)

HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1017
Kolík na trysky	Zubní kartáček pro údržbu vřetena	Olejový adaptér pro údržbu vřetena	Olejový adaptér pro údržbu rotoru (Sirona)

HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1018
Kolík na trysky	Zubní kartáček pro údržbu vřetena	Olejový adaptér pro údržbu vřetena	Olejový adaptér pro údržbu rotoru (W&H)

HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1020
Kolík na trysky	Zubní kartáček pro údržbu vřetena	Olejový adaptér pro údržbu vřetena	Olejový adaptér pro údržbu rotoru (NSK)

Při prvním otevření dodaného balíčku se ujistěte, že je pečeť na obalu nepoškozená a že dodávka obsahuje všechny součásti. Pokud něco chybí, kontaktujte neprodleně svého prodejce.

4.5 Požadovaný materiál, který není součástí obsahu dodávky

POZNÁMKA **POZNÁMKA**

Součástí obsahu dodávky není spojka.
Součástí obsahu dodávky není držák nástroje, položka č. RT2050.
Součástí obsahu dodávky není nástroj pro měření přídržné síly, položka č. RT1020.
Součástí obsahu dodávky není olej MK-dent Premium Service Oil LU1011.

4.6 Konfigurace

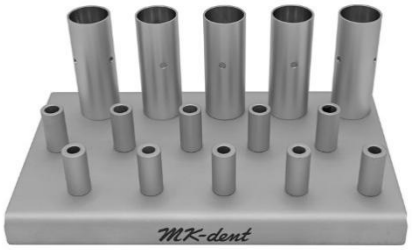
Konfigurace turbín je popsána v kapitolách **4.1 Popis** a **5.3 Náhradní díly** – liší se pouze možnosti připojení. Různé přípojky jsou popsány takto:

REF MK-dent turbína	HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL	HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL	HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL
Připojení	KaVo	Sirona	W&H	NSK

KaVo, Sirona, W&H a NSK jsou registrované ochranné známky. Společnost MK-dent nemá s výše uvedenými společnostmi žádné ekonomické spojení.

5 Příslušenství, spotřební materiál a náhradní díly

5.1 Příslušenství

Nástroj pro měření přídržné síly RT1020	
Držák nástroje RT2050	
Olej MK-dent Premium Service Oil LU1011	

5.2 Spotřební materiál

Nelze použít.

5.3 Náhradní díly



UPOZORNĚNÍ

Použití neautorizovaného příslušenství nebo neautorizované úpravy výrobku může vést ke zranění nebo k závadě nástroje.

→ Používejte jen náhradní díly a komponenty, které byly schváleny společností MK-dent pro zkombinování s výrobkem.

	Turbína s přímým připojením
Výměnná turbína Eco Line	Standardní hlava: HE11, HE12, HE15L, HE17, HE17B Malá hlava: HE18 Mini hlava: HE14, HE16L
Výměnná turbína Basic Line	Standardní hlava: HB12, HB15L Mini hlava: HB14, HB16L

	Turbína s připojením spojkou
Výměnná turbína Prime Line	Standardní hlava: HC8021K, HP21KL/NL/SL/WL Malá hlava: HP22KL/NL/SL/WL
Výměnná turbína Classic Line	Standardní hlava: HC20K/KL, HC21K/KL Malá hlava: HC22K/KL
Výměnná turbína Eco Line	Standardní hlava: HE20K/KL, HE21K/N/W, HE21KL/NL/SL/WL Malá hlava: HE22K/N/W, HE22KL/NL/SL/WL
Výměnná turbína Basic Line	Standardní hlava: HB21K/KL Mini hlava: HB23K/KL

6 Instalace

6.1 Požadavky na okolní prostředí

Aby byly výrobky napájeny čistým a suchým vzduchem, čistěte vzduchový filtr kompresoru v zubní ordinaci. Nepřivádějte vlhký stlačený vzduch. Ohledně odvodnění a pravidelné údržby kompresoru si přečtěte návod k použití vzduchového kompresoru. Zajistěte, aby byla údržba kompresoru prováděna v souladu s jeho návodem k použití.

6.2 Vybalení

Při prvním otevření balení se ujistěte, že je výrobek dodán s obsahem popsaným v kapitole **4.4 Obsah dodávky**. Ujistěte se, že turbína nemá žádné závady nebo poškození, například praskliny.

6.3 Montáž

Nelze použít.

6.4 Příprava na použití



VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce pro pacienty a uživatele v důsledku nesterilních nástrojů
→ Před prvním použitím a po každém ošetření musí být nástroj a příslušenství zpracovány podle tohoto návodu k použití; viz kapitola **8 Zpracování podle ISO 17664-1**.

Poruchy a/nebo nebezpečí infekce z vlhkého a kontaminovaného stlačeného vzduchu a kontaminované vody pro chlazení
→ Výrobek smí být používán jen v oblasti zubního lékařství se stomatologickou ošetřovací jednotkou, která má označení CE nebo je jinak certifikovaná/schválená podle platných vnitrostátních právních předpisů a která je vybavená vhodným přívodem vody a stlačeného vzduchu ve shodě s platnými normami.



UPOZORNĚNÍ

Poškozený nástroj nebo poškozené součásti mohou zranit pacienta, uživatele a třetí osoby.
→ Před každým použitím vyzkoušejte, zda nástroj správně funguje, a vizuálně jej zkontrolujte, zda nemá vnější poškození.

→ Nepoužívejte nástroj a součásti, pokud se na nich vyskytnou nějaké nesrovnalosti.

Při demontáži turbíny zůstává na spojce voda a olej. Odstraňte veškerou vodu a olej. Zkontrolujte, zda ve spojce hadice turbíny nezůstala žádná voda nebo olej. Pokud zde zůstaly nějaké zbytky, odstraňte je suchým hadříkem.

Ujistěte se, že v přípojce nástroje nezůstala žádná voda ani olej. Zbytky odstraňte vatovým tamponem.

6.4.1 Kontrola a nastavení stlačeného vzduchu

VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ

Nadměrný nebo nedostatečný tlak vzduchu zhoršuje výkon nástroje a může způsobit pacientovi bolest. Problémy mohou nastat i během použití, například při poranění v důsledku poškození nástroje.

Připojte manometr ke spojce na hadici turbíny, dokud neuslyšíte zaklapnutí. Ujistěte se, že je měřicí přístroj bezpečně připevněný. Pokud manometr nemáte, obraťte se na svého prodejce.

Připojte nástroj ke spojce manometru, dokud neuslyšíte zaklapnutí. Ujistěte se, že je měřicí přístroj bezpečně připevněný.

Zkontrolujte následující tlaky (viz také kapitola **13 Technické údaje**):

- Tlak hnacího vzduchu
- Tlak rozprašované vody
- Tlak rozprašovaného vzduchu
- Tlak zpětného vzduchu

Stlačený vzduch musí být nastaven podle kapitoly **13 Technické údaje**. Po nastavení tlaku manometr odpojte.

6.4.2 Připojení k systému spojky

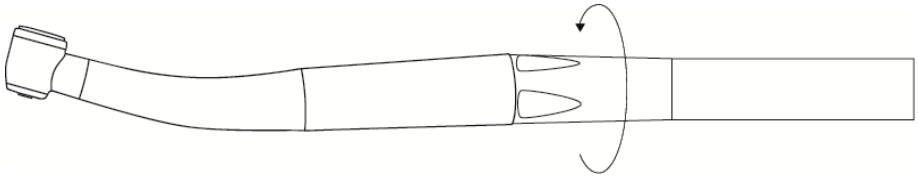
VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ

Porucha způsobená odpojením nástroje během ošetření.
Nesprávně upevněný nástroj se může během ošetření uvolnit z hadicové spojky.
→ Před každým ošetřením zkontrolujte, zda je nástroj pevně připojen ke spojce hadice, a to tak, že za něj jemně zatáhnete.

Poškození v důsledku nepřesného spojení.
Nepřesné spojení může zničit vysokotlakou lampu nebo LED žárovku spojky nebo zkrátit její životnost.
→ Zkontrolujte, zda je turbína pevně připojena k hadici, tak, že za ni jemně zatáhnete.

6.4.2.1 Připojení nástroje – turbína s přímým připojením



- Nasaďte nástroj přesně na hadicovou přípojku a otáčejte objímkou hadice ve směru šipky, dokud nebude nástroj pevně usazený.
- → Zkontrolujte, zda je nástroj pevně připojený k hadici tak, že za něj jemně zatáhnete.
- Při demontáži držte pevně nástroj a vyšroubujte objímku hadice ve směru opačném, než ukazuje šipka.

6.4.2.2 Připojení nástroje – turbína s připojením spojkou



- Nasaďte nástroj přesně na spojku a pevně ho stiskněte, dokud nezaskočí.
- Zkontrolujte, zda je nástroj pevně připojený ke spojce tak, že za něj zatáhnete.
- Při demontáži držte pevně nástroj a opatrným otáčením jej stáhněte.

6.5 Spuštění a provoz

6.5.1 Před použitím

POZNÁMKA **POZNÁMKA**

Před začátkem každého pracovního dne je třeba nejméně dvě minuty proplachovat systémy, které vedou vodu, bez připojených nástrojů. Po každém pacientovi je třeba provést další proplach v trvání 20 až 30 sekund.

6.5.2 Kontrola správného fungování



VAROVÁNÍ

Poté, co uslyšíte zaklapnutí, zkontrolujte bezpečné připojení k hadici turbíny poté. Nestabilní připojení může vést ke zranění v důsledku odpadnutí nástroje nebo jiných součástí.

Zkontrolujte, zda výrobek není poškozený, prasklý, rozbitý nebo zkorodovaný a zda je bezpečný pro použití.

V případě problémů si přečtěte část **11 Řešení problémů**. S použitím regulátoru objemu vody na ošetřovacím centru nastavte přívod vody.

6.5.3 Zkoušení množství vody



VAROVÁNÍ

Zranění zubní dřeně a zubu.
Malé množství rozprašované vody může vést k přehřátí nástroje a způsobit zranění.
→ Nastavte množství chladicí vody minimálně na 50 ml/min.

Zkontrolujte množství vody odměrkou. Zkontrolujte trubky pro rozprašování vody. Pokud je výstup vody příliš slabý nebo je tryska ucpaná, vyčistěte rozprašovací trysku přiloženou jehlou. Viz také kapitola **8.1.2 Ruční předčištění rozprašovací trysky**.

6.5.4 Používání rotačních nástrojů

VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ

Riziko zranění pacienta při vypadnutí rotujícího nástroje.
→ Po každém použití rotačních nástrojů zkontrolujte přídržnou sílu kleštinového sklíčidla zatažením za rotační nástroj. Vždy to provádějte při zastaveném pohonu.

Riziko poranění pacientů a poškození nástroje při použití jiných rotačních nástrojů, než jsou uvedeny níže.
→ Používejte jen rotační nástroje, které odpovídají níže uvedeným údajům.
→ Dodržujte návod k použití a správně používejte rotační nástroje.

Riziko zranění v důsledku použití opotřebovaných rotačních nástrojů. Rotační nástroje mohou během ošetření vypadnout a poranit pacienta.
→ Nepoužívejte rotační nástroje s opotřebovanými hřídelemi.

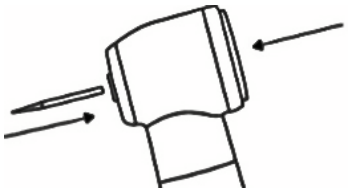
Nebezpečí zranění uživatelů v důsledku otáčení nástrojů. V důsledku toho může dojít k pořezání a případným infekcím.
→ Používejte rukavice nebo ochranu prstů.

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Používejte jen rotační nástroje z oceli nebo karbidu wolframu, které odpovídají normě DIN EN ISO 1797 (typ 3) a splňují následující kritéria:

Průměr hřídele:	1,590 až 1,600 mm
Celá délka vložky hřídele (standardní hlava / malá hlava / mini hlava):	min. 12/11/9 mm
Délka hřídele (standardní hlava / malá hlava / mini hlava):	max. 21/21/19 mm
Průměr nože:	max. 2 mm



→ Palcem pevně stiskněte tlačítko a současně zasuňte rotační nástroj tak daleko, jak to jen půjde.
→ Zatáhněte za vrták a zkontrolujte, zda pevně sedí.
→ Nejméně jednou týdně zkontrolujte přídržnou sílu kleštiny pomocí dynamometru MK-dent RT1020 nebo jiného vhodného zařízení podle normy ISO 8325. Přídržná síla kleštiny nesmí klesnout pod 2,5 kg. Společnost MK-dent doporučuje výměnu rotoru, pokud je přídržná síla nižší než 3 kg.

7 Ošetření

7.1 Ochrana pacienta, obsluhy a asistenta

VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ

Před prvním kontaktem s pacientem musí být výrobek řádně zpracován, aby se předešlo infekci. Viz kapitola **8 Zpracování podle ISO 17664-1**.

Pacienta před použitím vhodně chraňte.

Během ošetření musí obsluha a asistenti používat rukavice, bezpečnostní brýle a masky, aby se předešlo infekci.

UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ

Pokud se vyskytnou hlasitější nebo abnormální provozní zvuky, silnější vibrace nebo dojde k přehřátí či viditelnému poškození, zastavte práci. V takových případech se obraťte na svého prodejce nebo na opravárenský servis MK-dent.

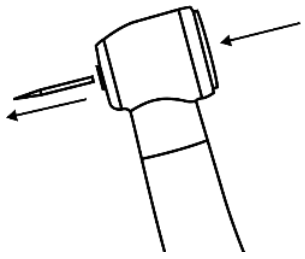
Společnost MK-dent doporučuje po 30 minutách ošetřování promazat nástroj olejem MK-dent Premium Service Oil; viz kapitola **8.3.3 Údržba, kontroly a zkoušení**. Má-li být nástroj bezprostředně po promazání znovu použit, musí běžet 15 až 20 sekund naprázdno, aby se odstranil přebytečný olej. Pokud má být nástroj později znovu použit na stejného pacienta, uschovejte jej v držáku nástroje (položka č. RT2050), aby mohl odtéct přebytečný olej.

7.2 Vyjmutí rotačních nástrojů

VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění v důsledku otáčení nástrojů. Řezné rány a poškození upínacího systému.
→ Nikdy se nedotýkejte rotujících nástrojů.
→ Nikdy nestlačujte tlačítko, když se nástroj otáčí.
→ Po každém ošetření vyjměte rotační nástroj, abyste předešli zranění a infekcím při jeho odložení.



→ Po úplném zastavení rotujícího nástroje stiskněte palcem pevně tlačítko a současně vytáhněte nástroj.

8 Zpracování podle ISO 17664-1

POZNÁMKA **POZNÁMKA**

Životní cyklus zdravotnického prostředku je validován na 250 cyklů zpracování. Po 250 cyklech zpracování nebyl zjištěn žádný významný negativní vliv zpracování na stav výrobku. Možný počet použití nezávisí na počtu cyklů zpracování, ale spíše na způsobu používání zařízení a způsobeném opotřebení. Životnost výrobku je proto dána známkami opotřebení a poškození, které se objeví během používání.

Poškozené výrobky zlikvidujte podle kapitoly **10 Přeprava a likvidace**.
Nepoužívejte žádné výrobky se zjevnými známkami opotřebení nebo poškození.

Používejte jen čisticí a dezinfekční prostředky, které jsou schváleny pro zpracování zdravotnických prostředků. Dodržujte pokyny výrobců čisticích a dezinfekčních prostředků.
Použití nevhodného čisticího nebo dezinfekčního prostředku může mít negativní vliv na nástroje:
- Poškození nebo koroze
- Změna barvy výrobku
- Koroze kovových částí
- Zkrácení životnosti

Dodržujte pokyny výrobce čisticího nebo dezinfekčního prostředku. Nepoužívejte žádné brusné čisticí nebo dezinfekční prostředky.

Výrobce doporučuje používat pro automatické čištění a dezinfekci jen čisticí a dezinfekční prostředky odpovídající normě EN ISO 15883-1 a -2.

Nástroje lze sterilizovat. Nepoužívejte sterilizační teploty vyšší než 135 °C (275 °F).

Pro zpracování nástrojů se nedoporučuje ultrazvukové čištění, protože může dojít k poškození kuličkových ložisek, a tím ke zkrácení životnosti výrobku.

8.1 Předběžná úprava v místě použití



VAROVÁNÍ

Riziko infekce z nesterilních nástrojů. Vždy používejte ochranné rukavice.



UPOZORNĚNÍ

Použití dezinfekční lázně nebo dezinfekčního prostředku obsahujícího chlor může zapříčinit závadu a nesprávné fungování nástroje.

Výsledek čištění se zhoršuje v důsledku zasychání zbytků na povrchu.
→ Po ukončení práce na pacientovi okamžitě opláchněte přenosový nástroj.
→ Okamžitě odstraňte veškeré zbytky cementu, krve nebo kompozitních materiálů.

Neponořujte nástroj do roztoků apod.

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Před připojením nástroje vyčistěte spojku na hadici turbíny a vnitřek konektoru nástroje podle kapitoly **6.4 Příprava na použití**.

- Vnitřní trubky výrobku proplachujte podle specifikací RKI po dobu 20 sekund, dokud je ještě připojen k ošetřovací jednotce.
- Nástroje musí být z důvodu bezpečnosti osob bezprostředně po ošetření předčištěny. Cílem je zabránit zaschnutí organických materiálů a chemických zbytků v dutině nebo na vnějších částech nástrojů a zamezit kontaminaci životního prostředí.
- Odstraňte ulpívající nečistoty, tělní tekutiny a tkáň pomocí jednorázového hadříku / papírové utěrky.
- Po použití opláchněte výrobek vodou (teplota nižší než 35 °C (95 °F)).
- Nepoužívejte žádné brusné čisticí prostředky ani vodu o teplotě vyšší než 35 °C (95 °F), protože by to mohlo vést ke zvýšené přilnavosti nečistot a ztížit další kroky zpracování.
- Do jedné hodiny po každém ošetření vyčistěte nástroj, abyste zabránili zaschnutí jeho povrchu.
- Zajistěte, aby byl nástroj bezpečně uložen a v suchém stavu v uzavřeném obalu přepraven na místo zpracování.

8.1.1 Příprava na čištění

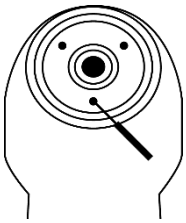
Vyjměte vrták z kleštiny a vytáhněte nástroj z motoru nebo rychlospojky. Odstraňte všechny odnímatelné části (pokud existují) a omyjte je pod tekoucí vodou.
Ruční předčištění se doporučuje také v případě automatického zpracování, například pro odstranění ucpání rozprašovacích kanálků.

8.1.2 Ruční předčištění rozprašovací trysky

VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ

Zranění zubní dřeně a zubu. Malé množství rozprašované vody může vést k přehřátí nástroje a souvisejícím zraněním.
→ Zkontrolujte trubky pro rozprašování vody a v případě potřeby vyčistěte trysky pomocí kolíku na trysky (AC0001), který je součástí dodávky.



Přiloženým kolíkem na trysky opatrně odstraňte ucpání v rozprašovacích trubkách.

8.1.3 Ruční předčištění nástroje

UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ

Nedostatečné vyčištění povrchu a vodních a vzduchových trubek.

Aby bylo zaručeno úspěšné vyčištění, je třeba provést důkladné ruční předčištění.

Použití ručního předčištění vyžaduje školení zaměstnanců, kteří tento pokyn ke zpracování provádějí. To je nezbytné k zajištění úspěšného vyčištění.

Pomůcky:

- Pitná voda[10] min. 100 ml 30 °C ±5 °C (77 °F – 95 °F)
- Kartáček nebo měkký zubní kartáček
- Zubní kartáček (AC0003)
- Stříkačka nebo kanyla 50 ml
- Měkký hadřík, který nepouští vlákna

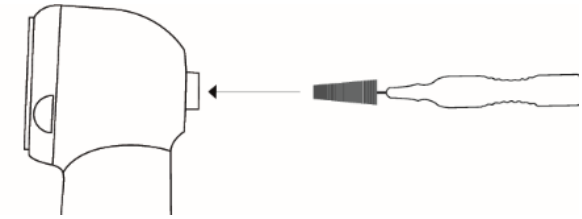
UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ

Riziko infekce z opakovaně použitých zubních kartáčků.
→ Abyste zabránili přenosu infekce, používejte pro každý čištěný nástroj nový zubní kartáček

Pokud se čištění provádí v ultrazvukovém stroji, může dojít k poruchám.
→ Nástroj čistěte pouze podle níže uvedeného popisu.

[10] Kvalita pitné vody podle směrnice EU o pitné vodě (celkový počet choroboplodných zárodků max. 100 CfU/ml)



- Pečlivě okartáčujte celý nástroj kartáčkem nebo měkkým zubním kartáčkem pod tekoucí pitnou vodou[10], abyste jej předběžně vyčistili.
- Při předčištění kleštiny vložte do kleštiny přiložený zubní kartáček (AC0003) a otáčivými pohyby opatrně uvolněte/odstraňte veškeré usazeniny a nečistoty.
- Tento postup několikrát opakujte a pokaždé propláchněte zubní kartáček pitnou vodou[10].
- Při předčištění vodních a vzduchových trubek přiložte stříkačku ke spodnímu konci turbíny a alespoň pětkrát vypláchněte duté prostory.

POZNÁMKA **POZNÁMKA**

V případě silného znečištění tyto kroky několikrát zopakujte.

8.1.4 Ruční předčištění skleněné tyče turbíny se světlem



UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poškrábání a závad na skleněné tyči nástroje při neopatrném zacházení.
→ Při čištění skleněné tyče buďte velmi opatrní

Po každém čištění skleněné tyče proveďte vizuální kontrolu. Pokud je skleněná tyč poškozená, nepoužívejte násadec ani úhlový násadec a kontaktujte svého prodejce nebo servis MK-dent.

Omyjte skleněnou tyč teplou pitnou vodou[10] s použitím měkkého hadříku na čištění skla, který nepouští vlákna. Osušte skleněnou tyč s použitím pistole na stlačený vzduch nebo opatrně pomocí měkkého hadříku na čištění skla, který nepouští vlákna.

[10] Kvalita pitné vody podle směrnice EU o pitné vodě (celkový počet choroboplodných zárodků max. 100 CfU/ml)

8.2 Ruční zpracování

POZNÁMKA **POZNÁMKA**

Použijte dezinfekční prostředek na bázi alkoholu s krátkou dobou působení, který nezpůsobuje žádné podstatné ulpívání proteinů na nástrojích. Dezinfekční prostředek na nástroje musí být baktericidní, fungicidní a antivirový podle požadavků RKI. Nikdy nepoužívejte dezinfekční prostředky obsahující chlor, protože mohou poškodit násadce. Nepoužívejte aldehydické dezinfekční prostředky, protože jsou neslučitelné s materiálem. Používejte jen dezinfekční prostředky, jejichž mikrobiologická účinnost je potvrzena nebo zaručena výrobcem (např. registrace VAH/DGHM nebo označení CE).

Podle doporučení RKI je po ručním čištění a dezinfekci zdravotnických prostředků třídy „semikritické B“ zapotřebí termická dezinfekce v parním sterilizátoru, zejména pokud dezinfekční prostředek použitý k ruční dezinfekci nástroje nemá současně baktericidní, fungicidní a antivirový účinek. Případně může ruční čištění sloužit jako příprava na čištění automatické.

Pomůcky:

- Čisticí roztok ALPRO® WL-clean
- Dezinfekční roztok ALPRO® WL-cid
- Vysoušecí sprej ALPRO® WL-dry
- Čistící adaptér ALPRO® v závislosti na konektoru
- Jednorázový hadřík nepouštějící vlákna

8.2.1 Ruční čištění

Připojte adaptér k rozprašovači Alpro® WL-clean pro čištění rotoru a vložte jej do turbíny na straně spojky. Vyčistěte nástroj 3 střiky spreje po dobu 2 sekund a s dobou působení 1 minuty.

8.2.2 Ruční dezinfekce, oplachování a sušení

Vnější povrchy nástroje dezinfikujte pomocí jednorázového hadříku s použitím přípravku Alpro® WL-cid. Připojte adaptér k rozprašovači Alpro® WL-cid pro čištění rotoru, vložte jej do turbíny na straně spojky a 3 sekundy rozprašujte. Po 5 minutách působení osušte nástroj sprejem Alpro® WL-dry.



UPOZORNĚNÍ

Doba působení po posledním stříknutí spreje je 5 minut.

8.3 Automatické zpracování

8.3.1 Automatické čištění, dezinfekce a oplachování

POZNÁMKA



POZNÁMKA

Společnost MK-dent doporučuje zařízení pro termickou dezinfekci, která splňují požadavky normy EN ISO 15883-1 a jsou schválena výrobcem pro zubní násadce a turbíny. Čištění se musí provádět při min. 55 °C (131 °F) po dobu nejméně 6 minut a dezinfekce při min. 90 °C (194 °F) po dobu nejméně 5 minut (pro hodnotu A0 >3000). Doporučuje se mírně alkalický čisticí prostředek s pH 9 až 11, např. Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte.



UPOZORNĚNÍ

Pro automatické čištění vnitřního prostoru použijte adaptéry určené výrobcem prostředku.

Zpracovávejte pouze suché nástroje beze zbytků s použitím automatického procesu čištění a dezinfekce.

Automatický proces čištění a dezinfekce byl validován s použitím zařízení WD BHT INNOVA® M3 v programu č. 03 (Termická dezinfekce), s čisticím prostředkem Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5 %. Nástroje byly ke stroji připojeny silikonovou hadicí s adaptérem Luer-Lock.

Parametry pro automatické čištění a dezinfekci:

- Předběžné opláchnutí po dobu 1 minuty čisticím prostředkem Neodisher® MediClean forte 0,5 % při teplotě 30 °C (86 °F)
- Čištění po dobu 6 minut s čisticím prostředkem Neodisher® MediClean forte 0,5 % při teplotě 55 °C (131 °F)
- Oplachování demineralizovanou vodou po dobu 1 minuty
- Provádění termické dezinfekce po dobu 5 minut při 90 °C (194 °F) za použití demineralizované vody s nízkým obsahem choroboplodných zárodků (<10 CfU/ml) a nízkým obsahem endotoxinů (<0,25 endotoxinových jednotek/ml) (pro hodnotu A0 >3000).

8.3.2 Automatické sušení

Proces sušení je obvykle součástí procesu čištění termického dezinfektoru. Postupujte podle pokynů k termickému dezinfektoru**.** Před vyjmutím z adaptéru nechte vychladnout nástroj, abyste zajistili, že bude vyjmutí bezpečné a snazší.

Pokud je v termickém dezinfektoru stále vidět kontaminace, je nutné proces opakovat.

Abyste zabránili jakémukoli poškození nástroje, ujistěte se po každém cyklu, že je nástroj uvnitř i vně suchý a bez zbytků. Pokud po vyčištění zůstane na nástroji nebo v nástroji vlhkost, osušte jej hadříkem, který nepouští vlákna. Ujistěte se také, že jsou dutiny nástrojů suché, a v případě potřeby je vysušte lékařským stlačeným vzduchem.

8.3.3 Údržba, kontroly a zkoušení

UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ

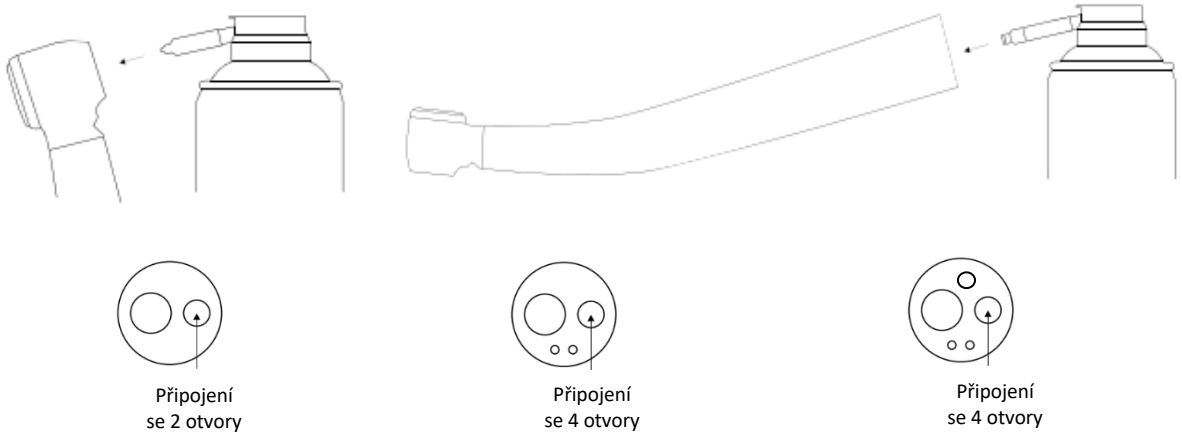
Předčasné opotřebení a závady způsobené nesprávnou údržbou a péčí
→ Zkrácení životnosti výrobku
→ Provádějte v pravidelných intervalech potřebnou údržbu a péči

POZNÁMKA **POZNÁMKA**

Nástroj vyžaduje údržbu po každém zpracování a před každou sterilizací. K tomuto účelu používejte olej MK-dent Premium Service Oil LU1011.

Údržbu nástroje je třeba provést po každém zpracování a před každou sterilizací. Proveďte následující kroky v uvedeném pořadí:

- Našroubujte na nádobu s olejem přiložený olejový adaptér pro údržbu vřetena LT1014P. Stříkejte po dobu 2 sekund do vřetena.
- Našroubujte na nádobu s olejem přiložený olejový adaptér pro údržbu rotoru. Vložte jej do nástroje na straně spojky a 2 sekundy stříkejte olej do vzduchového kanálu pohonu.



8.4 Sterilizace v autoklávu

8.4.1 Balení

POZNÁMKA **POZNÁMKA**

Používejte validovaný postup balení, vhodný pro sterilizaci. Sterilizační sáček musí být dostatečně velký pro nástroj, aby se neroztáhl obal. Sterilizační obal musí odpovídat normě EN ISO 11607-1 a musí být vhodný pro sterilizační proces. Zabalte každý nástroj zvlášť do jednoduchého sterilizačního sáčku. Pečlivě uzavřete sterilizační sáček a zkontrolujte, zda těsní.

8.4.2 Sterilizace v parním sterilizátoru podle EN 13060 / EN ISO 17665



VAROVÁNÍ

Předčasné opotřebení a závady způsobené nesprávnou údržbou a péčí
→ Zkrácení životnosti výrobku



→ Před každou sterilizací je nutné provést údržbu nástroje olejem MK-dent Premium Service Oil.

Sterilizace musí být provedena před prvním použitím a po každém pacientovi, aby se předešlo přímé a křížové infekci.

Abyste předešli infekci, noste vhodný ochranný oděv, například masku, rukavice a ochranné brýle.

Kontaktní koroze způsobená vlhkostí může způsobit poškození výrobku.
→ Okamžitě po skončení sterilizačního cyklu vyjměte nástroj z parního sterilizátoru.

Tento zdravotnický prostředek odolává teplotám až do max. 135 °C (275 °F).



UPOZORNĚNÍ

V závislosti na podmínkách používání sterilizátoru nebo na metodách sterilizace může dojít ke změně barvy tohoto výrobku.

POZNÁMKA

POZNÁMKA

Je třeba přesně dodržovat pokyny výrobce sterilizátoru pro provoz a konfiguraci vsázek. Při sterilizaci více nástrojů v jednom sterilizačním cyklu dbejte na to, aby se nástroje navzájem nedotýkaly a byl tak zajištěn co možná nejlepší průnik páry. Dodržujte informace uvedené v návodu k použití od výrobce sterilizátoru.

Po uzavření ve sterilizačním sáčku položte nástroj na sterilizační tác, aby nedošlo k přímému kontaktu s vnitřním povrchem komory sterilizátoru, a poté jej vložte do autoklávu. Společnost MK-dent doporučuje používat sterilizátor v souladu s normami EN 13060, EN ISO 17665 nebo EN 285.

8.4.3 Parametry sterilizace

Používejte jen následující parametry sterilizace k dosažení SAL 10^{-6}:

Autoklávujte s frakcionovaným předvakuem po dobu nejméně 4 minut při teplotě min. 134 °C (273 °F).

Sterilizace byla validována s použitím zařízení W&H LISA 517 v procesu frakcionovaného předvakua po dobu 4 minut při teplotě 134 °C (273 °F). Dobu sušení pro sterilizační proces vypočítává software přístroje podle návodu k použití od výrobce sterilizátoru.

Výše uvedené pokyny pro zpracování opakovaně použitelného zdravotnického prostředku byly validovány a shledány výrobcem zdravotnického prostředku jako vhodné. Uživatel je odpovědný za to, že skutečně provedené zpracování, včetně zařízení a materiálů použitých v zařízení na zpracování a veškerého zúčastněného personálu, dosáhne zamýšleného výsledku. To vyžaduje ověření a/nebo validaci a průběžné monitorování procesu.

8.4.4 Po sterilizaci

Po ukončení sterilizačního cyklu vyjměte nástroj z autoklávu. Nezapomeňte přitom používat vhodné osobní ochranné prostředky, protože nástroje jsou horké.

8.5 Skladování

Po sterilizaci a vysušení zkontrolujte, zda se na povrchu nenacházejí žádné kapky zbytkové vody. Zpracované nástroje uložte v suché, tmavé a chladné místnosti, chráněné před prachem a s co možná nejnižší mikrobiální zátěží.

Teplota	-20 °°C až +70 °C (-4 °F – +158 °F)
Relativní vlhkost	5 % až 95 %, bez kondenzace
Tlak vzduchu	700 hPa – 1060 hPa (10 psi – 15 psi)



UPOZORNĚNÍ

Porucha nástroje při provozu po uskladnění v silném chladu

→ Než začnete používat silně ochlazené nástroje, nechte je zahřát na pokojovou teplotu.

Nástroj musí být před uskladněním zcela vysušený. Jakékoli zbytky vody mohou způsobit změnu barvy nebo rezavění.

Neskladujte nástroj na místě, kde by mohl být vystaven působení vody.

Nástroj neskladujte na místech, kde se skladují chemikálie nebo kde se vyskytují korozivní plyny.

9 Údržba

9.1 Pravidelná údržba a kontroly



VAROVÁNÍ

Nevhodná údržba nebo servis může vést k poruchám a/nebo zhoršení vlastností.

→ Vždy provádějte správnou údržbu a servis podle kapitoly **8.3.3 Údržba, kontroly a zkoušení**.



UPOZORNĚNÍ

Pro bezpečné používání výrobku provádějte kontroly a údržbu nástroje podle tohoto návodu k použití.

9.2 Čištění v případě problémů

V případě problémů s přívodním vedením vzduchu nebo vody vyčistěte každou část nástroje. Při čištění je nutné odpojit nástroj od hadicové spojky. Pokyny naleznete v kapitole **8.1 Předběžná úprava v místě použití.**

10 Přeprava a likvidace



UPOZORNĚNÍ

Uživatelé nebo třetí strany mohou být infikováni kontaminovanými zdravotnickými prostředky. Před přepravou nebo likvidací výrobek zpracujte, nebo jej řádně zlikvidujte v souladu s platnými předpisy pro likvidaci kontaminovaného zdravotnického odpadu.

Zpracujte nástroj podle kapitoly **8 Zpracování podle ISO 17664-1** a vraťte nám jej v původním obalu. My se vám postaráme o odbornou likvidaci zařízení a originálního obalu.

11 Řešení problémů

POZNÁMKA **POZNÁMKA**

Tento nástroj nesmí být v případě závady opraven uživatelem. Obraťte se na svého prodejce nebo na opravárenský servis MK-dent.

Pokud tento nástroj nefunguje tak, jak je popsáno v tomto návodu k použití, projděte níže uvedený seznam problémů. Jestliže se vám nepodaří problém vyřešit nebo není níže uveden, obraťte se na svého prodejce.

Příznaky	Možné příčiny	Protiopatření
1) Nízká účinnost	• Žádný přívod vzduchu • Stlačený vzduch má v hadicové přípojce příliš nízký tlak • Řídicí systém ošetřovací jednotky nefunguje	• Vyčistěte podle kapitoly **8.2.1 Ruční čištění**. • Nastavte tlak motoru podle kapitoly **13 Technické údaje**. • Vyzkoušejte řídicí jednotku s jiným násadcem. • Požádejte o opravu svého prodejce.
2) Bez vody	• Systém přívodu vody do ošetřovací jednotky je vypnutý • Do hadice turbíny se nedostává žádná voda • Vodní trubky jsou ucpané	• Aktivujte systém přívodu vody do ošetřovací jednotky. • Zkontrolujte systém přívodu vody do ošetřovací jednotky. • Požádejte o opravu svého prodejce.
3) Únik vody v blízkosti hadice turbíny	• O-kroužek (O-kroužky) na přípojce je (jsou) poškozený(é)	• Vyměňte těsnění. • Požádejte o opravu svého prodejce.
4) Bez světla	• Světlovod je vadný • Stykač světlovodu je vadný	• Vyměňte skleněnou tyč. • Opravte/vyměňte konektor. • Požádejte o opravu svého prodejce.
5) Abnormální provozní zvuky	• Kuličkové ložisko běží nasucho • Nevyváženost rotoru • Vadné kuličkové ložisko • Vlnité pružné podložky jsou opotřebované • O-kroužky jsou opotřebované	• Namažte turbínu. • Vyměňte rotor. • Vyměňte vlnité pružné podložky. • Vyměňte O-kroužky. • Požádejte o opravu svého prodejce.

Příznaky	Možné příčiny	Protiopatření
6) Silné vibrace	• Vadné kuličkové ložisko • Opotřebované kuličkové ložisko	• Požádejte o opravu svého prodejce.
7) Silné zahřívání	• Rotor běží nasucho • Nedostatečný přívod vody • O-kroužky jsou opotřebované • Vadné kuličkové ložisko	• Namažte/vyměňte rotor. • Vyčistěte/vyměňte trubku. • Vyměňte O-kroužky. • Požádejte o opravu svého prodejce.
8) Viditelné poškození	• Poškození pádem • Deformace	• Výměna • Požádejte o opravu svého prodejce.
9) Nedostatečná rychlost otáčení	• Nedostatečný přívod vzduchu	• Vyměňte vzduchovou trubici pohonu. • Čištění • Vyměňte spojku. • Požádejte o opravu svého prodejce.

12 Oprava



UPOZORNĚNÍ

Kontaminované zdravotnické prostředky mohou infikovat uživatele nebo třetí strany. Před odesláním nástroj zpracujte.

V případě závady zpracujte tento nástroj podle kapitoly **8 Zpracování podle ISO 17664-1** a zašlete jej svému prodejci nebo přímo společnosti MK-dent. Při opravě ve výrobním závodě kontaktujte zákaznický servis společnosti MK-dent a domluvte se na zaslání nebo vyzvednutí. Otázky týkající se hlučnosti, údržby, přípravy a funkčnosti lze často vyjasnit během rozhovoru, takže není nutné výrobek zaslat.

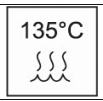
13 Technické údaje

Společnost MK-dent doporučuje nastavit tlak rozprašovaného vzduchu alespoň o 0,3 bar vyšší než tlak rozprašované vody.

Č. výrobku	Povlak	Tlak hnacího vzduchu [bar]	Tlak rozprašované vody [bar]	Tlak rozprašovaného vzduchu [bar]	Tlak zpětného vzduchu [bar]	Spotřeba vzduchu [Nl/min]	Doporučená přítlačná síla [N]	Spotřeba rozprašované vody [ml/min]	Hladina hluku [dB(A)]	Volnoběžné otáčky [min^{-1}]
HB12	Chrom	2,2 – 2,5	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<65	335 000
HB14	Chrom	2,2 – 2,5	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<65	425 000
HB15L	Chrom	2,2 – 2,5	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<65	335 000
HB16L	Chrom	2,2 – 2,5	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<65	425 000
HB21K	Chrom	2,8	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<65	360 000
HB21KL	Chrom	2,8	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<65	360 000
HB23K	Chrom	2,8	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<65	425 000
HB23KL	Chrom	2,8	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<65	425 000
HE11	Chrom	2,2 – 2,5	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<60	335 000
HE12	Chrom	2,2 – 2,5	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<60	335 000
HE14	Chrom	2,2 – 2,5	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<60	425 000
HE15L	Chrom	2,2 – 2,5	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<60	335 000
HE16L	Chrom	2,2 – 2,5	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<60	425 000
HE17	Chrom	2,2 – 2,5	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<60	360 000
HE17B	Chrom	2,2 – 2,5	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<60	360 000
HE18	Chrom	2,2 – 2,5	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<60	450 000
HE20K	Chrom	2,8	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<60	370 000
HE20KL	Chrom	2,8	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<60	370 000
HE21K	Chrom	2,8	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<62	360 000
HE21KL	Chrom	2,8	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<62	360 000
HE21N	Chrom	2,8	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<62	360 000
HE21NL	Chrom	2,8	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<62	360 000
HE21SL	Chrom	2,7	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<62	360 000
HE21W	Chrom	3,0 – 3,3	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<62	370 000
HE21WL	Chrom	3,0 – 3,3	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<62	370 000
HE22K	Chrom	2,8	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<62	440 000
HE22KL	Chrom	2,8	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<62	440 000
HE22N	Chrom	2,8	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<62	440 000
HE22NL	Chrom	2,8	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<62	440 000
HE22SL	Chrom	3,0	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<62	450 000
HE22W	Chrom	3,0 – 3,3	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<62	475 000
HE22WL	Chrom	3,0 – 3,3	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<62	475 000
HC20K	Chrom	2,8	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<57	370 000
HC20KL	Chrom	2,8	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<57	370 000
HC21K	Chrom	2,8	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<57	360 000
HC21KL	Chrom	2,8	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<57	360 000
HC22K	Chrom	2,8	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<60	440 000
HC22KL	Chrom	2,8	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<60	440 000
HC8021K	Titan	2,8	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<60	360 000
HP21KL	Titan	2,8	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<55	360 000
HP21NL	Titan	2,8	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<55	360 000

Č. výrobku	Povlak	Tlak hnacího vzduchu [bar]	Tlak rozprašované vody [bar]	Tlak rozprašovaného vzduchu [bar]	Tlak zpětného vzduchu [bar]	Spotřeba vzduchu [Nl/min]	Doporučená přítlačná síla [N]	Spotřeba rozprašované vody [ml/min]	Hladina hluku [dB(A)]	Volnoběžné otáčky [min^{-1}]
HP21SL	Titan	2,7	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<55	360 000
HP21WL	Titan	3,0 – 3,3	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<55	370 000
HP22KL	Titan	2,8	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<55	440 000
HP22NL	Titan	2,8	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<60	440 000
HP22SL	Titan	3,0	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<60	450 000
HP22WL	Titan	3,0 – 3,3	0,8 – 2,5	1,0 – 4,0	<0,5	40	2 – 3	>50	<60	475 000

14 Vysvětlení symbolů

	Upozornění – viz kapitola **1 Vysvětlení výstrah**.
	Možnost sterilizace v parním sterilizátoru (autoklávu) až do stanovené teploty
	Hodí se pro automatické zpracování v zařízeních pro termickou dezinfekci
	Přečtěte si návod k použití a prostudujte si zdroj elektronického návodu k použití
	Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu – udává, že je výrobek v souladu s evropskou legislativou pro zdravotnické prostředky
	Zdravotnický prostředek (postup posuzování shody CE)
	Katalogové číslo
	Sériové číslo
	Rotoru
	Zákonný výrobce
	Datum výroby
	Jedinečná identifikace výrobku – UDI (Unique Device Identifier) – udává čárový kód obsahující jedinečnou identifikaci prostředku
	Kód HIBC (čárový kód Health Industry Bar Code)

15 Záruka a ručení

Společnost MK-dent zaručuje, že váš nástroj prošel před expedicí od výrobce důkladnou **kontrolou kvality**. Tyto kontroly kvality se provádějí podle podstatně přísnějších standardů, než jsou požadavky výrobkové normy (ISO 14457 Stomatologie – Násadce a motory). Kromě toho nabízíme komplexní záruční služby, abychom zajistili vaši spokojenost.

15.1 Záruka

Společnost MK-dent poskytuje koncovému zákazníkovi od data nákupu záruku bezchybného fungování bez vad materiálu a zpracování.

Výjimky:

- Opotřebitelné díly, např. kleštiny, kuličková ložiska, těsnění, adaptéry, žárovky a O-kroužky
- Poškození pádem
- Úmyslné poškození a nesprávné použití v rozporu s návodem k použití
- Poškození při přepravě v důsledku nesprávného balení (nástroje musí být zabaleny jednotlivě a s dostatečným polštářováním)
- Není přiložena kopie faktury za nákup prostředku (příjemcem faktury musí být zubní ordinace)
- Záruka je platná od data nákupu a je nepřenosná
- Vady nebo jejich důsledky způsobené zásahy nebo úpravami výrobku provedenými koncovým uživatelem nebo třetí stranou, která není autorizována společností MK-dent

Regiony, časová období a platnost:

Mezinárodní	
Basic Line	12 měsíců
Eco Line	18 měsíců
Classic Line	18 měsíců
Prime Line	24 měsíců

15.2 Zákonné ručení

Společnost MK-dent poskytuje smluvnímu partnerovi zákonné ručení na všechny výrobky. To se vztahuje na vady materiálu a vady zpracování, které existovaly již při přechodu rizika nebo které se vyskytly během zákonné záruční doby. Nároky ze záruky se uznávají pouze v případě, že je výrobek předložen s dokladem o koupi ve formě faktury nebo kopie dodacího listu (musí být zřetelně vidět smluvní partner, datum nákupu, model a sériové číslo).

Výjimky:

- Opotřebitelné díly, např. kleštiny, kuličková ložiska, těsnění, adaptéry, žárovky a O-kroužky
- Poškození pádem
- Úmyslné poškození a nesprávné použití v rozporu s návodem k použití
- Poškození při přepravě v důsledku nesprávného balení (nástroje musí být zabaleny jednotlivě a s dostatečným polštářováním)
- Záruka je platná od data nákupu a je nepřenosná
- Vady nebo jejich důsledky způsobené zásahy nebo úpravami výrobku provedenými koncovým uživatelem nebo třetí stranou, která není autorizována společností MK-dent

15.3 Podmínky

- Pro záruční reklamace (nebo zákonné ručení) je vyžadován doklad o koupi (faktura nebo dodací list).
- Záruka nebo ručení zaniká v případě, že s výrobkem manipulovaly nebo jej upravily neoprávněné třetí strany.
- Záruční opravy nebo výměny nezakládají nárok na prodloužení nebo obnovení záruční doby.
- Společnost MK-dent si vyhrazuje právo na opravu nebo výměnu vadných nástrojů.

15.4 Využití

V případě reklamace se obraťte přímo na zákaznický servis společnosti MK-dent. V případě reklamace se obraťte na svého smluvního partnera.

Kontakt na zákaznický servis MK-dent
Telefon: +49 4532 40049-0
E-mail: service@mk-dent.com

Připravte si následující informace:
- Model a sériové číslo výrobku
- Doklad o nákupu s datem
- Podrobný popis problému

Náš tým zákaznického servisu vás provede záručním procesem a zajistí rychlé a uspokojivé řešení. Po opravě vám bude nástroj vrácen bezpečně zabalený a zapečetěný spolu s podrobným protokolem o zkoušce.

15.5 Vyloučení odpovědnosti

V rámci záruky nebo ručení nenese společnost MK-dent žádnou odpovědnost za finanční ztráty, prostoje, zapůjčení nebo pronájem zařízení, ušlý zisk nebo podobné důsledky. Odpovědnost společnosti MK-dent je omezena na kupní cenu výrobku.

Společnost MK-dent neodpovídá za žádné vady ani jejich následky, které mohou vzniknout v důsledku přirozeného opotřebení, nesprávného zacházení, nesprávného čištění nebo údržby, nedodržení návodu k obsluze nebo manipulaci, kalcinace nebo koroze, znečištěného přívodu vzduchu a vody nebo chemických či elektrických vlivů, které jsou neobvyklé nebo nejsou přípustné podle návodu k použití od společnosti MK-dent nebo návodu k použití od jiných výrobců.

Jakákoli odpovědnost je vyloučena, pokud jsou vady nebo jejich následky způsobeny zásahy nebo úpravami výrobku provedenými koncovým uživatelem nebo třetí stranou, která není autorizována společností MK-dent.

Společnost MK-dent si vyhrazuje právo kdykoli změnit záruční podmínky. Změny nemají zpětnou platnost pro již zakoupené výrobky.

İçindekiler

1 Bu kullanma talimatları hakkında 319
1.1 Uyarıların açıklanması 319
1.2 Uygunluk 319
2 Kullanım amacı 320
2.1 Kullanım amacı 320
2.2 Endikasyonlar 320
2.3 Kontrendikasyonlar 320
2.4 Hedeflenen hasta grupları 320
2.5 Hedeflenen kullanıcılar 320
2.6 Kullanıcı ortamı 320
3 Güvenlik ve gereklilikler 321
3.1 Genel güvenlik yönetmelikleri 321
3.2 Raporlama yükümlülükleri 321
3.3 Yan etkiler 321
3.4 Riskli hasta grupları 321
4 Ürün açıklaması 322
4.1 Açıklama 322
4.2 Diğer ürünlerle kombinasyon 323
4.3 Ürün bileşenleri 323
4.4 Teslimat kapsamı 323
4.5 Dahil olmayan gerekli malzemeler 324
4.6 Konfigürasyonlar 324
5 Aksesuarlar, sarf malzemeleri ve yedek parçalar 325
5.1 Aksesuarlar 325
5.2 Sarf malzemeleri 326
5.3 Yedek parçalar 326
6 Kurulum 327
6.1 Ortama yönelik gereklilikler 327
6.2 Ambalajından çıkarma 327
6.3 Montaj 327
6.4 Kullanım için hazırlık 327
6.4.1 Basınçlı havanın kontrolü ve ayarı 328
6.4.2 Bağlantı sistemine bağlantı 328
6.4.2.1 Cihaz ile türbinin doğrudan bağlantı ile bağlanması 328
6.4.2.2 Cihaz ile türbinin bağlantı elemanı ile bağlanması 329
6.5 Başlatma ve çalıştırma 329

6.5.1 Kullanmadan önce 329
6.5.2 Doğru çalışma kontrolü 329
6.5.3 Su miktarının test edilmesi 329
6.5.4 Döner aletlerin kullanımı 330
7 Tedavi 331
7.1 Hasta, kullanıcı ve asistan koruması 331
7.2 Döner aletlerin çıkarılması 331
8 ISO 17664-1'e göre işlenme 332
8.1 Kullanım noktasında tedavi öncesi 333
8.1.1 Temizlik için hazırlık 333
8.1.2 Püskürtme nozulunun manuel ön temizliği 334
8.1.3 Cihazın manuel ön temizliği 334
8.1.4 Türbinlerin ışıklı cam çubuklarının manuel ön-temizliği 335
8.2 Manuel işlenme 336
8.2.1 Manuel temizleme 336
8.2.2 Manuel dezenfeksiyon, durulama ve kurutma 336
8.3 Otomatik işlenme 337
8.3.1 Otomatik temizleme, dezenfeksiyon ve durulama 337
8.3.2 Otomatik kurutma 337
8.3.3 Bakım, kontroller ve testler 338
8.4 Otoklavda sterilizasyon 338
8.4.1 Paketleme 338
8.4.2 EN 13060 / EN ISO 17665 uyarınca bir buhar sterilizatöründe sterilizasyon 339
8.4.3 Sterilizasyon parametreleri 339
8.4.4 Sterilizasyondan sonra 340
8.5 Depolama 340
9 Bakım 340
9.1 Düzenli bakım ve kontroller 340
9.2 Sorun durumunda temizlik 340
10 Taşıma ve bertaraf etme 341
11 Sorun giderme 341
12 Onarım 342
13 Teknik veriler 343
14 Sembollerin açıklanması 344
15 Garanti ve güvence 345
15.1 Garanti 345
15.2 Yasal garanti 345
15.3 Koşullar 346

15.4 Kullanım 346
15.5 Sorumluluk kapsamı dışı durumlar 346

1 Bu kullanma talimatları hakkında

Bu kullanma talimatları tüm MK-dent türbinleri için geçerlidir (bkz. Bölüm **4 Ürün açıklaması**).

Burada listelenen tüm ürünler sadece diş hekimliği alanındaki diş tedavileri için tasarlanmıştır. Ürünün herhangi bir şekilde yanlış kullanılması veya modifiye edilmesi yasaktır ve tehlikelere yol açabilir. Burada listelenen tüm ürünler sadece kullanım amacına uygun şekilde **2.5 Hedeflenen kullanıcılar** uyarınca ve kullanma talimatlarına uygun olarak nitelikli kullanıcılar tarafından kullanılabilir.

1.1 Uyarıların açıklanması

Bu kullanma talimatları, ürünün güvenli ve etkili çalışmasını kullanıcıya açıklamak üzere hazırlanmıştır. Ürünü çalıştırmadan önce bu kullanma talimatlarını okumalı, tüm güvenlik talimatları ile uyarıları dikkate almalı ve bunlara kesinlikle uymalısınız. Bölüm **3 Güvenlik ve gereklilikler** kısmında açıklanan tüm bilgi ve prosedürlere özellikle dikkat edilmelidir.

Bu kullanma talimatları ürünün ayrılmaz bir parçasıdır ve her zaman erişilebilir olacak biçimde ürünle birlikte hazır bulundurulmalıdır.

Kişisel yaralanmaları ve eşyaların uğrayabileceği maddi hasarları önlemek amacıyla, bu belgede yer alan uyarılara ve güvenlik bilgilerine uyulmalıdır. Bunlar özel olarak işaretlenmiştir:



UYARI

Bir UYARI sizi potansiyel olarak ciddi bir sonuç, istenmeyen netice veya güvenlik riski konusunda uyarır. Bir uyarıya uyulmaması kullanıcının veya hastanın ölmesine veya ağır yaralanmasına neden olabilir.



DİKKAT

DİKKAT, ürünün güvenli ve etkili kullanımı için özel dikkat gerektiren durumlar konusunda sizi uyarır. Tedbirlere uyulmaması, hafif veya orta dereceli yaralanmalara veya üründe ya da diğer eşyalarda hasara neden olabilir ve daha ağır yaralanma ve/veya çevre kirliliği risklerine yol açabilir.

NOT **NOT**

Kullanıcıya, yardım veya bir iş sürecinin iyileştirilmesi gibi özel ipuçları sunar.

1.2 Uygunluk

Geçerli ulusal veya uluslararası standartlarla ilgili başka sorularınız olursa lütfen üreticiyle iletişime geçin:



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

CE 0123

2 Kullanım amacı

2.1 Kullanım amacı

Yüksek hızlı el aletleri (**türbinler**, maks. 250.000 - maks. 420.000 min^{-1}): çürük materyalin çıkarılması, kavitelerin ve kronların hazırlanması ve dolguların çıkarılması amacıyla kullanılan döner aletler için gerekli döndürme gücünün sağlanması.

2.2 Endikasyonlar

Periodontiyum, diş ve çene hastalıkları (ICD-10 kodları).
Türbinler çürük materyalin çıkarılması, kavite ve kronların hazırlanması ve dolguların çıkarılması için kullanılan döner aletler için gerekli döndürme gücünü sağlar.

2.3 Kontrendikasyonlar

Şu anda bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

2.4 Hedeflenen hasta grupları

Bir hastada türbin kullanıp kullanmama kararı, tedaviyi yürüten diş hekimi tarafından verilir. Kullanıcının değerlendirmesine bağlı olarak, ürünler diş tedavisi gerektiren tüm hastalarda kullanılabilir.

2.5 Hedeflenen kullanıcılar

MK-dent türbinleri yalnızca yetkin diş hekimleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. İkincil kullanıcılar, taşıma, işleme ve temizlikten sorumlu olan muayenehane çalışanlarıdır.

2.6 Kullanıcı ortamı

Uygulama, diş hekimliği muayenehanelerinde veya tesislerinde gerçekleştirilmelidir. Kullanıcılar koruyucu eldiven takmalıdır. Kullanılan aksesuarlar ISO 7494 gerekliliklerini karşılamalıdır.

3 Güvenlik ve gereklilikler

3.1 Genel güvenlik yönetmelikleri



UYARI

- Bu ürün steril olmayan hâlde sağlanır. İlk kullanımdan önce **8 ISO 17664-1'e göre işlenme** bölümüne uygun şekilde hazırlayın.
- Doğru tekrar işleme için, her hastadan sonra cihazı **8 - ISO 17664-1'e göre tekrar işleme** bölümüne uygun olarak tekrar işleyin. Cihazın tekrar işlenmeden birkaç kez kullanıldıktan sonra güvenli ve etkili bir şekilde tekrar işlenmesi karma enfeksiyonlara yol açar ve özellikle boşluklarda ve besleme hatlarında kirletici maddelerin, tıkanıklıkların ve temizlik maddesi kalıntılarının atipik birikimi nedeniyle uygun şekilde işlenmeyi engeller.
- Bu ürün sadece kalifiye personel tarafından ve sadece dental tedavi için kullanılabilir.
- Bu ürünü asla parçalarına ayırmayın veya modifiye etmeyin.
- Bu cihaz, bir arıza durumunda kullanıcı tarafından tamir edilmemelidir. Satıcıyla veya MK-dent onarım servisiyle iletişime geçin.
- Ürünün performansı bozulur veya ürün arızalanırsa lütfen ürünü kullanmayın.
- Bakımı düzgün yapılmamışsa bu ürünü kullanmayın.
- Doğru ve güvenli çalışmayı sağlamak için kullanımla ilgili tedbirlere uyun.



DİKKAT

- Ürün, diş hekimliği alanında yalnızca CE işaretine sahip veya yürürlükteki ulusal düzenlemelere göre başka bir şekilde sertifikalandırılmış/onaylanmış ve geçerli standartları karşılayan uygun bir su/basınçlı hava kaynağıyla beslenen bir diş tedavi ünitesi ile kullanılabilir.
- Her kullanımdan önce düzgün çalışıp çalışmadığını (bilezik tutma kuvveti, püskürtme suyu akış hızı ve ısı artışı) test edin ve cihazı harici hasar ve kirlenme açısından görsel olarak inceleyin.
- Püskürtme suyu miktarı çok düşükse cihaz aşırı ısınabilir ve yaralanmalara neden olabilir.

3.2 Raporlama yükümlülükleri

Bu ürünün kullanımı sırasında hastanın sağlığında ciddi bir bozulma olursa lütfen bu durumu uzman satıcıya veya üretici olarak bize ve ayrıca ulusal yetkili makama bildirin.

İletişim bilgilerimiz bu kullanma talimatlarında mevcuttur. Onaylanmış kuruluşun iletişim bilgileri, talebiniz üzerine ayrıca sağlanacaktır.

3.3 Yan etkiler

Şu anda bilinen bir yan etkisi yoktur.

3.4 Riskli hasta grupları

Şu anda bilinen bir riskli hasta grubu yoktur.

4 Ürün açıklaması

4.1 Açıklama

MK-dent türbinleri aşağıdaki çeşitlerde mevcuttur: PRIME LINE, CLASSIC LINE, ECO LINE, BASIC LINE

Türbinin kompakt şekli, tedavi üniteleri arasında geçişi kolaylaştırır ve depolama için çok az yer gerektirir.

Hızlı bağlantı sistemi sayesinde, türbinlerin değiştirilmesi kolaydır ve anında kullanıma olanak sağlar. Karmaşık bir kurulum gerektirmez ve tedavi sisteminize basit entegrasyon sağlar.

Tedavi ünitesinden gelen basınçlı havayla çalışan türbinin diğer tıbbi cihazlar üzerinde etkisi yoktur ve elektromanyetik dalgalardan da etkilenmemektedir.

Referans no.	Işık	Standart başlık	Küçük başlık	Mini başlık	Doğrudan bağlantılı	Hızlı bağlantı sistemi
HB12	-	X	-	-	4 delikli	-
HB14	-	-	-	X	4 delikli	-
HB15L	X	X	-	-	5 delikli	-
HB16L	X	-	-	X	5 delikli	-
HB21K	-	X	-	-	-	KaVo
HB21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HB23K	-	-	-	X	-	KaVo
HB23KL	X	-	-	X	-	KaVo
HE11	-	X	-	-	2 delikli	-
HE12	-	X	-	-	4 delikli	-
HE14	-	-	-	X	4 delikli	-
HE15L	X	X	-	-	5 delikli	-
HE16L	X	-	-	X	5 delikli	-
HE17	-	X	-	-	4 delikli	-
HE17B	-	X	-	-	2 delikli	-
HE18	-	-	X	-	4 delikli	-
HE20K	-	X	-	-	-	KaVo
HE20KL	X	X	-	-	-	KaVo
HE21K	-	X	-	-	-	KaVo
HE21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HE21N	-	X	-	-	-	NSK
HE21NL	X	X	-	-	-	NSK
HE21SL	X	X	-	-	-	Sirona
HE21W	-	X	-	-	-	W&H
HE21WL	X	X	-	-	-	W&H
HE22K	-	-	X	-	-	KaVo
HE22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HE22N	-	-	X	-	-	NSK
HE22NL	X	-	X	-	-	NSK
HE22SL	X	-	X	-	-	Sirona
HE22W	-	-	X	-	-	W&H
HE22WL	X	-	X	-	-	W&H
HC20K	-	X	-	-	-	KaVo
HC20KL	X	X	-	-	-	KaVo
HC21K	-	X	-	-	-	KaVo
HC21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HC22K	-	-	X	-	-	KaVo
HC22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HC8021K	-	X	-	-	-	KaVo
HP21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HP21NL	X	X	-	-	-	NSK

Referans no.	Işık	Standart başlık	Küçük başlık	Mini başlık	Doğrudan bağlantılı	Hızlı bağlantı sistemi
HP21SL	X	X	-	-	-	Sirona
HP21WL	X	X	-	-	-	W&H
HP22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HP22NL	X	-	X	-	-	NSK
HP22SL	X	-	X	-	-	Sirona
HP22WL	X	-	X	-	-	W&H

KaVo, Sirona, W&H ve NSK, tescilli ticari markalardır. MK-dent'in yukarıda belirtilen şirketlerle herhangi bir ekonomik bağlantısı yoktur.

4.2 Diğer ürünlerle kombinasyon

REF MK-dent türbin	HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL	HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL	HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL
REF MK-dent bağlantı elemanı	QC4012K, QC4014K, QC5015K, QC5016K, QC5016KW, QC5116K, QC5116KW, QC6016K, QC6016KW, QC6116K, QC6116KW	QC5016SW, QC6016SW	QC4014W, QC5016W	QC4014NT QC5016NT QC6016NT
Bağlantı	KaVo	Sirona	W&H	NSK

KaVo, Sirona, W&H ve NSK, tescilli ticari markalardır. MK-dent'in yukarıda belirtilen şirketlerle herhangi bir ekonomik bağlantısı yoktur.

4.3 Ürün bileşenleri

Bu ürün için geçerli değildir.

4.4 Teslimat kapsamı

Teslim edilecek üniteye, aşağıdaki bileşen ve aksesuarlar dahildir:

HB12, HB14, HB15L, HB16L, HE11, HE12, HE14, HE15L, HE16L, HE17, HE17B, HE18			
AC0001	AC0003	LT1014P	--
Nozul iğnesi	Şaft bakımı için dental fırça	Şaft bakımı için yağ adaptörü	--

HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1012P
Nozul iğnesi	Şaft bakımı için dental fırça	Şaft bakımı için yağ adaptörü	Rotor bakımı için yağ adaptörü (KaVo)

HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1017
Nozul iğnesi	Şaft bakımı için dental fırça	Şaft bakımı için yağ adaptörü	Rotor bakımı için yağ adaptörü (Sirona)

HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1018
Nozul iğnesi	Şaft bakımı için dental fırça	Şaft bakımı için yağ adaptörü	Rotor bakımı için yağ adaptörü (W&H)

HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1020
Nozul iğnesi	Şaft bakımı için dental fırça	Şaft bakımı için yağ adaptörü	Rotor bakımı için yağ adaptörü (NSK)

Ürün paketini ilk açtığınızda, ambalaj üzerindeki mührün hasarsız olduğunu ve teslimat kapsamına giren tüm bileşenlerin mevcut olduğunu kontrol edin. Herhangi bir bileşen eksikse derhal satıcıya başvurun.

4.5 Dahil olmayan gerekli malzemeler

NOT **NOT**

Teslimat kapsamına, bağlantı elemanı dahil değildir.
Teslimat kapsamına, cihaz tutucu (ürün no. RT2050) dahil değildir.
Teslimat kapsamına, tutma kuvveti ölçüm aleti (ürün no. RT1020) dahil değildir.
Teslimat kapsamına, MK-dent Premium Service Oil LU1011 dahil değildir.

4.6 Konfigürasyonlar

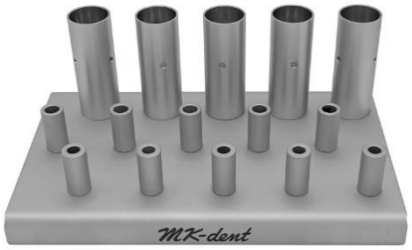
Türbinlerin konfigürasyonu **4.1 Açıklama** ve **5.3 Yedek parçalar** bölümünde açıklanmıştır ve sadece bağlantı seçenekleri farklıdır. Farklı bağlantılar aşağıdaki gibi açıklanmaktadır:

REF MK-dent türbin	HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL	HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL	HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL
Bağlantı	KaVo	Sirona	W&H	NSK

KaVo, Sirona, W&H ve NSK, tescilli ticari markalardır. MK-dent'in yukarıda belirtilen şirketlerle herhangi bir ekonomik bağlantısı yoktur.

5 Aksesuarlar, sarf malzemeleri ve yedek parçalar

5.1 Aksesuarlar

Tutma kuvveti ölçüm aleti RT1020	
Cihaz tutucu RT2050	
MK-dent Premium Service Oil LU1011	

5.2 Sarf malzemeleri

Bu ürün için geçerli değildir.

5.3 Yedek parçalar



DİKKAT

Onaylanmamış aksesuarlar kullanılması veya üründe onaylanmamış değişiklikler yapılması yaralanmalara veya cihaz arızalarına yol açabilir.

→ Sadece MK-dent tarafından ürünle birlikte kullanılması onaylanmış yedek parça ve bileşenleri kullanın.

	Doğrudan bağlantılı türbin
Eco Line yedek türbini	Standart başlık: HE11, HE12, HE15L, HE17, HE17B Küçük başlık: HE18 Mini başlık: HE14, HE16L
Basic Line yedek türbini	Standart başlık: HB12, HB15L Mini başlık: HB14, HB16L

	Bağlantı elemanı bağlantılı türbin
Prime Line yedek türbini	Standart başlık: HC8021K, HP21KL/NL/SL/WL Küçük başlık: HP22KL/NL/SL/WL
Classic Line yedek türbini	Standart başlık: HC20K/KL, HC21K/KL Küçük başlık: HC22K/KL
Eco Line yedek türbini	Standart başlık: HE20K/KL, HE21K/N/W, HE21KL/NL/SL/WL Küçük başlık: HE22K/N/W, HE22KL/NL/SL/WL
Basic Line yedek türbini	Standart başlık: HB21K/KL Mini başlık: HB23K/KL

6 Kurulum

6.1 Ortama yönelik gereklilikler

Ürüne temiz ve kuru hava sağlamak için diş hekimliği muayenehanenizdeki kompresör hava filtresini temizleyin. Nemli basınçlı hava vermeyin. Kompresörünüzün drenajı ve düzenli bakımı için lütfen hava kompresörünüzün kullanma talimatlarını okuyun. Kompresör bakımının, kullanma talimatlarına uygun olarak yapıldığından emin olun.

6.2 Ambalajından çıkarma

Paketi ilk kez açarken, **4.4 Teslimat kapsamı** bölümüne uygun içeriğin ürünle birlikte verildiğinden emin olun. Türbinde çatlak gibi herhangi bir kusur veya hasar olmadığından emin olun.

6.3 Montaj

Bu ürün için geçerli değildir.

6.4 Kullanım için hazırlık



UYARI

Steril olmayan cihazlar nedeniyle hastalar ve kullanıcılar için enfeksiyon tehlikesi
→ İlk kullanımdan önce ve her tedaviden sonra, cihaz ve aksesuarlar bu kullanma talimatlarına göre işlenmelidir; bkz. bölüm **8 ISO 17664-1'e göre işlenme.**

Nemli ve kontamine basınçlı hava ve soğutma için kullanılan kontamine sudan kaynaklanabilecek arıza ve/veya enfeksiyon tehlikesi
→ Ürün, diş hekimliği alanında yalnızca CE işaretine sahip veya yürürlükteki ulusal düzenlemelere göre başka bir şekilde sertifikalandırılmış/onaylanmış ve geçerli standartları karşılayan uygun bir su/basınçlı hava kaynağıyla beslenen bir diş tedavi ünitesi ile kullanılabilir.



DİKKAT

Hasarlı bir cihaz veya hasarlı bileşenler hastaya, kullanıcıya ve üçüncü şahıslara zarar verebilir.
→ Her kullanımdan önce cihazın düzgün çalışıp çalışmadığını test edin ve cihazı harici hasarlara karşı görsel olarak inceleyin.

→ Herhangi bir uygunsuzluk varsa cihazı ve bileşenleri kullanmayın.

Bir türbin çıkarıldığında, bağlantı elemanı bağlantısında su ve yağ kalacaktır. Suyu ve yağı tamamen giderin. Türbin hortumunuzun bağlantı elemanında su veya yağ kalmadığından emin olun. Hâlâ kalıntı varsa kuru bir bezle giderin.

Cihazın bağlantı kısımlarında su veya yağ kalmadığından emin olun. Kalıntıları pamuklu çubukla giderin.

6.4.1 Basınçlı havanın kontrolü ve ayarı

UYARI

UYARI

Aşırı veya yetersiz hava basıncı cihazın performansını bozar ve hastada acıya neden olabilir. Kullanım sırasında da cihaz hasarına bağlı yaralanmalar gibi sorunlar ortaya çıkabilir.

Türbin hortumunuzun bağlantı elemanına bir basınç göstergesi bağlayın; bunu yapınca bir kilitlenme sesi duyulmalıdır. Ölçüm cihazının güvenli bir şekilde takıldığından emin olun. Basınç göstergeniz yoksa satıcınıza başvurun.

Cihazı basınç göstergesi bağlantı elemanına bağlayın; bunu yapınca bir kilitlenme sesi duyulmalıdır. Ölçüm cihazının güvenli bir şekilde takıldığından emin olun.

Aşağıdaki basınçları kontrol edin (ayrıca bkz. bölüm **13 Teknik veriler**):

- Döndürme hava basıncı
- Püskürtme suyu basıncı
- Püskürtme havası basıncı
- Dönüş hava basıncı

Basınçlı hava, bölüm **13 Teknik veriler** uyarınca ayarlanmalıdır. Basıncı ayarladıktan sonra basınç göstergesini çıkarın.

6.4.2 Bağlantı sistemine bağlantı

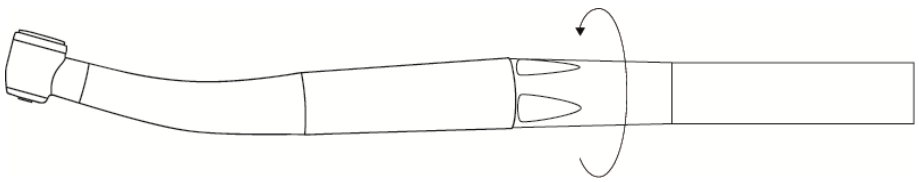
UYARI

UYARI

Tedavi sırasında cihaz bağlantısının ayrılması nedeniyle arıza.
Doğru takılmamış bir cihaz, tedavi sırasında hortum bağlantı elemanından ayrılabilir.
→ Her tedaviden önce cihazı hafifçe çekerek hortum bağlantı elemanına sıkıca takılı olup olmadığını kontrol edin.

Hatalı bağlantı nedeniyle hasar.
Hatalı bağlantı, bağlantı elemanının yüksek basınç lambasını veya LED'ini tahrip edebilir veya hizmet ömrünü kısaltabilir.
→ Türbini hafifçe çekerek hortuma sıkıca bağlı olup olmadığını kontrol edin.

6.4.2.1 Cihaz ile türbinin doğrudan bağlantı ile bağlanması



- Cihazı tam olarak hortum bağlantısına yerleştirin ve hortum manşonunu ok yönünde çevirerek cihazın sıkıca oturmasını sağlayın.
- Cihazı hafifçe çekerek hortuma sıkıca bağlı olup olmadığını kontrol edin.
- Sökmek için cihazı sıkıca tutun ve hortum manşonunu okun tersi yönde sökün.

6.4.2.2 Cihaz ile türbinin bağlantı elemanı ile bağlanması



- Cihazı tam olarak bağlantı elemanı üzerine yerleştirin ve bağlantının yerine oturduğunu duyana kadar sıkıca bastırın.
- Cihazı hafifçe çekerek bağlantı elemanına sıkıca bağlı olup olmadığını kontrol edin.
- Çıkarmak için cihazı sıkıca tutun ve dikkatle çevirerek çekin.

6.5 Başlatma ve çalıştırma

6.5.1 Kullanmadan önce

NOT **NOT**

Her çalışma gününün başlangıcından önce, su ileten sistemler herhangi bir cihaz takılı olmadan en az iki dakika boyunca yıkanmalıdır. Her hastadan sonra 20 ila 30 saniye boyunca başka bir yıkama işlemi gerçekleştirilmelidir.

6.5.2 Doğru çalışma kontrolü



UYARI

Kilitlenme sesi duyduktan sonra türbin hortumunun bağlantısının güvenli olup olmadığını kontrol edin. Stabil olmayan bir bağlantı, cihaz ve diğer parçaların düşmesi sonucu yaralanmaya neden olacaktır.

Üründe bir hasar, çatlak, kırılma ve korozyon olmadığını ve kullanımının güvenli olduğunu kontrol edin.

Sorun yaşarsanız **11 Sorun Giderme** bölümünü okuyun. Su beslemesini ayarlamak için tedavi ünitenizdeki su hacmi regülatörünü kullanın.

6.5.3 Su miktarının test edilmesi



UYARI

Pulpa ve dişte yaralanma.
Düşük miktarda püskürtme suyu cihazın aşırı ısınmasına ve yaralanmalara neden olabilir.
→ Soğutma suyu için su miktarını en az 50 ml/dk. olarak ayarlayın.

Su miktarını bir ölçü kabıyla kontrol edin. Püskürtme suyu borularını kontrol edin. Su çıkışı çok düşükse veya bir nozul tıkalıysa püskürtme nozulunu, ürünle verilmiş olan nozul iğnesiyle temizleyin. Ayrıca bkz. **8.1.2 Püskürtme nozulunun manuel ön temizliği**.

6.5.4 Döner aletlerin kullanımı

UYARI

UYARI

Döner aletin düşmesi sonucu hastaların yaralanma riski.
→ Döner aletlerin her kullanımından sonra, döner aleti çekerek bilezik adaptörünün tutma kuvvetini kontrol edin. Lütfen bu işlemi döndürücü hareketsizken yaptığınızdan emin olun.

Aşağıda listelenenler dışında döner aletler kullanılırsa hastalar yaralanabilir ve alet hasar görebilir.
→ Sadece aşağıda belirtilen verilere uygun döner aletler kullanın.
→ Döner aletin kullanma talimatlarına ve doğru kullanım kurallarına uyun.

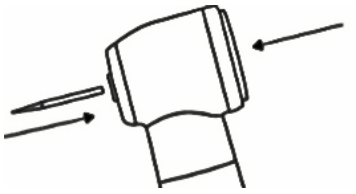
Aşınmış döner aletlerin kullanımı nedeniyle yaralanma riski. Döner aletler tedavi sırasında düşebilir ve hastayı yaralayabilir.
→ Şaftları aşınmış döner aletleri kullanmayın.

Döner aletler nedeniyle kullanıcıların yaralanma riski. Sonuç olarak kesikler ve enfeksiyonlar meydana gelebilir.
→ Eldiven veya parmak koruyucu kullanın.

NOT **NOT**

Sadece DIN EN ISO 1797'ye (tip 3) uygun ve aşağıdaki kriterleri karşılayan çelik veya tungsten karbürden üretilmiş döner aletler kullanın:

Şaft çapı:	1.590 ila 1.600 mm
Şaftın tam yerleştirme uzunluğu (standart başlık / küçük başlık / mini başlık):	min. 12/11/9 mm
Şaft uzunluğu (standart başlık / küçük başlık / mini başlık):	maks. 21/21/19 mm
Kesici çapı:	maks. 2 mm



→ Başparmağınızla düğmeye sıkıca basın ve aynı anda döner aleti gidebildiği yere kadar yerleştirin.
→ Sıkıca oturup oturmadığını kontrol etmek için deliciyi çekin.
→ Bileziğin tutma kuvvetini haftada en az bir kez RT1020 MK-dent dinamometre veya ISO 8325'e göre başka bir uygun cihaz kullanarak kontrol edin. Bileziğin tutma kuvveti 2,5 kg'ın altına düşmemelidir. MK-dent, tutma kuvveti 3 kg'ın altına düştüğünde rotorun değiştirilmesini önerir.

7 Tedavi

7.1 Hasta, kullanıcı ve asistan koruması

UYARI

UYARI

Hasta ile ilk temastan önce, enfeksiyonu önlemek amacıyla ürün uygun şekilde işlenmelidir. Bkz. bölüm **8** - **ISO 17664-1'e göre işlenme**.

Kullanmadan önce hastayı uygun şekilde koruyun.

Tedavi sırasında kullanıcı ve asistanları, enfeksiyonu önlemek için eldiven, koruyucu gözlük ve maske takmalıdır.

DİKKAT

DİKKAT

Çalışma sesleri daha yüksek veya düzensiz hâle geldiğinde, daha güçlü titreşimler olduğunda veya herhangi bir aşırı ısınma veya görsel hasar fark edilmesi durumunda çalışmayı derhal durdurun. Bu tür durumlarda satıcıyla veya MK-dent onarım servisiyle iletişime geçin.

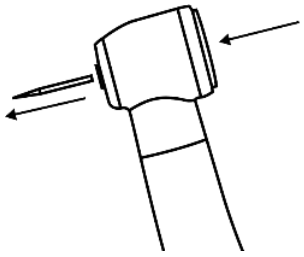
MK-dent, 30 dakikalık bir tedavi süresinden sonra cihazın MK-dent Premium Service Oil kullanılarak yağlanmasını önerir; bkz. bölüm **8.3.3 Bakım, kontroller ve testler**. Cihaz yağlandıktan hemen sonra tekrar kullanılacaksa fazla yağın giderilmesi için 15 - 20 saniye boş hâlde çalıştırılmalıdır. Cihaz daha sonra aynı hastada tekrar kullanılacaksa fazla yağın akabilmesi için bir cihaz tutucuda (ürün no. RT2050) muhafaza edin.

7.2 Döner aletlerin çıkarılması

UYARI

UYARI

Döner aletler nedeniyle yaralanma riski. Kenetleme sisteminde kesikler ve hasarlar.
→ Döner aletlere asla dokunmayın.
→ Cihaz dönerken asla düğmeye basmayın.
→ Çalışmayı bitirip cihazı yerine koyarken yaralanmaları ve enfeksiyonları önlemek için her tedaviden sonra döner aleti çıkarın



→ Döner alet tamamen durduktan sonra başparmağınızla düğmeye sıkıca basın ve aynı anda dışarı çekin.

8 ISO 17664-1'e göre işlenme

NOT **NOT**

Tıbbi cihazın yaşam döngüsü 250 işlem döngüsü olarak doğrulanmıştır. 250 işlenme döngüsünden sonra, ürünün durumunda işlenmeden kaynaklanan önemli bir olumsuz etki tespit edilememiştir. Olası uygulama sayısı işlenme döngülerine değil, cihazın kullanımına ve bunun sonucunda ortaya çıkan aşınma ve yıpranmaya bağlıdır. Bu nedenle ürünün kullanım ömrü, aşınma ve yıpranma belirtileri ile kullanım sırasında meydana gelen hasarlara göre belirlenir.

Hasarlı ürünleri bölüm **10 Taşıma ve bertaraf etme**'ye göre bertaraf edin. Belirgin aşınma veya hasar belirtileri olan ürünleri kullanmayın.

Yalnızca tıbbi cihazların işlenmesi için onaylanmış temizlik maddelerini/dezenfektanları kullanın. Temizlik maddesi/dezenfektan üreticilerinin verdiği kullanma talimatlarına uyun.
Uygun olmayan temizlik maddeleri veya dezenfektanlar kullanılırsa cihazlar olumsuz etkilenebilir:
- Hasar veya korozyon
- Üründe renk bozulması
- Metal parçaların korozyonu
- Kısalan hizmet ömrü

Temizlik maddesi/dezenfektan üreticisinin talimatlarına uyun. Aşındırıcı temizlik maddeleri/dezenfektanlar kullanmayın.

Üretici, otomatik temizlik/dezenfeksiyon için yalnızca EN ISO 15883-1 ve -2 ile uyumlu temizlik maddelerinin/dezenfektanların kullanılmasını önermektedir.

Cihazlar sterilize edilebilir. 135 °C'nin (275 °F) üzerindeki sterilizasyon sıcaklıklarını kullanmayın.

Cihazların işlenmesi için ultrasonik temizlik önerilmez, aksi takdirde bilyalı rulmanlar hasar görebilir ve ürünün hizmet ömrü kısalabilir.

8.1 Kullanım noktasında tedavi öncesi



UYARI

Steril olmayan cihazlardan kaynaklanan enfeksiyon riski. Her zaman koruyucu eldiven kullanın.



DİKKAT

Klor içeren dezenfeksiyon banyolarının ve dezenfektanların kullanılması cihazda kusurlara ve arızalara neden olabilir.

Kalıntıların yüzeyde kuruması, temizleme verimliliğini azaltır.
→ Hasta üzerinde çalışmayı bitirdiğinizde transfer cihazını hemen yıkayın
→ Siman, kan veya kompozit kalıntılarını derhal temizleyin

Cihazı, çözelti gibi maddelerin içine daldırmayın.

NOT

NOT

Cihazı yeniden bağlamadan önce türbin hortumunuzdaki bağlantı elemanını ve cihaz konnektörünün içini **6.4 Kullanıma hazırlama** bölümüne göre temizleyin.

- Ürünün iç borularını, hâlâ tedavi ünitesine bağlıyken 20 saniye boyunca RKI spesifikasyonlarına göre yıkayın.
- Kişisel güvenlik için cihazlara tedaviden hemen sonra ön temizlik yapılmalıdır. Bunun amacı, organik madde ve kimyasal kalıntıların boşluklarda veya cihazların dış kısımlarında kurumasını ve çevreyi kirletmesini önlemektir.
- Yapışan kirleticileri, vücut sıvılarını ve dokuları tek kullanımlık bir bez/kağıt havlu kullanarak temizleyin.
- Ürünü kullandıktan sonra suyla durulayın (sıcaklık 35 °C'nin (95 °F) altında olmalıdır).
- 35 °C (95 °F) üzerinde sıcaklığa sahip aşındırıcı temizlik maddeleri veya su kullanmayın, aksi takdirde kirleticilerin yapışması artar ve sonraki işlenme adımları daha zor hâle gelebilir.
- Kurumasını önlemek için cihazı her tedavi işleminden sonra bir saat içinde temizleyin.
- Cihazın güvenli bir şekilde saklandığından ve işlenme alanına kapalı bir kap içinde kuru olarak taşındığından emin olun.

8.1.1 Temizlik için hazırlık

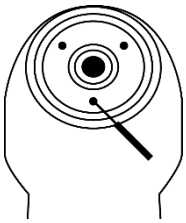
Deliciyi bilezikten çıkarın ve cihazı motordan veya hızlı bağlantı elemanından ayırın. Varsa çıkarılabilir tüm parçaları çıkarın ve her parçayı akan su altında yıkayın.
Püskürtme kanallarındaki tıkanıklıkların giderilmesi gibi otomatik işlenme faaliyetleri durumunda da manuel ön temizlik önerilir.

8.1.2 Püskürtme nozulunun manuel ön temizliği

UYARI

UYARI

Pulpa ve dişte yaralanma. Düşük miktarda püskürtme suyu cihazın aşırı ısınmasına ve buna bağlı yaralanmalara neden olabilir.
→ Püskürtme suyu borularını kontrol edin ve gerekirse püskürtme nozullarını teslimat kapsamında bulunan nozul iğnesi (AC0001) ile temizleyin.



Püskürtme borularındaki tıkanmayı, birlikte verilen nozul iğnesi ile dikkatlice giderin.

8.1.3 Cihazın manuel ön temizliği

DİKKAT

DİKKAT

Yüzeyin ve su/hava borularının yetersiz temizlenmesi.

Başarılı bir temizlik sağlamak için elle detaylı ön temizlik yapılmalıdır.

Elle ön temizlik yapma işlemi, bu işlenme talimatını yerine getiren çalışanların eğitim almasını gerektirir. Başarılı bir temizlik elde etmek için bu gereklidir.

Aletler:

- İçme suyu[11] min. 100 ml 30°C ± 5°C (77 °F - 95 °F)
- Fırça veya yumuşak diş fırçası
- Dental fırça (AC0003)
- 50 ml şırınga veya kanül
- Tüy bırakmayan yumuşak bez

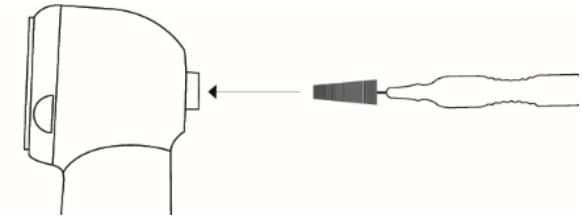
DİKKAT

DİKKAT

Birden fazla kez kullanılan dental fırçalardan kaynaklanan enfeksiyon riski.
→ Çapraz enfeksiyonu önlemek amacıyla, temizlenecek her cihaz için yeni bir dental fırça kullanın

Ultrasonik makinede temizlik yapılırsa arızalar meydana gelebilir.
→ Cihazı yalnızca aşağıda açıklandığı gibi temizleyin

[11] AB İçme Suyu Direktifine göre içme suyu kalitesi (toplam mikrop sayısı: maks. 100 CfU/ml)



- Cihazın ön temizliği için bir fırça veya yumuşak dental fırça kullanarak akan içme suyu[11] altında tüm cihazı dikkatle fırçalayın.
- Bileziğin ön temizliği için, cihazla birlikte sağlanan dental fırçayı (AC0003) bileziğin içine yerleştirin ve dönen kısımlardaki birikintileri ve kirleticileri dikkatlice giderin.
- Bu işlemi birkaç kez tekrarlayın ve her seferinde dental fırçayı içme suyu[11] ile yıkayın.
- Su ve hava hortumlarının ön temizliği için, şırıngayı türbinin alt ucuna uygulayın ve boşlukları en az beş kez yıkayın.

NOT **NOT**

Yoğun kirlenme durumunda bu adımları birkaç kez tekrarlayın.

8.1.4 Türbinlerin ışıklı cam çubuklarının manuel ön-temizliği



DİKKAT

Dikkatli kullanılmadığı takdirde cihazın cam çubuğunda çizilme ve kusur oluşma riski.
→ Cam çubuğu temizlerken çok dikkatli olun

Cam çubuğun her temizliğinden sonra görsel bir inceleme yapın. Cam çubuk hasarlıysa el aletini veya açılı el aletini kullanmayın ve satıcıya veya MK-dent onarım servisine başvurun.

Cam çubuğu, tüy bırakmayan yumuşak bir cam temizleme bezi kullanarak ılık içme suyu[11] ile yıkayın.
Cam çubuğu, basınçlı hava tabancası kullanarak kurutun veya tüy bırakmayan yumuşak bir cam temizleme beziyle dikkatle kurulayın.

[11] AB İçme Suyu Direktifine göre içme suyu kalitesi (toplam mikrop sayısı: maks. 100 CfU/ml)

8.2 Manuel işlenme

NOT **NOT**

Cihazlara protein yapışmasına neden olmayacak, kısa kalma süreli alkol bazlı alet dezenfektanı kullanın. Cihaz dezenfektanı RKI gerekliliklerine göre bakterisidal, fungisidal ve antiviral olmalıdır. El aletlerine zarar verebileceğinden, asla klor içeren dezenfektanlar kullanmayın. Malzeme ile uyumlu olmadıkları için aldehidik dezenfektanlar kullanmayın. Yalnızca mikrobiyolojik etkinliği üretici tarafından onaylanan veya garanti edilen dezenfektanları kullanın (örn. VAH/DGHM tescili veya CE işareti).

RKI önerisine göre, özellikle manuel dezenfeksiyon için kullanılan cihaz dezenfektanı aynı anda bakterisidal, fungisidal ve antiviral etkinliğe sahip değilse "yarı kritik B" sınıfı tıbbi cihazların manuel olarak temizlenmesi ve dezenfekte edilmesinin ardından bir buhar sterilizatöründe termal dezenfeksiyon gereklidir. Alternatif olarak, manuel temizlik, otomatik temizlik için hazırlık işlevi de görebilir.

Aletler:

- ALPRO® WL-clean temizlik solüsyonu
- ALPRO® WL-cid dezenfektan solüsyonu
- ALPRO® WL-dry kurutma spreyi
- Konnektöre bağlı olarak ALPRO® temizleme adaptörü
- Tüy bırakmayan tek kullanımlık bez

8.2.1 Manuel temizleme

Rotoru temizlemek için adaptörü Alpro® WL-clean sprey şişesine bağlayın ve bağlantı elemanı tarafındaki türbine yerleştirin. Cihazı 2 saniye boyunca 3 kez sprey püskürtüp 1 dakika bekleyerek temizleyin.

8.2.2 Manuel dezenfeksiyon, durulama ve kurutma

Aletin dış yüzeylerini Alpro® WL-cid içeren tek kullanımlık bir bez kullanarak dezenfekte edin. Rotoru temizlemek için adaptörü Alpro® WL-clean sprey şişesine bağlayın, bağlantı elemanı tarafındaki türbine yerleştirin ve 3 saniye boyunca püskürtün. 5 dakikalık bekleme süresinden sonra aleti Alpro® WL-dry sprey ile kurutun.



DİKKAT

Son püskürtmeden sonra bekleme süresi 5 dakikadır.

8.3 Otomatik işlenme

8.3.1 Otomatik temizleme, dezenfeksiyon ve durulama

NOT



NOT

MK-dent, EN ISO 15883-1 gerekliliklerini karşılayan ve dental el aletleri ve türbinler için üretici tarafından onaylanmış olan termal dezenfeksiyon cihazlarını önermektedir. Temizlik en az 6 dakika boyunca min. 55 °C'de (131 °F), dezenfeksiyon ise en az 5 dakika boyunca min. 90 °C'de (194 °F) (A0 > 3000 değeri için) uygulanmalıdır. Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte gibi pH değeri 9 ila 11 olan hafif alkali bir temizlik maddesi önerilir.



DİKKAT

İç kısmın otomatik temizliği için cihaz üreticisi tarafından belirtilen adaptörleri kullanın.

Yalnızca kuru ve kalıntı içermeyen cihazları otomatik temizleme ve dezenfeksiyon işlemi kullanarak işlenmeye tabi tutun.

Otomatik temizleme ve dezenfeksiyon işlemi, WD BHT INNOVA® M3 cihazı program no. 03 (Termal dezenfeksiyon) ve temizlik maddesi olarak Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte %0,5 ile kullanılarak valide edilmiştir. Cihazlar, Luer-Lock adaptörlü silikon bir hortumla makineye bağlanmıştır.

Otomatik temizleme ve dezenfeksiyon için parametreler:

- Neodisher® MediClean forte %0,5 temizlik maddesi ile 30 °C (86 °F) sıcaklıkta 1 dakika ön durulama yapın
- Neodisher® MediClean forte %0,5 temizlik maddesi ile 55 °C (131 °F) sıcaklıkta 6 dakika boyunca temizleyin
- Demineralize su ile 1 dakika boyunca durulayın
- Düşük mikrop (<10 CfU/ml) ve düşük endotoksinli (<0,25 endotoksin birimi/ml) demineralize su (A0 >3.000 değeri için) kullanarak 90 °C'de (194 °F) 5 dakika boyunca termal dezenfeksiyon gerçekleştirin.

8.3.2 Otomatik kurutma

Kurutma işlemi normalde termal dezenfeksiyon cihazınızı temizleme işleminin bir parçasıdır. Lütfen termal dezenfeksiyon cihazınızın talimatlarını izleyin**.** Bu işlemin güvenli ve kolay yapılması için adaptörden çıkarmadan önce cihazın soğumasını bekleyin.

Termal dezenfeksiyon cihazında hâlâ görünür kirlenme varsa işlem tekrarlanmalıdır.

Cihazın zarar görmesini önlemek için, her döngüden sonra cihazın içinin ve dışının kuru olduğundan ve kalıntı içermediğinden emin olun. Temizleme işleminden sonra cihazın üzerinde veya içinde nem kalırsa tüy bırakmayan bir bezle kurulayın. Ayrıca cihazlardaki boşlukların kuru olduğundan emin olun ve gerekirse basınçlı tıbbi hava ile kurutun.

8.3.3 Bakım, kontroller ve testler

DİKKAT

DİKKAT

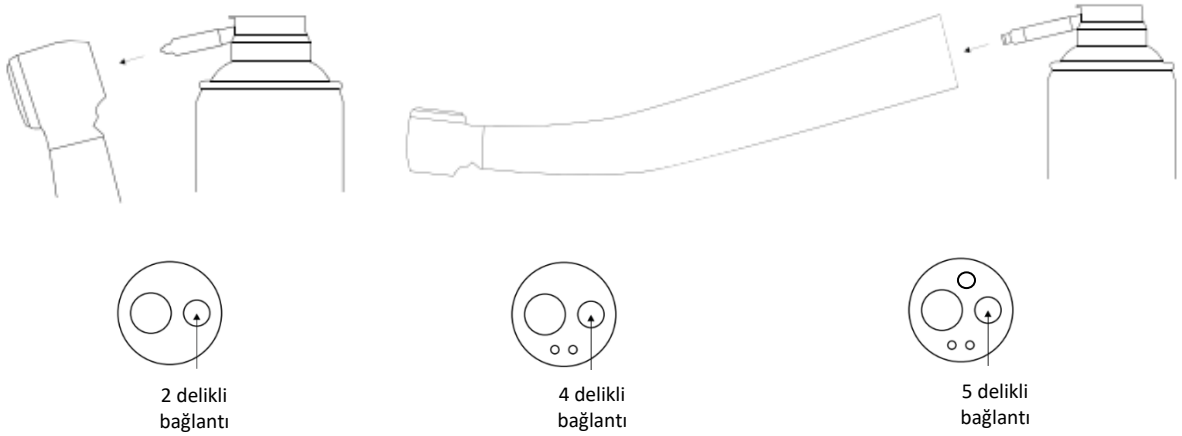
Yanlış bakım ve korumadan kaynaklanan erken aşınma ve arızalar
- Kısalan ürün hizmet ömrü
→ Düzenli aralıklarla uygun bakım ve koruma gerçekleştirin

NOT **NOT**

Cihaz her işlenmeden sonra ve her sterilizasyondan önce bakım gerektirir. Bunun için MK-dent Premium Service Oil LU1011 kullanın.

Cihazın her işlenmeden sonra ve her sterilizasyondan önce bakımı yapılmalıdır. Aşağıdaki adımları belirtilen sırayla gerçekleştirin:

- LT1014P şaftın bakımı için, birlikte sağlanan yağ adaptörünü yağ kutusuna vidalayın. Şaftın içine 2 saniye boyunca püskürtün.
- Rotorun bakımı için ürünle birlikte verilen yağ adaptörünü yağ kutusuna vidalayın. Bağlantı elemanı tarafındaki cihaza yerleştirin ve 2 saniye boyunca döndürme havası kanalına yağ püskürtün.



8.4 Otoklavda sterilizasyon

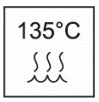
8.4.1 Paketleme

NOT **NOT**

Sterilizasyon için uygun olan, valide edilmiş bir paketleme prosedürü uygulayın. Ambalajın esnememesi için sterilizasyon poşeti cihazın sığacağı kadar büyük olmalıdır. Sterilizasyon paketi EN ISO 11607-1 ile uyumlu ve sterilizasyon işlemine uygun olmalıdır. Her bir cihazı ayrı ayrı tek bir sterilizasyon poşetine koyun. Sterilizasyon poşetini dikkatlice kapatın ve sızdırmazlık açısından kontrol edin.

8.4.2 EN 13060 / EN ISO 17665 uyarınca bir buhar sterilizatöründe sterilizasyon





UYARI

Yanlış bakım ve korumadan kaynaklanan erken aşınma ve arızalar
- Kısalan ürün hizmet ömrü

→ Her sterilizasyondan önce cihazın MK-dent Premium Service Oil ile bakımı yapılmalıdır.

Doğrudan ve çapraz enfeksiyonu önlemek için ilk kullanımdan önce ve her hastadan sonra sterilizasyon yapılmalıdır.

Enfeksiyonu önlemek için maske, eldiven ve koruyucu gözlük gibi uygun koruyucu donanım takın.

Nemden kaynaklanan temas korozyonu ürüne zarar verebilir.

→ Sterilizasyon döngüsünden hemen sonra cihazı buharlı sterilizatörden çıkarın.

Bu tıbbi cihaz maksimum 135 °C (275 °F) sıcaklığa kadar dayanabilir.



DİKKAT

Sterilizatörün kullanım koşullarına veya sterilizasyon yöntemlerinize bağlı olarak bu üründe bazı renk bozulmaları olabilir.

NOT

NOT

Sterilizatör üreticisinin çalıştırma ve yük yapılandırma talimatlarına açıkça uyulmalıdır. Tek bir sterilizasyon döngüsünde birden fazla cihazı sterilize ederken, mümkün olan en iyi buhar penetrasyonunu sağlamak için cihazların birbirine temas etmediğinden emin olun. Sterilizatör üreticisinin kullanma talimatlarındaki bilgilere uyun.

Sterilizasyon poşetine koyduktan sonra, sterilizatörün iç hazne yüzeyi ile doğrudan teması önlemek için cihazı bir sterilizasyon tepsisine koyun ve ardından otoklava yerleştirin. MK-dent, EN 13060, EN ISO 17665 veya EN 285'e uygun bir sterilizatör kullanılmasını önerir.

8.4.3 Sterilizasyon parametreleri

10^{-6}'lık bir SAL değeri elde etmek için sadece aşağıdaki sterilizasyon parametrelerini kullanın:

Fraksiyonlu bir ön vakum ile min. 134 °C'de (273 °F) en az 4 dakika boyunca otoklavlayın.

Sterilizasyon, W&H LISA 517 cihazı ile 134 °C'de (273 °F) 4 dakika boyunca fraksiyonlu bir ön-vakum işleminde doğrulanmıştır. Sterilizatör üreticisinin kullanma talimatlarına göre, sterilizasyon işlemi için kurutma süresi cihazın yazılımı tarafından hesaplanır.

Bir tıbbi cihazın yeniden kullanım için işlenmesine yönelik yukarıda listelenen talimatlar, tıbbi cihaz üreticisi tarafından doğrulanıp uygun bulunmuştur. Kullanıcı, işlenme tesisinde kullanılan cihazlar, malzemeler ve ilgili personel dahil olmak üzere, fiilen gerçekleştirilen işlenme prosedürünün amaçlanan sonuca ulaşmasını sağlamakla sorumludur. Bu, doğrulama ve/veya validasyonun yanı sıra sürecin rutin olarak izlenmesini de gerektirir.

8.4.4 Sterilizasyondan sonra

Sterilizasyon döngüsü tamamlandığında cihazı otoklavdan çıkarın. Bunu yaparken cihazlar sıcak olacağından uygun kişisel koruyucu donanım kullandığınızdan emin olun.

8.5 Depolama

Sterilizasyon ve kurutma işleminden sonra su kalıntısı olup olmadığını kontrol edin. İşlenmiş cihazları kuru, karanlık ve serin bir odada, tozdan korunur şekilde ve mümkün olan en düşük mikrobiyal yük ile saklayın.

Sıcaklık	-20 °C - +70 °C (-4 °F - +158 °F)
Bağıl nem	%5 ila %95, yoğuşmasız
Hava basıncı	700 hPa - 1060 hPa (10 psi - 15 psi)



DİKKAT

Aşırı soğutmalı depolama koşullarından sonra çalışma sırasında cihaz arızası

→ Aşırı soğutulmuş cihazları kullanmaya başlamadan önce oda sıcaklığına kadar ısınmalarını bekleyin.

Cihaz depolanmadan önce tamamen kurutulmalıdır. Kalan su, renk bozulmasına veya paslanmaya neden olabilir.

Cihazı, suya maruz kalabileceği bir yerde saklamayın.

Cihazı, kimyasalların depolandığı veya aşındırıcı gazların bulunduğu yerlerde saklamayın.

9 Bakım

9.1 Düzenli bakım ve kontroller



UYARI

Uygun olmayan bakım veya servis, arızalara ve/veya bozulmaya neden olabilir.

→ Her zaman bölüm **8.3.3 Bakım, kontroller ve testler** uyarınca doğru bakım ve servis işlemlerini gerçekleştirin



DİKKAT

Ürünün güvenli kullanımı için cihaz kontrol ve bakımlarını bu kullanma talimatlarına göre yapın.

9.2 Sorun durumunda temizlik

Hava veya su besleme hatlarında sorun olursa cihazın her bir parçasını temizleyin. Temizlik için cihazın hortum bağlantı elemanından ayrılması gerekir. Talimatlar, bölüm **8.1 Kullanım noktasında tedavi öncesi** kısmında bulunabilir.

10 Taşıma ve bertaraf etme



DİKKAT

Kullanıcılar veya üçüncü taraflar, kontamine tıbbi cihazlardan enfekte olabilir. Ürünün taşınmadan veya bertaraf edilmeden önce işlenmesini sağlayın veya kontamine tıbbi atıkların bertarafı için geçerli yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edin.

Cihazın bölüm **8 ISO 17664-1'e göre işlenme** uyarınca işlenmesini sağlayın ve orijinal ambalajında bize iade edin. Cihazı ve orijinal ambalajını sizin yerinize profesyonel bir şekilde bertaraf edeceğiz.

11 Sorun giderme

NOT **NOT**

Bu cihaz, bir arıza durumunda kullanıcı tarafından tamir edilmemelidir. Lütfen satıcıya veya MK-dent onarım servisine başvurun.

Cihaz bu kullanma talimatlarında açıklandığı gibi çalışmazsa sorununuz için aşağıdaki listeyi kontrol edin. Sorununuz çözülmezse veya aşağıda listelenmemişse lütfen satıcınıza başvurun.

Belirtiler	Olası nedenler	Karşı önlemler
1) Düşük verimlilik	• Hava beslemesi yok • Hortum bağlantısında basınçlı hava çok düşük • Tedavi ünitesinin kontrol sistemi çalışmıyor	• **8.2.1 Manuel temizleme** bölümüne uygun şekilde temizleyin • Motor basıncını **13 Teknik veriler** bölümüne göre ayarlayın • Kontrol ünitesini farklı bir el aletiyle test edin • Satıcınızdan onarım talep edin
2) Su yok	• Tedavi ünitenizin su besleme sistemi kapalı • Türbin hortumuna su gelmiyor • Su boruları tıkalı	• Tedavi ünitenizin su besleme sistemini etkinleştirin • Tedavi ünitenizin su besleme sistemini kontrol edin • Satıcınızdan onarım talep edin
3) Türbin hortumu yakınında su sızıntısı	• Bağlantınızdaki O-ring(ler) hasar görmüş.	• Contaları değiştirin • Satıcınızdan onarım talep edin
4) Işık yanmıyor	• Kılavuz ışık arızalı • Kılavuz ışık kontaktörü arızalı	• Cam çubuğu değiştirin • Konnektörü onarın/değiştirin • Satıcınızdan onarım talep edin
5) Düzensiz çalışma sesleri	• Bilyalı rulman kuru çalışmış • Rotor dengesizliği • Bilyalı rulman arızalı • Oluklu yaylı rondelalar aşınmış • O-ringler aşınmış	• Türbini yağlayın • Rotoru değiştirin • Oluklu yaylı rondelaları değiştirin • O-ringleri değiştirin • Satıcınızdan onarım talep edin
6) Güçlü titreşimler	• Bilyalı rulman arızalı • Bilyalı rulman aşınmış	• Satıcınızdan onarım talep edin

Belirtiler	Olası nedenler	Karşı önlemler
7) Güçlü ısı artışı	• Rotor kuru çalışmış • Yetersiz su beslemesi • O-ringler aşınmış • Bilyalı rulman arızalı	• Rotoru yağlayın/değiştirin • Hortumu temizleyin/değiştirin • O-ringleri değiştirin • Satıcınızdan onarım talep edin
8) Optik hasarlar	• Düşme hasarı • Deformasyon	• Değiştirme • Satıcınızdan onarım talep edin
9) Dönüş hızı yetersiz	• Hava beslemesi yetersiz	• İtici hava hortumunu değiştirin • Temizlik • Bağlantı elemanını değiştirin • Satıcınızdan onarım talep edin

12 Onarım



DİKKAT

Kontamine tıbbi cihazlar kullanıcıları veya üçüncü şahısları enfekte edebilir. Göndermeden önce cihazın işlenmesini sağlayın.

Cihazınız arızalıysa bölüm **8 - ISO 17664-1'e uygun olarak işlenme** bölümüne uygun bir şekilde işleyin ve satıcıya veya doğrudan MK-dent'e gönderin. Fabrika onarımı için nakliye veya teslim almayı organize etmek üzere lütfen MK-dent müşteri hizmetleri ile iletişime geçin. Gürültü oluşumu, bakım, hazırlık ve işlevsellik ile ilgili sorular genellikle kısa bir görüşmeyle çözüme kavuşturulabilir ve bu sayede ürünü göndermenize gerek kalmaz.

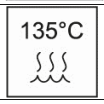
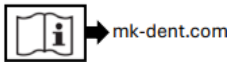
13 Teknik veriler

MK-dent, püskürtme havası basıncının püskürtme suyu basıncından en az 0,3 bar daha yüksek ayarlanmasını önerir.

Referans no.	Kaplama	Döndürme hava basıncı [bar]	Püskürtme suyu basıncı [bar]	Püskürtme havası basıncı [bar]	Geri dönüş hava basıncı [bar]	Hava tüketimi [Nl/min]	Önerilen baskı kuvveti [N]	Püskürtme suyu tüketimi [ml/min]	Ses seviyesi [dB(A)]	Rölanti dönüş hızı [min^{-1}]
HB12	Krom	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 65	335.000
HB14	Krom	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 65	425.000
HB15L	Krom	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 65	335.000
HB16L	Krom	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 65	425.000
HB21K	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 65	360.000
HB21KL	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 65	360.000
HB23K	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 65	425.000
HB23KL	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 65	425.000
HE11	Krom	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	335.000
HE12	Krom	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	335.000
HE14	Krom	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	425.000
HE15L	Krom	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	335.000
HE16L	Krom	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	425.000
HE17	Krom	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	360.000
HE17B	Krom	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	360.000
HE18	Krom	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	450.000
HE20K	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	370.000
HE20KL	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	370.000
HE21K	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	360.000
HE21KL	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	360.000
HE21N	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	360.000
HE21NL	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	360.000
HE21SL	Krom	2,7	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	360.000
HE21W	Krom	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	370.000
HE21WL	Krom	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	370.000
HE22K	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	440.000
HE22KL	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	440.000
HE22N	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	440.000
HE22NL	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	440.000
HE22SL	Krom	3,0	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	450.000
HE22W	Krom	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	475.000
HE22WL	Krom	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	475.000
HC20K	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 57	370.000
HC20KL	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 57	370.000
HC21K	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 57	360.000
HC21KL	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 57	360.000
HC22K	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	440.000
HC22KL	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	440.000
HC8021K	Titanyum	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	360.000
HP21KL	Titanyum	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 55	360.000
HP21NL	Titanyum	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 55	360.000
HP21SL	Titanyum	2,7	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 55	360.000

Referans no.	Kaplama	Döndürme hava basıncı [bar]	Püskürtme suyu basıncı [bar]	Püskürtme havası basıncı [bar]	Geri dönüş hava basıncı [bar]	Hava tüketimi [Nl/min]	Önerilen baskı kuvveti [N]	Püskürtme suyu tüketimi [ml/min]	Ses seviyesi [dB(A)]	Rölanti dönüş hızı [min^{-1}]
HP21WL	Titanyum	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 55	370.000
HP22KL	Titanyum	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 55	440.000
HP22NL	Titanyum	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	440.000
HP22SL	Titanyum	3,0	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	450.000
HP22WL	Titanyum	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	475.000

14 Sembollerin açıklanması

	Dikkat - bkz. bölüm **1 Uyarıların açıklanması**
	Belirtilen sıcaklığa kadar buhar sterilizatöründe (otoklav) sterilize edilebilir
	Termal dezenfeksiyon cihazlarında otomatik işlenme için uygundur
	Kullanma talimatlarına başvurun ve elektronik kullanım talimatlarının kaynağına bakın
	Onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını içeren CE işareti - ürünün tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa mevzuatına uygun olduğunu gösterir
	Tıbbi cihaz (CE uygunluk değerlendirme prosedürü)
	Katalog numarası
	Seri numarası
	Rotor
	Yasal üretici
	Üretim tarihi
	Benzersiz ürün tanımlaması - UDI (Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı) - bir barkodun Benzersiz Cihaz Tanımlaması içerdiğini gösterir
	HIBC Kodu (Sağlık Endüstrisi Barkodu)

15 Garanti ve güvence

MK-dent, cihazınızın fabrikadan çıkmadan önce kapsamlı bir **kalite denetiminden** geçtiğini garanti eder. Bu kalite denetimleri, ürün standardının (ISO 14457 Diş Hekimliği - El aletleri ve motorlar) gerekliliklerinden çok daha katı standartlara göre gerçekleştirilir. Ayrıca, memnuniyetinizi sağlamak için size kapsamlı garanti hizmetleri sunuyoruz.

15.1 Garanti

MK-dent, son müşteriye, satın alma tarihinden itibaren mükemmel işlev, malzeme ve ayrıca işçilik kusurları taşımama garantisi verir.

İstisnalar:

- Bilezikler, bilyeli rulmanlar, contalar, adaptörler, ampuller ve O-ringler gibi aşınır parçalar
- Düşme hasarı
- Kasıtlı hasar ve kullanma talimatlarına aykırı kullanım
- Uygun olmayan paketleme nedeniyle taşıma hasarı (Cihazlar ayrı ayrı ve yeterli dolguyla paketlenmelidir)
- Cihaz satın alımına ilişkin fatura nüshasının eklenmemesi (fatura alıcısı bir diş hekimliği muayenehanesi olmalıdır)
- Garanti, satın alma tarihinden itibaren geçerlidir ve devredilemez
- Son kullanıcı veya MK-dent tarafından yetkilendirilmemiş üçüncü bir tarafça ürüne yapılan müdahale veya değişikliklerden kaynaklanan kusurlar ya da bunların sonuçları

Bölgeler, zaman dilimleri ve geçerlilik:

Uluslararası	
Basic Line	12 ay
Eco Line	18 ay
Classic Line	18 ay
Prime Line	24 ay

15.2 Yasal garanti

MK-dent, sözleşme ortağına tüm ürünler için yasal garanti verir. Bu, riskin devri sırasında mevcut olan veya yasal garanti süresi içinde ortaya çıkan malzeme ve işlenme kusurlarını kapsar. Garanti talepleri yalnızca ürünün fatura veya teslimat belgesinin bir kopyası şeklindeki satın alma belgesiyle birlikte sunulması hâlinde kabul edilecektir (sözleşme ortağı, satın alma tarihi, model ve seri numarası açıkça görünür olmalıdır).

İstisnalar:

- Bilezikler, bilyeli rulmanlar, contalar, adaptörler, ampuller ve O-ringler gibi aşınır parçalar
- Düşme hasarı
- Kasıtlı hasar ve kullanma talimatlarına aykırı kullanım
- Uygun olmayan paketleme nedeniyle taşıma hasarı (Cihazlar ayrı ayrı ve yeterli dolguyla paketlenmelidir)
- Garanti, satın alma tarihinden itibaren geçerlidir ve devredilemez
- Son kullanıcı veya MK-dent tarafından yetkilendirilmemiş üçüncü bir tarafça ürüne yapılan müdahale veya değişikliklerden kaynaklanan kusurlar ya da bunların sonuçları

15.3 Koşullar

- Garanti veya güvence talepleri için bir satın alma belgesi (fatura veya teslimat belgesi) gereklidir.
- Ürünün yetkisiz üçüncü şahıslar tarafından açılması veya değiştirilmesi durumunda garanti veya güvence geçersiz hâle gelir.
- Garanti kapsamında yapılan onarım veya değiştirme işlemleri, garanti süresinin uzatılması veya sıfırdan başlatılması hakkı doğurmaz.
- MK-dent, kusurlu cihazları onarma veya yenisiyle değiştirme hakkını saklı tutar.

15.4 Kullanım

Garanti kapsamında bir talebiniz olması durumunda lütfen doğrudan MK-dent müşteri hizmetleriyle iletişime geçin. Garanti kapsamında bir talebiniz olması durumunda lütfen sözleşme ortağınıza başvurun.

MK-dent müşteri hizmetleri ile iletişime geçin
Telefon numarası: +49 4532 40049-0
E-posta: service@mk-dent.com

Lütfen aşağıdaki bilgileri hazır bulundurun:

- Ürün modeli ve seri numarası
- Tarihli satın alma belgesi
- Sorunun ayrıntılı açıklaması

Müşteri hizmetleri ekibimiz garanti süreci boyunca size rehberlik ederek hızlı ve tatmin edici bir çözüm sağlayacaktır. Onarımdan sonra, cihazınız güvenli bir şekilde paketlenmiş ve mühürlenmiş olarak ayrıntılı bir test raporuyla birlikte size iade edilecektir.

15.5 Sorumluluk kapsamı dışı durumlar

MK-dent, garanti veya güvence kapsamında, mali kayıplardan, arıza sürelerinden, ödünç veya kiralık ekipmanlardan, kâr kaybından veya benzer sonuçlardan sorumlu değildir. MK-dent'in sorumluluğu, ürünün satın alma bedeliyle sınırlıdır.

MK-dent, doğal aşınma ve yıpranma, yanlış kullanım, yanlış temizlik veya bakım, çalıştırma veya kullanma talimatlarına uyulmaması, kireçlenme veya korozyon, kirli hava ve su kaynağı veya MK-dent'in kullanma talimatlarına ya da diğer üreticilerin kullanma talimatlarına göre olağan dışı veya izin verilmeyen kimyasal veya elektriksel etkiler nedeniyle ortaya çıkabilecek kusurlar ile bunların sonuçlarından sorumlu tutulamaz.

Kusurlar veya bunların sonuçları, son kullanıcı veya MK-dent tarafından yetkilendirilmemiş üçüncü bir tarafça ürüne yapılan müdahaleler veya değişikliklerden kaynaklanıyorsa hiçbir sorumluluk kabul edilmez.

MK-dent, garanti koşullarını istediği zaman değiştirme hakkını saklı tutar. Halihazırda satın alınmış ürünler için yapılan değişiklikler geriye dönük geçerli değildir.

Innholdsfortegnelse

1 Om denne brukerhåndboken 350
1.1 Forklaring på advarsler 350
1.2 Samsvar 350
2 Tiltenkt formål 351
2.1 Beregnet bruk 351
2.2 Indikasjoner 351
2.3 Kontraindikasjoner 351
2.4 Beregnede pasientgrupper 351
2.5 Beregnede brukere 351
2.6 Brukermiljø 351
3 Sikkerhet og krav 352
3.1 Generelle sikkerhetsforskrifter 352
3.2 Rapporteringsforpliktelser 352
3.3 Bivirkninger 352
3.4 Pasientrisikogrupper 352
4 Produktbeskrivelse 353
4.1 Beskrivelse 353
4.2 Kombinasjon med andre produkter 354
4.3 Produktkomponenter 354
4.4 Leveringsomfang 354
4.5 Nødvendige materialer som ikke medfølger 355
4.6 Konfigurasjoner 355
5 Tilbehør, forbruksartikler og reservedeler 356
5.1 Tilbehør 356
5.2 Forbruksmateriell 357
5.3 Reservedeler 357
6 Installasjon 358
6.1 Krav til miljøet 358
6.2 Utpakking 358
6.3 Montering 358
6.4 Klargjøring til bruk 358
6.4.1 Kontroll og innstilling av trykkluften 359
6.4.2 Tilkobling til koblingssystemet 359
6.4.2.1 Tilkobling av instrument – turbin med direkte tilkobling 359
6.4.2.2 Tilkobling av instrument – turbin med koplingsforbindelse 360
6.5 Oppstart og drift 360

6.5.1 Før bruk 360
6.5.2 Kontrollere for riktig funksjon 360
6.5.3 Testing av vannmengden 360
6.5.4 Bruk av roterende instrumenter 361
7 Behandling....362
7.1 Beskyttelse av pasient, bruker og assistent 362
7.2 Fjerne roterende instrumenter....362
8 Prosessering i henhold til ISO 17664-1 363
8.1 Forbehandling på bruksstedet 364
8.1.1 Forberedelse til rengjøring 364
8.1.2 Manuell forrengjøring av sprøytedysen 365
8.1.3 Manuell forrengjøring av instrumentet 365
8.1.4 Manuell forrengjøring av glasstaven på turbiner med lys....366
8.2 Manuell prosessering....367
8.2.1 Manuell rengjøring 367
8.2.2 Manuell desinfeksjon, skylling og tørking 367
8.3 Automatisk prosessering 368
8.3.1 Automatisk rengjøring, desinfeksjon og skylling 368
8.3.2 Automatisk tørking....368
8.3.3 Vedlikehold, kontroller og testing....369
8.4 Sterilisering i autoklav....369
8.4.1 Innpakking 369
8.4.2 Sterilisering i dampsterilisator i henhold til EN 13060 / EN ISO 17665 370
8.4.3 Steriliseringsparametere 370
8.4.4 Etter sterilisering 370
8.5 Lagring 371
9 Vedlikehold....371
9.1 Regelmessig vedlikehold og kontroller 371
9.2 Rengjøring ved problemer 371
10 Transport og avfallsbehandling 372
11 Feilsøking....372
12 Reparasjon....373
13 Tekniske data....374
14 Symbolforklaring....375
15 Garanti og mangelsansvar 376
15.1 Garanti 376
15.2 Mangelsansvar....376
15.3 Betingelser 377

15.4 Anvendelse 377
15.5 Bortfall av ansvar 377

1 Om denne brukerhåndboken

Denne brukerhåndboken gjelder for alle MK-dent turbiner (se avsnitt **4 Produktbeskrivelse**).

Alle produktene som er oppført her, er kun beregnet til tannbehandling innen tannmedisin. Enhver form for misbruk eller endring av produktet er ikke tillatt og kan føre til farer. Alle produkter som er oppført her, kan bare brukes av kvalifiserte brukere i samsvar med **2.5 Beregnede brukere** til det beregnede formålet og i samsvar med brukerhåndboken.

1.1 Forklaring på advarsler

Denne brukerhåndboken er beregnet til å beskrive sikker og effektiv bruk av produktet for brukeren. Før du bruker produktet, må du lese denne brukerhåndboken, overholde alle sikkerhetsinstruksjoner og advarsler og følge dem nøye. Vær spesielt oppmerksom på all informasjon og alle prosedyrer som er beskrevet i avsnitt **3 Sikkerhet og krav.**

Denne brukerhåndboken er en del av produktet og må holdes innen rekkevidde for produktet slik at den alltid er tilgjengelig.

For å unngå personskade og materielle skader må du følge advarslene og sikkerhetsinformasjonen i dette dokumentet. Disse er spesielt merket:



ADVARSEL

En ADVARSEL varsler deg om et potensielt alvorlig utfall, uønsket resultat eller en sikkerhetsrisiko. Hvis du ikke overholder en advarsel, kan det føre til at brukeren eller pasienten dør eller skades alvorlig.



FORSIKTIG

FORSIKTIG varsler deg om situasjoner som krever spesiell forsiktighet for sikker og effektiv bruk av produktet. Manglende overholdelse av forebyggende tiltak kan føre til mindre eller moderat alvorlige personskader eller skader på produktet eller annen eiendom, og kan potensielt føre til en fjern risiko for alvorlige skader og/eller miljøforurensning.

MERKNAD

MERKNAD

Dette identifiserer spesielle tips, for eksempel hjelp til brukeren eller for forbedring av en arbeidsprosess.

1.2 Samsvar

Hvis du har andre spørsmål om gjeldende nasjonale eller internasjonale standarder, kan du kontakte produsenten:



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

CE 0123

2 Tiltenkt formål

2.1 Beregnet bruk

Høyhastighets håndstykker (**turbiner**, maks. 250 000 – maks. 420 000 min^{-1}): drev for roterende instrumenter for fjerning av karisk materiale, for forberedelse av hulrom og kroner og for fjerning av fyllinger.

2.2 Indikasjoner

Sykdommer i periodontium, tenner og kjever (ICD-10 koder).
Turbiner er drev for roterende instrumenter som brukes til fjerning av karies, forberedelse av hulrom og kroner og fjerning av fyllinger.

2.3 Kontraindikasjoner

Det er for tiden ingen kjente kontraindikasjoner.

2.4 Beregnede pasientgrupper

Beslutningen om å bruke en turbin på en pasient gjøres av behandlende tannlege. Avhengig av brukerens vurdering, kan produktene brukes på alle pasienter som trenger tannbehandling.

2.5 Beregnede brukere

MK-dent turbiner er kun beregnet for bruk av godkjente tannleger. Sekundærbrukere er praksispersonalet som har ansvar for transport, prosessering og renhold.

2.6 Brukermiljø

Bruk skal foregå på tannlegekontorer eller dentale institusjoner. Brukere skal bruke vernehansker.
Tilleggsenheter skal oppfylle kravene i ISO 7494.

3 Sikkerhet og krav

3.1 Generelle sikkerhetsforskrifter



ADVARSEL

- Dette produktet leveres ikke-sterilt. Klargjør det før første gangs bruk i henhold til avsnitt **8 Prosessering i henhold til ISO 17664-1**.
- For riktig reprosessering, må enheten prosesseres på nytt etter hver pasient i samsvar med avsnitt **8 Prosessering i henhold til ISO 17664-1**. Sikker og effektiv reprosessering etter flere bruk uten reprosessering av enheten fører til blandede infeksjoner og forhindrer riktig reprosessering på grunn av atypisk opphopning av forurensning, inneslutninger og rester av rengjøringsmiddel – spesielt i hulrom og tilførselsledninger.
- Dette produktet kan bare brukes av kvalifisert personell og bare til tannbehandling.
- Du må aldri demontere eller modifisere dette produktet.
- I tilfelle funksjonsfeil må dette instrumentet ikke repareres av brukeren. Kontakt forhandleren eller MK-dent for reparasjon.
- Ikke bruk produktet hvis ytelsen til produktet blir dårligere eller hvis det oppstår feil.
- Ikke bruk dette produktet hvis det ikke har blitt utført riktig service.
- Følg forebyggende tiltak for å sikre korrekt og sikker funksjon.



FORSIKTIG

- Produktet kan bare brukes innen tannbehandling med en tannbehandlingsenhet som har CE-merking eller på annen måte er sertifisert/godkjent i henhold til gjeldende nasjonale lovbestemmelser og som er utstyrt med egnet tilførsel av vann og trykkluft i samsvar med gjeldende standarder.
- Test at enheten fungerer som den skal (hylsens holdekraft, sprayvannets hastighet og varmeutvikling) før hver bruk, og kontroller instrumentet visuelt for ekstern skade og forurensning.
- Hvis mengden sprayvann er for liten, kan instrumentet overopphetes og forårsake skader.

3.2 Rapporteringsforpliktelser

Hvis pasienten opplever alvorlig forverring under bruk av dette produktet, ber vi om at du rapporterer dette til din forhandler eller til oss som produsent – og til den nasjonale kompetente myndighet.

Våre kontaktopplysninger er inkludert i denne brukerhåndboken. Kontaktinformasjonen til det kontrollorganet vil også bli gitt til deg på forespørsel.

3.3 Bivirkninger

Det er for øyeblikket ingen kjente bivirkninger.

3.4 Pasientrisikogrupper

Det er for tiden ingen kjente pasientrisikogrupper.

4 Produktbeskrivelse

4.1 Beskrivelse

MK-dent turbiner er tilgjengelige i følgende varianter: PRIME LINE, CLASSIC LINE, ECO LINE, BASIC LINE

Den kompakte formen på turbinen gjør det enkelt å bytte mellom behandlingsenheter og krever svært lite plass til oppbevaring.

Takket være hurtigkoblingssystemet er det enkelt å bytte turbiner, noe som muliggjør umiddelbar bruk. Ingen komplisert installasjon er nødvendig, noe som muliggjør enkel integrering i behandlingssystemet.

Drevet av trykkluft fra behandlingsenheten, påvirker turbinen ikke andre medisinske enheter, og den påvirkes heller ikke av elektromagnetiske bølger.

Artikkelnr.	Lys	Standardhode	Lite hode	Minihode	Direkte kobling	Hurtigkoblingssystem
HB12	-	X	-	-	4-hulls	-
HB14	-	-	-	X	4-hulls	-
HB15L	X	X	-	-	5-hulls	-
HB16L	X	-	-	X	5-hulls	-
HB21K	-	X	-	-	-	KaVo
HB21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HB23K	-	-	-	X	-	KaVo
HB23KL	X	-	-	X	-	KaVo
HE11	-	X	-	-	2-hulls	-
HE12	-	X	-	-	4-hulls	-
HE14	-	-	-	X	4-hulls	-
HE15L	X	X	-	-	5-hulls	-
HE16L	X	-	-	X	5-hulls	-
HE17	-	X	-	-	4-hulls	-
HE17B	-	X	-	-	2-hulls	-
HE18	-	-	X	-	4-hulls	-
HE20K	-	X	-	-	-	KaVo
HE20KL	X	X	-	-	-	KaVo
HE21K	-	X	-	-	-	KaVo
HE21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HE21N	-	X	-	-	-	NSK
HE21NL	X	X	-	-	-	NSK
HE21SL	X	X	-	-	-	Sirona
HE21W	-	X	-	-	-	W&H
HE21WL	X	X	-	-	-	W&H
HE22K	-	-	X	-	-	KaVo
HE22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HE22N	-	-	X	-	-	NSK
HE22NL	X	-	X	-	-	NSK
HE22SL	X	-	X	-	-	Sirona
HE22W	-	-	X	-	-	W&H
HE22WL	X	-	X	-	-	W&H
HC20K	-	X	-	-	-	KaVo
HC20KL	X	X	-	-	-	KaVo
HC21K	-	X	-	-	-	KaVo
HC21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HC22K	-	-	X	-	-	KaVo
HC22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HC8021K	-	X	-	-	-	KaVo
HP21KL	X	X	-	-	-	KaVo

Artikkelnr.	Lys	Standardhode	Lite hode	Minihode	Direkte kobling	Hurtigkoblingssystem
HP21NL	X	X	-	-	-	NSK
HP21SL	X	X	-	-	-	Sirona
HP21WL	X	X	-	-	-	W&H
HP22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HP22NL	X	-	X	-	-	NSK
HP22SL	X	-	X	-	-	Sirona
HP22WL	X	-	X	-	-	W&H

KaVo, Sirona, W&H og NSK er registrerte varemerker. MK-dent har ingen økonomisk tilknytning til selskapene nevnt ovenfor.

4.2 Kombinasjon med andre produkter

REF MK-dent turbin	HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL	HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL	HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL
REF MK-dent kobling	QC4012K, QC4014K, QC5015K, QC5016K, QC5016KW, QC5116K, QC5116KW, QC6016K, QC6016KW, QC6116K, QC6116KW	QC5016SW, QC6016SW	QC4014W, QC5016W	QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT
Tilkobling	KaVo	Sirona	W&H	NSK

KaVo, Sirona, W&H og NSK er registrerte varemerker. MK-dent har ingen økonomisk tilknytning til selskapene nevnt ovenfor.

4.3 Produktkomponenter

Ikke relevant

4.4 Leveringsomfang

Inkludert i enheten som leveres er følgende komponenter og tilbehør:

HB12, HB14, HB15L, HB16L, HE11, HE12, HE14, HE15L, HE16L, HE17, HE17B, HE18			
AC0001	AC0003	LT1014P	--
Dysepinne	Tannbørste til vedlikehold av spindelen	Oljeadapter til vedlikehold av spindelen	--

HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1012P
Dysepinne	Tannbørste til vedlikehold av spindelen	Oljeadapter til vedlikehold av spindelen	Oljeadapter til vedlikehold av rotoren (KaVo)

HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1017
Dysepinne	Tannbørste til vedlikehold av spindelen	Oljeadapter til vedlikehold av spindelen	Oljeadapter til vedlikehold av rotoren (Sirona)

HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1018
Dysepinne	Tannbørste til vedlikehold av spindelen	Oljeadapter til vedlikehold av spindelen	Oljeadapter til vedlikehold av rotoren (W&H)

HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1020
Dysepinne	Tannbørste til vedlikehold av spindelen	Oljeadapter til vedlikehold av spindelen	Oljeadapter til vedlikehold av rotoren (NSK)

Når du åpner den leverte pakken for første gang, må du kontrollere at forseglingen på emballasjen er uskadet og at alle komponenter er inkludert i leveringsomfanget. Hvis noe mangler, kontakt forhandleren umiddelbart.

4.5 Nødvendige materialer som ikke medfølger

MERKNAD **MERKNAD**

Leveringsomfanget omfatter ikke en kobling.
Leveringsomfanget omfatter ikke en instrumentholder, varenr. RT2050.
Leveringsomfanget omfatter ikke et holdekraftmåleverktøy, varenr. RT1020.
Leveringsomfanget omfatter ikke MK-dent Premium Service Oil LU1011.

4.6 Konfigurasjoner

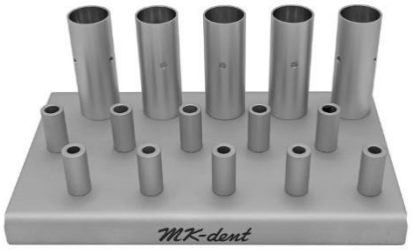
Konfigurasjonen av turbinene er beskrevet i **4.1 Beskrivelse** og **5.3 Reservedeler** – bare tilkoblingsalternativene er forskjellige. De ulike tilkoblingene beskrives som følger:

REF MK-dent turbin	HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL	HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL	HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL
Tilkobling	KaVo	Sirona	W&H	NSK

KaVo, Sirona, W&H og NSK er registrerte varemerker. MK-dent har ingen økonomisk tilknytning til selskapene nevnt ovenfor.

5 Tilbehør, forbruksartikler og reservedeler

5.1 Tilbehør

Holdekraftmåleverktøy RT1020	
Instrumentholder RT2050	
MK-dent Premium Service Oil LU1011	

5.2 Forbruksmateriell

Ikke relevant

5.3 Reservedeler



FORSIKTIG

Bruk av uautorisert tilbehør eller uautoriserte endringer av produktet kan føre til personskader eller feil på instrumentet.

→ Bruk bare reservedeler og komponenter som er godkjent av MK-dent i kombinasjon med produktet.

	Turbin med direkte kobling
Eco Line reservedelsturbin	Standardhode: HE11, HE12, HE15L, HE17, HE17B Lite hode: HE18 Minihode: HE14, HE16L
Basic Line reservedelsturbin	Standardhode: HB12, HB15L Minihode: HB14, HB16L

	Turbin med koblingsforbindelse
Prime Line reservedelsturbin	Standardhode: HC8021K, HP21KL/NL/SL/WL Lite hode: HP22KL/NL/SL/WL
Classic Line reservedelsturbin	Standardhode: HC20K/KL, HC21K/KL Lite hode: HC22K/KL
Eco Line reservedelsturbin	Standardhode: HE20K/KL, HE21K/N/W, HE21KL/NL/SL/WL Lite hode: HE22K/N/W, HE22KL/NL/SL/WL
Basic Line reservedelsturbin	Standardhode: HB21K/KL Minihode: HB23K/KL

6 Installasjon

6.1 Krav til miljøet

Rengjør kompressorens luftfilter på tannlegekontoret for å forsyne produktet med ren og tørr luft. Ikke tilfør fuktig trykkluft. Les brukerhåndboken for luftkompressoren for drenering og regelmessig vedlikehold av kompressoren. Sørg for at kompressoren vedlikeholdes i samsvar med brukerhåndboken.

6.2 Utpakking

Når du åpner pakken for første gang, må du sjekke at innholdet i henhold til **4.4 Leveringsomfang** følger med produktet. Kontroller at turbinen ikke har noen feil eller skader som sprekker.

6.3 Montering

Ikke relevant

6.4 Klargjøring til bruk



ADVARSEL

Fare for infeksjon hos pasienter og brukere på grunn av usterile instrumenter
→ Før første gangs bruk og etter hver behandling må instrumentet og tilbehøret prosesseres i samsvar med denne brukerhåndboken, se avsnitt **8 Prosessering i henhold til ISO 17664-1.**

Funksjonsfeil og/eller fare for infeksjon fra fuktig og forurenset trykkluft og forurenset avkjølingsvann
→ Produktet kan bare brukes innen tannbehandling med en tannbehandlingsenhet som har CE-merking eller på annen måte er sertifisert/godkjent i henhold til gjeldende nasjonale lovbestemmelser og som er utstyrt med egnet tilførsel av vann og trykkluft i samsvar med gjeldende standarder.



FORSIKTIG

Et ødelagt instrument eller ødelagte komponenter kan skade pasienten, brukeren og tredjeparter.
→ Test at enheten fungerer som den skal før hver bruk, og kontroller instrumentet visuelt for ekstern skade.

→ Ikke bruk instrumentet eller komponentene hvis det er uregelmessigheter.

Hvis en turbin fjernes, vil vann og olje bli igjen i koblingen. Fjern all vann og olje. Kontroller at det ikke er noe vann eller olje igjen i koblingen til turbinslangen. Hvis det fortsatt er rester igjen, fjern de med en tørr klut.

Kontroller at det ikke er vann eller olje igjen i tilkoblingen til instrumentet. Fjern rester med en bomullspinne.

6.4.1 Kontroll og innstilling av trykkluften

ADVARSEL

ADVARSEL

Overflødig eller utilstrekkelig lufttrykk svekker instrumentets ytelse og kan forårsake smerte hos pasienten. Problemer kan også oppstå under bruk, for eksempel skader på grunn av instrumentskader.

Koble en trykkmåler til koblingen på turbinslangen til du hører en låselyd. Kontroller at måleinstrumentet er ordentlig festet. Hvis du ikke har noen trykkmåler, må du kontakte forhandleren.

Koble instrumentet til trykkmålerkoblingen til du hører en låslyd. Kontroller at måleinstrumentet er ordentlig festet.

Kontroller følgende trykk (se også avsnitt **13 Tekniske data**):

- Lufttrykk drivenhet
- Vannspruttrykk
- Luftspruttrykk
- Returlufttrykk

Trykkluften må stilles inn i samsvar med avsnitt **13 Tekniske data**. Fjern trykkmåleren etter at trykket er satt.

6.4.2 Tilkobling til koblingssystemet

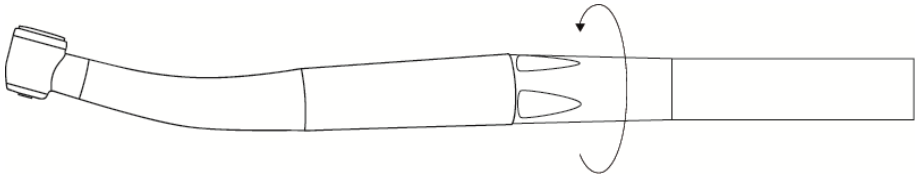
ADVARSEL

ADVARSEL

Funksjonsfeil på grunn av avkobling av instrumentet under behandlingen.
Et instrument som ikke er ordentlig innkoblet, kan løsne fra slangekoblingen under behandlingen.
→ Kontroller at instrumentet er ordentlig festet til slangekoblingen ved å trekke i det forsiktig før hver behandling.

Skade på grunn av unøyaktig kobling.
Unøyaktig kobling kan ødelegge høytrykkslampen eller LED-lampen på koblingen eller redusere levetiden.
→ Kontroller at turbinen er godt festet til slangen ved å trekke forsiktig i den.

6.4.2.1 Tilkobling av instrument – turbin med direkte tilkobling



- Plasser instrumentet nøyaktig på slangetilkoblingen, og vri slangehylsen i pilens retning til instrumentet sitter godt.
- Kontroller at instrumentet er ordentlig festet til slangen ved å dra forsiktig i det.
- For fjerning må du holde instrumentet fast og skru av slangehylsen i motsatt retning av pilen.

6.4.2.2 Tilkobling av instrument – turbin med koplingsforbindelse



- Plasser instrumentet nøyaktig på koblingen, og trykk godt på til du hører koblingsknappen sprette på plass.
- Kontroller at instrumentet er ordentlig festet til koblingen ved å trekke i det.
- Hvis du vil fjerne instrumentet, må du holde godt i det og trekke det av ved å dreie det forsiktig.

6.5 Oppstart og drift

6.5.1 Før bruk

MERKNAD **MERKNAD**

Før starten av hver arbeidsdag, må de systemene som leder vann, skylles i minst to minutter uten at noen instrumenter er festet. En ekstra skylleprosess må utføres i 20 til 30 sekunder etter hver pasient.

6.5.2 Kontrollere for riktig funksjon



ADVARSEL

Kontroller at tilkoblingen til turbinslangen er sikker etter at du hører en låselyd. En ustabil forbindelse kan føre til skader på grunn av at instrumentet eller andre deler faller av.

Kontroller at produktet ikke har skader, sprekker, brudd og korrosjon, og at det er trygt å bruke.

Hvis du har problemer, kan du lese avsnitt **11 Feilsøking**. Bruk vannvolumregulatoren på behandlingssenteret for å stille inn vanntilførselen.

6.5.3 Testing av vannmengden



ADVARSEL

Skade på mykt vev i pulpahulen og tannen.
En lav mengde sprøytevann kan føre til overoppheting av instrumentet og forårsake skader.
→ Sett vannmengden for kjølevannet til minst 50 ml/min.

Kontroller vannmengden med et målebeger. Kontroller vannslangene. Hvis vannmengden er for lav eller en dyse er tett, rengjør du sprøytedysen med den vedlagte dysenålen. Se også **8.1.2 Manuell forrengjøring av spraymunnstykket**.

6.5.4 Bruk av roterende instrumenter

ADVARSEL

ADVARSEL

Fare for skade på pasienter hvis det roterende instrumentet faller ut.
→ Etter hver bruk av roterende instrumenter må du kontrollere holdekraften til hylsechucken ved å trekke i det roterende instrumentet. Sørg for å gjøre dette mens drivenheten er stasjonær.

Risiko for skade på pasienter og skade på instrumentet hvis andre roterende instrumenter enn de som er nevnt nedenfor brukes.
→ Bruk bare roterende instrumenter som er i samsvar med dataene angitt nedenfor.
→ Følg brukerhåndboken og riktig bruk av det roterende instrumentet.

Fare for personskade på grunn av bruk av slitte roterende instrumenter. Roterende instrumenter kan falle ut under behandlingen og skade pasienten.
→ Ikke bruk roterende instrumenter med slitte aksler.

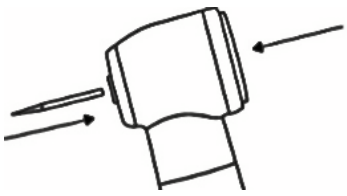
Fare for skade på brukere på grunn av roterende instrumenter. Kutt og potensielle infeksjoner kan oppstå som et resultat.
→ Bruk hansker eller fingerbeskyttelse.

MERKNAD

MERKNAD

Bruk bare roterende instrumenter av stål eller wolframkarbid som er i samsvar med DIN EN ISO 1797 (type 3) og oppfyller følgende kriterier:

Akselens diameter:	1,590 til 1,600 mm
Full innsatslengde på akselen (standard hode / lite hode / minihode):	min. 12/11/9 mm.
Lengden på akselen (standard hode / lite hode / minihode):	maks. 21/21/19 mm.
Kutterens diameter:	maks. 2 mm.



→ Trykk godt på knappen med tommelen og sett samtidig inn det roterende instrumentet så langt det går inn.
→ Dra på boret for å kontrollere at det sitter godt.
→ Kontroller hylsens holdekraft minst én gang i uken ved hjelp av RT1020 MK-dent dynamometer eller en annen egnet enhet i henhold til ISO 8325. Hylsens holdekraft skal ikke falle under 2,5 kg. MK-dent anbefaler å skifte rotoren når holdekraften er under 3 kg.

7 Behandling

7.1 Beskyttelse av pasient, bruker og assistent

ADVARSEL

ADVARSEL

Før den første kontakten med pasienten, må produktet prosesseres riktig for å forhindre infeksjon. Se avsnitt **8 Prosessering i henhold til ISO 17664-1.**

Beskytt pasienten riktig før bruk.

Under behandlingen må brukeren og assistentene bruke hansker, vernebriller og masker for å forhindre infeksjon.

FORSIKTIG

FORSIKTIG

Stopp arbeidet når driftsstøyen blir høyere eller uregelmessig, hvis det er sterkere vibrasjoner eller i tilfelle overoppheting eller synlig skade. I slike tilfeller kan du kontakte forhandleren eller reparasjonsservicen til MK-dent.

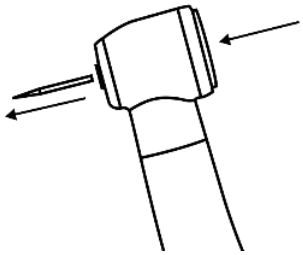
MK-dent anbefaler å smøre instrumentet etter en behandlingstid på 30 minutter med MK-dent Premium Service Oil, se avsnitt **8.3.3 Vedlikehold, kontroller og testing**. Hvis instrumentet skal brukes igjen rett etter at det er smurt, må det gå på tomgang i 15–20 sekunder for å fjerne overflødig olje. Hvis instrumentet skal brukes igjen senere på samme pasient, må det oppbevares i en instrumentholder (nr. RT2050) slik at eventuell overflødig olje kan tappes.

7.2 Fjerne roterende instrumenter

ADVARSEL

ADVARSEL

Fare for skade fra roterende instrumenter. Kutt og skade på klemmesystemet.
→ Berør aldri roterende instrumenter.
→ Trykk aldri på knappen mens instrumentet roterer.
→ Fjern det roterende instrumentet etter hver behandling for å forhindre skader og infeksjoner når du setter det ned.



→ Trykk godt ned knappen med tommelen etter at det roterende instrumentet har kommet til en fullstendig stopp og trekk det ut samtidig.

8 Prosessering i henhold til ISO 17664-1

MERKNAD **MERKNAD**

Livssyklusen til det medisinske utstyret er validert for 250 behandlingssykluser. Etter 250 behandlingssykluser kunne ingen signifikant negativ effekt på produktets tilstand fra prosessering oppdages. Det mulige antallet applikasjoner avhenger ikke av behandlingssyklusene, men heller av bruken av enheten og slitasje forårsaket av dette. Produktets levetid bestemmes derfor av tegn på slitasje og skader som oppstår under bruk.

Kast skadde produkter i samsvar med avsnitt **10 Transport og avfallsbehandling**. Ikke bruk produkter med åpenbare tegn på slitasje eller skade.

Bruk bare rengjøringsmidler / desinfeksjonsmidler som er godkjent for prosessering av medisinsk utstyr. Følg produsentens instruksjoner for rengjøringsmidler / desinfeksjonsmidler.
Hvis det brukes uegnede rengjøringsmidler eller desinfeksjonsmidler, kan dette ha negative effekter på instrumentene:
- Skade eller korrosjon
- Misfarging av produktet
- Korrosjon av metalldeler
- Redusert levetid

Følg instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmiddelet / desinfeksjonsmiddelet. Ikke bruk slipemidler/desinfeksjonsmidler.

Produsenten anbefaler bare å bruke rengjøringsmidler / desinfeksjonsmidler som er i samsvar med en ISO 15883-1 og -2 for automatisk rengjøring / desinfisering.

Instrumentene kan steriliseres. Ikke bruk steriliseringstemperaturer over 135 °C (275 °F).

Ultralydrengjøring anbefales ikke for prosessering av instrumentene, da kulelagrene kan bli skadet og dette igjen kan redusere produktets levetid.

8.1 Forbehandling på bruksstedet



ADVARSEL

Risiko for infeksjon fra ikke-sterile instrumenter. Bruk alltid vernehansker.



FORSIKTIG

Bruk av desinfeksjonsbad og desinfeksjonsmidler som inneholder klor, kan føre til svikt og funksjonsfeil på instrumentet.

Rengjøringsresultatet reduseres hvis rester får tørke på overflaten.
→ Flush overføringsinstrumentet umiddelbart når du er ferdig med å jobbe på pasienten
→ Fjern umiddelbart eventuelle rester av sement, blod eller kompositt

Ikke senk instrumentet ned i løsninger eller lignende.

MERKNAD

MERKNAD

Rengjør koblingen på turbinslangen og innsiden av instrumentkontakten i henhold til **6.4 Klargjøring for bruk** før du kobler til instrumentet igjen.

- Skyll produktets innvendige rør i henhold til RKI-spesifikasjonene i 20 sekunder mens det fortsatt er koblet til behandlingsenheten.
- Instrumentene bør forrengjøres umiddelbart etter behandlingen av hensyn til personlig sikkerhet. Målet er å hindre at organiske materialer og kjemiske rester tørker i hulrommet eller på de ytre delene av instrumentene, og å unngå kontaminering av miljøet.
- Fjern vedheftende forurensninger, kroppsvæsker og vev med en engangsklut / papirhåndkle.
- Skyll produktet med vann etter bruk (temperatur under 35 °C (95 °F)).
- Ikke bruk slipende rengjøringsmidler eller vann med temperaturer over 35 °C (95 °F), da dette kan føre til økt adhesjon av forurensninger, noe som gjør de videre prosesseringstrinnene vanskeligere.
- Rengjør instrumentet innen en time etter hver behandling for å hindre overflatetørking.
- Sørg for at instrumentet oppbevares trygt og transporteres i tørr tilstand i en lukket beholder til behandlingsstedet.

8.1.1 Forberedelse til rengjøring

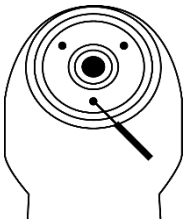
Ta boret ut av hylsen og trekk instrumentet ut av motoren eller hurtigkoblingen. Ta av alle avtakbare deler (hvis noen) og vask hver del under rennende vann.
Manuell forrengjøring anbefales også ved automatisk prosessering, for eksempel ved fjerning av blokkeringer i spraykanalene.

8.1.2 Manuell forrengjøring av sprøytedysen

ADVARSEL

ADVARSEL

Skade på mykt vev i pulpahulen og tannen. En lav mengde sprøytevann kan føre til overoppheting av instrumentet og tilsvarende skader.
→ Kontroller sprøytevannrørene og rengjør om nødvendig sprøytedysene med dysepinnen (AC0001) som er inkludert i leveransen.



Fjern forsiktig tilstoppingen i sprayrørene med den vedlagte dysepinnen.

8.1.3 Manuell forrengjøring av instrumentet

FORSIKTIG

FORSIKTIG

Utilstrekkelig rengjøring av overflaten og vann- og luftrør.

Grundig manuell forrengjøring må utføres for å sikre vellykket rengjøring.

Bruk av manuell forrengjøring krever opplæring av medarbeiderne som utfører denne prosesseringsinstruksen. Dette er nødvendig for å sikre vellykket rengjøring.

Verktøy:

- Drikkevann[12] min 100 ml 30°C ± 5°C (77 °F - 95 °F)
- Børste eller myk tannbørste
- Tannbørste (AC0003)
- 50 ml sprøyte eller kanyle
- Myk, lofri klut

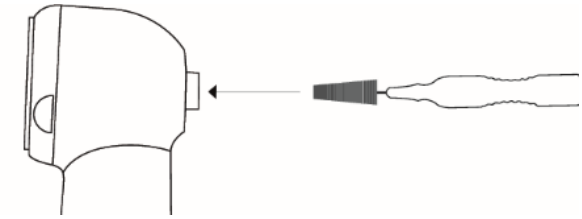
FORSIKTIG

FORSIKTIG

Risiko for infeksjon hvis tannbørster gjenbrukes flere ganger.
→ For å unngå kryssinfeksjon, bruk en ny tannbørste for hvert instrument som skal rengjøres

Feilfunksjon kan oppstå hvis rengjøring utføres i en ultralydmaskinen.
→ Rengjør instrumentet bare som beskrevet nedenfor

[12] Drikkevannskvalitet i henhold til EUs drikkevanndirektiv (maksimalt antall bakterier totalt 100 KDE/ml)



- Børst forsiktig hele instrumentet under rennende drikkevann[12] med en børste eller en myk tannbørste for å rengjøre instrumentet.
- Før du rengjør hylsen, setter du den vedlagte tannbørsten (AC0003) inn i hylsen og løsner forsiktig/fjerner eventuelle avleiringer og forurensninger i roterende bevegelser.
- Gjenta denne prosessen flere ganger og skyll tannbørsten med drikkevann[12] hver gang.
- For å forhåndsrengjøre vann- og luftrørene, bruk sprøyten i den nederste enden av turbinen og skyll ut hulrommene minst fem ganger.

MERKNAD **MERKNAD**

Gjenta disse trinnene flere ganger i tilfelle stor forurensning.

8.1.4 Manuell forrengjøring av glasstaven på turbiner med lys



FORSIKTIG

Fare for riper og defekter på glasstaven til instrumentet hvis den ikke håndteres med forsiktighet.
→ Vær ekstremt forsiktig når du rengjør glasstaven

Utfør en visuell inspeksjon etter hver rengjøring av glasstaven. Ikke bruk håndstykket eller det vinklede håndstykket hvis glasstaven er skadet, og kontakt forhandleren eller MK-dent sin reparasjonsservice.

Vask glasstaven med varmt drikkevann[12] med en myk klut som ikke loer.
Tørk glasstaven med en trykkluftpistol, eller gjør det forsiktig med en myk, lofri pusseklut.

[12] Drikkevannskvalitet i henhold til EUs drikkevanndirektiv (totalt antall bakterier maks. 100 KDE/ml)

8.2 Manuell prosessering

MERKNAD **MERKNAD**

Bruk et alkoholbasert desinfeksjonsmiddel med kort oppholdstid som ikke forårsaker noen relevant vedheft av proteiner på instrumentene. Desinfeksjonsmiddelet for instrumentet må være bakteriedrepende, soppdrepende og antiviralt i henhold til RKI-kravene. Bruk aldri desinfeksjonsmidler som inneholder klor, da disse kan skade håndstykkene. Ikke bruk desinfeksjonsmidler med aldehyd, da de er uforenlige med materialet. Bruk bare desinfeksjonsmidler hvis mikrobiologiske virkning er bekreftet eller garantert av produsenten (f.eks. VAH/DGHM-registrering eller CE-merking).

I henhold til RKI-anbefalingen kreves termisk desinfeksjon i et dampsteriliseringsapparat etter manuell rengjøring og desinfisering av medisinsk utstyr i «semi-kritisk B»-klassen, spesielt hvis instrumentets desinfeksjonsmiddel som brukes til manuell desinfeksjon ikke samtidig har bakteriedrepende, fungicidal og antiviral effekt. Alternativt kan den manuelle rengjøringen fungere som forberedelse til automatisk rengjøring.

Verktøy:

- ALPRO® WL-Clean rengjøringsløsning
- ALPRO® WL-cid desinfeksjonsmiddel løsning
- ALPRO® WL-dry tørkespray
- ALPRO®-rengjøringsadapter, avhengig av koblingen
- Lofri engangsklut

8.2.1 Manuell rengjøring

Koble adapteren til Alpro® WL-Clean sprøyteflasken for rengjøring av rotoren, og sett den inn i turbinen på koblingssiden. Rengjør instrumentet ved å spraye inn 3 ganger i 2 sekunder og med 1 minutters oppholdstid.

8.2.2 Manuell desinfeksjon, skylling og tørking

Desinfiser de ytre overflatene på instrumentet med en engangsklut med Alpro® WL-cid. Koble adapteren til Alpro® WL-cid sprøyteflasken for rengjøring av rotoren, og sett den inn i turbinen på koblingssiden og spray i 3 sekunder. Etter 5 minutters oppholdstid, tørk instrumentet med Alpro® WL-Dry spray.



FORSIKTIG

Oppholdstiden etter det siste spraytrykket er 5 minutter.

8.3 Automatisk prosessering

8.3.1 Automatisk rengjøring, desinfeksjon og skylling

MERKNAD



MERKNAD

MK-dent anbefaler termiske desinfeksjonsenheter som tilfredsstiller kravene i EN ISO 15883-1 og er godkjent av produsenten for håndstykker og turbiner for tannleger. Rengjøring bør utføres ved min. 55 °C (131 °F) i minst 6 minutter og desinfeksjon ved min. 90 °C (194 °F) i minst 5 minutter (for A0-verdi > 3000). Et mildt alkalisk rengjøringsmiddel med pH 9 til 11, som Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte, anbefales.



FORSIKTIG

For automatisk rengjøring av interiøret, bruk adapterne som er angitt av produsenten av enheten.

Du må kun prosessere instrumenter som er tørre og frie for rester ved hjelp av en automatisk rengjørings- og desinfeksjonsprosess.

Den automatiske rengjørings- og desinfeksjonsprosessen ble validert ved hjelp av enheten WD BHT INNOVA® M3 i programnummer 03 (termisk desinfeksjon), med Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5% som rengjøringsmiddel. Instrumentene ble koblet til maskinen via en silikonslange med en Luer-Lock-adapter.

Parametere for automatisk rengjøring og desinfisering:

- Forskylling i 1 minutt med Neodisher MediClean® forte 0,5% rengjøringsmiddel ved 30 °C (86 °F)
- Rengjør i 6 minutter med Neodisher MediClean® forte 0,5% rengjøringsmiddel ved 55 °C (131 °F)
- Skyll i 1 minutt med demineralisert vann
- Utfør termisk desinfeksjon i 5 minutter ved 90 °C (194 °F) ved bruk av demineralisert vann (for en A0-verdi > 3 000) med lavt mikrobeinnhold (< 10 KDE/ml) og lavt endotoksininnhold (< 0,25 endotoksinenheter/ml).

8.3.2 Automatisk tørking

Tørkeprosessen er vanligvis en del av rengjøringsprosessen til din termiske desinfiseringsenhet. Følg instruksjonene til din termiske desinfiseringsenhet**.** La instrumentet kjøle seg ned før du tar det ut av adapteren for å sikre at dette er trygt og enklere å gjøre.

Hvis det fortsatt er synlig forurensning i den termiske desinfiseringsenheten, må prosessen gjentas.

For å unngå skade på instrumentet må du forsikre deg om at instrumentet er tørt innvendig og utvendig og fritt for rester etter hver syklus. Hvis fuktighet forblir på eller i instrumentet etter rengjøringsprosessen, tørker du det med en lofri klut. Sørg også for at hulrommene i instrumentene er tørre og tørk dem med medisinsk trykkluft om nødvendig.

8.3.3 Vedlikehold, kontroller og testing

FORSIKTIG

FORSIKTIG

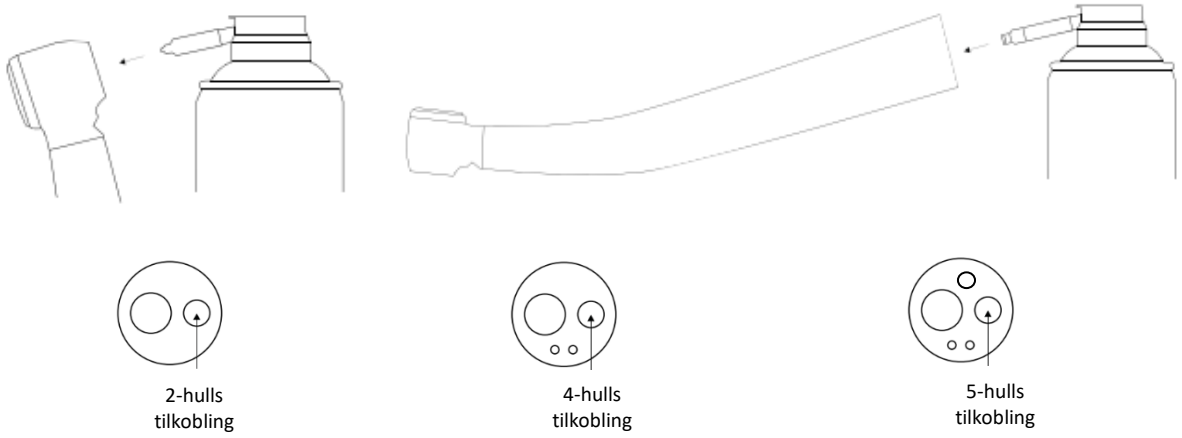
For tidlig slitasje og funksjonsfeil på grunn av feil vedlikehold og pleie
→ Redusert levetid for produktet
→ Utfør passende vedlikehold og vedlikehold med jevne mellomrom

MERKNAD **MERKNAD**

Instrumentet krever vedlikehold etter hver behandling og før hver sterilisering. Bruk MK-dent Premium Service Oil LU1011 til dette formålet.

Instrumentet må vedlikeholdes etter hver behandling og før hver sterilisering. Utfør følgende trinn i angitt rekkefølge:

- Skru den medfølgende oljeadapteren til vedlikehold av spindelen LT1014P på oljekannen. Spray i spindelen i 2 sekunder.
- Skru den medfølgende oljeadapteren til vedlikehold av rotoren på oljekannen. Sett den inn i instrumentet på koblingssiden og spray olje inn i drivluftkanalen i 2 sekunder.



8.4 Sterilisering i autoklav

8.4.1 Innpakking

MERKNAD **MERKNAD**

Bruk en validert emballasjeprosedyre som er egnet for sterilisering. Steriliseringsposen må være stor nok til instrumentet slik at emballasjen ikke blir strukket. Steriliseringsemballasjen må være i samsvar med EN ISO 11607-1 og være egnet for steriliseringsprosessen. Pakk hvert instrument individuelt i en enkel steriliseringspose. Forsegle steriliseringsposen nøye, og kontroller tetningen for lekkasjer.

8.4.2 Sterilisering i dampsterilisator i henhold til EN 13060 / EN ISO 17665





ADVARSEL

For tidlig slitasje og funksjonsfeil på grunn av feil vedlikehold og pleie
→ Redusert levetid for produktet
→ Vedlikehold av instrumentet med MK-dent Premium Service Oil er nødvendig før hver sterilisering.

Sterilisering må utføres før første gangs bruk og etter hver pasient for å forhindre direkte og kryssinfeksjon.

For å unngå infeksjon, bruk egnede verneklær som en maske, hansker og vernebriller.

Kontaktkorrosjon fra fuktighet kan forårsake skade på produktet.
→ Ta instrumentet ut av dampsterilisatoren direkte etter steriliseringssyklusen.

Dette medisinske utstyret tåler temperaturer opp til maks. 135 °C (275 °F).



FORSIKTIG

Avhengig av betingelsene for bruk av steriliseringsapparatet eller steriliseringsmetodene, kan dette produktet bli misfarget.

MERKNAD

MERKNAD

Sterilisatorprodusentens instruksjoner for bruk og lastkonfigurasjon må følges nøye. Når du steriliserer flere instrumenter i én steriliseringssyklus, må du passe på at instrumentene ikke berører hverandre for å sikre best mulig dampgjennomtrengning. Følg informasjonen i brukerhåndboken til steriliseringsapparatet.

Etter at du har lukket instrumentet tett i steriliseringsposen, setter du instrumentet på et steriliseringsbrett for å unngå direkte kontakt med sterilisatorens indre kammeroverflate og plasserer det deretter i autoklaven. MK-dent anbefaler bruk av sterilisator i henhold til EN 13060, EN ISO 17665 eller EN 285.

8.4.3 Steriliseringsparametere

Bruk bare følgende steriliseringsparametre for å oppnå en SAL på 10^{-6}:

Autoklaver med fraksjonert forvakuum i minst 4 minutter ved min. 134 °C (273 °F).

Steriliseringen ble validert med W&H Lisa 517-enheten i en fraksjonert pre-vakuumprosess ved 134 °C (273 °F) i 4 minutter. Ifølge sterilisatorprodusentens brukerhåndbok beregnes tørketiden for steriliseringsprosessen av enhetens programvare.

Instruksjonene ovenfor for behandling av medisinsk utstyr for gjenbruk er validert og funnet egnet av produsenten av det medisinske utstyret. Brukeren er ansvarlig for at prosesseringen som faktisk utføres, inkludert utstyr og materialer som brukes i prosesseringsanlegget og eventuelt personell involvert, vil oppnå det beregnede resultatet. Dette krever verifisering og/eller validering og rutinemessig overvåking av prosessen.

8.4.4 Etter sterilisering

Når steriliseringssyklusen er ferdig, tar du instrumentet ut av autoklaven. Når du gjør det, må du sørge for å bruke egnet personlig verneutstyr, da instrumentene vil være varme.

8.5 Lagring

Etter sterilisering og tørking, kontroller at det ikke er igjen noen dråper vann. Oppbevar de prosesserte instrumentene i et tørt, mørkt og kjølig rom, beskyttet mot støv og med lavest mulig mikrobiell belastning.

Temperatur	-20 °C til +70 °C (-4 °F - +158 °F)
Relativ fuktighet	5 % - 95 %, ikke-kondenserende
Lufttrykk	700 hPa – 1060 hPa (10 psi – 15 psi)



FORSIKTIG

Instrumentfeil under drift etter meget kjølige lagringsforhold

→ La meget nedkjølte instrumenter varmes opp til romtemperatur før du begynner å bruke dem.

Instrumentet må tørkes helt før lagring. Eventuelt gjenværende vann kan føre til misfarging eller rust.

Ikke oppbevar instrumentet på et sted der det kan bli utsatt for vann.

Ikke oppbevar instrumentet på steder der kjemikalier er lagret eller der det finnes etsende gasser.

9 Vedlikehold

9.1 Regelmessig vedlikehold og kontroller



ADVARSEL

Feil vedlikehold eller service kan føre til funksjonsfeil og/eller forringelse.

→ Utfør alltid riktig vedlikehold og service i henhold til avsnitt **8.3.3 Vedlikehold, kontroller og testing**



FORSIKTIG

For sikker bruk av produktet må du utføre kontroller og vedlikehold av instrumentet i henhold til denne brukerhåndboken.

9.2 Rengjøring ved problemer

Ved problemer med luft- og vannforsyningsslangene, rengjør hver del av instrumentet. Instrumentet må kobles fra slangekoblingen for rengjøring. Instruksjoner finnes i avsnitt **8.1 Førbehandling på bruksstedet.**

10 Transport og avfallsbehandling



FORSIKTIG

Brukere eller tredjeparter kan bli smittet av forurenset medisinsk utstyr. Behandle produktet før transport eller avfallsbehandling, eller avhend det på riktig måte i samsvar med gjeldende forskrifter for avfallsbehandling av forurenset medisinsk avfall.

Prosesser instrumentet i samsvar med avsnitt **8. Prosessering i henhold til ISO 17664-1** og returner det til oss i originalemballasjen. Vi vil ta vare på profesjonell avfallsbehandling av enheten og originalemballasjen for deg.

11 Feilsøking

MERKNAD **MERKNAD**

I tilfelle funksjonsfeil må dette instrumentet ikke repareres av brukeren. Ta kontakt med forhandleren eller MK-dent reparasjonsservice.

Hvis dette instrumentet ikke fungerer som beskrevet i denne brukerhåndboken, kan du se etter problemet i listen nedenfor. Hvis problemet ikke er løst, eller hvis problemet ikke er oppført nedenfor, kan du kontakte forhandleren.

Symptomer	Mulige årsaker	Mottiltak
1) Lav effektivitet	• Ingen lufttilførsel • Trykkluften er for lav i slangetilkoblingen • Kontrollsystemet til behandlingsenheten fungerer ikke	• Rengjør i henhold til **8.2.1 Manuell rengjøring** • Still motortrykket i henhold til **13 Tekniske data** • Test kontrollenheten med et annet håndstykke • Be om reparasjon hos forhandleren
2) Ikke noe vann	• Vannforsyningssystemet til behandlingsenheten er slått av • Det kommer ikke vann inn i turbinslangen • Vannrørene er tette	• Aktiver vannforsyningssystemet til behandlingsenheten din • Kontroller vannforsyningssystemet til behandlingsenheten • Be om reparasjon hos forhandleren
3) Vannlekkasje nær turbinslangen	• O-ring(er) på tilkoblingen din er skadet.	• Skift tetningene • Be om reparasjon hos forhandleren
4) Ingen lys	• Lysstyringen er defekt • Kontaktoren til lysføringen er defekt	• Skift glasstaven • Reparer/skift kontakten • Be om reparasjon hos forhandleren
5) Uregelmessige driftslyder	• Kulelageret har kjørt tørt • Rotorubalanse • Kulelageret er defekt • Buede fjærskiver er utslitt • O-ringene er utslitt	• Smør turbinen • Skift rotoren • Skift de buede fjærskivene • Skift O-ringer • Be om reparasjon hos forhandleren
6) Sterke vibrasjoner	• Kulelageret er defekt • Kulelageret er slitt ut	• Be om reparasjon hos forhandleren

Symptomer	Mulige årsaker	Mottiltak
7) Sterk varmeutvikling	• Rotoren er kjørt tørr • Utilstrekkelig vannforsyning • O-ringene er utslitt • Kulelageret er defekt	• Smør/skift rotoren • Rengjør/skift røret • Skift O-ringer • Be om reparasjon hos forhandleren
8) Visuelle skader	• Skade ved fall • Deformasjon	• Utskifting • Be om reparasjon hos forhandleren
9) Utilstrekkelig rotasjonshastighet	• Lufttilførselen er utilstrekkelig	• Skift drivluftslangen • Rengjøring • Skift koblingen • Be om reparasjon hos forhandleren

12 Reparasjon



FORSIKTIG

Forurenset medisinsk utstyr kan infisere brukere eller tredjeparter. Prosesser instrumentet før det sendes ut.

Prosesser dette instrumentet i samsvar med avsnitt **8 Prosessering i henhold til ISO 17664-1**, og send det til forhandleren eller direkte til MK-dent hvis det er defekt. Ta kontakt med MK-dent kundeservice for å avtale frakt eller henting for fabrikkreparasjon. Spørsmål om støyutvikling, vedlikehold, forberedelse og funksjonalitet kan ofte avklares i en samtale, noe som gjør det unødvendig å sende inn produktet.

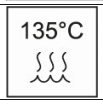
13 Tekniske data

MK-dent anbefaler at spraylufttrykket settes minst 0,3 bar høyere enn sprayvanntrykket.

Artikkelnr.	Belegg	Lufttrykk [bar]	Spray vanntrykk [bar]	Spray lufttrykk [bar]	Returlufttrykk [bar]	Luftforbruk [Nl/min]	Anbefalt trykkraft [N]	Spray vannforbruk [ml/min]	Støynivå [dB(A)]	Tomgangsturtall [min^{-1}]
HB12	Krom	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	335 000
HB14	Krom	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	425 000
HB15L	Krom	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	335 000
HB16L	Krom	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	425 000
HB21K	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	360 000
HB21KL	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	360 000
HB23K	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	425 000
HB23KL	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	425 000
HE11	Krom	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	335 000
HE12	Krom	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	335 000
HE14	Krom	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	425 000
HE15L	Krom	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	335 000
HE16L	Krom	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	425 000
HE17	Krom	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	360 000
HE17B	Krom	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	360 000
HE18	Krom	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	450 000
HE20K	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	<60	370 000
HE20KL	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	<60	370 000
HE21K	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	360 000
HE21KL	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	360 000
HE21N	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	360 000
HE21NL	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	360 000
HE21SL	Krom	2,7	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	360 000
HE21W	Krom	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	370 000
HE21WL	Krom	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	370 000
HE22K	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	440 000
HE22KL	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	440 000
HE22N	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	440 000
HE22NL	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	440 000
HE22SL	Krom	3,0	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	450 000
HE22W	Krom	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	475 000
HE22WL	Krom	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	475 000
HC20K	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 57	370 000
HC20KL	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 57	370 000
HC21K	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 57	360 000
HC21KL	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 57	360 000
HC22K	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	440 000
HC22KL	Krom	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	440 000
HC8021K	Titan	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	360 000
HP21KL	Titan	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 55	360 000
HP21NL	Titan	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 55	360 000
HP21SL	Titan	2,7	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 55	360 000
HP21WL	Titan	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 55	370 000
HP22KL	Titan	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 55	440 000
HP22NL	Titan	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	440 000

Artikkelnr.	Belegg	Lufttrykk [bar]	Spray vanntrykk [bar]	Spray lufttrykk [bar]	Returlufttrykk [bar]	Luftforbruk [Nl/min]	Anbefalt trykkraft [N]	Spray vannforbruk [ml/min]	Støynivå [dB(A)]	Tomgangsturtall [min^{-1}]
HP22SL	Titan	3,0	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	450 000
HP22WL	Titan	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	475 000

14 Symbolforklaring

	Forsiktig – se avsnitt **1 Forklaring på advarslene**
	Steriliseres i en dampsterilisator (autoklav) opp til den angitte temperaturen
	Egnet for automatisk behandling i termiske desinfeksjonsanordninger
	Se i brukerhåndboken, og se kilden til den elektroniske brukerhåndboken
	CE-merking med identifikasjonsnummer til kontrollorganet – indikerer at produktet er i samsvar med europeisk lovgivning for medisinsk utstyr
	Medisinsk utstyr (framgangsmåte for samsvarsvurdering av CE)
	Katalognummer
	Serienummer
	Rotor
	Juridisk produsent
	Produksjonsdato
	Unik produktidentifikasjon – UDI (Unique Device Identifier) – angir en strekkode som inneholder en unik enhetsidentifikasjon
	HIBC-kode (strekkode for helseindustrien)

15 Garanti og mangelsansvar

MK-dent forsikrer deg om at instrumentet ditt har gjennomgått en grundig **kvalitetskontroll** før det forlater fabrikken. Disse kvalitetsinspeksjonene utføres i henhold til betydelig strengere standarder enn kravene i produktstandarden (ISO 14457 Tannpleie - håndstykker og motorer). I tillegg tilbyr vi deg omfattende reklamasjonstjenester for å sikre din tilfredshet.

15.1 Garanti

MK-dent gir sluttkunden en garanti på perfekt fungering og feilfrihet i materiale og utførelse fra kjøpsdato.

Unntak:

- Slitedeler, f.eks. hylser, kulelagre, pakninger, adaptere, lyspærer og O-ringer
- Fallskader
- Forsettlig skade og feilaktig bruk i strid med brukerhåndboken
- Transportskade på grunn av feil emballasje (instrumenter må pakkes individuelt og med tilstrekkelig polstring)
- Ingen kopi av fakturaen for enhetskjøpet er inkludert (fakturamottaker må være et tannlegekontor)
- Mangelsansvaret kan gjøres gjeldende fra kjøpsdatoen og kan ikke overføres
- Defekter eller følger på grunn av manipulasjon eller endringer på produktet av sluttbrukeren eller tredjepart som ikke er autorisert av MK-dent

Regioner, tidsfrister og gyldighet:

Internasjonalt	
Basic Line	12 måneder
Eco Line	18 måneder
Classic Line	18 måneder
Prime Line	24 måneder

15.2 Mangelsansvar

MK-dent påtar seg det lovbestemte mangelsansvaret for alle produkter til avtalepartneren. Dette dekker material- og bearbeidingsfeil som allerede var til stede på tidspunktet for overføringen av risiko eller som oppstår innenfor den lovbestemte garantiperioden. Krav i henhold til mangelsansvaret vil bare bli akseptert hvis produktet er levert med kjøpsbevis i form av en faktura eller en kopi av følgeseddelen (kontraktspartner, kjøpsdato, modell og serienummer må være tydelig synlig).

Unntak:

- Slitedeler, f.eks. hylser, kulelagre, pakninger, adaptere, lyspærer og O-ringer
- Fallskader
- Forsettlig skade og feilaktig bruk i strid med brukerhåndboken
- Transportskade på grunn av feil emballasje (instrumenter må pakkes individuelt og med tilstrekkelig polstring)
- Mangelsansvaret kan gjøres gjeldende fra kjøpsdatoen og kan ikke overføres
- Defekter eller følger på grunn av manipulasjon eller endringer på produktet av sluttbrukeren eller tredjepart som ikke er autorisert av MK-dent

15.3 Betingelser

- Kjøpsbevis (faktura eller følgeseddel) kreves for garanti- eller reklamasjonskrav.
- Garantien eller reklamasjonen er ugyldig hvis produktet er tuklet med eller endret av uautoriserte tredjeparter.
- Reparasjoner eller erstatninger under garantien gir ikke rett til at garantiperioden forlenges eller startes på nytt.
- MK-dent forbeholder seg retten til å reparere eller erstatte defekte instrumenter.

15.4 Anvendelse

Ved krav i henhold til mangelsansvaret kan du kontakte MK-dent kundeservice direkte. Ved krav i henhold til mangelsansvaret kan du kontakte din kontraktpartner.

Kontakt MK-dent kundeservice
Telefon: +49 4532 40049-0
E-post: service@mk-dent.com

Ha følgende informasjon klar:

- Produktmodell og serienummer
- Kjøpsbevis med dato
- Detaljert beskrivelse av problemet

Vårt kundeserviceteam vil veilede deg gjennom garantiprosessen og sikre en rask og tilfredsstillende løsning. Etter reparasjonen vil instrumentet bli returnert til deg forsvarlig pakket og forseglet sammen med en detaljert testrapport.

15.5 Bortfall av ansvar

Innenfor rammen av garantien eller mangelsansvaret er MK-dent ikke ansvarlig for økonomiske tap, nedetid, lån eller utleieutstyr, tap av fortjeneste eller lignende konsekvenser. Ansvaret til MK-dent er begrenset til kjøpsverdien av produktet.

MK-dent er ikke ansvarlig for eventuelle feil og deres konsekvenser som kan oppstå på grunn av naturlig slitasje, feil håndtering, feil rengjøring eller vedlikehold, manglende overholdelse av drifts- eller håndteringsinstruksjoner, forkalkninger eller korrosjon, forurenset luft- og vannforsyning eller kjemiske eller elektriske påvirkninger som er uvanlige eller ikke tillatt i henhold til brukerhåndboken til MK-dent eller andre produsenters brukerhåndboker.

Ethvert ansvar bortfaller dersom defekter eller deres konsekvenser er forårsaket av at produktet har blitt tuklet med eller modifisert av sluttbrukeren eller av en tredjepart som ikke er autorisert av MK-dent.

MK-dent forbeholder seg retten til å endre garantibetingelsene når som helst. Endringer har ingen tilbakevirkende gyldighet for produkter som allerede er kjøpt.

Съдържание

1 За тези инструкции за употреба 381
1.1 Обяснение на предупрежденията 381
1.2 Съответствие 381
2 Предназначение 382
2.1 Предназначение 382
2.2 Показания 382
2.3 Противопоказания 382
2.4 Целеви групи пациенти 382
2.5 Целеви потребители 382
2.6 Потребителска среда 382
3 Безопасност и изисквания 383
3.1 Общи правила за безопасност 383
3.2 Задължение за информиране 383
3.3 Странични ефекти 383
3.4 Рискови групи пациенти 383
4 Описание на продукта 384
4.1 Описание 384
4.2 Комбиниране с други продукти 385
4.3 Компоненти на продукта 385
4.4 Обхват на доставката 385
4.5 Необходими материали, които не са включени 386
4.6 Конфигурации 386
5 Принаделжности, консумативи и резервни части 387
5.1 Принадлежности 387
5.2 Консумативи 388
5.3 Резервни части 388
6 Инсталиране 389
6.1 Изисквания към средата 389
6.2 Разопаковане 389
6.3 Сглобяване 389
6.4 Подготовка за употреба 389
6.4.1 Проверка и настройка на сгъстения въздух 390
6.4.2 Свързване към куплунг система 390
6.4.2.1 Поставяне на инструмента – турбина с директна връзка 390
6.4.2.2 Поставяне на инструмента – турбина с връзка за куплунг 391
6.5 Пускане в експлоатация и работа 391

6.5.1 Преди употреба 391
6.5.2 Проверка за правилна работа 391
6.5.3 Проверка на количеството на водата 391
6.5.4 Поставяне на въртящи се инструменти 392
7 Лечение 393
7.1 Защита на пациента, оператора и асистента 393
7.2 Сваляне на въртящи се инструменти 393
8 Обработване в съответствие с ISO 17664-1 394
8.1 Предварително третиране в точката на употреба 395
8.1.1 Подготовка за почистване 395
8.1.2 Ръчно предварително почистване на разпръскващата дюза 396
8.1.3 Ръчно почистване на инструмента 396
8.1.4 Ръчно предварително почистване на светловода на турбини със светлина 397
8.2 Ръчна обработка 398
8.2.1 Ръчно почистване 398
8.2.2 Ръчна дезинфекция, изплакване и сушене 398
8.3 Автоматична обработка 399
8.3.1 Автоматично почистване, дезинфекция и изплакване 399
8.3.2 Автоматично сушене 399
8.3.3 Поддръжка, проверки и изпитване 400
8.4 Стерилизация в автоклав 400
8.4.1 Опаковка 400
8.4.2 Стерилизиране в парен стерилизатор съгласно EN 13060/EN ISO 17665 401
8.4.3 Параметри на стерилизация 401
8.4.4 След стерилизацията 402
8.5 Съхранение 402
9 Поддръжка 403
9.1 Регулярна поддръжка и проверки 403
9.2 Почистване в случай на проблеми 403
10 Транспорт и изхвърляне 403
11 Отстраняване на неизправности 403
12 Ремонт 404
13 Технически данни 405
14 Обяснение на символите 406
15 Законова и търговска гаранция 407
15.1 Търговска гаранция 407
15.2 Законова гаранция 407
15.3 Гаранционни условия 408

15.4 Изхвърляне 408
15.5 Отказ от отговорност.....408

1 За тези инструкции за употреба

Тези инструкции за употреба се отнасят за всички турбини MK-dent (вж. раздел **4 Описание на продукта**).

Всички посочени тук продукти са предназначени единствено за стоматологично лечение в областта на стоматологията. Не е разрешена каквато и да е неправилна употреба или модификация на продукта, което може да доведе до опасности. Всички посочени тук продукти могат да се използват само от квалифицирани потребители в съответствие с **2.5 Целеви потребители** според предназначението и съгласно инструкциите за употреба.

1.1 Обяснение на предупрежденията

Тези инструкции за употреба описват на потребителите безопасната и ефективна работа на продукта. Преди да започнете работа с продукта, трябва да прочетете тези инструкции за употреба, да следвате всички инструкции и предупреждения за безопасност и да ги спазвате стриктно. Обърнете специално внимание на информацията и процедурите, описани в раздел **3 Безопасност и изисквания**.

Настоящите инструкции за употреба са част от продукта и трябва да се съхраняват в близост до него, за да са винаги достъпни.

За да избегнете телесни повреди и материални щети, спазвайте предупрежденията и информацията за безопасността, съдържащи се в този документ. Те са обозначени по специален начин:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ви предупреждава за възможен сериозен изход, нежелано събитие или риск за безопасността. Неспазването на предупреждението може да доведе до смърт или сериозно нараняване на потребителя или пациента.



ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ ви предупреждава за ситуации, изискващи специално внимание за безопасна и ефективна употреба на продукта. Пренебрегването на предпазните мерки може да доведе до леки или умерено тежки телесни повреди или до щети на продукта или друго имущество, както и до малко вероятен риск от сериозни наранявания и/или замърсяване на околната среда.

ЗАБЕЛЕЖКА

ЗАБЕЛЕЖКА

По този начин се обозначават специални съвети, като например помощ за потребителя или за подобряване на работния процес.

1.2 Съответствие

Ако имате допълнителни въпроси относно приложимите национални или международни стандарти, моля, свържете се с производителя:



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

CE 0123

2 Предназначение

2.1 Предназначение

Високоскоростни накрайници (**турбини**, макс. 250 000 – макс. 420 000 min^{-1}): задвижвания за въртящи се инструменти за премахване на кариозен материал, за подготовка на кавитети и коронки и премахване на пломби.

2.2 Показания

Заболявания на пародонта, зъбите и челюстите (кодове по МКБ-10).
Турбините са задвижвания за въртящи се инструменти, които се използват за отстраняване на кариесен материал, за подготовка на кавитети и коронки и премахване на пломби.

2.3 Противопоказания

Понастоящем не са известни противопоказания.

2.4 Целеви групи пациенти

Решението дали да се използва турбина при даден пациент се взема от лекуващия зъболекар. По преценка на потребителя продуктите могат да се използват за всички пациенти, които се нуждаят от стоматологично лечение.

2.5 Целеви потребители

Турбините MK-dent са предназначени единствено за използване от оторизирани зъболекари. Други потребители са служителите в кабинета, които отговарят за транспортирането, обработката и почистването.

2.6 Потребителска среда

Приложението се осъществява в зъболекарски кабинети или стоматологични клиники. Потребителите носят защитни ръкавици. Използваните периферни устройства отговарят на изискванията на ISO 7494.

3 Безопасност и изисквания

3.1 Общи правила за безопасност



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Този продукт се доставя нестерилен. Преди първата употреба го подгответе в съответствие с раздел **8 Обработване в съответствие с ISO 17664-1**.
- За да гарантирате правилна обработка, след всеки пациент обработвайте изделието в съответствие с раздел **8 Обработване в съответствие с ISO 17664-1**. Безопасната и ефективна повторна обработка след многократна употреба без повторна обработка на изделието води до смесени инфекции и възпрепятства правилната обработка поради нехарактерно натрупване на замърсявания, запушвания и остатъци от почистващи препарати, особено в кухините и захранващите тръбопроводи.
- Този продукт може да се използва само от квалифициран персонал и само за стоматологично лечение.
- Никога не разглобявайте и не модифицирайте този продукт.
- В случай на неизправност този инструмент не трябва да се ремонтира от потребителя. Обърнете се към вашия търговец или към сервиза на MK-dent.
- Моля, не използвайте продукта, ако производителността му се влоши или в случай на неизправност.
- Не използвайте този продукт, ако той не е бил обслужван правилно.
- При употреба спазвайте предпазните мерки, за да осигурите правилно и безопасно функциониране.



ВНИМАНИЕ

- Продуктът може да се използва в областта на денталната медицина само със стоматологична единица, която има CE маркировка или е сертифицирана/одобрена по друг начин съгласно действащите национални законови разпоредби и която е снабдена с подходящо захранване с вода и сгъстен въздух в съответствие с приложимите стандарти.
- Преди всяка употреба проверявайте правилното функциониране (сила на задържане на цангата, дебит на водата на струята и топлоотделяне) и визуално проверявайте инструмента за външни повреди и замърсяване.
- Ако количеството на водата на струята е твърде малко, инструментът може да прегрее и да причини наранявания.

3.2 Задължение за информиране

В случай на сериозно влошаване на здравословното състояние на пациента по време на употребата на този продукт, моля, съобщете за това на специализирания търговец или на нас, като производител, както и на националния компетентен орган.
Нашите данни за контакт са включени в тези инструкции за употреба При поискване ще ви бъдат предоставени и данните за контакт с нотифицирания орган.

3.3 Странични ефекти

Понастоящем не са известни странични ефекти.

3.4 Рискови групи пациенти

Понастоящем не са известни рискови групи пациенти.

4 Описание на продукта

4.1 Описание

Турбините MK-dent се предлагат в следните варианти: PRIME LINE, CLASSIC LINE, ECO LINE, BASIC LINE

Компактната форма на турбината улеснява превключването между стоматологичните единици и изисква много малко място за съхранение.

Куплунг системата за бързо свързване позволява лесна смяна на турбините и незабавна употреба. Не се изисква сложна инсталация, което позволява лесно интегриране във вашата система за лечение.

Задвижваната със сгъстен въздух от стоматологичната единица турбина не оказва влияние върху други медицински изделия, нито се влияе от електромагнитни вълни.

Арт. №	Стандартна глава	Малка глава	Миниглава	Светлина	директна връзка	Куплунг система за бързо свързване
HB12	X	-	-	-	4 отвора	-
HB14	-	-	X	-	4 отвора	-
HB15L	X	-	-	X	5 отвора	-
HB16L	-	-	X	X	5 отвора	-
HB21K	X	-	-	-	-	KaVo
HB21KL	X	-	-	X	-	KaVo
HB23K	-	-	X	-	-	KaVo
HB23KL	-	-	X	X	-	KaVo
HE11	X	-	-	-	2 отвора	-
HE12	X	-	-	-	4 отвора	-
HE14	-	-	X	-	4 отвора	-
HE15L	X	-	-	X	5 отвора	-
HE16L	-	-	X	X	5 отвора	-
HE17	X	-	-	-	4 отвора	-
HE17B	X	-	-	-	2 отвора	-
HE18	-	X	-	-	4 отвора	-
HE20K	X	-	-	-	-	KaVo
HE20KL	X	-	-	X	-	KaVo
HE21K	X	-	-	-	-	KaVo
HE21KL	X	-	-	X	-	KaVo
HE21N	X	-	-	-	-	NSK
HE21NL	X	-	-	X	-	NSK
HE21SL	X	-	-	X	-	Sirona
HE21W	X	-	-	-	-	W&H
HE21WL	X	-	-	X	-	W&H
HE22K	-	X	-	-	-	KaVo
HE22KL	-	X	-	X	-	KaVo
HE22N	-	X	-	-	-	NSK
HE22NL	-	X	-	X	-	NSK
HE22SL	-	X	-	X	-	Sirona
HE22W	-	X	-	-	-	W&H
HE22WL	-	X	-	X	-	W&H
HC20K	X	-	-	-	-	KaVo
HC20KL	X	-	-	X	-	KaVo
HC21K	X	-	-	-	-	KaVo
HC21KL	X	-	-	X	-	KaVo
HC22K	-	X	-	-	-	KaVo
HC22KL	-	X	-	X	-	KaVo
HC8021K	X	-	-	-	-	KaVo
HP21KL	X	-	-	X	-	KaVo

Арт. №	Стандартна глава	Малка глава	Миниглава	Светлина	директна връзка	Куплунг система за бързо свързване
HP21NL	X	-	-	X	-	NSK
HP21SL	X	-	-	X	-	Sirona
HP21WL	X	-	-	X	-	W&H
HP22KL	-	X	-	X	-	KaVo
HP22NL	-	X	-	X	-	NSK
HP22SL	-	X	-	X	-	Sirona
HP22WL	-	X	-	X	-	W&H

KaVo, Sirona, W&H и NSK са регистрирани търговски марки. MK-dent няма икономическа обвързаност с горепосочените компании.

4.2 Комбиниране с други продукти

REF MK-dent Турбина	HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL	HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL	HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL
REF MK-dent Куплунг	QC4012K, QC4014K, QC5015K, QC5016K, QC5016KW, QC5116K, QC5116KW, QC6016K, QC6016KW, QC6116K, QC6116KW	QC5016SW, QC6016SW	QC4014W, QC5016W	QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT
Връзка	KaVo	Sirona	W&H	NSK

KaVo, Sirona, W&H и NSK са регистрирани търговски марки. MK-dent няма икономическа обвързаност с горепосочените компании.

4.3 Компоненти на продукта

Не е приложимо.

4.4 Обхват на доставката

Обхватът на доставката на следните компоненти и принадлежности е включен в доставната единица:

HB12, HB14, HB15L, HB16L, HE11, HE12, HE14, HE15L, HE16L, HE17, HE17B, HE18			
AC0001	AC0003	LT1014P	--
Игла за дюзи	Дентална четка за поддръжка на шпиндела	Маслен адаптер за поддръжка на шпиндела	--

HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1012P
Игла за дюзи	Дентална четка за поддръжка на шпиндела	Маслен адаптер за поддръжка на шпиндела	Маслен адаптер за поддръжка на ротора (KaVo)

HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1017
Игла за дюзи	Дентална четка за поддръжка на шпиндела	Маслен адаптер за поддръжка на шпиндела	Маслен адаптер за поддръжка на ротора (Sirona)

HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1018
Игла за дюзи	Дентална четка за поддръжка на шпиндела	Маслен адаптер за поддръжка на шпиндела	Маслен адаптер за поддръжка на ротора (W&H)

HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1020
Игла за дюзи	Дентална четка за поддръжка на шпиндела	Маслен адаптер за поддръжка на шпиндела	Маслен адаптер за поддръжка на ротора (NSK)

Когато отваряте опаковката за първи път, се уверете, че пломбата на опаковката не е повредена и че всички компоненти са включени в обхвата на доставката. Ако нещо липсва, незабавно се свържете с вашия търговец.

4.5 Необходими материали, които не са включени

ЗАБЕЛЕЖКА **ЗАБЕЛЕЖКА**

Обхватът на доставката не включва куплунг.
Обхватът на доставката не включва държач за инструменти, арт. № RT2050.
Обхватът на доставката не включва уред за измерване на силата на задържане, арт. № RT1020.
Обхватът на доставката не включва премиум масло за поддръжка MK-dent Premium Service Oil LU1011.

4.6 Конфигурации

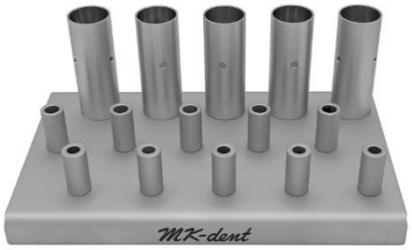
Конфигурацията на турбините е описана в **4.1 Описание** и **5.3 Резервни части**; различават се само вариантите на свързване. Различните връзки са описани, както следва:

REF MK-dent Турбина	HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL	HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL	HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL
Връзка	KaVo	Sirona	W&H	NSK

KaVo, Sirona, W&H и NSK са регистрирани търговски марки. MK-dent няма икономическа обвързаност с горепосочените компании.

5 Принаделжности, консумативи и резервни части

5.1 Принадлежности

Уред за измерване на силата на задържане RT1020	
Държач за инструменти RT2050	
Премиум масло за поддръжка MK-dent Premium Service Oil LU1011	

5.2 Консумативи

Не е приложимо.

5.3 Резервни части



ВНИМАНИЕ

Използването на неодобрени принадлежности или неодобрени модификации на продукта може да доведе до наранявания или неправилно функциониране на инструмента.

→ Използвайте само резервни части и компоненти, които са одобрени от MK-dent за комбиниране с продукта.

	Турбина с директна връзка
Резервна турбина Eco Line	Стандартна глава: HE11, HE12, HE15L, HE17, HE17B Малка глава: HE18 Миниглава: HE14, HE16L
Резервна турбина Basic Line	Стандартна глава: HB12, HB15L Миниглава: HB14, HB16L

	Турбини с връзка за куплунг
Резервна турбина Prime Line	Стандартна глава: HC8021K, HP21KL/NL/SL/WL Малка глава: HP22KL/NL/SL/WL
Резервна турбина Classic Line	Стандартна глава: HC20K/KL, HC21K/KL Малка глава: HC22K/KL
Резервна турбина Eco Line	Стандартна глава: HE20K/KL, HE21K/N/W, HE21KL/NL/SL/WL Малка глава: HE22K/N/W, HE22KL/NL/SL/WL
Резервна турбина Basic Line	Стандартна глава: HB21K/KL Миниглава: HB23K/KL

6 Инсталиране

6.1 Изисквания към средата

За захранване на продуктите с чист и сух въздух почистете въздушния филтър на компресора в зъболекарския кабинет. Не подавайте влажен сгъстен въздух. За източване и регулярна поддръжка на компресора прочетете инструкция за експлоатация на въздушния компресор. Уверете се, че поддръжката на компресора се извършва в съответствие с инструкциите за употреба.

6.2 Разопаковане

При първото отваряне на опаковката се уверете, че съдържанието съгласно **4.4 Обхват на доставката** е приложено към продукта. Уверете се, че турбината няма дефекти или повреди, напр. пукнатини.

6.3 Сглобяване

Не е приложимо.

6.4 Подготовка за употреба



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от инфекция за пациентите и потребителите поради нестерилни инструменти

→ Преди първоначална употреба и след всяко лечение инструментът и принадлежностите трябва да се обработват в съответствие с инструкциите за употреба, вж. раздел **8 Обработване в съответствие с ISO 17664-1**.

Неизправност и/или опасност от инфекция поради влажен и замърсен сгъстен въздух и замърсена вода за охлаждане

→ Продуктът може да се използва в областта на денталната медицина само със стоматологична единица, която има CE маркировка или е сертифицирана/одобрена по друг начин съгласно действащите национални законови разпоредби и която е снабдена с подходящо захранване с вода и сгъстен въздух в съответствие с приложимите стандарти.



ВНИМАНИЕ

Повреден инструмент или повредени компоненти могат да наранят пациента, потребителя и трети лица.

→ Преди всяка употреба проверявайте правилното функциониране и визуално проверявайте инструмента за външни щети.

→ Не използвайте инструмента и компонентите, ако са налице нередности.

При отстраняване на турбината по куплунга остават вода и масло. Отстранете напълно водата и маслото. Уверете се, че в куплунга на маркуча на турбината няма вода или масло. Ако все още има остатъци, отстранете ги със суха кърпа.

Уверете се, че във връзката на инструмента няма вода или масло. Отстранете остатъците с клечка за уши.

6.4.1 Проверка и настройка на сгъстения въздух

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прекомерното или недостатъчното налягане на въздуха затруднява работата на инструмента и може да причини болка на пациента. Проблеми могат да възникнат и по време на употреба, например наранявания поради повреда на инструмента.

Свържете манометъра към куплунга на маркуча на турбината, трябва да чуете заключващ звук. Уверете се, че измервателният уред е здраво закрепен. Ако не разполагате с манометър, свържете се с вашия търговец.

Свържете инструмента към куплунга на манометъра, трябва да чуете заключващ звук. Уверете се, че измервателният уред е здраво закрепен.

Проверете следните стойности на налягането (вж. също раздел **13 Технически данни**):

- Налягане на задвижващия въздух
- Налягане на водата за струята
- Налягане на въздуха за струята
- Налягане на рециркулационния въздух

Сгъстеният въздух трябва да се настрои съгласно раздел **13 Технически данни**. След като настроите налягането, отстранете манометъра.

6.4.2 Свързване към куплунг система

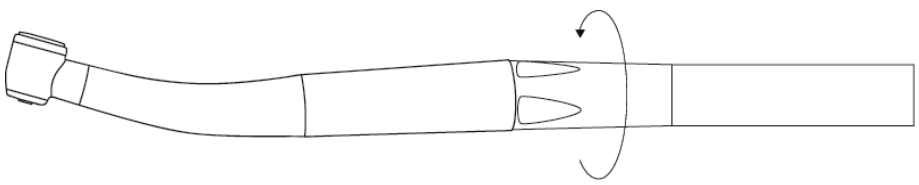
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неизправност поради отделяне на инструмента по време на лечението.
Инструмент, който не е правилно фиксиран, може да се отдели от куплунга на маркуча по време на лечението.
→ Проверявайте дали инструментът е добре закрепен към куплунга на маркуча, като го издърпвате леко преди всяко лечение.

Щети поради неправилно свързване.
Неправилното свързване може да доведе до унищожаване на лампата с високо налягане или светодиода на куплунга или до намаляване на срока му на експлоатация.
→ Проверете дали турбината е здраво закрепена за маркуча, като я издърпате леко.

6.4.2.1 Поставяне на инструмента – турбина с директна връзка



- Поставете инструмента точно върху връзката на маркуча и завъртете втулката на маркуча по посока на стрелката, докато инструментът се закрепи добре.
- Проверете дали инструментът е здраво закрепен към маркуча, като го издърпате леко.
- За да го свалите, хванете здраво инструмента и развийте маншета на маркуча в посока, обратна на стрелката.

6.4.2.2 Поставяне на инструмента – турбина с връзка за куплунг



- Поставете инструмента точно върху куплунга и натиснете силно, докато чуете щракване.
- Проверете дали инструментът е здраво закрепен към куплунга, като го издърпате леко.
- За да го отстраните, хванете здраво инструмента и го издърпайте, като го завъртите внимателно.

6.5 Пускане в експлоатация и работа

6.5.1 Преди употреба

ЗАБЕЛЕЖКА **ЗАБЕЛЕЖКА**

Преди началото на всеки работен ден водопроводните системи трябва да се промиват в продължение на най-малко две минути без поставени инструменти. След всеки пациент трябва да се извърши още един процес на промиване в продължение на 20 до 30 секунди.

6.5.2 Проверка за правилна работа



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверете дали връзката с маркуча на турбината е стабилна, след като чуете заключващ звук. Нестабилната връзка може да доведе до наранявания поради падане на инструмента или други части.

Проверете дали по продукта няма повреди, пукнатини, счупвания или корозия и дали е безопасен за употреба.

При проблеми вж. раздел **11 Отстраняване на неизправности**. Използвайте регулатора на обема на водата на стоматологичния център, за да настроите водоснабдяването.

6.5.3 Проверка на количеството на водата



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Увреждане на пулпата и зъба.
Недостатъчното количество вода за струята може да доведе до прегряване на инструмента и да причини наранявания.
→ Настройте количеството на водата за охлаждане на поне 50 ml/min.

Проверете количеството на водата с мерителна чаша. Проверете тръбите на водата за струята. Ако дебитът на водата е твърде нисък или дюзата е запушена, почистете дюзата с помощта на приложената игла. Вж. също **8.1.2 Ръчно предварително почистване на разпръскващата дюза.**

6.5.4 Поставяне на въртящи се инструменти

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване на пациентите при падане на въртящия се инструмент.
→ След всяко поставяне на въртящи се инструменти проверявайте силата на задържане на цанговия патронник, като издърпате въртящия се инструмент. Уверете се, че правите това, докато задвижването е спряно.

Опасност от нараняване на пациентите и повреда на инструмента, ако се използват въртящи се инструменти, различни от изброените по-долу.
→ Използвайте само въртящи се инструменти, които отговарят на посочените по-долу данни.
→ Спазвайте инструкциите за употреба и правилата за правилно използване на въртящия се инструмент.

Опасност от нараняване поради използването на износени въртящи се инструменти. Въртящите се инструменти могат да изпаднат по време на лечението и да наранят пациента.
→ Не използвайте въртящи се инструменти с износени шийки.

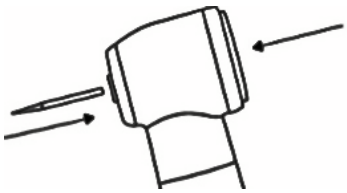
Опасност от нараняване на потребителите поради използването на въртящи се инструменти. Това може да доведе до порязвания и потенциални инфекции.
→ Използвайте ръкавици или средства за защита на пръстите.

ЗАБЕЛЕЖКА

ЗАБЕЛЕЖКА

Използвайте само въртящи се инструменти, изработени от стомана или волфрамов карбид, които отговарят на изискванията на DIN EN ISO 1797 (тип 3) и на следните критерии:

Диаметър на шийката:	1,590 до 1,600 mm
Цялата дължина на захванатата част на шийката: (стандартна глава/малка глава/миниглава):	мин. 12/11/9 mm
Дължина на шийката (стандартна глава/малка глава/миниглава):	макс. 21/21/19 mm
Диаметър на режещата част:	макс. 2 mm



→ Натиснете силно бутона с палеца си и едновременно с това вкарайте въртящия се инструмент докрай.
→ Проверете дали бореръ е здраво закрепен, като го издърпате.
→ Проверявайте силата на задържане на цангата поне веднъж седмично, като използвате динамометър RT1020 MK-dent или друг подходящ уред съгласно ISO 8325. Силата на задържане на цангата не трябва да пада под 2,5 kg. MK-dent препоръчва смяна на ротора, когато силата на задържане падне под 3 kg.

7 Лечение

7.1 Защита на пациента, оператора и асистента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Преди първия контакт с пациента продуктът трябва да се обработи правилно, за да се предотврати инфекция. Вж. раздел **8 Обработване в съответствие с ISO 17664-1**.

Преди употреба защитете пациента по подходящ начин.

По време на лечението операторът и асистентите трябва да носят ръкавици, предпазни очила и маски, за да предотвратят инфекция.

ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ

Спирайте работа, когато работните шумове станат по-силни или са необичайни, има по-силни вибрации или в случай на прегряване или визуална повреда. В подобни случаи се обърнете към търговеца или сервиза на MK-dent.

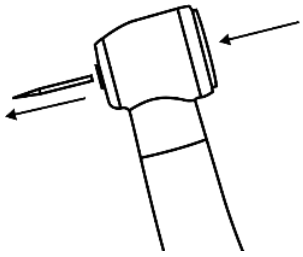
Компанията MK-dent препоръчва смазване на инструмента след 30 минути работа с премиум масло за поддръжка MK-dent; вж. раздел **8.3.3 Поддръжка, проверки и изпитване**. Ако инструментът ще се използва отново непосредствено след смазването му, той трябва да работи на празен ход в продължение на 15 - 20 секунди, за да излезе излишното масло. Ако инструментът ще се използва отново по-късно при същия пациент, поставете го в държач за инструменти (артикулен № RT2050), за да може да изтече излишното масло.

7.2 Сваляне на въртящи се инструменти

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване поради въртящи се инструменти. Порязвания и повреди на затягащата система.
→ Никога не докосвайте въртящи се инструменти.
→ Никога не натискайте бутона, докато инструментът се върти.
→ Сваляйте въртящия се инструмент след всяко лечение, за да предотвратите наранявания и инфекции при поставянето му.



→ С палец натиснете силно бутона, а след като въртящият се инструмент спре напълно, го издърпайте.

8 Обработване в съответствие с ISO 17664-1

ЗАБЕЛЕЖКА **ЗАБЕЛЕЖКА**

Одобреният жизнен цикъл на медицинското изделие е 250 цикъла на обработка. След 250 цикъла на обработка не е установено значително отрицателно въздействие на обработката върху състоянието на продукта. Възможният брой приложения не зависи от циклите на обработка, а по-скоро от приложението на изделието и причиненото от него износване. Следователно срокът на експлоатация на продукта се определя от признаците на износване и повредите, възникващи по време на употреба.

Изхвърляйте повредените продукти в съответствие с раздел **10 Транспорт и изхвърляне**. Не използвайте продукти с очевидни признаци на износване или повреда.

Използвайте само почистващи препарати/дезинфектанти, които са одобрени за обработка на медицински изделия. Спазвайте инструкциите на производителя за почистващите препарати/дезинфектанти.
Използването на неподходящи почистващи или дезинфекциращи препарати може да има отрицателно въздействие върху инструментите:
- Повреда или корозия
- Оцветяване на продукта
- Корозия на метални части
- Намален срок на експлоатация

Спазвайте инструкциите на производителя на почистващите препарати/дезинфектанти. Не използвайте абразивни почистващи препарати/дезинфектанти.

За автоматично почистване/дезинфекция производителят препоръчва да се използват само почистващи препарати/дезинфектанти, отговарящи на изискванията на EN ISO 15883-1 и -2.

Инструментите могат да се стерилизират. При стерилизация не използвайте температури над 135 °C (275 °F).

За обработка на инструментите не се препоръчва ултразвуково почистване, тъй като сачмените лагери могат да се повредят, като по този начин се намалява срокът на експлоатация на продукта.

8.1 Предварително третиране в точката на употреба



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от инфекция поради нестерилни инструменти. Винаги носете защитни ръкавици.



ВНИМАНИЕ

Използването на дезинфекционни вани и дезинфектанти, съдържащи хлор, може да доведе до дефекти и неизправности на инструмента.

Резултатът от почистването се намалява от изсъхването на остатъци по повърхността.
→ Промийте пренесения инструмент веднага след като приключите работа с пациента.
→ Незабавно отстранете всички остатъци от цимент, кръв или композитни материали.

Не потапяйте инструмента в разтвори или други подобни.

ЗАБЕЛЕЖКА

ЗАБЕЛЕЖКА

Преди да съедините отново инструмента, почистете куплунга на маркуча на турбината и вътрешността на конектора на инструмента в съответствие с **6.4 Подготовка за употреба**.

- Промивайте вътрешните тръбопроводи на продукта в съответствие със спецификациите на RKI в продължение на 20 секунди, докато то все още е свързано към стоматологичната единица.
- Инструментите трябва да се почистват предварително непосредствено след лечението за осигуряване на лична безопасност. Целта е да се предотврати засъхването на органични материали и химически остатъци в кухината или по външните части на инструментите и да се избегне замърсяване на околната среда.
- Отстранете полепналите замърсявания, телесни течности и тъкани с помощта на кърпа за еднократна употреба/хартиена кърпа.
- След употреба промийте продукта с вода (температура под 35 °C (95 °F)).
- Не използвайте абразивни почистващи препарати или вода с температура над 35 °C (95 °F), тъй като това може да доведе до увеличаване на адхезията на замърсяванията, което ще затрудни по-нататъшните етапи на обработка.
- Почиствайте инструмента в рамките на един час след всяко лечение, за да предотвратите изсъхването на повърхността.
- Уверете се, че инструментът се съхранява безопасно и се транспортира в сухо състояние в затворен контейнер до мястото на обработка.

8.1.1 Подготовка за почистване

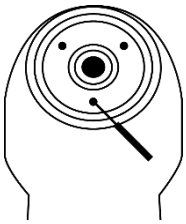
Извадете борера от цангата и издърпайте инструмента от мотора или куплунга за бързо свързване.
Свалете всички сваляеми части (ако има такива) и измийте всяка част под течаща вода.
Ръчното предварително почистване се препоръчва и в случай на автоматична обработка, например за отстраняване на запушвания в каналите за струята.

8.1.2 Ръчно предварително почистване на разпръскващата дюза

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Увреждане на пулпата и зъба. Недостатъчното количество вода за струята може да доведе до прегряване на инструмента и съответните наранявания.
→ Проверявайте тръбите на водата за струята и при необходимост почиствайте разпръсквателните дюзи с иглата за дюзи (AC0001), включена в обхвата на доставката.



Внимателно отстранете запушванията в тръбите за струята с приложената игла за дюзи.

8.1.3 Ръчно почистване на инструмента

ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ

Недостатъчно почистване на повърхността и на тръбопроводите за вода и въздух.

За да се гарантира успешно почистване, трябва да се извърши цялостно ръчно предварително почистване.

Използването на ръчно предварително почистване изисква обучение на служителите, които изпълняват тази инструкция за обработка. Това е необходимо, за да се гарантира успешно почистване.

Инструменти:

- Питейна вода[13] мин. 100 ml 30°C ± 5°C (77 °F - 95 °F)
- Четка или мека четка за зъби
- Дентална четка (AC0003)
- Спринцовка или канюла от 50 ml
- Мека кърпа без власинки

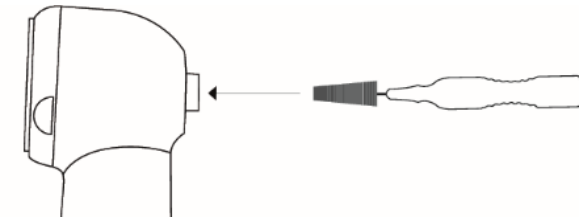
ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ

Опасност от инфекция при многократна употреба на дентална четка.
→ За да избегнете кръстосана инфекция, използвайте нова четка за всеки инструмент, който трябва да се почисти.

При почистване в ултразвукова машина могат да възникнат неизправности.
→ Почиствайте инструмента само по описания по-долу начин.

[13] Качество на питейната вода в съответствие с Директивата на ЕС за питейната вода (общ брой на бактериите макс. 100 CfU/ml)



- За предварително почистване внимателно почистете целия инструмент под течаща питейна вода[13] с помощта на четка или мека четка за зъби.
- За предварително почистване на цангата поставете приложената дентална четка (AC0003) в цангата и внимателно разхлабете/отстранете всички отлагания и замърсявания с въртеливи движения.
- Повторете този процес няколко пъти и всеки път изплаквайте денталната четка с питейна вода[13].
- За да почистите предварително тръбопроводите за вода и въздух, поставете спринцовката в долния край на турбината и промийте кухите пространства поне пет пъти.

ЗАБЕЛЕЖКА **ЗАБЕЛЕЖКА**

В случай на силно замърсяване повторете тези стъпки няколко пъти.

8.1.4 Ръчно предварително почистване на светловода на турбини със светлина



ВНИМАНИЕ

Опасност от надраскване и дефекти по светловода на инструмента, ако не се работи внимателно с него.
→ Бъдете изключително внимателни, когато почиствате светловода

Извършвайте визуална проверка след всяко почистване на светловода. Не използвайте правия или обратния накрайник, ако светловодът е повреден и се обърнете към вашия търговец или към сервиза на MK-dent.

Измийте светловода с топла питейна вода[13], като използвате мека кърпа за почистване на стъкло без власинки.
Подсушете внимателно светловода, като използвате пистолет за сгъстен въздух или мека кърпа за почистване на стъкло без власинки.

[13] Качество на питейната вода в съответствие с Директивата на ЕС за питейната вода (общ брой на бактериите макс. 100 CfU/ml)

8.2 Ръчна обработка

ЗАБЕЛЕЖКА **ЗАБЕЛЕЖКА**

Използвайте дезинфектант за инструменти на алкохолна основа с кратко време на въздействие, който не води до залепване на протеини по инструментите. Дезинфектантът за инструменти трябва да бъде бактерициден, фунгициден и антивирусен в съответствие с изискванията на RKI. Никога не използвайте дезинфектанти, съдържащи хлор, тъй като те могат да повредят накрайниците. Не използвайте алдехидни дезинфектанти, тъй като те са несъвместими с материала. Използвайте само дезинфектанти, чиято микробиологична ефикасност е потвърдена или гарантирана от производителя (напр. регистрация VAH/DGHM или маркировка CE).

Съгласно препоръките на RKI след ръчно почистване и дезинфекция на медицински изделия от клас „полукритичен B“ се изисква топлинна дезинфекция в парен стерилизатор, особено ако дезинфектантът за инструменти, използван за ръчната дезинфекция, няма едновременно бактерицидно, фунгицидно и антивирусно действие. Освен това ръчното почистване може да послужи като подготовка за автоматично почистване.

Инструменти:

- Почистващ разтвор ALPRO® WL-clean
- Дезинфекционен разтвор ALPRO® WL-cid
- Изсушаващ спрей ALPRO® WL-dry
- Адаптер за почистване ALPRO® в зависимост от конектора
- Кърпа за еднократна употреба без власинки

8.2.1 Ръчно почистване

Свържете адаптера за почистване на ротора към спрей бутилката Alpro® WL-clean и го поставете в турбината от страната на куплунга. Почистете инструмента с 3 впръсквания на спрея, всяко от които продължава 2 секунди, а времето за реакция е 1 минута.

8.2.2 Ръчна дезинфекция, изплакване и сушене

Дезинфекцирайте външните повърхности на инструмента, като използвате кърпа за еднократна употреба и Alpro® WL-cid. Свържете адаптера за почистване на ротора към спрей бутилката Alpro® WL-cid и го поставете в турбината от страната на куплунга и пръскайте в продължение на 3 секунди. След 5 минути подсушете инструмента със спрей Alpro® WL-dry.



ВНИМАНИЕ

Времето за въздействие след последното пръскане е 5 минути.

8.3 Автоматична обработка

8.3.1 Автоматично почистване, дезинфекция и изплакване

ЗАБЕЛЕЖКА



ЗАБЕЛЕЖКА

MK-dent препоръчва устройства за топлинна дезинфекция, които отговарят на изискванията на EN ISO 15883-1 и са одобрени от производителя за стоматологични накрайници и турбини. Почистването трябва да се извършва при мин. 55 °C (131 °F) в продължение на най-малко 6 минути, а дезинфекцията при мин. 90 °C (194 °F) в продължение на най-малко 5 минути (стойност A0 > 3000). Препоръчва се леко алкален почистващ препарат с pH от 9 до 11, например Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte.



ВНИМАНИЕ

За автоматично почистване на вътрешността използвайте адаптерите, посочени от производителя на изделието.

Обработвайте само инструменти, които са сухи и нямат остатъци, като използвате автоматичен процес на почистване и дезинфекция.

Процесът на автоматично почистване и дезинфекция е валидиран с помощта на уреда WD BHT INNOVA® M3 и програма № 03 (Топлинна дезинфекция), с почистващ препарат Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5%. Инструментите бяха свързани към машината със силиконов маркуч с адаптер Luer-Lock.

Параметри за автоматично почистване и дезинфекция:

- Предварително изплакване в продължение на 1 минута с почистващ препарат Neodisher® MediClean forte 0,5% при 30 °C (86 °F)
- Почистване в продължение на 6 минути с почистващ препарат Neodisher® MediClean forte 0,5% при 55 °C (131 °F)
- Изплакване в продължение на 1 минута с деминерализирана вода
- Извършете топлинна дезинфекция в продължение на 5 минути при 90 °C (194 °F), като използвате деминерализирана вода с ниско съдържание на микроорганизми (< 10 CfU/ml) и ниско съдържание на ендотоксин (< 0,25 ендотоксинни единици/ml) (стойност A0 > 3 000).

8.3.2 Автоматично сушене

Процесът на сушене обикновено е част от процеса на почистване на вашия термодезинфектор. Моля, следвайте инструкциите за вашия термодезинфектор**.** Оставете инструмента да се охлади, преди да го извадите от адаптера, за да гарантирате безопасно и лесно изваждане.

Ако в термодезинфектора все още има видими замърсявания, процесът трябва да се повтори.

За да избегнете повреди на инструмента, след всеки цикъл се уверявайте, че инструментът е сух отвътре иотвън и че по него няма остатъци. Ако след почистването по или в инструмента остане влага, подсушете го с кърпа без власинки. Също така се уверете, че кухините на инструментите са сухи и при необходимост ги подсушете с медицински сгъстен въздух.

8.3.3 Поддръжка, проверки и изпитване

ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ

Преждевременно износване и неизправности поради неправилна поддръжка и грижи
→ Намален срок на експлоатация
→ Извършвайте регулярна подходяща поддръжка и грижи

ЗАБЕЛЕЖКА **ЗАБЕЛЕЖКА**

Инструментът изисква поддръжка след всяка обработка и преди всяка стерилизация. За тази цел използвайте премиум масло за поддръжка MK-dent Premium Service Oil LU1011.

Инструментът трябва да се поддържа след всяка обработка и преди всяка стерилизация. Изпълнете следните стъпки в посочения ред:

- Завинтете включения в комплекта маслен адаптер за поддръжка на шпиндела LT1014P върху контейнера за масло. Впръскайте в шпиндела в продължение на 2 секунди.
- Завинтете включения в комплекта маслен адаптер за поддръжка на ротора върху контейнера за масло. Поставете го в инструмента от страната на куплунга и пръскайте в продължение на 2 секунди в канала за задвижващия въздух.



8.4 Стерилизация в автоклав

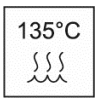
8.4.1 Опаковка

ЗАБЕЛЕЖКА **ЗАБЕЛЕЖКА**

Използвайте валидирана процедура за опаковане, която е подходяща за стерилизация. Стерилизационната торбичка трябва да е достатъчно голяма за инструмента, за да не се разтяга опаковката. Стерилизационната опаковка трябва да отговаря на изискванията на EN ISO 11607-1 и да е подходяща за процеса на стерилизиране. Опаковайте всеки инструмент поотделно в обикновена стерилизационна торбичка. Запечатайте внимателно стерилизационната торбичка и проверете дали не пропуска.

8.4.2 Стерилизиране в парен стерилизатор съгласно EN 13060/EN ISO 17665





ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Преждевременно износване и неизправности поради неправилна поддръжка и грижи
→ Намален срок на експлоатация
→ Преди всяко стерилизиране е необходимо да се извършва поддръжка на инструмента с премиум масло за поддръжка MK-dent.
Стерилизацията трябва да се извършва преди първата употреба и след всеки пациент, за да се предотврати директна и кръстосана инфекция.
За да избегнете инфекция, носете подходящо защитно облекло като маска, ръкавици и предпазни очила.
Контактната корозия от влага може да доведе до повреда на продукта.
→ Изваждайте инструмента от парния стерилизатор непосредствено след цикъла на стерилизация.
Това медицинско изделие може да издържа на температури до макс. 135 °C (275 °F).



ВНИМАНИЕ

В зависимост от условията на използване на вашия стерилизатор или методите на стерилизация този продукт може да претърпи промяна на цвета.

ЗАБЕЛЕЖКА

ЗАБЕЛЕЖКА

Инструкциите на производителя на стерилизатора за работа и конфигурация на зареждането трябва да се спазват стриктно. При стерилизиране на няколко инструмента в един цикъл се уверете, че инструментите не се допират един до друг, за да осигурите възможно най-добро проникване на парата. Спазвайте информацията в инструкциите за употреба на производителя на стерилизатора.

Поставете запечатания в стерилизационна торбичка инструмент върху стерилизационна табла, за да избегнете пряк контакт с вътрешната повърхност на камерата на стерилизатора, и след това го поставете в автоклава. MK-dent препоръчва използването на стерилизатор в съответствие с EN 13060, EN ISO 17665 или EN 285.

8.4.3 Параметри на стерилизация

Използвайте само следните параметри на стерилизация за постигане на SAL от 10^{-6}:

Стерилизирайте в автоклав с фракциониран предварителен вакуум за най-малко 4 минути при минимална температура 134 °C (273 °F).

Стерилизацията е валидирана с уред W&H LISA 517 в процес на фракциониран предварителен вакуум при 134 °C (273 °F) за 4 минути. Съгласно инструкциите за употреба на производителя на стерилизатора времето на сушене за процеса на стерилизация се изчислява от софтуера на уреда.

Посочените по-горе инструкции за обработка на медицинско изделие за повторна употреба са валидирани и са счетени за подходящи от производителя на медицинското изделие. Потребителят трябва да гарантира, че действително извършената обработка, включително използваните в машината за обработка изделия и материали и участващият персонал, ще постигнат предвидения резултат. Това изисква проверка и/или валидиране и рутинно наблюдение на процеса.

8.4.4 След стерилизацията

След приключване на цикъла на стерилизация извадете инструмента от автоклава. Не забравяйте да използвате подходящи лични предпазни средства, тъй като инструментите са нагорещени.

8.5 Съхранение

След стерилизация и сушене проверете дали няма капки остатъчна вода. Съхранявайте обработените инструменти на сухо, тъмно и хладно място, защитено от прах и с възможно най-нисък микробен товар.

Температура	-20 °C до +70 °C (-4 °F до +158 °F)
Относителна влажност	5 % до 95 %, без конденз
Налягане на въздуха	700 hPa - 1060 hPa (10 psi - 15 psi)



ВНИМАНИЕ

Неправилно функциониране на инструмента по време на работа след много студени условия на съхранение

→ Оставете силно охладените инструменти да се затоплят до стайна температура, преди да започнете да ги използвате.

Инструментът трябва да е напълно сух преди съхранение. Останалата вода може да доведе до промяна на цвета или ръжда.

Не съхранявайте инструмента на място, където може да бъде изложен на вода.

Не съхранявайте инструмента на места, където се съхраняват химикали или има корозивни газове.

9 Поддръжка

9.1 Регулярна поддръжка и проверки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неподходящата поддръжка или обслужване може доведе до неизправности и/или влошаване на качеството.

→ Винаги извършвайте правилно поддръжката и сервизното обслужване съгласно раздел **8.3.3 Поддръжка, проверки и изпитване**



ВНИМАНИЕ

За безопасна употреба на продукта извършвайте проверки и поддръжка на инструмента в съответствие с тези инструкции за употреба.

9.2 Почистване в случай на проблеми

В случай на проблеми със захранващите тръбопроводи за въздух или вода почистете всички части на инструмента. За почистването инструментът трябва да бъде разединен от куплунга на маркуча. Инструкции ще намерите в раздел **8.1 Предварително третиране в точката на употреба**

10 Транспорт и изхвърляне



ВНИМАНИЕ

Потребителите или трети лица могат да се заразят от замърсени медицински изделия. Обработете продукта преди транспортиране или изхвърляне или го изхвърлете правилно в съответствие с приложимите разпоредби за изхвърляне на замърсени медицински отпадъци.

Обработете инструмента в съответствие с раздел **8 Обработване в съответствие с ISO 17664-1** и ни го върнете в оригиналната му опаковка. Ние ще се погрижим за професионалното изхвърляне на изделието и оригиналната опаковка вместо вас.

11 Отстраняване на неизправности

ЗАБЕЛЕЖКА **ЗАБЕЛЕЖКА**

В случай на неизправност този инструмент не трябва да се ремонтира от потребителя. Обърнете се към вашия търговец или към сервиза на MK-dent.

Ако този инструмент не функционира, както е описано в тези инструкции за употреба, потърсете вашия проблем в списъка по-долу. Ако проблемът не се разреши или ако проблемът не е посочен по-долу, свържете се с вашия търговец.

Симптоми	Възможни причини	Мерки за отстраняване
1) Ниска ефективност	• Няма захранване с въздух • Недостатъчно количество сгъстен въздух във връзката на маркуча • Системата за управление на стоматологичната единица не работи	• Почистете съгласно **8.2.1 Ръчно почистване** • Настройте налягането на мотора съгласно **13 Технически данни** • Тествайте блока за управление с друг накрайник • Заявете ремонт при вашия търговец
2) Няма вода	• Системата за захранване с вода на стоматологичната единица е изключена • До маркуча на турбината не достига вода • Тръбите за вода са запушени	• Активирайте системата за захранване с вода на стоматологичната единица • Проверете системата за захранване с вода на стоматологичната единица • Заявете ремонт при вашия търговец
3) Теч на вода в близост до маркуча на турбината	• О-пръстенът(ите) на връзката е(са) повреден(и).	• Сменете уплътненията • Заявете ремонт при вашия търговец
4) Няма светлина	• Светловодът е дефектен • Контакторът на светловода е повреден	• Сменете светловода • Ремонтирайте/сменете конектора • Заявете ремонт при вашия търговец
5) Необичайни шумове по време на работа	• Сачменият лагер е изсъхнал • Дисбаланс на ротора • Сачменият лагер е дефектен • Вълнообразните пружинни шайби са износени • О-пръстените са износени	• Смажете турбината • Сменете ротора • Сменете вълнообразните пружинни шайби • Сменете О-пръстените • Заявете ремонт при вашия търговец
6) Силни вибрации	• Сачменият лагер е дефектен • Сачменият лагер е износен	• Заявете ремонт при вашия търговец
7) Силно отделяне на топлина	• Роторът е изсъхнал • Недостатъчно захранване с вода • О-пръстените са износени • Сачменият лагер е дефектен	• Смажете/сменете ротора • Почистете/сменете тръбата • Сменете О-пръстените • Заявете ремонт при вашия търговец
8) Визуални повреди	• Щети от падане • Деформация	• Смяна • Заявете ремонт при вашия търговец
9) Недостатъчни обороти	• Недостатъчно захранване с въздух	• Сменете тръбата за работния въздух • Почистете • Сменете куплунга • Заявете ремонт при вашия търговец

12 Ремонт



ВНИМАНИЕ

Потребителите или трети лица могат да се заразят от замърсени медицински изделия. Обработвайте инструмента, преди да го изпратите.

Ако инструментът е дефектен, обработете го в съответствие с раздел **8 Обработване в съответствие с ISO 17664-1** и го изпратете на вашия търговец или директно на MK-dent. Моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти на MK-dent, за да организирате изпращането или вземането му за ремонт в завода. Въпросите относно шума, поддръжката, подготовката и функционалността често могат да бъдат изяснени в разговор, което прави излишно изпращането на продукта.

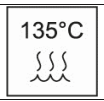
13 Технически данни

MK-dent препоръчва налягането на въздуха за струята да бъде поне с 0,3 bar по-високо от налягането на водата за струята.

Арт. №	Покритие	Налягане на задвижващия въздух [bar]	Налягане на водата за струята [bar]	Налягане на въздуха за струята [bar]	Налягане на рециркулационния	Консумация на въздух [Nl/min]	Препоръчителна сила на притискане [N]	Консумация на вода за струята [ml/min]	Ниво на шум [dB(A)]	Обороти на празен ход [min^{-1}]
HB12	хром	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 65	335 000
HB14	хром	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 65	425 000
HB15L	хром	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 65	335 000
HB16L	хром	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 65	425 000
HB21K	хром	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 65	360 000
HB21KL	хром	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 65	360 000
HB23K	хром	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 65	425 000
HB23KL	хром	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 65	425 000
HE11	хром	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	335 000
HE12	хром	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	335 000
HE14	хром	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	425 000
HE15L	хром	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	335 000
HE16L	хром	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	425 000
HE17	хром	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	360 000
HE17B	хром	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	360 000
HE18	хром	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	450 000
HE20K	хром	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	<60	370 000
HE20KL	хром	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	<60	370 000
HE21K	хром	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	360 000
HE21KL	хром	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	360 000
HE21N	хром	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	360 000
HE21NL	хром	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	360 000
HE21SL	хром	2,7	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	360 000
HE21W	хром	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	370 000
HE21WL	хром	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	370 000
HE22K	хром	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	440 000
HE22KL	хром	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	440 000
HE22N	хром	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	440 000
HE22NL	хром	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	440 000
HE22SL	хром	3,0	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	450 000
HE22W	хром	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	475 000
HE22WL	хром	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 62	475 000
HC20K	хром	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 57	370 000
HC20KL	хром	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 57	370 000
HC21K	хром	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 57	360 000
HC21KL	хром	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 57	360 000
HC22K	хром	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	440 000
HC22KL	хром	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	440 000
HC8021K	титан	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	360 000
HP21KL	титан	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 55	360 000
HP21NL	титан	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 55	360 000

Арт. №	Покритие	Налягане на задвижващия въздух [bar]	Налягане на водата за струята [bar]	Налягане на въздуха за струята [bar]	Налягане на рециркулационния [illegible]	Консумация на въздух [Nl/min]	Препоръчителна сила на притискане [N]	Консумация на вода за струята [ml/min]	Ниво на шум [dB(A)]	Обороти на празен ход [min^{-1}]
HP21SL	титан	2,7	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 55	360 000
HP21WL	титан	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 55	370 000
HP22KL	титан	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 55	440 000
HP22NL	титан	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	440 000
HP22SL	титан	3,0	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	450 000
HP22WL	титан	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2-3	> 50	< 60	475 000

14 Обяснение на символите

	Внимание – вж. раздел **1 Обяснение на предупрежденията**
	Може да се стерилизира в парен стерилизатор (автоклав) до посочената температура
	Подходящ за автоматична обработка в устройства за термична дезинфекция
	Направете справка в инструкциите за употреба и посочете източника на електронната версия на инструкциите за употреба
	Маркировка „CE“ с идентификационен номер на нотифицирания орган – показва, че продуктът отговаря на европейското законодателство за медицинските изделия
	Медицинско изделие (процедура за оценка на съответствието CE)
	Каталожен номер
	Сериен номер
	ротор
	Производител
	Дата на производство
	Уникална идентификация на продукта – UDI (уникален идентификатор на изделието) – посочва баркод с уникалната идентификация на изделието
	HIBC код (баркод в здравеопазването)

15 Законова и търговска гаранция

MK-dent ви уверява, че вашият инструмент е преминал щателна **проверка на качеството**, преди да напусне завода. Тези проверки на качеството се извършват в съответствие със значително по-строги стандарти от изискванията на продуктовия стандарт (ISO 14457 Стоматология. Накрайници и двигатели). Освен това ви предлагаме цялостно гаранционно обслужване, за да гарантираме вашето удовлетворение.

15.1 Търговска гаранция

MK-dent предоставя на крайния клиент гаранция за отлично функциониране и липса на дефекти в материала и изработката от датата на закупуване.

Изключения:

- Износващи се части, напр. цанги, сачмени лагери, уплътнения, адаптери, крушки и О-пръстени
- Щети от падане
- Умишлена повреда и неправилна употреба в противоречие с инструкциите за употреба
- Транспортна щета, дължаща се на неправилно опаковане (Инструментите трябва да бъдат опаковани поотделно и да имат достатъчно пълнеж).
- Не е приложено копие от фактурата за закупуване на изделието (получателят на фактурата трябва да е зъболекарски кабинет)
- Гаранцията е валидна от датата на закупуване и не може да се прехвърля.
- Дефекти или последиците от тях, дължащи се на интервенции или модификации на продукта от страна на крайния потребител или от трета страна, неоторизирана от MK-dent.

Региони, времеви периоди и валидност:

Международна	
Basic Line	12 месеца
Eco Line	18 месеца
Classic Line	18 месеца
Prime Line	24 месеца

15.2 Законова гаранция

MK-dent предоставя законова гаранция за всички продукти на договорния партньор. Тя обхваща дефекти на материала и обработката, които вече са били налице към момента на прехвърляне на риска или които са възникнали в рамките на законовия гаранционен срок. Гаранционните претенции ще бъдат признати само ако продуктът бъде представен с доказателство за покупка под формата на фактура или копие от товарителницата (договорният партньор, датата на покупка, моделът и серийният номер трябва да са ясно видими).

Изключения:

- Износващи се части, напр. цанги, сачмени лагери, уплътнения, адаптери, крушки и О-пръстени
- Щети от падане
- Умишлена повреда и неправилна употреба в противоречие с инструкциите за употреба
- Транспортна щета, дължаща се на неправилно опаковане (инструментите трябва да бъдат опаковани поотделно и да имат достатъчно пълнеж).
- Гаранцията е валидна от датата на закупуване и не може да се прехвърля.
- Дефекти или последиците от тях, дължащи се на интервенции или модификации на продукта от страна на крайния потребител или от трета страна, неоторизирана от MK-dent.

15.3 Гаранционни условия

- За предявяване на гаранционни претенции се изисква доказателство за покупка (фактура или товарителница).
- Гаранцията се анулира, ако продуктът е променян или модифициран от неупълномощени трети страни.
- Гаранционните ремонти или замени не дават право на удължаване или възобновяване на гаранционния срок.
- MK-dent си запазва правото да ремонтира или заменя дефектни инструменти.

15.4 Изхвърляне

В случай на гаранционни претенции, моля, свържете се директно с отдела за обслужване на клиенти на MK-dent. В случай на гаранционни претенции, моля, свържете се директно с договорния парнтьор.

Връзка с отдела за обслужване на клиенти на MK-dent
Телефон: +49 4532 40049-0
Имейл: service@mk-dent.com

Моля, подгответе следната информация:
- Модел на продукта и сериен номер
- Доказателство за покупка с дата
- Подробно описание на проблема

Нашият екип за обслужване на клиенти ще ви преведе през гаранционния процес и ще осигури бързо и задоволително решение. След ремонта инструментът ще ви бъде върнат добре опакован и запечатан заедно с подробен протокол от изпитването.

15.5 Отказ от отговорност

В рамките на търговската или законовата гаранция MK-dent не носи отговорност за финансови загуби, престои, заемане или наемане на оборудване, пропуснати ползи или други подобни последствия. Отговорността на MK-dent е ограничена до покупната цена на продукта.

MK-dent не носи отговорност за дефекти и последиците от тях, които могат да възникнат поради естествено износване, неправилно боравене, неправилно почистване или поддръжка, неспазване на инструкциите за експлоатация или боравене, калциране или корозия, замърсен въздух и вода или химически или електрически въздействия, които са необичайни или не са разрешени съгласно инструкциите за употреба на MK-dent или инструкциите за употреба на други производители.

Изключва се всякаква отговорност, ако дефектите или последиците от тях се дължат на интервенции или модификации на продукта от страна на крайния потребител или от трета страна, неоторизирана от MK-dent.

MK-dent си запазва правото да променя гаранционните условия по всяко време. Промените нямат обратна валидност за вече закупени продукти.

Turinys

1 Apie šią naudojimo instrukciją 412

1.1 Įspėjimų paaiškinimas 412

1.2 Atitiktis 412

2 Numatytoji paskirtis 413

2.1 Numatytoji paskirtis 413

2.2 Indikacijos 413

2.3 Kontraindikacijos 413

2.4 Numatytos pacientų grupės 413

2.5 Numatyti naudotojai 413

2.6 Naudotojo aplinka 413

3 Sauga ir reikalavimai 414

3.1 Bendrosios saugos taisyklės 414

3.2 Ataskaitų teikimo įpareigojimas 414

3.3 Šalutiniai poveikiai 414

3.4 Rizikos grupių pacientai 414

4 Produkto aprašymas 415

4.1 Aprašymas 415

4.2 Derinimas su kitais produktais 416

4.3 Produkto sudedamosios dalys 416

4.4 Komplektacija 416

4.5 Reikalingos medžiagos, kurios neįeina į komplektaciją 417

4.6 Konfigūracijos 417

5 Priedai, eksploatacinės medžiagos ir atsarginės dalys 418

5.1 Priedai 418

5.2 Eksploatacinės medžiagos 419

5.3 Atsarginės dalys 419

6 Įrengimas 420

6.1 Reikalavimai aplinkai 420

6.2 Išpakavimas 420

6.3 Surinkimas 420

6.4 Paruošimas naudoti 420

6.4.1 Suslėgto oro tikrinimas ir nustatymas 421

6.4.2 Prijungimas prie sujungimo sistemos 421

6.4.2.1 Instrumento prijungimas – turbininis antgalis su tiesiogine jungtimi 421

6.4.2.2 Instrumento prijungimas – turbininis antgalis su sujungimo jungtimi 422

6.5 Įjungimas ir veikimas 422

6.5.1 Prieš naudojimą....422
6.5.2 Tinkamo veikimo tikrinimas....422
6.5.3 Vandens kiekio tikrinimas....422
6.5.4 Rotacinių instrumentų naudojimas....423
7 Gydymas....424
7.1 Paciento, operatoriaus ir padėjėjo apsauga....424
7.2 Rotacinių instrumentų nuėmimas....424
8 Apdorojimas pagal ISO 17664-1....425
8.1 Paruošiamasis apdorojimas naudojimo vietoje....426
8.1.1 Paruošimas valymui....426
8.1.2 Paruošiamasis purkštuko valymas rankiniu būdu....427
8.1.3 Paruošiamasis instrumento valymas rankiniu būdu....427
8.1.4 Išankstinis turbininių antgalių su apšvietimu stiklinio strypo valymas rankiniu būdu....428
8.2 Apdorojimas rankiniu būdu....429
8.2.1 Valymas rankiniu būdu....429
8.2.2 Dezinfekavimas, skalavimas ir džiovinimas rankiniu būdu....429
8.3 Automatinis apdorojimas....430
8.3.1 Automatinis valymas, dezinfekavimas ir skalavimas....430
8.3.2 Automatinis džiovinimas....430
8.3.3 Techninė priežiūra, patikrinimai ir bandymai....431
8.4 Sterilizavimas autoklave....431
8.4.1 Pakuotė....431
8.4.2 Sterilizacija gariniame sterilizatoriuje pagal EN 13060 / EN ISO 17665....432
8.4.3 Sterilizavimo parametrai....432
8.4.4 Po sterilizavimo....433
8.5 Saugojimas ir sandėliavimas....433
9 Techninė priežiūra....433
9.1 Reguliari techninė priežiūra ir patikrinimai....433
9.2 Valymas problemų atveju....433
10 Transportavimas ir šalinimas....434
11 Trikčių šalinimas.....434
12 Remontas....435
13 Techniniai duomenys....436
14 Simbolių paaiškinimas....437
15 Garantija ir sutartinė garantija....438
15.1 Garantija....438
15.2 Teisinė sutartinė garantija....438
15.3 Sąlygos....439

15.4 Panaudojimas 439
15.5 Atsakomybės netaikymas 439

1 Apie šią naudojimo instrukciją

Ši naudojimo instrukcija taikoma visiems „MK-dent“ turbininiams antgaliams (žr. skyrių **4 Produkto aprašymas**).

Visi čia išvardintini produktai skirti tik odontologiniam gydymui odontologijos srityje. Bet koks netinkamas produkto naudojimas ar pakeitimas yra draudžiamas ir gali sukelti pavojų. Visus čia išvardintus produktus gali naudoti tik kvalifikuoti naudotojai vadovaudamiesi punktu **2.5 Numatytieji naudotojai** pagal paskirtį ir laikydamiesi naudojimo instrukcijų.

1.1 Įspėjimų paaiškinimas

Ši naudojimo instrukcija skirta naudotojui aprašyti saugų ir veiksmingą produkto veikimą. Prieš pradėdami naudoti produktą, turite perskaityti šią naudojimo instrukciją, laikytis visų saugos instrukcijų ir įspėjimų bei griežtai jų laikytis. Ypač atkreipkite dėmesį į visą informaciją ir procedūras, aprašytasskirsnyje **3 Sauga ir reikalavimai**.

Ši naudojimo instrukcija yra produkto dalis ir turi būti laikoma prie produkto taip, kad visada būtų prieinama.

Kad išvengtumėte asmenų sužeidimų ir žalos turtui, laikykitės šiame dokumente pateiktų įspėjimų ir saugos informacijos. Jie yra specialiai paženklinti:



ĮSPĖJIMAS

ĮSPĖJIMAS įspėja apie galimas sunkias pasekmes, nepageidaujamus rezultatus arba saugos riziką. Įspėjimo nepaisymas gali baigtis naudotojo ar paciento mirtimi arba sunkiu sužalojimu.



ATSARGIAI

ATSARGIAI įspėja apie situacijas, kuriose reikia ypatingo atsargumo, kad produktą būtų galima naudoti saugiai ir efektyviai. Atsargumo priemonių nepaisymas gali sukelti lengvus ar vidutinio sunkumo kūno sužalojimus arba sugadinti produktą ar kitą turtą, taip pat gali sukelti nuotolinę sunkių sužalojimų ir (arba) aplinkos užteršimo riziką.

PASTABA

PASTABA

Čia nurodomi specialūs patarimai, pavyzdžiui, siekiant padėti naudotojui arba pagerinti darbo procesą.

1.2 Atitiktis

Jei turite papildomų klausimų dėl taikomų nacionalinių ar tarptautinių standartų, kreipkitės į gamintoją:



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

CE 0123

2 Numatytoji paskirtis

2.1 Numatytoji paskirtis

Didelio greičio antgaliai **(turbininiai antgaliai**, maks. 250 000-420 000 min^{-1}): jungtys, skirtos rotaciniams instrumentams ėduoniui šalinti, ertmėms ir vainikėliams ruošti bei plomboms šalinti.

2.2 Indikacijos

Periodonto, dantų ir žandikaulių ligos (ICD-10 kodai).
Turbininiai antgaliai yra jungtys, skirtos rotaciniams instrumentams ėduoniui šalinti, ertmėms ir vainikėliams ruošti bei plomboms šalinti

2.3 Kontraindikacijos

Šiuo metu nėra žinomų kontraindikacijų.

2.4 Numatytos pacientų grupės

Sprendimą gydant pacientą naudoti turbininį antgalį priima gydantis odontologas. Priklausomai nuo naudotojo sprendimo, produktus galima naudoti visiems pacientams, kuriems reikalingas dantų gydymas.

2.5 Numatyti naudotojai

Turbininiai antgaliai „MK-dent“ skirti naudoti tik licencijuotiems odontologams. Antriniai naudotojai yra odontologijos kabinetų darbuotojai, atsakingi už transportavimą, apdorojimą ir valymą.

2.6 Naudotojo aplinka

Naudojama odontologijos kabinetuose arba odontologijos įstaigose. Naudotojai turi mūvėti apsaugines pirštines. Naudojami periferiniai įrenginiai atitinka ISO 7494 reikalavimus.

3 Sauga ir reikalavimai

3.1 Bendrosios saugos taisyklės



ĮSPĖJIMAS

- Šis produktas pristatomas nesterilus. Prieš pirmą kartą naudodami paruoškite pagal skirsnį **8 Apdorojimas pagal ISO 17664-1**.
- Kad prietaisas būtų tinkamai pakartotinai apdorotas, kiekvieną kartą panaudoję jį pacientui gydyti iš naujo apdorokite pagal skyrių **8 Apdorojimas pagal ISO 17664-1**. Saugus ir veiksmingas pakartotinis apdorojimas po daugkartinio prietaiso naudojimo be pakartotinio apdorojimo sukelia mišrias infekcijas ir neleidžia tinkamai apdoroti dėl netipinio teršalų kaupimosi, užsikimšimo ir valymo priemonių likučių – ypač ertmėse ir maitinimo linijose.
- Šį produktą gali naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai ir jis naudojamas tik odontologiniam gydymui.
- Niekada neardykite ir nemodifikuokite šio produkto.
- Gedimo atveju naudotojas negali taisyti šio instrumento. Kreipkitės į pardavėją arba „MK-dent“ taisymo paslaugų skyrių.
- Nenaudokite produkto, jei pablogėja jo veikimas arba trikties atveju.
- Nenaudokite produkto, jei neatlikta tinkama techninė priežiūra.
- Naudojimo metu laikykitės atsargumo priemonių, kad užtikrintumėte tinkamą ir saugų veikimą.



ATSARGIAI

- Produktas gali būti naudojamas tik odontologijos srityje su odontologinio gydymo įrenginiu, paženklintu CE ženklu arba sertifikuotu ir (arba) patvirtintu pagal galiojančius nacionalinius teisės aktus, užtirinant tinkamą vandens ir suslėgto oro tiekimą pagal galiojančius standartus.
- Prieš kiekvieną naudodami patikrinkite, ar instrumentas tinkamai veikia (ar spyruokliuojančioji įvorė tinkamai užfiksuoja, ar palaikomas purškiamo vandens srauto greitis, kaip kaista), ir ar atlikite vizualinę apžiūrą tikrindami, ar nėra išorinių pažeidimų ir užteršimo.
- Jei purškiamo vandens kiekis yra per mažas, instrumentas gali perkaisti ir sukelti sužalojimus.

3.2 Ataskaitų teikimo įpareigojimas

Jei naudojant šį produktą rimtai pablogėja paciento sveikata, praneškite apie tai specializuotam pardavėjui arba mums, kaip gamintojui, taip pat nacionalinei kompetentingai institucijai.

Mūsų kontaktinė informacija pateikta šioje naudojimo instrukcijoje. Notifikuotosios įstaigos kontaktiniai duomenys taip pat bus pateikti Jums paprašius.

3.3 Šalutiniai poveikiai

Šiuo metu nėra jokių žinomų šalutinių poveikių.

3.4 Rizikos grupių pacientai

Šiuo metu nėra žinomų rizikos grupių pacientų.

4 Produkto aprašymas

4.1 Aprašymas

„MK-dent“ turbininių antgalių variantai: PRIME LINE, CLASSIC LINE, ECO LINE, BASIC LINE

Dėl kompaktiškos turbininio antgalio formos jį lengva perjungti iš vieno gydymo įrenginio į kitą, o sandėliavimui reikia labai nedaug vietos.

Dėl greito sujungimo sistemos turbininius antgalius lengva pakeisti, todėl galite nedelsiant pradėti juos naudoti. Nereikia jokio sudėtingo įrengimo, todėl lengva integruoti į gydymo sistemą.

Turbininis antgalis, varomas gydymo įrenginio suslėgtu oru, neturi įtakos kitiems medicinos prietaisams, jo neveikia elektromagnetinės bangos.

Prekės Nr.	Apšvietimas	Standartinė galvutė	Maža galvutė	Mini galvutė	Tiesioginiu prijungimu	Greito sujungimo sistema
HB12	-	X	-	-	4 skylučių	-
HB14	-	-	-	X	4 skylučių	-
HB15L	X	X	-	-	5 skylučių	-
HB16L	X	-	-	X	5 skylučių	-
HB21K	-	X	-	-	-	KaVo
HB21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HB23K	-	-	-	X	-	KaVo
HB23KL	X	-	-	X	-	KaVo
HE11	-	X	-	-	2 skylučių	-
HE12	-	X	-	-	4 skylučių	-
HE14	-	-	-	X	4 skylučių	-
HE15L	X	X	-	-	5 skylučių	-
HE16L	X	-	-	X	5 skylučių	-
HE17	-	X	-	-	4 skylučių	-
HE17B	-	X	-	-	2 skylučių	-
HE18	-	-	X	-	4 skylučių	-
HE20K	-	X	-	-	-	KaVo
HE20KL	X	X	-	-	-	KaVo
HE21K	-	X	-	-	-	KaVo
HE21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HE21N	-	X	-	-	-	NSK
HE21NL	X	X	-	-	-	NSK
HE21SL	X	X	-	-	-	Sirona
HE21W	-	X	-	-	-	W&H
HE21WL	X	X	-	-	-	W&H
HE22K	-	-	X	-	-	KaVo
HE22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HE22N	-	-	X	-	-	NSK
HE22NL	X	-	X	-	-	NSK
HE22SL	X	-	X	-	-	Sirona
HE22W	-	-	X	-	-	W&H
HE22WL	X	-	X	-	-	W&H
HC20K	-	X	-	-	-	KaVo
HC20KL	X	X	-	-	-	KaVo
HC21K	-	X	-	-	-	KaVo
HC21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HC22K	-	-	X	-	-	KaVo
HC22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HC8021K	-	X	-	-	-	KaVo
HP21KL	X	X	-	-	-	KaVo

Prekės Nr.	Apšvietimas	Standartinė galvutė	Maža galvutė	Mini galvutė	Tiesioginiu prijungimu	Greito sujungimo sistema
HP21NL	X	X	-	-	-	NSK
HP21SL	X	X	-	-	-	Sirona
HP21WL	X	X	-	-	-	W&H
HP22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HP22NL	X	-	X	-	-	NSK
HP22SL	X	-	X	-	-	Sirona
HP22WL	X	-	X	-	-	W&H

„KaVo“, „Sirona“, „W&H“ ir „NSK“ yra registruotieji prekių ženklai. „MK-dent“ neturi jokių ekonominių ryšių su paminėtomis įmonėmis.

4.2 Derinimas su kitais produktais

„REF MK-dent“ turbininis antgalis	HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL	HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL	HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL
REF „MK-dent“ mova	QC4012K, QC4014K, QC5015K, QC5016K, QC5016KW, QC5116K, QC5116KW, QC6016K, QC6016KW, QC6116K, QC6116KW	QC5016SW, QC6016SW	QC4014W, QC5016W	QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT
Jungtis	„KaVo“	„Sirona“	„W&H“	„NSK“

„KaVo“, „Sirona“, „W&H“ ir „NSK“ yra registruotieji prekių ženklai. „MK-dent“ neturi jokių ekonominių ryšių su paminėtomis įmonėmis.

4.3 Produkto sudedamosios dalys

Netaikoma

4.4 Komplektacija

Į komplektaciją įeina šie komponentai ir priedai:

HB12, HB14, HB15L, HB16L, HE11, HE12, HE14, HE15L, HE16L, HE17, HE17B, HE18			
AC0001	AC0003	LT1014P	--
Purkštuko kaištis	Dantų šepetėlis suklio techninei priežiūrai	Suklio techninės priežiūros tepalo adapteris	--

HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1012P
Purkštuko kaištis	Dantų šepetėlis suklio techninei priežiūrai	Suklio techninės priežiūros tepalo adapteris	Rotoriaus techninės priežiūros tepalo adapteris („KaVo“)

HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1017
Purkštuko kaištis	Dantų šepetėlis suklio techninei priežiūrai	Suklio techninės priežiūros tepalo adapteris	Rotoriaus techninės priežiūros tepalo adapteris („Sirona“)

HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1018
Purkštuko kaištis	Dantų šepetėlis suklio techninei priežiūrai	Suklio techninės priežiūros tepalo adapteris	Rotoriaus techninės priežiūros tepalo adapteris („W&H“)

HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1020
Purkštuko kaištis	Dantų šepetėlis suklio techninei priežiūrai	Suklio techninės priežiūros tepalo adapteris	Rotoriaus techninės priežiūros tepalo adapteris („NSK“)

Pirmą kartą atidarydami produkto pakuotę įsitikinkite, kad pakuotės plomba nepažeista ir kad joje yra visos produkto sudedamosios dalys. Jei ko nors trūksta, nedelsdami kreipkitės į pardavėją.

4.5 Reikalingos medžiagos, kurios neįeina į komplektaciją

PASTABA **PASTABA**

Į komplektaciją neįeina mova.
Į komplektaciją neįeina instrumento laikiklis, prekės Nr. RT2050.
Į komplektaciją neįeina prilaikymo jėgos matavimo įrankis, prekės Nr. RT1020.
Į komplektaciją neįeina „MK-dent“ „Premium Service Oil LU1011“.

4.6 Konfigūracijos

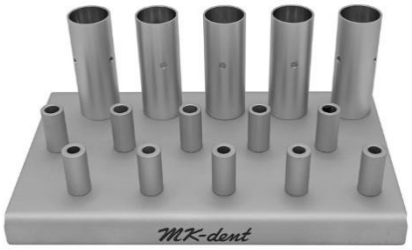
Turbininių antgalių konfigūracija aprašyta **4.1 Aprašymas** ir **5.3 Atsarginės dalys** – skiriasi tik prijungimo parinktys. Skirtingos jungtys aprašomos taip:

„REF MK-dent“ turbininis antgalis	HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL	HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL	HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL
Jungtis	„KaVo“	„Sirona“	„W&H“	„NSK“

„KaVo“, „Sirona“, „W&H“ ir „NSK“ yra registruotieji prekių ženklai. „MK-dent“ neturi jokių ekonominių ryšių su paminėtomis įmonėmis.

5 Priedai, eksploatacinės medžiagos ir atsarginės dalys

5.1 Priedai

Prilaikymo jėgos matavimo įrankis RT1020	
Instrumentų laikiklis RT2050	
„MK-dent“ ϽPremium Service Oil LU1011“	

5.2 Eksploatacinės medžiagos

Netaikoma

5.3 Atsarginės dalys



ATSARGIAI

Naudojant neleistinus priedus arba neleistinai modifikuojant produktą galima susižeisti arba instrumentas gali veikti netinkamai.

→ Naudokite tik tas atsargines dalis ir komponentus, kuriuos „MK-dent“ patvirtino kaip tinkamus naudoti su produktu.

	Turbininiai antgaliai su tiesioginiu prijungimu
Pakaitinis „Eco Line“ turbininis antgalis	Standartinė galvutė: HE11, HE12, HE15L, HE17, HE17B Maža galvutė: HE18 Mini galvutė: HE14, HE16L
Pakaitinis „Basic Line“ turbininis antgalis	Standartinė galvutė: HB12, HB15L Mini galvutė: HB14, HB16L

	Turbininis antgalis su sujungimo jungtimi
Pakaitinis „Prime Line“ turbininis antgalis	Standartinė galvutė: HC8021K, HP21KL/NL/SL/WL Maža galvutė: HP22KL/NL/SL/WL
Pakaitinis „Classic Line“ turbininis antgalis	Standartinė galvutė: HC20K/KL, HC21K/KL Maža galvutė: HC22K/KL
Pakaitinis „Eco Line“ turbininis antgalis	Standartinė galvutė: HE20K/KL, HE21K/N/W, HE21KL/NL/SL/WL Maža galvutė: HE22K/N/W, HE22KL/NL/SL/WL
Pakaitinis „Basic Line“ turbininis antgalis	Standartinė galvutė: HB21K/KL Mini galvutė: HB23K/KL

6 Įrengimas

6.1 Reikalavimai aplinkai

Norėdami tiekti švarų ir sausą orą produktams, išvalykite odontologijos kabineto kompresoriaus oro filtrą. Netiekite drėgno suslėgto oro. Apie kompresoriaus džiovinimą ir reguliarią priežiūrą skaitykite oro kompresoriaus naudojimo instrukcijoje. Užtikrinkite, kad kompresorius būtų prižiūrimas pagal naudojimo instrukciją.

6.2 Išpakavimas

Pirmą kartą atidarydami pakuotę įsitikinkite, kad prie produkto pridėti priedai pagal **4.4 Komplektacija**. Užtikrinkite, kad turbininis antgalis neturi defektų ar pažeidimų, pvz., įtrūkimų.

6.3 Surinkimas

Netaikoma

6.4 Paruošimas naudoti



ĮSPĖJIMAS

Pacientų ir naudotojų užsikrėtimo rizika dėl nesterilių instrumentų

→ Prieš pirmą kartą naudojant ir po kiekvienos gydymo sesijos instrumentą ir priedus reikia apdoroti pagal šią naudojimo instrukciją; žr. skirsnį 8 **Apdorojimas pagal ISO 17664-1.**

Veikimo sutrikimai ir (arba) užkrėtimo rizika dėl drėgmės ir užteršto suslėgto oro bei užteršto aušinimo vandens

→ Produktas gali būti naudojamas tik odontologijos srityje su odontologinio gydymo įrenginiu, paženklintu CE ženklu arba sertifikuotu ir (arba) patvirtintu pagal galiojančius nacionalinius teisės aktus, esant tinkamam vandens ir suslėgto oro tiekimui pagal galiojančius standartus.



ATSARGIAI

Pažeistas prietaisas arba pažeistos sudedamosios dalys gali sužaloti pacientą, naudotoją ir trečiąsias šalis.

→ Prieš kiekvieną kartą naudodami patikrinkite, ar instrumentas tinkamai veikia, ir ar atlikite vizualinę apžiūrą tikrindami, ar nėra išorinių pažeidimų.

→ Nenaudokite instrumento ir sudedamųjų dalių, jei yra kokių nors pažeidimų.

Nuėmus turbininį antgalį, ant sujungimo jungties lieka vandens ir tepalo. Visiškai pašalinkite vandenį ir tepalą. Užtikrinkite, kad ant turbininio antgalio žarnelės movos neliko vandens ir alyvos. Jei yra likusių likučių, pašalinkite juos sausa šluoste.

Įsitikinkite, kad instrumento jungtyje neliko vandens ir alyvos. Likusius likučius pašalinkite vatos pagaliuku.

6.4.1 Suslėgto oro tikrinimas ir nustatymas

ĮSPĖJIMAS

ĮSPĖJIMAS

Per didelis arba per mažas oro slėgis pablogina instrumento veikimą ir gali sukelti pacientui skausmą. Problemų gali kilti ir naudojimo metu, pavyzdžiui, sužalojimų dėl instrumento pažeidimo.

Prijunkite manometrą prie turbininio antgalio žarnelės movos, kol išgirsite užfiksavimo garsą. Įsitikinkite, kad matuoklis patikimai pritvirtintas. Jei manometro neturite, susisiekite su pardavėju.

Prijunkite instrumentą prie manometro movos, kol išgirsite užfiksavimo garsą. Įsitikinkite, kad matuoklis patikimai pritvirtintas.

Patikrinkite šias slėgio vertes (taip pat žr. skirsnį **13 „ Techniniai duomenys“):**

- Jungties oro slėgis
- Purškiamo vandens slėgis
- Pučiamo oro slėgis
- Grįžtančio oro slėgis

Suslėgto oro slėgis turi būti nustatytas pagal skirsnį **13 Techniniai duomenys**. Nustatę slėgį, nuimkite manometrą.

6.4.2 Prijungimas prie sujungimo sistemos

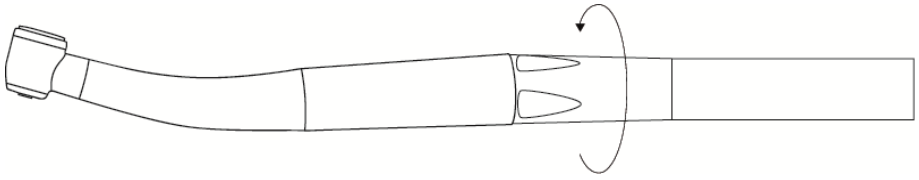
ĮSPĖJIMAS

ĮSPĖJIMAS

Veikimo sutrikimas dėl instrumento atsijungimo gydymo sesijos metu.
Netinkamai pritvirtintas instrumentas gydymo sesijos metu gali atsiskirti nuo movos žarnelės.
→ Prieš kiekvieną gydymo sesiją patikrinkite, ar instrumentas patikimai pritvirtintas prie žarnelės sujungimo, lengvai už jos patraukdami.

Sugadinimas dėl netinkamos movos.
Netinkama mova gali sunaikinti aukšto slėgio lemputę arba movos LED lemputę arba sutrumpinti jų naudojimo laiką.
→ Įsitikinkite, kad turbininis antgalis yra patikimai pritvirtinta prie žarnelės, lengvai jį patraukdami.

6.4.2.1 Instrumento prijungimas – turbininis antgalis su tiesiogine jungtimi



- Uždėkite instrumentą tiksliai ant žarnelės jungties ir sukite žarnelės movą rodyklės kryptimi, kol instrumentas tvirtai užsifiksuos.
- Įsitikinkite, kad instrumentas yra patikimai pritvirtintas prie žarnelės, lengvai jį patraukdami
- Norėdami nuimti instrumentą, tvirtai laikykite prietaisą ir atsukite žarnelės movą priešinga rodyklei kryptimi.

6.4.2.2 Instrumento prijungimas – turbininis antgalis su sujungimo jungtimi



- Uždėkite instrumentą tiksliai ant movos ir stipriai spauskite, kol išgirsite, kaip jungtis užsifiksuoja.
- Įsitikinkite, kad instrumentas yra patikimai pritvirtintas prie movos, lengvai ją patraukdami.
- Norėdami nuimti, tvirtai suimkite instrumentą ir atsargiai pasukdami ištraukite.

6.5 Įjungimas ir veikimas

6.5.1 Prieš naudojimą

PASTABA **PASTABA**

Prieš kiekvienos darbo dienos pradžią, vandens tiekimo sistemą reikia plauti bent dvi minutes be jokių prijungtų instrumentų. Kiekvieną kartą panaudojus su pacientu reikia atlikti dar vieną 20–30 sekundžių trukmės praplovimą.

6.5.2 Tinkamo veikimo tikrinimas



ĮSPĖJIMAS

Išgirdę užfiksavimo garsą, patikrinkite, ar turbininio antgalio žarnelės jungtis yra saugi naudoti. Dėl netvirtos jungties galima susižaloti nukritus instrumentui ar kitoms dalims.

Patikrinkite, ar produktas nėra pažeistas, įtrūkęs, sulūžęs ar surūdijęs ir ar jis saugus naudoti.

Jei kyla problemų, perskaitykite skyrių **11 Trikčių šalinimas**. Vandens tiekimui reguliuoti naudokite gydymo centro vandens kiekio reguliatorių.

6.5.3 Vandens kiekio tikrinimas



ĮSPĖJIMAS

Pulpos ir danties pažeidimas.
Dėl nedidelio purškiamo vandens kiekio instrumentas gali perkaisti ir sukelti sužalojimus.
→ Nustatykite tokį aušinamojo vandens kiekį, kad jis būtų ne mažesnis kaip 50 ml/min.

Vandens kiekį tikrinkite naudodami matavimo indą. Patikrinkite purškiamo vandens tiekimo vamzdelius. Jei vandens išpurškiama per mažai arba purkštukas užsikimšęs, išvalykite purkštuką pridedama purkštuko adata. Taip pat žr. **8.1.2 Paruošiamasis purkštuko valymas rankiniu būdu.**

6.5.4 Rotacinių instrumentų naudojimas

ĮSPĖJIMAS

ĮSPĖJIMAS

Pacientų sužalojimo pavojus iškritus rotaciniam instrumentui.
→ Kiekvieno kartą panaudoję rotacinius instrumentus patikrinkite įvorių laikiklio laikymo jėgą rotacinį instrumentą truktelėdami. Tai darykite, kai jungtis nejuda.

Jei naudojami kiti nei toliau išvardyti rotaciniai instrumentai, kyla pacientų sužalojimo ir instrumentų sugadinimo pavojus.
→ Naudokite tik tokius rotacinius instrumentus, kurie atitinka išvardintus duomenis.
→ Laikykitės rotacinio instrumento naudojimo ir tinkamai jį naudokite.

Sužalojimo pavojus naudojant nusidėvėjusius rotacinius instrumentus. Gydymo sesijos metu rotaciniai instrumentai gali iškristi ir sužaloti pacientą.
→ Nenaudokite rotacinių instrumentų su nusidėvėjusiais velenėliais.

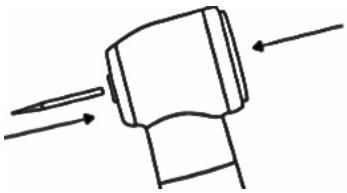
Naudotojų sužalojimo pavojus naudojant rotacinius instrumentus. Dėl to galimi sužalojimai pjūviais ir infekcijos.
→ Naudokite pirštines arba pirštų apsaugą.

PASTABA

PASTABA

Naudokite tik iš plieno arba volframo karbido pagamintus rotacinius instrumentus, atitinkančius DIN EN ISO 1797 (3 tipas) ir toliau nurodytus kriterijus:

Velenėlio skersmuo:	1,590-1,600 mm
Bendras velenėlio įdėjimo ilgis: (standartinė galvutė / maža galvutė / mini galvutė):	mažiausiai 12/11/9 mm
Velenėlio ilgis (standartinė galvutė / maža galvutė / mini galvutė):	maks. 21/21/19 mm
Pjaustytuvo skersmuo:	maks. 2 mm



→ Nykščiu tvirtai paspauskite mygtuką ir tuo pat metu įkiškite rotacinį instrumentą tiek, kiek telpa.
→ Patraukite grąžtą, kad patikrintumėte, ar jis tvirtai užsifiksavo.
→ Ne rečiau kaip kartą per savaitę patikrinkite įvorės laikomąją jėgą naudodami RT1020 „MK-dent“ dinamometrą arba kitą tinkamą prietaisą pagal ISO 8325. Įvorės laikymo jėga turi būti ne mažesnė kaip 2,5 kg. „MK-dent“ rekomenduoja pakeisti rotorių, jei laikymo jėga yra mažesnė nei 3 kg.

7 Gydymas

7.1 Paciento, operatoriaus ir padėjėjo apsauga

ĮSPĖJIMAS

ĮSPĖJIMAS

Siekiant išvengti infekcijų, prieš pirmąjį kontaktą su pacientu produktą reikia tinkamai apdoroti. Žr. skyrių **8 Apdorojimas pagal ISO 17664-1**.

Prieš pradėdami naudoti tinkamai apsaugokite pacientą.

Gydymo sesijos metu operatorius ir padėjėjai turi dėvėti pirštines, apsauginius akinius ir kaukes, kad būtų išvengta infekcijos.

ATSARGIAI

ATSARGIAI

Nustokite dirbti, jei veikimo garsai pagarsėja ar tampa nereguliarūs, jei atsiranda stipri vibracija, jei atsiranda perkaitimas ar vizualiniai pažeidimai. Tokiais atvejais kreipkitės į pardavėją arba „MK-dent“ taisymo paslaugų skyrių.

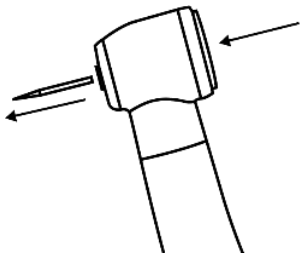
„MK-dent“ rekomenduoja po 30 min. gydymo sesijos prietaisą sutepti „MK-dent“ „Premium Service Oil“ tepalu; žr. skirsnį **8.3.3 Priežiūra, patikrinimai ir bandymai**. Jei instrumentą ketinate naudoti iš karto jį sutepę, jį reikia 15–20 sekundžių paleisti tuščiąja eiga tepalo pertekliui pašalinti. Jei instrumentas bus naudojamas vėliau tam pačiam pacientui, laikykite jį instrumento laikiklyje (gaminio Nr. RT2050), kad tepalo perteklius galėtų nutekėti.

7.2 Rotacinių instrumentų nuėmimas

ĮSPĖJIMAS

ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo pavojus naudojant rotacinius instrumentus. Įpjovimai ir prispaudimo sistemos pažeidimai.
→ Niekada nelieskite besisukančių instrumentų.
→ Niekada nespauskite mygtuko, kai instrumentas sukasi.
→ Po kiekvienos gydymo sesijos nuimkite rotacinį instrumentą, kad išvengtumėte sužalojimų ir infekcijų jį nuleidžiant.



→ Nykščiu paspauskite mygtuką, kai rotacinis instrumentas visiškai sustoja, ir tuo pačiu metu jį ištraukite.

8 Apdorojimas pagal ISO 17664-1

PASTABA **PASTABA**

Medicinos prietaiso eksploatacijos trukmė patvirtinta 250 apdorojimo ciklų. Po 250 apdorojimo ciklų nenustatyta jokio reikšmingo neigiamo apdorojimo poveikio produkto būklei. Galimas naudojimo kartų skaičius priklauso ne nuo apdirbimo ciklų, o nuo prietaiso naudojimo ir dėl to atsirandančio nusidėvėjimo. Todėl produkto tarnavimo laiką lemia naudojimo metu atsirandantys nusidėvėjimo ir pažeidimų požymiai.

Pažeistus produktus šalinkite pagal skirsnį **10 Transportavimas ir šalinimas**. Nenaudokite produktų, kurie turi akivaizdžių nusidėvėjimo ar pažeidimo požymių.

Naudokite tik valymo ir (arba) dezinfekavimo priemones, kurias leidžiama naudoti medicinos prietaisams apdoroti. Laikykitės gamintojo nurodymų dėl valymo ir (arba) dezinfekavimo priemonių.
Naudojant netinkamas valymo ar dezinfekavimo priemones, gali būti daromas neigiamas poveikis instrumentams:
- pažeidimas arba korozija;
- produkto spalvos pakitimai;
- metalinių dalių korozija;
- sutrumpėjęs tarnavimo laikas.

Laikykitės valymo ir (arba) dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodymų. Nenaudokite abrazyvinių valymo ir (arba) dezinfekavimo priemonių.

Gamintojas rekomenduoja automatizuotam valymui ir (arba) dezinfekavimui naudoti tik EN ISO 15883-1 ir 15883-2 standartus atitinkančias valymo ir (arba) dezinfekavimo priemones.

Instrumentus galima sterilizuoti. Nenaudokite aukštesnės nei 135 °C (275 °F) sterilizavimo temperatūros.

Ultragarsinis valymas nerekomenduojamas instrumentams apdoroti, nes gali būti pažeisti rutuliniai guoliai, o tai sutrumpins produkto naudojimo laiką.

8.1 Paruošiamasis apdorojimas naudojimo vietoje



ĮSPĖJIMAS

Infekcijos pavojus naudojant nesterilius instrumentus. Visada mūvėkite apsaugines pirštines.



ATSARGIAI

Naudojant dezinfekavimo voneles ir dezinfekavimo priemones, kurių sudėtyje yra chloro, gali atsirasti instrumento defektų ir gedimų.

Valymo rezultatas sumažėja dėl ant paviršiaus išdžiūvusių likučių.
→ Baigę darbą su pacientu iš karto nuplaukite perdavimo instrumentą.
→ Nedelsdami pašalinkite cemento, kraujo ar sudėtinių medžiagų likučius.

Nemerkite instrumento į tirpalus ar kitus panašius skysčius.

PASTABA

PASTABA

Prieš vėl prijungdami instrumentą, išvalykite turbininio antgalio žarnelės movą ir instrumento jungties vidų pagal **6.4 Paruošimas naudoti**.

- Kol produktas vis dar prijungtas prie valymo įrenginio, 20 sekundžių praplaukite vidinius vamzdelius pagal RKI specifikacijas.
- Asmens saugos sumetimais instrumentus reikia iš anksto išvalyti iš karto pabaigus gydymo sesijos. Tikslas – neleisti organinėms medžiagoms ir cheminių medžiagų likučiams išdžiūti instrumentų ertmėje arba ant išorinių dalių ir nebūtų užteršta aplinka.
- Vienkartine šluoste ir (arba) popierine servetėle pašalinkite prilipusius nešvarumus, kūno skysčius ir audinius.
- Pabaigę produktą naudoti praplaukite jį vandeniu (temperatūra žemesnė nei 35 °C (95 °F)).
- Nenaudokite abrazyvinių valiklių arba aukštesnės nei 35 °C (95 °F) temperatūros vandens, nes priešingu atveju gali pradėti labiau lipti teršalai, o tai apsunkintų tolesnius apdorojimo veiksmus.
- Kiekvieną kartą baigę apdorojimą per vieną valandą išvalykite instrumentą, kad paviršius neišdžiūtų.
- Užtikrinkite, kad instrumentas būtų saugiai laikomas ir sausas gabenamas į apdirbimo vietą uždaroje talpykloje.

8.1.1 Paruošimas valymui

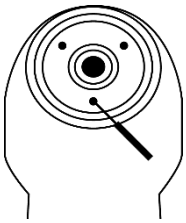
Išimkite grąžtą iš įvorės ir atjunkite instrumentą nuo variklio arba greitosios jungties. Nuimkite visas nuimamas dalis (jei yra) ir kiekvieną dalį nuplaukite po tekančiu vandeniu.
Atliekant automatinį apdorojimą taip pat rekomenduojama rankiniu būdu atlikti paruošiamąjį valymą, pavyzdžiui, pašalinti užsikimšimus purškimo kanaluose.

8.1.2 Paruošiamasis purkštuko valymas rankiniu būdu

ĮSPĖJIMAS

ĮSPĖJIMAS

Pulpos ir danties pažeidimas. Dėl nedidelio purškiamo vandens kiekio instrumentas gali perkaisti ir sukelti atitinkamus sužalojimus.
→ Patikrinkite vandens išpurškimo vamzdelius ir, jei reikia, išvalykite purkštukus naudodami komplektacijoje esantį purkštuko kaištį (AC0001).



Atsargiai pašalinkite purškimo vamzdelių užsikimšimus pridėtu purkštuko kaiščiu.

8.1.3 Paruošiamasis instrumento valymas rankiniu būdu

ATSARGIAI

ATSARGIAI

Nepakankamas paviršiaus ir vandens bei oro vamzdelių valymas.

Siekiant užtikrinti, kad bus išvalyta sėkmingai, būtina atlikti kruopštų paruošiamąjį valymą rankiniu būdu.

Atliekant paruošiamąjį valymą rankiniu būdu, reikia apmokyti darbuotojus, kurie vadovaujasi šia apdorojimo instrukcija. Tai būtina siekiant užtikrinti sėkmingą valymą.

Priemonės:

- Geriamasis vanduo[14] min. 100 ml 30 °C ± 5 °C (77 – 95 °F)
- Šepetėlis arba minkštas dantų šepetėlis
- Dantų šepetėlis (AC0003)
- 50 ml švirkštas arba kaniulė
- Minkšta šluostė be pūkelių

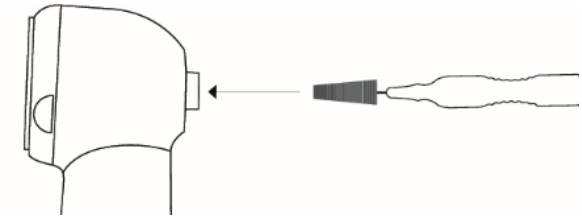
ATSARGIAI

ATSARGIAI

Infekcijos pavojus pakartotinai naudojant dantų šepetėlius.
→ Kad išvengtumėte kryžminės infekcijos, kiekvienam valomam instrumentui naudokite naują dantų šepetėlį

Valant ultragarsiniu prietaisu gali atsirasti veikimo sutrikimų.
→ Instrumentą valykite tik kaip aprašyta

[14] Geriamojo vandens kokybė pagal ES geriamojo vandens reglamentą (suminis liekanų skaičius ne didesnis kaip 100 CfU/ml)



- Atlikdami instrumento paruošiamąjį valymą, atsargiai valykite visą įrankį po tekančiu geriamuoju vandeniu[14] valydami šepetėlį arba minkštą dantų šepetėlį.
- Norėdami atlikti paruošiamąjį įvorės valymą, įkiškite į įvorę pridedamą dantų šepetėlį (AC0003) ir sukamaisiais judesiais švelniai atlaisvinkite ir (arba) pašalinkite visas nuosėdas ir nešvarumus.
- Šį procesą pakartokite keletą kartų ir kiekvieną kartą šepetėlį nuplaukite geriamuoju vandeniu[14].
- Norėdami atlikti paruošiamąjį vandens ir oro vamzdelių valymą, pridėkite švirkštą prie apatinio turbininio antgalio galo ir bent penkis kartus praplaukite ertmes.

PASTABA **PASTABA**

Esant dideliam užterštumui, pakartokite šiuos veiksmus keletą kartų.

8.1.4 Išankstinis turbininių antgalių su apšvietimu stiklinio strypo valymas rankiniu būdu



ATSARGIAI

Neatsargiai elgiantis kyla instrumento stiklinio strypo įbrėžimų ir defektų pavojus.
→ Būkite itin atsargūs valydami stiklinį strypą

Kiekvieną kartą pabaigę valyti stiklinį strypą, apžiūrėkite jį vizualiai. Nenaudokite antgalio arba kampinio antgalio, jei stiklinis strypas pažeistas, ir kreipkitės į pardavėją arba „MK-dent“ taisymo paslaugų skyrių.

Stiklinį strypą plaukite šiltu geriamuoju vandeniu[14], naudodami minkštą stiklo valymo šluostę be pūkelių. Stiklinį strypą išdžiovinkite suspausto oro pistoletu arba atsargiai naudodami minkštą stiklo valymo šluostę be pūkelių.

[14] Geriamojo vandens kokybė pagal ES geriamojo vandens reglamentą (suminis liekanų skaičius ne didesnis kaip 100 CfU/ml)

8.2 Apdorojimas rankiniu būdu

PASTABA **PASTABA**

Naudokite alkoholio pagrindu pagamintą instrumentų dezinfekavimo priemonę, kurios aktyvumo laikas yra trumpas ir kuri nesukelia jokio atitinkamo baltymų sukibimo ant instrumentų. Instrumentų dezinfekavimo priemonė turi turėti baktericidinių, fungicidinių ir antivirusinių savybių, kaip to reikalaujama pagal Roberto Kocho instituto patvirtintas (RKI) rekomendacijas. Niekada nenaudokite dezinfekavimo priemonių, kurių sudėtyje yra chloro, nes jos gali pažeisti tiesius antgalius. Nenaudokite aldehidinių dezinfekavimo priemonių, kadangi jos nesuderinamos su medžiaga. Naudokite tik tas dezinfekcijos priemones, kurių mikrobiologinį veiksmingumą patvirtino arba garantavo gamintojas (pvz., VAH ir (arba) DGHM registracija arba CE ženklas).

Remiantis RKI rekomendacijomis, atlikus „pusiau kritinės B“ klasės medicinos prietaisų valymą ir dezinfekavimą rankiniu būdu reikėtų atlikti terminį dezinfekavimą gariniame sterilizatoriuje, ypač jei rankiniam dezinfekavimui naudota instrumentų dezinfekcinė priemonė neturi vienalaikio baktericidinio, fungicidinio ir antivirusinio veiksmingumo. Be to, valymas rankiniu būdu gali būti atliekamas kaip paruošimas automatiniam valymui.

Priemonės:

- „ALPRO® WL-clean“ valomasis tirpalas
- „ALPRO® WL-cid“ dezinfekavimo tirpalas
- „ALPRO® WL-dry“ sausas džiovinimo purškiklis
- ALPRO® valymo adapteris, priklausomai nuo jungties
- Vienkartinė šluostė be pūkelių

8.2.1 Valymas rankiniu būdu

Prijunkite adapterį prie „Alpro® WL-clean“ purkštuvo, skirto rotoriui valyti, ir įstatykite jį į turbininį antgalį movos pusėje. Valykite įrenginį 3 papurškimais per 2 sekundes ir 1 minutę palaikykite.

8.2.2 Dezinfekavimas, skalavimas ir džiovinimas rankiniu būdu

Išorinius instrumento paviršius dezinfekuokite vienkartine servetėle su „Alpro® WL-cid“. Prijunkite adapterį prie „Alpro® WL-clean“ purkštuvo, skirto rotoriui valyti, ir įstatykite jį į turbininį antgalį movos pusėje ir purkškite 3 sekundes. Po 5 minučių aktyvumo laiko, nusausinkite instrumentą „Alpro® WL-dry“ purškikliu.



ATSARGIAI

Aktyvumo laikas po paskutinio papurškimo yra 5 minutės.

8.3 Automatinis apdorojimas

8.3.1 Automatinis valymas, dezinfekavimas ir skalavimas

PASTABA



PASTABA

„MK-dent“ rekomenduoja naudoti terminio odontologinių antgalių ir turbininių antgalių dezinfekavimo prietaisus, atitinkančius EN ISO 15883-1 reikalavimus ir patvirtintus gamintojo. Valymas turi būti atliekamas esant min. 55 °C (131 °F) temperatūrai ne trumpiau kaip 6 minutes, o dezinfekavimas – min. 90 °C (194 °F) temperatūroje ne trumpiau kaip 5 minutes (kai A0 vertė > 3000).
Rekomenduojame naudoti šiek tiek šarminę valymo priemonę, kurios pH 9–11, pvz., „Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte“.



ATSARGIAI

Automatiniam vidinių paviršių valymui naudokite prietaiso gamintojo nurodytus adapterius.

Automatinio valymo ir dezinfekavimo būdu valykite tik sausus ir be likučių instrumentus.

Automatinis valymo ir dezinfekavimo procesas buvo išbandytas WD BHT INNOVA® M3 naudojant programą Nr. 03 (terminis dezinfekavimas), kaip valymo priemonę naudojant „Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5 %“. Instrumentai prie įrangos buvo prijungti silikonine žarnele su „Luer-Lock“ adapteriu.

Automatinio valymo ir dezinfekavimo parametrai:

- Atlikite paruošiamąjį 1 minutės plovimą su „Neodisher® MediClean forte“ 0,5 % valymo priemone 30 °C temperatūroje (86 °F)
- Valykite 6 minutes su „Neodisher® MediClean forte“ 0,5 % valymo priemone 55 °C (131 °F) temperatūroje
- Skalaukite 1 minutę demineralizuotu vandeniu
- Atlikite terminį dezinfekavimą 5 minutes 90 °C (194 °F) temperatūroje, naudodami demineralizuotą vandenį su mažu mikrobų (<10 CfU/ml) ir endotoksinų (<0,25 endotoksinų vienetų/ml) kiekiu (A0 vertei >3 000).

8.3.2 Automatinis džiovinimas

Džiovinimo procesas paprastai yra terminio dezinfekavimo prietaiso valymo proceso dalis. Vadovaukitės savo terminio dezinfekavimo prietaiso instrukcija. Prieš išimdami instrumentą iš adapterio leiskite jam atvėsti, kad įsitikintumėte, jog tai daryti saugu ir lengva.

Jei terminiame dezinfekavimo prietaise vis dar matomas užterštumas, procesą reikia pakartoti.

Kad išvengtumėte instrumento pažeidimų, po kiekvieno ciklo įsitikinkite, kad instrumentas yra sausas iš vidaus ir iš išorės ir jame nėra teršalų likučių. Jei baigus valyti ant prietaiso ar jo viduje lieka drėgmės, nusausinkite jį šluoste be pūkelių. Taip pat įsitikinkite, kad instrumento ertmės yra sausos, ir, jei reikia, išdžiovinkite jas medicininiu suslėgtu oru.

8.3.3 Techninė priežiūra, patikrinimai ir bandymai

ATSARGIAI

ATSARGIAI

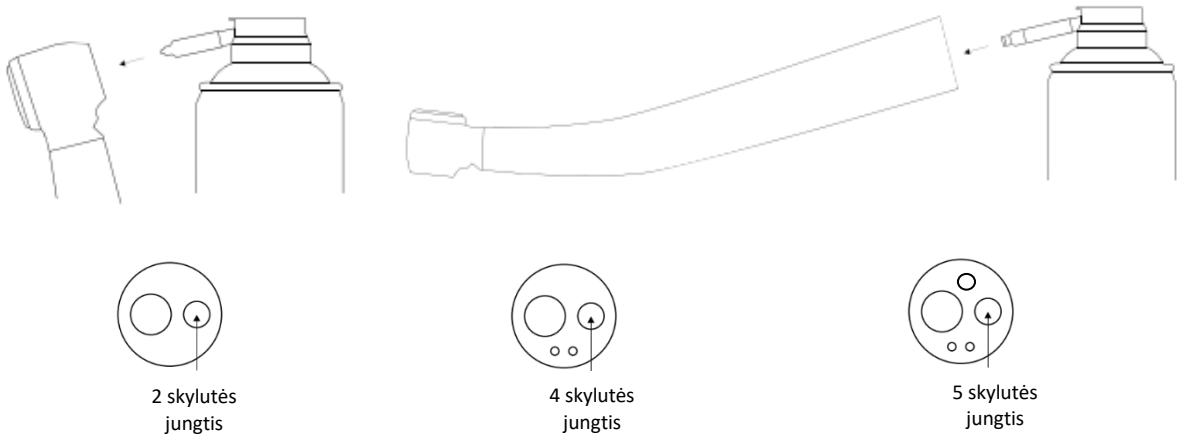
Priešlaikinis nusidėvėjimas ir veikimo sutrikimai dėl netinkamos techninės priežiūros ir priežiūros
→ Sutrumpėjęs produkto tarnavimo laikas
→ Reguliariai atlikite tinkamą techninę priežiūrą ir priežiūrą

PASTABA **PASTABA**

Instrumentą reikia prižiūrėti po kiekvieno apdorojimo ir prieš kiekvieną sterilizavimą. Tam naudokite „MK-dent“ „Premium Service Oil LU1011“ tepalą.

Instrumentą reikia prižiūrėti po kiekvieno apdorojimo ir prieš kiekvieną sterilizavimą. Atlikite nurodytus veiksmus nurodyta tvarka:

- Ant tepalo skardinės užsukite pridedamą LT1014P suklio techninės priežiūros tepalo adapterį. 2 sekundes purkškite į suklį.
- Ant tepalo skardinės užsukite pridedamą rotoriaus techninės priežiūros tepalo adapterį. Įstatykite jį į instrumentą iš movos pusės ir 2 sekundes purkškite tepalą į pavaros oro kanalą.



8.4 Sterilizavimas autoklave

8.4.1 Pakuotė

PASTABA **PASTABA**

Naudokite patikrintą sterilizavimui tinkamą pakavimo procedūrą. Sterilizavimo maišelis turi būti pakankamai didelis, kad į jį tilptų instrumentas ir pakuotė neišsitemptų. Sterilizavimo pakuotė turi atitikti EN ISO 11607-1 reikalavimus ir būti tinkama sterilizavimo procesui. Kiekvieną instrumentą supakuokite atskirai į paprastą sterilizavimo maišelį. Kruopščiai užklijuokite sterilizavimo maišelį ir patikrinkite, ar nėra nuotėkio.

8.4.2 Sterilizacija gariniame sterilizatoriuje pagal EN 13060 / EN ISO 17665





ĮSPĖJIMAS

Priešlaikinis nusidėvėjimas ir veikimo sutrikimai dėl netinkamos techninės priežiūros ir priežiūros
→ Sutrumpėjęs produkto tarnavimo laikas
→ Prieš kiekvieną sterilizavimą būtina atlikti instrumento techninę priežiūrą naudojant „MK-dent“ „Premium Service Oil“ tepalą.

Siekiant išvengti tiesioginės ir kryžminės infekcijos, sterilizavimas turi būti atliekamas prieš naudojant pirmą kartą ir panaudojus atliekant procedūrą pacientui.

Siekiant išvengti infekcijos, dėvėkite tinkamus apsauginius drabužius, pvz., kaukę, pirštines ir apsauginius akinius.

Kontaktinė korozija dėl drėgmės gali pažeisti produktą.
→ Išimkite instrumentą iš garinio sterilizatoriaus iš karto po sterilizavimo ciklo.

Šis medicinos prietaisas gali atlaikyti temperatūrą iki maks. 135 °C (275 °F).



ATSARGIAI

Priklausomai nuo sterilizatoriaus naudojimo sąlygų arba sterilizavimo metodų, šis produktas gali pakeisti spalvą.

PASTABA

PASTABA

Būtina aiškiai laikytis sterilizatoriaus gamintojo naudojimo ir įkrovimo konfigūracijos instrukcijų. Sterilizuodami kelis instrumentus vieno sterilizavimo ciklo metu, užtikrinkite, kad instrumentai nesiliestų vienas su kitu, siekiant užtikrinti kuo geresnį garų prasiskverbimą. Laikykitės sterilizatoriaus gamintojo naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų.

Uždarę sterilizavimo maišelį, instrumentą padėkite ant sterilizacinio padėklo, kad būtų išvengta tiesioginio sąlyčio su sterilizatoriaus kameros vidumi, ir tada įdėkite jį į autoklavą. „MK-dent“ rekomenduoja sterilizatorių naudoti pagal EN 13060, EN ISO 17665 arba EN 285 reikalavimus.

8.4.3 Sterilizavimo parametrai

Naudokite tik toliau nurodytus sterilizavimo parametrus, kad pasiektumėte SAL 10^{-6}:

Sterilizuokite autoklave su iš anksto frakcionuotu vakuumu mažiausiai 4 minutes, esant mažiausiai 134 °C (273 °F).

Sterilizavimas patikrintas naudojant prietaisą W&H LISA 517, naudojant iš anksto frakcionuotą vakuumą 4 minutes 134 °C (273 °F) temperatūroje. Pagal sterilizatoriaus gamintojo naudojimo instrukciją sterilizavimo proceso džiovinimo laiką apskaičiuoja prietaiso programinė įranga.

Pateiktus medicinos prietaiso apdorojimo pakartotiniam naudojimui nurodymus išbandė ir pripažino tinkamais medicinos prietaiso gamintojas. Naudotojas atsako už tai, kad faktiškai atliekamas apdorojimas, įskaitant apdorojimo įrenginyje naudojamus prietaisus ir medžiagas bei visus dalyvaujančius darbuotojus, leistų pasiekti norimą rezultatą. Tam reikia atlikti patikrinimą ir (arba) patvirtinimą ir reguliariai stebėti procesą.

8.4.4 Po sterilizavimo

Pasibaigus sterilizavimo ciklui, išimkite instrumentą iš autoklavo. Būtinai naudokite tinkamas asmenines apsaugos priemones, nes instrumentai bus karšti.

8.5 Saugojimas ir sandėliavimas

Po sterilizavimo ir džiovinimo užtikrinkite, kad neliktų vandens lašų. Apdorotus instrumentus laikykite sausoje, tamsioje ir vėsioje patalpoje, apsaugotoje nuo dulkių ir kurioje yra mažiausia įmanoma mikrobinė apkrova.

Temperatūra	Nuo -20°C iki +70°C (-4°F iki +158°F)
Santykinė oro drėgmė	5-95 %, be kondensato
Oro slėgis	700-1060 hPa (10-15 psi)



ATSARGIAI

Instrumento veikimo sutrikimai po laikymo stipriai atvėsintomis sąlygomis

→ Prieš naudodami stipriai atšaldytus instrumentus, leiskite jiems sušilti iki kambario temperatūros.

Prieš sandėliuojant instrumentas turi būti visiškai išdžiovintas. Vandens likučiai gali pakeisti spalvą arba sukelti rūdžių atsiradimą.

Nelaikykite instrumento ten, kur jį gali veiktis vanduo.

Nelaikykite instrumento ten, kur laikomi chemikalai arba susidaro koroziją sukeliančių dujų.

9 Techninė priežiūra

9.1 Reguliari techninė priežiūra ir patikrinimai



ĮSPĖJIMAS

Netinkama techninė priežiūra ar aptarnavimas gali lemti prietaiso veikimo sutrikimus ir (arba) jį pažeisti.

→ Visada atlikite tinkamą techninę priežiūrą ir aptarnavimą pagal skirsnį **8.3.3 Priežiūra, patikrinimai ir bandymai**



ATSARGIAI

Norėdami užtikrinti saugų produkto naudojimą, tikrinkite ir prižiūrėkite jį pagal šią naudojimo instrukciją.

9.2 Valymas problemų atveju

Iškilus problemoms su oro ar vandens tiekimo linijomis, išvalykite kiekvieną instrumento dalį. Prieš valant instrumentą, jį reikia atjungti nuo movos žarnelės. Instrukcijos pateiktos skyriuje **8.1 Paruošiamasis apdorojimas naudojimo vietoje**.

10 Transportavimas ir šalinimas



ATSARGIAI

Naudotojai arba tretieji asmenys gali užsikrėsti per užterštus medicinos prietaisus. Prieš transportuodami ar šalindami produktą, jį apdorokite arba tinkamai pašalinkite pagal galiojančias užterštų medicininių atliekų šalinimo taisykles.

Apdorokite instrumentą pagal skirsnį **8 Apdorojimas pagal ISO 17664-1** ir grąžinkite jį mums originalioje pakuotėje. Mes pasirūpinsime profesionaliu prietaiso ir originalios pakuotės sunaikinimu.

11 Trikčių šalinimas.

PASTABA **PASTABA**

Gedimo atveju naudotojas negali taisyti šio instrumento. Susisiekite su pardavėju arba „MK-dent“ remonto paslaugų skyriumi.

Jei prietaisas neveikia taip, kaip aprašyta šioje naudojimo instrukcijoje, peržiūrėkite pateiktą sąrašą, kad nustatytumėte problemą. Jei problema neišsprendžiama arba nėra nurodyta pateiktame sąraše, kreipkitės į pardavėją.

Simptomai	Galimos priežastys	Atsakomosios priemonės
1) žemas efektyvumas	• Nėra oro tiekimo • Suslėgto oro lygis žarnelės jungtyje per mažas • Neveikia valymo įrenginio valdymo sistema	• Valykite pagal **8.2.1 Valymas rankiniu būdu** • Nustatykite variklio slėgį pagal **13 Techniniai duomenys** • Išbandykite valdymo įrenginį su kitu antgaliu • Kreipkitės į savo prekybos atstovą dėl remonto
2) Nėra vandens	• Vandens tiekimas į gydymo įrenginį yra atjungtas • Vanduo nepatenka į turbininio abtgalio žarnelę • Užsikimšo vandens tiekimo vamzdeliai	• Įjunkite gydymo įrenginio vandens tiekimo sistemą • Patikrinkite gydymo įrenginio vandens tiekimo sistemą • Kreipkitės į savo prekybos atstovą dėl remonto
3) Vandens nuotėkis šalia turbininio antgalio žarnelės	• Jungties „O“ formos žiedas (-ai) yra pažeistas (-i).	• Pakeiskite sandariklius • Kreipkitės į savo prekybos atstovą dėl remonto
4) Neveikia apšvietimas	• Šviesos kreiptuvas sugedęs • Šviesos kreiptuvo kontaktorius sugedęs	• Pakeiskite stiklinį strypą • Sutaisykite ir (arba) pakeiskite kontaktorių • Kreipkitės į savo prekybos atstovą dėl remonto

Simptomai	Galimos priežastys	Atsakomosios priemonės
5) Neįprasti veikimo garsai	• Rutulinis guolis išdžiūvo • Rotoriaus disbalansas • Sugedęs rutulinis guolis • Susidėvėjusios gofruotos spyruoklinės poveržlės • Susidėvėję „O“ formos žiedai	• Sutepkite turbininį antgalį • Pakeiskite rotorių • Pakeiskite gofruotas spyruoklines poveržles • Pakeiskite „O“ formos žiedą • Kreipkitės į savo prekybos atstovą dėl remonto
6) Didelės vibracijos	• Sugedęs rutulinis guolis • Nusidėvėjęs rutulinis guolis	• Kreipkitės į savo prekybos atstovą dėl remonto
7) Stiprus šilumos išsiskyrimas	• Rotorius išdžiūvo • Nepakankamas vandens tiekimas • Susidėvėję „O“ formos žiedai • Sugedęs rutulinis guolis	• Sutepkite ir (arba) pakeiskite rotorių • Išvalykite ir (arba) pakeiskite vamzdelį • Pakeiskite „O“ formos žiedą • Kreipkitės į savo prekybos atstovą dėl remonto
8) Optiniai pažeidimai	• Pažeidimai, atsiradę dėl kritimo • Deformacija	• Pakeitimas • Kreipkitės į savo prekybos atstovą dėl remonto
9) Netinkamas sukimosi greitis	• Nepakankamas oro tiekimas	• Pakeiskite varomojo oro vamzdelį • Valymas • Pakeiskite movą • Kreipkitės į savo prekybos atstovą dėl remonto

12 Remontas



ATSARGIAI

Užteršti medicininiai instrumentai gali užkrėsti naudotojus arba trečiuosius asmenis. Prieš išsiųsdami instrumentą jį apdorokite.

Apdorokite šį prietaisą pagal skirsnį 8 **Apdorojimas pagal ISO 17664-1** ir, jei prietaisas sugedo, siųskite jį pardavėjui arba tiesiogiai „MK-dent“. Kreipkitės į „MK-dent“ klientų aptarnavimo skyrių, kad suorganizuotumėte siuntimą arba paėmimą remontui gamykloje atlikti. Klausimus dėl triukšmo atsiradimo, techninės priežiūros, paruošimo ir veikimo dažnai galima išsiaiškinti pokalbio metu, todėl produkto siųsti nereikia.

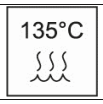
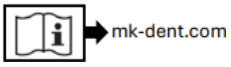
13 Techniniai duomenys

„MK-dent“ rekomenduoja purškiamo oro slėgį nustatyti bent 0,3 baro didesnį už purškiamo vandens slėgį.

Prekės Nr.	Danga	Pavaros oro slėgis [bar]	Purškiamo vandens slėgis [bar]	Purškiamo oro slėgis [bar]	Grįžtančio oro slėgis [bar]	Oro sąnaudos [Nl/min]	Rekomenduojama spaudimo jėga [N]	Purškiamo vandens sąnaudos [ml/min]	Garso lygis [dB(A)]	Tuščiosios eigos sukimosi greitis [min^{-1}]
HB12	Chromas	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<65	335 000
HB14	Chromas	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<65	425 000
HB15L	Chromas	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<65	335 000
HB16L	Chromas	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<65	425 000
HB21K	Chromas	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<65	360 000
HB21KL	Chromas	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<65	360 000
HB23K	Chromas	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<65	425 000
HB23KL	Chromas	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<65	425 000
HE11	Chromas	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<60	335 000
HE12	Chromas	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<60	335 000
HE14	Chromas	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<60	425 000
HE15L	Chromas	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<60	335 000
HE16L	Chromas	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<60	425 000
HE17	Chromas	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<60	360 000
HE17B	Chromas	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<60	360 000
HE18	Chromas	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<60	450 000
HE20K	Chromas	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<60	370 000
HE20KL	Chromas	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<60	370 000
HE21K	Chromas	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<62	360 000
HE21KL	Chromas	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<62	360 000
HE21N	Chromas	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<62	360 000
HE21NL	Chromas	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<62	360 000
HE21SL	Chromas	2,7	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<62	360 000
HE21W	Chromas	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<62	370 000
HE21WL	Chromas	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<62	370 000
HE22K	Chromas	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<62	440 000
HE22KL	Chromas	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<62	440 000
HE22N	Chromas	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<62	440 000
HE22NL	Chromas	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<62	440 000
HE22SL	Chromas	3,0	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<62	450 000
HE22W	Chromas	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<62	475 000
HE22WL	Chromas	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<62	475 000
HC20K	Chromas	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<57	370 000
HC20KL	Chromas	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<57	370 000
HC21K	Chromas	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<57	360 000
HC21KL	Chromas	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<57	360 000
HC22K	Chromas	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<60	440 000
HC22KL	Chromas	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<60	440 000
HC8021K	Titanas	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<60	360 000
HP21KL	Titanas	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<55	360 000
HP21NL	Titanas	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<55	360 000
HP21SL	Titanas	2,7	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<55	360 000

Prekės Nr.	Danga	Pavaros oro slėgis [bar]	Purškiamo vandens slėgis [bar]	Purškiamo oro slėgis [bar]	Grįžtančio oro slėgis [bar]	Oro sąnaudos [Nl/min]	Rekomenduojama spaudimo jėga [N]	Purškiamo vandens sąnaudos [ml/min]	Garso lygis [dB(A)]	Tuščiosios eigos sukimosi greitis [min^{-1}]
HP21WL	Titanas	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<55	370 000
HP22KL	Titanas	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<55	440 000
HP22NL	Titanas	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<60	440 000
HP22SL	Titanas	3,0	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<60	450 000
HP22WL	Titanas	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	<0,5	40	2-3	> 50	<60	475 000

14 Simbolių paaiškinimas

	Atsargiai – žr. skirsnį **1 Įspėjimų paaiškinimas**
	Sterilizuojama gariniame sterilizatoriuje (autoklave) iki nurodytos temperatūros
	Tinka apdoroti automatiškai terminio dezinfekavimo įrenginiuose
	Peržiūrėkite naudojimo instrukciją ir naudokitės elektroniniu naudojimo instrukcijos variantu
	CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu – nurodo produkto atitiktį Europos teisės aktams dėl medicinos prietaisų
	Medicinos prietaisas (CE atitikties įvertinimo procedūra)
	Katalogo numeris
	Serijos numeris
	Rotoriaus
	Juridinis gamintojas
	Pagaminimo data
	Unikalus produkto identifikatorius – UDI (unikalus priemonės identifikatorius) – nurodo, kad brūkšniniame kode yra unikalus priemonės identifikatorius.
	HIBC kodas (Sveikatos priežiūros pramonės brūkšninis kodas)

15 Garantija ir sutartinė garantija

„MK-dent“ garantuoja, kad prieš išvežant jūsų instrumentą iš gamyklos buvo atliktas kruopštus **kokybės patikrinimas**. Šie kokybės patikrinimai atliekami pagal daug griežtesnius standartus nei produkto standartas (ISO 14457 „Odontologija – tiesūs antgaliai ir varikliai“). Be to, norėdami užtikrinti, kad liktumėte patenkinti, siūlome Jums visapusišką garantinį aptarnavimą.

15.1 Garantija

Galutiniam klientui „MK-dent“ suteikia nepriekaištingo veikimo garantiją ir garantiją, kad nuo įsigijimo dienos nebus medžiagų ir gamybos defektų.

Išimtys:

- susidėvėjusios dalys, pvz., spyruokliuojančios įvorės, rutuliniai guoliai, tarpikliai, adapteriai, lemputės ir „O“ formos žiedai;
- pažeidimai, atsiradę dėl kritimo;
- tyčinis sugadinimas ir netinkamas naudojimas nesilaikant naudojimo instrukcijų;
- Gabenimo metu padaryta žala dėl netinkamo įpakavimo (instrumentai turi būti supakuoti atskirai ir su pakankamu paminkštinimu);
- Nepridėta instrumento įsigijimo sąskaitos kopija (sąskaitos gavėjas turi būti odontologijos klinika);
- sutartinė garantija galioja nuo įsigijimo datos ir yra neperduodama;
- defektai ar jų pasekmės, atsiradusios dėl galutinio naudotojo ar trečiosios šalies, kurios neįgaliojo „MK-dent“, intervencijos ar produkto pakeitimo.

Regionai, laikotarpiai ir galiojimas:

Tarptautinis	
„Basic Line“	12 mėnesių
„Eco Line“	18 mėnesių
„Classic Line“	18 mėnesių
„Prime Line“	24 mėnesius

15.2 Teisinė sutartinė garantija

„MK-dent“ suteikia sutarties partneriui teisės aktais nustatytą garantiją visiems produktams. Garantija apima medžiagų ir gamybos defektus, kurie jau buvo rizikos perdavimo metu arba atsirado per teisės aktais nustatytą garantinį laikotarpį. Garantinės pretenzijos pripažįstamos tik tuo atveju, jei produktas perduodamas su pirkimo įrodymu – sąskaitos arba važtaraščio kopija (turi būti aiškiai matomas sutarties partneris, pirkimo data, modelis ir serijos numeris).

Išimtys:

- susidėvėjusios dalys, pvz., spyruokliuojančios įvorės, rutuliniai guoliai, tarpikliai, adapteriai, lemputės ir „O“ formos žiedai;
- pažeidimai, atsiradę dėl kritimo;
- tyčinis sugadinimas ir netinkamas naudojimas nesilaikant naudojimo instrukcijų;
- Gabenimo metu padaryta žala dėl netinkamo įpakavimo (instrumentai turi būti supakuoti atskirai ir su pakankamu paminkštinimu);
- sutartinė garantija galioja nuo įsigijimo datos ir yra neperduodama;
- defektai ar jų pasekmės, atsiradusios dėl galutinio naudotojo ar trečiosios šalies, kurios neįgaliojo „MK-dent“, intervencijos ar produkto pakeitimo.

15.3 Sąlygos

- Teikiant garantinius skundus būtina pateikti pirkimą įrodančius dokumentus (sąskaitą arba važtaraštį).
- Garantija arba sutartinė garantija panaikinamos, jei produktas sugadintas arba jį modifikavo neįgaliotos trečiosios šalys.
- Garantinis taisymas ar pakeitimas nesuteikia teisės pratęsti ar atnaujinti garantinio laikotarpio.
- „MK-dent“ pasilieka teisę taisyti arba keisti sugedusius instrumentus.

15.4 Panaudojimas

Dėl garantinio skundo kreipkitės tiesiogiai į „MK-dent“ klientų aptarnavimo skyrių. Garantinio skundo atveju kreipkitės į savo sutarties partnerį.

Kreipkitės į „MK-dent“ klientų aptarnavimo skyrių
Telefonas: +49 4532 40049-0
El. paštas: service@mk-dent.com

Turėkite paruoštą šią informaciją:
- produkto modelį ir serijos numerį;
- pirkimą įrodančius dokumentus su data;
- išsamų problemos aprašymą.

Mūsų klientų aptarnavimo darbuotojai padės Jums viso garantinio aptarnavimo metu ir užtikrins, kad būtų surastas greitas ir patenkinamas sprendimas. Pabaigus taisyti, instrumentas bus grąžintas saugiai supakuotas ir užplombuotas kartu su išsamia patikros ataskaita.

15.5 Atsakomybės netaikymas

Pagal garantiją ar sutartinę garantiją „MK-dent“ neatsako už finansinius nuostolius, prastovas, įrangos nuomą ar nuomą, negautą pelną ar panašius padarinius. „MK-dent“ atsakomybė apsiribojama produkto pirkimo kaina.

„MK-dent“ neatsako už defektus ir jų padarinius, kurie gali atsirasti dėl įprasto nusidėvėjimo, netinkamo naudojimo, netinkamo valymo ar priežiūros, nesilaikant naudojimo ar tvarkymo instrukcijų, apkalkėjimo ar korozijos, užteršto oro ir vandens tiekimo, cheminio ar elektros poveikio, kuris yra neįprastas ar nepriimtinas pagal „MK-dent“ ar kitų gamintojų naudojimo instrukcijas.

Netaikoma bet kokia atsakomybė, jei defektai ar jų padariniai atsirado dėl galutinio naudotojo ar trečiosios šalies, neturinčios „MK-dent“ įgaliojimų, atliktos intervencijos ar produkto pakeitimų.

„MK-dent“ pasilieka teisę bet kada pakeisti garantijos sąlygas. Pakeitimai negalioja atgaline data jau įsigytiems produktams.

Índice

1 Sobre estas instruções de utilização 443
1.1 Explicação dos avisos 443
1.2 Conformidade 443
2 Finalidade prevista 444
2.1 Utilização prevista 444
2.2 Indicações 444
2.3 Contraindicações 444
2.4 Grupos de pacientes previstos 444
2.5 Utilizadores previstos 444
2.6 Ambiente do utilizador 444
3 Segurança e requisitos 445
3.1 Normas gerais de segurança 445
3.2 Obrigações em matéria de informação 445
3.3 Efeitos secundários 445
3.4 Grupos de pacientes de risco 445
4 Descrição do produto 446
4.1 Descrição 446
4.2 Combinação com outros produtos 447
4.3 Componentes do produto 447
4.4 Âmbito de fornecimento 447
4.5 Materiais necessários não incluídos 448
4.6 Configurações 448
5 Acessórios, consumíveis e peças de reposição 449
5.1 Acessórios 449
5.2 Consumíveis 450
5.3 Peças de reposição 450
6 Instalação 451
6.1 Requisitos ambientais 451
6.2 Desempacotamento 451
6.3 Montagem 451
6.4 Preparação para a utilização 451
6.4.1 Verificação e regulação do ar comprimido 452
6.4.2 Ligação ao sistema de acoplamento 452
6.4.2.1 Ligação do instrumento – turbina com ligação direta 452
6.4.2.2 Ligação do instrumento – turbina com ligação de acoplamento 453
6.5 Arranque e funcionamento 453

6.5.1 Antes da utilização 453
6.5.2 Verificação do funcionamento correto 453
6.5.3 Controlo da quantidade de água 453
6.5.4 Utilização de instrumentos rotativos 454
7 Tratamento 455
7.1 Proteção do paciente, do operador e do assistente 455
7.2 Remoção de instrumentos rotativos 455
8 Processamento de acordo com a norma ISO 17664-1 456
8.1 Pré-tratamento no local de utilização 457
8.1.1 Preparação para a limpeza 457
8.1.2 Pré-limpeza manual do bocal de pulverização 458
8.1.3 Pré-limpeza manual do instrumento 458
8.1.4 Pré-limpeza manual da vareta de vidro com luz 459
8.2 Processamento manual 460
8.2.1 Limpeza manual 460
8.2.2 Desinfeção manual, enxaguamento e secagem 460
8.3 Processamento automático 461
8.3.1 Limpeza automática, desinfeção e enxaguamento 461
8.3.2 Secagem automática 461
8.3.3 Manutenção, verificações e controlos 462
8.4 Esterilização em autoclave 462
8.4.1 Embalagem 462
8.4.2 Esterilização num esterilizador a vapor de acordo com a norma EN 13060/EN ISO 17665 463
8.4.3 Parâmetros de esterilização 463
8.4.4 Após a esterilização 464
8.5 Armazenamento 464
9 Manutenção 465
9.1 Manutenção e verificações regulares 465
9.2 Limpeza em caso de problemas 465
10 Transporte e eliminação 465
11 Resolução de problemas 466
12 Reparação 467
13 Dados técnicos 468
14 Explicação dos símbolos 469
15 Garantia 470
15.1 Garantia 470
15.2 Garantia legal 470
15.3 Condições 471

15.4 Utilização 471
15.5 Exoneração de responsabilidade 471

1 Sobre estas instruções de utilização

Estas instruções de utilização aplicam-se a todas as turbinas da MK-dent (ver secção **4 Descrição do produto**).

Todos os produtos indicados destinam-se exclusivamente a tratamentos odontológicos no domínio da odontologia. Qualquer utilização incorreta ou modificação do produto não é permitida e pode implicar riscos. Todos os produtos indicados apenas podem ser utilizados por utilizadores qualificados em conformidade com **2.5 Utilizadores previstos,** para o fim a que se destinam e de acordo com as instruções de utilização.

1.1 Explicação dos avisos

Estas instruções de utilização destinam-se a descrever o funcionamento seguro e eficaz do produto ao utilizador. Antes de utilizar o produto, o utilizador deve ler estas instruções de utilização, observar e cumprir estritamente todas as instruções e avisos de segurança. Preste especial atenção a todas as informações e procedimentos descritos na secção **3 Segurança e requisitos**.

Estas instruções de utilização são parte integrante do produto e devem ser conservadas junto do mesmo, de modo a estarem sempre acessíveis.

Para evitar ferimentos pessoais e danos materiais, observe os avisos e as informações de segurança contidos neste documento. Estes são assinalados de forma específica:



AVISO

Um AVISO alerta para consequências potencialmente graves, resultados indesejados ou riscos de segurança. A não observância de um aviso pode resultar na morte ou em ferimentos graves do utilizador ou do paciente.



CUIDADO

CUIDADO alerta para situações que requerem cuidados especiais para a utilização segura e eficaz do produto. O desrespeito pela medida de precaução pode resultar em ferimentos ligeiros ou moderadamente graves ou danos no produto ou noutros bens e pode potencialmente implicar um risco remoto de ferimentos graves e/ou poluição ambiental.

NOTA **NOTA**

Indica um conselho especial, tal como uma ajuda para o utilizador ou para a melhoria de um processo de trabalho.

1.2 Conformidade

Em caso de dúvidas adicionais sobre as normas nacionais ou internacionais aplicáveis, contacte o fabricante:



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

CE 0123

2 Finalidade prevista

2.1 Utilização prevista

Peças de mão de alta velocidade **(turbinas**, máx. 250 000 - máx. 420 000 min^{-1}): acionamentos para instrumentos rotativos para a remoção de material cariado, para a preparação de cavidades e coroas e para a remoção de obturações.

2.2 Indicações

Doenças do periodonto, dos dentes e maxilares (códigos ICD-10).
As turbinas são acionamentos para instrumentos rotativos utilizados para a remoção de cáries, a preparação de cavidades e coroas e para a remoção de obturações.

2.3 Contraindicações

Atualmente não existem contraindicações conhecidas.

2.4 Grupos de pacientes previstos

A decisão de utilizar ou não uma turbina num paciente é tomada pelo odontologista responsável pelo tratamento. Dependendo da avaliação do utilizador, os produtos podem ser utilizados em todos os pacientes que necessitem de tratamento odontológico.

2.5 Utilizadores previstos

As turbinas da MK-dent destinam-se a ser utilizadas exclusivamente por odontologistas acreditados. Os utilizadores secundários são o pessoal da clínica, responsável pelo transporte, tratamento e limpeza.

2.6 Ambiente do utilizador

A aplicação ocorre em clínicas ou instalações odontológicas. Os utilizadores usam luvas de proteção. Os periféricos utilizados estão em conformidade com os requisitos da norma ISO 7494.

3 Segurança e requisitos

3.1 Normas gerais de segurança



AVISO

- Este produto é fornecido não esterilizado. Prepare-o antes da primeira utilização de acordo com a secção **8 Processamento de acordo com a norma ISO 17664-1**.
- Para um reprocessamento correto, volte a processar o dispositivo após cada paciente em conformidade com a secção **8 Processamento de acordo com a norma ISO 17664-1**. O reprocessamento seguro e eficaz após múltiplas utilizações do dispositivo sem reprocessamento causa infeções mistas e impede o processamento adequado devido à acumulação atípica de contaminações, oclusões e resíduos de agentes de limpeza - sobretudo em cavidades e linhas de fornecimento.
- Este produto apenas pode ser utilizado por pessoal qualificado e apenas para tratamentos odontológicos.
- Nunca desmonte ou modifique este produto.
- Este instrumento não pode ser reparado pelo utilizador em caso de anomalia. Contacte o seu revendedor ou o serviço de reparação da MK-dent.
- Não utilize o produto se o seu desempenho se deteriorar ou em caso de anomalia.
- Não utilize este produto se a sua manutenção não tiver sido realizada corretamente.
- Observe as medidas de precaução de utilização para garantir um funcionamento correto e seguro.



CUIDADO

- O produto apenas pode ser utilizado na área da odontologia com uma unidade de tratamento odontológico que tenha marcação CE ou que esteja certificada/aprovada de acordo com os regulamentos legais nacionais em vigor e equipada com um fornecimento adequado de água e ar comprimido em conformidade com as normas aplicáveis.
- Verifique o funcionamento correto (força de retenção da pinça, caudal de água pulverizada e desenvolvimento de calor) antes de cada utilização e inspecione visualmente o instrumento quanto a danos externos e contaminações.
- Se a quantidade de água pulverizada for demasiado baixa, o instrumento pode sobreaquecer e causar ferimentos.

3.2 Obrigações em matéria de informação

Em caso de deterioração grave do estado de saúde do paciente durante a utilização deste produto, informe o seu revendedor especializado ou diretamente o fabricante, bem como as autoridades nacionais competentes.

Os nossos dados de contacto constam nestas instruções de utilização. Os dados de contacto do organismo notificado serão igualmente fornecidos mediante pedido.

3.3 Efeitos secundários

Atualmente não existem efeitos secundários conhecidos.

3.4 Grupos de pacientes de risco

Atualmente não existem grupos de pacientes de risco conhecidos.

4 Descrição do produto

4.1 Descrição

As turbinas da MK-dent estão disponíveis nas seguintes variantes: PRIME LINE, CLASSIC LINE, ECO LINE, BASIC LINE

O formato compacto da turbina facilita a mudança entre unidades de tratamento e requer muito pouco espaço para armazenamento.

Graças ao sistema de acoplamento rápido, a troca de turbinas é fácil, permitindo a sua utilização imediata. Não são necessárias instalações complexas, o que permite a sua fácil integração no sistema de tratamento.

Acionada por ar comprimido da unidade de tratamento, a turbina não tem qualquer efeito sobre outros dispositivos médicos, nem é influenciado por ondas eletromagnéticas.

N.º de artigo	Luz	Cabeça standard	Cabeça pequena	Cabeça mini	Luz	Ligação direta	Sistema de acoplamento rápido
HB12	-	X	-	-	-	4 orifícios	-
HB14	-	-	-	X	-	4 orifícios	-
HB15L	X	X	-	-	X	5 orifícios	-
HB16L	X	-	-	X	X	5 orifícios	-
HB21K	-	X	-	-	-	-	KaVo
HB21KL	X	X	-	-	X	-	KaVo
HB23K	-	-	-	X	-	-	KaVo
HB23KL	X	-	-	X	X	-	KaVo
HE11	-	X	-	-	-	2 orifícios	-
HE12	-	X	-	-	-	4 orifícios	-
HE14	-	-	-	X	-	4 orifícios	-
HE15L	X	X	-	-	X	5 orifícios	-
HE16L	X	-	-	X	X	5 orifícios	-
HE17	-	X	-	-	-	4 orifícios	-
HE17B	-	X	-	-	-	2 orifícios	-
HE18	-	-	X	-	-	4 orifícios	-
HE20K	-	X	-	-	-	-	KaVo
HE20KL	X	X	-	-	X	-	KaVo
HE21K	-	X	-	-	-	-	KaVo
HE21KL	X	X	-	-	X	-	KaVo
HE21N	-	X	-	-	-	-	NSK
HE21NL	X	X	-	-	X	-	NSK
HE21SL	X	X	-	-	X	-	Sirona
HE21W	-	X	-	-	-	-	W&H
HE21WL	X	X	-	-	X	-	W&H
HE22K	-	-	X	-	-	-	KaVo
HE22KL	X	-	X	-	X	-	KaVo
HE22N	-	-	X	-	-	-	NSK
HE22NL	X	-	X	-	X	-	NSK
HE22SL	X	-	X	-	X	-	Sirona
HE22W	-	-	X	-	-	-	W&H
HE22WL	X	-	X	-	X	-	W&H
HC20K	-	X	-	-	-	-	KaVo
HC20KL	X	X	-	-	X	-	KaVo
HC21K	-	X	-	-	-	-	KaVo
HC21KL	X	X	-	-	X	-	KaVo
HC22K	-	-	X	-	-	-	KaVo
HC22KL	X	-	X	-	X	-	KaVo

N.º de artigo	Luz	Cabeça standard	Cabeça pequena	Cabeça mini	Luz	Ligação direta	Sistema de acoplamento rápido
HC8021K	-	X	-	-	-	-	KaVo
HP21KL	X	X	-	-	X	-	KaVo
HP21NL	X	X	-	-	X	-	NSK
HP21SL	X	X	-	-	X	-	Sirona
HP21WL	X	X	-	-	X	-	W&H
HP22KL	X	-	X	-	X	-	KaVo
HP22NL	X	-	X	-	X	-	NSK
HP22SL	X	-	X	-	X	-	Sirona
HP22WL	X	-	X	-	X	-	W&H

KaVo, Sirona, W&H e NSK são marcas registadas. A MK-dent não tem qualquer relação económica com as empresas acima mencionadas.

4.2 Combinação com outros produtos

REF turbina MK-dent	HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL	HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL	HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL
REF acoplamento MK-dent	QC4012K, QC4014K, QC5015K, QC5016K, QC5016KW, QC5116K, QC5116KW, QC6016K, QC6016KW, QC6116K, QC6116KW	QC5016SW, QC6016SW	QC4014W, QC5016W	QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT
Ligação	KaVo	Sirona	W&H	NSK

KaVo, Sirona, W&H e NSK são marcas registadas. A MK-dent não tem qualquer relação económica com as empresas acima mencionadas.

4.3 Componentes do produto

Não aplicável

4.4 Âmbito de fornecimento

O âmbito de fornecimento dos seguintes componentes e acessórios está incluído na unidade fornecida:

HB12, HB14, HB15L, HB16L, HE11, HE12, HE14, HE15L, HE16L, HE17, HE17B, HE18			
AC0001	AC0003	LT1014P	--
Agulha de limpeza do bocal	Escova dentária para a manutenção do fuso	Adaptador de óleo para a manutenção do fuso	--

HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1012P
Agulha de limpeza do bocal	Escova dentária para a manutenção do fuso	Adaptador de óleo para a manutenção do fuso	Adaptador de óleo para a manutenção do rotor (KaVo)

HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1017
Agulha de limpeza do bocal	Escova dentária para a manutenção do fuso	Adaptador de óleo para a manutenção do fuso	Adaptador de óleo para a manutenção do rotor (Sirona)

HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1018
Agulha de limpeza do bocal	Escova dentária para a manutenção do fuso	Adaptador de óleo para a manutenção do fuso	Adaptador de óleo para a manutenção do rotor (W&H)

HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1020
Agulha de limpeza do bocal	Escova dentária para a manutenção do fuso	Adaptador de óleo para a manutenção do fuso	Adaptador de óleo para a manutenção do rotor (NSK)

Quando abrir a embalagem fornecida pela primeira vez, certifique-se de que o selo da embalagem não está danificado e que todos os componentes estão incluídos no âmbito de fornecimento. Se faltar alguma coisa, contacte imediatamente o seu revendedor.

4.5 Materiais necessários não incluídos

NOTA **NOTA**

O âmbito de fornecimento não inclui um acoplamento.
O âmbito de fornecimento não inclui um suporte de instrumentos, artigo n.º RT2050.
O âmbito de fornecimento não inclui uma ferramenta de medição da força de retenção, artigo n.º RT1020.
O âmbito de fornecimento não inclui o Premium Service Oil LU1011 da MK-dent.

4.6 Configurações

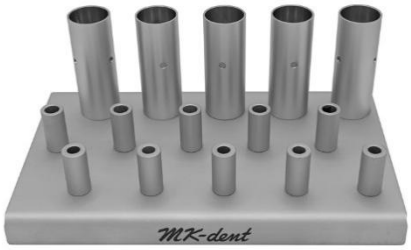
A configuração das turbinas encontra-se descrita em **4.1 Descrição** e **5.3 Peças de reposição** – apenas as opções de ligação diferem. As diferentes ligações são descritas de seguida:

REF turbina MK-dent	HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL	HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL	HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL
Ligação	KaVo	Sirona	W&H	NSK

KaVo, Sirona, W&H e NSK são marcas registadas. A MK-dent não tem qualquer relação económica com as empresas acima mencionadas.

5 Acessórios, consumíveis e peças de reposição

5.1 Acessórios

Ferramenta de medição da força de retenção RT1020	
Suporte de instrumentos RT2050	
Premium Service Oil LU1011 da MK-dent	

5.2 Consumíveis

Não aplicável

5.3 Peças de reposição



CUIDADO

A utilização de acessórios não autorizados ou modificações não autorizadas no produto pode causar ferimentos ou anomalias do instrumento.

→ Utilize apenas peças de reposição e componentes que tenham sido aprovados pela MK-dent para combinar com o produto.

	Turbina com ligação direta
Turbina de substituição Eco Line	Cabeça standard: HE11, HE12, HE15L, HE17, HE17B Cabeça pequena: HE18 Cabeça mini: HE14, HE16L
Turbina de substituição Basic Line	Cabeça standard: HB12, HB15L Cabeça mini: HB14, HB16L

	Turbina com ligação de acoplamento
Turbina de substituição Prime Line	Cabeça standard: HC8021K, HP21KL/NL/SL/WL Cabeça pequena: HP22KL/NL/SL/WL
Turbina de substituição Classic Line	Cabeça standard: HC20K/KL, HC21K/KL Cabeça pequena: HC22K/KL
Turbina de substituição Eco Line	Cabeça standard: HE20K/KL, HE21K/N/W, HE21KL/NL/SL/WL Cabeça pequena: HE22K/N/W, HE22KL/NL/SL/WL
Turbina de substituição Basic Line	Cabeça standard: HB21K/KL Cabeça mini: HB23K/KL

6 Instalação

6.1 Requisitos ambientais

Para alimentar os produtos com ar limpo e seco, limpe o filtro de ar do compressor da sua clínica de odontologia. Não forneça ar comprimido húmido. Para a drenagem e manutenção regular do seu compressor, leia as instruções de funcionamento do seu compressor de ar. Certifique-se de que a manutenção do compressor é realizada de acordo com as respetivas instruções de utilização.

6.2 Desempacotamento

Ao abrir a embalagem pela primeira vez, certifique-se de que o conteúdo de acordo com **4.4 Âmbito de fornecimento** está incluído no produto. Certifique-se de que a turbina não apresenta defeitos ou danos, tais como fissuras.

6.3 Montagem

Não aplicável

6.4 Preparação para a utilização



AVISO

Perigo de infeção para pacientes e utilizadores devido a instrumentos não esterilizados
→ Antes da primeira utilização e após cada tratamento, o instrumento e os acessórios devem ser processados de acordo com estas instruções de utilização; ver secção **8 Processamento de acordo com a norma ISO 17664-1**.

Anomalia e/ou perigo de infeção devido a ar comprimido húmido e contaminado e água contaminada para refrigeração
→ O produto apenas pode ser utilizado na área da odontologia com uma unidade de tratamento odontológico que tenha marcação CE ou que esteja certificada/aprovada de acordo com os regulamentos legais nacionais em vigor e equipada com um fornecimento adequado de água e ar comprimido em conformidade com as normas aplicáveis.



CUIDADO

Um instrumento danificado ou componentes danificados podem ferir o paciente, o utilizador e terceiros.
→ Verifique o funcionamento correto antes de cada utilização e inspecione visualmente o instrumento quanto a danos externos.

→ Não utilize o instrumento e os componentes se existirem quaisquer irregularidades.

Quando uma turbina é retirada, a água e o óleo ficam retidos na ligação do acoplamento. Remova completamente a água e o óleo. Confirme que não existe água ou óleo no acoplamento da mangueira da turbina. Se ainda restar algum resíduo, remova-o com um pano seco.

Certifique-se de que não existe água ou óleo na ligação do instrumento. Remova os resíduos com um cotonete.

6.4.1 Verificação e regulação do ar comprimido

AVISO

AVISO

Uma pressão de ar excessiva ou insuficiente afeta o desempenho do instrumento e pode causar dores no paciente. Podem também surgir problemas durante a utilização, tais como ferimentos devido a danos nos instrumentos.

Ligue um manómetro ao acoplamento da mangueira da turbina até ouvir um som de bloqueio. Certifique-se de que o instrumento de medição está fixado corretamente. Se não tiver um manómetro, contacte o seu revendedor.

Ligue o instrumento ao acoplamento do manómetro até ouvir um som de bloqueio. Certifique-se de que o instrumento de medição está fixado corretamente.

Verifique as seguintes pressões (ver também secção **13 Dados técnicos**):

- Pressão do ar
- Pressão da água pulverizada
- Pressão de ar pulverizado
- Pressão do ar de retorno

O ar comprimido deve ser regulado de acordo com a secção **13 Dados técnicos**. Remova o manómetro depois de regular a pressão.

6.4.2 Ligação ao sistema de acoplamento

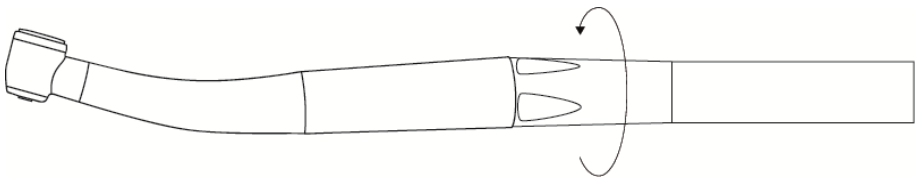
AVISO

AVISO

Anomalia devido ao desacoplamento do instrumento durante o tratamento.
Um instrumento que não esteja corretamente engatado pode soltar-se do acoplamento da mangueira durante o tratamento.
→ Verifique se o instrumento está devidamente fixado ao acoplamento da mangueira, puxando-o suavemente antes de cada tratamento.

Danos devido ao acoplamento incorreto.
Um acoplamento incorreto pode destruir a lâmpada de alta pressão ou o LED do acoplamento ou reduzir a sua vida útil.
→ Verifique se a turbina está devidamente fixada à mangueira, puxando-a suavemente.

6.4.2.1 Ligação do instrumento – turbina com ligação direta



- Coloque o instrumento exatamente na ligação da mangueira e rode a manga da mangueira na direção da seta até o instrumento encaixar firmemente.
- Verifique se o instrumento está devidamente fixado à mangueira, puxando-o suavemente.
- Para a remoção, segure firmemente o instrumento e desaperte a manga da mangueira na direção oposta à da seta.

6.4.2.2 Ligação do instrumento – turbina com ligação de acoplamento



- Coloque o instrumento exatamente no acoplamento e pressione firmemente até ouvir o encaixe da ligação.
- Verifique se o instrumento está devidamente fixado ao acoplamento, puxando-o.
- Para a remoção, segure firmemente o instrumento e extraia-o, rodando-o cuidadosamente.

6.5 Arranque e funcionamento

6.5.1 Antes da utilização

NOTA **NOTA**

Antes do início de cada dia de trabalho, os sistemas que conduzem a água devem ser enxaguados durante pelo menos dois minutos, sem quaisquer instrumentos ligados. Após cada paciente, deve ser realizado outro processo de enxaguamento durante 20 a 30 segundos.

6.5.2 Verificação do funcionamento correto



AVISO

Verifique a ligação segura à mangueira da turbina depois de ouvir um som de bloqueio. Uma ligação instável pode causar ferimentos devido à queda do instrumento ou de outras peças.

Verifique se o produto não apresenta danos, fissuras, roturas e corrosão e se é seguro utilizá-lo.

Se surgirem problemas, leia a secção **11 Resolução de problemas**. Utilize o regulador do volume de água do seu sistema de tratamento para regular o fornecimento de água.

6.5.3 Controlo da quantidade de água



AVISO

Ferimentos na polpa dentária e no dente.
Uma quantidade reduzida de água pulverizada pode causar o sobreaquecimento do instrumento e provocar ferimentos.
→ Defina a quantidade de água para a água de refrigeração para, pelo menos, 50 ml/min.

Verifique a quantidade de água com um copo de medição. Verifique os tubos de água pulverizada. Se a quantidade de água for demasiado baixa ou se um bocal estiver entupido, limpe o bocal de pulverização com a agulha de bocal fornecida. Ver também **8.1.2 Pré-limpeza manual do bocal de pulverização**.

6.5.4 Utilização de instrumentos rotativos

AVISO

AVISO

Risco de ferimentos para os pacientes se o instrumento rotativo cair.
→ Após cada utilização de instrumentos rotativos, verifique a força de retenção da pinça de aperto puxando o instrumento rotativo. Certifique-se de que faz isto com o acionamento parado.

Risco de ferimentos em pacientes e de danos no instrumento, se forem utilizados instrumentos rotativos que não os indicados abaixo.
→ Utilize apenas instrumentos rotativos em conformidade com os dados especificados de seguida.

→ Observe as instruções de utilização e a utilização correta do instrumento rotativo.

Risco de ferimentos devido ao uso de instrumentos rotativos com desgaste. Os instrumentos rotativos podem cair durante o tratamento e ferir o paciente.
→ Não utilize instrumentos rotativos com hastes desgastadas.

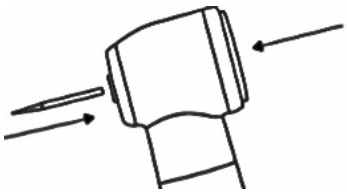
Risco de ferimentos para utilizadores devido a instrumentos rotativos. Como consequência, podem ser causados cortes e potenciais infeções.
→ Utilize luvas ou proteção para os dedos.

NOTA

NOTA

Utiliza apenas instrumentos rotativos feitos em aço ou carboneto de tungsténio que estejam em conformidade com a norma DIN EN ISO 1797 (tipo 3) e que satisfaçam os seguintes critérios:

Diâmetro da haste:	1,590 a 1,600 mm
Comprimento total de inserção da haste (cabeça standard/pequena/mini):	mín. 12/11/9 mm
Comprimento da haste (cabeça standard/pequena/mini):	máx. 21/21/19 mm
Diâmetro do cortador:	máx. 2 mm



→ Prima firmemente o botão com o polegar e, em simultâneo, insira o instrumento rotativo até ao limite.
→ Puxe a broca para verificar se está encaixada firmemente.
→ Verifique a força de retenção da pinça pelo menos semanalmente, utilizando o dinamómetro RT1020 da MK-dent ou outro dispositivo adequado de acordo com a norma ISO 8325. A força de retenção da pinça não deve ser inferior a 2,5 kg. A MK-dent recomenda a substituição do rotor se a força de retenção for inferior a 3 kg.

7 Tratamento

7.1 Proteção do paciente, do operador e do assistente

AVISO

AVISO

Antes do primeiro contacto com o paciente, o produto deve ser devidamente processado para prevenir infeções. Ver secção **8 Processamento de acordo com a norma ISO 17664-1.**

Proteja o paciente de forma adequada antes da utilização.

Durante o tratamento, o operador e assistentes devem usar luvas, óculos de proteção e máscaras para evitar infeções.

CUIDADO

CUIDADO

Interrompa o trabalho se os ruídos de funcionamento aumentarem ou passarem a ser irregulares, se houver vibrações mais fortes ou em caso de sobreaquecimento ou danos visuais. Nesses casos, contacte o seu revendedor ou o serviço de reparação da MK-dent.

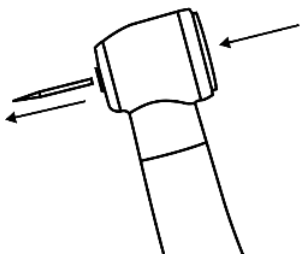
A MK-dent recomenda a lubrificação do instrumento após 30 minutos de tratamento, utilizando o Premium Service Oil MK-dent; ver secção **8.3.3 Manutenção, verificações e controlos**. Se o instrumento for novamente utilizado logo após ter sido lubrificado, deve funcionar em vazio durante 15 a 20 segundos para remover o excesso de óleo. Se o instrumento for novamente utilizado mais tarde no mesmo paciente, mantenha-o num suporte de instrumentos (artigo n.º RT2050) para que qualquer excesso de óleo possa ser drenado.

7.2 Remoção de instrumentos rotativos

AVISO

AVISO

Risco de ferimentos causados por instrumentos rotativos. Cortes e danos no sistema de fixação.
→ Nunca toque em instrumentos rotativos.
→ Nunca prima o botão enquanto o instrumento estiver a rodar.
→ Remova o instrumento rotativo após cada tratamento para evitar ferimentos e infeções quando o pousar.



→ Com o polegar, pressione firmemente o botão depois de o instrumento rotativo ter parado completamente e puxe-o para fora em simultâneo.

8 Processamento de acordo com a norma ISO 17664-1

NOTA **NOTA**

O ciclo de vida do dispositivo médico está validado para 250 ciclos de processamento. Ao fim de 250 ciclos de processamento, não foi possível detetar qualquer efeito negativo significativo no estado do produto resultante do processamento. O número possível de aplicações não depende dos ciclos de processamento, mas sim da aplicação do dispositivo e do desgaste causado por esta. A vida útil do produto é, por isso, determinada pelos sinais de desgaste e pelos danos ocorridos durante a utilização.

Elimine os produtos danificados de acordo com a secção **10 Transporte e eliminação**. Não utilize produtos com sinais evidentes de desgaste ou danos.

Utilize apenas produtos de limpeza/desinfetantes autorizados para o processamento de dispositivos médicos. Siga as instruções do fabricante em relação aos produtos de limpeza/desinfetantes.
A utilização de produtos de limpeza ou desinfetantes inadequados pode afetar negativamente os instrumentos:
- Danos ou corrosão
- Descoloração do produto
- Corrosão de peças metálicas
- Vida útil reduzida

Siga as instruções do fabricante de produtos de limpeza/desinfetantes. Não utilize agentes de limpeza/desinfetantes abrasivos.

O fabricante recomenda apenas a utilização de agentes de limpeza/desinfetantes em conformidade com a norma EN ISO 15883-1 e -2 para a limpeza/desinfeção automatizada.

Os instrumentos podem ser esterilizados. Não utilize quaisquer temperaturas de esterilização acima de 135 °C (275 °F).

A limpeza por ultrassons não é recomendada para o processamento dos instrumentos, uma vez que os rolamentos de esferas podem ser danificados, reduzindo assim a vida útil do produto.

8.1 Pré-tratamento no local de utilização



AVISO

Risco de infeção por instrumentos não esterilizados. Use sempre luvas de proteção.



CUIDADO

A utilização de banhos de desinfeção e de desinfetantes que contenham cloro pode causar defeitos e anomalias do instrumento.

O resultado da limpeza é prejudicado pela secagem dos resíduos na superfície.
→ Enxague o instrumento de transferência imediatamente quando terminar o trabalho no paciente
→ Remova de imediato quaisquer resíduos de cimento, sangue ou compósito

Não mergulhe o instrumento em soluções ou similares.

NOTA

NOTA

Limpe o acoplamento da mangueira da turbina e o interior do conector do instrumento de acordo com o ponto **6.4 Preparação para a utilização** antes de voltar a ligar o instrumento.

- Enxague os tubos internos do produto de acordo com as especificações do RKI [Instituto Robert Koch] durante 20 segundos enquanto ainda estiver ligado à unidade de tratamento.
- Por razões de segurança pessoal, os instrumentos devem ser pré-limpos imediatamente após o tratamento. O objetivo consiste em impedir a secagem de matérias orgânicas e de resíduos químicos na cavidade ou em peças externas dos instrumentos e em evitar a contaminação do ambiente.
- Remova os contaminantes aderentes, os fluidos corporais e os tecidos com um pano descartável/lenço de papel.
- Enxague o produto com água após a utilização (temperatura inferior a 35 °C (95 °F)).
- Não utilize quaisquer agentes de limpeza abrasivos ou água a temperaturas superiores a 35 °C (95 °F), uma vez que isso pode resultar numa maior aderência dos contaminantes, dificultando os passos seguintes do processamento.
- Limpe o instrumento no prazo de uma hora após cada tratamento para evitar a secagem da superfície.
- Certifique-se de que o instrumento é armazenado em segurança e transportado para o local de processamento em condições secas, dentro de um recipiente fechado.

8.1.1 Preparação para a limpeza

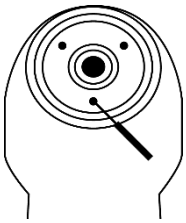
Retire a broca da pinça e extraia o instrumento do motor ou do acoplamento rápido. Remova todas as peças amovíveis (se aplicável) e lave cada uma delas com água corrente.
A pré-limpeza manual também é recomendada em caso de processamento automático, por exemplo, para remover bloqueios nos canais de pulverização.

8.1.2 Pré-limpeza manual do bocal de pulverização

AVISO

AVISO

Ferimentos na polpa dentária e no dente. Uma quantidade reduzida de água pulverizada pode causar o sobreaquecimento do instrumento e respetivos ferimentos.
→ Verifique os tubos de água pulverizada e, se necessário, limpe os bocais de pulverização com a agulha de limpeza do bocal (AC0001) incluída no fornecimento.



Remova cuidadosamente as obstruções nos tubos de pulverização com a agulha de limpeza do bocal fornecida.

8.1.3 Pré-limpeza manual do instrumento

CUIDADO

CUIDADO

Limpeza inadequada da superfície e dos tubos de água e ar.

Para garantir o sucesso da limpeza, deve ser realizada uma pré-limpeza manual minuciosa.

A pré-limpeza manual requer a formação dos trabalhadores que executam esta instrução de processamento. Isto é necessário para garantir o sucesso da limpeza.

Ferramentas:

- Água potável[15] mín. 100 ml 30 °C ± 5 °C (77 °F - 95 °F)
- Escova ou escova de dentes macia
- Escova dentária (AC0003)
- Seringa ou cânula de 50 ml
- Pano macio que não largue pelos

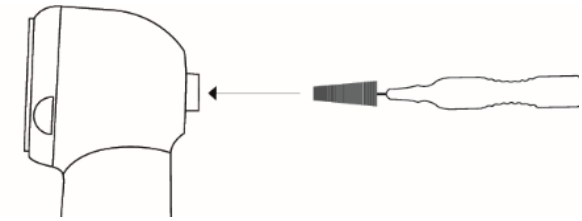
CUIDADO

CUIDADO

Risco de infeção devido a escovas dentárias reutilizadas várias vezes.
→ Para evitar a infeção cruzada, utilize uma escova dentária nova para cada instrumento que pretende limpar

Podem ocorrer anomalias se a limpeza for efetuada na máquina de ultrassons.
→ Limpe o instrumento apenas conforme descrito de seguida

[15] Qualidade da água potável de acordo com a Diretiva da UE relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano (contagem total de germes máx. de 100 CfU/ml)



- Escove cuidadosamente todo o instrumento sob água potável corrente[15] utilizando uma escova ou uma escova de dentes macia para realizar a pré-limpeza do instrumento.
- Para a pré-limpeza da pinça, insira a escova dentária fornecida (AC0003) na pinça e solte/remova cuidadosamente quaisquer depósitos e contaminantes em movimentos rotativos.
- Repita este processo várias vezes e enxague sempre a escova dentária com água potável[15].
- Para a pré-limpeza dos tubos de água e de ar, aplique a seringa na extremidade inferior da turbina e enxague os espaços ocos pelo menos cinco vezes.

NOTA **NOTA**

Repita estes passos várias vezes em caso de forte contaminação.

8.1.4 Pré-limpeza manual da vareta de vidro com luz



CUIDADO

Risco de arranhões e defeitos na vareta de vidro do instrumento se não for manuseado com cuidado.
→ Seja extremamente cuidadoso quando limpa a vareta de vidro

Realize uma inspeção visual após cada limpeza da vareta de vidro. Não utilize a peça de mão ou a peça de mão angular se a vareta de vidro estiver danificada e contacte o seu revendedor ou o serviço de reparação da MK-dent.

Lave a vareta de vidro com água potável[15] quente, utilizando um pano de limpeza para vidros que não largue pelos.
Limpe e seque e vareta de vidro com uma pistola de ar comprimido ou com um pano de limpeza para vidros que não largue pelos.

[15] Qualidade da água potável de acordo com a Diretiva da UE relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano (contagem total de germes máx. de 100 CfU/ml)

8.2 Processamento manual

NOTA **NOTA**

Utilize um desinfetante de instrumentos à base de álcool com um curto tempo de permanência que não provoque qualquer adesão relevante de proteínas nos instrumentos. O desinfetante de instrumentos deve ser bactericida, fungicida e antiviral, de acordo com os requisitos do RKI [Instituto Robert Koch]. Nunca utilize desinfetantes que contenham cloro, pois estes podem danificar as peças de mão. Não utilize desinfetantes com aldeídos, pois são incompatíveis com o material. Utilize apenas desinfetantes com eficácia microbiológica confirmada ou garantida pelo fabricante (por exemplo, registo VAH/DGHM [Verbund für Angewandte Hygiene e.V./Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie] ou marcação CE).

De acordo com a recomendação do RKI [Instituto Robert Koch], é necessária a desinfeção térmica num esterilizador a vapor após a limpeza e desinfeção manual de dispositivos médicos da classe "semicrítica B", sobretudo se o desinfetante de instrumentos utilizado para a desinfeção manual não for simultaneamente bactericida, fungicida e antiviral. Em alternativa, a limpeza manual pode servir de preparação para a limpeza automática.

Ferramentas:

- Solução de limpeza WL-clean da ALPRO®
- Solução desinfetante WL-cid da ALPRO®
- Spray de secagem WL-dry da ALPRO®
- Adaptador de limpeza da ALPRO® em função do conector
- Pano descartável que não largue pelos

8.2.1 Limpeza manual

Ligue o adaptador ao frasco pulverizador WL-clean da Alpro® para limpeza do rotor e insira-o na turbina do lado do acoplamento. Limpe o instrumento com 3 pulverizações durante 2 segundos e com um tempo de permanência de 1 minuto.

8.2.2 Desinfeção manual, enxaguamento e secagem

Desinfete as superfícies exteriores do instrumento utilizando um pano descartável com WL-cid da Alpro®. Ligue o adaptador ao frasco pulverizador WL-cid da Alpro® para limpeza do rotor e insira-o na turbina do lado do acoplamento e pulverize-o durante 3 segundos. Ao fim de um tempo de permanência de 5 minutos, seque o instrumento com WL-dry da Alpro®.



CUIDADO

O tempo de permanência após a última pulverização é de 5 minutos.

8.3 Processamento automático

8.3.1 Limpeza automática, desinfeção e enxaguamento

NOTA



NOTA

A MK-dent recomenda dispositivos de desinfeção térmica que satisfaçam os requisitos da norma EN ISO 15883-1 e que tenham sido aprovados pelo fabricante para peças de mão e turbinas odontológicas. A limpeza deve ser realizada a pelo menos 55 °C (131 °F) durante pelo menos 6 minutos e a desinfeção a pelo menos 90 °C (194 °F) durante pelo menos 5 minutos (valor A0 > 3000). Recomenda-se a utilização de um agente de limpeza ligeiramente alcalino com pH 9 a 11, como por ex. o Neodisher® MediClean forte da Dr. Weigert.



CUIDADO

Para a limpeza automática do interior, utilize os adaptadores especificados pelo fabricante do dispositivo.

Processe apenas instrumentos que estejam secos e isentos de resíduos, utilizando um processo automático de limpeza e desinfeção.

O processo automático de limpeza e desinfeção foi validado com o dispositivo WD BHT INNOVA® M3 no programa n.º 03 (desinfeção térmica), com Neodisher® MediClean forte 0,5% da Dr. Weigert como agente de limpeza. Os instrumentos foram ligados à máquina através de uma mangueira de silicone com um adaptador Luer-Lock.

Parâmetros para a limpeza e desinfeção automáticas:

- Pré-enxaguamento durante 1 minuto com o agente de limpeza Neodisher® MediClean forte 0,5% a 30 °C (86 °F)
- Limpe durante 6 minutes com o agente de limpeza Neodisher® MediClean forte 0,5%, a 55 °C (131 °F)
- Enxague durante 1 minuto com água desmineralizada
- Realize a desinfeção térmica durante 5 minutos a 90 °C (194 °F) utilizando água desmineralizada com baixo teor de germes (< 10 CfU/ml) e baixo teor de endotoxinas (< 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (para um valor A0 > 3 000).

8.3.2 Secagem automática

Por norma, o processo de secagem faz parte do processo de limpeza do seu aparelho de desinfeção térmica. Siga as instruções do seu aparelho de desinfeção térmica**.** Deixe o instrumento arrefecer antes de o retirar do adaptador, para garantir que é seguro e mais fácil fazê-lo.

Se ainda existir contaminação visível no aparelho de desinfeção térmica, o processo deve ser repetido.

Para evitar qualquer tipo de danos no instrumento, certifique-se de que, após cada ciclo, o instrumento está seco por dentro e por fora e livre de resíduos. Se depois do processo de limpeza houver humidade em cima ou no interior do instrumento, seque-o com um pano que não largue pelos. Certifique-se ainda de que as cavidades dos instrumentos estão secas e, se necessário, seque-as com ar comprimido medicinal.

8.3.3 Manutenção, verificações e controlos

CUIDADO

CUIDADO

Desgaste prematuro e anomalias devido a manutenção e cuidados inadequados
→ Vida útil reduzida do produto
→ Realize a manutenção e cuidados adequados em intervalos regulares

NOTA **NOTA**

O instrumento requer manutenção após cada processamento e antes de cada esterilização. Para o efeito, utilize o Premium Service Oil LU1011 da MK-dent.

O instrumento deve ser mantido após cada processamento e antes de cada esterilização. Execute os seguintes passos pela ordem especificada:

- Aperte o adaptador de óleo LT1014P incluído para a manutenção do fuso à lata de óleo. Pulverize o fuso durante 2 segundos.
- Aperte o adaptador de óleo para a manutenção do rotor à lata de óleo. Insira-o no instrumento do lado do acoplamento e pulverize óleo no canal de ar do acionamento durante 2 segundos.



8.4 Esterilização em autoclave

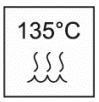
8.4.1 Embalagem

NOTA **NOTA**

Utilize um procedimento de embalamento validado que seja adequado para a esterilização. A bolsa de esterilização deve ser suficientemente grande para o instrumento, para que a embalagem não seja esticada. A embalagem de esterilização deve estar em conformidade com a norma EN ISO 11607-1 e ser adequada ao processo de esterilização. Embale cada instrumento individualmente numa bolsa de esterilização simples. Vede cuidadosamente a bolsa de esterilização e verifique se o selo apresenta fugas.

8.4.2 Esterilização num esterilizador a vapor de acordo com a norma EN 13060/EN ISO 17665





AVISO

Desgaste prematuro e anomalias devido a manutenção e cuidados inadequados
→ Vida útil reduzida do produto
→ É necessário efetuar a manutenção do instrumento com Premium Service Oil da MK-dent antes de cada esterilização.
A esterilização deve ser realizada antes da primeira utilização e após cada paciente para evitar infeções diretas e cruzadas.
Para evitar infeções, use vestuário de proteção adequado, nomeadamente máscara, luvas e óculos de proteção.
A corrosão por contacto com a humidade pode causar danos no produto.
→ Retire o instrumento do esterilizador a vapor imediatamente após o ciclo de esterilização.
Este dispositivo médico é capaz de resistir a temperaturas máximas de 135 °C (275 °F).



CUIDADO

Dependendo das condições de utilização do seu esterilizador ou dos seus métodos de esterilização, este produto pode sofrer descolorações.

NOTA

NOTA

As instruções do fabricante do esterilizador para o funcionamento e a configuração da carga devem ser rigorosamente observadas. Se esterilizar vários instrumentos num ciclo de esterilização, certifique-se de que os instrumentos não tocam uns nos outros para garantir a melhor penetração possível do vapor. Observe as informações contidas nas instruções de utilização do fabricante do esterilizador.

Depois de vedar o instrumento na bolsa de esterilização, coloque-o num tabuleiro de esterilização para evitar o contacto direto com a superfície do compartimento interior do esterilizador e, em seguida, coloque-o no autoclave. A MK-dent recomenda a utilização de um esterilizador de acordo com a norma EN 13060, EN ISO 17665 ou EN 285.

8.4.3 Parâmetros de esterilização

Utilize apenas os seguintes parâmetros de esterilização para obter um nível de garantia de esterilidade [SAL] de 10^{-6}:

Autoclave com um pré-vácuo fracionado durante pelo menos 4 minutos a uma temperatura mínima de 134 °C (273 °F).

A esterilização foi validada com o dispositivo LISA 517 da W&H num processo de pré-vácuo fracionado a 134 °C (273 °F) durante 4 minutos. De acordo com as instruções de utilização do fabricante do esterilizador, o tempo de secagem para o processo de esterilização é calculado pelo software do dispositivo.

As instruções acima indicadas para o processamento de um dispositivo médico para reutilização foram validadas e consideradas adequadas pelo fabricante do dispositivo médico. O utilizador é responsável por garantir que o processamento efetivamente realizado, incluindo os dispositivos e materiais utilizados na instalação de processamento e qualquer pessoal envolvido, atinja o resultado pretendido. Isto requer a verificação e/ou validação e a monitorização regular do processo.

8.4.4 Após a esterilização

Quando o ciclo de esterilização estiver concluído, retire o instrumento do autoclave. Ao fazê-lo, certifique-se de que utiliza equipamento de proteção individual adequado, uma vez que os instrumentos estão quentes.

8.5 Armazenamento

Após a esterilização e secagem, verifique se não existem gotas de água residual. Armazene os instrumentos processados num espaço seco, escuro e fresco, protegido do pó e com a menor carga microbiana possível.

Temperatura	-20 °C a +70 °C (-4 °F a +158 °F)
Humidade relativa	5 % - 95 %, sem condensação
Pressão do ar	700 hPa - 1060 hPa (10 psi - 15 psi)



CUIDADO

Anomalia do instrumento durante o funcionamento após o armazenamento em condições refrigeradas

→ Deixe aquecer os instrumentos fortemente refrigerados até à temperatura ambiente antes de começar a utilizá-los.

O instrumento deve estar completamente seco antes de ser armazenado. Quaisquer resíduos de água podem resultar em descoloração ou ferrugem.

Não armazene o instrumento num local onde possa ser exposto a água.

Não armazene o instrumento em locais onde estejam armazenados produtos químicos ou onde estejam presentes gases corrosivos.

9 Manutenção

9.1 Manutenção e verificações regulares



AVISO

Uma manutenção ou assistência técnica inadequada pode resultar em anomalias e/ou deterioração.

→ Realize sempre uma manutenção e assistência técnica adequadas de acordo com a secção **8.3.3 Manutenção, verificações e controlos**



CUIDADO

Para uma utilização segura do produto, as verificações e a manutenção do instrumento devem ser realizadas de acordo com estas instruções de utilização.

9.2 Limpeza em caso de problemas

Em caso de problemas com as linhas de fornecimento de ar ou água, limpe cada peça do instrumento. O instrumento deve estar desligado do acoplamento da mangueira para ser limpo. As instruções encontram-se na secção **8.1 Pré-tratamento no local de utilização.**

10 Transporte e eliminação



CUIDADO

Os utilizadores ou terceiros podem ser infetados por dispositivos médicos contaminados. Processe o produto antes do transporte ou da eliminação ou elimine-o corretamente em conformidade com os regulamentos aplicáveis em matéria de eliminação de resíduos médicos contaminados.

Processe o instrumento de acordo com a secção **8 Processamento de acordo com a norma ISO 17664-1** e devolva-nos o mesmo na embalagem original. Nós encarregamo-nos da eliminação profissional do dispositivo e da embalagem original.

11 Resolução de problemas

NOTA **NOTA**

Este instrumento não pode ser reparado pelo utilizador em caso de anomalia. Contacte o seu revendedor ou o serviço de reparação da MK-dent.

Se este instrumento não estiver a funcionar conforme descrito nestas instruções de utilização, consulte a lista que se segue para identificar o seu problema. Se o seu problema não ficar resolvido ou se não estiver incluído na lista abaixo, contacte o seu revendedor.

Sintomas	Possíveis causas	Medidas de combate
1) Baixa eficiência	• Sem fornecimento de ar • O ar comprimido está demasiado baixo na ligação da mangueira • O sistema de controlo da unidade de tratamento não está a funcionar	• Limpe-o de acordo com **8.2.1 Limpeza manual** • Ajuste a pressão do motor de acordo com **13 Dados técnicos** • Teste a unidade de controlo com uma peça de mão diferente • Solicite reparação por parte do seu revendedor
2) Sem água	• O sistema de fornecimento de água da sua unidade de tratamento está desligado • Não entra água na mangueira da turbina • Os tubos de água estão obstruídos	• Ative o sistema de fornecimento de água da sua unidade de tratamento • Verifique o sistema de fornecimento de água da sua unidade de tratamento • Solicite reparação por parte do seu revendedor
3) Fuga de água perto da mangueira da turbina	• A(s) junta(s) tórica(s) da sua ligação está(ão) danificada(s).	• Substitua os vedantes • Solicite reparação por parte do seu revendedor
4) Sem luz	• A guia de luz está com defeito • O contactor da guia de luz com defeito	• Substitua a vareta de vidro • Repare/substitua o conector • Solicite reparação por parte do seu revendedor
5) Ruídos de funcionamento irregulares	• O rolamento de esferas está seco • Desequilíbrio do rotor • Rolamento de esferas com defeito • As anilhas de mola estriadas estão com desgaste • As juntas tóricas estão com desgaste	• Lubrifique a turbina • Substitua o rotor • Substitua as anilhas de mola estriadas • Substitua as juntas tóricas • Solicite reparação por parte do seu revendedor
6) Fortes vibrações	• Rolamento de esferas com defeito • Rolamento de esferas com desgaste	• Solicite reparação por parte do seu revendedor

Sintomas	Possíveis causas	Medidas de combate
7) Desenvolvimento de calor forte	• O rotor está seco • Fornecimento insuficiente de água • As juntas tóricas estão com desgaste • Rolamento de esferas com defeito	• Lubrifique/substitua o rotor • Limpe/substitua o tubo • Substitua as juntas tóricas • Solicite reparação por parte do seu revendedor
8) Danos visuais	• Danos causados por quedas • Deformação	• Substituição • Solicite reparação por parte do seu revendedor
9) Velocidade de rotação inadequada	• Fornecimento de ar insuficiente	• Substitua o tubo de ar do propulsor • Limpeza • Substitua o acoplamento • Solicite reparação por parte do seu revendedor

12 Reparação



CUIDADO

Os dispositivos médicos contaminados podem infetar os utilizadores ou terceiros. Processe o instrumento antes de o expedir.

Processe este instrumento de acordo com a secção **8 Processamento de acordo com a norma ISO 17664-1** e envie-o para o seu revendedor ou diretamente para a MK-dent se o mesmo estiver com defeito. Contacte o serviço de apoio ao cliente da MK-dent para organizar o envio ou a recolha para reparação na fábrica. Muitas vezes, as dúvidas sobre o desenvolvimento de ruído, manutenção, preparação e funcionalidade podem ser esclarecidas numa conversa, não sendo necessário enviar o produto.

13 Dados técnicos

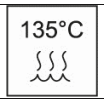
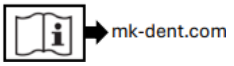
A MK-dent recomenda a que a pressão do ar pulverizado seja pelo menos 0,3 bar superior à pressão de água pulverizada.

N.º de artigo	Revestimento	Pressão do ar [bar]	Pressão da água pulverizada [bar]	Pressão do ar pulverizado [bar]	Pressão do ar de retorno [bar]	Consumo de ar [Nl/min]	Força de pressão recomendada [N]	Consumo de água de pulverização [ml/min]	Nível sonoro [dB(A)]	Velocidade de rotação em vazio [min^{-1}]
HB12	Cromado	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	335 000
HB14	Cromado	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	425 000
HB15L	Cromado	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	335 000
HB16L	Cromado	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	425 000
HB21K	Cromado	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	360 000
HB21KL	Cromado	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	360 000
HB23K	Cromado	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	425 000
HB23KL	Cromado	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	425 000
HE11	Cromado	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	335 000
HE12	Cromado	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	335 000
HE14	Cromado	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	425 000
HE15L	Cromado	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	335 000
HE16L	Cromado	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	425 000
HE17	Cromado	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	360 000
HE17B	Cromado	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	360 000
HE18	Cromado	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	450 000
HE20K	Cromado	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	<60	370 000
HE20KL	Cromado	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	<60	370 000
HE21K	Cromado	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	360 000
HE21KL	Cromado	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	360 000
HE21N	Cromado	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	360 000
HE21NL	Cromado	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	360 000
HE21SL	Cromado	2,7	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	360 000
HE21W	Cromado	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	370 000
HE21WL	Cromado	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	370 000
HE22K	Cromado	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	440 000
HE22KL	Cromado	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	440 000
HE22N	Cromado	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	440 000
HE22NL	Cromado	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	440 000
HE22SL	Cromado	3,0	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	450 000
HE22W	Cromado	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	475 000
HE22WL	Cromado	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	475 000
HC20K	Cromado	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 57	370 000
HC20KL	Cromado	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 57	370 000
HC21K	Cromado	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 57	360 000
HC21KL	Cromado	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 57	360 000
HC22K	Cromado	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	440 000
HC22KL	Cromado	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	440 000
HC8021K	Titânio	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	360 000
HP21KL	Titânio	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 55	360 000
HP21NL	Titânio	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 55	360 000

N.º de artigo	Revestimento	Pressão do ar [bar]	Pressão da água pulverizada [bar]	Pressão do ar pulverizado [bar]	Pressão do ar de retorno [bar]	Consumo de ar [Nl/min]	Força de pressão recomendada [N]	Consumo de água de pulverização [ml/min]	Nível sonoro [dB(A)]	Velocidade de rotação em vazio [min^{-1}]
HP21SL	Titânio	2,7	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 55	360 000
HP21WL	Titânio	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 55	370 000
HP22KL	Titânio	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 55	440 000
HP22NL	Titânio	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	440 000
HP22SL	Titânio	3,0	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	450 000
HP22WL	Titânio	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	475 000

A MK-dent recomenda a que a pressão do ar pulverizado seja pelo menos 0,3 bar superior à pressão de água pulverizada.

14 Explicação dos símbolos

	Cuidado – ver secção **1 Explicação dos avisos**
	Pode ser esterilizado num esterilizador a vapor (autoclave) até à temperatura especificada
	Adequado para processamento automático em dispositivos de desinfeção térmica
	Consulte as instruções de utilização e a fonte das instruções de utilização eletrónicas.
	Marcação CE com o número de identificação do organismo notificado - indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia relativa a dispositivos médicos
	Dispositivo médico (procedimento de avaliação de conformidade CE)
	Número do catálogo
	Número de série
	Rotor
	Fabricante legal
	Data de fabrico
	Identificação única do produto – UDI (Unique Device Identifier - Identificador Único do Dispositivo) – indica um código de barras com uma identificação única do dispositivo

	Código HIBC (Health Industry Bar Code - Código de Barras do Setor da Saúde)

15 Garantia

A MK-dent garante que o seu instrumento foi submetido a uma inspeção de qualidade rigorosa antes de sair da fábrica. Estas inspeções de qualidade são realizadas de acordo com normas consideravelmente mais rigorosas do que os requisitos da norma do produto (norma ISO 14457 Medicina dentária - peças de mão e motores). Além disso, oferecemos serviços de garantia completos de modo a assegurar a sua satisfação.

15.1 Garantia

A MK-dent concede ao cliente final uma garantia de funcionamento correto e de ausência de defeitos de material e de fabrico, a contar da data de compra.

Exclusões:

- Peças de desgaste, por ex. pinças, rolamentos de esferas, vedantes, adaptadores, lâmpadas e juntas tóricas
- Danos causados por quedas
- Danos causados deliberadamente e utilização incorreta, contrária às instruções de utilização
- Danos causados durante o transporte devido ao acondicionamento incorreto (os instrumentos devem ser embalados individualmente e bem protegidos)
- Não está incluída qualquer cópia da fatura de compra do dispositivo (o destinatário da fatura deve ser uma clínica de odontologia)
- A garantia é válida a partir da data de compra e é intransmissível
- Defeitos ou respetivas consequências devido a intervenções ou modificações do produto pelo utilizador final ou por terceiros não autorizados pela MK-dent

Regiões, períodos e validade:

Internacional	
Basic Line	12 meses
Eco Line	18 meses
Classic Line	18 meses
Prime Line	24 meses

15.2 Garantia legal

A MK-dent concede aos seus parceiros contratuais uma garantia legal para todos os produtos. Esta garantia cobre defeitos de material e de processamento já existentes aquando da transferência do risco ou que ocorram durante o período de garantia legal. Os pedidos de indemnização ao abrigo da garantia apenas serão considerados se o produto for apresentado juntamente com um comprovativo de compra sob a forma de fatura ou de cópia da nota de entrega (o parceiro contratual, a data de compra, o modelo e o número de série devem estar claramente indicados).

Exclusões:

- Peças de desgaste, por ex. pinças, rolamentos de esferas, vedantes, adaptadores, lâmpadas e juntas tóricas
- Danos causados por quedas
- Danos causados deliberadamente e utilização incorreta, contrária às instruções de utilização
- Danos causados durante o transporte devido ao acondicionamento incorreto (os instrumentos devem ser embalados individualmente e bem protegidos)
- A garantia é válida a partir da data de compra e é intransmissível
- Defeitos ou respetivas consequências devido a intervenções ou modificações do produto pelo utilizador final ou por terceiros não autorizados pela MK-dent

15.3 Condições

- É necessário um comprovativo de compra (fatura ou nota de entrega) para os pedidos de indemnização ao abrigo da garantia.
- A garantia perde a validade se o produto for adulterado ou modificado por terceiros não autorizados.
- As reparações ou substituições realizadas ao abrigo da garantia não conferem o direito à extensão ou reinício do período de garantia.
- A MK-dent reserva-se o direito de reparar ou substituir instrumentos com defeito.

15.4 Utilização

Em caso de pedido de indemnização ao abrigo da garantia, contacte diretamente o serviço de apoio ao cliente da MK-dent. Em caso de pedido de indemnização ao abrigo da garantia, contacte o seu parceiro contratual.

Contacte o serviço de apoio ao cliente da MK-dent
Telefone: +49 4532 40049-0
E-mail: service@mk-dent.com

Tenha as seguintes informações disponíveis:
- Modelo e número de série do produto
- Comprovativo de compra com data
- Descrição detalhada do problema

A nossa equipa de apoio ao cliente irá orientá-lo no processo de garantia e assegurar uma solução rápida e satisfatória. Após a reparação, o seu instrumento será devolvido devidamente embalado e selado, juntamente com um relatório de teste detalhado.

15.5 Exoneração de responsabilidade

No âmbito da garantia, a MK-dent não se responsabiliza por perdas financeiras, tempos de inatividade, empréstimo ou aluguer de equipamento, perda de lucros ou consequências semelhantes. A responsabilidade da MK-dent está limitada ao valor de compra do produto.

A MK-dent não se responsabiliza por quaisquer defeitos e consequências que possam resultar do desgaste natural, manuseamento incorreto, limpeza ou manutenção inadequadas, incumprimento das instruções de utilização ou de manuseamento, calcinação ou corrosão, fornecimento de ar e água contaminados ou influências químicas ou elétricas que sejam pouco comuns ou que, de acordo com as instruções de utilização da MK-dent ou as instruções de utilização de outro fabricante, não sejam permitidas.

Fica excluída qualquer responsabilidade se os defeitos ou as suas consequências forem causados por intervenções ou modificações no produto realizadas pelo utilizador final ou por terceiros não autorizados pela MK-dent.

A MK-dent reserva-se o direito de alterar as condições da garantia em qualquer altura. As alterações não produzem efeitos retroativos para os produtos já adquiridos.

1 نبذة عن تعليمات الاستخدام 475

1.1 شرح التحذيرات 475

1.2 الامتثال 475

2 الغرض المقصود 476

2.1 الاستخدام المقصود 476

2.2 دواعي الاستعمال 476

2.3 موانع الاستعمال 476

2.4 مجموعات المرضى المستهدفين 476

2.5 المستخدمون المقصودون 476

2.6 بيئة المستخدم 476

3 السلامة والمتطلبات 477

3.1 لوائح السلامة العامة 477

3.2 التزامات الإبلاغ 477

3.3 الآثار الجانبية 477

3.4 مجموعات المرضى المعرضين للخطر 477

4 وصف المنتج 478

4.1 الوصف 478

4.2 الدمج مع المنتجات الأخرى 479

4.3 مكونات المنتج 479

4.4 نطاق التسليم 479

4.5 المواد المطلوبة غير المضمّنة 480

4.6 التهيئة 480

5 الملحقات والمواد الاستهلاكية وقطع الغيار 481

5.1 الملحقات 481

5.2 المواد الاستهلاكية 482

5.3 قطع الغيار 482

6 التركيب 483

6.1 المتطلبات الخاصة بالبيئة 483

6.2 فك التغليف 483

6.3 التجميع 483

6.4 التحضير للاستخدام 483

6.4.1 فحص الهواء المضغوط وضبطه 484
6.4.2 التوصيل بنظامِ التوصيل 484
6.4.2.1 توصيل الأداة – التوربين من خلال التوصيل المباشر 484
6.4.2.2 توصيل الأداة – التوربين من خلال وصلة الاقتران 485
6.5 البدء والتشغيل 485
6.5.1 قبل الاستخدام 485
6.5.2 التحقق من التشغيل الصحيح 485
6.5.3 اختبار كمية الماء 485
6.5.4 استخدام الأدواتِ الدوارة 486
7 العلاج 487
7.1 حماية المريض والمشغل والمساعد 487
7.2 إزالة الأدوات الدوارة 487
8 المعالجة وفقًا للمعيار ISO 17664-1 488
8.1 المعالجة المسبقة عند نقطة الاستخدام 489
8.1.1 التحضير للتنظيف 489
8.1.2 التنظيف اليدوي المسبق لفوهة الرش 490
8.1.3 التنظيف اليدوي المسبق للأداة 490
8.1.4 التنظيف اليدوي المسبق لقضيب الزجاج في التوربينات المزودة بالضوء 491
8.2 المعالجة اليدوية 492
8.2.1 التنظيف اليدوي 492
8.2.2 التطهير اليدوي والشطف والتجفيف 492
8.3 المعالجة التلقائية 493
8.3.1 التنظيف والتعقيم والشطف التلقائي 493
8.3.2 التجفيف التلقائي 493
8.3.3 الصيانة والفحوصات والاختبارات 494
8.4 التعقيم في جهاز الأوتوكلاف 494
8.4.1 التعبئة 494
8.4.2 التعقيم في جهاز تعقيم بالبخار وفقًا للمعيار EN 13060 / EN ISO 17665 495
8.4.3 معايير التعقيم 495
8.4.4 بعد التعقيم 495
8.5 التخزين 496
9 الصيانة 496
9.1 الصيانة الدورية والفحوصات 496

9.2 التنظيف في حالة وجود مشكلات 496
10 النقل والتخلص 497
11 استكشاف الأخطاء وإصلاحها 497
12 الإصلاح 498
13 البيانات الفنية 499
14 شرح الرموز 500
15 الضمان والكفالة 501
15.1 الضمان 501
15.2 الضمان القانوني 501
15.3 الشروط 502
15.4 الاستخدام 502
15.5 استبعاد المسؤولية 502

1 نبذة عن تعليمات الاستخدام

تنطبق تعليمات الاستخدام هذه على جميع التوربينات من MK-dent (انظر القسم **4: وصف المنتج**).

جميع المنتجات المذكورة هنا مخصصة لعلاج الأسنان في مجال طب الأسنان فقط. أي نوع من سوء الاستخدام أو التعديل على المنتج غير مسموح به وقد يؤدي إلى مخاطر. يجب أن تُستخدم جميع المنتجات المذكورة هنا فقط من قِبل مستخدمين مؤهلين وفقًا للقسم **2.5: المستخدمون المقصودون**، وللغرض المحدد، وبما يتوافق مع تعليمات الاستخدام.

1.1 شرح التحذيرات

تهدف تعليمات الاستخدام هذه إلى وصف التشغيل الآمن والفعّال للمنتج للمستخدم. قبل تشغيل المنتج، يجب قراءة هذه التعليمات الخاصة بالاستخدام، والالتزام بجميع تعليمات وتحذيرات السلامة، والامتثال لها بدقة. يجب إيلاء اهتمام خاص بجميع المعلومات والإجراءات الموضحة في القسم **3: السلامة والمتطلبات.**

تشكّل تعليمات الاستخدام هذه جزءًا من المنتج ويجب الاحتفاظ بها في مكان قريب منه بحيث تكون دائمًا في متناول اليد.

لتجنب الإصابات الشخصية والإضرار بالممتلكات، يجب الالتزام بالتحذيرات ومعلومات السلامة الواردة في هذا المستند. يتم تمييز هذه التحذيرات بشكل خاص:



تحذير

يشير التحذير إلى نتيجة خطيرة محتملة أو نتيجة غير مرغوب فيها أو خطر على السلامة. وقد يؤدي عدم الالتزام بالتحذير إلى وفاة المستخدم أو المريض أو إصابته إصابة خطيرة.



تنبيه

يشير التنبيه إلى حالات تتطلب عناية خاصة لضمان الاستخدام الآمن والفعّال للمنتج. وقد يؤدي تجاهل التدابير الوقائية إلى إصابات شخصية طفيفة أو متوسطة الخطورة أو تلف المنتج أو الممتلكات الأخرى، وقد يؤدي أيضًا إلى خطر بعيد لإصابات خطيرة و/أو تلوث بيئي.

ملاحظة **ملاحظة**

تشير الملاحظة إلى نصائح خاصة، مثل تقديم مساعدة للمستخدم أو تحسين إجراءات العمل.

1.2 الامتثال

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية بخصوص المعايير الوطنية أو الدولية المطبقة، يُرجى التواصل مع الشركة المصنعة:



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

CE 0123

2 الغرض المقصود

2.1 الاستخدام المقصود

القبضات السنية عالية السرعة (**توربينات**، بحد أقصى 250000 – بحد أقصى 420000 دقيقة$^{-1}$): محركات للأدوات الدوارة لإزالة المواد المسوسة، ولتحضير التجاويف والتيجان ولإزالة الحشوات.

2.2 دواعي الاستعمال

أمراض دواعم السن والأسنان والفكين (رموز ICD-10).
التوربينات هي محركات للأدوات الدوارة المستخدمة لإزالة التسوس، وتحضير التجاويف والتيجان وإزالة الحشوات.

2.3 موانع الاستعمال

لا توجد موانع استعمال معروفة حاليًا.

2.4 مجموعات المرضى المستهدفين

يتخذ طبيب الأسنان المعالج قرار استخدام التوربينات على المريض، واعتمادًا على تقييم المستخدم، يمكن استخدام المنتجات على جميع المرضى الذين يحتاجون إلى علاج الأسنان.

2.5 المستخدمون المقصودون

توربينات MK-dent مخصصة حصريًا للاستخدام من قِبل أطباء الأسنان المعتمدين. أما موظفو العيادة فهم مستخدمون ثانويون لها، وهم المسؤولون عن النقل والمعالجة والتنظيف.

2.6 بيئة المستخدم

تستخدم التوربينات في عيادات الأسنان أو المرافق ذات الصلة. يرتدي المستخدمون قفازات واقية في أثناء الاستخدام. تستوفي الأجهزة الطرفية المستخدمة متطلبات المعيار ISO 7494.

3 السلامة والمتطلبات

3.1 لوائح السلامة العامة



تحذير

- يتم توفير هذا المنتج من دون تعقيم. حضِّر المنتج قبل استخدامه لأول مرة وفقًا للقسم **8: إعادة المعالجة وفقًا لمعيار ISO 17664-1**.
- لإعادة المعالجة بشكل صحيح، أعِد معالجة الجهاز بعد كل مريض وفقًا للقسم **8: إعادة المعالجة وفقًا لمعيار ISO 17664-1**. تؤدي إعادة المعالجة الآمنة والفعّالة بعد عدة استخدامات من دون إعادة معالجة الجهاز إلى حدوث التهابات مختلطة، وتمنع المعالجة السليمة بسبب التراكم غير الطبيعي للملوثات والانسدادات وبقايا مواد التنظيف - خاصة في التجاويف وخطوط الإمداد.
- لا يمكن استخدام هذا المنتج إلا من قِبل أشخاص مؤهلين، ولعلاج الأسنان فقط.
- لا تفكك أو تعدّل هذا المنتج أبدًا.
- يجب ألا يصلح المستخدم هذه الأداة بنفسه في حالة حدوث عطل فيها. اتصل بالموزع أو خدمة الإصلاح المعتمدة لدى MK-dent.
- يرجى عدم استخدام المنتج إذا تدهور أداؤه أو في حالة حدوث أعطال فيه.
- لا تستخدم هذا المنتج إذا لم تتم صيانته بشكل صحيح.
- اتبع التدابير الوقائية في أثناء الاستخدام لضمان الأداء الصحيح والآمن للجهاز.



تنبيه

- يجوز استخدام المنتج فقط في مجال طب الأسنان مع وحدة علاج أسنان تحمل علامة CE أو معتمدة/موافق عليها وفقًا للوائح القانونية الوطنية السارية، والتي توفر إمدادًا مناسبًا بالماء والهواء المضغوط بما يتوافق مع المعايير المعمول بها.
- اختبر الأداة للتأكد من عملها بشكل صحيح (قوة الطوق القابضة، ومعدل تدفق ماء الرش، وتطور الحرارة) قبل كل استخدام وتحقق بصريًا من الأداة للتأكد من عدم وجود تلف خارجي أو تلوث.
- إذا كانت كمية ماء الرش قليلة جدًا، فقد ترتفع درجة حرارة الأداة مما قد يؤدي إلى حدوث إصابات.

3.2 التزامات الإبلاغ

في حالة حدوث تدهورٍ خطير في صحة المريض في أثناء استخدام هذا المنتج، يرجى إبلاغ الموزع المتخصص أو إبلاغنا نحن الجهة المصنّعة بذلك – وكذلك إبلاغ السلطة الوطنية المختصة.

تجدون تفاصيل التواصل معنا في التعليمات التي بين يديكم. سيتم توفير تفاصيل التواصل مع الهيئة المعنية عند الطلب.

3.3 الآثار الجانبية

لا توجد آثار جانبية معروفة حتى الآن.

3.4 مجموعات المرضى المعرضين للخطر

لا توجد حاليًا مجموعات معروفة من المرضى المعرضين للخطر.

4 وصف المنتج

4.1 الوصف

تتوفر توربينات MK-dent بالأشكال المختلفة التالية: PRIME LINE (الخط الرئيسي)، وCLASSIC LINE (الخط التقليدي)، وECO LINE (الخط البيئي)، وBASIC LINE (الخط الأساسي)

يجعل شكل التوربين الصغير التنقل بين وحدات العلاج سهلاً ويتطلب مساحة صغيرة جدًا للتخزين.

بفضل نظام التوصيل السريع، فإن استبدال التوربينات أمر سهل، مما يتيح استخدامها فورًا. ولأن إجراءات التركيب غير معقدة، يمكن دمجه ببساطة في نظام العلاج الذي تستخدمه.

يعمل التوربين بالهواء المضغوط المأخوذ من وحدة العلاج، ولا يؤثر على الأجهزة الطبية الأخرى، كما أنه لا يتأثر بالموجات الكهرومغناطيسية.

رقم المنتج	الرأس القياسي	الرأس الصغير	الرأس المصغر	الإضاءة	اتصال مباشر	نظام التوصيل السريع
HB12	X	-	-	-	فتحات 4	-
HB14	-	-	X	-	فتحات 4	-
HB15L	X	-	-	X	فتحات 5	-
HB16L	-	-	X	X	فتحات 5	-
HB21K	X	-	-	-	-	KaVo
HB21KL	X	-	-	X	-	KaVo
HB23K	-	-	X	-	-	KaVo
HB23KL	-	-	X	X	-	KaVo
HE11	X	-	-	-	فتحات 2	-
HE12	X	-	-	-	فتحات 4	-
HE14	-	-	X	-	فتحات 4	-
HE15L	X	-	-	X	فتحات 5	-
HE16L	-	-	X	X	فتحات 5	-
HE17	X	-	-	-	فتحات 4	-
HE17B	X	-	-	-	فتحات 2	-
HE18	-	X	-	-	فتحات 4	-
HE20K	X	-	-	-	-	KaVo
HE20KL	X	-	-	X	-	KaVo
HE21K	X	-	-	-	-	KaVo
HE21KL	X	-	-	X	-	KaVo
HE21N	X	-	-	-	-	NSK
HE21NL	X	-	-	X	-	NSK
HE21SL	X	-	-	X	-	Sirona
HE21W	X	-	-	-	-	W&H
HE21WL	X	-	-	X	-	W&H
HE22K	-	X	-	-	-	KaVo
HE22KL	-	X	-	X	-	KaVo
HE22N	-	X	-	-	-	NSK
HE22NL	-	X	-	X	-	NSK
HE22SL	-	X	-	X	-	Sirona
HE22W	-	X	-	-	-	W&H
HE22WL	-	X	-	X	-	W&H
HC20K	X	-	-	-	-	KaVo
HC20KL	X	-	-	X	-	KaVo
HC21K	X	-	-	-	-	KaVo
HC21KL	X	-	-	X	-	KaVo
HC22K	-	X	-	-	-	KaVo
HC22KL	-	X	-	X	-	KaVo
HC8021K	X	-	-	-	-	KaVo
HP21KL	X	-	-	X	-	KaVo

رقم المنتج	الرأس القياسي	الرأس الصغير	الرأس المصغر	الإضاءة	اتصال مباشر	نظام التوصيل السريع
HP21NL	X	-	-	X	-	NSK
HP21SL	X	-	-	X	-	Sirona
HP21WL	X	-	-	X	-	W&H
HP22KL	-	X	-	X	-	KaVo
HP22NL	-	X	-	X	-	NSK
HP22SL	-	X	-	X	-	Sirona
HP22WL	-	X	-	X	-	W&H

KaVo وSirona وW&H وNSK هي علامات تجارية مسجلة. ليس لدى MK-dent أي ارتباط اقتصادي بالشركات المذكورة أعلاه.

4.2 الدمج مع المنتجات الأخرى

الرقم المرجعي للتوربين من MK-dent	HB23K/KL، HB21K/KL، HE21K/KL، HE20K/KL، HC20K/KL، HE22K/KL، HC22K/KL، HC21K/KL، HP21KL، HC8021K HP22KL	HE21SL, HE22SL، HP21SL, HP22SL,	HE21W/WL، HE22W/WL، HP22WL، HP21WL	HE21N/NL، HE22N/NL، HP22NL، HP21NL
الرقم المرجعي للوصلة من MK-dent	QC4014K، QC4012K، QC5016K، QC5015K، QC5116K، QC5016KW، QC6016K، QC5116KW، QC6116K، QC6016KW QC6116KW	QC5016SW، QC6016SW	QC4014W، QC5016W	QC4014NT، QC5016NT، QC6016NT
التوصيل	KaVo	Sirona	W&H	NSK

KaVo وSirona وW&H وNSK هي علامات تجارية مسجلة. ليس لدى MK-dent أي ارتباط اقتصادي بالشركات المذكورة أعلاه.

4.3 مكونات المنتج

لا يوجد

4.4 نطاق التسليم

يشمل نطاق التسليم المكونات والملحقات التالية ضمن وحدة التسليم:

HB12، HB14، HB15L، HB16L، HE11، HE12، HE14، HE15L، HE16L، HE17، HE17B، HE18			
AC0001	AC0003	LT1014P	--
دبوس الفوهة	فرشاة الأسنان لصيانة المغزل	محول زيت لصيانة المغزل	--

HB21K/KL، HB23K/KL، HE20K/KL، HE21K/KL، HE22K/KL، HC20K/KL، HC21K/KL، HC22K/KL، HC8021K، HP21KL، HP22KL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1012P
دبوس الفوهة	فرشاة الأسنان لصيانة المغزل	محول زيت لصيانة المغزل	محول الزيت لصيانة الدوار (KaVo)

HE21SL, HE22SL،HP21SL HP22SL,			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1017
دبوس الفوهة	فرشاة الأسنان لصيانة المغزل	محول زيت لصيانة المغزل	محول الزيت لصيانة الدوار (Sirona)

HE21W/WL، HE22W/WL، HP21WL، HP22WL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1018
دبوس الفوهة	فرشاة الأسنان لصيانة المغزل	محول زيت لصيانة المغزل	محول الزيت لصيانة الدوار (W&H)

HE21N/NL، HE22N/NL، HP21NL، HP22NL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1020
دبوس الفوهة	فرشاة الأسنان لصيانة المغزل	محول زيت لصيانة المغزل	محول الزيت لصيانة الدوار (NSK)

عند فتح عبوة التسليم للمرة الأولى، تأكد من أن الختم على العبوة غير تالف وأن جميع المكونات ضمن نطاق التسليم متاحة. إذا كان هناك أي شيء مفقود، يرجى الاتصال بالموزع على الفور.

4.5 المواد المطلوبة غير المضمّنة

ملاحظة **ملاحظة**

لا يشمل نطاق التسليم الوصلة.
لا يشمل نطاق التسليم حامل الأداة، رقم العنصر RT2050.
لا يشمل نطاق التسليم أداة قياس القوة القابضة، رقم العنصر RT1020.
لا يشمل نطاق التسليم زيت الخدمة الممتاز MK-dent LU1011.

4.6 التهيئة

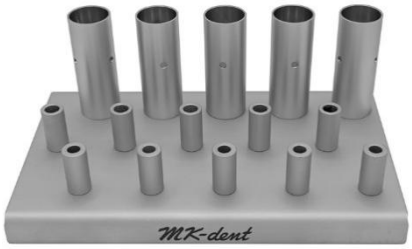
تم وصف تهيئة التوربينات في **4.1 الوصف** و**5.3 قطع الغيار** - ولا تختلف سوى خيارات التوصيل. يتم وصف التوصيلات المختلفة على النحو التالي:

الرقم المرجعي للتوربين من MK-dent	HB23K/KL، HB21K/KL، HE21K/KL، HE20K/KL، HC20K/KL، HE22K/KL، HC22K/KL، HC21K/KL، HP21KL، HC8021K HP22KL	HE21SL, HE22SL, HP21SL HP22SL,	HE21W/WL، HE22W/WL HP22WL، HP21WL	HE21N/NL، HP21NL، HE22N/NL HP22NL
التوصيل	KaVo	Sirona	W&H	NSK

KaVo وSirona وW&H وNSK هي علامات تجارية مسجلة. ليس لدى MK-dent أي ارتباط اقتصادي بالشركات المذكورة أعلاه.

5 الملحقات والمواد الاستهلاكية وقطع الغيار

5.1 الملحقات

أداة قياس القوة القابضة RT1020	
حامل الأداة RT2050	
زيت الخدمة الممتاز MK-dent LU1011	

5.2 المواد الاستهلاكية

لا يوجد

5.3 قطع الغيار



تنبيه

قد يؤدي استخدام الملحقات غير المصرح بها أو التعديلات غير المصرح بها على المنتج إلى إصابات أو أعطال في الأدوات.

⇐ لا تستخدم سوى قطع الغيار والمكونات التي تمت الموافقة عليها من قِبل MK-dent لاستخدامها مع المنتج.

	التوربين من خلال التوصيل المباشر
توربين بديل من Eco Line (الخط البيئي)	الرأس القياسي: HE11، HE12، HE15L، HE17، HE17B الرأس الصغير: HE18 الرأس المصغر: HE14، HE16L
توربين بديل من Basic Line (الخط الأساسي)	الرأس القياسي: HB12، HB15L الرأس المصغر: HB14، HB16L

	التوربين من خلال وصلة الاقتران
توربين بديل من Prime Line (الخط الرئيسي)	الرأس القياسي: HC8021K، HP21KL/NL/SL/WL الرأس الصغير: HP22KL/NL/SL/WL
توربين بديل من Classic Line (الخط التقليدي)	الرأس القياسي: HC20K/KL، HC21K/KL الرأس الصغير: HC22K/KL
توربين بديل من Eco Line (الخط البيئي)	الرأس القياسي: HE20K/KL، HE21K/N/W، HE21KL/NL/SL/WL الرأس الصغير: HE22K/N/W، HE22KL/NL/SL/WL
توربين بديل من Basic Line (الخط الأساسي)	الرأس القياسي: HB21K/KL الرأس المصغر: HB23K/KL

6 التركيب

6.1 المتطلبات الخاصة بالبيئة

لتزويد المنتجات بالهواء النظيف والجاف، نظّف فلتر هواء الضاغط في عيادة الأسنان. لا تزوّد المنتج بالهواء المضغوط الرطب. لتصريف وصيانة الضاغط بشكل منتظم، يرجى قراءة تعليمات الاستخدام الخاصة بضاغط الهواء. تأكد من صيانة الضاغط وفقًا لتعليمات الاستخدام.

6.2 فك التغليف

عند فتح العبوة للمرة الأولى، تأكد من أن المحتويات موجودة مع المنتج وفقًا للقسم **4.4: نطاق التسليم**. تأكد من أن التوربين خالٍ من العيوب أو الأضرار مثل الشقوق.

6.3 التجميع

لا يوجد

6.4 التحضير للاستخدام



تحذير

خطر الإصابة بالعدوى للمرضى والمستخدمين بسبب الأدوات غير المعقمة
⇐ قبل استخدام الأداة لأول مرة وبعد كل علاج، تجب معالجة الأداة والملحقات وفقًا لتعليمات الاستخدام هذه؛ انظر القسم **8: المعالجة وفقًا لمعيار ISO 17664-1**.

عطل و/أو خطر الإصابة بالعدوى بسبب الهواء المضغوط الرطب والملوث والمياه الملوثة للتبريد
⇐ يجوز استخدام المنتج فقط في مجال طب الأسنان مع وحدة علاج أسنان تحمل علامة CE أو معتمدة/موافق عليها وفقًا للوائح القانونية الوطنية السارية، والتي توفر إمدادًا مناسبًا بالماء والهواء المضغوط بما يتوافق مع المعايير المعمول بها.



تنبيه

يمكن أن يؤدي تلف الأداة أو المكونات التالفة إلى إصابة المريض والمستخدم والأطراف الثالثة.
⇐ اختبر الأداة للتأكد من عملها بشكل صحيح قبل كل استخدام وتحقق بصريًا منها للتأكد من عدم وجود تلف خارجي.

⇐ لا تستخدم الأداة والمكونات إذا كان هناك أي عيب فيها.

إذا تمت إزالة التوربين، فسيبقى الماء والزيت على وصلة الاقتران. أزل المياه والزيت تمامًا. تأكد من عدم وجود ماء أو زيت متبقٍ في وصلة خرطوم التوربين. إذا كانت هناك أي بقايا، فأزلها بقطعة قماش جافة.

تأكد من عدم وجود أي ماء أو زيت متبقٍ في وصلة الأداة. أزل البقايا بماسحة قطن.

6.4.1 فحص الهواء المضغوط وضبطه



تحذير

يؤدي الضغط الزائد أو غير الكافي للهواء إلى إضعاف أداء الأداة وقد يسبب الألم للمريض. كما قد تنشأ مشكلات في أثناء الاستخدام، مثل الإصابات بسبب تلف الأداة.

صِل مقياس الضغط بالوصلة الموجودة على خرطوم التوربين حتى تسمع صوت قفل. تأكد من تثبيت أداة القياس بشكل آمن. إذا لم يكن لديك مقياس ضغط، فاتصل بالموزع.

صِل الأداة بوصلة مقياس الضغط حتى تسمع صوت قفل. تأكد من تثبيت أداة القياس بشكل آمن.

تحقق من الضغوط التالية (انظر أيضًا القسم: **13 البيانات الفنية**):

- ضغط هواء التشغيل
- ضغط ماء الرش
- ضغط هواء الرش
- ضغط الهواء العائد

يجب ضبط الهواء المضغوط وفقًا للقسم **13: البيانات الفنية**. أزل مقياس الضغط بعد ضبط الضغط.

6.4.2 التوصيل بنظامِ التوصيل

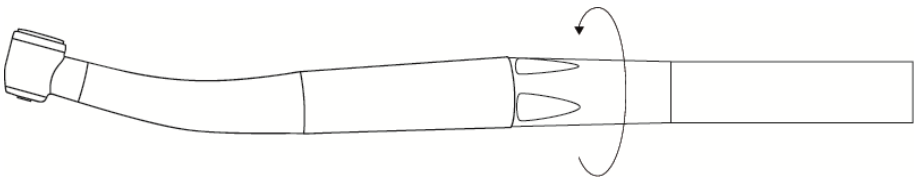


تحذير

خلل ناتج عن فصل الأداة في أثناء العلاج.
يمكن أن تنفصل الأداة غير المتصلة بشكل صحيح عن وصلة الخرطوم في أثناء العلاج.
⇐ تأكد من تثبيت الأداة بشكل آمن على وصلة الخرطوم عن طريق سحبها برفق قبل كل علاج.

التلف الناتج عن الاقتران غير الدقيق.
يمكن أن يؤدي الاقتران غير الدقيق إلى تدمير مصباح الضغط العالي أو مصباح LED للوصلة أو تقليل عمرها الافتراضي.
⇐ تأكد من تثبيت التوربين بشكل آمن على الخرطوم عن طريق سحبه برفق.

6.4.2.1 توصيل الأداة – التوربين من خلال التوصيل المباشر



- ضع الأداة بالضبط على وصلة الخرطوم وأدِر غلاف الخرطوم في اتجاه السهم حتى تستقر الأداة بثبات.
- تأكد من تثبيت الأداة بشكل آمن على الخرطوم عن طريق سحبها برفق.
- للإزالة، أمسِك الأداة بقوة وفك غلاف الخرطوم في الاتجاه المعاكس للسهم.

6.4.2.2 توصيل الأداة – التوربين من خلال وصلة الاقتران



- ضع الأداة بالضبط على الوصلة واضغط بقوة حتى تسمع صوت طقطقة التوصيل في مكانه.
- تأكد من تثبيت الأداة بشكل آمن على الوصلة عن طريق سحبها.
- للإزالة، أمسِك الأداة بقوة واسحبها للخارج عن طريق تدويرها بعناية.

6.5 البدء والتشغيل

6.5.1 قبل الاستخدام

ملاحظة **ملاحظة**

قبل بدء كل يوم عمل، يجب شطف الأنظمة الموصلة للماء مدة دقيقتين على الأقل من دون توصيل أي أدوات. يجب إجراء عملية شطف أخرى لمدة 20 إلى 30 ثانية بعد كل مريض.

6.5.2 التحقق من التشغيل الصحيح



تحذير

تحقق من التوصيل الآمن لخرطوم التوربين بعد سماع صوت قفل. سيؤدي الاتصال غير المستقر إلى إصابات نتيجة سقوط الأداة أو الأجزاء الأخرى.

تحقق من عدم وجود أي تلف أو شقوق أو كسور أو تآكل على المنتج وأنه آمن للاستخدام.

إذا واجهت أي مشكلات، راجع القسم **11: استكشاف الأخطاء وإصلاحها**. استخدم منظم حجم المياه في مركز العلاج لضبط إمدادات المياه.

6.5.3 اختبار كمية الماء



تحذير

إصابة اللب والأسنان.
يمكن أن تؤدي كمية قليلة من ماء الرش إلى ارتفاع درجة حرارة الأداة والتسبب في إصابات.
⇐ اضبط كمية ماء التبريد على 50 مل/دقيقة على الأقل.

تحقق من كمية الماء باستخدام كوب قياس. تحقق من أنابيب ماء الرش. إذا كانت كمية الماء الخارج قليلة جدًا أو كانت الفوهة مسدودة، فنظّف فوهة الرش بإبرة الفوهة المرفقة. انظر أيضًا **8.1.2 التنظيف اليدوي المسبق لفوهة الرش**.

6.5.4 استخدام الأدواتِ الدوارة



تحذير

خطر إصابة المرضى في حالة سقوط الأداة الدوارة.
⇐ بعد كل استخدام للأدوات الدوارة، تحقق من القوة القابضة للطوق عن طريق سحب الأداة الدوارة. يرجى التأكد من القيام بذلك عندما يكون المحرك ثابتًا.

خطر إصابة المرضى وتلف الأداة في حال استخدام أدوات دوارة غير تلك المدرجة أدناه.
⇐ لا تستخدم سوى الأدوات الدوارة التي تتوافق مع البيانات المحددة أدناه.

⇐ اتبع تعليمات الاستخدام واستخدم الأداة الدوارة بشكل صحيح.

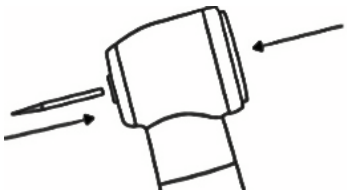
خطر الإصابة بسبب استخدام الأدوات الدوارة البالية. يمكن أن تسقط الأدواتِ الدوارة في أثناء العلاج وتتسبب في إصابة المريض.
⇐ لا تستخدم الأدوات الدوارة ذات الأعمدة البالية.

خطر إصابة المستخدمين بسبب الأدوات الدوارة. يمكن أن تحدث جروح والتهابات نتيجة لذلك.
⇐ استخدم القفازات أو واقي الأصابع.

ملاحظة **ملاحظة**

لا تستخدم سوى الأدوات الدوارة المصنوعة من الفولاذ أو كربيد التنغستن والتي تتوافق مع DIN EN ISO 1797 (النوع 3) وتستوفي المعايير التالية:

قطر العمود:	1.590 إلى 1.600 مم
الطول الكامل لإدخال العمود (الرأس القياسي / الرأس الصغير / الرأس المصغر):	الحد الأدنى 9/11/12 مم
طول العمود (الرأس القياسي / الرأس الصغير / الرأس المصغر):	الحد الأقصى 19/21/21 مم
قطر القاطع:	الحد الأقصى 2 مم



⇐ اضغط بقوة على الزر بإبهامك وأدخل الأداة الدوارة في الوقت نفسه حتى تصل إلى أقصى حد لها.
⇐ اسحب المثقب للتأكد من أنه ثابت بإحكام.
⇐ تحقق من القوة القابضة للطوق مرة واحدة على الأقل في الأسبوع، باستخدام مقياس القوة MK-dent RT1020 أو أي جهاز مناسب آخر وفقًا للمعيار ISO 8325. يجب ألا تقل القوة القابضة للطوق عن 2.5 كغم. توصي MK-dent باستبدال الدوار عندما تقل القوة القابضة عن 3 كغم.

7 العلاج

7.1 حماية المريض والمشغل والمساعد



تحذير

قبل أول اتصال بالمريض، يجب معالجة المنتج بشكل صحيح لمنع العدوى. راجع القسم **8: المعالجة وفقًا للمعيار ISO 17664-1**.

احمِ المريض بشكل مناسب قبل الاستخدام.

في أثناء العلاج، يجب على المشغل والمساعدين ارتداء القفازات ونظارات السلامة والكمامات لمنع العدوى.



تنبيه

توقف عن العمل عندما تصبح الأصوات التشغيلية أعلى أو غير منتظمة، أو عندما تكون هناك اهتزازات أقوى أو في حالة السخونة الزائدة أو وجود تلف مرئي. في هذه الحالات، اتصل بالموزع أو خدمة الإصلاح الخاصة بـ MK-dent.

توصي شركة MK-dent بتزييت الأداة بعد فترة علاج مدتها 30 دقيقة، باستخدام زيت الخدمة الممتاز من شركة MK-dent؛ راجع القسم: **8.3.3 الصيانة والفحوصات والاختبارات**. إذا كان من المقرر استخدام الأداة مرة أخرى مباشرة بعد تزييتها، يجب تشغيلها في وضع الخمول مدة 15 إلى 20 ثانية لإزالة الزيت الزائد. وإذا كان من المقرر استخدام الأداة مرة أخرى لاحقًا على المريض نفسه، فاحتفظ بها في حامل الأداة (رقم العنصر RT2050) حتى يمكن تصريف أي زيت زائد.

7.2 إزالة الأدوات الدوارة



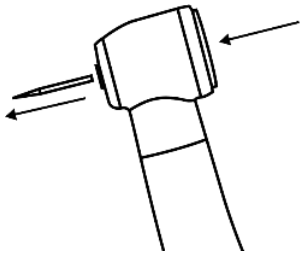
تحذير

خطر الإصابة من الأدوات الدوارة. الجروح وتلف نظام التثبيت.

⇐ لا تلمس الأدوات الدوارة أبدًا.

⇐ لا تضغط على الزر في أثناء دوران الأداة.

⇐ أزل الأداة الدوارة بعد كل علاج لتجنب الإصابات والعدوى عند وضعها جانبًا.



⇐ استخدم إبهامك للضغط على الزر بإحكام بعد توقف الأداة الدوارة تمامًا، واسحبها في الوقت نفسه.

8 المعالجة وفقًا للمعيار ISO 17664-1

ملاحظة **ملاحظة**

تم التحقق من دورة حياة الجهاز الطبي لـ250 دورة معالجة. لم يتم اكتشاف أي تأثير سلبي كبير على حالة المنتج نتيجة المعالجة بعد 250 دورة معالجة. لا يعتمد عدد التطبيقات الممكنة على دورات المعالجة، بل على استخدام الجهاز والتآكل الناجم عن ذلك. لذلك، يتم تحديد عمر المنتج بناءً على علامات التآكل والتلف التي تحدث في أثناء الاستخدام.

تخلص من المنتجات التالفة وفقًا للقسم **10: النقل والتخلص**. لا تستخدم أي منتجات تظهر عليها علامات التآكل أو التلف الواضحة.

استخدم فقط مواد التنظيف / المطهرات المصرح بها لمعالجة الأجهزة الطبية. اتبع تعليمات الشركة المصنعة حول مواد التنظيف/المطهرات.
إذا تم استخدام مواد تنظيف أو مطهرات غير مناسبة، فقد يكون لذلك تأثيرات سلبية على الأدوات، مثل:
- التلف أو التآكل
- تغير لون المنتج
- تآكل الأجزاء المعدنية
- تقليل العمر الافتراضي
اتبع تعليمات الشركة المصنعة حول مواد التنظيف / المطهرات. لا تستخدم أي مواد تنظيف / مطهرات كاشطة.

توصي الشركة المصنّعة باستخدام مواد تنظيف / مطهرات متوافقة مع المعيار EN ISO 15883-1 و-2 للتنظيف/التعقيم الآلي فقط.

يمكن تعقيم الأدوات، ولكن لا تستخدم درجات حرارة تعقيم تزيد على 135 درجة مئوية (275 درجة فهرنهايت).

لا يُوصى باستخدام التنظيف بالموجات فوق الصوتية لمعالجة الأدوات، حيث يمكن أن تتضرر المحامل الكروية، مما يقلل من عمر المنتج.

8.1 المعالجة المسبقة عند نقطة الاستخدام



تحذير

خطر العدوى من الأدوات غير المعقمة. يجب ارتداء القفازات الواقية دائمًا.



تنبيه

استخدام أحواض التطهير والمطهرات التي تحتوي على الكلور قد يؤدي إلى عيوب وأعطال في الأداة.

تتضاءل نتيجة التنظيف بسبب جفاف بقايا المواد على السطح.
⇐ اشطف أداة النقل فورًا بعد الانتهاء من العمل على المريض.
⇐ أزِل أي بقايا من الأسمنت أو الدم أو المواد المركبة على الفور

لا تغمر الأداة في المحاليل أو ما شابه ذلك.

ملاحظة

ملاحظة

نظّف الوصلة على خرطوم التوربين وداخل موصل الأداة وفقًا للقسم **6.4: التحضير للاستخدام** قبل إعادة الاتصال بالأداة.

- اغسل الأنابيب الداخلية للمنتج وفقًا لمواصفات RKI مدة 20 ثانية بينما لا يزال متصلاً بوحدة العلاج.
- يجب تنظيف الأدوات مبدئيًا مباشرة بعد العلاج لضمان السلامة الشخصية، لمنع جفاف المواد العضوية وبقايا المواد الكيميائية داخل التجاويف أو على الأجزاء الخارجية للأدوات وتجنب تلويث البيئة.
- أزِل الملوثات العالقة، مثل سوائل الجسم والأنسجة، باستخدام قطعة قماش / مناديل ورقية.
- اغسل المنتج بالماء بعد الاستخدام (درجة حرارة أقل من 35 درجة مئوية (95 درجة فهرنهايت)).
- لا تستخدم أي مواد تنظيف كاشطة أو ماء بدرجات حرارة تزيد على 35 درجة مئوية (95 درجة فهرنهايت)، حيث يمكن أن يؤدي ذلك إلى زيادة التصاق الملوثات، مما يجعل خطوات المعالجة اللاحقة أكثر صعوبة.
- نظّف الأداة في غضون ساعة واحدة بعد كل علاج لمنع جفاف السطح.
- احرص على تخزين الأداة بشكل آمن ونقلها في حالة جافة في حاوية مغلقة إلى موقع المعالجة.

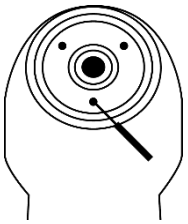
8.1.1 التحضير للتنظيف

أزل المثقب من الطوق واسحب الأداة من المحرك أو الوصلة السريعة، وفكّ جميع الأجزاء القابلة للإزالة (إن وجدت) واغسل كل جزء تحت الماء الجاري.
يُوصى أيضًا بالتنظيف المبدئي اليدوي حتى في حالة المعالجة الآلية، مثل إزالة الانسدادات في قنوات الرش.

8.1.2 التنظيف اليدوي المسبق لفوهة الرش

تحذير

إصابة اللب والأسنان. يمكن أن تؤدي كمية قليلة من ماء الرش إلى ارتفاع درجة حرارة الأداة والتسبب في إصابات.
⇐ افحص أنابيب ماء الرش، وإذا لزم الأمر، نظف فوهات الرش باستخدام دبوس الفوهة (AC0001) المرفق مع المنتج.



أزل الانسدادات في أنابيب الرش بعناية باستخدام دبوس الفوهة المرفق.

8.1.3 التنظيف اليدوي المسبق للأداة

تنبيه

تنظيف الأسطح وأنابيب المياه والهواء غير كافٍ.

يجب إجراء التنظيف الأولي اليدوي بشكل دقيق لضمان التنظيف الناجح.

يجب تدريب الموظفين المعنيين بتنفيذ تعليمات المعالجة هذه على إجراء التنظيف الأوليّ اليدوي، وهذا ضروري لضمان التنظيف الناجح.

الأدوات:

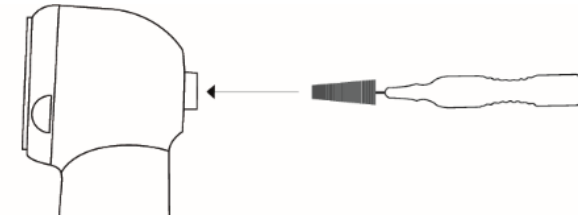
- مياه الشرب[16] بحد أدنى 100 مل 30 درجة مئوية ± 5 درجات مئوية (77 درجة فهرنهايت - 95 درجة فهرنهايت)
- فرشاة أو فرشاة أسنان ناعمة
- فرشاة أسنان (AC0003)
- محقنة بحجم 50 مل أو قنية
- قطعة قماش ناعمة وخالية من الوبر

تنبيه

خطر العدوى بسبب استخدام فُرش الأسنان عدة مرات.
⇐ لتجنب انتقال العدوى، استخدم فرشاة أسنان جديدة لكل أداة يتم تنظيفها

يمكن أن تحدث أعطال إذا تم التنظيف في جهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية.
⇐ نظّف الأداة كما هو موضح أدناه فقط.

[16] جودة مياه الشرب وفقًا لتوجيهات مياه الشرب في الاتحاد الأوروبي (الحد الأقصى لإجمالي عدد الجراثيم: 100 وحدة تكوين مستعمرات/مل)



- نظّف الأداة بالكامل بعناية تحت ماء الشرب الجاري[1] باستخدام فرشاة أو فرشاة أسنان ناعمة للتنظيف المبدئي.
- لتنظيف الطوق مبدئيًا، أدخل فرشاة الأسنان المرفقة (AC0003) في الطوق وفك/أزل أي ترسبات أو ملوثات بحركات دائرية بعناية.
- كرر هذه العملية عدة مرات، واشطف فرشاة الأسنان بماء الشرب[1] في كل مرة.
- لتنظيف أنابيب الماء والهواء مبدئيًا، استخدم المحقنة على الطرف السفلي للتوربين واغسل المساحات الفارغة خمس مرات على الأقل.

ملاحظة **ملاحظة**

كرر هذه الخطوات عدة مرات في حالة التلوث الشديد.

8.1.4 التنظيف اليدوي المسبق لقضيب الزجاج في التوربينات المزودة بالضوء



تنبيه

خطر خدش قضيب الزجاج في الأداة وتضرره إذا لم يتم التعامل معه بعناية.
⇐ كن حذرًا للغاية عند تنظيف قضيب الزجاج

افحص قضيب الزجاج بصريًا بعد كل عملية تنظيف له، ولا تستخدم القبضة أو القبضة ذات الزاوية إذا كان قضيب الزجاج تالفًا، واتصل بالموزع أو بخدمة الإصلاح من MK-dent.

اغسل قضيب الزجاج بماء الشرب الدافئ[1] باستخدام قطعة قماش ناعمة خالية من الوبر لتنظيف الزجاج.
جفف قضيب الزجاج باستخدام مسدس هواء مضغوط أو افعل ذلك بمسحه بعناية بقطعة قماش ناعمة خالية من الوبر لتنظيف الزجاج.

[1] جودة مياه الشرب وفقًا لتوجيهات مياه الشرب في الاتحاد الأوروبي (الحد الأقصى لإجمالي عدد الجراثيم: 100 وحدة تكوين مستعمرات/مل)

8.2 المعالجة اليدوية

ملاحظة **ملاحظة**

استخدم مطهرات الأدوات التي تحتوي على الكحول مع وقت بقاء قصير ولا تسبب أي التصاق للبروتينات على الأدوات. يجب أن يكون مطهر الأدوات قاتلاً للبكتيريا والفطريات والفيروسات وفقًا لمتطلبات RKI. لا تستخدم مطهرات تحتوي على الكلور، لأنها قد تتلف القبضات السنية. لا تستخدم مطهرات تحتوي على الألدهيدات لأنها غير متوافقة مع المادة. لا تستخدم سوى المطهرات التي يتم تأكيد أو ضمان فعاليتها الميكروبيولوجية من قِبل الشركة المصنعة (مثل تسجيل VAH/DGHM أو علامة CE).

وفقًا لتوصية RKI، يجب إجراء التعقيم الحراري في جهاز التعقيم بالبخار بعد التنظيف والتعقيم اليدوي للأجهزة الطبية من الفئة "شبه الحرجة ب"، خاصة إذا كان مطهر الأداة المستخدم في التطهير اليدوي لا يتمتع بفعالية قاتلة للجراثيم والفطريات ومضادة للفيروسات في الوقت نفسه. أو يمكن أن يكون التنظيف اليدوي بمثابة تحضير للتنظيف التلقائي.

الأدوات:

- محلول التنظيف ALPRO® WL-clean
- محلول التعقيم ALPRO® WL-cid
- رذاذ التجفيف ALPRO® WL-dry
- محول التنظيف ALPRO® حسب الموصل
- قطعة قماش خالية من الوبر

8.2.1 التنظيف اليدوي

صِل المحول بزجاجة رذاذ Alpro® WL-clean لتنظيف الدوار وأدخله في التوربين من جهة التوصيل. نظف الأداة بثلاث رشات من الرذاذ لمدة ثانيتين مع وقت مكوث قدره دقيقةٌ واحدة.

8.2.2 التطهير اليدوي والشطف والتجفيف

عقّم الأسطح الخارجية للأداة باستخدام قطعة قماش قابلة للتخلص مع محلول Alpro® WL-cid. صِل المحول بزجاجة رذاذ Alpro® WL-cid لتنظيف الدوار وأدخله في التوربين من جهة التوصيل ورشه مدة ثلاث ثوانٍ. بعد 5 دقائق من وقت المكوث، جفف الأداة باستخدام رذاذ Alpro® WL-dry.

تنبيه

وقت المكوث بعد آخر رشة من الرذاذ هو 5 دقائق.

8.3 المعالجة التلقائية

8.3.1 التنظيف والتعقيم والشطف التلقائي

ملاحظة **ملاحظة**



توصي MK-dent باستخدام أجهزة التعقيم الحراري التي تلبي متطلبات EN ISO 15883-1 والمعتمدة من قِبل الشركة المصنّعة للقبضات السنية والتوربينات. يجب أن يتم التنظيف عند درجةِ حرارة لا تقل عن 55 درجة مئوية (131 درجة فهرنهايت) لمدة لا تقل عن 6 دقائق، والتعقيم عند درجة حرارة لا تقل عن 90 درجة مئوية (194 درجة فهرنهايت) لمدة لا تقل عن 5 دقائق (لقيمة A0 > 3000). يُوصى باستخدام مادة تنظيف قلوية خفيفة بأس هيدروجيني يتراوح بين 9 إلى 11، مثلDr. Weigert Neodisher® MediClean forte.

تنبيه



لتنظيف الجزء الداخلي تلقائيًا، استخدم المحولات المحددة من قِبل الشركة المصنّعة للجهاز.

عالج الأدوات التي تكون جافة وخالية من البقايا باستخدام عملية التنظيف والتعقيم التلقائي فقط.

تم التحقق من صحة عملية التنظيف والتعقيم التلقائي باستخدام جهاز WD BHT INNOVA® M3 في البرنامج رقم 03 (التعقيم الحراري)، مع Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte بنسبة 0.5% كعامل تنظيف. تم توصيل الأدوات بخرطوم السيليكون مع محول Luer-Lock بالجهاز.

معلمات للتنظيف والتعقيم التلقائي:

- اشطف باستخدام منظف Neodisher® MediClean forte 0.5% مبدئيًا مدة دقيقة واحدة عند 30 درجة مئوية (86 درجة فهرنهايت)
- نظّف باستخدام منظف Neodisher® MediClean forte 0.5% مدة 6 دقائق عند 55 درجة مئوية (131 درجة فهرنهايت)
- اشطف مدة دقيقة واحدة باستخدام ماء خال من المعادن
- احرص على إجراء التعقيم الحراري مدة 5 دقائق عند 90 درجة مئوية (194 درجة فهرنهايت) باستخدام ماء منزوع المعادن منخفض الجراثيم (<10 وحدة تكوين مستعمرات/مل) ومنخفض الإندوتوكسين (<0.25 وحدة إندوتوكسين/مل) (لقيمة A0 > 3,000).

8.3.2 التجفيف التلقائي

عادةً ما تكون عملية التجفيف جزءًا من عملية التنظيف في جهاز التعقيم الحراري. يرجى اتباع التعليمات الخاصة بجهاز التعقيم الحراري. اترك الأداة لتبرد قبل إزالتها من المحول لضمان أن ذلك آمنٌ وأسهل في التنفيذ.

يجب تكرار العملية إذا كانت هناك تلوثات مرئية ما زالت موجودة في جهاز التعقيم الحراري.

لتجنب أي نوع من الإضرار في الأداة، تأكد بعد كل دورة من أن الأداة جافة من الداخل والخارج وخالية من البقايا. إذا تبقت رطوبة على الأداة أو داخلها بعد عملية التنظيف، جففها باستخدام قطعة قماش خالية من الوبر. تحقق أيضًا من أن تجاويف الأدوات جافة، وجففها باستخدام هواء مضغوط طبي إذا لزم الأمر.

8.3.3 الصيانة والفحوصات والاختبارات

تنبيه

تنبيه

التآكل المبكر والأعطال بسبب الصيانة والعناية غير الصحيحة
⇐ تقليل العمر الافتراضي للمنتج
⇐ احرص على إجراء الصيانة والعناية المناسبة على فترات منتظمة

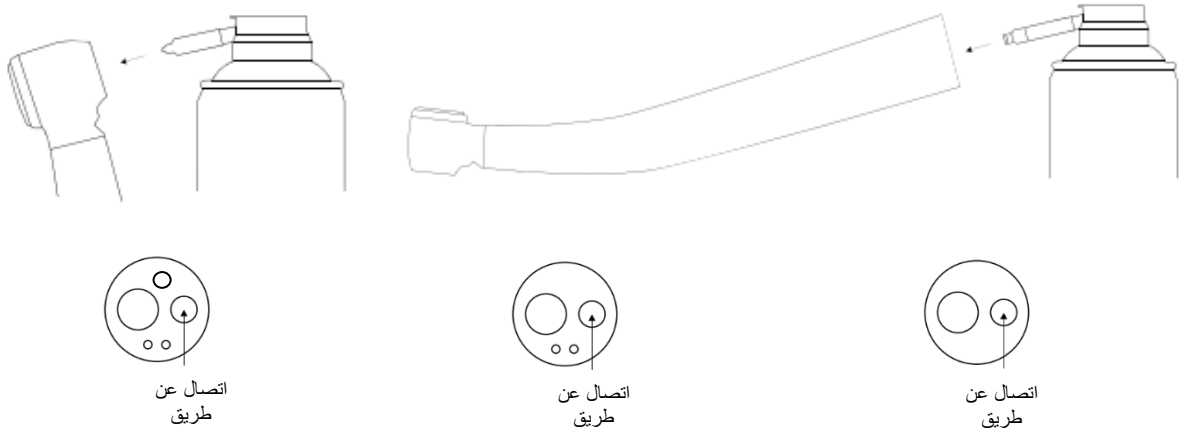
ملاحظة

ملاحظة

يجب صيانة الأداة بعد كل معالجة وقبل كل تعقيم. استخدم زيت الخدمة الممتاز MK-dent LU1011 لهذا الغرض.

يجب صيانة الأداة بعد كل معالجة وقبل كل تعقيم. نفذ الخطوات التالية بالترتيب المحدد:

- ركّب محول الزيت المرفق لصيانة المغزل LT1014P على علبة الزيت. رش الزيت في المغزل مدة ثانيتين.
- ركّب محول الزيت المرفق لصيانة الدوار على علبة الزيت. أدخله في الأداة من جهة التوصيل ورش الزيت في قناة هواء المحرك مدة ثانيتين.



8.4 التعقيم في جهاز الأوتوكلاف

8.4.1 التعبئة

ملاحظة

ملاحظة

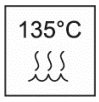
استخدم إجراء تعبئة معتمدًا ومناسبًا للتعقيم. يجب أن يكون كيس التعقيم كبيرًا بما يكفي للأداة بحيث لا يتم تمديد التعبئة. يجب أن تتوافق تعبئة التعقيم مع المعيار EN ISO 11607-1 وأن تكون مناسبة لعملية التعقيم. عبئ كل أداةٍ على حدة في كيس تعقيم بسيط. أغلِق كيس التعقيم بعناية وتحقق من الإغلاق للتأكد من عدم وجود تسرب.

8.4.2 التعقيم في جهاز تعقيم بالبخار وفقًا للمعيار EN 13060 / EN ISO 17665



تحذير

التآكل المبكر والأعطال بسبب الصيانة والعناية غير الصحيحة
⇐ تقليل العمر الافتراضي للمنتج



⇐ يجب صيانة الأداة باستخدام زيت الخدمة الممتاز MK-dent قبل كل تعقيم.

يجب إجراء التعقيم قبل الاستخدام الأول وبعد كل مريض لمنع العدوى المباشرة وانتقال العدوى.

لتجنب العدوى، ارتدِ الملابس الواقية المناسبة، مثل: الكمامة والقفازات ونظارات السلامة.

يمكن أن يؤدي التآكل الناتج عن الرطوبة إلى تلف المنتج.
⇐ أخرج الأداة من جهاز التعقيم بالبخار مباشرة بعد دورة التعقيم.

يمكن لهذا الجهاز الطبي تحمل درجات حرارة تصل إلى 135 درجة مئوية (275 درجة فهرنهايت) بحد أقصى.



تنبيه

اعتمادًا على ظروف استخدام جهاز التعقيم أو طرق التعقيم الخاصة بك، قد يتعرض هذا المنتج لتغير اللون.

ملاحظة

ملاحظة

يجب اتباع تعليمات تشغيل جهاز التعقيم وتكوين الحمولة بشكلٍ دقيق وفقًا لتوجيهات الشركة المصنّعة. عند تعقيم عدة أدوات في دورة تعقيم واحدة، تأكد من عدم تلامس الأدوات مع بعضها لضمان أفضل اختراق للبخار. راجع المعلومات الواردة في تعليمات استخدام جهاز التعقيم الخاصة بالشركة المصنّعة.

بعد إغلاق الأداة في كيس التعقيم، ضعها على صينية التعقيم لتجنب الاتصال المباشر مع سطح الغرفة الداخلية لجهاز التعقيم، ثم ضعها في جهاز الأوتوكلاف. توصي MK-dent باستخدام جهاز تعقيم يتوافق مع المعايير EN 13060 أو EN ISO 17665 أو EN 285.

8.4.3 معايير التعقيم

اعتمد معايير التعقيم التالية فقط لتحقيق مستوى ضمان التعقيم (SAL) البالغ 10^{-6}:

استخدم جهاز الأوتوكلاف مع الفراغ المسبق المجزأ مدة لا تقل عن 4 دقائق عند درجة حرارة لا تقل عن 134 درجة مئوية (273 درجة فهرنهايت).

تم التحقق من التعقيم باستخدام جهاز W&H LISA 517 في عملية الفراغ المسبق المجزأ عند 134 درجة مئوية (273 درجة فهرنهايت) مدة 4 دقائق. وفقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة بالشركة المصنّعة لجهاز التعقيم، يتم حساب وقت التجفيف لعملية التعقيم بواسطة برنامج الجهاز.

تم التحقق من التعليمات المذكورة أعلاه لمعالجة الجهاز الطبي لإعادة استخدامه ووجدت أنها مناسبة من قِبل الشركةِ المصنّعة للجهاز الطبي. المستخدم مسؤول عن التأكد من أن المعالجة التي تم تنفيذها، بما في ذلك الأجهزة والمواد المستخدمة في منشأة المعالجة وكذلك الأفراد المشاركين، ستؤدي إلى النتيجة المطلوبة. يتطلب ذلك التحقق و/أو مراقبة العملية بشكل روتينيّ.

8.4.4 بعد التعقيم

عند انتهاء دورة التعقيم، أخرج الأداة من جهاز الأوتوكلاف. عند القيام بذلك، تأكد من استخدام معدات الحماية الشخصية المناسبة، حيث ستكون الأدوات ساخنة.

8.5 التخزين

بعد التعقيم والتجفيف، تحقق من عدم وجود أي قطرات مياه متبقية. خزّن الأدوات المعالجة في غرفة جافة ومظلمة وباردة، محمية من الغبار وبأقل قدر ممكن من الحمل الميكروبي.

درجة الحرارة	-20 درجة مئوية إلى +70 درجة مئوية (-4 درجات فهرنهايت - +158 درجة فهرنهايت)
الرطوبة النسبية	5% إلى 95%، غير مكثفة
ضغط الهواء	700 هكتوباسكال - 1060 هكتوباسكال (10 أرطال لكل بوصة مربعة - 15 رطلاً لكل بوصة مربعة)



تنبيه

تعطل الأداة في أثناء التشغيل بعد تخزينها في ظروف تبريد شديدة

⇐ يجب السماح للأدوات المبردة جيدًا بالوصول إلى درجة حرارة الغرفة قبل البدء في استخدامها.

يجب أن تكون الأداة جافة تمامًا قبل التخزين. قد تؤدي أي مياه متبقية إلى تغير اللون أو تشكل الصدأ.

لا تخزّن الأداة في مكان قد تتعرض فيه للمياه.

لا تخزّن الأداة في أماكن يتم فيها تخزين المواد الكيميائية أو حيث توجد الغازات المسببة للتآكل.

9 الصيانة

9.1 الصيانة الدورية والفحوصات



تحذير

قد تؤدي الصيانة أو الخدمة غيرَ المناسبة إلى حدوث أعطال و/أو تدهور في الأداء.

⇐ يجب إجراء الصيانة والخدمة بشكل صحيح دائمًا وفقًا للقسم **8.3.3 الصيانة والفحوصات والاختبارات**



تنبيه

لضمان الاستخدام الآمن للمنتج، يجب فحص الأداة وصيانتها وفقًا لتعليمات الاستخدام هذه.

9.2 التنظيف في حالة وجود مشكلات

نظّف كل جزء من الأداة في حال وجود مشكلات متعلقة بخطوط إمداد الماء أو الهواء. يجب فصل الأداة عن وصلة الخرطوم للتنظيف. يمكن الاطلاع على التعليمات في القسم **8.1: المعالجة المسبقة عند نقطة الاستخدام.**

10 النقل والتخلص



تنبيه

يمكن أن تتسبب الأجهزة الطبية الملوثة في إصابة المستخدمين أو الأطراف الثالثة؛ لذلك تجب معالجة المنتج قبل نقله أو التخلص منه، أو التخلص منه بشكل صحيح وفقًا للوائح المعمول بها للتخلص من النفايات الطبية الملوثة.

تجب معالجة الأداة وفقًا للقسم **8: المعالجة وفقًا للمعيار ISO 17664-1** وإعادتها إلينا في عبوتها الأصلية. سنتولى مهمة التخلص من الجهاز والعبوة الأصلية بشكل مهني نيابةً عنك.

11 استكشاف الأخطاء وإصلاحها

ملاحظة **ملاحظة**

يجب ألا يصلح المستخدم هذه الأداة بنفسه في حالة حدوث عطل فيها. اتصل بالموزع أو خدمة الإصلاح المعتمدة لدى MK-dent.

راجع القائمة أدناه لمعرفة مشكلتك، إذا لم تعمل هذه الأداة كما هو موضح في تعليمات الاستخدام هذه. إذا لم يتم حل مشكلتك أو لم تذكر مشكلتك أدناه، يرجى الاتصال بالموزع.

الأعراض	الأسباب المحتملة	الإجراءات المضادة
1) انخفاض الكفاءة	• عدم وجود إمداد بالهواء • ضغط الهواء المضغوط منخفض جدًا في وصلة الخرطوم • نظام التحكم في وحدة العلاج لا يعمل	• نظّف وفقًا للقسم **8.2.1 التنظيف اليدوي** • اضبط ضغط المحرك وفقًا للقسم **13 البيانات الفنية** • اختبر وحدة التحكم باستخدام قبضة مختلفة • اطلب من الموزع إصلاح العطل
2) لا يوجد ماء	• نظام إمداد الماء في وحدة العلاج متوقف عن العمل • لا يصل الماء إلى خرطوم التوربين • أنابيب الماء مسدودة	• فعّل نظام إمداد الماء في وحدة العلاج • تحقق من نظام إمداد الماء في وحدة العلاج • اطلب من الموزع إصلاح العطل
3) تسرب الماء بجوار خرطوم التوربين	• حلقة (حلقات) دائرية على الوصلة تالفة.	• استبدل الأختام (الأجزاء المانعة للتسرب) • اطلب من الموزع إصلاح العطل
4) لا توجد إضاءة	• دليل الضوء معطل • مفتاح التوصيل لدليل الضوء معطل	• استبدل قضيب الزجاج • أصلِح/استبدل الموصل • اطلب من الموزع إصلاح العطل
5) أصوات تشغيل غير منتظمة	• المحمل الكروي جاف • اختلال في توازن الدوار • المحمل الكروي معطل • الحلقات النابضة المموجة تالفة • حلقات دائرية تالفة	• يجب تزييت التوربين • استبدل الدوار • استبدل الحلقات النابضة المموجة • استبدل الحلقات الدائرية • اطلب من الموزع إصلاح العطل
6) اهتزازات قوية	• المحمل الكروي معطل • المحمل الكروي تالف	• اطلب من الموزع إصلاح العطل
7) زيادة كبيرة في الحرارة	• الدوار جاف • إمداد الماء غير كافٍ • حلقات دائرية تالفة • المحمل الكروي معطل	• يجب تزييت/استبدل الدوار • نظّف/استبدل الأنبوب • استبدل الحلقات الدائرية • اطلب من الموزع إصلاح العطل

الأعراض	الأسباب المحتملة	الإجراءات المضادة
8) أضرار بصرية	• أضرار نتيجة السقوط • تشوه	• الاستبدال • اطلب من الموزع إصلاح العطل
9) سرعة الدوران غير كافية	• إمداد الهواء غير كافٍ	• استبدل أنبوب هواء الدفع • التنظيف • استبدل وصلة التوصيل • اطلب من الموزع إصلاح العطل

12 الإصلاح



تنبيه

يمكن أن تتسبب الأجهزة الطبية الملوثة في إصابة المستخدمين أو الأطراف الثالثة.
يرجى معالجة الأداة قبل إرسالها.

عالج هذه الأداة وفقًا للقسم **8: المعالجة وفقًا لمعيار- ISO 17664-1** وأرسِلها إلى الموزع أو مباشرة إلى MK-dent إذا كانت معطلة. يرجى الاتصال بخدمة عملاء MK-dent لترتيب الشحن أو جمع الأداة للإصلاح في المصنع. يمكن في الغالب استيضاح الأسئلة المتعلقة بالضوضاء والصيانة والتحضير والوظائف بإجراء محادثة مع المختصين، مما يجعل إرسال المنتج غير ضروري.

13 البيانات الفنية

توصي MK-dent بضبط ضغط هواء الرش ليكون أعلى بمقدار 0.3 بار على الأقل من ضغط ماء الرش.

رقم المنتج	الطلاء	ضغط هواء التشغيل [بار]	ضغط ماء الرش [بار]	ضغط هواء الرش [بار]	ضغط الهواء العائد [بار]	استهلاك الهواء [لتر عادي/دقيقة]	قوة الضغط الموصى بها [نيوتن]	استهلاك هواء الرش [مل/دقيقة]	مستوى الصوت [ديسيبل (A)]	سرعة الدوران الخاملة [دقيقة-1]
HB12	الكروم	2.5-2.2	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	65 >	335,000
HB14	الكروم	2.5-2.2	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	65 >	425,000
HB15L	الكروم	2.5-2.2	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	65 >	335,000
HB16L	الكروم	2.5-2.2	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	65 >	425,000
HB21K	الكروم	2.8	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	65 >	360,000
HB21KL	الكروم	2.8	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	65 >	360,000
HB23K	الكروم	2.8	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	65 >	425,000
HB23KL	الكروم	2.8	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	65 >	425,000
HE11	الكروم	2.5-2.2	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	60 >	335,000
HE12	الكروم	2.5-2.2	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	60 >	335,000
HE14	الكروم	2.5-2.2	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	60 >	425,000
HE15L	الكروم	2.5-2.2	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	60 >	335,000
HE16L	الكروم	2.5-2.2	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	60 >	425,000
HE17	الكروم	2.5-2.2	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	60 >	360,000
HE17B	الكروم	2.5-2.2	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	60 >	360,000
HE18	الكروم	2.5-2.2	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	60 >	450,000
HE20K	الكروم	2.8	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	60>	370,000
HE20KL	الكروم	2.8	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	60>	370,000
HE21K	الكروم	2.8	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	62 >	360,000
HE21KL	الكروم	2.8	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	62 >	360,000
HE21N	الكروم	2.8	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	62 >	360,000
HE21NL	الكروم	2.8	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	62 >	360,000
HE21SL	الكروم	2.7	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	62 >	360,000
HE21W	الكروم	3.3-3.0	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	62 >	370,000
HE21WL	الكروم	3.3-3.0	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	62 >	370,000
HE22K	الكروم	2.8	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	62 >	440,000
HE22KL	الكروم	2.8	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	62 >	440,000
HE22N	الكروم	2.8	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	62 >	440,000
HE22NL	الكروم	2.8	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	62 >	440,000
HE22SL	الكروم	3.0	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	62 >	450,000
HE22W	الكروم	3.3-3.0	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	62 >	475,000
HE22WL	الكروم	3.3-3.0	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	62 >	475,000
HC20K	الكروم	2.8	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	57 >	370,000
HC20KL	الكروم	2.8	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	57 >	370,000
HC21K	الكروم	2.8	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	57 >	360,000
HC21KL	الكروم	2.8	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	57 >	360,000
HC22K	الكروم	2.8	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	60 >	440,000
HC22KL	الكروم	2.8	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	60 >	440,000
HC8021K	التيتانيوم	2.8	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	60 >	360,000
HP21KL	التيتانيوم	2.8	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	55 >	360,000
HP21NL	التيتانيوم	2.8	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	55 >	360,000
HP21SL	التيتانيوم	2.7	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	55 >	360,000
HP21WL	التيتانيوم	3.3-3.0	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	55 >	370,000

رقم المنتج	الطلاء	ضغط هواء التشغيل [بار]	ضغط ماء الرش [بار]	ضغط هواء الرش [بار]	ضغط الهواء العائد [بار]	استهلاك الهواء [لتر عادي/دقيقة]	قوة الضغط الموصى بها [نيوتن]	استهلاك هواء الرش [مل/دقيقة]	مستوى الصوت [ديسيبل (A)]	سرعة الدوران الخالية [دقيقة-1]
HP22KL	التيتانيوم	2.8	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	55 >	440,000
HP22NL	التيتانيوم	2.8	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	60 >	440,000
HP22SL	التيتانيوم	3.0	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	60 >	450,000
HP22WL	التيتانيوم	3.3-3.0	2.5-0.8	4.0-1.0	0.5 >	40	2–3	50 <	60 >	475,000

14 شرح الرموز

	تحذير – انظر القسم **1: شرح التحذيرات**
135°C	قابل للتعقيم في جهاز التعقيم بالبخار (الأوتوكلاف) حتى درجة الحرارة المحددة.
	مناسب للمعالجة التلقائية في أجهزة التعقيم الحراري.
mk-dent.com	اطلع على تعليمات الاستخدام وارجع إلى مصدر التعليمات الإلكترونية للاستخدام
CE 0123	علامة CE مع رقم تعريف الجهة المبلغة – تشير إلى أن المنتج يتوافق مع التشريعات الأوروبية للأجهزة الطبية
MD	جهاز طبي (إجراء تقييم المطابقة وفقًا لـ CE)
REF	رقم الكتالوج
SN	الرقم التسلسلي
	الدوار
	الشركة المصنّعة القانونية
	تاريخُ التصنيع
UDI	تعريف المنتج الفريد – UDI (معرّف الجهاز الفريد) – يشير إلى الرمز الشريطي الذي يحتوي على تعريف الجهاز الفريد
HIBC	رمز HIBC (رمز شريطي للقطاع الصحي)

15 الضمان والكفالة

تؤكد MK-dent لك أن الأداة قد خضعت **لفحص جودة** دقيق قبل مغادرتها المصنع، وذلك وفقًا لمعايير أكثر صرامة من متطلبات معيار المنتج (ISO 14457 طب الأسنان - القبضات السنية والمحركات)، ونقدم لك خدمات ضمان شاملة حرصًا على رضاك.

15.1 الضمان

تمنح MK-dent العميل النهائي ضمانًا على الوظيفة المثالية وخلو الجهاز من العيوب في المواد والصناعة من تاريخ الشراء.

الاستثناءات:

- قطع الغيار، مثل الأطواقِ، والمحامل الكروية، والحشيات، والمحولات، والمصابيح، والحلقات الدائرية
- الأضرار الناتجة عن السقوط
- الأضرار المتعمدة والاستخدام غير السليم المخالف لتعليمات الاستخدام
- أضرار النقل بسبب التعبئة غير السليمة (يجب تعبئة الأدوات بشكل فردي وبحشوة كافية)
- عدم إرفاق نسخة من فاتورة شراء الجهاز (يجب أن يكون مستلم الفاتورة هو عيادة الأسنان)
- الضمان سارٍ من تاريخ الشراء وغير قابل للتحويل
- العيوب أو عواقبها بسبب التدخلات أو التعديلات على المنتج من قِبل المستخدم النهائي أو طرف ثالث غير مفوض من MK-dent

المناطق والفترات الزمنية والصلاحية:

دولي	
Basic Line (الخط الأساسي)	12 شهرًا
Eco Line (الخط البيئي)	18 شهرًا
Classic Line (الخط التقليدي)	18 شهرًا
Prime Line (الخط الرئيسي)	24 شهرًا

15.2 الضمان القانوني

تمنح MK-dent الضمان القانوني على جميع المنتجات للشريك التعاقدي، ويشمل ذلك العيوب في المواد والتصنيع التي كانت موجودة بالفعل عند انتقال المخاطر أو التي تحدث خلال فترة الضمان القانونية. ولن تقبل مطالبات الضمان إلا إذا تم تقديم المنتج مع إثبات الشراء في شكل فاتورة أو نسخة من إشعار التسليم (يجب أن تكون البيانات التالية واضحة: الشريك التعاقدي، وتاريخ الشراء، والطراز والرقم التسلسلي).

الاستثناءات:

- قطع الغيار، مثل الأطواقِ، والمحامل الكروية، والحشيات، والمحولات، والمصابيح، والحلقات الدائرية
- الأضرار الناتجة عن السقوط
- الأضرار المتعمدة والاستخدام غير السليم المخالف لتعليمات الاستخدام
- أضرار النقل بسبب التعبئة غير السليمة (يجب تعبئة الأدوات بشكل فردي وبحشوة كافية)
- الضمان سارٍ من تاريخ الشراء وغير قابل للتحويل
- العيوب أو عواقبها بسبب التدخلات أو التعديلات على المنتج من قِبل المستخدم النهائي أو طرف ثالث غير مفوض من MK-dent

15.3 الشروط

- يُطلب إثبات الشراء (فاتورة أو إشعار تسليم) للمطالبة بالضمان أو الكفالة.
- يُلغى الضمان أو الكفالة إذا تم العبث بالمنتج أو تعديله من قِبل أطراف ثالثة غير مفوضة.
- لا تمنح الإصلاحات أو الاستبدالات بموجب الضمان الحق في تمديد أو إعادة بدء فترة الضمان.
- تحتفظ MK-dent بالحق في إصلاح أو استبدال الأدوات المعيبة.

15.4 الاستخدام

في حالة المطالبة بالضمان، يرجى الاتصال مباشرةً بخدمة عملاء MK-dent. في حالة المطالبة بالضمان، يرجى الاتصال بشريكك التعاقدي.

الاتصال بخدمة عملاء MK-dent
رقم الهاتف: 0-40049 4532 49+
البريد الإلكتروني: service@mk-dent.com

يرجى أن تكون المعلومات التالية جاهزة:

- طراز المنتج والرقم التسلسلي
- إثبات الشراء مع التاريخ
- وصف تفصيلي للمشكلة

سيرشدك فريق خدمة العملاء خلال عملية الضمان بما يضمن تقديم حل سريع ومرضٍ. وبعد الإصلاح، ستعاد الأداة إليك مغلفة بإحكام ومختومة، مع تقرير اختبار مفصل.

15.5 استبعاد المسؤولية

في نطاق الضمان أو الكفالة، لا تتحمل MK-dent المسؤولية عن الخسائر المالية، أو فترات التوقف أو الأعطال، أو المعدات المستعارة أو المؤجرة، أو فقدان الأرباح أو العواقب المماثلة، وتقتصر مسؤولية MK-dent على قيمة شراء المنتج.

لا تتحمل MK-dent المسؤولية عن أي عيوب أو عواقب قد تنشأ بسبب التآكل الطبيعي، أو المعاملة غير السليمة، أو التنظيف غير الصحيح أو الصيانة غير الصحيحة، أو عدم الامتثال لتعليمات التشغيل أو المعالجة، أو التكلس أو التآكل، أو تلوث إمدادات الهواء والماء، أو التأثيرات الكيميائية أو الكهربائية التي تكون غير معتادة أو غير مسموح بها وفقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة بـ MK-dent أو تعليمات الاستخدام الخاصة بالشركات المصنّعة الأخرى.

تستبعد أي مسؤولية إذا كانت العيوب أو عواقبها ناتجة عن تدخلات أو تعديلات على المنتج من قِبل المستخدم النهائي أو من قِبل طرف ثالث غير مفوض من MK-dent.

تحتفظ MK-dent بالحق في تغيير شروط الضمان في أي وقت. لا تكون للتغييرات صلاحية بأثر رجعي على المنتجات التي تم شراؤها بالفعل

Πίνακας περιεχομένων

1 Σχετικά με αυτές τις οδηγίες χρήσης 506
1.1 Επεξήγηση των προειδοποιήσεων 506
1.2 Συμμόρφωση 506
2 Προβλεπόμενος σκοπός 507
2.1 Προβλεπόμενη χρήση 507
2.2 Ενδείξεις 507
2.3 Αντενδείξεις 507
2.4 Προβλεπόμενες ομάδες ασθενών 507
2.5 Προβλεπόμενοι χρήστες 507
2.6 Περιβάλλον χρήστη 507
3 Ασφάλεια και απαιτήσεις 508
3.1 Γενικοί κανονισμοί ασφαλείας 508
3.2 Υποχρεώσεις αναφοράς 508
3.3 Παρενέργειες 508
3.4 Ομάδες ασθενών σε κίνδυνο 508
4 Περιγραφή προϊόντος 509
4.1 Περιγραφή 509
4.2 Συνδυασμός με άλλα προϊόντα 510
4.3 Εξαρτήματα προϊόντος 510
4.4 Περιεχόμενα παράδοσης 510
4.5 Απαιτούμενα υλικά που δεν περιλαμβάνονται 511
4.6 Διαμορφώσεις 511
5 Αξεσουάρ, αναλώσιμα και ανταλλακτικά 512
5.1 Αξεσουάρ 512
5.2 Αναλώσιμα 513
5.3 Ανταλλακτικά 513
6 Εγκατάσταση 514
6.1 Απαιτήσεις για το περιβάλλον 514
6.2 Αφαίρεση της συσκευασίας 514
6.3 Συναρμολόγηση 514
6.4 Προετοιμασία για χρήση 514
6.4.1 Έλεγχος και ρύθμιση του πεπιεσμένου αέρα 515
6.4.2 Σύνδεση στο σύστημα σύζευξης 515
6.4.2.1 Σύνδεση του οργάνου – τουρμπίνα που συνδέεται απευθείας 515
6.4.2.2 Σύνδεση του οργάνου – τουρμπίνα που συνδέεται με σύνδεσμο 516
6.5 Εκκίνηση και λειτουργία 516

6.5.1 Πριν από τη χρήση 516
6.5.2 Έλεγχος σωστής λειτουργίας....516
6.5.3 Δοκιμή της ποσότητας νερού....516
6.5.4 Χρήση περιστρεφόμενων οργάνων 517
7 Θεραπεία 518
7.1 Προστασία του ασθενούς, του χειριστή και του βοηθού 518
7.2 Αφαίρεση περιστρεφόμενων οργάνων....518
8 Επεξεργασία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1 519
8.1 Προεπεξεργασία στο σημείο χρήσης 520
8.1.1 Προετοιμασία για καθαρισμό....520
8.1.2 Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός του ακροφυσίου ψεκασμού 521
8.1.3 Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός του οργάνου 521
8.1.4 Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός της γυάλινης ράβδου των τουρμπίνων με φως 522
8.2 Χειροκίνητη επεξεργασία 523
8.2.1 Χειροκίνητος καθαρισμός....523
8.2.2 Χειροκίνητη απολύμανση, έκπλυση και στέγνωμα 523
8.3 Αυτόματη επεξεργασία 524
8.3.1 Αυτόματος καθαρισμός, απολύμανση και έκπλυση....524
8.3.2 Αυτόματο στέγνωμα 524
8.3.3 Συντήρηση, έλεγχοι και δοκιμές 525
8.4 Αποστείρωση σε αυτόκαυστο 525
8.4.1 Συσκευασία 525
8.4.2 Αποστείρωση σε αποστειρωτή ατμού σύμφωνα με το πρότυπο EN 13060 / EN ISO 17665 526
8.4.3 Παράμετροι αποστείρωσης 526
8.4.4 Μετά την αποστείρωση 527
8.5 Αποθήκευση 527
9 Συντήρηση....527
9.1 Τακτική συντήρηση και έλεγχοι....527
9.2 Καθαρισμός σε περίπτωση προβλημάτων 527
10 Μεταφορά και απόρριψη....528
11 Αντιμετώπιση προβλημάτων 528
12 Επισκευή 529
13 Τεχνικά δεδομένα....530
14 Επεξήγηση των συμβόλων 531
15 Εγγύηση....532
15.1 Εγγύηση 532
15.2 Νόμιμη εγγύηση 532
15.3 Προϋποθέσεις....534

15.4 Χρησιμοποίηση 534
15.5 Εξαίρεση από την ευθύνη 534

1 Σχετικά με αυτές τις οδηγίες χρήσης

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για όλες τις τουρμπίνες MK-dent (βλ. ενότητα **4 Περιγραφή προϊόντος**).

Όλα τα προϊόντα που παρατίθενται εδώ προορίζονται μόνο για οδοντιατρική θεραπεία στον τομέα της οδοντιατρικής. Κάθε είδους κατάχρηση ή τροποποίηση του προϊόντος δεν επιτρέπεται και μπορεί να οδηγήσει σε κινδύνους. Όλα τα προϊόντα που παρατίθενται εδώ μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο από εξειδικευμένους χρήστες σύμφωνα με την ενότητα **2.5 Προβλεπόμενοι χρήστες** για τον προβλεπόμενο σκοπό και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

1.1 Επεξήγηση των προειδοποιήσεων

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης προορίζονται να περιγράψουν στον χρήστη την ασφαλή και αποτελεσματική λειτουργία του προϊόντος. Πριν από τη λειτουργία του προϊόντος, πρέπει να διαβάσετε τις παρούσες οδηγίες χρήσης, να λάβετε υπόψη σας όλες τις οδηγίες ασφαλείας και τις προειδοποιήσεις και να τις τηρείτε πιστά. Προσέξτε ιδιαίτερα όλες τις πληροφορίες και τις διαδικασίες που περιγράφονται στην ενότητα **3 Ασφάλεια και απαιτήσεις**.

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης αποτελούν μέρος του προϊόντος και πρέπει να φυλάσσονται κοντά στο προϊόν, ώστε να είναι πάντα προσβάσιμες.

Για να αποφύγετε τραυματισμούς και υλικές ζημιές, τηρείτε τις προειδοποιήσεις και τις πληροφορίες ασφαλείας που περιέχονται στο παρόν έγγραφο. Οι πληροφορίες αυτές φέρουν ειδική σήμανση:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μια ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ προειδοποιεί για μια δυνητικά σοβαρή έκβαση, ένα ανεπιθύμητο αποτέλεσμα ή έναν κίνδυνο για την ασφάλεια. Η μη τήρηση μιας προειδοποίησης μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο ή σε σοβαρό τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ένδειξη ΠΡΟΣΟΧΗ προειδοποιεί για καταστάσεις που απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος. Η παράβλεψη ενός μέτρου προφύλαξης μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρούς ή μέτριας σοβαρότητας τραυματισμούς ή ζημιές στο προϊόν ή σε άλλα περιουσιακά στοιχεία και μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσει σε απομακρυσμένο κίνδυνο σοβαρών τραυματισμών ή/και ρύπανσης του περιβάλλοντος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η ένδειξη αυτή προσδιορίζει ειδικές συμβουλές, όπως βοήθεια προς τον χρήστη ή για τη βελτίωση μιας εργασίας.

1.2 Συμμόρφωση

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τα ισχύοντα εθνικά ή διεθνή πρότυπα, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή:



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

CE 0123

2 Προβλεπόμενος σκοπός

2.1 Προβλεπόμενη χρήση

Χειρολαβές υψηλής ταχύτητας (**τουρμπίνες**, μέγ. 250.000 - μέγ. 420.000 min^{-1}): μονάδες για περιστρεφόμενα όργανα για την αφαίρεση υλικού τερηδόνας, για την προετοιμασία κοιλοτήτων και στεφανών και για την αφαίρεση σφραγισμάτων.

2.2 Ενδείξεις

Ασθένειες του περιοδοντίου, των δοντιών και των γνάθων (κωδικοί ICD-10).
Οι τουρμπίνες είναι μονάδες για περιστρεφόμενα όργανα που χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση τερηδόνας, την προετοιμασία κοιλοτήτων και στεφανών και για την αφαίρεση σφραγισμάτων.

2.3 Αντενδείξεις

Προς το παρόν δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

2.4 Προβλεπόμενες ομάδες ασθενών

Η απόφαση για τη χρήση τουρμπίνας σε έναν ασθενή λαμβάνεται από τον θεράποντα οδοντίατρο. Ανάλογα με την αξιολόγηση του χρήστη, τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε όλους τους ασθενείς που χρειάζονται οδοντιατρική θεραπεία.

2.5 Προβλεπόμενοι χρήστες

Οι τουρμπίνες MK-dent προορίζονται αποκλειστικά για χρήση από διαπιστευμένους οδοντιάτρους. Δευτερεύοντες χρήστες είναι το προσωπικό του ιατρείου που είναι υπεύθυνο για τη μεταφορά, την επεξεργασία και τον καθαρισμό.

2.6 Περιβάλλον χρήστη

Η εφαρμογή πραγματοποιείται σε οδοντιατρεία ή οδοντιατρικές κλινικές. Οι χρήστες φορούν προστατευτικά γάντια. Τα χρησιμοποιούμενα περιφερειακά πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 7494.

3 Ασφάλεια και απαιτήσεις

3.1 Γενικοί κανονισμοί ασφαλείας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Αυτό το προϊόν παρέχεται μη αποστειρωμένο. Προετοιμάστε το προϊόν πριν από την πρώτη χρήση σύμφωνα με την ενότητα **8 Επεξεργασία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1**.
- Για τη σωστή επανεπεξεργασία, επανεπεξεργαστείτε τη συσκευή μετά από κάθε ασθενή σύμφωνα με την ενότητα **8 Επεξεργασία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1**. Η ασφαλής και αποτελεσματική επανεπεξεργασία μετά από πολλαπλή χρήση χωρίς επανεπεξεργασία της συσκευής οδηγεί σε μικτές λοιμώξεις και εμποδίζει τη σωστή επεξεργασία λόγω της άτυπης συσσώρευσης μολυσματικών ουσιών, αποφράξεων και υπολειμμάτων καθαριστικών ουσιών, ιδίως στις κοιλότητες και τις γραμμές παροχής.
- Το προϊόν αυτό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό και μόνο για οδοντιατρική θεραπεία.
- Ποτέ μην αποσυναρμολογείτε ή τροποποιείτε αυτό το προϊόν.
- Το όργανο αυτό δεν πρέπει να επισκευάζεται από τον χρήστη σε περίπτωση δυσλειτουργίας. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας ή με το τμήμα επισκευών της MK-dent.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η απόδοση του προϊόντος υποβαθμιστεί ή σε περίπτωση δυσλειτουργίας.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν δεν έχει συντηρηθεί σωστά.
- Τηρείτε τα μέτρα προφύλαξης για τη χρήση, προκειμένου να διασφαλίσετε τη σωστή και ασφαλή λειτουργία.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στον τομέα της οδοντιατρικής μόνο με μια μονάδα οδοντιατρικής θεραπείας που φέρει σήμανση CE ή είναι πιστοποιημένη/εγκεκριμένη με άλλο τρόπο σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές νομικές διατάξεις και τροφοδοτείται με κατάλληλο νερό και πεπιεσμένο αέρα σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα.
- Δοκιμάστε την καλή λειτουργία (δύναμη συγκράτησης κολάρου, ρυθμός ροής νερού ψεκασμού και ανάπτυξη θερμότητας) πριν από κάθε χρήση και επιθεωρήστε το όργανο οπτικά για εξωτερικές ζημιές και μόλυνση.
- Εάν η ποσότητα του νερού ψεκασμού είναι πολύ χαμηλή, το όργανο μπορεί να υπερθερμανθεί και να προκαλέσει τραυματισμούς.

3.2 Υποχρεώσεις αναφοράς

Σε περίπτωση σοβαρής επιδείνωσης της υγείας του ασθενούς κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος, αναφέρετε το γεγονός στον εξειδικευμένο αντιπρόσωπο ή σε εμάς, ως κατασκευαστή, καθώς και στην αρμόδια εθνική αρχή.
Τα στοιχεία επικοινωνίας μας περιλαμβάνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Παρέχονται, επίσης, τα στοιχεία επικοινωνίας του κοινοποιημένου οργανισμού εφόσον ζητηθούν.

3.3 Παρενέργειες

Προς το παρόν δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες.

3.4 Ομάδες ασθενών σε κίνδυνο

Προς το παρόν δεν υπάρχουν ομάδες ασθενών που διατρέχουν γνωστό κίνδυνο.

4 Περιγραφή προϊόντος

4.1 Περιγραφή

Οι τουρμπίνες MK-dent διατίθενται στις ακόλουθες παραλλαγές: PRIME LINE, CLASSIC LINE, ECO LINE, BASIC LINE

Το συμπαγές σχήμα της τουρμπίνας επιτρέπει την εύκολη εναλλαγή μεταξύ των μονάδων θεραπείας και την αποθήκευση σε πολύ μικρό χώρο.

Χάρη στο σύστημα ταχείας σύνδεσης, η εναλλαγή των τουρμπινών γίνεται εύκολα επιτρέποντας την άμεση χρήση. Δεν απαιτείται περίπλοκη εγκατάσταση, γεγονός που επιτρέπει την απλή ενσωμάτωση στο σύστημα θεραπείας που χρησιμοποιείτε.

Καθώς κινείται με πεπιεσμένο αέρα από τη μονάδα θεραπείας, η τουρμπίνα δεν επηρεάζει άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ούτε επηρεάζεται από ηλεκτρομαγνητικά κύματα.

Αρ. είδους	Φως	Τυπική κεφαλή	Μικρή κεφαλή	Μίνι κεφαλή	απευθείας σύνδεση	Σύστημα ταχείας σύνδεσης
HB12	-	X	-	-	4 οπών	-
HB14	-	-	-	X	4 οπών	-
HB15L	X	X	-	-	5 οπών	-
HB16L	X	-	-	X	5 οπών	-
HB21K	-	X	-	-	-	KaVo
HB21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HB23K	-	-	-	X	-	KaVo
HB23KL	X	-	-	X	-	KaVo
HE11	-	X	-	-	2 οπών	-
HE12	-	X	-	-	4 οπών	-
HE14	-	-	-	X	4 οπών	-
HE15L	X	X	-	-	5 οπών	-
HE16L	X	-	-	X	5 οπών	-
HE17	-	X	-	-	4 οπών	-
HE17B	-	X	-	-	2 οπών	-
HE18	-	-	X	-	4 οπών	-
HE20K	-	X	-	-	-	KaVo
HE20KL	X	X	-	-	-	KaVo
HE21K	-	X	-	-	-	KaVo
HE21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HE21N	-	X	-	-	-	NSK
HE21NL	X	X	-	-	-	NSK
HE21SL	X	X	-	-	-	Sirona
HE21W	-	X	-	-	-	W&H
HE21WL	X	X	-	-	-	W&H
HE22K	-	-	X	-	-	KaVo
HE22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HE22N	-	-	X	-	-	NSK
HE22NL	X	-	X	-	-	NSK
HE22SL	X	-	X	-	-	Sirona
HE22W	-	-	X	-	-	W&H
HE22WL	X	-	X	-	-	W&H
HC20K	-	X	-	-	-	KaVo
HC20KL	X	X	-	-	-	KaVo
HC21K	-	X	-	-	-	KaVo
HC21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HC22K	-	-	X	-	-	KaVo

Αρ. είδους	Φως	Τυπική κεφαλή	Μικρή κεφαλή	Μίνι κεφαλή	απευθείας σύνδεση	Σύστημα ταχείας σύνδεσης
HC22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HC8021K	-	X	-	-	-	KaVo
HP21KL	X	X	-	-	-	KaVo
HP21NL	X	X	-	-	-	NSK
HP21SL	X	X	-	-	-	Sirona
HP21WL	X	X	-	-	-	W&H
HP22KL	X	-	X	-	-	KaVo
HP22NL	X	-	X	-	-	NSK
HP22SL	X	-	X	-	-	Sirona
HP22WL	X	-	X	-	-	W&H

Τα KaVo, Sirona, W&H and NSK είναι κατατεθέντα εμπορικά σήματα. Η MK-dent δεν έχει καμία οικονομική σχέση με τις προαναφερθείσες εταιρείες.

4.2 Συνδυασμός με άλλα προϊόντα

REF Τουρμπίνα MK-dent	HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL	HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL	HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL
REF Συσκευή αεροστίλβωσης MK-dent	QC4012K, QC4014K, QC5015K, QC5016K, QC5016KW, QC5116K, QC5116KW, QC6016K, QC6016KW, QC6116K, QC6116KW	QC5016SW, QC6016SW	QC4014W, QC5016W	QC4014NT, QC5016NT, QC6016NT
Σύνδεση	KaVo	Sirona	W&H	NSK

Τα KaVo, Sirona, W&H and NSK είναι κατατεθέντα εμπορικά σήματα. Η MK-dent δεν έχει καμία οικονομική σχέση με τις προαναφερθείσες εταιρείες.

4.3 Εξαρτήματα προϊόντος

Δεν ισχύει

4.4 Περιεχόμενα παράδοσης

Στη μονάδα παράδοσης περιλαμβάνονται τα ακόλουθα εξαρτήματα και αξεσουάρ:

HB12, HB14, HB15L, HB16L, HE11, HE12, HE14, HE15L, HE16L, HE17, HE17B, HE18			
AC0001	AC0003	LT1014P	--
Ακίδα ακροφυσίου	Οδοντιατρική βούρτσα για τη συντήρηση της ατράκτου	Προσαρμογέας λαδιού για τη συντήρηση της ατράκτου	--

HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1012P
Ακίδα ακροφυσίου	Οδοντιατρική βούρτσα για τη συντήρηση της ατράκτου	Προσαρμογέας λαδιού για τη συντήρηση της ατράκτου	Προσαρμογέας λαδιού για τη συντήρηση του στροφέα (KaVo)

HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1017
Ακίδα ακροφυσίου	Οδοντιατρική βούρτσα για τη συντήρηση της ατράκτου	Προσαρμογέας λαδιού για τη συντήρηση της ατράκτου	Προσαρμογέας λαδιού για τη συντήρηση του στροφέα (Sirona)

HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1018
Ακίδα ακροφυσίου	Οδοντιατρική βούρτσα για τη συντήρηση της ατράκτου	Προσαρμογέας λαδιού για τη συντήρηση της ατράκτου	Προσαρμογέας λαδιού για τη συντήρηση του στροφέα (W&H)

HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL			
AC0001	AC0003	LT1014P	LT1020
Ακίδα ακροφυσίου	Οδοντιατρική βούρτσα για τη συντήρηση της ατράκτου	Προσαρμογέας λαδιού για τη συντήρηση της ατράκτου	Προσαρμογέας λαδιού για τη συντήρηση του στροφέα (NSK)

Όταν ανοίγετε για πρώτη φορά τη συσκευασία παράδοσης, βεβαιωθείτε ότι η σφράγιση της συσκευασίας δεν έχει υποστεί ζημιά και ότι περιλαμβάνονται όλα τα εξαρτήματα. Εάν λείπει κάτι, επικοινωνήστε αμέσως με τον αντιπρόσωπό σας.

4.5 Απαιτούμενα υλικά που δεν περιλαμβάνονται

ΣΗΜΕΙΩΣΗ **ΣΗΜΕΙΩΣΗ**

Στα περιεχόμενα της παράδοσης δεν περιλαμβάνεται σύνδεσμος.
Στα περιεχόμενα της παράδοσης δεν περιλαμβάνεται βάση οργάνου, κωδ. εξαρτήματος RT2050.
Στα περιεχόμενα της παράδοσης δεν περιλαμβάνεται εργαλείο μέτρησης της δύναμης συγκράτησης, κωδ. εξαρτήματος RT1020.
Στα περιεχόμενα της παράδοσης δεν περιλαμβάνεται το MK-dent Premium Service Oil LU1011.

4.6 Διαμορφώσεις

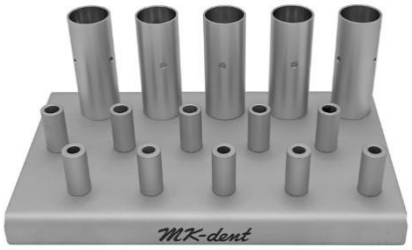
Η διαμόρφωση των τουρμπινών περιγράφεται στις ενότητες **4.1 Περιγραφή** και **5.3 Ανταλλακτικά** - διαφέρουν μόνο οι επιλογές σύνδεσης. Οι διάφορες συνδέσεις περιγράφονται ως εξής:

REF Τουρμπίνα MK-dent	HB21K/KL, HB23K/KL, HE20K/KL, HE21K/KL, HE22K/KL, HC20K/KL, HC21K/KL, HC22K/KL, HC8021K, HP21KL, HP22KL	HE21SL, HE22SL, HP21SL, HP22SL	HE21W/WL, HE22W/WL, HP21WL, HP22WL	HE21N/NL, HE22N/NL, HP21NL, HP22NL
Σύνδεση	KaVo	Sirona	W&H	NSK

Τα KaVo, Sirona, W&H and NSK είναι κατατεθέντα εμπορικά σήματα. Η MK-dent δεν έχει καμία οικονομική σχέση με τις προαναφερθείσες εταιρείες.

5 Αξεσουάρ, αναλώσιμα και ανταλλακτικά

5.1 Αξεσουάρ

Εργαλείο μέτρησης δύναμης συγκράτησης RT1020	
Βάση οργάνου RT2050	
MK-dent Premium Service Oil LU1011	

5.2 Αναλώσιμα

Δεν ισχύει

5.3 Ανταλλακτικά



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η χρήση μη εξουσιοδοτημένων αξεσουάρ ή μη εξουσιοδοτημένων τροποποιήσεων στο προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς ή δυσλειτουργίες του οργάνου.

→ Χρησιμοποιείτε μόνο ανταλλακτικά και εξαρτήματα που έχουν εγκριθεί από την MK-dent για συνδυασμό με το προϊόν.

	Τουρμπίνα με απευθείας σύνδεση
Ανταλλακτική τουρμπίνα Eco Line	Τυπική κεφαλή: HE11, HE12, HE15L, HE17, HE17B Μικρή κεφαλή: HE18 Μίνι κεφαλή: HE14, HE16L
Ανταλλακτική τουρμπίνα Basic Line	Τυπική κεφαλή: HB12, HB15L Μίνι κεφαλή: HB14, HB16L

	Τουρμπίνα που συνδέεται με σύνδεσμο
Ανταλλακτική τουρμπίνα Prime Line	Τυπική κεφαλή: HC8021K, HP21KL/NL/SL/WL Μικρή κεφαλή: HP22KL/NL/SL/WL
Ανταλλακτική τουρμπίνα Classic Line	Τυπική κεφαλή: HC20K/KL, HC21K/KL Μικρή κεφαλή: HC22K/KL
Ανταλλακτική τουρμπίνα Eco Line	Τυπική κεφαλή: HE20K/KL, HE21K/N/W, HE21KL/NL/SL/WL Μικρή κεφαλή: HE22K/N/W, HE22KL/NL/SL/WL
Ανταλλακτική τουρμπίνα Basic Line	Τυπική κεφαλή: HB21K/KL Μίνι κεφαλή: HB23K/KL

6 Εγκατάσταση

6.1 Απαιτήσεις για το περιβάλλον

Για να τροφοδοτείτε τα προϊόντα με καθαρό και ξηρό αέρα, καθαρίζετε το φίλτρο αέρα του συμπιεστή στο οδοντιατρείο σας. Μην παρέχετε υγρό πεπιεσμένο αέρα. Για την αποστράγγιση και την τακτική συντήρηση του συμπιεστή σας, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης του αεροσυμπιεστή σας. Βεβαιωθείτε ότι ο συμπιεστής συντηρείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.

6.2 Αφαίρεση της συσκευασίας

Όταν ανοίξετε τη συσκευασία για πρώτη φορά, βεβαιωθείτε ότι περιλαμβάνεται στο προϊόν το περιεχόμενο σύμφωνα με την παράγραφο **4.4 Περιεχόμενα παράδοσης.** Βεβαιωθείτε ότι η τουρμπίνα δεν έχει ελαττώματα ή ζημιές, όπως ρωγμές.

6.3 Συναρμολόγηση

Δεν ισχύει

6.4 Προετοιμασία για χρήση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος μόλυνσης για τους ασθενείς και τους χρήστες λόγω μη αποστειρωμένων εργαλείων
→ Πριν από την αρχική χρήση και μετά από κάθε θεραπεία, το όργανο και τα αξεσουάρ πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης, βλ. ενότητα **8 Επεξεργασία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1**.

Δυσλειτουργία ή/και κίνδυνος μόλυνσης από υγρό και μολυσμένο πεπιεσμένο αέρα και μολυσμένο νερό για ψύξη
→ Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο στον τομέα της οδοντιατρικής με μια μονάδα οδοντιατρικής θεραπείας που φέρει σήμανση CE ή είναι πιστοποιημένη/εγκεκριμένη με άλλο τρόπο σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές νομικές διατάξεις και διαθέτει κατάλληλη παροχή νερού και πεπιεσμένου αέρα σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ένα κατεστραμμένο όργανο ή κατεστραμμένα εξαρτήματα μπορούν να τραυματίσουν τον ασθενή, τον χρήστη και τρίτους.
→ Δοκιμάστε την καλή λειτουργία του οργάνου πριν από κάθε χρήση και επιθεωρήστε το όργανο οπτικά για εξωτερικές ζημιές.

→ Μην χρησιμοποιείτε το όργανο και τα εξαρτήματα εάν υπάρχει οποιαδήποτε ανωμαλία.

Εάν αφαιρεθεί μια τουρμπίνα, το νερό και το λάδι θα παραμείνουν πίσω στη σύνδεση του συνδέσμου. Απομακρύνετε εντελώς το νερό και το λάδι. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει μείνει νερό ή λάδι στον σύνδεσμο του εύκαμπτου σωλήνα της τουρμπίνας σας. Εάν έχει απομείνει οποιοδήποτε υπόλειμμα, αφαιρέστε το με ένα στεγνό πανί.

Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει μείνει νερό ή λάδι στη σύνδεση του οργάνου. Απομακρύνετε τα υπολείμματα με μια μπατονέτα.

6.4.1 Έλεγχος και ρύθμιση του πεπιεσμένου αέρα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η υπερβολική ή ανεπαρκής πίεση αέρα μειώνει την απόδοση του οργάνου και μπορεί να προκαλέσει πόνο στον ασθενή. Προβλήματα μπορεί επίσης να προκύψουν κατά τη χρήση, όπως τραυματισμοί λόγω βλάβης του οργάνου.

Συνδέστε ένα μανόμετρο στο σύνδεσμο του εύκαμπτου σωλήνα της τουρμπίνας σας μέχρι να ακούσετε έναν ήχο ασφάλισης. Βεβαιωθείτε ότι το όργανο μέτρησης είναι καλά στερεωμένο. Εάν δεν έχετε μανόμετρο, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας.

Συνδέστε το όργανο στον σύνδεσμο του μανόμετρου μέχρι να ακούσετε έναν ήχο ασφάλισης. Βεβαιωθείτε ότι το όργανο μέτρησης είναι καλά στερεωμένο.

Ελέγξτε τις ακόλουθες πιέσεις (βλέπε επίσης ενότητα **13 Τεχνικά δεδομένα**):

- Πίεση αέρα κίνησης
- Πίεση νερού ψεκασμού
- Πίεση αέρα ψεκασμού
- Πίεση αέρα επιστροφής

Ο πεπιεσμένος αέρας πρέπει να ρυθμιστεί σύμφωνα με την ενότητα **13 Τεχνικά δεδομένα.** Αφαιρέστε το μανόμετρο μετά τη ρύθμιση της πίεσης.

6.4.2 Σύνδεση στο σύστημα σύζευξης

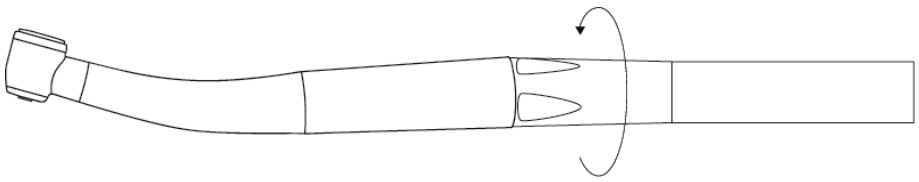
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δυσλειτουργία λόγω αποσύνδεσης του οργάνου στη διάρκεια της θεραπείας.
Ένα όργανο που δεν είναι σωστά συνδεδεμένο μπορεί να ξεκολλήσει από το σύνδεσμο του εύκαμπτου σωλήνα στη διάρκεια της θεραπείας.
→ Ελέγξτε ότι το όργανο είναι καλά συνδεδεμένο στον σύνδεσμο του εύκαμπτου σωλήνα, τραβώντας το μαλακά πριν από κάθε θεραπεία.

Βλάβη λόγω ανακριβούς σύζευξης.
Η ανακριβής σύζευξη μπορεί να καταστρέψει τη λυχνία υψηλής πίεσης ή τη λυχνία LED της σύζευξης ή να μειώσει τη διάρκεια ζωής της.
→ Ελέγξτε ότι η τουρμπίνα είναι καλά συνδεδεμένη στον εύκαμπτο σωλήνα, τραβώντας την μαλακά.

6.4.2.1 Σύνδεση του οργάνου – τουρμπίνα που συνδέεται απευθείας



- Τοποθετήστε το όργανο ακριβώς πάνω στη σύνδεση του εύκαμπτου σωλήνα και στρέψτε το χιτώνιο του σωλήνα προς την κατεύθυνση του βέλους μέχρι το όργανο να τοποθετηθεί σταθερά.
- Ελέγξτε ότι το όργανο είναι καλά συνδεδεμένο στον εύκαμπτο σωλήνα, τραβώντας το μαλακά.
- Για την αφαίρεση, κρατήστε σταθερά το όργανο και ξεβιδώστε το χιτώνιο του εύκαμπτου σωλήνα με κατεύθυνση αντίθετα από το βέλος.

6.4.2.2 Σύνδεση του οργάνου – τουρμπίνα που συνδέεται με σύνδεσμο



- Τοποθετήστε το όργανο ακριβώς πάνω στο σύνδεσμο και πιέστε το σταθερά μέχρι να ακούσετε τη σύνδεση να ασφαλίζει στη θέση της.
- Ελέγξτε ότι το όργανο είναι καλά συνδεδεμένο στον σύνδεσμο τραβώντας το μαλακά.
- Για την αφαίρεση, κρατήστε το όργανο σταθερά και τραβήξτε το γυρίζοντάς το προσεκτικά.

6.5 Εκκίνηση και λειτουργία

6.5.1 Πριν από τη χρήση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ **ΣΗΜΕΙΩΣΗ**

Πριν από την έναρξη κάθε εργάσιμης ημέρας, τα συστήματα που διοχετεύουν νερό πρέπει να ξεπλένονται για δύο λεπτά τουλάχιστον χωρίς κάποιο όργανο συνδεδεμένο. Μετά από κάθε ασθενή πρέπει να εκτελείται άλλη μια διαδικασία έκπλυσης για 20 έως 30 δευτερόλεπτα.

6.5.2 Έλεγχος σωστής λειτουργίας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ελέγξτε ότι η σύνδεση στον εύκαμπτο σωλήνα της τουρμπίνας είναι ασφαλής αφού ακούσετε έναν ήχο ασφάλισης. Μια ασταθής σύνδεση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς λόγω πτώσης του οργάνου ή άλλων εξαρτημάτων.

Ελέγξτε ότι το προϊόν δεν έχει φθορά, ρωγμές, σπασίματα ή διάβρωση και ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια.

Εάν εμφανιστούν προβλήματα, διαβάστε την ενότητα **11 Αντιμετώπιση προβλημάτων**. Χρησιμοποιήστε τον ρυθμιστή όγκου νερού στο κέντρο θεραπείας σας για να ρυθμίσετε την παροχή νερού.

6.5.3 Δοκιμή της ποσότητας νερού



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τραυματισμός του πολφού και του δοντιού.
Μικρή ποσότητα νερού ψεκασμού μπορεί να οδηγήσει σε υπερθέρμανση του οργάνου και να προκαλέσει τραυματισμούς.
→ Ρυθμίστε την ποσότητα νερού για το νερό ψύξης σε τουλάχιστον 50 ml/min.

Ελέγξτε την ποσότητα του νερού με ένα κύπελλο μέτρησης. Ελέγξτε τους σωλήνες ψεκασμού νερού. Εάν η απόδοση νερού είναι πολύ χαμηλή ή ένα ακροφύσιο έχει φράξει, καθαρίστε το ακροφύσιο ψεκασμού με τη βελόνα ακροφυσίου που περιλαμβάνεται στο πακέτο. Επίσης, βλ. **8.1.2 Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός του ακροφυσίου ψεκασμού.**

6.5.4 Χρήση περιστρεφόμενων οργάνων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού των ασθενών εάν το περιστρεφόμενο όργανο ξεφύγει.
→ Μετά από κάθε χρήση των περιστρεφόμενων οργάνων, ελέγξτε τη δύναμη συγκράτησης του τσοκ του κολάρου σύσφιξης τραβώντας το περιστρεφόμενο όργανο. Φροντίστε να το κάνετε αυτό ενώ η μονάδα είναι ακίνητη.

Κίνδυνος τραυματισμού των ασθενών και βλάβης του οργάνου εάν χρησιμοποιηθούν διαφορετικά περιστρεφόμενα όργανα από αυτά που αναφέρονται παρακάτω.
→ Χρησιμοποιείτε μόνο περιστρεφόμενα όργανα που συμμορφώνονται με τα δεδομένα που καθορίζονται παρακάτω.

→ Παρατηρείτε τις οδηγίες χρήσης και την κατάλληλη χρήση του περιστρεφόμενου οργάνου.

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω χρήσης φθαρμένων περιστρεφόμενων οργάνων. Τα περιστρεφόμενα εργαλεία μπορεί να ξεφύγουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας και να τραυματίσουν τον ασθενή.
→ Μην χρησιμοποιείτε περιστρεφόμενα όργανα με φθαρμένους άξονες.

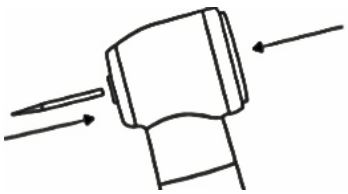
Κίνδυνος τραυματισμού των χρηστών από τα περιστρεφόμενα όργανα. Ως αποτέλεσμα μπορεί να προκληθούν κοψίματα και πιθανές μολύνσεις.
→ Χρησιμοποιήστε γάντια ή προστατευτικά δαχτύλων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο περιστρεφόμενα όργανα από χάλυβα ή καρβίδιο βολφραμίου που συμμορφώνονται με το πρότυπο DIN EN ISO 1797 (τύπος 3) και πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια:

Διάμετρος του άξονα:	1,590 έως 1,600 mm
Πλήρες μήκος ένθετου του άξονα (τυπική κεφαλή / μικρή κεφαλή / μίνι κεφαλή):	ελάχ. 12/11/9 mm
Μήκος του άξονα (τυπική κεφαλή / μικρή κεφαλή / μίνι κεφαλή):	μέγ. 21/21/19 mm
Διάμετρος του κοπτικού:	μέγ. 2 mm



→ Πιέστε σταθερά το κουμπί με τον αντίχειρά σας και ταυτόχρονα εισάγετε το περιστρεφόμενο όργανο μέχρι τέρμα.
→ Τραβήξτε το τρυπάνι για να ελέγξετε ότι έχει τοποθετηθεί σταθερά.
→ Ελέγχετε τη δύναμη συγκράτησης του κολάρου σύσφιξης τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα, χρησιμοποιώντας το δυναμόμετρο RT1020 MK-dent ή άλλη κατάλληλη συσκευή σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8325. Η δύναμη συγκράτησης του κολάρου σύσφιξης δεν πρέπει να πέφτει κάτω από τα 2,5 kg. Η MK-dent συνιστά την αντικατάσταση του στροφέα όταν η δύναμη συγκράτησης είναι κάτω από 3 kg.

7 Θεραπεία

7.1 Προστασία του ασθενούς, του χειριστή και του βοηθού

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν από την πρώτη επαφή με τον ασθενή, το προϊόν πρέπει να υποβληθεί σε κατάλληλη επεξεργασία για την πρόληψη της μόλυνσης. Ανατρέξτε στην ενότητα **8 Επεξεργασία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1.**

Προστατέψτε τον ασθενή κατάλληλα πριν από τη χρήση.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο χειριστής και οι βοηθοί πρέπει να φορούν γάντια, προστατευτικά γυαλιά και μάσκες για την πρόληψη της μόλυνσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

ΠΡΟΣΟΧΗ

Διακόπτετε την εργασία όποτε οι θόρυβοι λειτουργίας γίνονται πιο δυνατοί ή ακανόνιστοι, εάν υπάρχουν ισχυρότεροι κραδασμοί ή σε κάθε περίπτωση υπερθέρμανσης ή οπτικής βλάβης. Σε αυτές τις περιπτώσεις, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας ή με το τμήμα επισκευών της MK-dent.

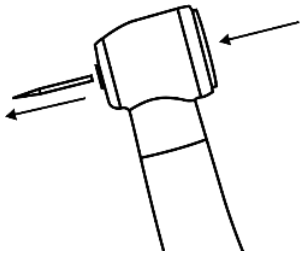
Η MK-dent συνιστά τη λίπανση του οργάνου μετά από διάρκεια θεραπείας 30 λεπτών, χρησιμοποιώντας το MK-dent Premium Service Oil. Βλ. ενότητα **8.3.3 Συντήρηση, έλεγχοι και δοκιμές**. Εάν το όργανο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ξανά αμέσως μετά τη λίπανσή του, θα πρέπει να λειτουργήσει στο ρελαντί για 15-20 δευτερόλεπτα για να απομακρυνθεί η περίσσεια λαδιού. Εάν το όργανο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ξανά αργότερα στον ίδιο ασθενή, αφήστε το σε μια βάση οργάνου (κωδ. εξαρτήματος RT2050) για να στραγγίξει η περίσσεια λαδιού.

7.2 Αφαίρεση περιστρεφόμενων οργάνων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού από τα περιστρεφόμενα όργανα. Κοψίματα και ζημιές στο σύστημα σύσφιξης.
→ Ποτέ μην αγγίζετε περιστρεφόμενα όργανα.
→ Ποτέ μην πατάτε το κουμπί ενώ το όργανο περιστρέφεται.
→ Αφαιρέστε το περιστρεφόμενο όργανο μετά από κάθε θεραπεία για να αποφύγετε τραυματισμούς και μολύνσεις κατά την τοποθέτησή του.



→ Χρησιμοποιήστε τον αντίχειρά σας για να πιέσετε σταθερά το κουμπί αφού το περιστρεφόμενο όργανο σταματήσει εντελώς και τραβήξτε το ταυτόχρονα προς τα έξω.

8 Επεξεργασία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1

ΣΗΜΕΙΩΣΗ **ΣΗΜΕΙΩΣΗ**

Ο κύκλος ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος επικυρώνεται για 250 κύκλους επεξεργασίας. Μετά από 250 κύκλους επεξεργασίας, δεν ανιχνεύτηκε καμία σημαντική αρνητική επίδραση στην κατάσταση του προϊόντος από την επεξεργασία. Ο δυνατός αριθμός εφαρμογών δεν εξαρτάται από τους κύκλους επεξεργασίας, αλλά από τη χρήση της συσκευής και τη φθορά που έχει προκληθεί. Συνεπώς, η διάρκεια ζωής του προϊόντος καθορίζεται από τα σημάδια φθοράς και τις ζημιές που εμφανίζονται κατά τη χρήση.

Απορρίψτε τα κατεστραμμένα προϊόντα σύμφωνα με την ενότητα **10 Μεταφορά και απόρριψη**. Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα με εμφανή σημάδια φθοράς ή ζημιάς.

Χρησιμοποιείτε μόνο καθαριστικούς παράγοντες/απολυμαντικά που είναι εγκεκριμένα για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τους καθαριστικούς παράγοντες/τα απολυμαντικά.
Εάν χρησιμοποιηθούν ακατάλληλοι καθαριστικοί παράγοντες ή απολυμαντικά, αυτό μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις στα όργανα:
- Βλάβη ή διάβρωση
- Αποχρωματισμός του προϊόντος
- Διάβρωση μεταλλικών μερών
- Μειωμένη διάρκεια ζωής

Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού προϊόντος/απολυμαντικού. Μην χρησιμοποιείτε λειαντικούς καθαριστικούς παράγοντες/απολυμαντικά.

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση μόνο καθαριστικών παραγόντων/απολυμαντικών που συμμορφώνονται με τα πρότυπα EN ISO 15883-1 και -2 για τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό/απολύμανση.

Τα όργανα μπορούν να αποστειρωθούν. Μην χρησιμοποιείτε θερμοκρασίες αποστείρωσης πάνω από τους 135 °C (275 °F).

Ο καθαρισμός με υπερήχους δεν συνιστάται για την επεξεργασία των οργάνων, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη των ρουλεμάν, μειώνοντας έτσι τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

8.1 Προεπεξεργασία στο σημείο χρήσης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος μόλυνσης από μη αποστειρωμένα όργανα. Φοράτε πάντοτε προστατευτικά γάντια.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η χρήση λουτρών απολύμανσης και απολυμαντικών προϊόντων που περιέχουν χλώριο μπορεί να προκαλέσει ελαττώματα και δυσλειτουργίες του οργάνου.

Το αποτέλεσμα του καθαρισμού μειώνεται από την επιφανειακή ξήρανση των υπολειμμάτων.
→ Ξεπλύνετε το όργανο αμέσως μόλις τελειώσετε την εργασία σας στον ασθενή
→ Απομακρύνετε αμέσως τυχόν υπολείμματα τσιμέντου, αίματος ή σύνθετων υλικών

Μην εμβυθίζετε το όργανο σε διαλύματα ή παρόμοια προϊόντα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Καθαρίστε τον σύνδεσμο πάνω στον εύκαμπτο σωλήνα της τουρμπίνας σας και το εσωτερικό του συνδέσμου του οργάνου σύμφωνα με την ενότητα **6.4 Προετοιμασία για χρήση** πριν επανασυνδέσετε το όργανο.

- Ξεπλύνετε τους εσωτερικούς σωλήνες του προϊόντος σύμφωνα με τις προδιαγραφές της RKI για 20 δευτερόλεπτα, ενώ είναι ακόμη συνδεδεμένοι με τη μονάδα θεραπείας.
- Τα όργανα θα πρέπει να υποβάλλονται σε προκαταρκτικό καθαρισμό αμέσως μετά τη θεραπεία για λόγους προσωπικής ασφάλειας. Στόχος είναι να αποτραπεί η ξήρανση οργανικών υλικών και χημικών υπολειμμάτων στην κοιλότητα και σε εξωτερικά μέρη των οργάνων και να αποφευχθεί η μόλυνση του περιβάλλοντος.
- Αφαιρέστε τους προσκολλημένους ρύπους, τα σωματικά υγρά και τους ιστούς με ένα πανί/χαρτοπετσέτα μίας χρήσης.
- Ξεπλύνετε το προϊόν με νερό μετά τη χρήση [θερμοκρασία κάτω από 35 °C (95 °F)].
- Μην χρησιμοποιείτε λειαντικούς καθαριστικούς παράγοντες ή νερό με θερμοκρασία πάνω από τους 35 °C (95 °F), καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της προσκόλλησης των ρύπων, καθιστώντας τα περαιτέρω στάδια επεξεργασίας πιο δύσκολα.
- Καθαρίστε το όργανο σε διάστημα μίας ώρας μετά από κάθε θεραπεία για να αποφύγετε την ξήρανση των υλικών.
- Βεβαιωθείτε ότι το όργανο φυλάσσεται με ασφάλεια και μεταφέρεται στεγνό σε κλειστό δοχείο στο χώρο επεξεργασίας.

8.1.1 Προετοιμασία για καθαρισμό

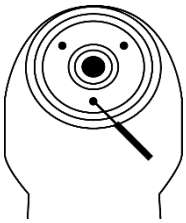
Βγάλτε το τρυπάνι από το κολάρο σύσφιξης και τραβήξτε το όργανο από τον κινητήρα ή τον ταχυσύνδεσμο. Βγάλτε όλα τα αφαιρούμενα μέρη (εάν υπάρχουν) και πλύνετε κάθε τμήμα κάτω από τρεχούμενο νερό.
Ο χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός συνιστάται επίσης σε περίπτωση αυτόματης επεξεργασίας, όπως για την απομάκρυνση υλικού που μπορεί να έχει φράξει τα κανάλια ψεκασμού.

8.1.2 Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός του ακροφυσίου ψεκασμού

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τραυματισμός του πολφού και του δοντιού. Μικρή ποσότητα νερού ψεκασμού μπορεί να οδηγήσει σε υπερθέρμανση του οργάνου και αντίστοιχους τραυματισμούς.
→ Ελέγξτε τους σωλήνες νερού ψεκασμού και, εάν είναι απαραίτητο, καθαρίστε τα ακροφύσια ψεκασμού με την ακίδα ακροφυσίου (AC0001) που περιλαμβάνεται στην παράδοση.



Απομακρύνετε προσεκτικά το υλικό απόφραξης στους σωλήνες ψεκασμού με την παρεχόμενη ακίδα ακροφυσίου.

8.1.3 Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός του οργάνου

ΠΡΟΣΟΧΗ

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ανεπαρκής καθαρισμός της επιφάνειας και των σωλήνων παροχής νερού και αέρα.

Για να διασφαλιστεί ο επιτυχής καθαρισμός, πρέπει να διενεργείται σχολαστικός χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός.

Οι εργαζόμενοι που πραγματοποιούν τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι. Αυτό είναι απαραίτητο για να διασφαλιστεί ο επιτυχής καθαρισμός.

Εργαλεία:

- Πόσιμο νερό[17] ελάχ. 100 ml 30°C ± 5°C (77 °F - 95 °F)
- Βούρτσα ή μαλακή οδοντόβουρτσα
- Οδοντιατρική βούρτσα (AC0003)
- Σύριγγα ή κάνουλα 50 ml
- Μαλακό πανί χωρίς χνούδι

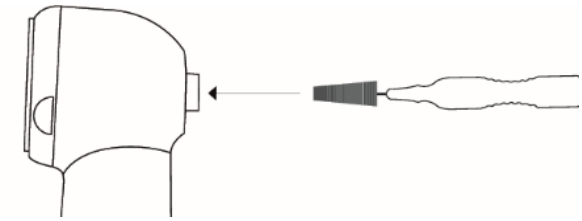
ΠΡΟΣΟΧΗ

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος μόλυνσης από οδοντιατρικές βούρτσες που επαναχρησιμοποιούνται πολλές φορές.
→ Για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση, χρησιμοποιήστε μια νέα οδοντιατρική βούρτσα για κάθε όργανο που πρόκειται να καθαριστεί

Μπορεί να προκύψουν δυσλειτουργίες εάν ο καθαρισμός γίνει στο μηχάνημα υπερήχων.
→ Καθαρίστε το όργανο μόνο όπως περιγράφεται παρακάτω

[17] Ποιότητα πόσιμου νερού σύμφωνα με τον κανονισμό της ΕΕ για το πόσιμο νερό (συνολικός μέγ. αριθμός βακτηρίων 100 CfU/ml)



- Βουρτσίστε προσεκτικά ολόκληρο το όργανο κάτω από τρεχούμενο πόσιμο νερό[17] χρησιμοποιώντας μια βούρτσα ή μια μαλακή οδοντόβουρτσα για τον προκαταρκτικό καθαρισμό του οργάνου.
- Για τον προκαταρκτικό καθαρισμό του κολάρου σύσφιξης, τοποθετήστε την παρεχόμενη οδοντιατρική βούρτσα (AC0003) μέσα στο κολάρο και χαλαρώστε/απομακρύνετε προσεκτικά τυχόν εναποθέσεις και ρύπους με περιστροφικές κινήσεις.
- Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία αρκετές φορές και ξεπλύνετε την οδοντιατρική βούρτσα με πόσιμο νερό[17] κάθε φορά.
- Για τον προκαταρκτικό καθαρισμό των σωλήνων νερού και αέρα, εφαρμόστε τη σύριγγα στο κάτω άκρο της τουρμπίνας και ξεπλύνετε τα κοίλα σημεία τουλάχιστον πέντε φορές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ **ΣΗΜΕΙΩΣΗ**

Επαναλάβετε αυτά τα βήματα αρκετές φορές σε περίπτωση έντονης μόλυνσης.

8.1.4 Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός της γυάλινης ράβδου των τουρμπίνων με φως



ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος γρατζουνιών και ελαττωμάτων στη γυάλινη ράβδο του οργάνου, εάν ο χειρισμός δεν γίνει με προσοχή.
→ Να είστε εξαιρετικά προσεκτικοί όταν καθαρίζετε τη γυάλινη ράβδο

Πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο μετά από κάθε καθαρισμό της γυάλινης ράβδου. Μην χρησιμοποιείτε τη χειρολαβή ή τη γωνιακή χειρολαβή εάν η γυάλινη ράβδος έχει υποστεί ζημιά και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας ή το τμήμα επισκευών της MK-dent.

Πλύνετε τη γυάλινη ράβδο με ζεστό πόσιμο νερό[17] χρησιμοποιώντας ένα μαλακό πανί χωρίς χνούδι για καθαρισμό γυαλιού.
Στεγνώστε τη γυάλινη ράβδο με πιστόλι πεπιεσμένου αέρα ή χρησιμοποιώντας προσεκτικά ένα μαλακό πανί χωρίς χνούδι για καθαρισμό γυαλιού.

[17] Ποιότητα πόσιμου νερού σύμφωνα με τον κανονισμό της ΕΕ για το πόσιμο νερό (συνολικός μέγ. αριθμός βακτηρίων 100 CfU/ml)

8.2 Χειροκίνητη επεξεργασία

ΣΗΜΕΙΩΣΗ **ΣΗΜΕΙΩΣΗ**

Χρησιμοποιήστε απολυμαντικό οργάνων με βάση την αλκοόλη με μικρό χρόνο παραμονής που δεν προκαλεί σχετική προσκόλληση πρωτεϊνών στα όργανα. Το απολυμαντικό οργάνων πρέπει να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο και αντιιικό σύμφωνα με τις απαιτήσεις του RKI. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικά που περιέχουν χλώριο, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στις χειρολαβές. Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικά αλδεϋδης, καθώς είναι ασύμβατα με το υλικό. Χρησιμοποιείτε μόνο απολυμαντικά των οποίων η μικροβιολογική αποτελεσματικότητα έχει επιβεβαιωθεί ή είναι εγγυημένη από τον κατασκευαστή (π.χ. καταχώριση VAH/DGHM ή σήμανση CE).

Σύμφωνα με τη σύσταση του RKI, η θερμική απολύμανση σε αποστειρωτή ατμού απαιτείται μετά τον χειροκίνητο καθαρισμό και την απολύμανση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας «ημικρίσιμη Β», ιδίως εάν το απολυμαντικό οργάνων που χρησιμοποιείται για τη χειροκίνητη απολύμανση δεν έχει ταυτόχρονα βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο και αντιιική αποτελεσματικότητα. Εναλλακτικά, ο χειροκίνητος καθαρισμός μπορεί να χρησιμεύσει ως προετοιμασία για τον αυτόματο καθαρισμό.

Εργαλεία:

- Διάλυμα καθαρισμού ALPRO® WL-clean
- Απολυμαντικό διάλυμα ALPRO® WL-cid
- Σπρέι στεγνώματος ALPRO® WL-dry
- Προσαρμογέας καθαρισμού ALPRO® ανάλογα με το βύσμα
- Πανί μίας χρήσης χωρίς χνούδι

8.2.1 Χειροκίνητος καθαρισμός

Συνδέστε τον προσαρμογέα στη φιάλη ψεκασμού Alpro® WL-clean για τον καθαρισμό του στροφέα και τοποθετήστε τον στην τουρμπίνα από την πλευρά του συνδέσμου. Καθαρίστε το όργανο με 3 ψεκασμούς για 2 δευτερόλεπτα και με χρόνο παραμονής 1 λεπτό.

8.2.2 Χειροκίνητη απολύμανση, έκπλυση και στέγνωμα

Απολυμάνετε τις εξωτερικές επιφάνειες του οργάνου χρησιμοποιώντας ένα πανί μιας χρήσης με Alpro® WL-cid. Συνδέστε τον προσαρμογέα στη φιάλη ψεκασμού Alpro® WL-cid για τον καθαρισμό του στροφέα, τοποθετήστε τον στην τουρμπίνα από την πλευρά του συνδέσμου και ψεκάστε για 3 δευτερόλεπτα. Μετά από 5 λεπτά παραμονής, στεγνώστε το όργανο με το σπρέι Alpro® WL-dry.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο χρόνος παραμονής μετά τον τελευταίο ψεκασμό είναι 5 λεπτά.

8.3 Αυτόματη επεξεργασία

8.3.1 Αυτόματος καθαρισμός, απολύμανση και έκπλυση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η MK-dent συνιστά συσκευές θερμικής απολύμανσης που πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 15883-1 και είναι εγκεκριμένες από τον κατασκευαστή για οδοντιατρικές χειρολαβές και τουρμπίνες. Ο καθαρισμός θα πρέπει να πραγματοποιείται σε ελάχ. θερμοκρασία 55 °C (131 °F) για τουλάχιστον 6 λεπτά και η απολύμανση σε ελάχ. θερμοκρασία 90 °C (194 °F) για τουλάχιστον 5 λεπτά (για τιμή A0 >3000). Συνιστάται ένας ήπια αλκαλικός καθαριστικός παράγοντας με pH 9 έως 11, όπως το Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Για τον αυτόματο καθαρισμό του εσωτερικού, χρησιμοποιήστε τους προσαρμογείς που ορίζει ο κατασκευαστής της συσκευής.

Επεξεργάζεστε μόνο όργανα που είναι στεγνά και απαλλαγμένα από υπολείμματα, ακολουθώντας μια αυτόματη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Η αυτόματη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης επικυρώθηκε με τη συσκευή WD BHT INNOVA® M3 στο πρόγραμμα αριθ. 03 (Θερμική απολύμανση), με το Dr. Weigert Neodisher® MediClean forte 0,5% ως καθαριστικό παράγοντα. Τα όργανα συνδέθηκαν στο μηχάνημα με έναν σωλήνα σιλικόνης με προσαρμογέα Luer-Lock.

Παράμετροι για αυτόματο καθαρισμό και απολύμανση:

- Πρόπλυση για 1 λεπτό με τον καθαριστικό παράγοντα Neodisher® MediClean forte 0,5% στους 30 °C (86 °F)
- Καθαρισμός για 6 λεπτά με τον καθαριστικό παράγοντα Neodisher® MediClean forte 0,5% στους 55 °C (131 °F)
- Ξέπλυμα για 1 λεπτό με απομεταλλωμένο νερό
- Πραγματοποιήστε θερμική απολύμανση για 5 λεπτά στους 90 °C (194 °F) χρησιμοποιώντας απομεταλλωμένο νερό χαμηλής περιεκτικότητας σε μικρόβια (< 10 CfU/ml) και χαμηλής περιεκτικότητας σε ενδοτοξίνη (< 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml) (για τιμή A0 > 3.000).

8.3.2 Αυτόματο στέγνωμα

Η διαδικασία στεγνώματος περιλαμβάνεται συνήθως στη διαδικασία καθαρισμού του θερμικού συστήματος απολύμανσης που διαθέτετε. Ακολουθήστε τις οδηγίες του θερμικού συστήματος απολύμανσής σας. Αφήστε το όργανο να κρυώσει προτού το αφαιρέσετε από τον προσαρμογέα για να βεβαιωθείτε ότι αυτό θα γίνει εύκολα και με ασφάλεια.

Εάν εξακολουθεί να υπάρχει ορατή μόλυνση στο θερμικό σύστημα απολύμανσης, η διαδικασία πρέπει να επαναληφθεί.

Για να αποφύγετε κάθε είδους ζημιά στο όργανο, βεβαιωθείτε μετά από κάθε κύκλο ότι είναι στεγνό εσωτερικά και εξωτερικά και απαλλαγμένο από υπολείμματα. Εάν η υγρασία παραμένει πάνω ή μέσα στο όργανο μετά τη διαδικασία καθαρισμού, στεγνώστε το με ένα πανί χωρίς χνούδι. Βεβαιωθείτε επίσης ότι οι κοιλότητες των οργάνων είναι στεγνές και στεγνώστε τις με πεπιεσμένο αέρα ιατρικού βαθμού, εάν είναι απαραίτητο.

8.3.3 Συντήρηση, έλεγχοι και δοκιμές

ΠΡΟΣΟΧΗ

ΠΡΟΣΟΧΗ

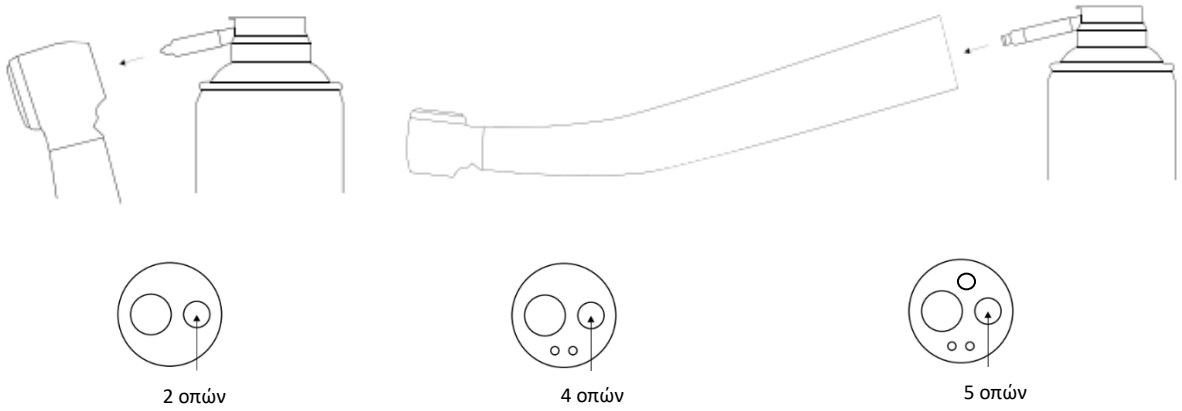
Πρόωρη φθορά και δυσλειτουργίες από ακατάλληλη συντήρηση και φροντίδα
→ Μειωμένη διάρκεια ζωής του προϊόντος
→ Εκτελείτε την κατάλληλη συντήρηση και φροντίδα σε τακτά χρονικά διαστήματα

ΣΗΜΕΙΩΣΗ **ΣΗΜΕΙΩΣΗ**

Το όργανο χρειάζεται συντήρηση μετά από κάθε επεξεργασία και πριν από κάθε αποστείρωση. Χρησιμοποιείτε το MK-dent Premium Service Oil LU1011 για το σκοπό αυτό.

Το όργανο πρέπει να συντηρείται μετά από κάθε επεξεργασία και πριν από κάθε αποστείρωση. Εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα με την καθορισμένη σειρά:

- Βιδώστε τον παρεχόμενο προσαρμογέα λαδιού για τη συντήρηση της ατράκτου LT1014P πάνω στο δοχείο λαδιού. Ψεκάστε μέσα στην άτρακτο για 2 δευτερόλεπτα.
- Βιδώστε τον παρεχόμενο προσαρμογέα λαδιού για τη συντήρηση του στροφέα πάνω στο δοχείο λαδιού. Τοποθετήστε τον μέσα στο όργανο από την πλευρά του συνδέσμου και ψεκάστε μέσα στο κανάλι αέρα της μονάδας για 2 δευτερόλεπτα.



8.4 Αποστείρωση σε αυτόκαυστο

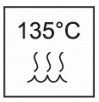
8.4.1 Συσκευασία

ΣΗΜΕΙΩΣΗ **ΣΗΜΕΙΩΣΗ**

Εφαρμόστε μια επικυρωμένη διαδικασία συσκευασίας που είναι κατάλληλη για αποστείρωση. Η θήκη αποστείρωσης πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη για το όργανο, ώστε να μην τεντώνεται η συσκευασία. Η συσκευασία αποστείρωσης πρέπει να συμμορφώνεται με το πρότυπο EN ISO 11607-1 και να είναι κατάλληλη για τη διαδικασία αποστείρωσης. Συσκευάστε κάθε όργανο ξεχωριστά σε μια απλή θήκη αποστείρωσης. Σφραγίστε προσεκτικά τη θήκη αποστείρωσης και ελέγξτε τη σφράγιση για διαρροές.

8.4.2 Αποστείρωση σε αποστειρωτή ατμού σύμφωνα με το πρότυπο EN 13060 / EN ISO 17665





ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρόωρη φθορά και δυσλειτουργίες από ακατάλληλη συντήρηση και φροντίδα
- Μειωμένη διάρκεια ζωής του προϊόντος
→ Πριν από κάθε αποστείρωση απαιτείται συντήρηση του οργάνου με το MK-dent Premium Service Oil.
Η αποστείρωση πρέπει να πραγματοποιείται πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε ασθενή για την αποφυγή άμεσης και διασταυρούμενης μόλυνσης.
Για να αποφύγετε τη μόλυνση, να φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό, όπως μάσκα, γάντια και γυαλιά ασφαλείας.
Η διάβρωση λόγω επαφής με την υγρασία μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.
→ Βγάλτε το όργανο από τον αποστειρωτή ατμού αμέσως μετά τον κύκλο αποστείρωσης.
Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να αντέξει θερμοκρασίες έως και τους 135 °C (275 °F).



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ανάλογα με τις συνθήκες χρήσης του αποστειρωτή σας ή τις μεθόδους αποστείρωσης, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποχρωματιστεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Οι οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή για τη λειτουργία και τη διαμόρφωση του φορτίου πρέπει να ακολουθούνται ρητά. Όταν αποστειρώνετε πολλαπλά εργαλεία σε έναν κύκλο αποστείρωσης, βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία δεν ακουμπούν μεταξύ τους για να εξασφαλίσετε την καλύτερη δυνατή διείσδυση του ατμού. Προσέξτε τις πληροφορίες των οδηγιών χρήσης του κατασκευαστή του αποστειρωτή.

Αφού σφραγίσετε το όργανο στη θήκη αποστείρωσης, τοποθετήστε το σε δίσκο αποστείρωσης για να αποφύγετε την άμεση επαφή με την εσωτερική επιφάνεια του θαλάμου του αποστειρωτή και στη συνέχεια τοποθετήστε το στο αυτόκαυστο. Η MK-dent συνιστά τη χρήση αποστειρωτή σύμφωνα με τα πρότυπα EN 13060, EN ISO 17665 ή EN 285.

8.4.3 Παράμετροι αποστείρωσης

Χρησιμοποιείτε μόνο τις ακόλουθες παραμέτρους αποστείρωσης για να επιτύχετε τιμή SAL 10^{-6}:

Τοποθετήστε σε αυτόκαυστο με κλασματοποιημένο προ-κενό για 4 λεπτά τουλάχιστον σε ελάχιστη θερμοκρασία 134 °C (273 °F).

Η αποστείρωση επικυρώθηκε με τη συσκευή W&H LISA 517 σε μια διαδικασία κλασματοποιημένου προ-κενού στους 134 °C (273 °F) για 4 λεπτά. Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αποστειρωτή, ο χρόνος ξήρανσης για τη διαδικασία αποστείρωσης υπολογίζεται από το λογισμικό της συσκευής.

Οι οδηγίες που παρατίθενται παραπάνω για την επεξεργασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για επαναχρησιμοποίηση έχουν επικυρωθεί και κριθεί κατάλληλες από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία που πραγματικά πραγματοποιείται, συμπεριλαμβανομένων των συσκευών και των υλικών που χρησιμοποιούνται στο εργαστήριο επεξεργασίας καθώς και του προσωπικού που εμπλέκεται, θα επιτύχει το προβλεπόμενο αποτέλεσμα. Για το σκοπό αυτό, απαιτείται επαλήθευση ή/και επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.

8.4.4 Μετά την αποστείρωση

Όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος αποστείρωσης, βγάλτε το όργανο από το αυτόκαυστο. Όταν το κάνετε αυτό, φροντίστε να χρησιμοποιείτε τον κατάλληλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό, καθώς τα όργανα θα καίνε.

8.5 Αποθήκευση

Μετά την αποστείρωση και το στέγνωμα, ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν σταγόνες υπολειμμάτων νερού. Αποθηκεύστε τα επεξεργασμένα όργανα σε στεγνό, σκοτεινό και δροσερό χώρο, προστατευμένο από τη σκόνη και με το μικρότερο δυνατό μικροβιακό φορτίο.

Θερμοκρασία	-20 °C έως +70 °C (-4 °F έως +158 °F)
Σχετική υγρασία	5 % έως 95 %, χωρίς συμπύκνωση
Πίεση αέρα	700 hPa - 1060 hPa (10 psi - 15 psi)



ΠΡΟΣΟΧΗ

Δυσλειτουργία του οργάνου κατά τη λειτουργία ύστερα από αποθήκευση σε πολύ χαμηλές θερμοκρασίες

→ Αφήστε τα πολύ κρύα όργανα να ζεσταθούν σε θερμοκρασία δωματίου πριν αρχίσετε να τα χρησιμοποιείτε.

Το όργανο πρέπει να στεγνώνει πλήρως πριν από την αποθήκευση. Τυχόν υπολείμματα νερού μπορεί να προκαλέσουν αποχρωματισμό ή σκουριά.

Μην αποθηκεύετε το όργανο σε μέρος όπου θα μπορούσε να εκτεθεί σε νερό.

Μην αποθηκεύετε το όργανο σε χώρους όπου αποθηκεύονται χημικά ή υπάρχουν διαβρωτικά αέρια.

9 Συντήρηση

9.1 Τακτική συντήρηση και έλεγχοι



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ακατάλληλη συντήρηση ή τεχνική υποστήριξη μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργίες ή/και φθορά.

→ Να πραγματοποιείτε πάντα τη σωστή συντήρηση και τεχνική υποστήριξη σύμφωνα με την ενότητα **8.3.3 Συντήρηση, έλεγχοι και δοκιμές**



ΠΡΟΣΟΧΗ

Για την ασφαλή χρήση του προϊόντος, εκτελείτε τους ελέγχους και τη συντήρηση του οργάνου σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

9.2 Καθαρισμός σε περίπτωση προβλημάτων

Σε περίπτωση που εμφανιστούν προβλήματα με τις γραμμές παροχής αέρα ή νερού, καθαρίστε κάθε τμήμα του οργάνου. Για τον καθαρισμό, το όργανο πρέπει να αποσυνδεθεί από τον σύνδεσμο του εύκαμπτου σωλήνα. Ανατρέξτε στις οδηγίες που περιλαμβάνονται στην ενότητα **8.1 Προεπεξεργασία στο σημείο χρήσης.**

10 Μεταφορά και απόρριψη



ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι χρήστες ή τρίτοι μπορεί να μολυνθούν από μολυσμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Επεξεργαστείτε το προϊόν πριν από τη μεταφορά ή την απόρριψη ή απορρίψτε το σωστά σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς για την απόρριψη μολυσμένων ιατρικών αποβλήτων.

Επεξεργαστείτε το όργανο σύμφωνα με την ενότητα **8 Επεξεργασία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1** και επιστρέψτε το σε εμάς στην αρχική του συσκευασία. Θα αναλάβουμε για εσάς την επαγγελματική απόρριψη της συσκευής και της αρχικής συσκευασίας.

11 Αντιμετώπιση προβλημάτων

ΣΗΜΕΙΩΣΗ **ΣΗΜΕΙΩΣΗ**

Το όργανο αυτό δεν πρέπει να επισκευάζεται από τον χρήστη σε περίπτωση δυσλειτουργίας. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας ή με το τμήμα επισκευών της MK-dent.

Εάν αυτό το όργανο δεν λειτουργεί όπως περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, ελέγξτε τον παρακάτω κατάλογο για το πρόβλημά σας. Εάν το πρόβλημά σας δεν επιλυθεί ή εάν το πρόβλημά σας δεν αναφέρεται παρακάτω, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας.

Συμπτώματα	**Πιθανές αιτίες**	**Μέτρα αντιμετώπισης**
1) Χαμηλή απόδοση	• Δεν υπάρχει παροχή αέρα • Ο πεπιεσμένος αέρας είναι πολύ χαμηλά στη σύνδεση του εύκαμπτου σωλήνα • Το σύστημα ελέγχου της μονάδας θεραπείας δεν λειτουργεί	• Καθαρίστε σύμφωνα με την ενότητα **8.2.1 Χειροκίνητος καθαρισμός** • Ρυθμίστε την πίεση του κινητήρα σύμφωνα με την ενότητα **13 Τεχνικά δεδομένα** • Δοκιμάστε τη μονάδα ελέγχου με διαφορετική χειρολαβή • Ζητήστε επισκευή από τον αντιπρόσωπό σας
2) Δεν υπάρχει νερό	• Το σύστημα παροχής νερού της μονάδας θεραπείας σας είναι απενεργοποιημένο • Δεν εισέρχεται νερό στον εύκαμπτο σωλήνα της τουρμπίνας • Οι σωλήνες νερού είναι φραγμένοι	• Ενεργοποιήστε το σύστημα παροχής νερού της μονάδας θεραπείας σας • Ελέγξτε το σύστημα παροχής νερού της μονάδας θεραπείας σας • Ζητήστε επισκευή από τον αντιπρόσωπό σας
3) Διαρροή νερού κοντά στον εύκαμπτο σωλήνα της τουρμπίνας	• Ο(Οι) δακτύλιος(οι) στη σύνδεσή σας έχει(έχουν) υποστεί ζημιά.	• Αντικαταστήστε τα παρεμβύσματα • Ζητήστε επισκευή από τον αντιπρόσωπό σας
4) Δεν υπάρχει φως	• Ο οδηγός φωτισμού είναι ελαττωματικός • Ο επαφέας του οδηγού φωτισμού είναι ελαττωματικός	• Αντικαταστήστε τη γυάλινη ράβδο • Επισκευάστε/αντικαταστήστε τον επαφέα • Ζητήστε επισκευή από τον αντιπρόσωπό σας

Συμπτώματα	Πιθανές αιτίες	Μέτρα αντιμετώπισης
5) Ακανόνιστοι θόρυβοι λειτουργίας	• Το ρουλεμάν έχει στεγνώσει • Ανισορροπία στροφέα • Το ρουλεμάν είναι ελαττωματικό • Οι αυλακωτές ροδέλες στεγανοποίησης του ελατηρίου έχουν φθαρεί • Οι ελαστικοί δακτύλιοι έχουν φθαρεί	• Λιπάνετε την τουρμπίνα • Αντικαταστήστε τον στροφέα • Αντικαταστήστε τις αυλακωτές ροδέλες στεγανοποίησης του ελατηρίου • Αντικαταστήστε τους ελαστικούς δακτυλίους • Ζητήστε επισκευή από τον αντιπρόσωπό σας
6) Ισχυρές δονήσεις	• Το ρουλεμάν είναι ελαττωματικό • Το ρουλεμάν είναι φθαρμένο	• Ζητήστε επισκευή από τον αντιπρόσωπό σας
7) Ανάπτυξη έντονης θερμότητας	• Ο στροφέας έχει στεγνώσει • Ανεπαρκής παροχή νερού • Οι ελαστικοί δακτύλιοι έχουν φθαρεί • Το ρουλεμάν είναι ελαττωματικό	• Λιπάνετε/αντικαταστήστε τον στροφέα • Καθαρίστε/αντικαταστήστε τον σωλήνα • Αντικαταστήστε τους ελαστικούς δακτυλίους • Ζητήστε επισκευή από τον αντιπρόσωπό σας
8) Βλάβες οπτικού συστήματος	• Ζημιά από πτώση • Παραμόρφωση	• Αντικατάσταση • Ζητήστε επισκευή από τον αντιπρόσωπό σας
9) Ανεπαρκής ταχύτητα περιστροφής	• Ανεπαρκής παροχή αέρα	• Αντικαταστήστε το σωλήνα αέρα προώθησης • Καθαρισμός • Αντικαταστήστε τον σύνδεσμο • Ζητήστε επισκευή από τον αντιπρόσωπό σας

12 Επισκευή



ΠΡΟΣΟΧΗ

Τα μολυσμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορούν να μολύνουν τους χρήστες ή τρίτους. Επεξεργαστείτε το όργανο πριν το αποστείλετε.

Επεξεργαστείτε αυτό το όργανο σύμφωνα με την ενότητα **8 Επεξεργασία σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-1** και στείλτε το στον αντιπρόσωπό σας ή απευθείας στην MK-dent, εάν είναι ελαττωματικό. Επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της MK-dent για να κανονίσετε την αποστολή ή την παραλαβή για εργοστασιακή επισκευή. Ερωτήσεις σχετικά με την ανάπτυξη θορύβου, τη συντήρηση, την προετοιμασία και τη λειτουργικότητα μπορούν συχνά να διευκρινιστούν μετά από συζήτηση, επομένως μπορεί να μη χρειαστεί να στείλετε το προϊόν.

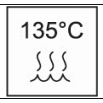
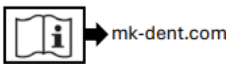
13 Τεχνικά δεδομένα

Η MK-dent συνιστά να ρυθμίζετε την πίεση του αέρα ψεκασμού κατά 0,3 bar τουλάχιστον πάνω από την πίεση του νερού ψεκασμού.

Αρ. είδους	Επίστρωση	Πίεση αέρα κίνησης [bar]	Πίεση νερού ψεκασμού [bar]	Πίεση αέρα ψεκασμού [bar]	Πίεση αέρα επιστροφής [bar]	Κατανάλωση αέρα [Nl/min]	Συνιστώμενη δύναμη πίεσης [N]	Κατανάλωση νερού ψεκασμού [ml/min]	Στάθμη ήχου [dB(A)]	Ταχύτητα περιστροφής στο ρελαντί [min^{-1}]
HB12	Χρώμιο	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	335.000
HB14	Χρώμιο	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	425.000
HB15L	Χρώμιο	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	335.000
HB16L	Χρώμιο	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	425.000
HB21K	Χρώμιο	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	360.000
HB21KL	Χρώμιο	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	360.000
HB23K	Χρώμιο	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	425.000
HB23KL	Χρώμιο	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 65	425.000
HE11	Χρώμιο	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	335.000
HE12	Χρώμιο	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	335.000
HE14	Χρώμιο	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	425.000
HE15L	Χρώμιο	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	335.000
HE16L	Χρώμιο	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	425.000
HE17	Χρώμιο	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	360.000
HE17B	Χρώμιο	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	360.000
HE18	Χρώμιο	2,2-2,5	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	450.000
HE20K	Χρώμιο	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	<60	370.000
HE20KL	Χρώμιο	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	<60	370.000
HE21K	Χρώμιο	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	360.000
HE21KL	Χρώμιο	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	360.000
HE21N	Χρώμιο	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	360.000
HE21NL	Χρώμιο	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	360.000
HE21SL	Χρώμιο	2,7	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	360.000
HE21W	Χρώμιο	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	370.000
HE21WL	Χρώμιο	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	370.000
HE22K	Χρώμιο	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	440.000
HE22KL	Χρώμιο	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	440.000
HE22N	Χρώμιο	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	440.000
HE22NL	Χρώμιο	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	440.000
HE22SL	Χρώμιο	3,0	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	450.000
HE22W	Χρώμιο	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	475.000
HE22WL	Χρώμιο	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 62	475.000
HC20K	Χρώμιο	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 57	370.000
HC20KL	Χρώμιο	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 57	370.000
HC21K	Χρώμιο	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 57	360.000
HC21KL	Χρώμιο	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 57	360.000
HC22K	Χρώμιο	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	440.000
HC22KL	Χρώμιο	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	440.000
HC8021K	Τιτάνιο	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	360.000
HP21KL	Τιτάνιο	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 55	360.000

Αρ. είδους	Επίστρωση	Πίεση αέρα κίνησης [bar]	Πίεση νερού ψεκασμού [bar]	Πίεση αέρα ψεκασμού [bar]	Πίεση αέρα επιστροφής [bar]	Κατανάλωση αέρα [Nl/min]	Συνιστώμενη δύναμη πίεσης [N]	Κατανάλωση νερού ψεκασμού [ml/min]	Στάθμη ήχου [dB(A)]	Ταχύτητα περιστροφής στο ρελαντί [min^{-1}]
HP21NL	Τιτάνιο	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 55	360.000
HP21SL	Τιτάνιο	2,7	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 55	360.000
HP21WL	Τιτάνιο	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 55	370.000
HP22KL	Τιτάνιο	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 55	440.000
HP22NL	Τιτάνιο	2,8	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	440.000
HP22SL	Τιτάνιο	3,0	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	450.000
HP22WL	Τιτάνιο	3,0-3,3	0,8-2,5	1,0-4,0	< 0,5	40	2–3	> 50	< 60	475.000

14 Επεξήγηση των συμβόλων

	Προσοχή - βλ. ενότητα **1 Επεξήγηση των προειδοποιήσεων**
	Αποστειρώνεται σε αποστειρωτή ατμού (αυτόκαυστο) μέχρι την καθορισμένη θερμοκρασία
	Κατάλληλο για αυτόματη επεξεργασία σε συσκευές θερμικής απολύμανσης
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης και ανατρέξτε στην πηγή των ηλεκτρονικών οδηγιών χρήσης
	Σήμανση CE με τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού - υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν (διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης CE)
	Αριθμός καταλόγου
	Σειριακός αριθμός
	στροφείο
	Νόμιμος κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI, Unique Device Identifier) - υποδεικνύει ότι ένας γραμμωτός κώδικας περιέχει αποκλειστική ταυτοποίηση συσκευής

	Κωδικός HIBC (Health Industry Bar Code)

15 Εγγύηση

Η MK-dent σάς διαβεβαιώνει ότι το όργανό σας έχει υποβληθεί σε ενδελεχή **ποιοτικό έλεγχο** πριν απομακρυνθεί από το εργοστάσιο. Αυτοί οι έλεγχοι ποιότητας πραγματοποιούνται σύμφωνα με πρότυπα τα οποία είναι πολύ αυστηρότερα από τις απαιτήσεις του προτύπου του προϊόντος (ISO 14457 Οδοντιατρική - Χειρολαβές και κινητήρες). Επιπλέον, σας προσφέρουμε ολοκληρωμένες υπηρεσίες εγγύησης για να διασφαλίσουμε την ικανοποίησή σας.

15.1 Εγγύηση

Η MK-dent παρέχει στον τελικό πελάτη εγγύηση άψογης λειτουργίας, χωρίς ελαττώματα υλικού και κατασκευής από την ημερομηνία αγοράς.

Εξαιρέσεις:

- Φθαρμένα εξαρτήματα, π.χ. κολάρα, ρουλεμάν, παρεμβύσματα, προσαρμογείς, λαμπτήρες και ελαστικοί δακτύλιοι
- Ζημιά από πτώση
- Εσκεμμένη βλάβη και ακατάλληλη χρήση αντίθετα με τις οδηγίες χρήσης
- Ζημιά κατά τη μεταφορά λόγω ακατάλληλης συσκευασίας (τα όργανα πρέπει να συσκευάζονται μεμονωμένα και με επαρκές προστατευτικό υλικό)
- Δεν περιλαμβάνεται αντίγραφο του τιμολογίου για την αγορά της συσκευής (ο παραλήπτης του τιμολογίου πρέπει να είναι οδοντιατρείο)
- Η εγγύηση ισχύει από την ημερομηνία αγοράς και δεν μεταβιβάζεται
- Ελαττώματα ή οι συνέπειές τους που οφείλονται σε επεμβάσεις ή τροποποιήσεις του προϊόντος από τον τελικό χρήστη ή από τρίτους μη εξουσιοδοτημένους από την MK-dent

Περιοχές, χρονικές περίοδοι και ισχύς:

Διεθνές	
Basic Line	12 μήνες
Eco Line	18 μήνες
Classic Line	18 μήνες
Prime Line	24 μήνες

15.2 Νόμιμη εγγύηση

Η MK-dent παρέχει τη νόμιμη εγγύηση για όλα τα προϊόντα στον συμβαλλόμενο εταίρο. Αυτό καλύπτει ελαττώματα υλικού και επεξεργασίας που υπήρχαν ήδη κατά τη στιγμή της μεταβίβασης του κινδύνου ή που έχουν εμφανιστεί εντός της νόμιμης περιόδου της εγγύησης. Οι αξιώσεις στο πλαίσιο εγγύησης θα αναγνωρίζονται μόνο εάν το προϊόν υποβάλλεται με απόδειξη αγοράς σε μορφή τιμολογίου ή αντιγράφου του δελτίου αποστολής (ο συμβαλλόμενος εταίρος, η ημερομηνία αγοράς, το μοντέλο και ο σειριακός αριθμός πρέπει να φαίνονται καθαρά).

Εξαιρέσεις:

- Φθαρμένα εξαρτήματα, π.χ. κολάρα, ρουλεμάν, παρεμβύσματα, προσαρμογείς, λαμπτήρες και ελαστικοί δακτύλιοι
- Ζημιά από πτώση
- Εσκεμμένη βλάβη και ακατάλληλη χρήση αντίθετα με τις οδηγίες χρήσης

- Ζημιά κατά τη μεταφορά λόγω ακατάλληλης συσκευασίας (τα όργανα πρέπει να συσκευάζονται μεμονωμένα και με επαρκές προστατευτικό υλικό)
- Η εγγύηση ισχύει από την ημερομηνία αγοράς και δεν μεταβιβάζεται
- Ελαττώματα ή οι συνέπειές τους που οφείλονται σε επεμβάσεις ή τροποποιήσεις του προϊόντος από τον τελικό χρήστη ή από τρίτους μη εξουσιοδοτημένους από την MK-dent

15.3 Προϋποθέσεις

- Για αξιώσεις στο πλαίσιο εγγύησης, απαιτείται η απόδειξη αγοράς (τιμολόγιο ή δελτίο αποστολής).
- Η εγγύηση δεν είναι έγκυρη εάν το προϊόν έχει αλλοιωθεί ή τροποποιηθεί από μη εξουσιοδοτημένους τρίτους.
- Οι επισκευές ή αντικαταστάσεις στο πλαίσιο της εγγύησης δεν παρέχουν το δικαίωμα παράτασης ή επανέναρξης της περιόδου εγγύησης.
- Η MK-dent διατηρεί το δικαίωμα επισκευής ή αντικατάστασης ελαττωματικών οργάνων.

15.4 Χρησιμοποίηση

Σε περίπτωση αξίωσης στο πλαίσιο εγγύησης, επικοινωνήστε απευθείας με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της MK-dent. Σε περίπτωση αξίωσης στο πλαίσιο εγγύησης, επικοινωνήστε απευθείας με τον συμβαλλόμενο εταίρο σας.

Επικοινωνία με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της MK-dent
Τηλέφωνο: +49 4532 40049-0
Email: service@mk-dent.com

Παρακαλείστε να έχετε έτοιμες τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Μοντέλο και σειριακός αριθμός του προϊόντος
- Απόδειξη αγοράς με ημερομηνία
- Αναλυτική περιγραφή του προβλήματος

Η ομάδα εξυπηρέτησης πελατών μας θα σας καθοδηγήσει στη διαδικασία εγγύησης και θα εξασφαλίσει μια άμεση και ικανοποιητική λύση. Μετά την επισκευή, το όργανό σας θα σας επιστραφεί σε ασφαλή και σφραγισμένη συσκευασία μαζί με μια λεπτομερή έκθεση του ελέγχου.

15.5 Εξαίρεση από την ευθύνη

Στο πλαίσιο της εγγύησης, η MK-dent δεν ευθύνεται για οικονομικές απώλειες, διακοπές λειτουργίας, δανεισμό ή ενοικίαση εξοπλισμού, απώλεια κερδών ή παρόμοιες συνέπειες. Η ευθύνη της MK-dent περιορίζεται στην αξία της αγοράς του προϊόντος.

Η MK-dent δεν ευθύνεται για τυχόν ελαττώματα και τις συνέπειές τους, που μπορεί να προκύψουν λόγω φυσικής φθοράς, ακατάλληλου χειρισμού, ακατάλληλου καθαρισμού ή συντήρησης, μη συμμόρφωσης με τις οδηγίες λειτουργίας ή χειρισμού, ασβεστοποίησης ή διάβρωσης, μολυσμένης παροχής αέρα και νερού ή χημικών ή ηλεκτρικών επιδράσεων που είναι ασυνήθιστες ή δεν επιτρέπονται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της MK-dent ή τις οδηγίες χρήσης άλλου κατασκευαστή.

Οποιαδήποτε ευθύνη εξαιρείται εάν τα ελαττώματα ή οι συνέπειές τους οφείλονται σε επεμβάσεις ή τροποποιήσεις του προϊόντος από τον τελικό χρήστη ή από τρίτους μη εξουσιοδοτημένους από την MK-dent.

Η MK-dent διατηρεί το δικαίωμα να αλλάξει τους όρους εγγύησης ανά πάσα στιγμή. Οι αλλαγές δεν έχουν αναδρομική ισχύ για προϊόντα που έχουν ήδη αγοραστεί.

