

VDW.ULTRA®



cs | Návod k použití 4

el | Οδηγίες χρήσης 25

hr | Uputa za uporabu 46

pl | Instrukcja obsługi 67

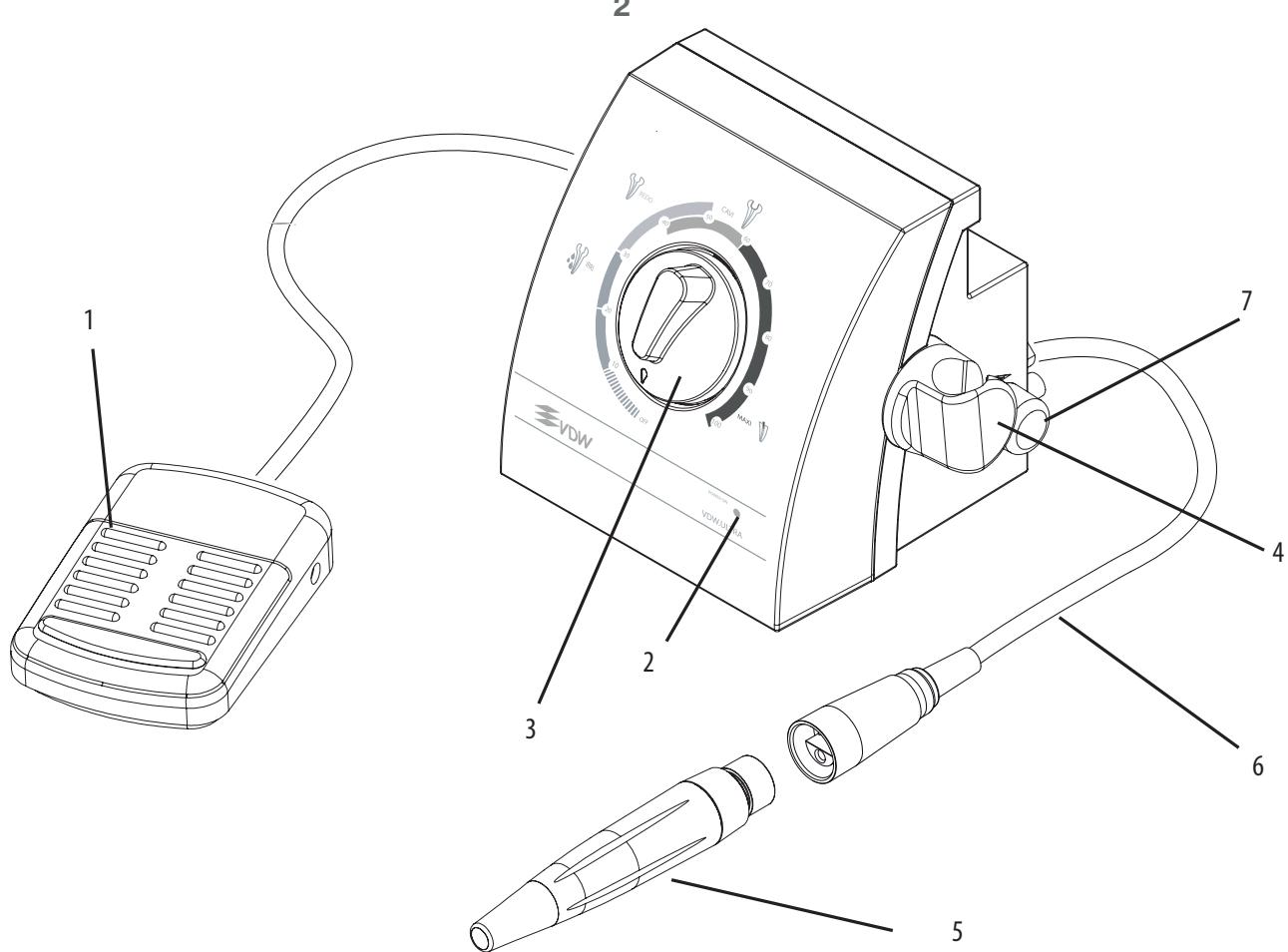
ru | инструкция по применению 88

sv | Bruksanvisning 109

sr | Upute za upotrebu 130

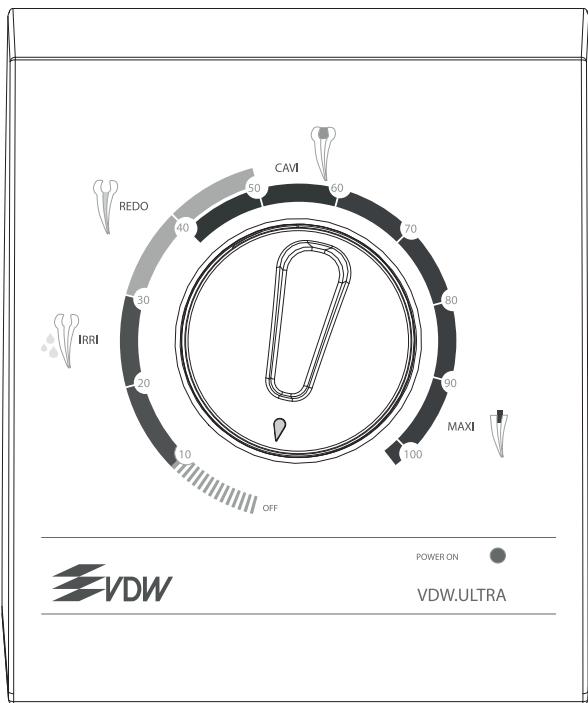
tr | Kullanım kılavuzu 151

da | Brugermanual 172

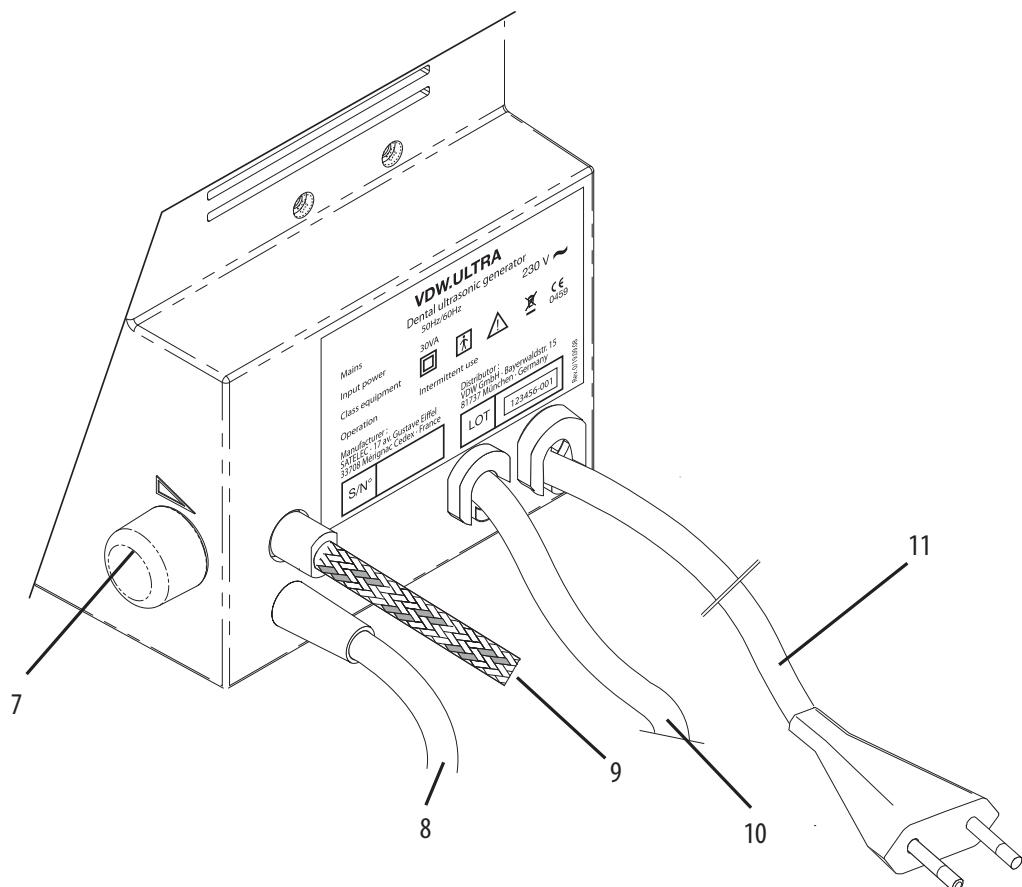


Obr. 1 Celkový pohled – Εικ. 1 Γενική απεικόνιση – Sl. 1 Ukupni pogled – Rys. 1 Ogólny widok – Рис. 1 Общий вид – Bild 1 Översikt – Slika 1: Opšti prikaz – Şekil 1 Toplam görünüm – III. 1 Oversigt

	cs	el	hr	pl	ru	sv	sr	tr	da
1	Nožní pedál	Διακόπτης ποδιού	Nožna pedala	Pedał	Ножная педаль	Fotpedal	Nožna pedal	Ayak pedali	Fodpedal
2	Zobrazení ZAPNUTO / VYPNUTO	Ένδειξη On/Off	Pokazivač UKLJ./ISKL	Wskazanie WŁ./WYŁ.	Индикатор ВКЛ/ВЫКЛ	PÅ/AV-indikering	Pokazivač UKLJ/ISKLJ	AÇIK / KAPALI Göstergesi	TIL/FRA-lysdiode
3	Nastavovací knoflík	Κουμπί ρύθμισης	Gumb za odešavanje	Pokrętło do nastawiania	Ручка настройки	Inställnings-knapp	Dugme za podešavanje	Ayar düğmesi	Indstillings-knap
4	Místo pro odložení držáku	Βάση χειρολαβής	Odlaganje ručnog nastavka	Uchwyrt rękojeści	Место для хранения аконечника	Handenhets-hållare	Nosač ručnog dela	El parçasını koyma yeri	Holder til håndstykke
5	Držák	Χειρολαβή	Ručni nastavak	Rękojeć	Наконечник	Handenhet	Ručni deo	El parçası	Håndstykke
6	Kabel držáku	Καλώδιο χειρολαβής	Kabel za ručni nastavak	Kabel do rękojeści	Кабель наконечника	Handenhets-kabel	Kabel za ručni deo	El parçasının kablosu	Kabel til håndstykke
7	Nastavovací knoflík pro přívod vody	Κουμπί ρύθμισης της παροχής νερού	Gumb za odešavanje dovoda vode	Pokrętło doprowadzania wody	Ручка настройки подачи воды	Inställnings-knapp för vattentillförsel	Dugme za podešavanje dovoda vode	Su girişi için ayar düğmesi	Indstillings-knap til vandtilførsel



Obr. 2 Čelní pohled – Εικ. 2 Απεικόνιση εμπρός πλευράς – Sl. 2 Prednji pogled – Rys. 2 Widok z przodu – Рис. 2 Вид спереди – Bild 2 Vy framsidan – Slika 2 Pogled spreda – Şekil 2 Önden bakış – III. 2 Set forfra



Obr. 3 Zadní pohled – Εικ. 3 Απεικόνιση πίσω πλευράς – Sl. 3 Leđni pogled – Rys. 3 Widok z tyłu – Рис. 3 Вид сзади – Bild 3 Vy baksidan – Slika 3 Pogled straga – Şekil 3 Arkadan bakış – III. 3 Set bagfra

Obsah

Úvod	5	PŘÍLOHA	
1. Bezpečnostní pokyny	6	12. Elektromagnetická kompatibilita	20
2. Upozornění pro uživatele	8	12.1. Elektromagnetické emise	20
3. Standardní komponenty	9	12.2. Elektromagnetická ochrana	21
4. Popis	9	12.3. Elektromagnetická ochrana / přenosná vysokofrekvenční zařízení	22
5. Instrukce krok za krokem	10	12.4. Doporučované dělicí vzdálenosti	23
5.1. Konstrukce zařízení	10	9. Délka kabelů	24
5.2. Před uvedením do provozu	10		
5.3. Provoz	11		
5.3.1. Endodontická použití	11		
5.3.2. Další použití	13		
5.4. Po použití zařízení	13		
6. Sterilizace a náhradní díly	13		
6.1. Komponenty vhodné pro parní sterilizátor (autokláv)	14		
6.1.1. Držák	14		
6.1.2. Koncovky	14		
6.2. Komponenty nevhodné pro parní sterilizátor (autokláv)	14		
6.3. Náhradní díly	14		
7. Údržba	15		
7.1. Údržba držáku	15		
7.2. Údržba ultrazvukových koncovek	15		
7.3. Údržba řídicí jednotky	15		
7.4. Výměna a údržba vodního filtru	16		
8. Odstraňování problémů	17		
9. Technické údaje/výkonové údaje	18		
10. Odstranění a likvidace / zhodnocení odpadu	19		
11. Záruka	19		

Srdečně vám blahopřejeme k nákupu ultrazvukového generátoru VDW.ULTRA®.

Indikace pro použití

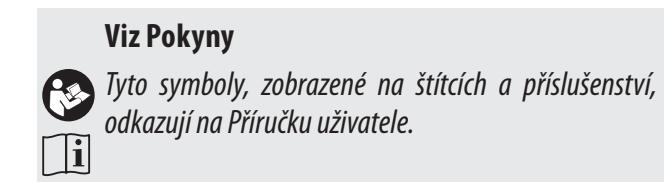
Zařízení VDW.ULTRA® je piezoelektrický ultrazvukový generátor pro provádění ošetření zubů, který byl vyvinut speciálně pro endodoncií a pracuje s VDW UltraSpitzen (ultrahroty).

K tomu, abyste s tímto výrobkem špičkové technologie dosáhli nejlepších výsledků a udrželi jej co nejdéle funkceschopný, vás prosíme, abyste si před prvním uvedením zařízení do provozu pečlivě přečetli tento návod k použití.

Byl vytvořen pro vaši bezpečnost a je nedílnou součástí zařízení. Doporučujeme, abyste jej měli stále připravený a k dispozici v případě, že se vyskytnou nějaké otázky.

V případě dalšího prodeje nebo předání zařízení musí být návod k použití k přístroji přiložen, aby se noví vlastníci mohli informovat o fungování, preventivních bezpečnostních opatřeních, výstražných upozorněních a také o záručních podmínkách.

Pokud by se během četby objevily otázky nebo pochybnosti, obraťte se, prosím, na firmu VDW GmbH.



Upozornění

- Návod k použití je na požádání k dispozici v několika jazycích.
- Obsahové změny návodu k použití jsou možné bez předchozího oznámení.

Prodej:

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D - 81737 Mnichov
Německo
www.vdw-dental.com
email: info@vdw-dental.com

Výrobce:

Satelec®, Firma der ACTEON-Gruppe
17 Ave. Gustave Eiffel, BP 30216
33708 Merignac Cedex
Francie
www.acteongroup.com

1. Bezpečnostní pokyny

Řid'te se významem následujících symbolů:

	Střídavý proud
	Zařízení třídy krytí II
	Součást pro použití typu BF
	Výstražné upozornění nebo preventivní bezpečnostní opatření
	Pozor, viz návod k použití, který je součástí dodávky
	Upozornění, dodatečné informace, vysvětlení ohledně funkce a výkonu zařízení
	Neodstraňovat a nelikvidovat jako běžný domovní odpad, podle direktivy 2002/96/EEC z 27. 01. 2003 vyhazujte do děleného odpadu pro elektrické/elektronické přístroje
	Označení CE
	Autoklávovatelný při 134 °C
	Autoklávovatelný při 132 °C
	Lze vložit do mycího dezinfektoru
	Potenciální nebezpečí u pacientů s ICD
	Číslo šarže výrobce
	Obsah balení

Nejčastější problémy s fungováním a údržbou vznikají následkem nedodržování bezpečnostních a preventivních upozornění.

Problémům a nehodám se nejsnáze vyhnete, když uživatel vyhodnotí případná rizika použití a bude se řídit pokyny výrobce.

Kontraindikace



Pokud se použije u pacientů s kardiostimulátorem, může dojít k jeho rušení. Tento systém vyzařuje elektromagnetické pole, což znamená, že existují potenciální rizika.

Může dojít k ovlivnění funkce implantovaných přístrojů, jako jsou kardiostimulátory a ICD (implantabilní kardiovertery - defibrilátory) – obecně to platí pro jakékoli aktivní implantáty:

- Před použitím tohoto výrobku se zeptejte pacienta a uživatele, zda mají nějaké implantované zařízení. Vysvětlete jim okolnosti.
- Zvažte rizika a výhody a před nasazením léčby se spojte s pacientovým kardiologem nebo jiným vhodným zdravotnickým pracovníkem.
- Nepřibližujte výrobek k implantovaným přístrojům.
- Pokud se pacient přestane cítit dobře, ihned zahajte vhodná nouzová opatření a kroky.
- Mezi příznaky, které mohou upozorňovat na problem s kardiostimulátorem nebo ICD, patří zrychlený tep, nepravidlná srdeční akce a nevolnost.



Všeobecná preventivní bezpečnostní opatření

K tomu, abyste snížili riziko úrazu, se, prosím, říďte následujícími preventivními bezpečnostními opatřeními:

- Zařízení bylo vyvinuto pro pohánění koncovek VDW Endo.
- V oblastech hygieny a profylaxe lze společně se zařízením VDW.ULTRA® použít koncovky Satelec® Perio a Scaling. Koncovky jiných výrobců mohou způsobit poškození držáku nebo samotných koncovek.
- Vždy pracujte s gumovou blánou (kofferdam), abyste předešli vdechnutí nebo spolknutí částí.
- Sítová přípojka musí odpovídat platným normám.
- Vodovodní přípojka a jakost vody musí odpovídat předpisům pro praxe zubních lékařů. Vodovodní přípojka musí být vybavena uzavíracím kohoutem směrem k aparátu.
- Zařízení nezakrývejte nebo neblokujte větrací otvory.
- V případě podezření, že je zařízení poškozené nebo vadné, je nepoužívejte.
- Zařízení se nesmí ponořovat do kapalin a nesmí se používat venku.

- Zařízení nestavte do blízkosti zdroje tepla.
- Spojovací kabely nesmí omezovat volnost pohybu osob.
- Před vytažením proudového kabelu uzavřete vodovodní kohoutek a zařízení vypněte, spínač uveděte do polohy OFF.
- Po použití zavřete přívod vody.
- Při vytahování elektrické zástrčky vytáhněte zástrčku kabelu a zároveň pevně podržte stěnovou zásuvku.
- Zařízení se nesmí používat v blízkosti výbušných plynů určených pro narkózu.
- Zařízení ukládejte do vhodného prostoru v původním obalu, aniž by mohlo ohrozit osoby.
- Opravy a změny na zařízení nejsou povoleny bez předchozího schválení firmou VDW. Pokud by se objevila nějaká vada, kontaktujte svého prodejce bez toho, abyste nechávali provést opravu nepovolanou osobou.
- Zařízení se nesmí připojovat nebo používat v kombinaci s jinými přístroji nebo systémy. Zařízení se nesmí používat jako komponenty jiných zařízení nebo systémů. Firma VDW odmítá jakoukoliv odpovědnost za nehody, poškození zařízení, tělesné poranění nebo jiné poruchy způsobené nedodržování tohoto zákazu.

- V případě, že máte jakékoli dotazy nebo pochybnosti, obraťte se, prosím, na svého prodejce nebo zákaznický servis firmy VDW.
- Zařízení sice odpovídá normám pro elektromagnetickou snesitelnost (CEI 60601-1-2), avšak uživatel musí zajistit, že nevznikne žádné dodatečné riziko následkem případně přítomných elektromagnetických interferencí.

Opačná reakce

Žádné nejsou známé.

2. Upozornění pro uživatele

Přístroj VDW.ULTRA® by se měl používat pouze s originálními koncovkami, hroty a pilníky od firmy VDW a/nebo Satelec®. Specifické provozní podmínky najdete v příručkách těchto firem.

Skupina uživatelů

Používání VDW.ULTRA® je vyhrazeno vyškoleným, schopným a kvalifikovaným dentálním odborníkům v běžném průběhu jejich praxe.

Uživatel musí být vybaven povinnými dovednostmi týkajícími se zásad dentální a zdravotnické hygieny, jako jsou čistění, dezinfekce a sterilizace lékařských nástrojů.

Ultrazvuk lze použít bez ohledu na vlastnosti dospělého uživatele, jako je hmotnost, věk, výška, pohlaví a národnost.

Uživatel musí nosit rukavice. Uživatel není pacient.

Uživatel nesmí

- mít problem s pamětí nebo se soustředěním, které by mu bránily si správně pamatovat nastavování, pracovní postupy nebo léčebné postupy.
- trpět problem s horními nebo dolními končetinami, které by mu znemožňovaly používat násadec a pedál.
- mít poruchy zraku. Pokud je mít bude, měl by být vybaven prostředky pro korekci visu.

Školení uživatelů

Pro užívání ultrazvuku není vyžadováno žádné zvláštní školení mimo vstupního odborného školení.

Skupina pacientů

Ultrazvuk lze použít pro následující pacienty bez ohledu na fyzické vlastnosti, jako je hmotnost (s výjimkou dětí), věk, výška, pohlaví a národnost:

- děti
- mladiství
- dospělí
- senioři

Použití ultrazvuku je zakázáno pro následující skupiny:

- kojenci
- těhotné a kojící ženy
- pacienti se zdravotními komplikacemi
- alergici
- pacienti umístění na klinice, která neumožňuje aplikaci tohoto léčebného postupu.

Pacient musí být klidný, uvolněný, nehybný, v ideálním případě ležící na dentálním křesle.

Části těla nebo typy tkání vhodné k léčbě

Klinické použití ultrazvuku by se mělo omezit na ústní dutinu pacienta.

Princip činnosti přístroje

Elektrický signál vytvářený ultrazvukovým generátorem je předáván do ultrazvukové dentální koncovky, která je připojena šňůrou k modulu umístěnému uvnitř dentální jednotky.

Uvedená koncovka obsahuje piezoelectrický keramický měnič, který převádí elektrický signál na ultrazvukové kmity.

Mechanické kmity jsou převáděny do dentálního nástroje našroubovaného na konci měniče.

Hlavní charakteristiky

Ultrazvukové kmity nástroje upevněného na konci dentální koncovky:

- Kmitočet vibrací $\geq 28 \text{ kHz}$
- Amplituda pohybu $\leq 200 \mu\text{m}$

Použité části

Dentální ultrazvuková koncovka

Dentální ultrazvukové nástroje, hrotů a pilníků

Užití

Počet použití lékařského přístroje není omezen.

V závislosti na počtu opakovaných použití, tlaku a zvoleném výkonu může vyjímečně dojít ke zlomení špičky. Při používání lékařského přístroje doporučujeme použít systém odsávání.

3. Standardní komponenty

Před instalací zkontrolujte obsah balení, zda jsou obsaženy všechny komponenty (viz obr. 1):

- ovládací přístroj s kably a nožním spínačem
- držák
- maticový klíč pro ultrazvukové koncovky
- návod k použití



Vysoký–velmi vysoký – **od 60 do 100:**
MAXI – znamená **maximum power** –
 maximální výkon

Upozornění

- *Dodávané komponenty nejsou dezinfikované ani sterilizované!*
- *Před instalací zařízení zkontrolujte s ohledem na poškození a informujte svého prodejce o případných škodách vzniklých při dopravě během 24 hodin po obdržení dodávky.*

Upozornění

- *Viz pokyny pro koncovky v kapitole 5.3. „Provoz“.*
- *Viz podrobné informace týkající se koncovek VDW Endo v příručce Koncovky Endo od firmy VDW.*
- *Zařízení je určeno speciálně pro obor endodoncie, je však možné je používat také na odstraňování zubního kamene a pro parodontální ošetření. Viz podrobnosti v kapitole 5.3.2. „Další použití“.*

4. Popis

Přední strana zařízení (viz obr. 2)

Nastavovací knoflík slouží jak k zapínání a vypínání zařízení ON/OFF (ON je zobrazeno prostřednictvím zelené diody LED), tak k nastavení výkonu ultrazvuku od 10 do 100 podle rozsahu výkonu aktuální ultrazvukové koncovky.

Zařízení VDW.ULTRA® je možné nastavit pro použití s koncovkami VDW Endo na jeden z následujících 4 rozsahů intenzit:



Nízký – od 10 do max. 30:
IRRI – znamená **irrigation activation** –
 vyplachovací aktivace



Středně nízký – od 30 do max. 50:
REDO – znamená **retreatment** –
 opětná kontrola



Středně vysoký – od 40 do max. 60:
CAVI – znamená **access cavity** –
 přístup ke kavité

5. Instrukce krok za krokem

5.1. Konstrukce zařízení

Upozornění

- Zařízení VDW.ULTRA® je třeba připojit na elektrickou síť odpovídající platným normám.
- Zásobování vodou musí odpovídat kritériím jakosti pro praxe zubních lékařů.
- Kromě toho musí být k dispozici zabezpečení proti zpětnému toku.

1. Řídicí jednotku a příslušenství opatrně vyjměte z balení a postavte na požadované místo na rovnou plochu. Zajistěte, aby se nastavovací knoflík nacházel v poloze OFF.
2. Kontaktujte svého místního servisního technika, aby připojil hadici na přívod vody jednotky.
3. Zasuňte zástrčku do zásuvky.
4. Nožní spínač nainstalujte tak, aby se snadno ovládal.
5. Držák zasuňte do spojovacího kabelu, přičemž dbejte na to, aby, aby kontakty směrovaly na sebe (obr. 4 dole).

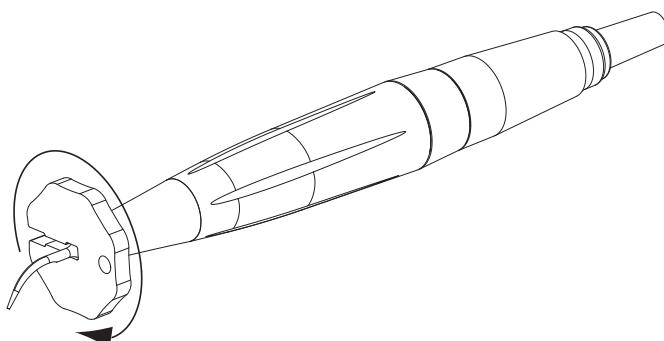


Preventivní bezpečnostní opatření

Při zasunutí nenamotávejte kabely na držák ani na konektor.

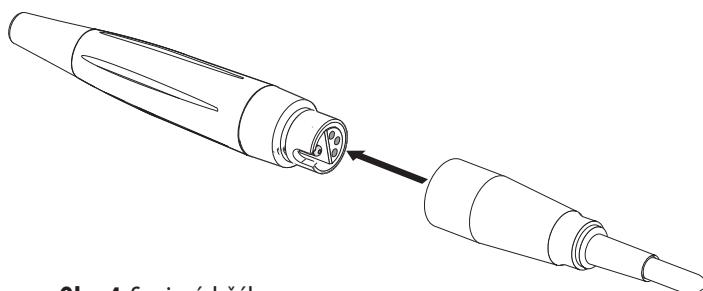
5.2. Před uvedením do provozu

1. Držák vytáhněte a sterilizujte (kapitola 6 „Sterilizace a náhradní díly“).
2. Dbejte na to, aby se ve spojení držáku nenacházela žádná vlhkost. Pokud ano, otřete ji a vysušte vzduchem. Držák opět připojte, aniž byste jím otáceli.
3. Koncovky před použitím sterilizujte (kapitola 6 „Sterilizace a náhradní díly“). Zvolenou koncovku nasadte a pomocí klíče na šrouby, který je součástí dodávky, ji nyní mírně dotáhněte (obr. 5 dole).



Obr. 5 Dotažení koncovky prostřednictvím klíče na šrouby

4. Zkontrolujte, zda jsou přípojky v pořádku.
5. Před uvedením do provozu aktivujte nožní spínač, otočte nastavovacím knoflíkem na nejnižší stupeň 10 a po několik minut proplachujte vedení dostatečným množstvím vody



Obr. 4 Spojení držáku

6. Držák zasuňte hlavou dopředu do místa pro odložení držáku (držák je možné otočit o 60°).



Preventivní bezpečnostní opatření

- Vibrace koncovky vyžadují přesné našroubování bez překroucení závitu. Neexistuje žádný doraz závitu. Překroucení koncovky může poškodit koncovku a/nebo držák.
- Pokud je držák již zasunutý do spojovacího kabelu, pak jím během umísťování koncovky neotáčejte.
- Spojení držáku nerozpojíte dokud je zařízení zapnuté a nožní spínač sešlápnutý.

5.3. Provoz



Všeobecná upozornění

- Pokroková technologie zařízení zajišťuje stabilní přenos výkonu na ultrazvukovou koncovku a tím konstantní vibrační amplitudu.*
- Uvedená nastavení intenzity platí pouze pro použití se zařízením VDW.ULTRA®. Tyto stupně nemusí přesně odpovídat stupňům jiných ultrazvukových přístrojů.*
- Doporučené stupně intenzity závisí na individuální zkušenosti ošetřujícího s ultrazvukovými přístroji a také na výkonu potřebném pro specifické ošetření.*
- Ultrazvukové koncovky jsou opatřeny otvorem, kterým je během ošetření hadicí přiváděna voda kvůli chlazení.*

5.3.1. Endodontická použití



Upozornění

- Před každým ošetřením nasaděte gumovou blánu (kofferdam), aby se žádné části nemohly dostat do ústní dutiny.*
- Během ošetření se postarejte o dostatečné zlepšení viditelnosti, ideálně použitím optických zvětšovacích pomůcek*



Výstražná upozornění

- Suché použití, to znamená bez vyplachování vodou, může vést k přehráti drzáku a může potenciálně způsobit odumírání tkání.*

Abyste se tomuto vyhnuli pracujte s přestávkami (2 min provoz/5 min pauza). Doporučuje se externí vyplachování prostřednictvím stříkačky.

- Při použití s vyšším stupněm intenzity, např. uvolnění kovového čepu je třeba chladit vodou prostřednictvím připojení na přívod vody.*

Při použití středních stupňů intenzity, např. při opětovných kontrolách, je možné při opatrnosti pracovat krátkodobě „nasucho“.

Při výběru koncovky Endo se řídte následujícími faktory

- Specifická velikost koncovky závisí na koronálním přístupu, anatomii kořenu, druhu použití a podmínkách viditelnosti.
- Vybranou koncovku nastavte nejprve na minimální stupeň intenzity.
- Intenzitu pomalu zvyšujte a dbejte na bezpečný průběh práce. V případě potřeby intenzitu opatrně zvyšujte.
- Vyplachování provádějte, kdykoliv to klinická situace vyžaduje.



Výstražná upozornění ohledně zlomení

- V žádném případě nezvyšujte intenzitu na maximum příliš rychle. Příliš silné vibrace škodí koncovce.*
- Nikdy neaktivujte koncovku s kanylu prostřednictvím nožního spínače, dokud je tato ve vzduchu a není v kontaktu se zubem.*
- I při řádném používání – v rámci rozsahu intenzity – se v ojedinělých případech může koncovka zlomit*

Obecné postupy (bezpodmínečně postupujte podle podrobných pokynů v příručce Koncovky Endo od firmy VDW):



Rozsah IRRI

Aktivace vyplachování

1. Vypláchněte kořenový kanálek externě prostřednictvím stříkačky vhodným proplachovacím roztokem, např. NaOCl nebo CHX. Pokud byl již předtím aktivován přívod vody prostřednictvím hadice, je třeba přívod vody zavřít pomocí nastavovacího knoflíku.
2. Nastavovací knoflík otočte do polohy intenzita 10.
3. Ultrazvukovou koncovku zaveděte do kořenového kanálku.
4. Sešlápněte nožní spínač a zkонтrolujte, zda je intenzita dostatečná.
5. Když je to potřeba, pomalu ji zvyšujte.
6. Doporučuje se proplachovací roztok aktivovat v kanálku cca 3 x 20 sekund. Mezitím je třeba proplachovací roztok vždy obnovit.
7. Nožní spínač pustěte teprve poté, až ultrazvukovou koncovku vyjmete z kanálku.



Filigránské ultrazvukové koncovky se mohou zlomit i při správném používání.



Rozsah REDO

Odstranění různých materiálů při opětných kontrolách

Zkontrolujte, zda je potřeba chlazení prostřednictvím otočení nastavovacího knoflíku pro přívod vody. Abyste se vyhnuli přehřátí pracujte s přestávkami.

1. Začínejte s nejnižším stupněm intenzity.
2. Sešlápněte nožní spínač a zkонтrolujte, zda je intenzita dostatečná.
3. Když je to potřeba, pomalu ji zvyšujte.



Rozsah CAVI

Preparace kavity a zubní dřeně

(např. odstranění přebytků nebo tvrdé tkáně v zubní dřeni)

Zkontrolujte, zda je potřeba chlazení prostřednictvím otočení nastavovacího knoflíku pro přívod vody. Abyste se vyhnuli přehřátí pracujte s přestávkami.

1. Začínejte s nejnižším stupněm intenzity doporučeného rozsahu intenzity.
2. Sešlápněte nožní spínač a zkonzrolujte, zda je intenzita dostatečná.
3. Když je to potřeba, pomalu ji zvyšujte.



Ne všechny koncovky CAVI je možné použít v celé šíři rozsahů intenzity.



Rozsah MAXI

Pouze k odstraňování kovových čepů prostřednictvím koncovky MAXI (pro maximální vibraci).

1. Bezpodmínečně otočte nastavovacím knoflíkem přívodu vody pro chlazení.
2. Abyste se vyhnuli přehřátí pracujte bezpodmínečně s přestávkami.
3. Začínejte s nejnižším stupněm intenzity.
4. Sešlápněte nožní spínač a zkonzrolujte, zda je intenzita dostatečná.
5. Když je to potřeba, pomalu ji zvyšujte.



Důležitá upozornění

- Začínejte vždy s nejnižší intenzitou a pomalu (!) ji zvyšujte a dodržujte doporučený rozsah intenzity.
- Viz přesné rozsahy intenzity na štítku obalu dotyčného nástroje (např. Power 30-45).

5.3.2. Další použití

Prostřednictvím zařízení VDW.ULTRA® je možné provádět také scaling a parodontální ošetření pomocí koncovek Satelec®, protože tyto jsou se zařízením kompatibilní.

Obecně se tyto koncovky Scaling používají při vyšší intenzitě a koncovky Paro při nižší.

Doporučená nastavení zařízení VDW.ULTRA® pro tato ošetření naleznete v tabulce níže:

Příklad: koncovka Scaling č. 1 od firmy Satelec® by se měla na zařízení P5 Newtron používat při intenzitě 14-15, což odpovídá intenzitě 70-75 na zařízení VDW.ULTRA®.

VDW.ULTRA®	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
Satelec® P5 Newtron	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
VDW.ULTRA®	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
Satelec® P5 Newtron	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

Upozornění

- Pro další informace kontaktujte firmu Satelec®.
- Viz podrobné údaje ohledně stupňů intenzity a použití koncovek Scaling a Paro v příručce Koncovky od firmy Satelec®.
- Záruka na zařízení VDW.ULTRA® nepokrývá škody, které vznikly následkem použití koncovek Scaling a Paro od firmy Satelec®.

- Bezpodmínečně se řídte pokyny a preventivními bezpečnostními opatřeními v příručce koncovky od firmy Satelec®.

5.4. Po použití zařízení

1. Zavřete přívod vody
2. Zařízení vypněte otáčením nastavovacího knoflíku.
3. Koncovku vyjměte z držáku a držák odpojte

6. Sterilizace a náhradní díly

Upozornění

- Před prvním použitím příslušenství se řídte pokyny pro údržbu a/nebo sterilizaci.
- Nepoužívejte čisticí a dezinfekční prostředky, které obsahují hořlavé látky. Pokud není možné se něčemu takovém vyhnout, je třeba zajistit, aby se prostředek odpařil a nezanechal na zařízení nebo příslušenství žádné stopy.
- Dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního roztoku ohledně koncentrace a doby styku.
- Používejte dezinfekční roztoky s prověřenou účinností (např. se schválením DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie – Německá společnost pro hygienu a mikrobiologii), respektive označení CE) nebo takové, které odpovídají platným předpisům vaší země.



Výstražná upozornění

- V případě ošetření Scaling a Paro bezpodmínečně připojte přívod vody.
- Maximální intenzitu nastavujte příliš rychle, abyste se vyhnuli zlomení koncovek. Příliš vysoké vibrace koncovkám škodí.
- Po určité době používání se koncovka opotřebuje. Ohledně míry opotřebení viz mapu koncovek od firmy Satelec®.

Držák (kromě kabelu), maticový klíč a ultrazvukové koncovky je možné sterilizovat.

6.1. Komponenty vhodné pro parní sterilizátor (autokláv)

6.1.1. Držák

1. Vedení vody držáku a koncovky proplachujte cca 20-30 sekund při sešlápnutém nožním spínači/při nízké intenzitě.
2. Oddělte koncovku a kabel.
3. Odstraňte snímatelnou trysku.
4. Před sterilizací držáku jej otřete hadříkem namočeným v alkoholu.
5. Koncovku lze rovněž uložit do mycího dezinfektoru (pokud je k dispozic).
6. Pro parní sterilizaci (autokláv) je zavařte do sterilizačního sáčku.
7. Autoklávujte při 134 °C po dobu 18 minut, nebo při 132 °C po dobu 4 minut v souladu s pokyny výrobce autoklávu.
8. Po sterilizaci dobře osušte elektrické kontakty držáku

6.1.2. Koncovky

Koncovky před sterilizací vydezinfikujte, ručně je očistěte a osušte.

1. Používejte tlusté ochranné rukavice. Koncovky očistěte hadříkem namočeným v alkoholu, nebo je vložte do ultrazvukové lázně (enzymatický roztok amonia/dezinfekční roztok).
2. Oplachujte alespoň 30 sekund pod tekoucí vodou.
3. Koncovky čistěte kartáčkem v čerstvé dezinfekční lázni (enzymatický roztok amonia/dezinfekční roztok) alespoň 30 sekund, rozhodně tak dlouho, dokud nezmizí všechny stopy nečistot.
4. Ještě jednou opláchněte 30 sekund pod tekoucí vodou.
5. Poté osušte čistou, netkanou utěrkou na jedno použití a odstraňte zbytky tekutiny.
6. Pro parní sterilizaci (autokláv) je zavařte do sterilizačního sáčku.
7. Autoklávujte při 134°C po dobu 18 minut, nebo při 132°C po dobu 4 minut v souladu s pokyny výrobce autoklávu.

Upozornění

- Ve standardním autoklávu, který disponuje cyklem pro 134°C (typ B; podle normy EN 13060), provádějte parní sterilizaci minimálně 18 minut při tlaku 2.
- Jelikož nedosahují všechny autoklavy teploty 134°C a všechny nedisponují prevakuem, používá se někdy 4minutový cyklus 132 °C, obratě se pro získání specifických informací týkajících se sterilizace na výrobce.
- Teplota v autoklávu (parní sterilizace a sušení) nesmí překročit 135°C.
- Komponenty před parní sterilizací v autoklávu řádně očistěte, jak je popsáno výše.
- Pokud by se chemické roztoky a jiné zbytky neodstranily, hrozí nebezpečí, že se komponenty během parní sterilizace v autoklávu poškodí.
- Parní sterilizace držáku a koncovek proveděte v autoklávu po každém pacientovi.
- Vlastnictví druhého držáku představuje pro průběh práce velkou pomoc.
- Sterilizaci provádějte pouze v autoklávu.
- Během sterilizace se nesmíte dotýkat kovových částí, protože dotyk vede k elektrolytické reakci, která způsobí místní poškození nástrojů.

6.2. Komponenty, které není možné parně sterilizovat v autoklávu, (kabel držáku a řídící jednotka)

Držák kabelu a řídící jednotku otřete běžným dezinfekčním roztokem (např. Septol Wipes).

6.3. Náhradní díly

- Náhradní díly vyměňujte podle stupně opotřebení a častoty používání.
- Náhradní díly si objednávejte u svého prodejce nebo přímo u firmy VDW GmbH v Mnichově.

7. Údržba

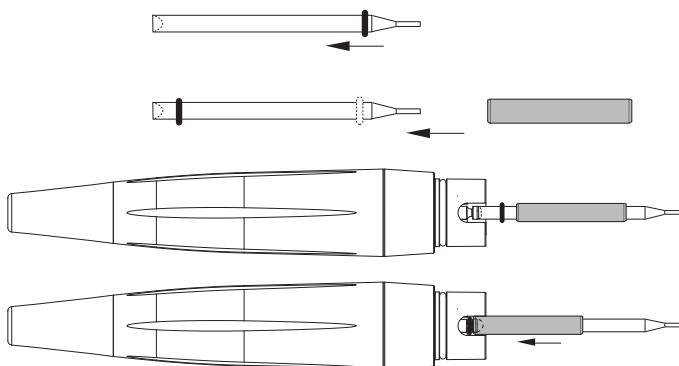
7.1. Údržba držáku

- Po každém ošetření rutinně vypláchněte vedení vody držáku a koncovek na nejnižší intenzitu po cca 20-30 s a během toho mějte nožní spínač sešlápnutý.
- Když je těsnící O kroužek poškozený nebo opotřebený, vyměňte jej. Minimálně však jednou za rok. Těsnící O kroužek se nachází uvnitř na zadní části. Pro výměnu použijte černou sadu náradí (viz obr. 6).



Upozornění

Těsnící O kroužek namažte mazivem vhodným pro praxe zubních lékařů, aby se zachovala jeho funkčnost a zabránilo se netěsnostem.



Obr. 6 Údržba držáku

- Koncovku neměňte, například broušením
- Koncovku pravidelně kontrolujte pomocí lupy nebo mikroskopu, zda není opotřebovaná.
- Koncovku vyměňte, když:
 - je ve srovnání s novou koncovkou o cca 3-4 mm kratší.
 - utrpěla nárazem (např. spadla atd.).
 - se ohnula, při práci v zakřiveném kanálku. Ohnutá koncovka musí být vnímána jako nástroj na jedno použití.
 - Diamantová vrstva se stala tupou.

7.3. Údržba řídící jednotky

- Příslušenství a kabel pravidelně kontrolujte na vady izolace a v případě nutnosti je vyměňte.
- Větrací otvory řídící jednotky udržujte čisté, abyste zabránili přehřátí.
- Spojení držáku kontrolujte s ohledem na stopy vlhkosti, v případě potřeby otřete a vysušte vzduchem.



Výstražné upozornění

Přístroj nepoužívejte, když vám připadá vadný.

Pokud by se objevila nějaká funkční vada, obraťte se na svého prodejce nebo přímo na firmu VDW GmbH bez toho, abyste nechávali provést opravu nepovolanou osobu.

7.2. Údržba ultrazvukových koncovek

- Rozhodujícími faktory pro rovnoměrný výkon ultrazvukového generátoru jsou ze zásady tvar a hmotnost koncovky.
- Čím menší je průměr koncovky, tím méně často je potřeba ji opět používat.
- Po určitém počtu použití se koncovka opotřebuje, to znamená, že se zkrátí nebo se ztenčí diamantová vrstva.
- Práce s opotřebovanou koncovkou prodlužuje dobu ošetření a může zvýšit teplotu v kavítě nebo kořenovém kanálku a tak také vést ke zlomení koncovky.

7.4. Výměna a údržba vodního filtru

Vodní filtr pravidelně čistěte a v případě nutnosti jej vyměňte.

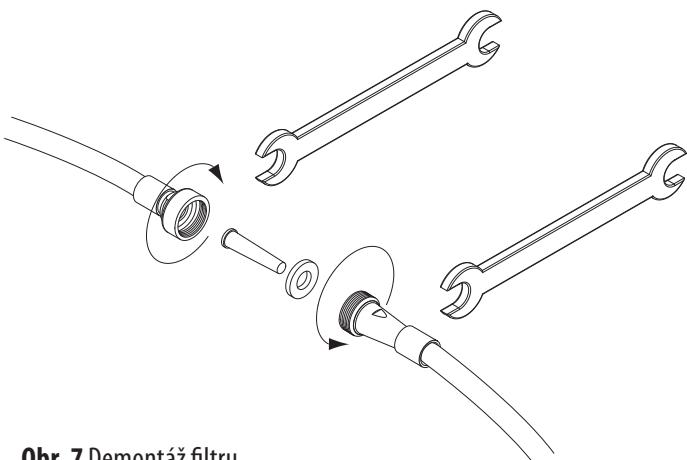
Řidte se s následujícími pokyny:

1. Zavřete vodovodní kohoutek a zařízení vypněte (OFF), poté vytáhněte proudový kabel ze zásuvky.
2. Obě části filtru odšroubujte pomocí dvou plochých maticových klíčů 10 mm.



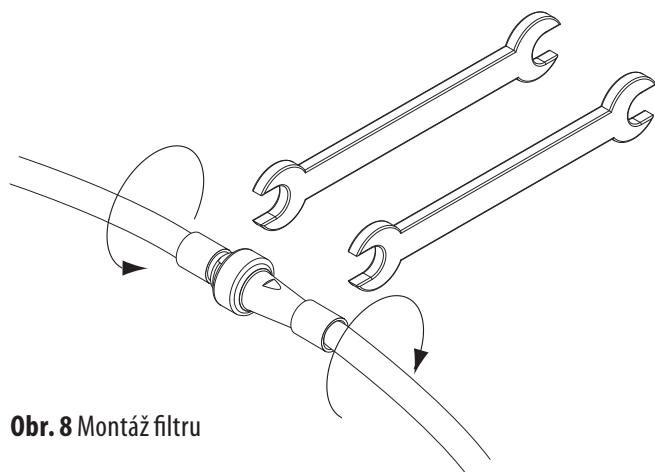
Výstražné upozornění

Jakmile se filtrační kartuše opotřebuje nebo poškodí, je třeba ji vyměnit.



Obr. 7 Demontáž filtru

3. Filtrační kartuše vyjměte, abyste je mohli vyměnit nebo vycistit a opláchněte je pod tekoucí vodou.
4. Stejným způsobem postupujte s těsnícím kroužkem.
5. Pro opětné smontování filtru tento postup zopakujte v opačném pořadí.
6. Zkontrolujte, zda funguje funkce rozprašování a zda filtr těsní.



Obr. 8 Montáž filtru

8. Odstraňování problémů

Pokud by zařízení nepracovalo bezchybně, podívejte se předtím, než kontaktujete svého prodejce nebo přímo firmu VDW GmbH, na následující seznam kontrol, abyste vyloučili případnou chybu v používání:

Porucha	Možná příčina	Řešení
Při provozu nefunguje žádná funkce	Chybné připojení k síti	<ul style="list-style-type: none"> – Zkontrolujte sítovou zástrčku – Zařízení zašlete do After Sales Service firmy VDW
	Spálená pojistka	Zařízení zašlete do After Sales Service firmy VDW
Žádná funkce rozprašování	Nesprávné připojení hadice rozprašování	Zkontrolujte přívod vody
	Žádný tlak vody	Zkontrolujte hlavní přívod vody
	Ucpaný filtr	Filtr vyčistěte nebo vyměňte
	Vadný elektromagnetický ventil	Zařízení zašlete do After Sales Service firmy VDW
Vibrace jsou, v koncovce není žádná voda	Koncovka nebo vodná tryska jsou ucpané	Odstraňte ucpání
	Zvolena nesprávná koncovka	Zkontrolujte koncovku
	Nesprávně nastavený rozprašovač	Nastavte funkci rozprašovače
Slabý výkon slabé vibrace	Koncovka je opotřebovaná nebo zdeformovaná	Vložte novou koncovku
	Mezi držák a kabel se dostala kapalina nebo vlhkost	Řádně vysušte elektrické přípojky
Žádná funkce ultrazvuk	Nesprávně dotažená koncovka	Ještě jednou dotáhněte prostřednictvím maticového klíče
	Chybný kontakt konektoru	Očistě kontakty konektoru
	Přetržení drátu v kabelu držáku	Zařízení zašlete do After Sales Service firmy VDW kvůli výměně kabelu
Průsak vody na spojení držáku nebo mezi kabelem a držákem	Opotřebení těsnicího O kroužku v držáku	Vyměňte těsnicí O kroužek

Upozornění

Další informace ohledně přesné postupu při vkládání **koncek VDW Endo**, naleznete **příručce Koncovky VDW Endo**.

9. Technické údaje / výkonové údaje

Model/typ	Ultrazvukový přístroj VDW.ULTRA®
Minimální frekvence kmitů	28 KHz
Hmotnost	Řídicí jednotka: 0,9 kg Držák: 52 g
Rozměry (Š x D x V)	Řídicí jednotka: 11,2 cm x 11,5 cm x 12 cm Nožní spínač: 7 cm x 9,5 cm x 3 cm
Maximální výkon	30 VA
Napájení elektrickým proudem	100 VAC / 115 VAC / 220 VAC / 230 VAC 50Hz / 60 Hz
Ochrana	100 V AC a 115 V AC: pojistky 1 a 2 s 500 mA (nepřístupné) 220 V AC a 230 V AC: pojistky 1 a 2 s 315 mA (nepřístupné) Pro pojistku 3 s 1.5 AT (nepřístupné)
Třída elektrického krytí přístroje	Třída II
Používaná část	Typ BF
Občasný provoz	5 min provoz / 10 min pauza
Vstupní tlak vody	1 až 5 barů (14 až 72 PSI)
Vodní filtr	60 µm
Průtok vody	0-90 ml/min
Okolní podmínky	
Provozní teplota	+10 až +40 °C při maximální relativní vlhkosti 95% bez kondenzace
Teplota pro uskladnění	-20 až +70 °C při maximální relativní vlhkosti 95% bez kondenzace
Atmosférický tlak	500 až 1060 hpa
Nadmořská výška	≤ 2000 metrů

Upozornění

Elektrické napětí (počet voltů) je přednastavené. Zařízení je chráněno pojistkami (pro uživatele jsou nepřístupné).

10. Odstranění a likvidace / zhodnocení odpadu

Zařízení VDW.ULTRA® patří do kategorie elektronické / elektrické vybavení, proto je třeba zařízení zlikvidovat podle zvláštního nařízení o zužitkování odpadu (v Evropě odpovídá direktivě 2002/96/EC z 27. 01. 2003 o elektrických a elektronických přístrojích).

Když se zařízení dostane na konec svého životního cyklu, doporučujeme vám, abyste se na toto téma informovali u svého prodejce.

11. Záruka

Důležité: Přečtěte si, prosím, pečlivě tuto omezenou záruku a vezměte na vědomí svá práva a povinnosti.

Výrobce tímto potvrzuje správnou konstrukci výrobku, použití špičkových materiálů, provedení všech potřebných testů a zkoušek a to, že výrobek splňuje příslušný platné zákony a nařízení.

Pro výrobek platí záruka **12 měsíců (s výjimkou ultrazvukových koncovek)**, která začíná s datem dodání (podle dodacích dokumentů vystavených při prodeji prodávajícím, které obsahují sériové číslo jednotky).

Spotřebitel má na služby zaručené zárukou právo pouze během záruční lhůty a za podmínky, že ohledně vady informuje výrobce písemně do dvou měsíců ode dne objevení vady.

1. Tato záruka se vztahuje pouze na výměnu nebo opravu jednotlivých komponentů nebo částí, které jsou postiženy výrobními vadami a pokrytí veškerých nákladů na návštěvu technického personálu a na obal je vyloučeno.

2. Tato záruka se nevztahuje na škody nebo výpadky, jejichž příčinou není správná údržba, nebo přívod elektrického proudu, nevztahuje se na nedbalost a/nebo neodbornou manipulaci.

Tato záruka se nevztahuje na poškození vzniklá následkem opomenutí uživatele týkajícího se normální údržby (viz návod k obsluze).

3. Tato záruka neobsahuje žádné kompenzace za přímé nebo nepřímé škody na zdraví osob nebo věcné škody jakéhokoli druhu, které jsou následkem neefektivního provozu jednotky.

4. Tato záruka automaticky ztrácí platnost, když je jednotka opravovaná, nebo modifikovaná uživatelem či neautorizovanou třetí osobou, nebo když je s ní takto jakkoliv manipulováno.

5. Pro provedení oprav zaručených zárukou musí uživatel výhradně sám kontaktovat prodejce, výrobcem autorizované servisní centrum nebo samotného výrobce. Je na zodpovědnosti uživatele, aby zajistil, že se obal nachází v dokonalém stavu a že je v každém případě přiměřený pro bezpečnou přepravu jednotky.

6. Spory ohledně záruky nebo kvality či stavu dodaného zařízení nepropůjčují kupujícímu oprávnění pozdržet platby (úplné ani splátky) za zařízení.

7. Kupující nemá právo požadovat náhradu škody za čas nečinnosti zařízení.

8. Tato záruka vylučuje výslově vady, které:

- vznikly následkem poškození během přepravy
- nevznikly následkem výrobní vady, nýbrž běžným opotřebením kvůli řádnému používání zařízení (zvláště pak vznik vodního kamene nebo opotřebení dílů podléhajících rychlému opotřebení)
- byly způsobeny atmosférickými jevy jako např. úderem blesku, ohněm a vlhkostí, nebo následkem obecných běžných situací, které nemají žádnou přímou spojitost s výrobcem.

9. Záruka nepokrývá náklady na přepravu.

Záruka je platná pouze s přiloženou účtenkou (fakturou), která potvrzuje datum dodání výrobku.



Upozornění

Výrobce má právo, změnit zařízení a/hebo návod k použití bez předchozího oznámení.

PŘÍLOHA

12. Elektromagnetická kompatibilita

Upozornění

- S ohledem na elektromagnetickou kompatibilitu zařízení VDW.ULTRA® je třeba dodržovat určitá preventivní bezpečnostní opatření.
- Zařízení musí být nainstalováno podle kapitoly 4 „Použití řídicí jednotky“.
- Určitá mobilní rádiová zařízení mohou rušit fungování zařízení VDW.ULTRA®.
- Je třeba dodržovat bezpečnostní odstupy doporučené v této kapitole.
- Zařízení VDW.ULTRA® se nesmí instalovat v blízkosti jiného zařízení nebo na jiné zařízení. Pokud to není možné, je třeba zařízení a jeho příslušenství před klinickým použitím zkонтrolovat na bezvadné fungování za stávajících provozních podmínek.
- Pokud se používá příslušenství, které nebylo zakoupeno od firmy VDW jako náhradní díl nebo není jako takový uvedeno, hrozí nebezpečí, že se zvýší emise nebo že se sníží krytí ovládacího přístroje.

12.1. Elektromagnetické emise

Upozornění

- Zařízení VDW.ULTRA® je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí podle následujících tabulek 1, 2 a 3.
- Uživatel nebo instalatér si musí ujistit, že se zařízení VDW.ULTRA® používá v níže popsaném prostředí.

Tabulka 1

Test emisí		Elektromagnetické prostředí – upozornění
Emise rádiových frekvencí CISPR 11	Skupina 1	Zařízení VDW.ULTRA® používá rádiové frekvence pro svůj vnitřní provoz. A proto jsou emise rádiových frekvencí velmi nízké a neměly by vést k žádnému rušení sousedních zařízení.
Emise rádiových frekvencí CISPR 11	Třída B	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	Přístroj VDW.ULTRA® je určen pro použití ve všech zařízeních včetně domácího použití a použití ve všech budovách, které jsou připojeny přímo na veřejnou rozvodnou síť nízkého napětí, která napájí soukromé domácnosti.
Kolísání napětí / emise blikání IEC 61000-3-3	splňuje	

12.2. Elektromagnetická ochrana

Tabulka 2

Test krytí	Úroveň testu podle IEC 60601	Úroveň konformity	Elektromagnetické prostředí – upozornění
Elektrostatické vybíjení (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV u kontaktu ± 8 kV ve vzduchu	± 6 kV u kontaktu ± 8 kV ve vzduchu	Podlahy musí být ze dřeva, betonu, cementu nebo dlaždic. Když jsou podlahy pokryté syntetickými materiály (kobercová podlaha...), musí relativní vlhkost činit alespoň 30%.
Rychlé elektrické rušivé impulsy IEC 61000-4-4	± 2 kV pro vedení proudu	± 2 kV pro vedení proudu	Kvalita napájení elektrickým proudem musí odpovídat kvalitě typického živnostenského prostředí nebo léčebného ústavu (nemocnice, klinika).
Rázová napětí IEC 61000-4-5	± 1 kV u protitaktu ± 2 kV u souhlasného taktu	± 1 kV u protitaktu ± 2 kV u souhlasného taktu	Kvalita napájení elektrickým proudem musí odpovídat kvalitě typického živnostenského prostředí nebo nemocnice.
Magnetické pole při 50 Hz a 60 Hz IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Intenzita magnetického pole by se měla rovnat intenzitě v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí (nemocnice, klinika).
Poklesy napětí, krátké výpadky elektrického proudu a kolísání napětí IEC 61000-4-11	<5% běžných podmínek (>95% návratu běžných podmínek) pro 0,5 cyklu 40% běžných podmínek (60% návratu běžných podmínek) pro 5 cyklů 70% běžných podmínek (30% návratu běžných podmínek) pro 25 cyklů <5% běžných podmínek (>95% návratu běžných podmínek) pro 250 cyklu	<5% běžných podmínek (>95% návratu běžných podmínek) pro 0,5 cyklu 40% běžných podmínek (60% návratu běžných podmínek) pro 5 cyklů 70% běžných podmínek (30% návratu běžných podmínek) pro 25 cyklů <5% běžných podmínek (>95% návratu běžných podmínek) pro 250 cyklu	Kvalita napájení elektrickým proudem musí odpovídat kvalitě typického živnostenského prostředí nebo nemocnice... Když vyžaduje použití zařízení VDW.ULTRA® nepřerušitelný napájecí zdroj, naléhavě se doporučuje výrobek vybavit autonomním napájením elektrickou energií (měničem...)

12.3. Elektromagnetická ochrana / přenosná vysokofrekvenční zařízení

Tabulka 3

Test krytí	Úroveň testu podle IEC60601	Úroveň konformity	Elektromagnetické prostředí – upozornění
Přenosné a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení se nesmí používat v menší vzdálenosti od zařízení VDW.ULTRA® (včetně kabelů), než jak je vypočítáno podle uvedených údajů a podle kmitočtu a výkonu vysílače.			
Porucha vysokofrekvenčního vedení IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz až 80 MHz	3 V/m	Doporučená vzdálenost: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Vyzářené elektromagnetické vysokofrekvenční pole. IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle specifikací výrobce a d je doporučená minimální vzdálenost v metrech (m).
Intenzity elektromagnetických polí pevných vysokofrekvenčních vysílačů, jak jsou stanoveny prostřednictvím měření elektromagnetického prostředí (a), se musí pro každé frekvenční pásmo (b) nacházet pod úrovní konformity.			
 V blízkosti zařízení, které jsou označeny tímto symbolem, může dojít k interferencím.  Upozornění: V případě 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.			



Upozornění

Je možné, že tyto specifikace nebudou platit pro všechny podmínky. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazivostí struktur, objektů a osob.

- Intenzity elektromagnetických polí pevných vysokofrekvenčních vysílačů jako základní stanice pro přenosné telefony (mobilní rádiové telefony / bezdrátové telefony), mobilní rádiové stanice, amatérské rádiové stanice, rádiové vysílače AM/FM a televizní vysílače nelze teoreticky přesně určit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí v důsledku pevných vysokofrekvenčních vysílačů je třeba provést měření elektromagnetického prostředí. Když je naměřená intenzita vysokofrekvenčního pole v bezprostředním okolí užívání výrobku vyšší než vše uvedená vysokofrekvenční úroveň konformity, je třeba provést test výkonů výrobku, aby se zkontrolovala jejich konformita se specifikacemi. Jsou-li při tom zjištěny abnormální výkony, může být zapotřebí učinit dodatečná opatření, jako nová orientace nebo přemístění výrobku.
- Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz musí být elektromagnetická pole menší než 3 V/m.

12.4. Doporučované dělicí vzdálenosti

Zařízení VDW.ULTRA® je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém lze kontrolovat rušení způsobené vysokofrekvenčním zařením.

Uživatel a/nebo instalatér zařízení VDW.ULTRA® může přispět k zamezení elektromagnetických interferencí tím, že dodrží minimální vzdálenost, která závisí na maximálním výkonu přenosného a mobilního vysokofrekvenčního přenosového zařízení (vysílač) mezi zařízením a zařízením VDW.ULTRA®. Bližší údaje si vyhledejte v doporučeních v následující tabulce.

Tabulka 4

Maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech	Dělicí vzdálenost podle frekvence vysílače v metrech (m)		
	150 KHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

Pro vysílač s maximálním výkonem, který zde není uveden, lze doporučovanou vzdálenost v metrech (m) odhadnout a sice prostřednictvím rovnice pro frekvenci vysílače, přičemž P je maximální výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce.

➔ Upozornění: V případě 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.

➔ Upozornění

Je možné, že tyto specifikace nebudou platit pro všechny podmínky. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazivostí struktur, objektů a osob.

12.5. Délka kabelů

Kabel držáku a síťový kabel jsou dlouhé každý 2 m.

Tabulka 5

Kabel a příslušenství	Maximální délka	konformní
Kabel držáku		Vysokofrekvenční emise, CISPR 1 – třída B/skupina 1 Omezení rušivého vysílání Harmonická oscilace: IEC 61000-3-2
Kabel nožního spínače	Méně než 3 m	Omezení rušivého vysílání Kolísání napětí: IEC 61000-3-3
Síťový kabel		Ochrana proti elektrostatickému vybíjení: IEC 61000-4-2
		Odolnost proti rušení rychlými přechodnými elektrickými poruchovými veličinami/BURST: IEC 61000-4-4
		Ochrana proti rázovému napětí: IEC 61000-4-5
		Ochrana proti poklesy napětí, krátkými výpadky elektrického proudu a kolísáním napětí: IEC 61000-4-11
		Ochrana vedení – vysokofrekvenční signály vedené vedením: IEC 61000-4-6
		Ochrana proti záření – elektromagnetická pole: IEC 61000-4-3
		Odolnost proti magnetickému poli: IEC 61000-4-8

Πίνακας περιεχομένων

Εισαγωγή	25	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ	
1. Υποδείξεις ασφαλείας	27	12. Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	41
		12.1. Εκπομπές ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας	41
2. Προειδοποιήσεις για τον τελικό χρήστη	29	12.2. Προστασία έναντι της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας	42
3. Βασικά εξαρτήματα	30	12.3. Προστασία έναντι της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας / φορητές συσκευές υψηλής συχνότητας	43
4. Περιγραφή	30	12.4. Συνιστώμενες αποστάσεις ασφαλείας	44
5. Αναλυτικές οδηγίες	31	12.5. Μήκος των καλωδίων	45
5.1. Δομή της συσκευής	31		
5.2. Πριν από τη θέση σε λειτουργία	31		
5.3. Λειτουργία	32		
5.3.1. Ενδοδοντικές εφαρμογές	32		
5.3.2. Άλλες εφαρμογές	34		
5.4. Μετά τη χρήση της συσκευής	34		
6. Αποστείρωση και ανταλλακτικά	34		
6.1. Εξαρτήματα που μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο	35		
6.1.1. Χειρολαβή	35		
6.1.2. Ρύγχη	35		
6.2. Εξαρτήματα που δεν μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο	35		
6.3. Ανταλλακτικά	35		
7. Συντήρηση	36		
7.1. Συντήρηση της χειρολαβής	36		
7.2. Συντήρηση ρυγχών υπερήχων	36		
7.3. Συντήρηση της μονάδας ελέγχου	36		
7.4. Αντικατάσταση και συντήρηση του φίλτρου νερού	37		
8. Αντιμετώπιση προβλημάτων	38		
9. Τεχνικά χαρακτηριστικά / Στοιχεία απόδοσης	39		
10. Διάθεση αποβλήτων / Ανακύκλωση	40		
11. Εγγύηση	40		

Συγχαρητήρια για την αγορά της γεννήτριας υπερήχων VDW.ULTRA®.

el

Ενδείξεις για τη χρήση

Η συσκευή VDW.ULTRA® είναι μία πιεζοηλεκτρική γεννήτρια υπερήχων για οδοντικές θεραπείες, η οποία αναπτύχθηκε ειδικά για τον τομέα της ενδοδοντικής και λειτουργεί με ρύγχη υπερήχων VDW.

Για να επιτύχετε τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα με αυτό το προϊόν υψηλής τεχνολογίας και να διατηρήσετε τη λειτουργικότητά του για όσο το δυνατόν μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, παρακαλούμε να μελετήσετε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης προτού θέσετε για πρώτη φορά σε λειτουργία τη συσκευή.

Το εγχειρίδιο αυτό συντάχθηκε για την ασφάλειά σας και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της συσκευής. Συνιστάται να είναι διαθέσιμο ανά πάσα στιγμή για τυχόν ερωτήματά σας.

Το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης πρέπει να συνοδεύει τη συσκευή σε περίπτωση πώλησης ή παραχώρησής της, ώστε ο νέος ιδιοκτήτης να μπορεί να ενημερωθεί σχετικά με τη λειτουργία, τα μέτρα προφύλαξης και τις προειδοποιητικές υποδείξεις, καθώς και τους όρους εγγύησης.

Εάν προκύψουν ερωτήματα ή αμφιβολίες κατά τη μελέτη του, απευθυνθείτε στην εταιρεία VDW GmbH.

Βλέπε Οδηγίες



Τα επόμενα σύμβολα, που θα βρείτε στις ετικέτες της μονάδας και στα παρελκόμενά της, σας υπενθυμίζουν να διαβάζετε το Εγχειρίδιο Χρήσης.

➔ Υπόδειξη

- Το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης διατίθεται σε πολλές γλώσσες κατόπιν αιτήματος.
- Μπορεί να υπάρξει τροποποίηση των περιεχομένων του εγχειριδίου οδηγιών χρήσης χωρίς προηγούμενη ενημέρωση.

Διάθεση:

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D - 81737 Μόναχο
Γερμανία
www.vdw-dental.com
e-mail: info@vdw-dental.com

Κατασκευαστής:

Satelec®, εταιρεία του ομίλου ACTEON
17 Ave.Gustave Eiffel, BP 30216
33708 Mérignac Cedex
Γαλλία
www.acteongroup.com

1. Υποδείξεις ασφαλείας

Λάβετε υπόψη τη σημασία των ακόλουθων συμβόλων:

	Εναλλασσόμενο ρεύμα
	Συσκευή της κατηγορίας προστασίας II
	Εξάρτημα τύπου BF
	Υπόδειξη προειδοποίησης ή προληπτικό μέτρο
	Προσοχή, βλέπε συνοδευτικό εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης
	Υπόδειξη, πρόσθετες πληροφορίες, επεξήγηση της λειτουργίας και της απόδοσης της συσκευής
	Να μην διατίθεται στα κοινά οικιακά απορρίμματα σύμφωνα με την οδηγία 2002/96/EOK της 27.01.2003 για τη χωριστή συλλογή ηλεκτρικού/ηλεκτρονικού εξοπλισμού
	Σήμανση CE
	Δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκαυστο στους 134 °C
	Δυνατότητα αποστείρωσης σε αυτόκαυστο στους 132° C
	Μπορεί να τοποθετηθεί σε απολυμαντή
	Δυνητικός κίνδυνος σε ασθενείς που φέρουν εμφυτευμένες καρδιακές συσκευές
	Αριθμός παρτίδας του κατασκευαστή
	Περιεχόμενα συσκευασίας

Τα συχνότερα προβλήματα λειτουργίας και συντήρησης, καθώς και τα ατυχήματα προκύπτουν από την παράβλεψη των υποδείξεων ασφαλείας και συντήρησης.

Τα προβλήματα και τα ατυχήματα μπορούν κάλλιστα να αποφευχθούν, εάν ο χρήστης έχει επίγνωση των ενδεχόμενων κινδύνων της χρήσης και λαμβάνει υπόψη τις υποδείξεις του κατασκευαστή.

Αντενδείξεις



Ενδέχεται να προκληθούν παρεμβολές όταν χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με βηματοδότες καρδιάς. Αυτό το σύστημα εκπέμπει ηλεκτρομαγνητικά πεδία, που σημαίνει ότι υπάρχουν μερικοί δυνητικοί κίνδυνοι.

Είναι δυνατή η δυσλειτουργία εμφυτεύσιμων συσκευών όπως βηματοδοτών καρδιάς και εμφυτεύσιμων καρδιακών συσκευών (ICD) - εμφυτεύσιμων ρυθμιστών απινιδωτών (EPA) (γενικά, κάθε τύπου ενεργού εμφυτεύματος):

- Ρωτήστε τους ασθενείς και τους χρήστες εάν φέρουν εμφυτευμένη συσκευή προτού χρησιμοποιήσουν το παρόν προϊόν. Εξηγήστε τους τις συνθήκες.
- Εξετάστε τους κινδύνους και τα οφέλη και επικοινωνήστε με τον καρδιολόγο του ασθενούς ή τον κατάλληλο εξειδικευμένο επαγγελματία του χώρου της υγείας προτού πραγματοποιήσετε τη θεραπεία.
- Κρατήστε αυτό το προϊόν μακριά από εμφυτευμένες συσκευές.
- Λάβετε τα κατάλληλα μέτρα προφύλαξης έκτακτης ανάγκης και αναλάβετε άμεση δράση εάν οι ασθενείς νοσήσουν.
- Τα συμπτώματα, που περιλαμβάνουν αυξημένο καρδιακό ρυθμό, αρρυθμίες και ζάλη ενδέχεται να υποδεικνύουν ένα πρόβλημα με τον καρδιακό βηματοδότη ή την εμφυτευμένη καρδιακή συσκευή.



Γενικά μέτρα προφύλαξης

Για να περιορίσετε τον κίνδυνο ατυχήματος, λαμβάνετε τα ακόλουθα μέτρα προφύλαξης:

- Η συσκευή αναπτύχθηκε για χρήση σε συνδυασμό με τα ρύγχη VDW Endo.
- Στους τομείς της υγεινής και της προληπτικής ιατρικής μπορούν να χρησιμοποιούνται τα ρύγχη Satelec® Perio και Scaling με τη συσκευή VDW.ULTRA®. Ρύγχη τρίτων κατασκευαστών μπορούν να προκαλέσουν ζημίες στη χειρολαβή ή στα ίδια τα ρύγχη.
- Χρησιμοποιείτε πάντοτε ελαστικό απομονωτήρα για την αποφυγή της εισπνοής ή της κατάποσης σωματιδίων.
- Η ηλεκτρική σύνδεση πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις των ισχυόντων προτύπων.
- Η σύνδεση και η ποιότητα του νερού πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές για οδοντιατρεία. Η σύνδεση νερού πρέπει να διαθέτει δικλείδα απομόνωσης προς τη συσκευή.

• Η συσκευή δεν πρέπει να καλύπτεται ούτε να αποφράσσονται τα ανοίγματα εξαερισμού.

• Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή όταν αυτή ενδέχεται να είναι ελαττωματική.

• Μην εμβαπτίζετε τη συσκευή σε υγρά και μην τη χρησιμοποιείτε σε υπαίθριους χώρους.

• Μην τοποθετείτε τη συσκευή κοντά σε πηγές θερμότητας.

• Τα καλώδια σύνδεσης δεν πρέπει να περιορίζουν την ελευθερία κίνησης των ατόμων.

• Προτού αποσυνδέσετε το καλώδιο ρεύματος, κλείνετε τη βρύση και απενεργοποιείτε τη συσκευή ρυθμίζοντας το διακόπτη στη θέση OFF.

• Κλείνετε την παροχή νερού μετά τη χρήση.

• Κατά την αποσύνδεση του ηλεκτρικού φις τραβάτε το φις του καλωδίου συγκρατώντας ταυτόχρονα την πρίζα.

• Απαγορεύεται η χρήση της συσκευής σε περιβάλλον εκρηκτικών αερίων νάρκωσης.

• Αποθηκεύετε τη συσκευή σε κατάλληλο χώρο, εντός της αυθεντικής συσκευασίας της, έτσι ώστε να μην τίθενται σε κίνδυνο άτομα.

• Απαγορεύεται η επισκευή ή η τροποποίηση της συσκευής χωρίς προηγούμενη έγκριση της εταιρείας VDW. Σε περίπτωση βλάβης, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας αντί να αναθέσετε την επισκευή σε αναρμόδιο άτομο.

• Η συσκευή δεν πρέπει να συνδέεται ούτε να χρησιμοποιείται μαζί με άλλες συσκευές ή συστήματα. Απαγορεύεται η χρήση της ως μέρος μίας άλλης συσκευής ή συστήματος. Η εταιρεία VDW αποποιείται κάθε ευθύνης για ατυχήματα, ζημίες στη συσκευή, σωματικές βλάβες και άλλες βλάβες που οφείλονται στην παράβλεψη αυτής της απαγόρευσης.

• Εάν έχετε αμφιβολίες ή ερωτήματα, απευθυνθείτε στον προμηθευτή σας ή στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της εταιρείας VDW.

• Η συσκευή πληροί μεν τις απαιτήσεις των προτύπων ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (CEI 60601-1-2), αλλά ο χρήστης οφείλει να μεριμνήσει ώστε να μην προκύψουν πρόσθετοι κίνδυνοι από τυχόν υφιστάμενες ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

Παρενέργεια

Καμία γνωστή.

2. Προειδοποιήσεις για τον τελικό χρήστη

Η συσκευή VDW.ULTRA® θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τις αυθεντικές χειρολαβές, τα ρύγχη α και τις λίμες του VDW ή/και Satelec®. Ανατρέξατε στα αντίστοιχα εγχειρίδια για τις συγκεκριμένες συνθήκες λειτουργίας.

Πληθυσμός χρηστών

Η χρήση του VDW.ULTRA® περιορίζεται αποκλειστικά σε εκπαιδευμένους, ικανούς και εξειδικευμένους επαγγελματίες του χώρου της οδοντιατρικής που εκτελούν την κανονική ρουτίνα δραστηριοτήτων τους.

Ο χρήστης θα πρέπει να επιδεικνύει τα υποχρεωτικά προσόντα που σχετίζονται με τις αρχές της οδοντιατρικής και ιατρικής υγιεινής όπως, τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση ιατρικών συσκευών.

Η λειτουργία υπερήχων μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς να λαμβάνονται υπόψη τα χαρακτηριστικά του ενήλικα χρήστη, όπως το βάρος, η ηλικία, το ύψος, το φύλο και η εθνικότητα. Ο χρήστης θα πρέπει να φοράει γάντια. Χρήστης και ασθενής δεν ταυτίζονται.

Τι δεν πρέπει να επιδεικνύουν οι χρήστες

- Να έχουν προβλήματα μνήμης ή συγκέντρωσης που τους αποτρέπουν από το να θυμούνται τις ρυθμίσεις, τις ακολουθίες και τα πρωτόκολλα θεραπείας.
- Να πάσχουν από αναπηρία των άνω ή κάτω άκρων που τους αποτρέπει από το να χρησιμοποιούν σωστά τη χειρολαβή ή τον ποδοδιακόπτη.
- Να πάσχουν από διαταραχές της όρασης. Εάν συμβαίνει αυτό, θα πρέπει να εξοπλίζονται με μέσα διόρθωσης της όρασης.

Εκπαίδευση των χρηστών

Δεν απαιτείται συγκεκριμένη εκπαίδευση - πέραν της αρχικής επαγγελματικής εκπαίδευσης - όταν γίνεται χρήση της λειτουργίας υπερήχων.

Πληθυσμός ασθενών

Η λειτουργία υπερήχων μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τις εξής κατηγορίες ασθενών, χωρίς να λαμβάνονται υπόψη τα φυσικά/σωματικά χαρακτηριστικά όπως το βάρος (με εξαίρεση τα παιδιά), η ηλικία, το ύψος, το φύλο και η εθνικότητα:

- Παιδιά
- Έφηβοι
- Ενήλικες
- Ηλικιωμένοι

Η χρήση των υπερήχων απαγορεύεται στον εξής πληθυσμό:

- Νεογνά
- Εγκύους και γυναίκες που θηλάζουν
- Ασθενείς με ιατρικές επιπλοκές
- Άλλεργικούς ασθενείς
- Ασθενείς που είναι κλινήρεις σε νοσοκομείο ή κλινική, γεγονός που δεν τους επιτρέπει να πραγματοποιήσουν τη θεραπεία.

Ο ασθενής πρέπει να είναι ήρεμος, χαλαρός, ακίνητος και, στην ιδανική περίπτωση, να έχει ξαπλώσει σε οδοντιατρική καρέκλα.

Μέρη του σώματος ή τύποι ιστών που καλύπτει η παρούσα συσκευή

Η κλινική χρήση της λειτουργίας υπέρηχων πρέπει να περιοριστεί στη στοματική κοιλότητα του ασθενούς.

Αρχή λειτουργίας της συσκευής

Ένα ηλεκτρικό σήμα που δημιουργεί η γεννήτρια υπερήχων παρέχεται σε μία οδοντιατρική χειρολαβή υπερήχων, η οποία είναι συνδεδεμένη μέσω καλωδίου στη μονάδα που βρίσκεται στο εσωτερικό της οδοντιατρικής μονάδας. Η χειρολαβή περιλαμβάνει ένα πιεζοηλεκτρικό κεραμικό μορφοτροπέα που μετασχηματίζει το ηλεκτρικό σήμα σε υπερηχητικές δονήσεις.

Οι μηχανικές δονήσεις μεταβιβάζονται στο οδοντιατρικό εργαλείο που είναι βιδωμένο στο άκρο του μορφοτροπέα.

Σημαντικά χαρακτηριστικά απόδοσης

Υπερηχητική δόνηση του εργαλείου που είναι προσαρτημένο σταθερά στο ρύγχος της οδοντιατρικής χειρολαβής:

- Συχνότητα δονήσεων $\geq 28 \text{ kHz}$
- Πλάτος (κύματος) κίνησης $\leq 200 \mu\text{m}$

Εξαρτήματα εφαρμογής

Οδοντιατρική χειρολαβή υπερήχων

Οδοντιατρικά εργαλεία υπερήχων, ρύγχη και λίμες

Χρήση

Η ιατρική συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί από απεριόριστο αριθμό χρηστών.

Ανάλογα με τον αριθμό των επαναλαμβανόμενων χρήσεων, την πίεση και την επιλεγμένη ισχύ, τα ρύγχη ενδέχεται – σε εξαιρετικές περιπτώσεις – να σπάσουν. Συνιστάται να χρησιμοποιείτε ένα σύστημα αναρρόφησης όταν χρησιμοποιείτε την ιατρική συσκευή.

3. Βασικά εξαρτήματα

Πριν από τη συναρμολόγηση, ελέγχετε τα περιεχόμενα της συσκευασίας για να εξακριβώσετε αν περιλαμβάνονται όλα τα εξαρτήματα (βλέπε εικ. 1):

- συσκευή ελέγχου με καλώδια και διακόπτης ποδιού
- χειρολαβή
- κλειδί για ρύγχη υπερήχων
- εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης

Υποδείξεις

- Τα παραδιδόμενα εξαρτήματα δεν έχουν απολυμανθεί ούτε αποστειρωθεί!
- Πριν από τη συναρμολόγηση, ελέγχετε τη συσκευή για να διαπιστώσετε τυχόν ζημίες και ενημερώστε τον προμηθευτή σας σχετικά με τυχόν ζημίες που προκλήθηκαν κατά τη μεταφορά εντός 24 ωρών από την παραλαβή.

4. Περιγραφή

Μετωπική πλευρά της συσκευής (βλέπε εικ. 2)

Το κουμπί ρύθμισης εξυπηρετεί τόσο την ενεργοποίηση και την απενεργοποίηση της συσκευής (η ενεργοποίηση σηματοδοτείται μέσω της πράσινης λυχνίας LED) όσο και τη ρύθμιση της ισχύος των υπερήχων από 10 έως 100, ανάλογα με το εύρος ισχύος του εκάστοτε ρύγχους υπερήχων.

Η συσκευή VDW.ULTRA® μπορεί να ρυθμιστεί για χρήση με τα ρύγχη VDW Endo σε ένα από τα ακόλουθα 4 πεδία έντασης:



Υψηλή-πολύ υψηλή – από 60 έως 100: η ένδειξη MAXI σημαίνει μέγιστη ισχύς (maximum power)

Υποδείξεις

- Βλέπε υποδείξεις για ρύγχη στο κεφάλαιο 5.3. «Χρήση της μονάδας ελέγχου».
- Βλέπε αναλυτικές πληροφορίες για τα ρύγχη VDW Endo στο εγχειρίδιο των ρυγχών Endo της εταιρείας VDW.
- Η συσκευή προορίζεται ειδικά για τον τομέα της ενδοδοντικής, μπορεί όμως επίσης να χρησιμοποιηθεί για αφαίρεση της οδοντικής πέτρας και για περιοδοντικές επεμβάσεις. Βλέπε λεπτομέρειες στο κεφάλαιο 5.3.2. «Άλλες εφαρμογές».

Πίσω πλευρά της συσκευής (βλέπε εικ. 3)

Στην πίσω πλευρά υπάρχουν τέσσερις συνδέσεις και ένα κουμπί ρύθμισης:

- Καλώδιο ρεύματος (11)
- Καλώδιο διακόπτη ποδιού (10)
- Εύκαμπτος σωλήνας νερού με φίλτρο (9)
- Καλώδιο χειρολαβής (8)
- Στη δεξιά πλευρά βρίσκεται το κουμπί ρύθμισης της παροχής νερού (7).



Χαμηλή – από 10 έως το πολύ 30: η ένδειξη IRRΙ σημαίνει ενεργοποίηση πλύσης (irrigation activation)



Χαμηλή-μέση – από 30 έως το πολύ 50: η ένδειξη REDO σημαίνει επανάληψη της θεραπείας (retreatment)



Μέση-υψηλή – από 40 έως το πολύ 60: η ένδειξη CAVI σημαίνει κοιλότητα πρόσβασης (access cavity)

5. Αναλυτικές οδηγίες

5.1. Δομή της συσκευής

Υποδείξεις

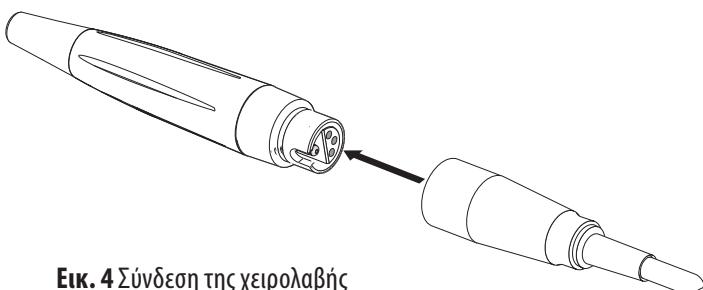
- Η συσκευή VDW.ULTRA® πρέπει να συνδεθεί σε ένα δίκτυο ηλεκτρικού ρεύματος που πληροί τις απαιτήσεις των ισχυόντων προτύπων.
- Η παροχή νερού πρέπει να πληροί τα κριτήρια ποιότητας για οδοντιατρεία. Επίσης πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη διάταξη αντεπιστροφής.

1. Αφαιρέστε με προσοχή τη μονάδα ελέγχου και τα παρελκόμενα από τη συσκευασία και τοποθετήστε τα στον επιθυμητό χώρο, σε επίπεδη επιφάνεια. Βεβαιωθείτε ότι το κουμπί ρύθμισης είναι στη θέση OFF.
2. Επικοινωνήστε με τον τοπικό τεχνικό Σέρβις για να συνδέσετε τον εύκαμπτο σωλήνα στην παροχή νερού της μονάδας.
3. Συνδέστε το φίς σε μία πρίζα.
4. Τοποθετήστε το διακόπτη ποδιού σε σημείο που διευκολύνει τη χρήση του.
5. Συνδέστε τη χειρολαβή με το καλώδιο σύνδεσης προσέχοντας ώστε οι επαφές να είναι ευθυγραμμισμένες μεταξύ τους (εικ. 4 παρακάτω).



Μέτρο προφύλαξης

Μην περιστρέφετε τη χειρολαβή ούτε το βυσματωτό σύνδεσμο από τα καλώδια τους κατά την εισαγωγή.

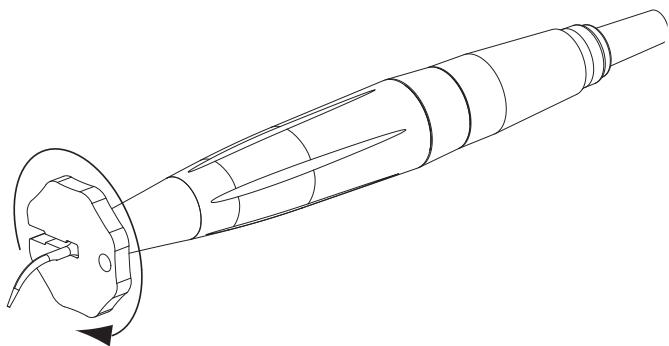


Εικ. 4 Σύνδεση της χειρολαβής

6. Εισάγετε τη χειρολαβή με την κεφαλή μπροστά στη βάση χειρολαβής (ο συγκρατητήρας μπορεί να περιστραφεί κατά 60°).

5.2. Πριν από τη θέση σε λειτουργία

1. Αφαιρέστε και αποστειρώστε τη χειρολαβή (κεφάλαιο 6 «Αποστείρωση και ανταλλακτικά»).
2. Φροντίστε ώστε να μην υπάρχει καθόλου υγρασία στο σύνδεσμο της χειρολαβής. Σε αντίθετη περίπτωση, σκουπίστε και στεγνώστε με αέρα. Συνδέστε και πάλι τη χειρολαβή χωρίς συστροφή.
3. Αποστειρώνετε τα ρύγχη προτού τα χρησιμοποιήσετε (κεφάλαιο 6 «Αποστείρωση και ανταλλακτικά»). Τοποθετήστε το ρύγχος που έχετε επιλέξει και σφίξτε το ελαφρά με το συνοδευτικό κλειδί (εικ. 5 παρακάτω).



Εικ. 5 Σύσφιξη του ρύγχους με το κλειδί

4. Ελέγχτε αν έχουν αποκατασταθεί σωστά όλες οι συνδέσεις.
5. Πριν από τη θέση σε λειτουργία, ενεργοποιήστε το διακόπτη ποδιού, περιστρέψτε το κουμπί ρύθμισης στη χαμηλότερη βαθμίδα 10 και ξεπλύνετε για λίγα λεπτά τον αγωγό με άφθονο νερό.



Μέτρα προφύλαξης

- Οι δονήσεις του ρύγχους επιβάλλουν αυτό να βιδώνεται με ακρίβεια, χωρίς υπερβολική περιστροφή. Δεν υπάρχει αναστολέας. Η υπερβολική περιστροφή του ρύγχους μπορεί να προκαλέσει ζημίες σε αυτό και/ή στη χειρολαβή.
- Κατά την τοποθέτηση του ρύγχους μην περιστρέφετε τη χειρολαβή, όταν αυτό έχει ήδη εισαχθεί στο καλώδιο σύνδεσης.
- Μην αποσυνδέετε τη σύνδεση της χειρολαβής όσο η συσκευή είναι ενεργοποιημένη και ο διακόπτης ποδιού είναι πατημένος.

5.3. Λειτουργία

➔ Γενικές υποδείξεις

- Η υψηλή τεχνολογία της συσκευής εξασφαλίζει τη σταθερή μετάδοση της ισχύος στο ρύγχος υπερήχων και συνεπώς ένα σταθερό εύρος ταλάντωσης.
- Οι αναφερόμενες ρυθμίσεις έντασης ισχύουν αποκλειστικά για τη χρήση σε συνδυασμό με τη συσκευή VDW.ULTRA®. Αυτές οι βαθμίδες ενδέχεται να μην ταυτίζονται με εκείνες άλλων συσκευών υπερήχων.
- Οι συνιστώμενες βαθμίδες έντασης εξαρτώνται τόσο από την προσωπική εμπειρία του θεραπευτή όσον αφορά στη χρήση συσκευών υπερήχων όσο και από την εφαρμογή της εκάστοτε απαιτούμενης ισχύος.
- Τα ρύγχη υπερήχων φέρουν μία οπή, μέσω της οποίας μπορεί να παρέχεται νερό από τον εύκαμπτο σωλήνα για ψύξη κατά τη θεραπεία.

5.3.1. Ενδοδοντικές εφαρμογές

➔ Υποδείξεις

- Πριν από κάθε θεραπεία τοποθετείτε έναν ελαστικό απομονωτήρα ώστε να μην καταλήγουν σωματίδια στη στοματική κοιλότητα.
- Κατά τη θεραπεία εξασφαλίζετε επαρκή οπτική μεγέθυνση, κατά προτίμηση χρησιμοποιώντας οπτικά βοηθήματα μεγέθυνσης.



Υποδείξεις προειδοποίησης

- Η στεγνή χρήση, δηλ. χωρίς πλύση νερού, μπορεί να προκαλέσει υπερθέρμανση της χειρολαβής και ενδεχομένως νέκρωση.

Προς αποφυγή αυτού συνιστάται να εργάζεστε εναλλάξ με διαλείμματα (2 λεπτά λειτουργία/5 λεπτά διάλειμμα). Συνιστάται η εξωτερική πλύση με εγχυτήρα.

- Για εφαρμογές στην υψηλή βαθμίδα έντασης, π.χ. απελευθέρωση ενός μεταλλικού πείρου, πρέπει να ψύχετε με νερό ανοίγοντας την παροχή νερού.

Για εφαρμογές στη μέση βαθμίδα έντασης, π.χ. για αποκαταστάσεις, μπορείτε να εργασθείτε με προσοχή στεγνά για μικρό χρονικό διάστημα.

Κατά την επιλογή του ρύγχους Endo λάβετε υπόψη τους εξής παράγοντες:

1. Το ειδικό μέγεθος του ρύγχους εξαρτάται από την πρόσβαση μέσω της κορώνας, την ανατομία της ρίζας, το είδος της εφαρμογής και τις συνθήκες ορατότητας.
2. Ρυθμίζετε το επιλεγμένο ρύγχος πρώτα στην ελάχιστη βαθμίδα έντασης.
3. Αυξάνετε αργά την ένταση προσέχοντας την ασφαλή ροή της εργασίας. Εάν είναι αναγκαίο, αυξάνετε προσεκτικά την ένταση.
4. Διεξάγετε την πλύση κάθε φορά που επιβάλλεται από τις κλινικές περιστάσεις.



Υποδείξεις προειδοποίησης για θραύση

- Σε καμία περίπτωση μην αυξάνετε την ένταση απότομα έως τη μέγιστη. Οι υπερβολικά έντονες δονήσεις προκαλούν ζημίες στο ρύγχος.
- Μην ενεργοποιείτε ποτέ τη ρίνα με το διακόπτη ποδιού, όταν βρίσκεται στον αέρα και δεν είναι σε επαφή με το δόντι.
- Ακόμη και κατά την ενδεδειγμένη χρήση - εντός του συνιστώμενου εύρους έντασης - μπορεί να σπάσει το ρύγχος σε μεμονωμένες περιπτώσεις.

Γενική διαδικασία (τηρείτε οπωδήποτε τις αναλυτικές οδηγίες του εγχειριδίου ρυγχών Endo της εταιρείας VDW):



Πεδίο IRRI

Ενεργοποίηση πλύσης

1. Ξεπλύνετε εξωτερικά το ριζικό σωλήνα του δοντιού χρησιμοποιώντας έναν εγχυτήρα με κατάλληλο διάλυμα έκπλυσης, π.χ. NaOCl ή CHX. Εάν είχατε ενεργοποίησει προηγουμένως την παροχή νερού μέσω του εύκαμπτου σωλήνα, πρέπει να τη διακόψετε με το κουμπί ρύθμισης.
2. Περιστρέψτε το κουμπί ρύθμισης στη βαθμίδα έντασης 10.
3. Εισάγετε τη ρίνα υπερήχων στο ριζικό σωλήνα του δοντιού.
4. Πατήστε το διακόπτη ποδιού και ελέγχετε αν η ένταση είναι επαρκής.
5. Εάν είναι αναγκαίο, αυξήστε την αργά.
6. Συνιστάται να ενεργοποιήσετε το διάλυμα πλύσης στο σωλήνα για περίπου 3 x 20 δευτερόλεπτα. Στα ενδιάμεσα διαστήματα πρέπει να ανανεώνετε κάθε φορά το διάλυμα πλύσης.
7. Απελευθερώνετε πρώτα το διακόπτη ποδιού και ύστερα βγάζετε τη ρίνα υπερήχων από το σωλήνα.



Οι πολύ λεπτές ρίνες υπερήχων μπορούν να σπάσουν ακόμη κατά την ενδεδειγμένη χρήση.



Πεδίο REDO

Αφαιρέστε τα διάφορα υλικά των αποκαταστάσεων

Ελέγχετε αν απαιτείται ψύξη ανοίγοντας το κουμπί ρύθμισης της παροχής νερού. Προς αποφυγή της υπερθέρμανσης εργάζεστε με διαλείμματα.

1. Αρχίζετε με τη κατώτατη βαθμίδα έντασης.
2. Πατήστε το διακόπτη ποδιού και ελέγχετε αν η ένταση είναι επαρκής.
3. Εάν είναι αναγκαίο, αυξήστε την αργά.



Πεδίο CAVI

Προετοιμασία της κοιλότητας πρόσβασης και του πυθμένα της πολφικής κοιλότητας

(π.χ. αφαίρεση προεξοχών ή πολφόλιθων)

Ελέγχετε αν απαιτείται ψύξη ανοίγοντας το κουμπί ρύθμισης της παροχής νερού. Προς αποφυγή της υπερθέρμανσης εργάζεστε με διαλείμματα.

1. Αρχίζετε με την κατώτερη βαθμίδα έντασης του συνιστώμενου εύρους έντασης.
2. Πατήστε το διακόπτη ποδιού και ελέγχετε αν η ένταση είναι επαρκής.
3. Εάν είναι αναγκαίο, αυξήστε την αργά.



Δεν είναι όλα τα ρύγχη CAVI κατάλληλα για χρήση σε ολόκληρο το εύρος έντασης.



Πεδίο MAXI

Για την αφαίρεση μεταλλικών πείρων με το ρύγχος MAXI (για μέγιστη ένταση δόνησης)

1. Ανοίξτε οπωδήποτε το κουμπί ρύθμισης της παροχής νερού για ψύξη.
2. Προς αποφυγή της υπερθέρμανσης εργάζεστε με διαλείμματα.
3. Αρχίζετε με τη κατώτατη βαθμίδα έντασης.
4. Πατήστε το διακόπτη ποδιού και ελέγχετε αν η ένταση είναι επαρκής.
5. Εάν είναι αναγκαίο, αυξήστε την αργά.



Σημαντικές υποδείξεις

- Αρχίζετε πάντοτε με χαμηλή ένταση και την αυξάνετε αργά (!) ενώ τηρείτε το συνιστώμενο εύρος έντασης.
- Βλέπε ακριβές εύρος έντασης στην ετικέτα συσκευασίας του εκάστοτε οργάνου (π.χ. Power 30-45).

5.3.2. Άλλες εφαρμογές

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή VDW.ULTRA® επίσης για απόξεση της πλάκας και περιοδοντικές επεμβάσεις με ρύγχη Satelec®, καθώς τα ρύγχη αυτά είναι συμβατά με τη συσκευή.

Γενικά, αυτά τα ρύγχη απόξεσης πρέπει να χρησιμοποιούνται με υψηλή ένταση, ενώ τα ρύγχη Paro με χαμηλή.

Οι συνιστώμενες ρυθμίσεις της συσκευής VDW.ULTRA® για αυτές τις θεραπείες αναφέρονται στον ακόλουθο πίνακα:

Ένα παράδειγμα: το ρύγχος απόξεσης αριθ. 1 της Satelec® προορίζεται για χρήση με τη συσκευή P5 Newtron με ένταση 14-15 που αντιστοιχεί σε ένταση από 70 έως 75 στη συσκευή VDW.ULTRA®.

VDW.ULTRA®	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
Satelec® P5 Newtron	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
VDW.ULTRA®	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
Satelec® P5 Newtron	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

☞ Υποδείξεις

- Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με την εταιρεία Satelec®.
- Βλέπε αναλυτικά στοιχεία για τις βαθμίδες έντασης και τις εφαρμογές των ρυγχών Scaling και Paro στο εγχειρίδιο ρυγχών της Satelec®.
- Η εγγύηση της συσκευής VDW.ULTRA® δεν καλύπτει ζημιές που οφείλονται στη χρήση ρυγχών Satelec® Scaling και Paro.



Υποδείξεις προειδοποίησης

- Κατά τη χρήση των ρυγχών Scaling και Paro ανοίγετε οπωδήποτε την παροχή νερού.
- Μην ρυθμίζετε απότομα τη μέγιστη ένταση ανά βαθμίδα έντασης προκειμένου να αποφύγετε τη θραύση. Οι υπερβολικές δονήσεις προκαλούν ζημιές στο ρύγχος

- Το ρύγχος φθείρεται ύστερα από κάποιο διάστημα χρήσης. Σχετικά με το βαθμό φθοράς βλέπε την κάρτα ρυγχών της Satelec®.
- Λαμβάνετε οπωδήποτε υπόψη τις οδηγίες και τα μέτρα προφύλαξης του εγχειριδίου ρυγχών της Satelec®.

5.4. Μετά τη χρήση της συσκευής

1. Κλείστε την παροχή νερού.
2. Απενεργοποιήστε τη συσκευή περιστρέφοντας το κουμπί ρύθμισης.
3. Αφαιρέστε το ρύγχος από τη χειρολαβή και αποσυνδέστε τη χειρολαβή

6. Αποστείρωση και ανταλλακτικά

☞ Υποδείξεις

- Πριν από την πρώτη χρήση των παρελκομένων μελετήστε τις οδηγίες συντήρησης και/ή αποστείρωσης.
- Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά και απολυμαντικά που περιέχουν εύφλεκτες ουσίες. Εάν αυτό είναι αναπόφευκτο, πρέπει να βεβαιωθείτε ότι το υγρό έχει εξατμισθεί και δεν έχουν απομείνει κατάλοιπα του στη συσκευή ή στα παρελκόμενα.
- Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες του προμηθευτή του απολυμαντικού διαλύματος σχετικά με τη συγκέντρωση και τα διαστήματα επαφής.
- Χρησιμοποιείτε διαλύματα απολύμανσης με πιστοποιημένη δραστικότητα (π.χ. με έγκριση DGHM ή σήμανση CE) διαλύματα που πληρούν τις απαιτήσεις των ισχουσών προδιαγραφών της χώρας σας.

Μπορείτε να αποστειρώσετε τη χειρολαβή (χωρίς το καλώδιο), το κλειδί και τα ρύγχη υπερήχων

6.1. Εξαρτήματα που μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο

6.1.1. Χειρολαβή

1. Με πατημένο το διακόπτη ποδιού/με χαμηλή ένταση ξεπλύνετε τον αγωγό νερού της χειρολαβής και του ρύγχους για περίπου 20-30 δευτερόλεπτα.
2. Αποσυνδέστε το ρύγχος και το καλώδιο.
3. Αφαιρέστε το μπεκ.
4. Πριν από την αποστείρωση, σκουπίστε τη χειρολαβή με πανί εμβαπτισμένο σε αλκοόλη.
5. Η χειρολαβή μπορεί επίσης να τοποθετηθεί σε απολυμαντή, εάν είναι απαραίτητο.
6. Για αποστείρωση σε αυτόκαυστο συσκευάστε την αεροστεγώς σε σακούλα αποστείρωσης.
7. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο στους 134 °C για 18 λεπτά, ή στους 132 °C για 4 λεπτά, σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχει ο κατασκευαστής του αυτόκαυστου.
8. Μετά την αποστείρωση στεγνώστε καλά τις ηλεκτρικές επαφές της χειρολαβής.

6.1.2. Ρύγχη

Πριν από την αποστείρωση, αποστειρώστε προκαταρκτικά, καθαρίστε με το χέρι και στεγνώστε τα ρύγχη.

1. Χρησιμοποιείτε ανθεκτικά προστατευτικά γάντια. Καθαρίστε τα ρύγχη με πανία εμβαπτισμένα σε αλκοόλη ή σε λουτρό υπερήχων (ενζυμικό διάλυμα, διάλυμα τεταρτοταγούς αμμωνίου/διάλυμα απολύμανσης).
2. Ξεπλύνετε με τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.
3. Βουρτσίστε τα ρύγχη σε καθαρό λουτρό απολύμανσης (ενζυμικό διάλυμα, διάλυμα τεταρτοταγούς αμμωνίου/διάλυμα απολύμανσης) για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα και σε κάθε περίπτωση μέχρι να αφαιρεθεί κάθε ίχνος ακαθαρσίας.
4. Ξεπλύνετε και πάλι με τρεχούμενο νερό για 30 δευτερόλεπτα.
5. Στη συνέχεια στεγνώστε τα με καθαρό, μη υφαντό πανί μίας χρήσης και αφαιρέστε τα κατάλοιπα του υγρού.
6. Για αποστείρωση σε αυτόκαυστο συσκευάστε την αεροστεγώς σε σακούλα αποστείρωσης.
7. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο στους 134 °C για 18 λεπτά, ή στους 132 °C για 4 λεπτά, σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχει ο κατασκευαστής του αυτόκαυστου.

6.2. Υποδείξεις

- Αποστειρώστε σε κοινό αυτόκαυστο με δυνατότητα κύκλου στους 134°C (τύπου B, σύμφωνα με το πρότυπο EN 13060) για 18 λεπτά με ελάχ. πίεση 2 bar.
- Καθώς δεν φτάνουν όλα τα αυτόκαυστα σε θερμοκρασία 134 °C για να σχηματίσουν ένα υψηλό κενό, μερικοί χρησιμοποιούν έναν κύκλο των 132 °C για 4 λεπτά. Παρακαλώ ανατρέξατε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αυτόκαυστου για συγκεκριμένες οδηγίες αποστείρωσης.
- Η θερμοκρασία στο αυτόκαυστο (αποστείρωση και στεγνωμα) δεν πρέπει να υπερβεί τους 135°C.
- Καθαρίστε επιμελώς, όπως περιγράφεται ανωτέρω, τα εξαρτήματα πριν από την αποστείρωση.
- Εάν δεν έχουν καθαρισθεί τα διαλύματα χημικών ουσιών και άλλα κατάλοιπα, υπάρχει κίνδυνος να προκληθούν ζημίες στα εξαρτήματα κατά την αποστείρωση.
- Αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο τη χειρολαβή και τα ρύγχη ύστερα από κάθε ασθενή.
- Η ροή της εργασίας διευκολύνεται εάν διαθέτετε μία δεύτερη χειρολαβή.
- Η αποστείρωση πρέπει να γίνεται αποκλειστικά σε αυτόκαυστο.
- Τα μεταλλικά εξαρτήματα δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή μεταξύ τους κατά την αποστείρωση, επειδή η επαφή προκαλεί ηλεκτρολυτική αντίδραση που προκαλεί ζημίες κατά σημεία.

6.2. Εξαρτήματα που δεν μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο

Σκουπίστε το καλώδιο της χειρολαβής και τη μονάδα ελέγχου με κοινό απολυμαντικό (π.χ. πανάκια Septol).

6.3. Ανταλλακτικά

- Χρησιμοποιείται τα ανταλλακτικά ανάλογα με το βαθμό φθοράς και τη συχνότητα της χρήσης.
- Παραγγέλνετε ανταλλακτικά από τον προμηθευτή σας ή απευθείας από την εταιρεία VDW GmbH στο Μόναχο.

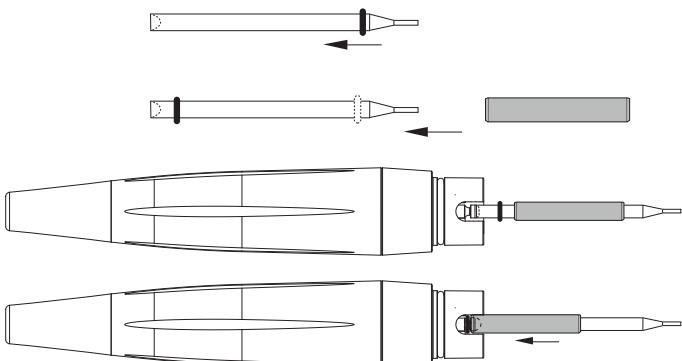
7. Συντήρηση

7.1. Συντήρηση της χειρολαβής

- Ύστερα από κάθε θεραπεία ξεπλένετε τους αγωγούς νερού της χειρολαβής και των ρυγχών στη χαμηλή βαθμίδα έντασης για 20-30 δευτερόλεπτα, ενώ είναι πατημένος ο διακόπτης ποδιού.
- Αντικαθιστάτε το στεγανοποιητικό παρέμβυσμα όταν έχει υποστεί ζημίες ή φθορά, αλλά τουλάχιστον μία φορά το χρόνο. Το στεγανοποιητικό παρέμβυσμα βρίσκεται στο εσωτερικό του πίσω εξαρτήματος. Χρησιμοποιήστε το μαύρο εργαλείο (βλ. εικ. 6) για να το αντικαταστήσετε.

Υπόδειξη

Λιπαίνετε το στεγανοποιητικό παρέμβυσμα με κατάλληλο λιπαντικό οδοντιατρικής χρήσης προκειμένου να διατηρήσετε τη λειτουργικότητά του και να αποτρέψετε τυχόν διαρροές.



Εικ. 6 Συντήρηση της χειρολαβής

7.2. Συντήρηση ρυγχών υπερήχων

- Γενικά, το σχήμα και το βάρος του ρύγχους αποτελούν καθοριστικούς παράγοντες για την ομοιόμορφη απόδοση της γεννήτριας υπερήχων.
- Όσο μικρότερη είναι η διάμετρος της αιχμής, τόσο σπανιότερα θα πρέπει να χρησιμοποιείται.
- Το ρύγχος φθείρεται ύστερα από κάποιο αριθμό χρήσεων, δηλ. μικραίνει το μήκος του ή περιορίζεται το πάχος της επίστρωσης διαμαντιού.
- Η εργασία με φθαρμένο ρύγχος παρατείνει τη διάρκεια της θεραπείας και μπορεί να αυξήσει τη θερμοκρασία στην κοιλότητα ή στο ριζικό σωλήνα και ακόμη να προκαλέσει θραύση του ρύγχους.

1. Μην τροποποιείτε το ρύγχος, π.χ. λιμάροντάς το
2. Ελέγχετε τακτικά τη φθορά του ρύγχους με μεγεθυντικό φακό ή μικροσκόπιο.
3. Αντικαθιστάτε το ρύγχος όταν:
 - είναι κατά 3-4 mm βραχύτερο σε σύγκριση με ένα καινούργιο.
 - έχει υποστεί κάποια κρούση (π.χ. πτώση κλπ.).
 - έχει στραβώσει κατά την εισαγωγή της σε ένα κυρτό σωλήνα. Ένα στραβό ρύγχος πρέπει να θεωρείται ως όργανο μίας χρήσης.
 - έχει στομώσει η επίστρωση διαμαντιού

7.3. Συντήρηση της μονάδας ελέγχου

1. Ελέγχετε τακτικά τα παρελκόμενα και τα καλώδια για να διαπιστώσετε τυχόν ζημίες της μόνωσης και τα αντικαθιστάτε κατά περίπτωση.
2. Διατηρείτε καθαρά τα ανοίγματα εξαερισμού της μονάδας ελέγχου για να αποτρέψετε την υπερθέρμανση.
3. Ελέγχετε το σύνδεσμο της χειρολαβής για ίχνη υγρασίας και κατά περίπτωση τον στεγνώνετε σκουπίζοντάς τον και ψεκάζοντάς τον με αέρα.



Υπόδειξη προειδοποίησης

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή όταν φαίνεται να είναι ελαττωματική.

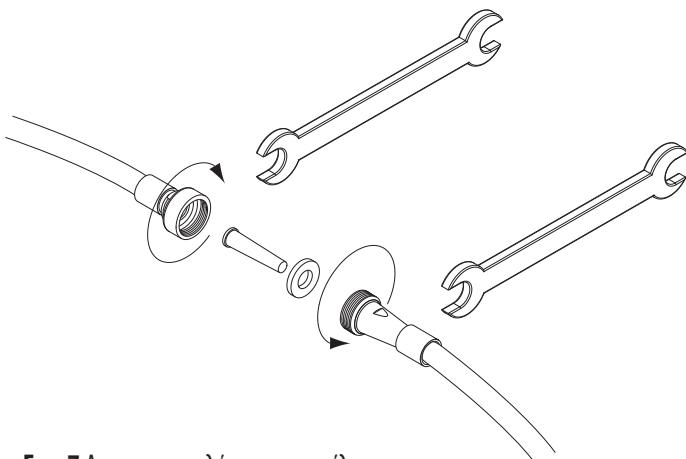
Εάν προκύψει κάποιο λειτουργικό σφάλμα, απευθυνθείτε στον προμηθευτή σας ή απευθείας στην εταιρεία VDW GmbH, αντί να αναθέσετε την επισκευή σε κάποιο αναρμόδιο άτομο

7.4. Αντικατάσταση και συντήρηση του φίλτρου νερού

Καθαρίζετε τακτικά το φίλτρο νερού και το αντικαθιστάτε όταν αυτό είναι αναγκαίο.

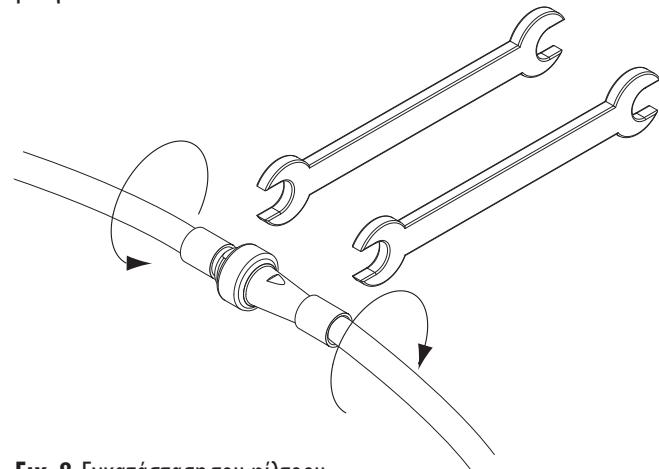
Λάβετε υπόψη τις ακόλουθες οδηγίες:

1. Κλείστε τη βρύση και απενεργοποιήστε τη συσκευή (OFF). Στη συνέχεια αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος από την πρίζα.
2. Ξεβιδώστε τα δύο εξαρτήματα του φίλτρου με ένα επίπεδο κλειδί 10 mm.



Εικ. 7 Αποσυναρμολόγηση του φίλτρου

3. Αφαιρέστε το φυσίγγιο του φίλτρου για να το αντικαταστήσετε ή να το καθαρίσετε και ξεπλύνετε το με τρεχούμενο νερό.
4. Ακολουθήστε την ίδια διαδικασία και με το στεγανοποιητικό παρέμβυσμα.
5. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία με αντίστροφη σειρά για να συναρμολογήσετε και πάλι το φίλτρο.
6. Ελέγξτε αν λειτουργεί ο ψεκασμός και αν είναι στεγανό το φίλτρο



Εικ. 8 Εγκατάσταση του φίλτρου



Υπόδειξη προειδοποίησης

Το φυσίγγιο του φίλτρου πρέπει να αντικατασταθεί μόλις εμφανίσει φθορά ή υποστεί ζημίες.

8. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Εάν η συσκευή δεν λειτουργεί απρόσκοπτα, συμβουλευθείτε τον ακόλουθο κατάλογο ελέγχου για να αποκλείσετε ενδεχόμενα σφάλματα εφαρμογής προτού επικοινωνήσετε με τον προμηθευτή σας ή απευθείας με την εταιρεία VDW GmbH:

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Αντιμετώπιση
Καμία λειτουργία κατά την εργασία	Ελαττωματική σύνδεση παροχής ρεύματος	– Ελέγξτε το φίς ρεύματος – Στείλτε τη συσκευή στο Σέρβις της εταιρείας VDW
	Καμμένη ασφάλεια	Στείλτε τη συσκευή στο Σέρβις της εταιρείας VDW
Καμία λειτουργία ψεκασμού	Εσφαλμένη σύνδεση του εύκαμπτου σωλήνα ψεκασμού	Ελέγξτε την παροχή νερού
	Μηδενική πίεση νερού	Ελέγξτε την κύρια παροχή νερού
	Αποφραγμένο φίλτρο	Καθαρίστε ή αντικαταστήστε το φίλτρο
	Ελαττωματική ηλεκτρομαγνητική βαλβίδα	Στείλτε τη συσκευή στο Σέρβις της εταιρείας VDW
Δονήσεις χωρίς να υπάρχει νερό στο ρύγχος	Απόφραξη του ρύγχους ή του ψεκαστή-ρα νερού	Αντιμετωπίστε την απόφραξη
	Επιλογή ακατάλληλου ρύγχους	Ελέγξτε το ρύγχος
	Εσφαλμένη ρύθμιση της λειτουργίας ψεκασμού	Ρυθμίστε τη λειτουργία ψεκασμού
Χαμηλή ισχύς	Φθαρμένο ή παραμορφωμένο ρύγχος	Εγκαταστήστε καινούργιο ρύγχος
	Υγρό ή υγρασία μεταξύ χειρολαβής και καλώδιου	Στεγνώστε επιμελώς τις ηλεκτρικές συνδέσεις
Καμία λειτουργία υπερήχων	Εσφαλμένη σύσφιξη του ρύγχους	Σφίξτε και πάλι με το κλειδί
	Ελαττωματική βυσματωτή επαφή	Καθαρίστε τις επαφές του βύσματος
	Κομμένο σύρμα στο καλώδιο της χειρολαβής	Στείλτε τη συσκευή στο Σέρβις της εταιρείας VDW για αντικατάσταση του εύκαμπτου σωλήνα
Διαρροή νερού από τη σύνδεση της χειρολαβής ή το καλώδιο και τη χειρολαβή	Φθαρμένο στεγανοποιητικό παρέμβυσμα της χειρολαβής	Αντικαταστήστε το στεγανοποιητικό παρέμβυσμα

👉 Υπόδειξη

Περισσότερες πληροφορίες για την ακριβή διαδικασία χρήσης των **ρυγκών VDW Endo** παρέχονται στο **εγχειρίδιο των ρυγκών VDW Endo**.

9. Τεχνικά χαρακτηριστικά / Στοιχεία απόδοσης

Μοντέλο / Τύπος	Συσκευή υπερήχων VDW.ULTRA®
Ελάχιστη συχνότητα ταλάντωσης	28 KHz
Βάρος	Μονάδα ελέγχου: 0,9 kg Χειρολαβή: 52 gr
Διαστάσεις (Π x Β x Υ)	Μονάδα ελέγχου: 11,2 cm x 11,5 cm x 12 cm Διακόπτης ποδιού: 7 cm x 9,5 cm x 3 cm
Μέγιστη ισχύς	30 VA
Τροφοδοσία ρεύματος	100 VAC / 115 VAC / 220 VAC / 230 VAC 50Hz / 60 Hz
Προστασία	100 VAC και 115 VAC: ασφάλειες 1 και 2 με 500 mA (μη προσβάσιμες) 220 VAC και 230 VAC: ασφάλειες 1 και 2 με 315 mA (μη προσβάσιμες) Για ασφάλεια 3 με 1,5 AT (μη προσβάσιμη)
Κατηγορία προστασίας ηλεκτρ. συσκευών	Κατηγορία II
Τμήμα εφαρμογής	Τύπος BF
Περιοδική λειτουργία	5 λεπτά λειτουργία / 10 λεπτά παύση
Πίεση νερού εισόδου	1 έως 5 bar (14 έως 72 PSI)
Φίλτρο νερού	60 μμ
Παροχή νερού	0-90 ml / min

Συνθήκες περιβάλλοντος

Θερμοκρασία λειτουργίας	+10 έως +40°C με μέγ. σχετική υγρασία 95% χωρίς συμπύκνωση
Θερμοκρασία αποθήκευσης	-20 έως +70°C με μέγ. σχετική υγρασία 95% χωρίς συμπύκνωση
Ατμοσφαιρική πίεση	500 έως 1060 hpa
Υψόμετρο	≤ 2000 μέτρα

Υπόδειξη

Η τάση είναι προεπιλεγμένη. Η συσκευή προστατεύεται με ασφάλειες (μη προσβάσιμες από το χρήστη).

10. Διάθεση αποβλήτων / Ανακύκλωση

Επειδή η συσκευή VDW.ULTRA® συμπεριλαμβάνεται στην κατηγορία του ηλεκτρονικού/ηλεκτρικού εξοπλισμού, πρέπει να διατίθεται σύμφωνα με ειδικό κανονισμό για την ανακύκλωση των αποβλήτων (στην Ευρώπη σύμφωνα με την οδηγία 2002/96/EOK της 27.01.2003 για τον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό).

Όταν η συσκευή έχει συμπληρώσει τον κύκλο ζωής της, συνιστάται συνεπώς να ενημερώσετε άμεσα τον προμηθευτή σας.

11. Εγγύηση

Σημαντικό: μελετήστε με προσοχή την παρούσα περιορισμένη εγγύηση, ασκείστε τα δικαιώματα και ανταποκριθείτε στις υποχρεώσεις σας

Με το παρόν, ο κατασκευαστής βεβαιώνει τη σωστή κατασκευή του προϊόντος, τη χρήση υλικών άριστης ποιότητας, τη διεξαγωγή όλων των απαιτούμενων ελέγχων και ότι το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις των σχετικών νόμων και κανονισμών.

Για το προϊόν ισχύει εγγύηση **12 μηνών (εξαιρουμένων των ρυγχών υπερήχων)**, η οποία τίθεται σε ισχύ κατά την ημερομηνία της παράδοσης (σύμφωνα με τα παραστατικά παράδοσης που εκδίδονται από τον πωλητή κατά την πώληση, στα οποία αναγράφεται ο αριθμός σειράς της μονάδας).

Ο καταναλωτής έχει μόνο εντός της περιόδου ισχύος της εγγύησης το δικαίωμα υπηρεσιών εγγύησης και μόνο υπό την προϋπόθεση ότι θα ενημερώσει εγγράφως τον κατασκευαστή σχετικά με το ελάττωμα εντός δύο μηνών από την ημερομηνία διαπίστωσής του.

1. Η παρούσα εγγύηση καλύπτει μόνο την αντικατάσταση ή την επισκευή μεμονωμένων συγκροτημάτων ή εξαρτημάτων που επηρεάζονται από σφάλματα κατασκευής, ενώ αποκλείονται όλες οι δαπάνες για την επίσκεψη τεχνικού προσωπικού και τη συσκευασία.

2. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει ζημίες ή βλάβες που οφείλονται στην εσφαλμένη συντήρηση ή στην παροχή ηλεκτρικού ρεύματος, στην αμέλεια και/ή στον αδόκιμο χειρισμό. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει ζημίες που προκύπτουν από παραλείψεις του χρήστη όσον αφορά στην κανονική συντήρηση (βλέπε εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης).

3. Η παρούσα εγγύηση δεν περιλαμβάνει κανενός είδους αποζημίωση για άμεσες ή έμμεσες σωματικές βλάβες ή υλικές ζημίες κάθε είδους που οφείλονται στην μη αποδοτική λειτουργία της μονάδας.

4. Η παρούσα εγγύηση παύει αυτομάτως να ισχύει σε περίπτωση που η μονάδα επισκευασθεί, τροποποιηθεί ή κατ' άλλον τρόπο μετατραπεί από το χρήστη ή μη εξουσιοδοτημένα άλλα άτομα.

5. Για την εκτέλεση των επισκευών που καλύπτονται από την εγγύηση, ο χρήστης οφείλει να επικοινωνήσει αποκλειστικά με τον προμηθευτή, το εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή κέντρο Σέρβις ή τον ίδιο τον κατασκευαστή. Είναι ευθύνη του χρήστη να μεριμνήσει ώστε η συσκευασία να είναι σε άριστη κατάσταση και σε κάθε περίπτωση κατάλληλη για την ασφαλή μεταφορά της μονάδας.

6. Αντιδικίες που αφορούν στην εγγύηση ή στην ποιότητα ή στην κατάσταση του παραδιδόμενου εξοπλισμού δεν παρέχουν στον πωλητή το δικαίωμα επιστροφής (εφάπαξ ή σε δόσεις) του αντιτίμου αγοράς του εξοπλισμού.

7. Ο αγοραστής δεν έχει δικαίωμα να αξιώσει αποζημίωση για τα διαστήματα διακοπής της λειτουργίας της συσκευής.

8. Η παρούσα εγγύηση αποκλείει ρητά βλάβες, οι οποίες:

- προκύπτουν από την πρόκληση ζημιών κατά τη μεταφορά
- δεν οφείλονται σε κατασκευαστικά σφάλματα, αλλά στη φυσιολογική φθορά από τη σωστή χρήση της συσκευής (ιδίως στην επασβέστωση και στη φθορά των αναλωσίμων)
- οφείλονται σε ατμοσφαιρικά φαινόμενα, όπως π.χ. σε κεραυνό, πυρκαγιά ή υγρασία ή σε άλλες γενικές περιστάσεις, οι οποίες δεν έχουν άμεση σχέση με τον κατασκευαστή.

9. Οι δαπάνες μεταφοράς δεν καλύπτονται από την εγγύηση.

Η εγγύηση ισχύει μόνο με συνημμένο τιμολόγιο το οποίο βεβαιώνει την ημερομηνία παράδοσης του προϊόντος.

👉 Υπόδειξη

Ο κατασκευαστής έχει δικαίωμα να τροποποιήσει τη συσκευή και/ή το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης χωρίς προηγούμενη ανακοίνωση.

ΑΠΑΡΑΤΗΜΑ

12. Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Υποδείξεις

- Όσον αφορά στην ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα της συσκευής VDW.ULTRA® πρέπει να λαμβάνονται ορισμένα προληπτικά μέτρα.
- Η συσκευή πρέπει να τοποθετείται σύμφωνα με τις υποδείξεις του κεφαλαίου 4 «Χρήση της μονάδας ελέγχου».
- Ορισμένες συσκευές κινητής τηλεφωνίας μπορούν να επηρεάσουν τη λειτουργία της συσκευής VDW.ULTRA®.
- Πρέπει να τηρούνται οι συνιστώμενες στο παρόν κεφάλαιο αποστάσεις.
- Η συσκευή VDW.ULTRA® δεν πρέπει να τοποθετείται κοντά ή επάνω σε άλλη συσκευή. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, πρέπει να ελέγχεται πριν από την κλινική χρήση η απρόσκοπη λειτουργία υπό συνθήκες χρήσης της συσκευής και των παρελκομένων της.
- Όταν χρησιμοποιούνται παρελκόμενα που δεν διατίθενται ούτε παρέχονται από την εταιρεία VDW ως ανταλλακτικά, υπάρχει κίνδυνος ενίσχυσης των εκπομπών ή υποβάθμισης της προστασίας της συσκευής ελέγχου.

12.1. Εκπομπές ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας

Υποδείξεις

- Η συσκευή VDW.ULTRA® προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον σύμφωνα με τους ακόλουθους πίνακες 1,2 και 3.
- Ο χρήστης ή ο εγκαταστάτης πρέπει να βεβαιωθεί ότι η συσκευή VDW.ULTRA® χρησιμοποιείται στο ακολούθως περιγραφόμενο περιβάλλον

Πίνακας 1

Δοκιμή εκπομπής		Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Υποδείξεις
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή VDW.ULTRA® χρησιμοποιεί εκπομπές ραδιοσυχνότητας για την εσωτερική της λειτουργία. Κατά συνέπεια, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας είναι πολύ χαμηλές και δεν αναμένεται να προκαλούν παρεμβολές με γειτονικές συσκευές.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Κατηγορία B	
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	Η συσκευή VDW.ULTRA® προορίζεται για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένης της οικιακής χρήσης και της χρήσης σε όλα τα κτήρια, οι οποίες συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί τις ιδιωτικές κατοικίες.
Διακύμανση τάσης / εκπομπών IEC 61000-3-3	δεν πληρούται	

12.2. Προστασία έναντι της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας

Πίνακας 2

Δοκιμή προστασίας	Επίπεδο δοκιμής σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Υποδείξεις
Ηλεκτροστατικές εκφορτίσεις (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 KV σε επαφή ± 8 KV στον αέρα	± 6 KV σε επαφή ± 8 KV στον αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να κατασκευάζονται από ξύλο, σκυρόδεμα, τοιμέντο ή πλακίδια. Όταν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικά υλικά (μοκέτες...), η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Αιφνίδιες ηλεκτρικές παρεμβολές IEC 61000-4-4	± 2 KV για τους ηλεκτροφόρους αγωγούς	± 2 KV για τους ηλεκτροφόρους αγωγούς	Η ποιότητα της παροχής ρεύματος πρέπει να αντιστοιχεί σε εκείνη του συνήθους επαγγελματικού περιβάλλοντος ή ενός ιδρύματος ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης (νοσοκομείο, κλινική).
Κρουστικές τάσεις IEC 61000-4-5	± 1 KV σε διαφορική λειτουργία ± 2 KV σε κοινή λειτουργία	± 1 KV σε διαφορική λειτουργία ± 2 KV σε κοινή λειτουργία	Η ποιότητα της παροχής ρεύματος πρέπει να αντιστοιχεί σε εκείνη του συνήθους επαγγελματικού περιβάλλοντος ή ενός νοσοκομείου
Μαγνητικό πεδίο στα 50 Hz και 60 Hz IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Η ένταση του μαγνητικού πεδίου θα πρέπει να είναι ισοδύναμη με την ένταση ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος (νοσοκομείο, κλινική).
Πτώσεις τάσης, διακοπές τάσης μικρής διάρκειας και διακυμάνσεις τάσης IEC 61000-4-11	<5% UT (πτώση UT >95%) για 0,5 κύκλους 40% UT (πτώση UT 60%) για 5 κύκλους 70% UT (πτώση UT 30%) για 25 κύκλους <5% UT (πτώση UT >95%) για 250 κύκλους	<5% UT (πτώση UT >95%) για 0,5 κύκλους 40% UT (πτώση UT 60%) για 5 κύκλους 70% UT (πτώση UT 30%) για 25 κύκλους <5% UT (πτώση UT >95%) για 250 κύκλους	Η ποιότητα της παροχής ρεύματος πρέπει να αντιστοιχεί σε εκείνη του συνήθους επαγγελματικού περιβάλλοντος ή ενός νοσοκομείου. Όταν η χρήση της συσκευής VDW.ULTRA® απαιτεί αδιάλειπτη τροφοδοσία, συνιστάται ο εξοπλισμός της συσκευής με μία αυτόνομη παροχή ρεύματος (μετατροπέας ανορθωτής...).

12.3. Προστασία έναντι της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας/φορητές συσκευές υψηλής συχνότητας

Πίνακας 3

Δοκιμή προστασίας	Επίπεδο δοκιμής σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Υποδείξεις
<p>Οι φορητές και οι κινητές συσκευές επικοινωνίας υψηλής συχνότητας δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μικρότερη απόσταση από τη συσκευή VDW.ULTRA® (συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων) από την αναφερόμενη και υπολογιζόμενη βάσει της συχνότητας και της ισχύος του πομπού.</p>			
Παρεμβολή γραμμής υψηλής συχνότητας IEC 61000-4-6	3 V/m 150 KHz έως 80 MHz	3 V/m	Συνιστώμενη απόσταση: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Εκπεμπόμενο ηλεκτρομαγνητικό πεδίο υψηλής συχνότητας. IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή και d η συνιστώμενη ελάχιστη απόσταση σε μέτρα (m).
<p>Οι εντάσεις των ηλεκτρομαγνητικών πεδίων σταθερών πομπών υψηλής συχνότητας, όπως προσδιορίζονται με μέτρηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος (a), πρέπει να υπολείπονται του επιπέδου συμμόρφωσης για κάθε πεδίο συχνοτήτων (b).</p>			
 <p>Κοντά σε συσκευές που επισημαίνονται με το σύμβολο μπορούν να προκύψουν παρεμβολές.</p>			
 <p>Υπόδειξη: στα 80 MHz και στα 800 MHz ισχύει το ανώτερο πεδίο συχνοτήτων.</p>			



Υπόδειξη

Αυτές οι προδιαγραφές μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η εξάπλωση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση σε κατασκευές, αντικείμενα και άτομα.

- Οι εντάσεις των ηλεκτρομαγνητικών πεδίων σταθερών πομπών υψηλής συχνότητας, όπως οι μονάδες βάσης φορητών τηλεφώνων (κινητά/ασύρματα τηλέφωνα), φορητές συσκευές ασυρμάτων, ερασιτεχνικών ασυρμάτων, ραδιοφωνικών σταθμών AM/FM και τηλεοπτικών σταθμών δεν μπορούν θεωρητικά να προσδιορισθούν με απόλυτη ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που δημιουργούν οι σταθεροί πομποί υψηλής συχνότητας πρέπει να διεξαχθεί μέτρηση του. Εάν η προσδιοριζόμενη ένταση του πεδίου υψηλής συχνότητας στο άμεσο περιβάλλον χρήσης του προϊόντος υπερβαίνει το προαναφερόμενο επίπεδο συμμόρφωσης υψηλής συχνότητας, πρέπει να ελεγχθούν οι επιδόσεις του προϊόντος προκειμένου να εξακριβωθεί η συμμόρφωσή τους με την προδιαγραφή. Εάν κατά τη διαδικασία αυτή διαπιστωθούν μη φυσιολογικές επιδόσεις, μπορεί να απαιτηθεί η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως π.χ. μία αλλαγή του προσανατολισμού ή μετάθεση του προϊόντος.
- Στο πεδίο συχνοτήτων 150 KHz έως 80 MHz, τα ηλεκτρομαγνητικά πεδία δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 3 V/m.

12.4. Συνιστώμενες αποστάσεις ασφαλείας

Η συσκευή VDW.ULTRA[®] προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον με δυνατότητα ελέγχου των παρεμβολών που προκαλούνται από ακτινοβολία υψηλής συχνότητας.

Ο χρήστης και/ή ο εγκαταστάτης της συσκευής VDW.ULTRA[®] μπορούν να συμβάλλουν στην αποφυγή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών τηρώντας μία ελάχιστη απόσταση, η οποία εξαρτάται από τη μέγιστη ισχύ της φορητής ή κινητής συσκευής μετάδοσης υψηλής συχνότητας (πομπός) μεταξύ της συσκευής αυτής και της συσκευής VDW.ULTR A[®]. Αναλυτικότερα στοιχεία παρέχονται στις συστάσεις του ακόλουθου πίνακα.

Πίνακας 4

Μέγιστη ονομαστική ισχύς του πομπού σε Watt	Διαχωριστική απόσταση ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού σε μέτρα (m)		
	150 KHz έως 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

Για πομπούς μέγιστης ισχύος που δεν αναφέρεται στο παρόν, η συνιστώμενη απόσταση μπορεί να εκτιμηθεί σε μέτρα (m) με την εξίσωση για τη συχνότητα του πομπού όπου P η μέγιστη ισχύς του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή.

 **Υπόδειξη:** στα 80 MHz και στα 800 MHz ισχύει το ανώτερο πεδίο συχνοτήτων.

Υπόδειξη

Αυτές οι προδιαγραφές μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η εξάπλωση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση σε κατασκευές, αντικείμενα και άτομα.

12.5. Μήκος των καλωδίων

Το καλώδιο της χειρολαβής και το καλώδιο ρεύματος έχουν μήκος 2 m έκαστο.

Πίνακας 5

Καλώδια και παρελκόμενα	Μέγιστο μήκος	Συμβατότητα με
Καλώδιο χειρολαβής		Εκπομπή υψηλής συχνότητας, CISPR 1 – Κατηγορία B/Ομάδα 1 Περιορισμός των παρασιτικών εκπομπών Αρμονικές: IEC 61000-3-2 Περιορισμός των παρασιτικών εκπομπών Διακυμάνσεις τάσης: IEC 61000-3-3 Προστασία έναντι ηλεκτροστατικών εκφορτίσεων: IEC 61000-4-2 Αντοχή σε παρεμβολές από αιφνίδιες ηλεκτρικές παρεμβολές/ BURST: IEC 61000-4-4
Καλώδιο διακόπτη ποδιού	Κάτω των 3 m	Προστασία έναντι κρουστικών τάσεων: IEC 61000-4-5
Καλώδιο ρεύματος		Προστασία έναντι πτώσεων τάσης, διακοπών ρεύματος μικρής διάρκειας και διακυμάνσεων τάσης: IEC 61000-4-11 Προστασία αγωγών – Μεταδιδόμενα μέσω αγωγών σήματα υψηλής συχνότητας: IEC 61000-4-6 Προστασία έναντι ακτινοβολίας – Ηλεκτρομαγνητικά πεδία: IEC 61000-4-3 Ατρωσία σε μαγνητικό πεδίο: IEC 61000-4-8

Sadržaj

Uvod	47	PRILOG	
1. Sigurnosne upute	48	12. Elektromagnetska kompatibilnost	62
2. Upozorenja za krajnjeg korisnika	50	12.1. Elektromagnetske emisije	62
3. Standardne komponente	51	12.2. Elektromagnetska zaštita	63
4. Opis	51	12.3. Elektromagnetska zaštita/ prijenosni visokofrekventni uređaji	64
		12.4. Preporučeni razdvojni razmaci	65
		Duljina kablova	66
5. Upute korak po korak	52		
5.1. Sastav uređaja	52		
5.2. Prije puštanja u pogon	52		
5.3. Pogon	53		
5.3.1. Endodontske primjene	53		
5.3.2. Ostale primjene	55		
5.4. Poslije uporabe uređaja	55		
6. Sterilizacija i rezervni dijelovi	55		
6.1. Autoklavirajuće komponente	56		
6.1.1. Ručni nastavak	56		
6.1.2. Nastavci	56		
6.2. Komponente koje se ne mogu autoklavirati	56		
6.3. Rezervni dijelovi	56		
7. Održavanje	57		
7.1. Održavanje ručnog nastavka	57		
7.2. Održavanje ultrazvučnih špica	57		
7.3. Održavanje upravljačke jedinice	57		
7.4. Zamjena i održavanje filtera vodu	58		
8. Uklanjanje problema	59		
9. Tehnički podaci / podaci o snazi	60		
10. Uklanjanje / iskorištavanje otpada	61		
11. Jamstvo	61		

Srdačno Vam čestitamo na kupnji VDW.ULTRA® ultrazvučnoga generatora.

Indikacija za uporabu

VDW.ULTRA® je piezoelektrični ultrazvučni generator za provođenje zubne terapije, koji je specijalno razvijen za endodonciju i radi s VDW ultra-nastavcima.

Kako biste Vi ovim visokotehnološkim proizvodom ostvarili najbolje rezultate i što dulje održali njegovu funkcionalnost, molimo Vas, da prije prvog puštanja u pogon pozorno pročitate ovu Uputu za uporabu.

Ona je izrađena radi Vaše sigurnosti i sastavni je dio uređaja. Mi preporučamo, da Vam uvijek bude pri ruci, kako bi Vam stajala na raspolaganju u slučaju pitanja.

Uputa za uporabu se mora priložiti prilikom prodaje ili proslijedivanja drugima, kako bi se novi vlasnik mogao informirati o funkciji, mjerama opreza i upozorenjima kao i jamstvenim odredbama.

Ukoliko se prilikom čitanja pojave pitanja ili nedoumice, molimo obratite se tvrtki VDW GmbH.

Vidi upute



Simboli prikazani sa strane nalaze se na etiketama uređaja i dijelovima pribora, te Vas podsjećaju da pročitate uputu za uporabu.

Uputa

- Uputa za uporabu se na upit može dobiti na više jezika.
- Za izmjene sadržaja Upute za uporabu nije potrebna prethodna najava.

Prodaja:

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D - 81737 München
Njemačka
www.vdw-dental.com
e-mail: info@vdw-dental.com

Proizvođač:

Satelec®, Firma der ACTEON-Gruppe
17 Ave.Gustave Eiffel,
BP 30216 33708 Merignac Cedex
Francuska
www.acteongroup.com

hr

1. Sigurnosne upute

Obratite pozornost na značenje sljedećih simbola:

	Izmjenična struja
	Uređaj u klasi zaštite II
	Dio primjene tipa BF
	Upozorenje ili mjera opreza
	Pozor, vidi priloženu Uputu za uporabu
	Putanja, dodatna informacija, objašnjenje funkcije i učinka uređaja
	Ne uklanjati s normalnim kućnim smećem, prema Smjernici 2002/96/EEC od 27.01.2003. godine o odvojenom skupljanju električnih/elektroničkih uređaja
	CE-oznaka
	Autoklavirajuće pri 134 °C
	Autoklavirajuće pri 132 °C
	Može se staviti u perilicu za dezinfekciju
	Moguća opasnost za pacijente s elektrostimulatorom ili defibrilatorom srca
	Broj šarže proizvođača
	Sadržaj pakiranja

Najčešći problemi s funkcijom i održavanjem nastaju zbog nepridržavanja sigurnosnih uputa i uputa o mjerama opreza.

Problemi nezgode se najbolje mogu izbjegći, ako korisnik procijeni eventualne rizike primjene i pridržava se uputa proizvođača.

Kontraindikacije



Ako se koristi na pacijentima koji posjeduju elektrostimulator srca, može doći do interferencija. Ovaj sustav emitira elektromagnetsko polje zbog kojeg može doći do određenih rizika.

Moguće je da dođe do neispravnog rada implantiranih uređaja kao što su elektrostimulatori srca i defibrilatori srca (općenito bilo koja vrsta aktivnog implantata):

- Prije korištenja ovog proizvoda, pitajte pacijente i konslike da li imaju neki implantirani uređaj. Objasnite im okolnosti.
- Ocijenite rizike i dobrobiti i obratite se pacijentovom kardiologu ili odgovarajućem zdravstvenom stručnjaku, prije nego što počnete s obradom.
- Držite proizvod podalje od implantiranih uređaja.
- Poduzmite odgovarajuće mjere hitne medicine i reagirajte odmah ako pacijent oboli.
- Simptomi kao što su povišeni srčani ritam, neredoviti puls i vrtoglavica mogu signalizirati probleme s elektrostimulatorom ili defibrilatorom srca.



Opće mjere opreza

Kako biste izbjegli rizik od nezgoda, molimo pridržavajte se sljedećih mjeru opreza:

- Uređaj je razvijen za pogon s VDW Endo nastavcima.
- U području higijene i profilakse mogu se Satelec® Perio i Scaling nastavci koristiti zajedno s VDW.ULTRA®. Nastavci drugih proizvođača mogu prouzrokovati oštećenja na ručnom nastavku ili na samim nastavcima.
- Uvijek radite s koferdamom, kako biste izbjegli udisanje ili gutanje dijelova.
- Mrežni priključak mora odgovarati važećim normama.
- Priključak vode i kvaliteta vode moraju odgovarati propisima zubarskih ordinacija. Priključak vode mora biti opremljen slavinom za aparat.
- Uređaj nemojte prekrivati ili zatvarati otvore za prozračivanje.
- Nemojte koristiti uređaj kod sumnje na oštećenje ili kvar.
- Nemojte uroniti uređaj u tekućine ni koristiti ga na otvorenom.

- Uređaj nemojte ostavljati u blizini nekog izvora topline.

- Spojni kablovi ne smiju ograničavati slobodu kretnja osoba.

- Prije izvlačenja strujnog kabela zatvorite slavinu za vodu i isključite uređaj, na OFF.

- Poslije uporabe otvorite dovod vode.

- Pri izvlačenju strujnog utikača vucite kabelski utikač i istovremeno čvrsto držite zidnu utičnicu.

- Uređaj se ne smije primjenjivati u blizini eksplozivnih narkoznih plinova.

- Uređaj skladištite u prikladnoj prostoriji u originalnom pakiranju, bez ugrožavanja osoba.

- Popravke ili promjene na uređaju nisu dopuštene bez prethodnog odobrenja od strane VDW-a. Ukoliko nastupi neki kvar, stupite u kontakt s Vašim trgovcem, usmjesto da date uređaj na popravak nekoj neovlaštenoj osobi.

- Uređaj se ne smije priključivati ili koristiti u kombinaciji s drugim uređajima ili sustavima. On se ne smije primjenjivati kao komponenta nekog drugog uređaja ili sustava. VDW odbija svaku odgovornost za nezgode, oštećenje uređaja, tjelesnu povredu ili druge smetnje, koje se prouzrokuju nepridržavanjem ove zabrane.

- Ukoliko imate nedoumica ili pitanja, obratite se svom trgovcu ili VDW servisu za kupce.

- Uređaj doduše odgovara normama za elektromagnetsku podudarnost (CEI 60601-1-2), ali korisnik mora provjeriti, da uslijed eventualno postojećih elektromagnetskih interferencija ne nastane nikakav dodatni rizik.

Protureakcije

Nisu poznate.

2. Upozorenja za krajnjeg korisnika

VDW.ULTRA® se smije koristiti samo s originalnim ručnim nastavcima, vrhovima i turpijama proizvođača VDW i/ili Satelec®. Za specifične uvjete korištenja pogledajte upute proizvođača.

Korisnici

Korištenje uređaja VDW.ULTRA® je ograničeno samo za educirane, kompetentne i kvalificirane zdravstvene stručnjake u redovnom tijeku njihovih aktivnosti.

Korisnik mora posjedovati potrebne vještine koje se odnose na načela dentalne i medicinske higijene, kao što je čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija medicinskih alata.

Ultrazvučna funkcija može se koristiti bez obzira na karakteristike odraslog korisnika kao što su težina, životna dob, visina, spol i državljanstvo. Korisnik mora nositi rukavice. Korisnik nije pacijent.

Korisnici ne smiju

- Ne smiju imati problema s pamćenjem ili koncentracijom, što bi ih moglo ometati u ispravnom namještanju postavki uređaja, sljedovima posla ili protokolima tretmana.
- Ne smiju imati poteškoće s gornjim i donjim ekstremitetima, što bi ih sprječavalo pri korištenju ručnog nastavka i nožnog pedala.
- Ne smiju imati poteškoće s vidom. U suprotnom moraju posjedovati odgovarajuću korekciju vida.

Edukacija korisnika

Za korištenje ultrazvučne funkcije nije potrebna posebna edukacija osim početne profesionalne obuke.

Pacijenti

Ultrazvučna funkcija se može koristiti sa sljedećim pacijentima bez obzira na fizičke karakteristike kao što su težina (izuzev djece), životna dob, visina, spol i državljanstvo:

- djeca
- mladi odrasli
- odrasli
- starije osobe

Korištenje ultrazvuka zabranjeno je za sljedeće osobe:

- dojenčad
- trudnice i dojilje
- pacijenti s medicinskim komplikacijama
- pacijenti s alergijama
- pacijenti unutar kliničke ustanove koja ne odobrava vršenje ovog tretmana.

Pacijent mora biti miran, opušten, nepomičan, idealno smješten na zubarskoj stolici.

Pokriveni dijelovi tijela ili vrste tkiva

Klinička uporaba ultrazvučne funkcije mora biti ograničena na usnu šupljinu pacijenta.

Načelo funkcioniranja uređaja

Ultrazvučni generator u modulu zubarskog uređaja provodi električni signal koji se žicom prenosi na ultrazvučni zubarski ručni nastavak. Ručni nastavak posjeduje piezoelektrični keramički pretvornik koji transformira električni signal u ultrazvučne vibracije.

Mehaničke vibracije prenose se na zubarski instrument koji je pričvršćen za kraj prijenosnika.

Znatne tehničke karakteristike

Ultrazvučna vibracija instrumenta pričvršćenog za kraj zubarskog ručnog nastavka:

- frekvencija vibracije ≥ 28 kHz
- amplituda pokreta ≤ 200 µm

Korišteni dijelovi

Zubarski ultrazvučni ručni nastavak

Zubarski ultrazvučni instrumenti, vrhovi i turpije

Korištenje

Ovaj medicinski uređaj nije ograničen na određeni broj uporaba.

Ovisno o učestalosti korištenja, primjenjenoj sili i odabranoj snazi, u iznimnim slučajevima je moguće da vrh pukne. Preporučuje se korištenje sustava za usisavanje tijekom primjene medicinskog uređaja.

3. Standardne komponente

Prije sastavljanja provjerite sadržaj pakiranja, jesu li sadržane sve komponente (vidi sl. 1):

- upravljački uređaj s kablovima i nožnom pedalom
- ručni nastavak
- ključ za vijke za ultrazvučne nastavke
- uputa za uporabu



visoko-vrlo visoko – **od 60 do 100:**
MAXI – znači **maximum power** –
najveća snaga

hr



Upute

- *Isporučene komponente nisu ni dezinficirane ni sterilizirane!*
- *Prije sastavljanja provjerite, ima li oštećenja na uređaju i informirajte svoga trgovca o eventualnim transportnim oštećenjima u roku od 24 sata poslije preuzimanja.*



Upute

- *Vidi upute za nastavke u odjeljku 5.3. „Primjena upravljačke jedinice“.*
- *Vidi detaljne informacije o VDW endo nastavcima u Priručniku za endo nastavke tvrtke VDW.*
- *Uređaj je specijalno prilagođen području endodoncije, ali se može koristiti za uklanjanje zubnog kamenca i za parodon talna liječenja. Vidi pojedinosti u odjeljku 5.3.2. „Ostale primjene“.*

4. Opis

Prednja strana uređaja (vidi sl. 2)

Gumb za podešavanje služi i za uključenje i isključenje uređaja ON/OFF (ON se pokazuje zelenom svijetlećom diodom), kao i za podešavanje snage ultrazvuka od 10 do 100, u skladu s područjem snage dotičnog ultrazvučnog nastavka.

VDW.ULTRA® se može podešiti za primjenu s VDW endo nastavcima na jedno od sljedećih 4 područja intenziteta:



nisko – **od 10 do maks. 30:**
IRRI – znači **irrigation activation** –
aktiviranje ispiranja



nisko-srednje – **od 30 do maks. 50:**
REDO – znači **retreatment** – revizija



srednje-visoko – **od 40 do maks. 60:**
CAVI – znači **access cavity** –
pristupni kavitet

Leđna strana uređaja (vidi sl. 3)

Na leđnoj strani se nalaze četiri priključka i jedan gumb za podešavanje:

- mrežni kabel (11)
- kabel za nožni prekidač (10)
- crijevo za vodu s filtrom (9)
- kabel za ručni nastavak (8)
- Na desnoj strani se nalazi gumb za podešavanje za dovod vode (7).

5. Upute korak po korak

5.1. Sastav uređaja

Upute

- *VDW.ULTRA® se mora priključiti na strujnu mrežu koja odgovara važećim normama.*
- *Opskrba vodom mora odgovarati kriterijima kvalitete u zubarskim ordinacijama. Osim toga mora postojati zaštita od povratnog toka.*

1. Upravljačku jedinicu i pribor oprezno izvadite iz pakiranja i na željenom mjestu stavite na ravnu površinu. Provjerite, da gumb za podešavanje stoji na OFF.
2. Kontaktirajte s Vašim lokalnim servisnim tehničarom radi priključka crijeva na dovod vode na jedinici.
3. Utaknite utikač u utičnicu.
4. Nožni prekidač postavite tako, da se njime može lagano rukovati.
5. Ručni nastavak stavite u spojni kabel, pri čemu se mora paziti na to, da su kontakti okrenuti jedan prema drugom (**sl. 4 dolje**).

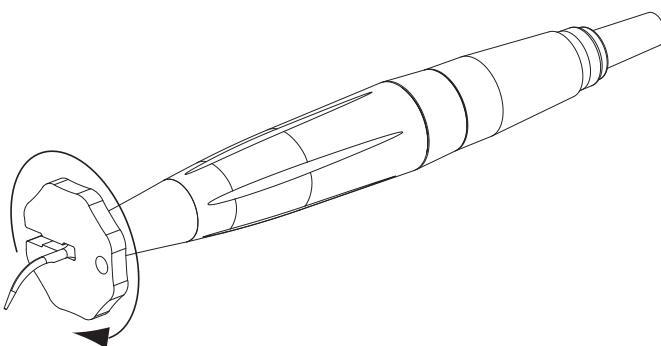


Mjere opreza

Pri umetanju nemojte uvrtati kablove ni ručnog nastavka niti utične spojnice.

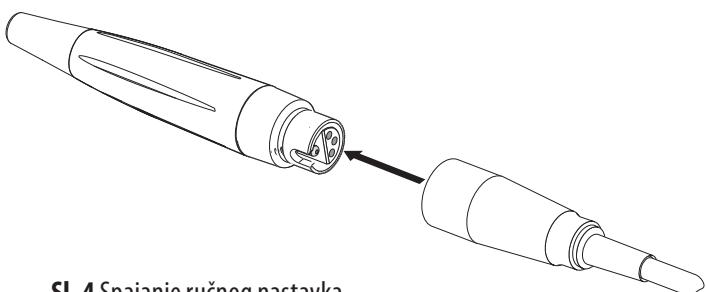
5.2. Prije puštanja u pogon

1. Izvucite ručni nastavak i sterilizirajte ga (odjeljak 6 „Sterilizacija rezervnih dijelova“).
2. Pazite na to, da se vлага ne nalazi u spojnici ručnog nastavka. Ako da, obrišite i osušite zračnim ventilatorom. Ponovno utaknite spojnicu ručnog nastavka bez okretanja.
3. Nastavke sterilizirajte prije uporabe (odjeljak 6 „Sterilizacija rezervnih dijelova“). Stavite **izabrani** nastavak i samo umjerenog pritiska pomoću isporučenog ključa za vijke (**sl. 5 dolje**).



Sl. 5 Pričvršćenje nastavka ključem za vijke

4. Ispitajte, jesu li priključci besprijekorni.
5. Prije puštanja u pogon aktivirajte nožni prekidač, okreignite gumb za podešavanje na najniži stupanj 10 i nekoliko minuta ispirite vod s puno vode.



Sl. 4 Spajanje ručnog nastavka

6. Ručni nastavak stavite s glavom prema naprijed u mjesto za odlaganje ručnog nastavka (držač okretan za 60°).



Mjere opreza

- *Vibracije nastavka zahtijevaju precizno pritezanje, bez prekomjernog pritezanja. Nema graničnika. Prekomjerno pritezanje nastavka može oštetiti nastavak i/ili ručni nastavak.*
- *Za vrijeme stavljanja nastavka nemojte okretati ručni nastavak, kad je već utaknut u spojni kabel.*
- *Nemojte odvajati spojnicu ručnog nastavka, dok je uređaj uključen i pritisnut nožni prekidač.*

5.3. Pogon

Opće upute

- Napredna tehnologija uređaja garantira stabilan prijenos snage u ultrazvučni nastavak i time konstantnu amplitudu titraja.
- Navedeni položaji intenziteta vrijede samo za primjenu s VDW.ULTRA®. Ovi stupnjevi možda ne odgovaraju točno stupnjevima drugih ultrazvučnih uređaja.
- Preporučeni stupnjevi intenziteta ovise i o individualnog iskustva osobe koja provodi terapiju ultrazvučnim uređajima kao i od snage potrebne za tu specifičnu terapiju.
- Ultrazvučni nastavci imaju jedan otvor, kroz koji se za vrijeme terapije radi hlađenja može dovoditi voda iz crijeva.

5.3.1. Endodontske primjene

Upute

- Prije svake terapije stavite koferdam, da nikakvi dijelovi ne mogu dosjeti u usnu šupljinu.
- Za vrijeme terapije se pobrinite za dovoljno povećanje gledanja, idealna je primjena optičkih pomagala za povećanje.

Kod izbora Endo nastavka pridržavajte se sljedećih čimbenika:

1. Specifična veličina nastavka ovisi od koronalnog pristupa, anatomije korijena, vrste primjene i vizualnih okolnosti.
2. Izabrani nastavak prvo podesite na njegov minimalni stupanj intenziteta.
3. Polako povećavajte intenzitet i pazite na siguran tijek rada. Ako je potrebno, oprezno povećajte intenzitet.
4. Izvršite ispiranje, kad god to klinička situacija zahtijeva.

hr



Upozorenja kod loma

- Ni u kom slučaju nemojte naglo povećati intenzitet do maksimalnog. Prejako vibriranje oštećuje nastavak.
- Nikad nemojte aktivirati turpiju za ispiranje nožnim prekidačem, dok je ona u zraku i još nema kontakt sa zubom.
- I kod propisne primjene – unutar preporučenog područja intenziteta – nastavak se u pojedinačnim slučajevima može slomiti.



Upozorenja

- Suha primjena, bez ispiranja vodom može dovesti do pregrijavanja ručnog nastavka i možda prouzrokovati nekrozu.

Da biste to izbjegli, radite naizmjence s prekidima (2 min. pogon/5 min. stanka). Preporuča se eksterno ispiranje špricom.

- Kod primjena na visokom stupnju intenziteta, npr. vibriranje metalnog zatika mora se ohladiti vodom odvrtanjem dovoda vode.

Kod primjena na srednjem stupnju intenziteta, npr. kod revizija, može se oprezno kratko raditi na suho.

Opći način postupanja (obvezno se pridržavajte detaljnih uputa u Priručniku za Endo nastavke VDW):

 **Područje IRRI**

Aktiviranje ispiranja

1. Isperite korijenski kanal eksternno špricom s prikladnom otopinom za ispiranje, npr. NaOCl ili CHX. Ukoliko je prethodno već bio aktiviran dovod vode preko crijeva, dovod vode se mora zaustaviti gumbom za podešavanje.
2. Okrenite gumb za podešavanje na intenzitet 10.
3. Uvedite ultrazvučnu turpiju u korijenski kanal.
4. Pritisnite nožni prekidač i ispitajte, je li intenzitet dovoljan.
5. Ako je potrebno, polako ga povećajte.
6. Preporuča se aktiviranje otopine za ispiranje u kanalu ca. 3 x 20 sekun—di. U međuvremenu se svaki put mora obnoviti otopina za ispiranje.
7. Prvo otpustite nožni prekidač, zatim izvucite ultrazvučnu turpiju iz kanala

 *Tanke ultrazvučne turpije se mogu slomiti i kod propisne primjene.*

 **Područje REDO**

Odstranjivanje različitih materijala kod revizija

Ispitajte, je li potrebno hlađenje odvrtanjem gumba za podešavanje dovoda vode. Radi izbjegavanja pregrijavanja radite naizmjence sa stankama.

1. Počnite na najnižem stupnju intenziteta.
2. Pritisnite nožni prekidač i ispitajte, je li intenzitet dovoljan.
3. Ako je potrebno, polako ga povećajte.

 **Područje CAVI**

Preparacija pristupnog kaviteta i dna pulpne komor

(npr. odstranjivanje prevjesa ili pulpnih kamenaca)

Ispitajte, je li potrebno hlađenje odvrtanjem gumba za podešavanje dovoda vode. Radi izbjegavanja pregrijavanja naizmjence radite sa stankama.

1. Počnite na najnižem stupnju intenziteta u preporučenom području intenziteta.
2. Pritisnite nožni prekidač i ispitajte, je li intenzitet dovoljan.
3. Ako je potrebno, polako ga povećajte.

 *Ne mogu se svi CAVI nastavci primjenjivati u cijelom području intenziteta*

 **Područje MAXI**

Samo za odstranjivanje metalnih zatika pomoću MAXI nastavka (za maksimalnu vibraciju)

1. Radi hlađenja obvezno odvrnite gumb za podešavanje dovoda vode.
2. Radi izbjegavanja pregrijavanja obvezno radite naizmjence sa stankama.
3. Počnite na najnižem stupnju intenziteta.
4. Pritisnite nožni prekidač i ispitajte, je li intenzitet dovoljan.
5. Ako je potrebno, polako ga povećajte.

 **Važne upute**

- *Uvijek počnite s niskim intenzitetom i polako (!) ga povećajte pridržavajući se preporučenog područja intenziteta.*
- *Vidi egzaktno područje intenziteta na etiketi pakiranja dotičnog instrumenta (npr. Power 30-45).*



5.3.2. Ostale primjene

Pomoću VDW.ULTRA® također se može provoditi scaling i paro dontalne terapije Satelec® nastavcima, jer su oni kompatibilni s uređajem.

Općenito se ovi scaling nastavci moraju koristiti kod visokog intenziteta, a paro-nastavci kod niskog intenziteta.

Preporučena podešavanja na VDW.ULTRA® za ove terapije možete pročitati na donjoj tablici:

Primjer: Scaling nastavak br. 1 Satelec® treba koristiti na uređaju P5 Newtron intenzitetom 14-15, što odgovara intenzitetu od 70 do 75 na uređaju VDW.ULTRA®.

VDW.ULTRA®	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
Satelec® P5 Newtron	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

VDW.ULTRA®	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
Satelec® P5 Newtron	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

Upute

- Za ostale informacije kontaktirajte Satelec®.
- Vidi detaljne podatke o stupnjevima intenziteta i primjenama scaling i paro nastavaka u Priručniku za nastavke Satelec®.
- Jamstvo VDW.ULTRA® ne obuhvaća oštećenja, koja su poljedica primjene Satelec® scaling i paro nastavaka.



Upozorenja

- Kod scaling i paro terapija obvezno odvrnite dovod vode.
- Nemojte naglo podešiti maksimalni intenzitet po stupnju intenziteta, kako biste izbjegli lomove. Prevrsoka vibracija oštećuje nastavak.

- Poslije izvjesnoga vremena uporabe nastavak se istroši. O stupnju istrošenosti vidi kartu nastavaka Satelec®.
- Obvezno se pridržavajte uputa i mjera opreza u Priručniku za nastavke Satelec®.

5.4. Poslije uporabe uređaja

1. Prekinite dovod vode.
2. Isključite uređaj okretanjem gumba za podešavanje.
3. Izvadite nastavak iz ručnog nastavka i otpojite ručni nastavak.

6. Sterilizacija rezervnih dijelova

Upute

- Prije prve uporabe pribora obratite pozornost na upute za održavanje i/ili sterilizaciju.
- Nemojte koristiti nikakva sredstva za čišćenje i dezinfekciju, koja sadrže zapaljive tvari. Ako se to ne može izbjegći, mora se provjeriti, da je sredstvo ishlapjeno i da na uređaju ili priboru nisu ostali nikakvi njegovi tragovi.
- Pridržavajte se uputa proizvođača dezinfekcijske otopine o koncentraciji i vremenu kontakta.
- Koristite dezinfekcijske otopine s ispitanim djelotvornošću (npr. s DGHM-odobrenjem odn. CE-oznakom) ili one, koje odgovaraju važećim propisima Vaše zemlje.

Ručni nastavak (osim kabela), ključ za vijke i ultrazvučni nastavci se mogu sterilizirati.

6.1. Autoklavirajuće komponente

6.1.1. Ručni nastavak

1. Uz pritisnut nožni prekidač/uz niski intenzitet ispirite vod vode ručnog nastavka i nastavka ca. 20-30 sekundi.
2. Skinite nastavak i kabel.
3. Odstranite mlaznicu umetka.
4. Prije sterilizacije obrišite ručni nastavak krpom natopljenom alkoholom.
5. Moguće je staviti ručni nastavak i u perilicu za dezinfekciju, ako je na raspolaganju.
6. Za autoklaviranje zavarite u vrećicu za sterilizaciju.
7. Autoklavirati na 134 °C 18 minuta ili na 132 °C 4 minute, u skladu s uputama proizvođača autoklava.
8. Poslije sterilizacije dobro osušite električne kontakte ručnog nastavka.

6.1.2. Nastavci

Prije sterilizacije nastavke prethodno dezinficirajte, ručno očistite i osušite.

1. Nosite debele zaštitne rukavice. Nastavke očistite alkoholnim krpama ili ih stavite u ultrazvučnu kupku (enzimatična, kvaternerna amonijeva lužina/ dezinfekcijska otopina).
2. Najmanje 30 sekundi ispirite pod tekućom vodom.
3. Nastavke očetkajte u svježoj dezinfekcijskoj kupki (enzimatična, kvaternerna amonijeva lužina/ dezinfekcijska otopina) najmanje 30 sekundi, u svakom slučaju toliko dugo, dok se ne odstrane svi tragovi zaprljanja.
4. Još jednom ispirite 30 s pod tekućom vodom.
5. Zatim osušite čistom netkanom jednokratnom krpom za brisanje i odstranite ostatke tekućine.
6. Za autoklaviranje zavarite u vrećicu za sterilizaciju.
7. Autoklavirati na 134 °C 18 minuta ili na 132 °C 4 minute, u skladu s uputama proizvođača autoklava.

Upute

- *U standardnom autoklavu, koji raspolaže ciklusom za 134 °C (tip B; prema EN-normi 13060) autoklavirati 18 minuta pri tlaku od minimalno 2 bara.*
- *Neki autoklavi ne mogu postići 134 °C i stvoriti predvakuum. Takvi atoklavi koriste ciklus od 132 °C na 4 minute. Molimo Vas da se obratite proizvođaču Vašeg autoklava ukoliko trebate specifične upute za sterilizaciju.*
- *Temperatura u autoklavu (auto-klaviranje i sušenje) ne smije prekoracići 135 °C.*
- *Temeljito očistite komponente prije autoklaviranja, kako je gore opisano.*
- *Ukoliko nisu odstranjene kemijske otopine i drugi ostaci, postoji opasnost, da se komponente oštete pri autoklaviranju.*
- *Poslije svakog pacijenta autoklavirajte ručni nastavak i nastavke.*
- *Za tijek rada bilo bi od pomoći da imate još jedan ručni nastavak.*
- *Sterilizirajte samo u autoklavu.*
- *Metalni dijelovi se ne smiju dodirivati za vrijeme sterilizacije, jer kontakt dovodi do elektrolitičke reakcije, koja mjestimično prouzrokuje oštećenja.*

6.2. Komponente koje se ne mogu autoklavirati (kabel ručnog nastavka i upravljačka jedinica)

Kabel ručnog nastavka i upravljačku jedinicu obrišite nekom uobičajenom dezinfekcijskom otopinom (npr. Septol Wipes).

6.3. Rezervni dijelovi

- Rezervne dijelove zamijenite ovisno od stupnja istrošnosti i učestalosti primjene.
- Rezervne dijelove naručite od Vašeg trgovca ili izravno u VDW GmbH u Münchenu.

7. Održavanje

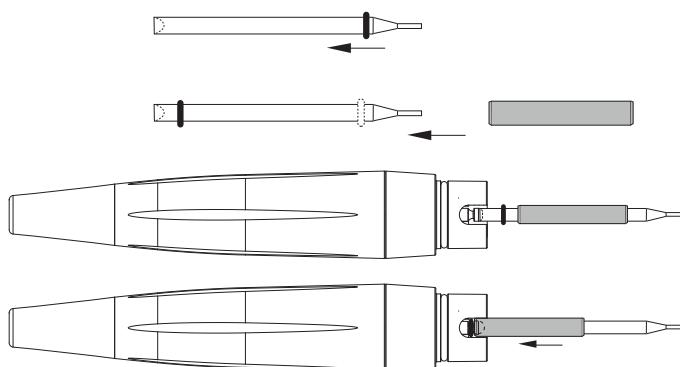
7.1. Održavanje ručnog nastavka špica

- Poslije svake terapije rutinski isperite vodove vode ručnog nastavka i nastavaka na najnižem stupnju intenziteta 20-30 s, dok je pritisnut nožni prekidač.
- Zamijenite brtveni O-prsten, ako je oštećen ili istrošen, ali barem jednom godišnje. Brtveni O-prsten se nalazi unutra u stražnjem dijelu. Za zamjenu koristite crni set alata (v. sl. 6).

- Nemojte mijenjati nastavak, npr. turpijanjem.
- Redovito provjeravajte istrošenost nastavka lupom ili mikroskopom.
- Zamijenite nastavak, ako:
 - je on u usporedbi s novim nastavkom kraći za ca. 3-4 mm.
 - je imao neki udar (npr. pad itd.).
 - je savijen, da bi pratio zavijeni kanal. Savijeni nastavak se mora smatrati jednokratnim instrumentom.
 - je dijamantni sloj postao tup.

Uputa

Brtveni O-prsten podmažite nekim kliznim sredstvom uobičajenim za zubarske ordinacije, kako biste održali njegovu funkcionalnost i spriječili propuštanje.



Sl. 6 Održavanje ručnog nastavka

7.2. Održavanje ultrazvučnih

- Načelno su oblik i težina nastavka čimbenici koji određuju ravnometrijan učinak ultrazvučnog generatora.
- Što je tanji promjer nastavka, to rjeđe bi se on trebao ponovno koristiti.
- Poslije izvjesnog broja primjena nastavak će se istrošiti, tj. skratiti ili će dijamantiranje postati tanje.
- Rad s istrošenim nastavkom produžava vrijeme terapije i može povisiti temperaturu.

7.3. Održavanje upravljačke jedinice

- Redovito provjerite, ima li oštećenja izolacije na priboru i kablovima i zamijenite ih, ako je potrebno.
- Otvore za prozračivanje upravljačke jedinice držite čistim, kako biste izbjegli pregrijavanje.
- Provjerite, ima li tragova vlage na spojnici ručnog nastavka, prema potrebi je osušite brisanjem i zračnim ventilatorom.



Upozorenje

Nemojte koristiti uređaj, ako Vam se čini pokvaren.

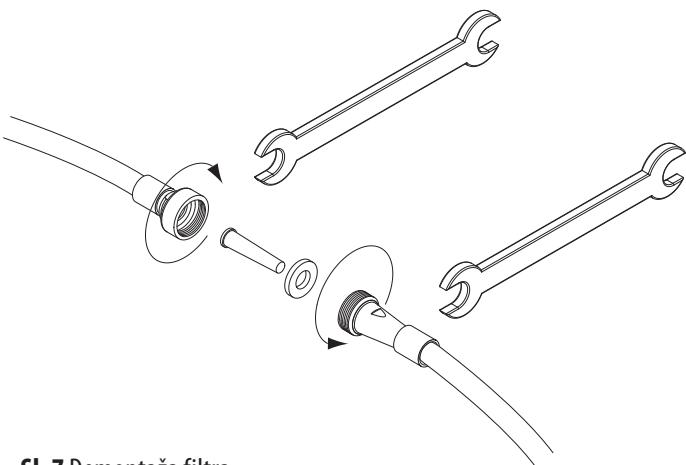
Ukoliko nastupi neka greška funkcije, обратите se Vašem trgovcu ili izravno tvrtki VDW GmbH, umjesto da ga date na popravak nekoj neovlaštenoj osobi.

7.4. Zamjena i održavanje filtera vodu

Redovito očistite filter za vodu i zamijenite ga, ako je potrebno.

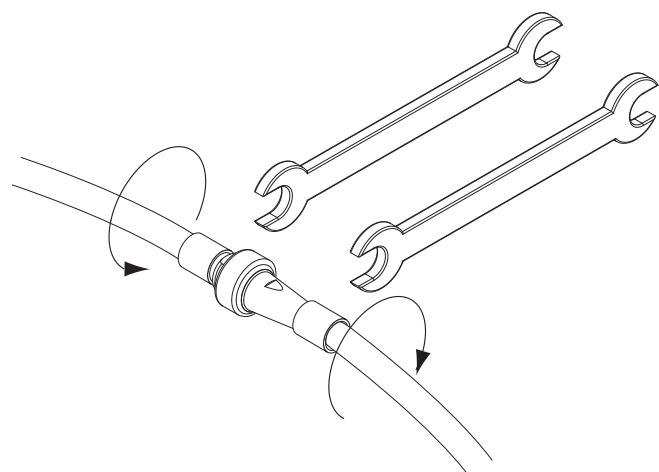
Pridržavajte se sljedećih uputa:

1. Zatvorite slavinu za vodu i isključite uređaj (OFF), zatim izvucite strujni kabel iz utičnice.
2. Oba dijela filtra odvijte pomoću dva plosnata 10 mm ključa za vijke.



Sl. 7 Demontaža filtra

3. Izvadite kartušu filtra radi zamjene ili čišćenja i isperite tekućom vodom.
4. Na isti način postupajte s brtvenim prstenom.
5. Ponovite ovaj postupak obrnutim redoslijedom za ponovno sastavljanje filtra.
6. Ispitajte, funkcionira li funkcija spreja i je li filter nepropustan.



Sl. 8 Ugradnja filtra

Upozorenje

Čim je kartuša filtra istrošena ili oštećena, mora se zamijeniti.

8. Uklanjanje problema

Ukoliko uređaj ne radi bespjekorno, prije nego što kontaktirate s Vašim trgovcem ili izravno s VDW GmbH, prođite sljedeću Check-listu, kako biste isključili eventualne greške primjene:

Smetnja	Mogući uzrok	Rješenje
Nema funkcije u pogonu	Pogrešan mrežni priključak	Ispitajte mrežni utikač Uređaj pošaljite u VDW After Sales Service
	Pregorio osigurač	Uređaj pošaljite u VDW After Sales Service
Nema funkcije spreja	Pogrešan priključak crijeva za sprej	Kontrolirajte dovod vode
	Nema tlaka vode	Ispitajte glavni dovod vode
	Filtar začpljen	Očistite ili zamijenite filter
	Elektromagnetski ventil pokvaren	Uređaj pošaljite u VDW After Sales Service
Postoje titraji, ali nema vode u nastavku	Nastavak ili vodena šprica začpljeni	Odstranite začpljenje
	Izabran pogrešan nastavak	Ispitajte nastavak
	Sprej loše podešen	Podesite funkciju spreja
Slaba snaga	Nastavak istrošen ili izvijen	Umetnите novi nastavak
	Tekućina ili vlaga između ručnog nastavka i kabela	Temeljito osušite električne priključke
Nema ultrazvučne funkcije	Nastavak pogrešno pritegnut	Još jednom pritegnite ključem za vijke
	Pogrešan utični kontakt	Očistite kontakte utikača
	Lom žice u kabelu ručnog nastavka	Uređaj pošaljite u VDW After Sales Service radi zamjene crijeva
Curenje vode na spojnici ručnog nastavka ili između kabela i ručnog nastavka	Istrošenost brtvenog O-prstena u ručnom nastavku	Zamijenite brtveni O-prsten



*Ostale informacije o točnom načinu postupanja, kako se koriste **VDW endo nastavci**, pročitajte u **Priručniku VDW endo nastavci**.*

9. Tehnički podaci / podaci o snazi

hr

Model/tip	VDW.ULTRA® ultrazvučni uređaj
Minimalna frekvencija titranja	28 KHz
Težina	Upravljačka jedinica: 0,9 kg Ručni nastavak: 52 g
Dimenzije (Š x D x V)	Upravljačka jedinica: 11,2 cm x 11,5 cm x 12 cm Nožni prekidač: 7 cm x 9,5 cm x 3 cm
Najveća snaga	30 VA
Napajanje strujom	100 VAC / 115 VAC / 220 VAC / 230 VAC 50Hz / 60 Hz
Zaštita	100 VAC i 115 VAC: osigurači 1 i 2 s 500 mAT (nije dostupno) 220 VAC i 230 VAC: osigurači 1 i 2 s 315 mAT (nije dostupno) za osigurač 3 s 1.5 AT (nije dostupno)
Elektr. klasa zaštite uređaja	Klasa II
Dio primjene	tip BF
Intermitirajući pogon	5 min. pogon / 10 min. stanka
Ulagani tlak vode	1 do 5 bara (14 do 72 PSI)
Filtar za vodu	60 µm
Protok vode	0-90 ml/min

Okolni uvjeti

Pogonska temperatura	+10 do +40°C pri maks. 95 % relativne vlage bez kondenzacije
Temperatura skladištenja	-20 do +70°C pri maks. 95 % relativne vlage bez kondenzacije
Atmosferski tlak	500 do 1060 hPa
Nadmorska visina	≤ 2000 metara

Uputa

Voltaža je unaprĳed podešena. Uređaj je zaštićen osiguračima (nedostupno za korisnika).

10. Uklanjenje / iskorištavanje otpada

Budući da VDW.ULTRA® pripada kategoriji elektroničke/električne opreme, mora se ukloniti u skladu sa posebnim pravilom o iskorištavanju otpada (u Europi sukladno Smjernici 2002/96/EEC od 27.01.2003. godine o električnim i elektroničkim uređajima).

Ako je uređaj na kraju svog vijeka trajanja, proporučamo Vam, da se hitno informirate kod Vašeg trgovca.

11. Jamstvo

Važno: Molimo pozorno pročitajte ovo ograničeno Jamstvo i iskoristite svoja prava i obvezu.

Proizvođač ovim potvrđuje ispravnu konstrukciju proizvoda, primjenu vrhunskih materijala, provođenje svih potrebnih ispitivanja i da se proizvod pridržava važećih dotičnih zakona i pravilnika.

Za proizvod vrijedi jamstvo od **12 mjeseci (osim ultra-zvučnih nastavaka)**, koje počinje s datumom isporuke (prema otpremnim papirima koje je izdao prodavač pri prodaji, a koji sadrže serijski broj jedinice).

Korisnik ima samo unutar jamstvenoga roka pravo na jamstvene usluge i samo pod uvjetom, da on pisanim putem informira proizvođača o kvaru u roku od dva mjeseca od datuma otkrivanja kvara.

1. Ovo jamstvo obuhvaća samo zamjenu ili popravak pojedinačnih komponenti ili dijelova, koji se tiču grešaka proizvodnje i isključeni su svi troškovi posjeta tehničkog osoblja i pakiranja.

2. Ovo jamstvo se ne odnosi na oštećenja ili ispadanja iz pogona, čiji uzrok je nepravilno održavanje ili dovod struje, zapuštenost i/ili nestručno upravljanje. Ovo jamstvo se ne odnosi na oštećenja, koja nastanu uslijed propusta korisnika u vezi s normalnim održavanjem (vidi Uputu za upravljanje).

3. Ovo jamstvo ne obuhvaća nikakvu kompenzaciju za izravne ili neizravne osobe ili materijalna oštećenja bilo koje vrste, koja rezultiraju iz neefikasnog pogona jedinice.

4. Ovo jamstvo se automatski gasi, ako su korisnik ili neautorizirane treće stranke popravljale, modificirale ili na neki drugi način manipulirale jedinicom.

5. Za provođenje popravaka pokrivenih jamstvom korisnik mora isključivo uspostaviti kontakt s trgovcem, sa servisnim centrom autoriziranim od strane proizvođača ili sa samim proizvođačem. Korisnik je odgovoran za osiguravanje odličnog stanja pakiranja i da je u svakom slučaju primjerenog za siguran transport jedinice.

6. Sporovi zbog jamstva ili kvalitete ili stanja isporučenih uređaja kupcu ne daju pravo na obustavu uplata (ni potpuno niti u ratama) za uređaje.

7. Kupac nema pravo na potraživanje naknade štete za vrijeme ispadanja uređaja iz pogona.

8. Ovo jamstvo izričito isključuje kvarove, koji:

- su nastali oštećenjem za vrijeme transporta
- čiji uzrok nisu greške proizvodnje, nego normalno trošenje uslijed stručne uporabe uređaja (osobito ovajnjivanje i istrošenost dijelova za habanje)
- su prouzrokovani atmosferskim neprilikama kao npr. udar groma, požar i vlaga ili drugim općim situacijama, koje nisu u izravnoj vezi s proizvođačem.

9. Transportni troškovi nisu obuhvaćeni jamstvom.

Jamstvo vrijedi samo s priloženim računom, koji potvrđuje datum isporuke proizvoda.

Uputa

Proizvođač ima pravo na izmjenu uređaja i/ili Upute za uporabu bez prethodne najave.

PRILOG

12. Elektromagnetska kompatibilnost

Upute

- *U vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću uređaja VDW.ULTRA® morate se pridržavati nekih mjera opreza.*
- *Uređaj se mora postaviti u skladu s odjeljkom 4 „Primjena upravljačke jedinice“.*
- *Određeni mobiteli mogu ometati funkciju uređaja VDW.ULTRA®.*
- *Morate se pridržavati razmaka preporučenih u ovom odjeljku.*
- *VDW.ULTRA® se ne smije staviti u blizini nekog uređaja ili na neki drugi uređaj. Ako to nije moguće, mora se prije kliničke primjene ispitati bespriječorno funkcioniranje uređaja i pribora pod pogonskim uvjetima.*
- *Ako se koristi pribor, koji nije tvrtka VDW prodala ili odredila kao rezervni dio, postoji opasnost, da će povećaju emisije ili smanji zaštitu upravljačkog uređaja.*

12.1. Elektromagnetske emisije

Upute

- *VDW.ULTRA® je predviđen za primjenu u elektromagnetskoj okolini prema sljedećim Tablicama 1, 2 i 3*
- *Korisnik ili instalater moraju provjeriti, da se uređaj VDW.ULTRA® koristi u dolje opisanoj okolini.*

Tablica 1

Test emisije		Elektromagnetska okolina – upute
Emisije radiofrekvencije CISPR 11	Grupa 1	Uređaj VDW.ULTRA® koristi radiofrekvencije za svoj interni pogon. Emisije radiofrekvencije su dakle vrlo niske i ne bi smjele dovesti ni do kakve interferencije sa susjednim uređajima.
Emisije radiofrekvencije CISPR 11	Klasa B	
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	Uređaj VDW.ULTRA® je predviđen za primjenu u svim ustanovama, uključujući kućnu uporabu i uporabu u svim zgradama, koje su izravno priključene na javnu niskonaponsku električnu mrežu, koja opskrbljuje privatna kućanstva.
Kolebanje napona/emisije treperenja IEC 61000-3-3	ispunjava se	

12.2. Elektromagnetska zaštita

Tablica 2

Test zaštite	Razina testa prema IEC 60601	Razina podudarnosti	Elektromagnetska okolina – upute
Elektrostaticka pražnjenja (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 KV kod kontakta ± 8 KV u zraku	± 6 KV kod kontakta ± 8 KV u zraku	Podovi moraju biti od drveta, betona, cementa ili s pločicama. Ako su podovi obloženi sintetičkim materijalima (tepisani ...), relativna vлага mora iznositi najmanje 30 %.
Brzi električni tranzijenti IEC 61000-4-4	± 2 KV za strujne vodove	± 2 KV za strujne vodove	Kvaliteta napajanja strujom mora odgovarati kvaliteti tipične industrijske okoline ili okoline neke bolničke.
Udarni naponi IEC 61000-4-5	± 1 KV kod protutakta ± 2 KV kod istodobnog takta	± 1 KV kod protutakta ± 2 KV kod istodobnog takta	Kvaliteta napajanja strujom mora odgovarati kvaliteti tipične industrijske okoline ili bolnici.
Magnetsko polje kod 50 Hz i 60 Hz IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Snaga magnetskog polja treba odgovarati tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju (bolnica, klinika).
Padovi napona, kratko nestajanje struje i kolebanja napona IEC 61000-4-11	<5 % TP (>95 % slabljenje TP) za 0,5 ciklusa 40 % TP (60 % slabljenje TP) za 5 ciklusa 70 % TP (30 % slabljenje TP) za 25 ciklusa <5 % TP (>95 % slabljenje TP) za 250 ciklusa	<5 % TP (>95 % slabljenje TP) za 0,5 ciklusa 40 % TP (60 % slabljenje TP) za 5 ciklusa 70 % TP (30 % slabljenje TP) za 25 ciklusa <5% TP (>95% slabljenje TP) za 250 ciklusa	Kvaliteta napajanja strujom mora odgovarati kvaliteti tipične industrijske okoline ili bolnice ... Ako primjena uređaja VDW.ULTRA® zahtijeva opskrbu strujom bez prekida, hitno se preporuča, da se proizvod opremi autonomnim napajanjem struje (izmjenjivač ...).

12.3. Elektromagnetska zaštita/prijenosni visokofrekventni uređaji

Tablica 3

Test zaštite	Razina testa prema IEC60601	Razina podudarnosti	Elektromagnetska okolina – upute
Prijenosni i mobilni visokofrekvenčni komunikacijski uređaji se ne smiju primjenjivati na manjem razmaku od uređaja VDW.ULTRA® (uključujući kable) od navedenog i prema frekvenciji i snazi odašiljača izračunatog razmaka.			
Smetnja visokofrekvenčnog voda IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz do 80 MHz	3 V/m	Preporučeni razmak: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Emitirano elektromagnetsko visokofrekvenčno polje IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz P je maksimalna nazivna snaga odašiljača u Wattima (W) prema specifikacijama proizvođača i to je preporučena najmanja udaljenost u metrima (m).

Intenziteti elektromagnetskih polja fiksnih visokofrekvenčnih odašiljača, koji se izračunavaju mjerjenjem elektromagnetske okoline (a) moraju za svako frekvencijsko područje (b) biti ispod razine podudarnosti.



U blizini uređaja, koji su obilježeni ovim simbolom, mogu nastupiti interferencije.



Uputa: Pri 80 MHz i 800 MHz vrijedi više frekvencijsko područje.



Uputa

Moguće je, da ove specifikacije ne vrijede za sve situacije. Na elektromagnetsko širenje utječu apsorpcija i reflektiranje struktura, predmeta i osoba.

- Intenziteti elektromagnetskih polja fiksnih visokofrekveničkih odašiljača kao bazne stanice za prijenosne telefone (mobilne/bežične telefone), mobilne radioaparate, amaterske radioaparate, radioodašiljače AM/FM i TV-odašiljače se u teoriji ne mogu egzaktno odrediti. Za procjenu elektromagnetske okoline uslijed fiksnih visokofrekveničkih odašiljača mora se provesti mjerjenje elektromagnetske okoline. Ako je izmjereni intenzitet visokofrekveničkog polja u neposrednoj okolini uporabe proizvoda viši od gore navedene razine visokofrekveničke podudarnosti, moraju se testirati učinci proizvoda, kako bi se provjerila njihova podudarnost sa specifikacijama. Ako se pri tome utvrde abnormalni učinci, mogu biti potrebne dodatne mjere kao novo orijentiranje ili premještanje proizvoda.
- U području frekvencije 150 KHz do 80 MHz elektromagnetska polja moraju biti manja od 3 V/m.

hr

12.4. Preporučeni razdvojni razmaci

Uređaj VDW.ULTRA® je predviđen za primjenu u elektromagnetskoj okolini, u kojoj se mogu kontrolirati smetnje prouzrokovane visokofrekveničkim zračenjem.

Korisnik i/ili instalater uređaja VDW.ULTRA® mogu doprinijeti izbjegavanju elektromagnetskih interferencijskih razmaka, tako što se pridržavaju najmanjeg razmaka, koji ovisi od maksimalne snage prijenosnog i mobilnog visokofrekveničkog prijenosnog aparata (odašiljača) između uređaja i uređaja VDW.ULTRA®. Pobliže informacije pročitajte u preporukama u sljedećoj tablici.

Tablica 4

Maksimalna nazivna snaga odašiljača u Wattima	Razdvojni razmak u skladu s frekvencijom odašiljača u metrima (m)		
	150 KHz do 80 MHz d $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz d $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz d $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

Za odašiljače s maksimalnom snagom, koja ovdje nije navedena, može se procijeniti preporučeni razmak u metrima (m), i to jednadžbom za frekvenciju odašiljača, pri čemu je P maksimalna snaga odašiljača u Wattima (W) prema podacima proizvođača.

 **Uputa:** Pri 80 MHz i 800 MHz vrijedi više frekvencijsko područje.

 **Uputa**

Moguće je, da ove specifikacije ne vrijede za sve situacije. Na elektromagnetsko širenje utječu apsorpcija i reflektiranje struktura, predmeta i osoba.

12.5. Duljina kablova

Kabel za ručni nastavak i mrežni kabel dugi su po 2 m.

Tablica 5

Kabel i pribor	Maksimalna duljina	Podudarno s
Kabel ručnog nastavka		Visokofrekvenčna emisija, CISPR 1 – klasa B/grupa 1 Ograničenje emitiranja smetnje viši titraji: IEC 61000-3-2 Ograničenje emitiranja smetnje kolebanja napona: IEC 61000-3-3 Zaštita od elektrostatičkih pražnjenja: IEC 61000-4-2
Kabel nožnog prekidača	ispod 3 m	Neosjetljivost na smetnje kod brzih tranzijentnih električnih poremećajnih veličina/BURST: IEC 61000-4-4
Mrežni kabel		Zaštita od udarnih napona: IEC 61000-4-5 Zaštita od padova napona, kratkog nestajanja struje i kolebanja napona: IEC 61000-4-11 Zaštita voda – visokofrekvenčni signali vođeni vodom: IEC 61000-4-6 Zaštita od zračenja – elektromagnetska polja: IEC 61000-4-3 Otpornost na magnetsko polje: IEC 61000-4-8

Spis treści

Wstęp	68	ZAŁĄCZNIK	
1. Przepisy bezpieczeństwa	69	12. Kompatybilność elektromagnetyczna	83
2. Ostrzeżenia dla końcowego użytkownika	71	12.1. Emisje elektromagnetyczne	83
3. Wyposażenie standardowe	72	12.2. Ochrona elektromagnetyczna	84
4. Opis	72	12.3. Ochrona elektromagnetyczna / przenośne urządzenie wysokiej częstotliwości	85
5. Szczegółowa instrukcja	73	12.4. Zalecane odstępy	86
5.1. Budowa urządzenia	73	12.5. Długość kabli	87
5.2. Przed uruchomieniem	73		
5.3. Obsługa	74		
5.3.1. Zastosowania endodontyczne	74		
5.3.2. Inne zastosowania	76		
5.4. Po użyciu urządzenia	76		
6. Sterylizacja i części zamienne	76		
6.1. Części, które można autoklawować	77		
6.1.1. Rękojeść	77		
6.1.2. Końcówki	77		
6.2. Części, których nie można autoklawować	77		
6.3. Części zamienne	77		
7. Konserwacja	78		
7.1. Konserwacja rękojeści	78		
7.2. Konserwacja końcówek ultradźwiękowych	78		
7.3. Konserwacja urządzenia sterującego	78		
7.4. Wymiana i konserwacja filtra wody	79		
8. Rozwiązywanie problemów	80		
9. Dane techniczne/parametry wydajności	81		
10. Usuwanie/recykling odpadów	82		
11. Gwarancja z serwisową listą kontrolną	82		

Serdecznie gratulujemy zakupu skalera ultradźwiękowego VDW.ULTRA®.

Wskazania do użycia

VDW.ULTRA® jest piezoelektrycznym skalerem ultradźwiękowym do przeprowadzania zabiegów dentystycznych, który został skonstruowany specjalnie do endodoncji i pracuje z końcówkami VDW UltraSpitzen.

Aby ten produkt o wysokiej technologii pozwalał na osiągnięcie jak najlepszych wyników i jak najdłużej spełniał swoje zadanie, przed pierwszym użyciem należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi.

Niniejsza instrukcja została napisana dla Państwa bezpieczeństwa i jest integralną częścią urządzenia. Zalecamy przechowywanie instrukcji w zasięgu ręki, aby była zawsze dostępna w razie wątpliwości.

W razie sprzedaży lub przekazania urządzenia należy dołączyć do niego niniejszą instrukcję, aby nowy właściciel mógł zapoznać się z działaniem, zasadami bezpieczeństwa, wskazówkami ostrzegawczymi oraz warunkami gwarancji.

Jeśli podczas lektury pojawią się pytania lub wątpliwości, proszę zwrócić się do VDW GmbH.

Patrz instrukcję



Załączone symbole, znajdujące się na etykietach jednostki i akcesoriów, przypominają o konieczności zapoznania się z niniejszym podręcznikiem użytkownika.



Wskazówka

- Instrukcja obsługi jest dostępna na życzenie w różnych językach.
- Zmiany w treści instrukcji są możliwe bez uprzedniego podania do wiadomości

Dystrybucja:

VDW GmbH

Bayerwaldstr. 15

D - 81737 München

Niemcy

www.vdw-dental.com

e-mail: info@vdw-dental.com

Producent:

Satelec®, Firma grupy ACTEON

17Ave.Gustave Eiffel, BP 30216

33708 Mérignac Cedex

Francja

www.acteongroup.com

1. Przepisy bezpieczeństwa

Proszę zwrócić uwagę na znaczenie następujących symboli:

	Prąd przemienny
	Urządzenie klasy ochronny II
	Część aplikacyjna typu BF
	Wskazówka ostrzegawcza lub środki ostrożności
	Uwaga! Patrz w załączonej instrukcji obsługi
	Wskazówka, informacja dodatkowa, objaśnienie do funkcji i pracy urządzenia
	Nie usuwać z normalnymi odpadami domowymi, według Dyrektywy 2002/96/EEC z 27.01.2003 r. o osobnym usuwaniu urządzeń elektrycznych i elektronicznych
	Oznakowanie CE
	Sterylizacja w autoklawie w temp. 134 °C
	Sterylizacja w autoklawie w temp. 132 °C
	Mozna umieszczać w myjni-dezynfektorze
	Potencjalne ryzyko dla pacjentów z wszczepionym ICD
	Numer partii producenta
	Zawartość opakowania

Najczęstsze błędy podczas pracy i konserwacji urządzenia powstają z powodu nieprzestrzegania wskazówek dotyczących bezpieczeństwa i zachowania ostrożności.

Problemów i wypadków można uniknąć, jeśli użytkownik jest w stanie ocenić potencjalne zagrożenia i przestrzega wskazówek producenta.

Przeciwwskazania



U pacjentów z rozrusznikiem serca mogą wystąpić interferencje. System ten emisuje fale elektromagnetyczne, co oznacza istnienie potencjalnych zagrożeń.

Możliwe jest nieprawidłowe działanie wszczepionych urządzeń, jak rozruszniki serca i ICD - wszczepiane kardiowerty-defibrylatory serca (ogólnie wszystkie typy aktywnych implantów):

- Przed użyciem produktu należy skontrolować, czy pacjenci mają wszczepione implanty, i udzielić im odpowiednich informacji.
- Przed rozpoczęciem leczenia należy przeanalizować ryzyka i korzyści i skontaktować się z leczącym pacjenta kardiologiem lub odpowiednio wykwalifikowanym personelem służby zdrowia.
- Produkt należy przechowywać z dala od wszczepionych implantów.
- Podjąć odpowiednie środki ostrożności i natychmiastowe działania w przypadku choroby pacjenta.
- Symptomy takie, jak przyspieszony oddech, nieregularne tętno i zawroty głowy mogą oznaczać problemy z rozrusznikiem serca lub ICD.



Ogólne przepisy bezpieczeństwa

Aby zmniejszyć ryzyko wypadku, należy przestrzegać następujących przepisów bezpieczeństwa:

- Urządzenie zostało skonstruowane do pracy z końcówkami VDW Endo.
- W obszarach higieny i profilaktyki można z VDW.ULTRA® używać końcówek Satelec®Perio i Scaling. Stosowanie końcówek innych producentów może prowadzić do uszkodzenia rękojeści lub samych końcówek.
- Zawsze należy pracować z koferdamem, aby zapobiec wdychaniu lub połknięciu części.
- Podłączenie do sieci musi odpowiadać obowiązującym normom.
- Podłączenie do wody oraz jakość wody muszą odpowiadać przepisom dla gabinetów dentystycznych. Na podłączeniu aparatu do wody musi znajdować się zawór odcinający.
- Nie przykrywać urządzenia, nie blokować otworów wentylacyjnych.

- Nie używać urządzenia, jeśli jest podejrzenie wad lub usterek.

- Nie zanurzać urządzenia w cieczach i nie używać na wolnym powietrzu.

- Nie ustawiać urządzenia w pobliżu źródeł ciepła.

- Kable nie mogą ograniczać swobody ruchu ludzi.

- Przed wyciągnięciem kabla zamknąć odpływ wody i wyłączyć urządzenie (na OFF).

- Po użyciu zamknąć dopływ wody.

- Podczas wyciągania wtyczki z gniazdka jednocześnie wyciągać wtyczkę i trzymać gniazdko ścienne.

- Urządzenia nie wolno używać w pobliżu wybuchowych gazów do narkozy.

- Urządzenie przechowywać w odpowiednim pomieszczeniu w oryginalnym opakowaniu, tak aby nie stwarzało zagrożenia dla ludzi.

- Naprawy oraz zmiany w urządzeniu nie są dozwolone bez wcześniejszej zgody VDW. W przypadku usterek proszę skontaktować się z dystrybutorem, nie zlecać napraw osobom nieupoważnionym.

- Urządzenia nie wolno podłączać do innych urządzeń i nie wolno go używać w połączeniu z innymi systemami. Nie wolno go używać jako części innego urządzenia lub systemu. VDW nie przyjmuje na siebie odpowiedzialności za wypadki, obrażenia ciała, uszkodzenia urządzeń oraz inne zakłócenia, które są skutkami niestosowania się do tego zakazu.

- W razie pytań lub wątpliwości proszę skontaktować się ze swoim dystrybutorem lub serwisem VDW.

- Urządzenie to odpowiada wprawdzie normom dla kompatybilności elektromagnetycznej (CEI 60601-1-2), użytkownik musi jednak zapobiec dodatkowemu ryzyku ze strony ewentualnych interferencji elektromagnetycznych.

Reakcje negatywne

Nie są znane.

2. Ostrzeżenia dla końcowego użytkownika

VDW.ULTRA® należy używać wyłącznie z oryginalną rękojeścią, końcówkami i ostrzami VDW i/lub Satelec®. Warunki eksploatacji - patrz odpowiednie instrukcje obsługi.

Grupa użytkowników

Użycie VDW.ULTRA® jest ograniczone wyłącznie do wyszkolonych, kompetentnych i wykwalifikowanych dentystów w zakresie ich normalnej pracy.

Użytkownik musi posiadać obowiązkowe umiejętności związane z zasadami higieny stomatologicznej i medycznej, takie jak czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja wyrobów medycznych.

Funkcja ultradźwiękowa może być stosowana bez względu na cechy dorosłego użytkownika, jak waga, wiek, wzrost, płeć i rasa. Użytkownik musi nosić rękawiczki. Użytkownik nie jest pacjentem.

Użytkownik nie może

- mieć problemów z pamięcią lub koncentracją, uniemożliwiających mu właściwego zapamiętania ustawień, sekwencji lub protokołów leczenia;
- cierpieć na niesprawność kończyn górnych lub dolnych, uniemożliwiającą mu używanie rękojeści oraz pedału;
- mieć zaburzeń wzroku. W przeciwnym razie niezbędne jest wyposażenie w środki korekty wzroku.

Szkolenie użytkowników

Do używania funkcji ultradźwiękowej nie jest konieczne inne szkolenie, niż wstępne szkolenie zawodowe.

Grupa pacjentów

Funkcję ultradźwiękową można używać u następujących pacjentów bez względu na cechy fizyczne, jak waga (z wyjątkiem dzieci), wiek, wzrost, płeć i rasa:

- dzieci
- nastolatki
- dorosły
- seniorzy

Używanie ultradźwięków jest zabronione w następujących grupach:

- niemowlęta
- kobiety w ciąży i kobiety karmiące
- pacjenci z komplikacjami medycznymi
- pacjenci z alergią
- pacjenci przebywający w klinikach, które nie zezwala ją na przeprowadzanie leczenia

Pacjent musi być spokojny, zrelaksowany, w bezruchu, najlepiej ułożony na fotelu dentystycznym.

Części ciała lub typy tkanki objęte leczeniem

Kliniczne użycie funkcji ultradźwiękowej musi być ograniczone do jamy ustnej pacjenta.

Zasada działania urządzenia

Elektryczny sygnał emitowany przez generator ultradźwięków jest dostarczany do ultradźwiękowej stomatologicznej rękojeści, która jest podłączona za pomocą kabla do modułu znajdującego się wewnętrz jednostki stomatologicznej.

Elektryczny sygnał emitowany przez generator ultradźwięków jest dostarczany do ultradźwiękowej stomatologicznej rękojeści, która jest podłączona za pomocą kabla do modułu znajdującego się wewnętrz jednostki stomatologicznej.

Rękojeść zawiera piezoelektryczny ceramiczny przetwornik, która przemienia sygnał elektryczny w drgania ultradźwiękowe.

Mechaniczne drgania są przenoszone na instrument dentystyczny, wkręcany do końcówki przetwornika.

Istotne dane techniczne

Drgania ultradźwiękowe instrumentu zamocowanego na końcówce rękojeści dentystycznej:

- częstotliwość drgań $\geq 28\text{ kHz}$
- amplituda ruchu $\leq 200\text{ }\mu\text{m}$

Zastosowane części

dentystyczna rękojeść ultradźwiękowa

dentystyczne instrumenty ultradźwiękowe, końcówki i ostrza

Użycie

Urządzenie medyczne może być używane wielokrotnie.

Zależnie od ilości powtórzonych użyc, nacisku i wybranej mocy końcówki mogą w wyjątkowych wypadkach pękać. Podczas stosowania urządzenia zaleca się korzystanie z systemu odsysającego.

3. Wyposażenie standardowe

Przed montażem sprawdzić zawartość opakowania, aby się upewnić, że zawiera ono wszystkie części (zob. rys. 1):

- urządzenie sterujące z kablami i pedałem
- rękojeść
- śrubokręt do końcówek ultradźwiękowych
- instrukcja obsługi



Wysoki-bardzo wysoki – **od 60 do maks. 100:**
MAXI – oznacza **maximum power** – maksymalna moc

pl

→ Wskazówki

- Dostarczone części nie są ani zdezynfekowane, ani steryльne.
- Przed montażem należy sprawdzić, czy urządzenie nie jest uszkodzone. Ewentualne szkody transportowe należy zgłosić sprzedawcy w ciągu 24 godz. od dostawy.

→ Wskazówki

- Zob. wskazówki dla końcówek w rozdziale 5.3. „Obsługa urządzenia sterującego”.
- Zob. dodatkowe informacje o końcówkach VDW Endo w instrukcji obsługi końcówek Endo VDW.
- To urządzenie zostało specjalnie skonstruowane do użytku w zakresie endodoncji, ale można go także używać do usuwania kamienia nazębnego i leczenia parodontozы. Szczegóły opisane są w rozdziale 5.3.2. „Inne zastosowania”.

4. Opis

Przód urządzenia (zob. rys. 2)

Pokrętło służy do włączania i wyłączania urządzenia ON/OFF (włączenie (ON) sygnalizowane jest przez zieloną diodę), oraz do ustawiania mocy ultradźwięków od 10 do 100, odpowiednio do zakresu mocy końcówki ultradźwiękowej.

VDW.ULTRA® można ustawić do pracy z końcówkami VDW Endo na jeden z czterech stopni:



Niski – **od 10 do maks. 30:**
IRRI – oznacza **irrigation activation**
 aktywacja płukania



Niski-średni – **od 30 do maks. 50:**
REDO – oznacza **retreatment** –
 rewizja



Średni-wysoki – **od 40 do maks. 60:**
CAVI – oznacza **access cavity** –
 dostęp i opracowanie komory

5. Szczegółowa instrukcja

5.1. Budowa urządzenia

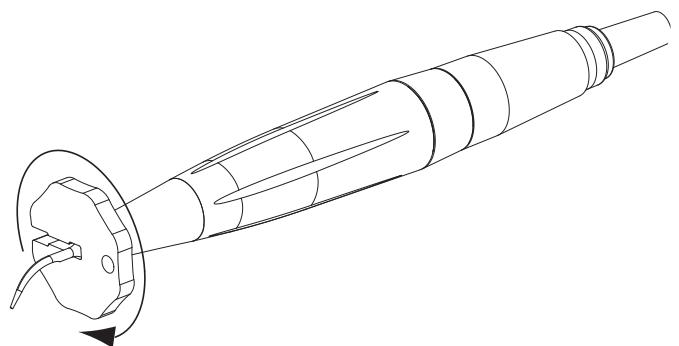
Wskazówki

- VDW.ULTRA® należy podłączyć do sieci odpowiadającej obowiązującym normom.
- Doprowadzenie wody musi odpowiadać kryteriom jakości dla gabinetów stomatologicznych. Poza tym konieczna jest ochrona przed przepływem zwrotnym.

5.2. Przed uruchomieniem

1. Rozłączyć i wysterylizować rękę (rozdział 6 „Sterylizacja i części zamienne”).
2. Należy zwrócić uwagę na to, aby w przyłączu ręki nie było wilgoci. Jeśli jest, to należy ją wytrzeć i przedmuuchać do sucha powietrzem. Ponownie wetknąć rękę bez obracania.
3. Przed użyciem należy wysterylizować końcówki (rozdział 6 „Sterylizacja i części zamienne”). Nasadzić wybraną końcówkę i przy pomocy dostarczonego śrubokręta lekko ją dokręcić (**rys. 5** na dole).

pl



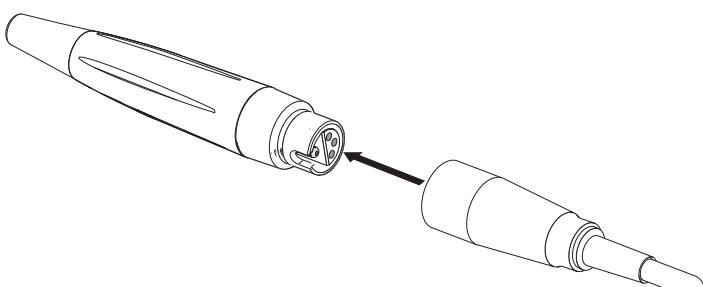
Rys. 5 Dokręcanie końcówki śrubokrętem



Środek ostrożności

Podczas wprowadzania ręki nie obracać ręki ani nasadek na kablach.

4. Sprawdzić, czy wszystkie połączenia są w porządku.
5. Przed uruchomieniem włączyć pedał, ustawić pokrętło na najniższym stopniu (10) i kilka minut przepłukać przewód dużą ilością wody.



Rys. 4 Połączenie ręki

6. Włożyć rękę głowicą do przodu do uchwytu (uchwyt jest obracalny o 60°).



Środki ostrożności

- Wibracje końcówek wymagają dokładnego ich przykręcenia, bez przekręcenia. Nie ma żadnego oporu. Przekręcenie końcówki może uszkodzić końcówkę i/lub rękę.
- Podczas nasadzania końcówki nie obracać ręki, gdy ta podłączona jest już do kabla.
- Nie rozłączać połączenia ręki tak dugo, jak dugo urządzenie jest włączone i pedał jest przyciśnięty.

5.3. Obsługa

pl

Ogólne wskazówki

- Zaawansowana technika urządzenia gwarantuje stabilne przenoszenie mocy do końcówki ultradźwiękowej i w ten sposób stałą amplitudę drgań
- Podane ustawienia intensywności są ważne tylko przy stosowaniu z VDW.ULTRA®. Stopnie te nie muszą odpowiadać ustawieniom innych urządzeń ultradźwiękowych.
- Zalecane ustawienia intensywności zależą od doświadczenia terapeuty oraz od mocy potrzebnej do zabiegu.
- Końcówki posiadają otwór, przez który można doprowadzić wodę służącą do chłodzenia podczas zabiegu.

5.3.1. Zastosowania endodontyczne

Wskazówki

- Przed każdym zabiegiem założyć koferdam, aby żadne części nie dostały się do ust.
- Podczas zabiegu zwracać uwagę na wystarczające powiększenie obszaru pracy, najlepiej przy pomocy lup lub mikroskopu optycznego.

Przy wyborze końcówki Endo należy uwzględnić następujące czynniki:

1. Specyficzna wielkość końcówki jest zależna od dostępu koronalnego, anatomicznej korzenia, rodzaju zastosowania i widoczności.
2. Ustawić najpierw wybraną końcówkę na najniższą intensywność.
3. Powoli zwiększyć intensywność i zwracać uwagę na bezpieczny tryb pracy. W razie potrzeby można ostrożnie dalej zwiększać intensywność.
4. Przeprowadzać płukanie zawsze, gdy wymaga tego sytuacja kliniczna.



Wskazówki ostrzegawcze dotyczące złamania:

- W żadnym wypadku nie zwiększać intensywności skokowo do wartości maksymalnej. Zbyt duże wibracje powodują uszkodzenie końcówki
- Nigdy nie uruchamiać końcówki płużczącej pedałem, gdy ta znajduje się w powietrzu i nie ma kontaktu z zębem.
- Także podczas prawidłowej pracy – w zalecanym obszarze intensywności – w pojedynczych wypadkach końówka może ulec złamaniu.



Wskazówki ostrzegawcze

- Zastosowanie suche, tzn. bez płukania wodą, może prowadzić do przegrzania rękojeści i ewentualnie spowodować nekrozę.

Aby tego uniknąć, należy pracować z przerwami (2 min. pracy /5 min. przerwy). Zalecane jest zewnętrzne płukanie strzykawką.

- Podczas pracy na wysokich stopniach intensywności, np. podczas wyjmowania wkładu metalowego, konieczne jest chłodzenie wodą przez jej odkręcenie.

Podczas pracy na średnich stopniach intensywności, np. podczas rewizji, można przez krótki czas ostrożnie pracować na sucho.

Ogólny sposób postępowania (koniecznie przestrzegać zaleceń w instrukcji dla końcówek Endo VDW):



Obszar IRRI

Aktywowanie płukania

1. Zewnętrznie przepłukać kanał korzenia odpowiednim roztworem, np. NaOCl lub CHX, za pomocą strzykawki. Jeśli dopływ wody przez wąż był wcześniej włączony, należy go odłączyć pokrętłem nastawczym.
2. Ustawić pokrętło na intensywność 10.
3. Wprowadzić pilnik ultradźwiękowy do kanału korzenia.
4. Przycisnąć pedał i sprawdzić, czy intensywność jest wystarczająca.
5. W razie potrzeby powoli ją zwiększać.
6. Zalecane jest płukanie kanału ok. 3x20 sekund. Za każdym razem należy wymienić roztwór do płukania.
7. Najpierw zwolnić pedał, a potem wyciągnąć pilnik ultradźwiękowy z kanału.



Cieniutkie pilniki ultradźwiękowe mogą się łamać także podczas prawidłowej pracy.



Obszar REDO

Usuwanie różnych materiałów podczas rewizji.

Sprawdzić, czy konieczne jest chłodzenie przez odkręcenie pokrętła dla dopływu wody. Aby uniknąć przegrzania, pracować z przerwami.

1. Rozpocząć przy najniższej intensywności.
2. Przycisnąć pedał i sprawdzić, czy intensywność jest wystarczająca.
3. W razie potrzeby powoli ją zwiększać.



Obszar CAVI

Preparacja dna komory korzenia.

(np. usunięcie nawisów i kamieni miazgi, uwidocznienie naturalnej anatomii dna komory)

Sprawdzić, czy konieczne jest chłodzenie przez odkręcenie pokrętła dla dopływu wody. Aby uniknąć przegrzania, pracować z przerwami.

1. Zacząć przy najniższej intensywności zalecanego obszaru.
2. Przycisnąć pedał i sprawdzić, czy intensywność jest wystarczająca.
3. W razie potrzeby powoli ją zwiększać.



Nie wszystkie końówki CAVI można stosować w całym obszarze intensywności.



Obszar MAXI

Tylko do usuwania metalowych wkładów za pomocą końówki MAXI (do maksymalnej vibracji)

1. Koniecznie ustawić doprowadzanie wody za pomocą pokrętła w celu chłodzenia.
2. Aby uniknąć przegrzania, pracować z przerwami.
3. Rozpocząć przy najniższej intensywności..
4. Przycisnąć pedał i sprawdzić, czy intensywność jest wystarczająca.
5. W razie potrzeby powoli ją zwiększać.



Ważne wskazówki

- *Zawsze zaczynać przy najniższej intensywności i powoli (!) ją zwiększać przy zachowaniu zalecanego obszaru intensywności.*
- *Dokładne obszary intensywności podane są na etykietach odpowiednich instrumentów (np. Power 30-45).*

5.3.2. Inne zastosowania

Z pomocą VDW.ULTRA® można wykonywać także skaling i zabiegi parodontyczne końcówkami Satelec®, ponieważ są one kompatybilne z tym urządzeniem.

Generalnie należy stosować końcówki do skalingu przy wysokiej intensywności, a końcówki do zabiegów parodontycznych przy niskiej.

Zalecane ustawienia VDW.ULTRA® dla tych zabiegów znajdują się w poniższej tabeli:

Przykład: końcówka do skalingu nr 1 firmy Satelec® ma być używana z urządzeniem P5 Newtron przy intensywności 14-15, co odpowiada intensywności od 70 do 75 dla VDW. ULTRA®.

VDW.ULTRA®	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
Satelec® P5 Newtron	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
VDW.ULTRA®	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
Satelec® P5 Newtron	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

☞ Wskazówki

- W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z firmą Satelec®.
- Zobacz dokładne informacje na temat stopni intensywności i zastosowania końcówek Scaling i Paro w instrukcji obsługi końcówek Satelec®.
- Gwarancja VDW.ULTRA® nie pokrywa szkód, które wystąpią przy użyciu końcówek Scaling i Paro firmy Satelec®.

- Po pewnym czasie użytkowania końcówki zużywają się. Informacje na temat stopnia zużycia znajdują się na karcie końcówek Satelec®.
- Koniecznie przestrzegać przepisów i środków ostrożności opisanych w instrukcji dla końcówek Satelec®.

5.4. Po użyciu urządzenia

1. Zamknąć dopływ wody.
2. Wyłączyć urządzenie przez obrót pokrętła.
3. Wyciągnąć końcówkę z rękojeści i zawiesić rękojeść.

6. Sterylizacja i części zamienne

☞ Wskazówki

- Przed pierwszym użyciem osprzętu przestrzegać wskazówek dotyczących konserwacji i/lub sterylizacji.
- Nie używać żadnych środków czyszczących i dezynfekujących, zawierających substancje palne. Jeśli nie można tego uniknąć, to należy upewnić się, że substancje te ułotniły się i na urządzeniu lub osprzęcie nie pozostały żadne resztki.
- Przestrzegać instrukcji producenta środka dezynfekcyjnego pod względem stężenia i czasu kontaktu.
- Używać roztworów dezynfekcyjnych ze sprawdzoną skutecznością (np. z dopuszczeniem DGHM lub oznaczeniem CE) lub odpowiadających przepisom danego kraju.

Rękojeść (poza kablem), śrubokręt i końcówki ultradźwiękowe można sterylizować.



⚠️ Wskazówki ostrzegawcze

- Przy zabiegach skalingu i parodontycznych koniecznie odkręcić dopływ wody.
- Aby zapobiec złamaniu końcówki, nie zwiększać skokowo intensywności do wartości maksymalnej w danym zakresie. Za duże wibracje mogą prowadzić do uszkodzenia końcówki.

6.1. Części, które można autoklawować

6.1.1. Rękojeść

1. Przy przyciśniętym pedale / przy niskiej intensywności przepłukiwać przewód wody od rękojeści i końcówki przez ok. 20 – 30 sekund.
2. Zdjąć końcówkę i kabel.
3. Usunąć dyszę nasadzaną.
4. Przed sterylizacją przetrzeć rękojeść ścieżeczką nasączoną alkoholem.
5. Rękojeść można również umieszczać w myjni-dezynfektorze, jeżeli jest dostępny.
6. Do sterylizacji w autoklawie zgrzać w worek sterylizacyjny.
7. Dezynfekcja w autoklawie w temp. 134 °C przez 18 minut lub w temp. 132 °C przez 4 minuty zgodnie z instrukcjami producenta autoklawu.
8. Po sterylizacji dokładnie osuszyć elektryczne styki rękojeści.

6.1.2. Końcówki

Końcówki przed sterylizacją wstępnie zdezynfekować, ręcznie wyczyścić i wysuszyć.

1. Założyć grubie rękawice ochronne. Wyczyścić końcówki chusteczkami nasączonymi alkoholem lub włożyć je do kąpieli ultradźwiękowej (enzymatyczny czwartorzędowy łyg amoniakalny/roztwór dezynfekujący).
2. Przynajmniej przez 30 sekund płukać pod bieżącą wodą.
3. Końcówki szczotkować przynajmniej przez 30 sekund w świeżym roztworze dezynfekującym (enzymatyczny czwartorzędowy łyg amoniakalny/roztwór dezynfekujący), w każdym razie tak dugo, aby usunąć wszystkie widoczne ślady zabrudzeń.
4. Jeszcze raz przez 30 sekund płukać pod bieżącą wodą.
5. Następnie osuszyć czystą, nietkaną, jednorazową ścieżeczką i usunąć resztki płynów.
6. Do sterylizacji w autoklawie zgrzać w worek sterylizacyjny.
7. Dezynfekcja w autoklawie w temp. 134 °C przez 18 minut lub w temp. 132 °C przez 4 minuty zgodnie z instrukcjami producenta autoklawu.

Wskazówki

- Sterylizować w standardowym autoklawie, który posiada cykl dla 134 °C (typ B; zgodnie z normą EN 13060) przez 18 minut pod ciśnieniem przynajmniej 2 bar.
- Ponieważ nie wszystkie autoklawy osiągają 134 °C i posiadają próżnię wstępную, a niektóre pracują w cyklach czterominutowych w temp. 132 °C, należy skontaktować się z producentem w celu uzyskania dokładnych instrukcji.
- Temperatura w autoklawie (autoklawowanie i osuszanie) nie może przekraczać 135 °C.
- Przed autoklawowaniem części dokładnie wyczyścić, jak opisano powyżej.
- Jeśli nie usunięto resztek chemikaliów i innych środków, istnieje zagrożenie uszkodzenia części podczas autoklawowania.
- Po każdym pacjencie autoklawować rękojeść i końcówki.
- Przydatne jest posiadanie drugiej rękojeści.
- Sterylizować tylko w autoklawach.
- Części metalowe nie mogą się ze sobą stykać podczas autoklawowania, ponieważ kontakt prowadzi do reakcji elektrolitycznej, co powoduje lokalne uszkodzenia.

6.2. Części, których nie można autoklawować (kabel rękojeści i urządzenie sterujące)

Kabel rękojeści i urządzenie sterujące przetrzeć roztworem dezynfekującym (np. chusteczki Septol)

6.3. Części zamienne

- Części zamienne wymieniać w zależności od stopnia zużycia i częstości używania.
- Części zamienne można zamawiać u dystrybutora lub bezpośrednio w VDW GmbH w Monachium.

7. Konserwacja

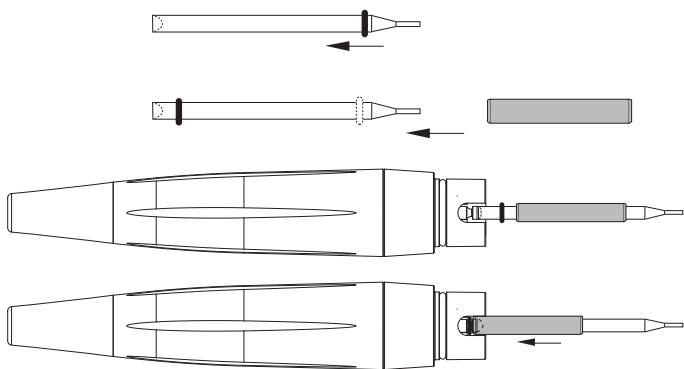
7.1. Konserwacja rękojeści

- Regularnie po każdym zabiegu należy przepłukiwać przewody rękojeści i końcówek przy najniższym stopniu intensywności przy przyciśniętym pedale przez ok. 20 – 30 sekund.
- Wymienić o-ring, jeśli jest on uszkodzony lub zużyty, jednak przynajmniej raz w roku. O-ring znajduje się wewnętrzny w tylnej części. Do wymiany używać czarnego zestawu narzędzi (zob. rys. 6).

pl

Wskazówka

Posmarować o-ring dozwolonym dla gabinetów stomatologicznych środkiem smarującym, aby zachować jego funkcję i zapobiec nieszczelności.



Rys. 6 Konserwacja rękojeści

7.2. Konserwacja końcówek ultradźwiękowych

- Kształt i ciężar końcówek są w zasadzie decydującymi czynnikami dla równomiernej pracy generatora ultradźwiękowych.
- Czym mniejsza jest średnica końcówki, tym rzadziej powinna ona być ponownie używana.
- Po pewnej ilości zastosowań końówka zużywa się, tzn. skraca się lub powłoka diamentowa staje się cieńsza.
- Praca ze zużytą końówką przedłuża czas zabiegu i może podwyższyć temperaturę w otworze lub kanale korzenia oraz prowadzić do złamania końcówki.

- Nie obrabiać końówki, np. przez piłowanie.
- Regularnie sprawdzać końówkę pod lupą lub pod mikroskopem pod kątem zużycia.
- Konówkę wymienić jeśli:
 - Jest krótsza o 3-4 mm od nowej końówki.
 - Uszkodziła się (np. upadła, itp.).
 - Jeśli został zagięta do pracy w zakrzywionym kanale. Zagiętą końówkę należy traktować jako instrument jednorazowy.
 - Powłoka diamentowa jest stępiona.

7.3. Konserwacja urządzenia sterującego

- Regularnie sprawdzać osprzęt i kable pod względem uszkodzenia izolacji i w razie potrzeby wymienić.
- Otwory wentylacyjne w urządzeniu sterującym utrzymywać w czystości, aby zapobiec przegrzaniu.
- Złącze rękojeści sprawdzać pod kątem wilgoci i w razie potrzeby przetrzeć i przedmuchać powietrzem.



Wskazówka ostrzegawcza

Nie używać urządzenia, jeśli sprawia ono wrażenie uszkodzonego.

Jeśli wystąpi błąd w działaniu, proszę skontaktować się ze swoim dystrybutorem lub bezpośrednio z VDW GmbH i nie zlecać naprawy osobom niepowołanym.

7.4. Wymiana i konserwacja filtra wody

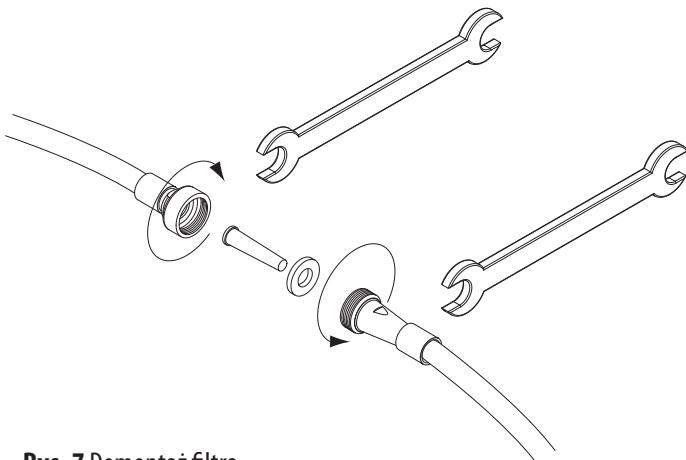
Regularnie czyścić i w razie potrzeby wymieniać filtr wody.
Należy przestrzegać następujących wskazówek:

1. Zamknąć kurek wody i wyłączyć urządzenie (OFF), potem wyciągnąć wtyczkę z gniazdka.
2. Obie strony filtra odkręcić dwoma płaskimi kluczami 10 mm.



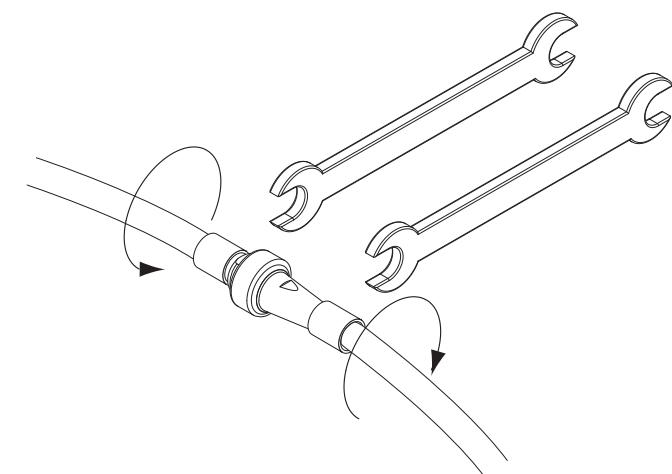
Wskazówka ostrzegawcza

Jeśli wkład filtra jest zużyty lub uszkodzony, należy go wymienić.



Rys. 7 Demontaż filtra

3. Wkład filtra do wymiany lub czyszczenia wyciągnąć i wyplukać pod bieżącą wodą.
4. W taki sam sposób postępować z pierścieniem uszczelniającym.
5. Te kroki powtórzyć w odwrotnej kolejności, aby ponownie zmontować filtr.
6. Sprawdzić, czy spryskiwacz poprawnie pracuje i filtr jest szczelny.



Rys. 8 Wbudowanie filtra

8. Rozwiązywanie problemów

Jeśli urządzenie nie pracuje poprawnie, proszę według następującej listy wykluczyć błędy w obsłudze, zanim skontaktują się Państwo z dystrybutorem lub bezpośrednio z VDW GmbH:

Zakłócenie	Możliwa przyczyna	Rozwiązańe
Urządzenie nie działa	Nieprawidłowe podłączenie do sieci	<ul style="list-style-type: none"> – Sprawdzić wtyczkę sieciową – Przesłać urządzenie do serwisu VDW
	Przepalony bezpiecznik	Przesłać urządzenie do serwisu VDW
Spryskiwacz nie pracuje	Błędne podłączenie węża spryskiwacza	Sprawdzić doprowadzenie wody
	Brak ciśnienia wody	Sprawdzić główny dopływ wody
	Zatkany filtr	Wyczyścić lub wymienić filtr
	Zawór elektromagnetyczny uszkodzony	Przesłać urządzenie do serwisu VDW
Wibracje są, ale brak wody w końcówce	Końcówka lub strzykawka wodna zatkana	Usunąć zatkanie
	Wybrana nieprawidłowa końcówka	Sprawdzić końówkę
	Spryskiwacz źle nastawiony	Nastawić funkcję spryskiwacza
Mało mocy	Końcówka zużyta lub zdeformowana	Nasadzić nową końówkę
	Płyn lub wilgoć pomiędzy rękojeścią i kablem	Starannie osuszyć połączenia elektryczne
Brak funkcji ultradźwięku	Źle dokręcona końówka	Ponownie dokręcić śrubokrętem
	Błędne połączenie wtykowe	Wyczyścić styki wtyczki
	Pęknięcie przewodu w kablu rękojeści	Przesłać urządzenie do serwisu VDW w celu wymiany kabla
Nieszczelność na połączeniu rękojeści lub pomiędzy kablem i rękojeścią	Zużyty o-ring w rękojeści	Wymienić o-ring

Wskazówka

Dodatkowe informacje na temat dokładnego postępowania przy stosowaniu **końcówek VDW Endo** znajdują Państwo w **instrukcji obsługi końcówek VDW Endo**.

9. Dane techniczne/parametry wydajności

Model/typ	VDW.ULTRA® urządzenie ultradźwiękowe
Minimalna częstotliwość drgań	28 kHz
Ciężar	Urządzenie sterujące: 0,9 kg Rękojeść: 52 g
Wymiary (S x G x W)	Urządzenie sterujące: 11,2 cm x 11,5 cm x 12 cm Pedał: 7 cm x 9,5 cm x 3 cm
Maksymalna moc	30 VA
Zasilanie prądem	100V AC/ 115V AC/220V AC/230V AC 50 Hz/60 Hz
Ochrona	100V AC i 115V AC: bezpieczniki 1 i 2 z 500 mAT (niedostępne) 220V AC i 230V AC: bezpieczniki: 1 i 2 z 315 mAT (niedostępne) Dla bezpiecznika 3 z 1,5 AT (niedostępny)
Klasa ochrony elektrycznej	Klasa II
Część aplikacyjna	Typ BF
Przerwany tryb pracy	5 min. praca/ 10 min. przerwa
Ciśnienie wody na wlocie	1 do 5 bar (14 do 72 PSI)
Filtr wody	60 µm
Przepływ wody	0-90 ml / min
Warunki otoczenia	
Temperatura pracy	+10 do +40 °C przy maks. 95% wilgotności względnej bez kondensacji
Temperatura przechowywania	-20 do +70 °C przy maks. 95% wilgotności względnej bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	500 do 1060 hpa
Wysokość	≤ 2000 metrów

Wskazówka

Napięcie jest wstępnie ustawione. Urządzenie jest zabezpieczone bezpiecznikami (niedostępny dla użytkownika).

10. Usuwanie/recykling odpadów

Ponieważ urządzenie VDW.ULTRA® należy do kategorii wyposażenia elektrycznego/elektronicznego, należy je usunąć według regulacji specjalnej dotyczącej recyklingu odpadów (w Europie wg dyrektywy 2002/96/EEC z dnia 27.01.2003 o urządzeniach elektrycznych i elektronicznych).

Jeśli urządzenie jest już zużyte, zalecamy zasięgnąć informacji u dystrybutora.

11. Gwarancja z serwisową listą kontrolną

Ważne: proszę dokładnie przeczytać tę ograniczoną gwarancję i przestrzegać swoich praw i obowiązków.

Producent potwierdza poprawną konstrukcję produktu, użycie materiałów wysokiej jakości, przeprowadzenie wszystkich wymaganych testów oraz zgodność produktu z odpowiednimi przepisami i rozporządzeniami.

Produkt posiada gwarancje ważną **12 miesięcy (poza końcówkami ultradźwiękowymi)**, która rozpoczyna się z datą dostawy (zgodnie z wystawionymi przez dystrybutora dokumentami dostawy, które zawierają numer seryjny urządzenia).

Użytkownik ma prawo do świadczeń gwarancyjnych jedynie w okresie trwania gwarancji i jedynie pod warunkiem, że w ciągu dwóch miesięcy od wykrycia usterek producent zostanie pisemnie o niej powiadomiony.

1. Niniejsza gwarancja pokrywa jedynie wymianę lub naprawę poszczególnych elementów lub części, dotkniętych błędami produkcyjnymi, wszelkie koszty związane z wizytą personelu technicznego i opakowaniem są wykluczone.

2. Gwarancja nie obejmuje szkód i awarii, które są skutkami nieprawidłowej konserwacji, nieprawidłowego podłączenia do prądu oraz zaniedbania i/lub nieprawidłowej obsługi. Gwarancja nie obejmuje szkód, które powstały na skutek zaniedbania normalnej konserwacji przez użytkownika (zob. instrukcja obsługi).

3. Gwarancja nie obejmuje żadnego odszkodowania za bezpośrednie lub pośrednie szkody osobowe lub rzeczowe, które powstały na skutek niewydajnej eksploatacji urządzenia.

4. Gwarancja wygasza automatycznie, jeśli urządzenie było naprawiane, modyfikowane lub w inny sposób manipulowane przez użytkownika lub nieupoważnione osoby trzecie.

5. W celu przeprowadzenia prac, które obejmują gwarancję, użytkownik musi nawiązać kontakt wyłącznie z dystrybutorem, autoryzowanym centrum serwisowym lub producentem. Obowiązkiem użytkownika jest zapewnienie bardzo dobrego stanu opakowania, w każdym razie nadającego się do bezpiecznego transportu urządzenia.

6. Spory dotyczące gwarancji lub jakości dostarczonego sprzętu nie uprawniają kupującego od wstrzymania płatności za urządzenie (ani całkowitej ani w ratach).

7. Kupujący nie ma prawa do odszkodowania za czas przerwy w pracy urządzenia.

8. Gwarancja wyraźnie wyklucza uszkodzenia, które:

- powstały podczas transportu
- nie są błędami producenta, tylko powstały podczas normalnej pracy przy prawidłowym użytkowaniu urządzenia (zwłaszcza zwapnienie i zużycie części podlegających naturalnemu zużyciu)
- powstały przez wpływy atmosferyczne, takie jak uderzenie pioruna, ogień lub wilgoć, albo przez inne sytuacje ogólne, nie związane bezpośrednio z producentem.

9. Koszty transportu nie są objęte gwarancją.

Gwarancja jest ważna tylko z dołączonym rachunkiem, który potwierdza datę dostarczenia urządzenia.

☞ Wskazówka

Producent zastrzega sobie prawo do zmian w instrukcji obsługi lub urządzenia bez uprzedniego poinformowania.

ZAŁĄCZNIK

12. Kompatybilność elektromagnetyczna

Wskazówka

- *W odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej VDW.ULTRA® należy przestrzegać pewnych przepisów bezpieczeństwa.*
- *Urządzenie należy ustawić według rozdziału 4 „Obsługa urządzenia sterującego”.*
- *Niektóre telefony komórkowe mogą zakłócić funkcje VDW.ULTRA®.*
- *Należy zachować odstępy zalecane w tym rozdziale.*
- *Nie ustawiać VDW.ULTRA® w pobliżu innego urządzenia ani na innym urządzeniu. Jeśli nie jest to możliwe, należy przetestować urządzenie wraz z osprzętem przed zastosowaniem klinicznym, czy pracuje ono w tych warunkach prawidłowo.*
- *Jeśli zostanie użyty osprzęt, który nie został sprzedany ani zalecony jako część zamienne przez VDW istnieje niebezpieczeństwo, że dojdzie do zwiększenia emisji lub pogorszenia ochrony urządzenia.*

pl

12.1. Emisje elektromagnetyczne

Wskazówki

- *VDW.ULTRA® jest przeznaczony do użytku w środowiskach elektromagnetycznych według poniższych tabel 1, 2, 3.*
- *Użytkownik lub instalator musi się upewnić, że VDW.ULTRA® będzie używany w poniżej opisanych otoczeniach.*

Tabela 1

Test emisji		Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje częstotliwości radiowych CISPR 11	Grupa 1	VDW.ULTRA® używa częstotliwości radiowych dla swojej wewnętrznej pracy. Z tego powodu emisje częstotliwości radiowych są bardzo niskie i nie powinny prowadzić do żadnej interferencji z sąsiadującymi urządzeniami.
Emisje częstotliwości radiowych CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	VDW.ULTRA® jest przystosowany do użytku we wszystkich instalacjach, także w domach prywatnych i budynkach, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia, która zaopatruje mieszkania prywatne.
Wahania napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3	Spełnione	

12.2. Ochrona elektromagnetyczna

Tabela 2

Test ochrony	Poziom testu wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV przy kontakcie ±8 kV w powietrzu	±6 kV przy kontakcie ±8 kV w powietrzu	Podłogi muszą być wykonane z drewna, betonu, cementu lub wyłożone płytami. Jeśli podłogi wyłożone są materiałami sztucznymi (wykładziny dywanowe itp.), to wilgotność względna musi wynosić przynajmniej 30%.
Szybkie stany przejściowe IEC 61000-4-4	± 2 kV dla przewodów	± 2 kV dla przewodów	Jakość zaopatrzenia w prąd musi być odpowiednia dla typowego środowiska przemysłowego lub instytucji opieki zdrowotnej (szpital, klinika).
Udary napięcia IEC 61000-4-5	± 1kV napięcia przeciwsobne ± 2 kV napięcia równoległe	± 1kV napięcia przeciwsobne ± 2 kV napięcia równoległe	Jakość zaopatrzenia w prąd musi być odpowiednia dla typowego środowiska przemysłowego lub szpitala.
Pole magnetyczne przy 50 Hz i 60 Hz IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Intensywność pola magnetycznego powinna odpowiadać intensywności w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym (szpital, klinika).
Zapady napięcia, krótkie przerwy napięcia i wahania napięcia IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% powrót UT) dla 0,5 cyklu 40% UT (60% powrót UT) dla 5 cykli 70% UT (30% powrót UT) dla 25 cykli <5% UT (>95% powrót UT g) dla 250 cykli	<5% UT (>95% powrót UT) dla 0,5 cyklu 40% UT (60% powrót UT) dla 5 cykli 70% UT (30% powrót UT) dla 25 cykli <5% UT (>95% powrót UT) dla 250 cykli	Jakość zaopatrzenia w prąd musi być odpowiednia dla typowego środowiska przemysłowego lub szpitala... Jeśli VDW.ULTRA® wymaga bezprzerwowego zaopatrzenia w prąd, zalecamy koniecznie wyposażenie produktu w niezależną jednostkę zasilającą (prostownik...).

12.3. Ochrona elektromagnetyczna/przenośne urządzenie wysokiej częstotliwości

Tabela 3

Test ochrony	Poziom testu wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Nie wolno używać przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych o wysokiej częstotliwości w mniejszej odległości od VDW.ULTRA® (razem z kablem) niż podana i obliczona odpowiednio do częstotliwości i mocy nadajnika.			
Zakłócenie przewód wysokiej częstotliwości IEC 61000-4-6	3V/m 150 kHz do 80 MHz	3 V/m	Zalecany odstęp: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Emitowane pole elektromagnetyczne HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz P jest maksymalną mocą nominalną nadajnika w watach (W) wg specyfikacji producenta, a d zalecany odstępem minimalnym w metrach (m).
Natężenia pól elektromagnetycznych pochodzących od stałych nadajników wysokiej częstotliwości, które zostały stwierdzone przez pomiar środowiska elektromagnetycznego (a), muszą leżeć poniżej poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości (b).			
 W pobliżu urządzeń, które oznaczone są tym symbolem, mogą wystąpić interferencje.			
 Wskazówka: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy obszar częstotliwości.			



Wskazówka

Możliwe jest, że te specyfikacje nie obowiązują dla wszystkich sytuacji. Rozprzestrzenianie się sygnałów elektromagnetycznych jest zależne od absorpcji i odbijania przez obiekty i ludzi.

Nie można dokładnie określić teoretycznej intensywności pól elektromagnetycznych stałych nadajników wysokiej częstotliwości, takich jak stacje bazowe telefonów bezprzewodowych (komórki/telefony przenośne), urządzeń komórkowych, radiokomunikacji amatorskiej, stacji radiowych AM/FM i telewizyjnych. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego dla stałych nadajników wysokiej częstotliwości należy wykonać pomiary tego środowiska. Jeśli zmierzone natężenie pola wysokiej częstotliwości w bezpośrednim sąsiedztwie produktu jest wyższe niż podany poziom zgodności HF, należy skontrolować osiągi produktu, aby sprawdzić zgodność produktu ze specyfikacją. Jeśli zostaną stwierdzone nienormalne osiągi, konieczne są dodatkowe działania, takie jak obrócenie lub przestawienie urządzenia.

- W zakresie częstotliwości 150 KHz do 80 MHz wartości pól elektromagnetycznych muszą być niższe od 3 V/m.

12.4. Zalecane odstępy

pl

VDW.ULTRA® jest skonstruowany do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym można kontrolować zakłócenia spowodowane przez fale wysokiej częstotliwości.

Użytkownik i/lub instalator VDW.ULTRA® mogą przyczynić się do wyeliminowania interferencji elektromagnetycznych, jeśli zachowają minimalny odstęp pomiędzy nadajnikiem i VDW.ULTRA®, który jest zależny od maksymalnej mocy przenośnego lub mobilnego urządzenia wysokiej częstotliwości (nadajnik). Dokładniejsze dane znajdują się w poniżej tabeli.

Tabela 4

Maks. moc znamionowa nadajnika w watach	Odstęp w metrach (m) w zależności od częstotliwości nadajnika		
	150 KHz do 80 MHz d $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz d $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz d $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

Dla nadajników z maksymalną mocą, która nie została tutaj podana, zalecany odstęp w metrach (m) można oszacować równaniem dla częstotliwości nadajnika, przy czym P jest maks. mocą nadajnika w watach (W) według informacji producenta.

 **Wskazówka:** Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy obszar częstotliwości.

Wskazówka

Możliwe jest, że te specyfikacje nie obowiązują dla wszystkich sytuacji. Rozprzestrzenianie się sygnałów elektromagnetycznych jest zależne od absorpcji i odbijania przez obiekty i ludzi.

12.5. Długość kabli

Kable rękojeści i sieciowy mają po 2m długości.

Tabela 5

Kabel i osprzęt	Maks. długość	Zgodny z
Kabel rękojeści	poniżej 3 m	Emisje wysokiej częstotliwości, CISPR 1 - klasa B/grupa 1 Ograniczenie emisji zakłócających organów wyższe harmoniczne: IEC 61000-3-2 Ograniczenie emisji zakłóceń wahania napięcia: IEC 61000-3-3 Ochrona przed wyładowaniami elektrostatycznymi: IEC 61000-4-2
Kabel pedału		Odporność na zakłócenia przez szybkie stany przejściowe/BURST: IEC 61000-4-4
Kabel sieciowy		Ochrona przed napięciami udarowymi: IEC 61000-4-5 Ochrona przed zapadami napięcia, krótkimi przerwami napięcia i wahaniem napięcia: IEC 61000-4-11 Ochrona przewodów - sygnały wysokiej częstotliwości prowadzone kablem: IEC 61000-4-6 Ochrona przed promieniowaniem - pola elektromagnetyczne: IEC 61000-4-3 Odporność na działanie pola magnetycznego: IEC 61000-4-8

Содержание

Введение	89	ПРИЛОЖЕНИЕ	
1. Указания по технике безопасности	90	12. Электромагнитная совместимость	104
2. Предупреждения для пользователей	92	12.1. Электромагнитные эмиссии	104
3. Стандартные компоненты	93	12.2. Защита от электромагнитных излучений	105
4. Описание	93	12.3. Защита от электромагнитных излучений / переносные высокочастотные приборы	106
5. Пошаговые инструкции	94	12.4. Рекомендуемые расстояния	107
5.1. Установка прибора	94	12.5. Длина кабеля	108
5.2. Перед вводом в эксплуатацию	94		
5.3. Эксплуатация	95		
5.3.1. Применения в эндодонтии	95		
5.3.2. Другие применения	97		
5.4. После использования прибора	97		
6. Стерилизация и запасные части	97		
6.1. Автоклавируемые компоненты	98		
6.1.1. Наконечник	98		
6.1.2. Насадки	98		
6.2. Неавтоклавируемые компоненты	98		
6.3. Запасные части	98		
7. Техобслуживание	99		
7.1. Техобслуживание наконечника	99		
7.2. Техобслуживание ультразвуковых насадок	99		
7.3. Техобслуживание блока управления	99		
7.4. Замена и техобслуживание фильтра для воды	100		
8. Устранение проблем	101		
9. Технические характеристики/рабочие характеристики	102		
10. Утилизация/ использование отходов	103		
11. Гарантия	103		

Поздравляем Вас с приобретением ультразвукового генератора VDW.ULTRA®.

Указание по использованию

VDW.ULTRA® - это пьезоэлектрический ультразвуковой генератор для лечения зубов, разработанный специально для использования в эндодонтии и работающий с насадками VDW Ultra.

Для того чтобы вы смогли достичь наилучших результатов при работе с этим высокотехнологичным продуктом и максимально долго сохранить его работоспособность, просим Вас тщательно прочесть данную инструкцию по применению перед первым вводом в эксплуатацию.

Она была составлена для обеспечения Вашей безопасности и является составной частью прибора. Мы рекомендуем всегда держать ее наготове, чтобы в случае вопросов она была в Вашем распоряжении.

Инструкция по применению должна быть приложена к прибору при его перепродаже или передаче другому лицу, с тем чтобы новый владелец смог получить информацию о его функционировании, мерах предосторожности и предупреждающих указаниях, а также о правилах гарантии.

Если во время чтения у Вас возникнут вопросы или сомнения, пожалуйста, обратитесь в компанию VDW GmbH.

См. указания



Данные условные обозначения на наклейках прибора и его комплектующих указывают Вам на необходимость прочтения данной инструкции.

Указание

- Инструкцию по применению по запросу можно получить на нескольких языках.
- Изменение содержания инструкции по применению возможно без предварительного извещения.

Сбыт:

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D - 81737 München
Германия
www.vdw-dental.com
E-mail: info@vdw-dental.com

Изготовитель:

Satelec®, фирма группы ACTEON
17 Ave.Gustave Eiffel, BP 30216
33708 Merignac Cedex
Франция
www.acteongroup.com

ru

1. Указания по технике безопасности

Обратите внимание на значение следующих символов:

	Переменный ток
	Прибор класса защиты II
	Используемая часть тип BF
	Предупреждающее указание или мера предосторожности
	Внимание, см. входящую в поставку инструкцию по применению
	Указание, дополнительная информация, пояснение к функционированию и работе прибора
	Не утилизировать с обычными бытовыми отходами, согласно директиве 2002/96/EEC от 27.01.2003 о раздельном сборе электрических/электронных приборов
	Маркировка CE
	Автоклавируем при 134 °C
	Автоклавируем при 132 °C
	Разрешается помещать в термодезинфектор
	Потенциальная опасность для пациентов с вживляемым кардиовертером-дефибриллятором (ICD)
	Номер партии изготовителя
	Содержимое упаковки

Чаще всего встречающиеся проблемы при эксплуатации и техобслуживании возникают из-за несоблюдения указаний по технике безопасности и предосторожности.

Лучший способ предотвращения проблем и несчастных случаев - принятие пользователем во внимание возможных рисков при использовании и соблюдение указаний изготовителя.

Противопоказания



Возможны интерференции электромагнитных волн при применении на пациентах с электрокардиостимулятором. Данная система создает электромагнитное излучение, что представляет собой потенциальную опасность.

Возможны сбои в работе имплантированных медицинских приборов, как то: электрокардиостимуляторы, имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы и любые другие активные имплантаты.

- Перед использованием данного прибора спросите, есть ли у пациентов и пользователей имплантируемые медицинские приборы. Разъясните им положение дел.
- Перед началом лечения оцените пользу и риски, связанные с применением прибора, и проконсультируйтесь с кардиологом или другим квалифицированным врачом Вашего пациента.
- Храните данный прибор вдали от имплантируемых приборов.
- Примите все необходимые меры предосторожности на случай чрезвычайной ситуации и реагируйте незамедлительно в случае ухудшения состояния пациента.
- Такие симптомы, как учащенное сердцебиение, аритмичный пульс и нарушение сознания, могут указывать на проблемы с электрокардиостимулятором или вживляемым кардиовертером-дефибриллятором.



Общие меры предосторожности

Для снижения риска несчастного случая просьба соблюдать следующие меры предосторожности:

- Прибор разработан для использования с насадками VDW Endo.
- В областях гигиены и профилактики вместе с прибором VDW.ULTRA® можно использовать насадки Satelec® Perio и Scaling. Насадки других изготовителей могут привести к повреждениям наконечника или самих насадок.
- Во избежание вдыхания или проглатывания частей всегда работайте с коффердамом.
- Подключение к сети должно соответствовать действующим стандартам.
- Подключение воды и ее качество должны соответствовать предписаниям для зубоврачебной практики. Подключение воды должно быть оснащено запорным краном в направлении аппарата.

• Не накрывайте прибор и не блокируйте вентиляционные отверстия.

• Не используйте прибор при подозрении на повреждение или неисправность.

• Не погружайте прибор в жидкости и не используйте его вне помещения.

• Не устанавливайте прибор вблизи источника тепла.

• Соединительные кабели не должны ограничивать свободу движений людей.

• Перед тем как вынуть токоподводящий кабель, закрутите водопроводный кран и отключите прибор, установив ручку на OFF.

• После использования перекройте подачу воды.

• При вынимании штекера токоподводящего кабеля тяните за кабельный штекер, одновременно придерживая стенную розетку.

• Не разрешается использовать прибор вблизи взрывчатых газообразных наркотических веществ.

• Храните прибор в подходящем помещении в оригинальной упаковке, не создавая угрозу для людей.

• Выполнение ремонта или изменение прибора не допускается без предварительного разрешения компании VDW. При возникновении неисправности свяжитесь со своим продавцом и не поручайте ремонт неуполномоченному лицу.

• Прибор не разрешается подключать или применять в сочетании с другими приборами или системами. Его не разрешается использовать в качестве компонента другого прибора или системы. Компания VDW не несет никакой ответственности при несчастных случаях, повреждениях прибора, травмах или других нарушениях, вызванных несоблюдением данного запрета.

• Если Вы в чем-то сомневаетесь или у вас есть вопросы, обращайтесь к своему продавцу или в службу поддержки клиентов компании VDW.

• Хотя прибор соответствует стандартам по электромагнитной совместимости (CEI 60601-1-2), пользователь все же должен удостовериться, что возможные электромагнитные помехи не представляют собой дополнительный риск.

Обратные реакции

Неизвестны

2. Предупреждения для пользователей

Для прибора VDW.ULTRA® используйте исключительно оригинальные наконечники, насадки и файлы от VDW и/или Satelek®. Условия их эксплуатации указаны в соответствующих руководствах.

Пользователи

Прибор VDW.ULTRA® предназначен исключительно для использования обученным специализированным и квалифицированным стоматологическим персоналом в рамках профессиональной деятельности.

Пользователь обязан обладать необходимыми знаниями и навыками, касающимися принципов зубоврачебной и медицинской гигиены, как то: чистка, дезинфекция и стерилизация медицинских приборов.

Функция ультразвука применима независимо от характеристик взрослого пользователя, как то: вес, возраст, рост, пол или национальность. Пользователь обязан надеть перчатки. Пациент не является пользователем.

Пользователи не должны

- иметь проблемы с памятью или концентрацией внимания, которые могут помешать точному запоминанию установок, последовательностей или протоколов лечения.
- страдать нарушением функции верхних или нижних конечностей, что может помешать использовать наконечник или ножную педаль.
- страдать нарушением зрения. В данном случае обязательно ношение средств коррекции зрения.

Обучение пользователей

Для использования функции ультразвука не требуется отдельного обучения, достаточно основного профессионального образования.

Пациенты

Функция ультразвука применима для следующих пациентов, независимо от их характеристик, как то: вес (за исключением детей), возраст, рост, пол или национальность:

- дети старше 4-х лет
- подростки
- взрослые
- пациенты преклонного возраста

Запрещается применение ультразвука на следующих группах пациентов:

- дети младше 4-х лет
- беременные и кормящие матери
- пациенты с осложнениями заболеваний
- пациенты, страдающие аллергией
- пациенты, находящиеся в клиниках, которые не позволяют проведения лечения

Пациент должен находиться в спокойном, расслабленном, неподвижном состоянии; идеально, если он будет лежать в стоматологическом кресле.

Описание частей тела и видов тканей

Клиническое применение функции ультразвука ограничивается ротовой полостью пациента.

Принцип работы прибора

Электрический сигнал, исходящий от ультразвукового генератора, передается на стоматологический ультразвуковой наконечник, соединенный кабелем с находящимся внутри прибора модулем.

В наконечнике находится пьезоэлектрический керамический преобразователь, преобразующий электрический сигнал в ультразвуковые колебания.

Механические колебания передаются на эндодонтический инструмент, зафиксированный на конце преобразователя.

Основные характеристики

Ультразвуковые колебания инструмента, зафиксированного на эндодонтическом наконечнике:

- частота колебаний $\geq 28\text{ kHz}$
- амплитуда колебаний $\leq 200\text{ }\mu\text{m}$

Комплектующие

Эндодонтический ультразвуковой наконечник скалера

Эндодонтические инструменты, насадки и файлы

Применение

Данный медицинский прибор может использоваться неограниченное количество раз.

В зависимости от частоты использования, давления и выбранной мощности в исключительных случаях возможны поломки насадок. Рекомендуется использование данного медицинского прибора одновременно с системой аспирации.

3. Стандартные компоненты

Перед установкой проверьте содержимое упаковки на предмет того, содержатся ли в ней все компоненты (см. рис. 1):

- Устройство управления с кабелями и ножным выключателем
- Наконечник
- Гаечный ключ для ультразвуковых насадок
- Инструкция по применению



Средняя-высокая – от 40 макс. до 60:
CAVI – обозначает „access cavity“ – доступная полость



Высокая-очень высокая – от 60 до 100:
MAXI – обозначает „maximum power“ – максимальная мощность

Указания

- Поставляемые компоненты не дезинфицированы и не стерилизованы!
- Перед установкой проверяйте прибор на предмет повреждений и информируйте своего продавца о возможных повреждениях, возникших при транспортировке, в течение 24 часов после получения

Указания

- См. указания по насадкам в главе 5.3. „Эксплуатация“.
- См. подробную информацию о насадках VDW Endo в руководстве к насадкам Endo от компании VDW.
- Прибор специально изготовлен для сферы эндоодонтии, однако может также использоваться для удаления зубного камня и лечения пародонтальных заболеваний. Подробности см. в главе 5.3.2. „Другие применения“.

4. Описание

Передняя сторона прибора (см. рис. 2)

Ручка настройки служит как для включения и выключения прибора ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ), при этом состояние ON (ВКЛ) отображается зеленым светодиодом, так и для настройки мощности ультразвука от 10 до 100, в соответствии с диапазоном мощности соответствующей ультразвуковой насадки.

Прибор VDW.ULTRA для использования с насадками VDW Endo можно настроить на один из 4 диапазонов интенсивности:

Обратная сторона прибора (см. рис. 3)

На обратной стороне расположены четыре подключения

и ручка настройки:

- Сетевой кабель (11)
- Кабель ножного выключателя (10)
- Шланг для воды с фильтром (9)
- Кабель наконечника (8)
- С правой стороны находится ручка настройки подачи воды (7).



Низкая – от 10 макс. до 30:
IRRI – обозначает „irrigation activation“ – активация промывания



Низкая-средняя – от 30 макс. до 50:
REDO – обозначает „retreatment“ – повторная обработка

5. Пошаговое руководство

5.1. Установка прибора

Указания

- Прибор VDW.ULTRA® следует подключать к электросети, соответствующей действующим стандартам.
- Водоснабжение должно соответствовать критериям качества для зубоврачебной практики. Кроме того, должна быть установлена защита от обратного потока.

- Осторожно выньте из упаковки блок управления и принадлежности и положите их в нужное место на ровную поверхность. Удостоверьтесь, что ручка настройки установлена на OFF (ВЫКЛ.).
- Свяжитесь с местным сервисным техником, для того чтобы подключить шланг к подключению для подачи воды на блоке.
- Вставьте штекер в розетку.
- Ножной выключатель установите так, что им можно было легко управлять.
- Вставьте наконечник в соединительный кабель, при этом необходимо следить за тем, чтобы контакты были направлены друг на друга (**рис. 4 внизу**).



Мера предосторожности

При вставлении не вращайте за кабель ни наконечник, ни штекерный соединитель.

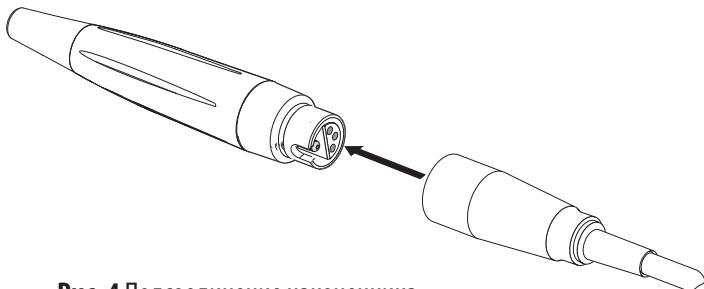


Рис. 4 Подсоединение наконечника

- Вставьте наконечник головной частью вперед в место для его хранения (держатель вращается на 60°).

5.2. Перед вводом в эксплуатацию

- Отсоедините наконечник и стерилизуйте его (глава 6 „Стерилизация и запасные части“).
- Следите за тем, чтобы в месте соединения наконечника не было влаги. Если она есть, вытрите ее и высушите при помощи вентилятора. Снова подсоедините соединение наконечника, не вращая.
- Перед использованием насадок стерилизуйте их (глава 6 „Стерилизация и запасные части“). Наденьте выбранную насадку и затяните при помощи входящего в поставку гаечного ключа лишь с умеренной силой (**рис. 5 внизу**).

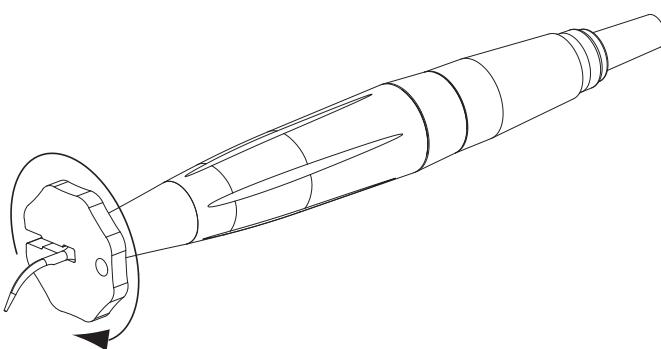


Рис. 5 Дотягивание концовки промежуточным ключом на болт

- Проверьте, безупречны ли подключения.
- Перед вводом в эксплуатацию активируйте ножной выключатель, ручку настройки поверните на самую низкую ступень 10 и в течение нескольких минут промойте линию достаточным количеством воды.



Меры предосторожности

- Из-за вибраций насадки привинчивание должно быть точным, без перекручивания. Упор отсутствует. При перекручивании насадки можно повредить насадку и/или наконечник.
- При надевании насадки не вращайте наконечник, если он уже вставлен в соединительный кабель.
- Не отделяйте соединение наконечника, пока прибор включен, а ножной выключатель нажат.

5.3. Эксплуатация

Общие указания

- Передовая технология прибора обеспечивает стабильную передачу мощности в ультразвуковую насадку и тем самым постоянную амплитуду колебаний.
- Указанные настройки интенсивности действительны только для применения с прибором VDW.ULTRA®. Возможно, эти ступени неточно соответствуют ступеням других ультразвуковых приборов.
- Рекомендуемые ступени интенсивности зависят как от индивидуального опыта работы врача с ультразвуковыми приборами, так и от мощности, необходимой для конкретного лечения.
- Ультразвуковые насадки имеют отверстие, через которое для охлаждения во время лечения может подаваться вода из шланга.

При применении с интенсивностью средней ступени, например, при повторной обработке, в течение короткого времени можно работать всухую, проявляя при этом осторожность

При выборе насадки Endo учитывайте следующие факторы:

- Конкретный размер насадки зависит от доступа через коронку, анатомии корня, типа применения и условий видимости.
- Выбранную насадку сначала устанавливайте на минимальную ступень ее интенсивности.
- Медленно повышайте интенсивность и следите за безопасным выполнением работы. При необходимости осторожно увеличивайте интенсивность.
- Выполняйте промывание каждый раз, когда этого требует клиническая ситуация.

ru

5.3.1. Применения в эндодонтии

Указания

- Перед каждым процессом лечения устанавливайте коффердам, для того чтобы части не могли попасть в ротовую полость.
- Во время лечения обеспечьте достаточное увеличение видимости, в идеале за счет использования оптических увеличительных средств.



Предупреждающие указания, касающиеся поломок

- Ни в коем случае не увеличивайте резко интенсивность до максимального значения. Слишком сильная вибрация повреждает насадку.
- Никогда не активируйте напильник для промывки ножным выключателем, когда он находится в воздухе и еще не соприкасается с зубом.
- Также и при надлежащем применении - в рамках рекомендуемого диапазона интенсивности - в отдельных случаях насадка может сломаться.



Предупреждающие указания

- Сухое использование, т.е. без промывки водой, может привести к перегреву наконечника и, возможно, вызвать некроз.

Во избежание этого работайте попеременно с перерывами (2 мин. эксплуатация / 5 мин. пауза). Рекомендуется проводить внешнюю промывку насадкой opětných kontrolách, je možné při opatrnosti pracovat krátkodobě „nasucho“.

- При применении с интенсивностью высокой ступени, например, свободное встряхивание металлического штифта, необходимо охлаждение водой, для этого откройте подачу воды.

Общий порядок действий (обязательно следуйте подробным инструкциям в руководстве к насадкам Endo от компании VDW):



Диапазон IRRI

Активация промывания

1. Выполните внешнюю промывку корневого канала через насадку при помощи подходящего промывочного раствора, например, NaOCl или CHX. Если предварительно уже была активирована подача воды через шланг, ее следует остановить ручкой настройки.
2. Поверните ручку настройки на интенсивность 10.
3. Введите ультразвуковой напильник в корневой канал.
4. Нажмите на ножной выключатель и проверьте, является ли интенсивность достаточной.
5. При необходимости медленно увеличьте ее.
6. Рекомендуется активировать промывочный раствор в канале прибл. 3 x 20 секунд. Между промежутками в каждом случае необходимо обновлять промывочный раствор.
7. Сначала отпустите ножной выключатель, затем выньте ультразвуковой напильник из канала.



Филигранные ультразвуковые напильники могут сломаться и при надлежащем применении.



Диапазон REDO

Удаление различных материалов при повторной обработке

Проверьте, необходимо ли охлаждение путем поворачивания ручки настройки подачи воды. Во избежание перегрева работайте попеременно с паузами.

1. Начните с наименьшей ступени интенсивности.
2. Нажмите на ножной выключатель и проверьте, является ли интенсивность достаточной.
3. При необходимости медленно увеличьте ее.



Диапазон CAVI

Подготовка доступной полости и дна пульповой камеры

(например, ретракция или удаление камней пульпы)

Проверьте, необходимо ли охлаждение путем поворачивания ручки настройки подачи воды. Во избежание перегрева работайте попеременно с паузами.

1. Начните с наименьшей ступени рекомендуемого диапазона интенсивности.
2. Нажмите на ножной выключатель и проверьте, является ли интенсивность достаточной.
3. При необходимости медленно увеличьте ее.



Не все насадки CAVI можно использовать во всем диапазоне интенсивности.



Диапазон MAXI

Только для удаления металлических штифтов с насадкой MAXI (для максимальной вибрации)

1. Для охлаждения обязательно поверните ручку настройки подачи воды.
2. Во избежание перегрева обязательно работайте попеременно с паузами.
3. Начните с наименьшей ступени интенсивности.
4. Нажмите на ножной выключатель и проверьте, является ли интенсивность достаточной.
5. При необходимости медленно увеличьте ее.



Важные указания

- Всегда начинайте с небольшой интенсивности, медленно (!) увеличивайте ее и соблюдайте рекомендуемый диапазон интенсивности.
- Точный диапазон интенсивности см. на упаковочной этикетке соответствующего инструмента (например, мощность 30-45).

5.3.2. Другие применения

При помощи прибора VDW.ULTRA® можно также выполнять удаление зубного камня и лечить пародонтальные заболевания с насадками Satelec®, так как они совместимы с прибором.

Обычно эти насадки для удаления зубного камня (Scaling) необходимо использовать при высокой интенсивности, а насадки для лечения пародонтальных заболеваний (Paro) - при низкой.

Рекомендуемые настройки прибора VDW.ULTRA® для такого лечения Вы найдете в таблице ниже:

Пример: Насадка Scaling № 1 от Satelec® должна использоваться на приборе P5 Newtron при интенсивности 14-15, что соответствует интенсивности от 70 до 75 на приборе VDW.ULTRA®.

VDW.ULTRA®	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
Satelec® P5 Newtron	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

VDW.ULTRA®	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
Satelec® P5 Newtron	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

Указания

- Для получения дополнительной информации свяжитесь с компанией Satelec®.
- См. подробные сведения о ступенях интенсивности и применении насадок Scaling и Paro в руководстве к насадкам от компании Satelec®.
- Гарантия на прибор VDW. ULTRA® не распространяется на повреждения, возникшие вследствие применения насадок Satelec® Scaling и Paro.

- Обязательно соблюдайте инструкции и меры предосторожности, указанные в руководстве к насадкам от компании Satelec®.

5.4. После использования прибора

1. Перекройте подачу воды.
2. Отключите прибор, повернув ручку настройки.
3. Выньте насадку из наконечника и отсоедините наконечник.

6. Стерилизация и запасные части

Указания

- Перед первым использованием принадлежностей обратите внимание на инструкции по техобслуживанию и/или стерилизации.
- Не используйте средства для очистки и дезинфекции, содержащие воспламеняемые субстанции. Если этого избежать нельзя, необходимо удостовериться в том, что средство испарилось и его следы не остались на приборе или принадлежностях.
- Соблюдайте инструкции изготовителя дезинфицирующего раствора в отношении концентрации и времени контакта.
- Используйте дезинфицирующие растворы проверенного действия (например, с допуском DGHM (Немецкого общества гигиены и микробиологии) или маркировкой CE) или такие, которые соответствуют действующим предписаниям вашей страны.

Наконечник (кроме кабеля), гаечный ключ и ультразвуковые насадки можно стерилизовать.



Предупреждающие указания

- При лечении насадками Scaling и Paro обязательно включайте подачу воды.
- Во избежание поломок не устанавливайте резко максимальную интенсивность на каждой ступени интенсивности. Слишком высокая вибрация повреждает насадку.
- По истечении определенного времени службы насадка изнашивается. Степень износа см. в карте насадок от Satelec®.

6.1. Автоклавируемые компоненты

6.1.1. Наконечник

1. При нажатом ножном выключателе/при низкой интенсивности промойте водопроводную линию наконечника и насадки в течение прибл. 20-30 секунд.
2. Снимите насадку и кабель.
3. Извлеките съемное сопло.
4. Перед стерилизацией вытрите наконечник тканью, пропитанной спиртом.
5. Разрешается помещение наконечника в термодезинфектор.
6. Для автоклавирования заварите в стерилизационный пакет.
7. Автоклавировать, следуя предписаниям производителя автоклава: 18 мин. при 134 °C или 4 мин. при 132 °C.
8. После стерилизации хорошо высушите электрические контакты наконечника.

6.1.2. Насадки

Перед стерилизацией предварительно продезинфицируйте насадки, очистите их вручную и высушите.

1. Наденьте толстые защитные перчатки. Очистите насадки проспиртованной тканью или положите в ультразвуковую ванну (щелочь ферментного четвертичного аммония/дезинфицирующий раствор).
2. Промойте под проточной водой как минимум в течение 30 секунд.
3. Насадки очистите щеткой в свежей дезинфекционной ванне (щелочь ферментного четвертичного аммония/дезинфицирующий раствор) как минимум в течение 30 секунд, в любом случае до тех пор, пока не будут удалены все следы загрязнения.
4. Еще раз промойте под проточной водой в течение 30 секунд.
5. Затем высушите при помощи чистого нетканого одноразового полотенца и удалите остатки жидкости.
6. Для автоклавирования заварите в стерилизационный пакет.
7. Автоклавировать, следуя предписаниям производителя автоклава: 18 мин. при 134 °C или 4 мин. при 132 °C.

Указания

- При использовании стандартного автоклава, имеющего цикл при температуре 134 °C (тип В; согласно стандарту ЕС 13060), выполняйте автоклавирование в течение 18 минут при давлении минимум 2 бар.
- Так как не все автоклавы нагреваются до температуры 134 °C и создают форвакуум, часто применяется цикл длительностью в 4 мин. при 132 °C. Узнайте у производителя Вашего автоклава об особенностях стерилизации.
- Температура в автоклавах (автоклавирование и сушка) не должна превышать 135°C.
- Перед автоклавированием тщательно очистите компоненты, как описано выше.
- Если химические растворы и другие остатки не удалены, то существует опасность повреждения компонентов при автоклавировании.
- Автоклавирование наконечника и насадок выполняйте после каждого пациента.
- Для рабочего процесса полезно иметь второй наконечник.
- Стерилизацию выполняйте только в автоклаве.
- Во время стерилизации металлические части не должны соприкасаться друг с другом, так как контакт ведет к электролитической реакции, иногда приводящей к повреждениям.

6.2. Неавтоклавируемые компоненты (кабель наконечника и блок управления)

Кабель наконечника и блок управления вытирайте распространенным дезинфицирующим раствором (например, Septol Wipes).

6.3. Запасные части

- Запасные части заменяйте в зависимости от степени износа и частоты применения.
- Запасные части заказывайте у своего продавца или напрямую у компании VDW GmbH в Мюнхене.

7. Техобслуживание

7.1. Техобслуживание наконечника

- После каждого процесса лечения регулярно промывайте водопроводные линии наконечника и насадок при низкой ступени интенсивности в течение 20-30 сек. при нажатом ножном выключателе.
- Заменяйте уплотнительное кольцо круглого сечения, когда оно повреждено или изношено, однако как минимум один раз в год. Уплотнительное кольцо круглого сечения находится внутри задней части. Для замены используйте черный набор инструментов (см. **рис. 6**).

Указание

Для сохранения исправного состояния и предотвращения негерметичности смазывайте уплотнительное кольцо круглого сечения смазкой, подходящей для зубоврачебной практики.

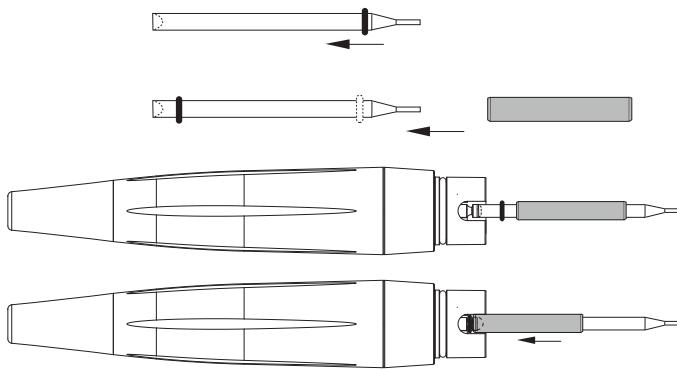


Рис. 6 Техобслуживание наконечника

7.2. Техобслуживание ультразвуковых насадок

- В основном форма и вес насадки являются определяющими факторами для гарантии равномерной мощности ультразвукового генератора.
- Чем меньше диаметр насадки, тем менее часто ее можно использовать повторно.
- После определенного количества случаев применения насадка изнашивается, т.е. она укорачивается или алмазное покрытие становится тоньше.
- Работа с изношенной насадкой увеличивает время лечения, может повысить температуру в полости или корневом канале, а также привести к перелому насадки.

- Не изменяйте насадку, например, посредством обработки напильником
- Регулярно проверяйте насадку на износ при помощи лупы или микроскопа.
- Заменяйте насадку, если:
 - по сравнению с новой насадкой она короче прибл. на 3-4 мм.
 - она пострадала от удара (например, падение и т.д.)
 - она была предварительно изогнута, для того чтобы следовать форме искривленного канала. Предварительно изогнутая насадка должна рассматриваться в качестве одноразового инструмента.
 - алмазное покрытие затупилось.

7.3. Техобслуживание блока управления

- Регулярно проверяйте принадлежности и кабель на неисправности изоляции и при необходимости заменяйте их.
- Во избежание перегрева вентиляционные отверстия блока управления содержите в чистоте.
- Соединение наконечника проверяйте на следы влаги, при необходимости вытирайте его и высушивайте вентилятором.



Предупреждающее указание

Не используйте прибор, если он кажется Вам неисправным.

В случае возникновения функциональных ошибок обратитесь к своему продавцу или напрямую в компанию VDW GmbH и не поручайте ремонт неуполномоченному лицу.

7.4. Замена и техобслуживание фильтра для воды

Регулярно очищайте фильтр для воды и при необходимости заменяйте его.

Соблюдайте следующие инструкции:

1. Закройте водопроводный кран и отключите прибор (OFF), затем выньте токоподводящий кабель из розетки.
2. Обе части фильтра отвинтите при помощи двух плоских гаечных ключей 10 мм.

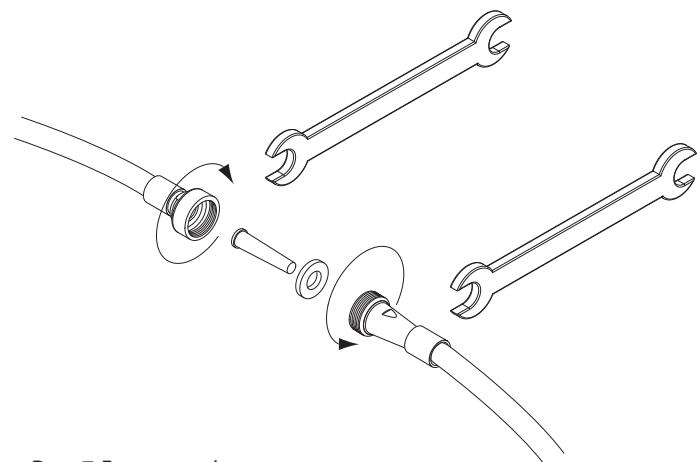


Рис. 7 Демонтаж фильтра

3. Выньте фильтровальный картридж для замены или очистки и промойте под проточной водой.
4. То же самое сделайте с уплотнительным кольцом.
5. Повторите этот процесс в обратном порядке, для того чтобы снова собрать фильтр.
6. Проверьте, работает ли функция распыления и герметичен ли фильтр.

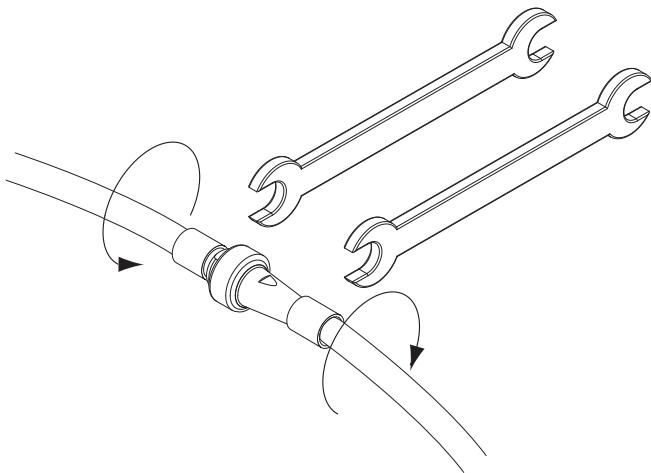


Рис. 8 Сборка фильтра



Предупреждающее указание

Фильтровальный картридж следует заменять, как только он изнашивается или получает повреждения.

8. Устранение проблем

Если прибор функционирует небезупречно, то, прежде чем связаться со своим продавцом или напрямую с компанией VDW GmbH, просмотрите следующий контрольный список, для того чтобы исключить возможные ошибки применения:

Неполадка	Возможная причина	Решение
Не функционирует при эксплуатации	Неправильное подключение к сети	– Проверьте сетевой штекер – Отправьте прибор в отдел послепродажного обслуживания компании VDW
	Перегорел предохранитель	– Отправьте прибор в отдел послепродажного обслуживания компании VDW
Не работает функция аспыления	Неправильное подключение распылительного шланга	Проверьте подачу воды
	Нет давления воды	Проверьте главную подачу воды
	Засорен фильтр	Очистите фильтр или замените его
	Неисправен электромагнитный клапан	Отправьте прибор в отдел послепродажного обслуживания компании VDW
Присутствуют колебания, но в насадке нет воды	Засорена насадка или шприц для воды	Устраните засорение
	Выбрана неправильная насадка	Проверьте насадку
	Плохо настроен распылитель	Настройте функцию распыления
Слабая мощность Слабые колебания	Насадка изношена или деформирована	Вставьте новую насадку
	Жидкость или влага между наконечником и кабелем	Тщательно высушите электрические подключения
Не функционирует ультразвук	Неправильно затянута насадка	Еще раз затяните при помощи гаечного ключа
	Дефектный штекерный контакт	Очистите контакты штекера
	Обрыв провода в кабеле наконечника	Отправьте прибор в отдел послепродажного обслуживания компании VDW для замены шланга
Утечка воды в месте соединения наконечника или между кабелем и наконечником	Износ уплотнительного кольца круглого сечения в наконечнике	Замените уплотнительное кольцо круглого сечения

Указание

Дополнительную информацию о точном порядке действий при использовании **насадок VDW Endo** Вы найдете в **руководстве к насадкам VDW Endo**.

9. Технические характеристики/рабочие характеристики

Модель/тип	Ультразвуковой генератор VDW.ULTRA®
Минимальная частота колебаний	28 КГц
Вес	Блок управления: 0,9 кг Наконечник: 52 г
Размеры (Ш x Г x В)	Блок управления: 11,2 см x 11,5 см x 12 см Ножной выключатель: 7 см x 9,5 см x 3 см
Максимальная мощность	30 ВА
Электроснабжение	100 В AC / 115 В AC / 220 В AC / 230 В AC 50 Гц / 60 Гц
Защита	100 В AC и 115 В AC: Предохранители 1 и 2 с 500 мАТ (недоступны) 220 В AC и 230 В AC: Предохранители 1 и 2 с 315 мАТ (недоступны) Для предохранителя 3 с 1,5 АТ (недоступен)
Класс защиты электр. прибора	Класс II
Используемая часть	Тип BF
Повторно-кратковременный режим эксплуатации	а хране 5 мин. эксплуатация / 10 мин. пауза
Давление воды на входе	1-5 бар (14-72 PSI)
Фильтр для воды	60 мкм
Расход воды	0-90 мл/мин.
Внешние условия	
Рабочая температура	от +10 до +40°C при макс. относительной влажности 95% без конденсации
Температура хранения	от -20 до +70°C при макс. относительной влажности 95% без конденсации
Атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа
Доп. высота	≤ 2000 метров

Указание

Напряжение, выраженное в вольтах, устанавливается предварительно. Прибор защищен предохранителями (недоступны для пользователя).

10. Утилизация / использование отходов

Поскольку прибор VDW.ULTRA® относится к категории электронного / электрического оснащения, то его необходимо утилизировать в соответствии со специальными условиями использования отходов (в Европе в соответствии с директивой 2002/96/EEC от 27.01.2003 по электрическим и электронным приборам).

Поэтому по достижении прибором окончания своего срока службы мы строго рекомендуем вам получить нужную информацию у своего продавца.

11. Гарантия

Важно: Пожалуйста, тщательно прочтите эту ограниченную гарантию и осознайте свои права и обязанности.

Настоящим изготовитель подтверждает правильность конструкции продукта, использование материалов насадок, выполнение всех необходимых проверок и соответствие продукта действующим соответствующим законам и постановлениям.

На продукт распространяется гарантия в течение **12 месяцев (за исключением ультразвуковых насадок)** с даты поставки (согласно накладным, выданным продавцом при продаже и содержащим серийный номер устройства).

Во время гарантийного срока потребитель имеет право на получение гарантийных услуг только при том условии, что он проинформировал изготовителя о неисправности в письменном виде в течение двух месяцев с даты обнаружения неисправности.

1. Данная гарантия покрывает только замену или ремонт отдельных компонентов или частей, имеющих производственный брак; возмещение любых расходов на визит технического персонала и упаковку исключаются.

2. Настоящая гарантия не распространяется на повреждения или сбои, обусловленные неправильным техобслуживанием или неправильной подачей тока, небрежным отношением и/или ненадлежащим обращением. Данная гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате невыполнения пользователем действий, касающихся стандартного техобслуживания (см. руководство по эксплуатации).

3. Настоящая гарантия не включает в себя никакую

компенсацию за прямые или косвенные телесные повреждения или имущественный ущерб любого рода, возникший в результате неэффективной эксплуатации устройства.

4. Действие данной гарантии автоматически прекращается в том случае, если устройство ремонтировалось, модифицировалось или каким-либо другим образом изменялось пользователем или неавторизированными третьими лицами.

5. Для выполнения ремонта, покрываемого гарантией, пользователю необходимо связаться исключительно с продавцом, с сервисным центром, авторизованным продавцом или с самим изготовителем. На пользователе лежит ответственность за то, чтобы упаковка находилась в безупречном состоянии и в любом случае подходила для безопасной транспортировки устройства.

6. Споры относительно гарантии или качества поставленных приборов не дают покупателю право на задержку оплаты (ни полностью, ни в рассрочку) за приборы.

7. Покупатель не имеет права требовать возмещение ущерба за простой прибора.

8. Из настоящей гарантии явным образом исключаются неисправности, которые:

- возникли в результате повреждения во время транспортировки

- обусловлены не производственным браком, а нормальным износом при надлежащем использовании прибора (в особенности обызвествление и износ быстроизнашающихся частей)

- вызваны атмосферными событиями, например, удар молнии, огонь и влага, или другими общими ситуациями, не связанными напрямую с изготовителем.

9. Транспортные расходы не покрываются гарантией.

Гарантия действительна только с прилагаемым счетом, подтверждающим дату поставки продукта.

Указание

Изготовитель вправе изменять прибор и/или руководство по применению без предварительного уведомления.

ПРИЛОЖЕНИЕ

12. Электромагнитная совместимость

Указания

- В отношении электромагнитной совместимости прибора VDW.ULTRA® необходимо соблюдать некоторые меры предосторожности.
- Прибор должен быть установлен в соответствии с главой 4 „Использование блока управления”.
- Определенные приборы мобильной связи могут мешать функционированию прибора VDW.ULTRA®.
- Необходимо соблюдать рекомендованные в этой главе расстояния.
- Прибор VDW.ULTRA® не разрешается устанавливать вблизи другого прибора или на другой прибор. Если избежать этого невозможно, то прибор и его принадлежности следует проверить перед клиническим использованием на безуспешность функционирования при рабочих условиях.
- При использовании принадлежностей, проданных или установленных не компанией VDW в качестве запасных частей, существует опасность повышения эмиссии или уменьшения защиты устройства управления.

ru

12.1. Электромагнитные эмиссии

Указания

- Прибор VDW.ULTRA® предназначен для использования в электромагнитном окружении согласно следующим таблицам 1,2 и 3.
- Пользователь или установщик должен удостовериться в том, что прибор VDW.ULTRA® используется в описанном далее окружении.

Таблица 1

Тестирование эмиссии		Электромагнитное окружение – указания
Радиочастотные эмиссии CISPR 11	Группа 1	Прибор VDW.ULTRA® использует радиочастоты для внутренней эксплуатации. Следовательно, радиочастотные эмиссии очень малы и не могут привести к интерференции с соседними устройствами.
Радиочастотные эмиссии CISPR 11	Класс В	
Эмиссии гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	Прибор VDW.ULTRA® предназначен для использования в любых учреждениях, включая домашнее использование и использование в любых зданиях, напрямую подключенных к всеобщей сети тока низкого напряжения, снабжающей частные домохозяйства
Колебание напряжения/ фликер-шум IEC 61000-3-3	выполняется	

12.2. Защита от электромагнитных излучений

Таблица 2

Тестирование защиты	Уровень тестирования согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение - указания
Электростатические разряды (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	Пол должен быть из дерева, бетона, цемента или покрыт плиткой. Если пол покрыт синтетическими материалами (ковровое покрытие пола...), то относительная влажность должна составлять как минимум 30%.
Быстрые электрические переходные процессы IEC 61000-4-4	± 2 кВ для электропроводки	± 2 кВ для электропроводки	Качество электроснабжения должно соответствовать качеству типичного промышленного окружения или лечебного заведения (больница, клиника).
Импульсные напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ при противофазности ± 2 кВ при синфазности	± 1 кВ при противофазности ± 2 кВ при синфазности	Качество электроснабжения должно соответствовать качеству типичного промышленного окружения или больницы.
Магнитное поле при 50 Гц и 60 Гц МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле должно соответствовать промышленной или больничной (госпиталь, клиника) среде.
Провалы напряжения, кратковременное исчезновение электропитания и колебания напряжения IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% падение в UT) для 0,5 циклов 40% UT (60% падение в UT) для 5 циклов 70% UT (30% падение в UT) для 25 циклов <5% UT (>95% падение в UT) для 250 циклов	<5% UT (>95% падение в UT) для 0,5 циклов 40% UT (60% падение в UT) для 5 циклов 70% UT (30% падение в UT) для 25 циклов <5% UT (>95% падение в UT) для 250 циклов	Качество электроснабжения должно соответствовать качеству типичного промышленного окружения или больницы. Если для использования прибора VDW.ULTRA® требуется бесперебойное электроснабжение, то настоятельно рекомендуется оборудовать продукт автономным источником питания (инвертор...).

ru

12.3. Защита от электромагнитных излучений / переносные высокочастотные приборы

Таблица 3

Тестирование защиты	Уровень тестирования согласно IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – указания
Переносные и мобильные высокочастотные приборы коммуникации не разрешается использовать на меньшем расстоянии до прибора VDW.ULTRA® (вкл. кабели), чем указанное расстояние, рассчитанное на основе частоты и мощности передатчика.			
Неполадка Высокочастотная линия IEC 61000-4-6	3 В/м от 150 КГц до 80 МГц	3 В/м	Рекомендуемое расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Электромагнитное высокочастотное поле излучения. IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц P – это максимальная номинальная мощность передатчика в Ватах (Вт) согласно спецификациям изготовителя, d – это рекомендуемое минимальное удаление в метрах (м).
Интенсивность электромагнитных полей от стационарных высокочастотных передатчиков, определяемая измерением электромагнитного окружения (a), для каждого диапазона частот (b) должна быть ниже уровня соответствия.			
 Вблизи приборов, обозначенных этим символом, могут возникать помехи.  Указание: При 80 МГц и 800 МГц действие имеет более высокий диапазон частот.			



Указание

Эти спецификации могут действовать не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияние оказывают абсорбция и отражение структур, предметов и людей.

– Интенсивность электромагнитных полей от стационарных высокочастотных передатчиков, например, базовые станции для переносных телефонов (мобильные/беспроводные телефоны), приборы мобильной связи, любительские радиоприборы, радиопередатчики AM/FM и телевизионные передатчики, в теории не поддается точному определению. Для оценки электромагнитного окружения вследствие стационарных высокочастотных передатчиков необходимо выполнить измерение электромагнитного окружения. Если измеренная интенсивность высокочастотного поля в непосредственном окружении использования продукта превышает вышеназванный уровень соответствия для высоких частот, то необходимо протестировать характеристики продукта, чтобы проверить его соответствие спецификациям. Если при этом будут установлены ненормальные характеристики, то могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентировка или перестановка продукта.

– В диапазоне частот от 150 КГц до 80 МГц электромагнитные поля должны быть меньше 3 В/м.

12.4. Рекомендуемые расстояния

Прибор VDW.ULTRA® предназначен для использования в электромагнитном окружении, в котором следует проверить помехи, вызванные высокочастотным излучением.

Пользователь и/или установщик прибора VDW.ULTRA® может предотвратить образование электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние, которое зависит от максимальной мощности переносного и мобильного высокочастотного передающего устройства (передатчика), между прибором и устройством VDW.ULTRA®. Более подробные сведения содержатся в рекомендациях в следующей таблице.

Таблица 4

Максимальная номинальная мощность передатчика в Ваттах	Расстояние в метрах (м) в соответствии с частотой передатчика		
	от 150 КГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12 м	0,12 м	0,23 м
0,1	0,38 м	0,38 м	0,73 м
1	1,2 м	1,2 м	2,3 м
10	3,8 м	3,8 м	7,3 м
100	12 м	12 м	23 м

Для передатчиков с максимальной мощностью, не указанной здесь, можно определить рекомендуемое расстояние в метрах (м) по уравнению для частоты передатчика, где Р - это максимальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно сведениям изготовителя.

 **Указание:** При 80 МГц и 800 МГц действие имеет более высокий диапазон частот.

 **Указание:**

Эти спецификации могут действовать не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияние оказывают абсорбция и отражение структур, предметов и людей.

12.5. Длина кабеля

Кабель наконечника и сетевой кабель в каждом случае имеют длину 2 м.

Таблица 5

Кабель и принадлежности	Максимальная длина	Соответствие
Кабель наконечника	Менее 3 м	Высокочастотная эмиссия CISPR 1 – класс В/группа 1 Ограничение излучения помех Гармонические колебания: IEC 61000-3-2
Кабель ножного выключателя	Менее 3 м	Ограничение излучения помех Колебания напряжения: IEC 61000-3-3
Сетевой кабель	Менее 3 м	Защита от электростатических разрядов: IEC 61000-4-2
		Помехоустойчивость к быстрым электрическим переходным возбуждениям/BURST: IEC 61000-4-4
		Защита от импульсных напряжений: IEC 61000-4-5
		Защита от провалов напряжения, кратковременного исчезновения электропитания и колебаний напряжения: IEC 61000-4-11
		Линейная защита – кондуктивные высокочастотные сигналы: IEC 61000-4-6
		Защита от излучения – электромагнитные поля: IEC 61000-4-3
		Устойчивость к магнитному полю: МЭК 61000-4-8

Innehållsförteckning

	BILAGA
Inledning	110
1. Säkerhetshänvisningar	111
2. Varningar för slutanvändaren	113
3. Standardkomponenter	114
4. Beskrivning	114
5. Steg-för-steg-instruktion	115
5.1. Maskinens uppbyggnad	115
5.2. Före igångsättning	115
5.3. Användning	116
5.3.1. Endodontiska tillämpningar	116
5.3.2. Andra tillämpningar	118
5.4. Efter användning av produkten	118
6. Sterilisering och reservdelar	118
6.1. Autoklaverbara komponenter	119
6.1.1. Handenheten	119
6.1.2. Spetsar	119
6.2. Icke-autoklaverbara komponenter	119
6.3. Reservdelar	119
7. Underhåll	120
7.1. Underhåll av handenheten	120
7.2. Underhåll av ultraljudsspetsar	120
7.3. Underhåll av styrningen	120
7.4. Utbyte och underhåll av vattenfiltret	121
8. Problemlösningsguide	122
9. Tekniska data / prestanda	123
10. Skrotning / återvinning	124
11. Garanti	124
12. Elektromagnetisk kompatibilitet	125
12.1. Elektromagnetisk emission	125
12.2. Elektromagnetiskt skydd	126
12.3. Elektromagnetiskt skydd / bärbar högfrekvensutrustning	127
12.4. Rekommenderade avstånd	128
12.5. Längd på kablarna	129

sv

Vi gratulerar till köpet av VDW.ULTRA® ultraljudsgenerator.

Indikationer

VDW.ULTRA® är en piezoelektrisk ultraljudsgenerator för genomförande av tandbehandlingar. Generatorn har utvecklats speciellt för endodonti och arbetar med VDW ultraspetsar. För att Du skall få bästa resultat med denna högteknologiska produkt under så lång tid som möjligt, ber vi Dig läsa igenom denna bruksanvisning noggrant före första användningstillfället.

Den har tagits fram för Din säkerhet och utgör en del av produkten. Vi rekommenderar att den alltid finns till hands.

Bruksanvisningen måste bifogas produkten vid vidareförsäljning eller överlämnande till andra, så att den nya ägaren kan informera sig om funktionen, försiktighetsåtgärderna och varningarna, samt garantibestämmelserna.

Om frågor eller tveksamheter uppstår under genomläsningen, ber vi Dig kontakta VDW GmbH.

Se Instruktioner



De intilliggande symbolerna på enhetens etiketter och dess tillbehör påminner dig om att läsa denna bruksanvisning.

☞ Hänvisning

- Bruksanvisningen kan vid begäran fås på flera språk.
- Ändringar av bruksanvisningens innehåll kan göras utan föregående varsel.

Försäljning:

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D - 81737 München
Tyskland
www.vdw-dental.com
E-post: info@vdw-dental.com

Tillverkare:

Satelec®, ett företag i ACTEON-koncernen
17 Ave. Gustave Eiffel, BP 30216
33708 Merignac Cedex
Frankrike
www.acteongroup.com

sv

1. Säkerhetshänvisningar

Symbolerna och deras innebörd:

	Växelström
	Produkt i skyddsklass II
	Tillämpningsdel av typ BF
	Varning eller försiktighetsåtgärd
	OBS - se medlevererad bruksanvisning
	Hänvisning, extra information, förklaring av produktens funktion och prestanda
	Får ej kastas i det vanliga hushållsavfallet, enligt direktiv 2002/96/EEC av 27 januari 2003 för sortering av el-/elektronikavfall
	CE-märkning
	Autoklaverbar vid 134 °C
	Autoklaverbar vid 132 °C
	Kan placeras i diskdesinfektor
	Potentiell risk för patienter som har ICDer
	Tillverkarens partinummer
	Förpackningsinnehåll

sv

De allra vanligaste funktions- och underhållsproblemen uppstår p.g.a. att säkerhets- och försiktighetshänvisningarna inte har beaktats.

Problem och olycksfall undviks bäst om användaren bedömer de eventuella tillämpningsriskerna samt beaktar hänvisningarna från tillverkaren.

Kontraindikationer



Störningar kan uppstå vid användning på patienter med pacemaker. Detta system avger elektromagnetiska fält vilket innebär att det finns vissa potentiella risker.

Det är möjligt att funktionsstörningar uppstår på implanterade enheter som pacemakers och ICD - implanterbar kardioverter defibrillator (i allmänhet någon typ av aktivt implantat) är möjligt:

- Fråga patienter och användare om de har en implanterad enhet innan du använder produkten. Förklara förhållandena för dem.
- **Väg risker och fördelar mot varandra och kontakta patientens hjärtspecialist eller lämpligt kvalificerad sjukvårdspersonal innan du utför behandlingen.**
- Håll produkten borta från implanterade enheter.
- Följ lämpliga nødsituationsbestämmelser och vidta omedelbara åtgärder om patienten blir sjuk.
- Symtom inklusive en höjd eller oregelbunden puls och yrsel kan signalera problem med en pacemaker eller ICD.

sv



Allmänna försiktighetsåtgärder

Vidtag följande försiktighetsåtgärder i syfte att förhindra olycksfall:

- Produkten har utvecklats för att arbeta med VDW endo-spetsar. Inom hygien och profylax kan Satelec® Perio och Scaling-spetsar användas tillsammans med VDW.ULTRA®. Spetsar från andra tillverkare kan ge upphov till skador på handenheten eller på själva spetsarna.
- Arbeta alltid med kofferdam, i syfte att undvika att delar andas in eller sväljs.
- Nätanslutningen måste uppfylla gällande normer.
- Vattenanslutningen och vattenkvaliteten måste uppfylla föreskrifterna för tandläkarmottagningar. Vattenanslutningen måste vara utrustad med en avstängningskran till apparaten.
- Täck inte över produkten eller ventilationsöppningarna.
- Använd inte produkten om Du misstänker att den är skadad eller defekt.
- Doppa inte ned produkten i vätskor, och använd den inte utomhus.

- Placera inte produkten i närheten av en värmekälla.
- Anslutningskablarna får inte förhindra rörelsefriheten.
- Stäng av vattenkranen innan Du drar ur elkabeln och stäng av produkten, till OFF.
- Stäng av vattentillförseln efter användning.
- När Du drar ur kontakten måste Du hålla i kabelkontakten och i vägguttaget samtidigt.
- Produkten får inte användas i närheten av explosiva narkosgaser.
- Förvara produkten i ett lämpligt utrymme i dess originalförpackning, så att den inte utgör en risk för personer.
- Reparationer eller ändringar av produkten är inte tillåtna utan föregående tillstånd från VDW. Om en defekt skulle uppstå, skall Du kontakta Din återförsäljare, i stället för att låta obehörig utföra reparationen.
- Produkten får inte in anslutas till eller användas i kombination med andra apparater eller system. Den får inte användas som en komponent av en annan apparat eller system. VDW ikläder sig inget som helst ansvar för olycksfall, produktskador, kroppsskador eller andra fel, vilka försakas av att detta förbud inte beaktas.

- Om Du har frågor eller undrar över något, ber vi Dig kontakta Din återförsäljare eller VDW kundtjänst.
- Produkten uppfyller standarderna för elektromagnetisk kompatibilitet (CEI 60601-1-2), men användaren måste trots det säkerställa att ingen ytterligare risk uppstår p.g.a. eventuella elektromagnetiska interferenser.

Motreaktioner

Inga kända.

2. Varningar för slutanvändaren

VDW.ULTRA® bör endast användas med det äkta handtaget, tips och filer från VDW och/eller Satelec®. Hänvisa till deras handböcker för specifika driftsförhållanden.

Användargrupp

Användningen av VDW.ULTRA® är uteslutande begränsad till utbildad, kompetent och kvalificerade tandläkarvårdspersonal vid normal verksamhet.

Användaren måste ha obligatoriska färdigheter relaterade till principerna om tandvård och medicinsk hygien såsom städning, desinficering och sterilisering av medicintekniska produkter.

Ultraljudsfunktionen kan användas utan att ta i beaktande den vuxna användarens egenskaper såsom vikt, ålder, storlek, kön och nationalitet. Användaren måste bära handskar. Användaren är inte patienten.

Användare får inte

- Ha minnes- eller koncentrationsproblem som hindrar dem att komma ihåg rätt inställning, sekvenser eller handlingsprotokoll.
- Lider av ett funktionshinder i övre eller nedre extremiteter som hindrar dem att använda handtaget samt fotpedalen.
- Har synstörningar. I så fall bör de vara utrustade med hjälp av synkorrigeringar.

Användarträning

Ingen specifik träning annat än grundläggande yrkesutbildning krävs för användning av ultraljudsfunktionen.

Patientgrupp

Ultraljudsfunktionen kan användas med följande patienter utan hänsyn till fysiskaegenskaper såsom vikt (med undantag för barn), ålder, storlek, kön och nationalitet:

- Barn
- Tonåringar
- Vuxna
- Äldre

Användningen av ultraljud är förbjudet för följande befolkning:

- Spädbarn
- Gravida och ammande kvinnor
- Patienter med medicinska komplikationer
- Allergiska patienter
- Patienter som är på en klinisk plats som inte möjliggör att utföra behandlingen.

Patienten måste vara lugn, avslappnad, orörlig, helst ligande på en tandläkarstol.

Kroppsdelar eller vävnadstyper som omfattas

Den kliniska användningen av ultraljudsfunktionen måste begränsas till den orala häligheten hos patienten.

Principen för enhetens funktion

En elektrisk signal utfärdad av ultraljudsgeneratorn matas till ett dentalt tandläkarhandtag som är anslutet till modulen belägen inuti enhet genom en sladd.

Handtaget innefattar en piezoelektrisk keramisk omvandlare som omvandlar den elektriska signalen till ultraljudsvibrationer.

De mekaniska vibrationerna överförs till ett tandläkarinstrument skruvad på änden av omvandlaren.

sv

Viktiga prestandaegenskaper

Ultraljudsvibration av instrumentet fixerat vid slutet av det dentala handtaget:

- Vibrationsfrekvens $\geq 28\text{ kHz}$
- Rörelsens amplitud $\leq 200\text{ }\mu\text{m}$

Tillämpade delar

Dentalt ultraljudshandtag

Dentala ultraljudsinstrument, toppar och fil

Användning

Den medicinska anordningen är inte begränsad till ett antal användningar.

Beroende på antalet upprepade användningar, trycket och den valda kraften, kan topparna vid undantagsfall gå sönder. Det rekommenderas att använda ett succion-system under användning av den medicintekniska produkten.

3. Standardkomponenter

Kontrollera innan Du ställer upp apparaten, att alla komponenter finns med i förpackningen (se **bild 1**):

- Styrningsenhet med kablar och fotpedal
- Handenhet
- Skruvnyckel för ultraljudsspetsar
- Bruksanvisning

Hänvisning

- De levererade komponenterna är varken desinficerade eller steriliserade!
- Undersök produkten före uppställning m.a.p. skador, och informera Din återförsäljare om eventuella transportskador inom 24 timmar efter mottagandet.



Högt-mycket högt – **från 60 upp till 100:**
MAXI – betyder maximum power – högsta effekt

OBS

- Se hänvisningarna för spetsar i kapitel 5.3. "Användning".
- Se detaljinformation om VDW endo-spetsar i **VDW:s manual avs. endo-spetsar**.
- Produkten är särskilt avstämd för området endodonti, men kan även användas för avlägsnande av tandsten och för parodontalbehandling. Se även kapitel 5.3.2. "Andra tillämpningar".

4. Beskrivning

Apparatens framsida (se **bild 2**)

Inställningsknappen används till att sätta igång resp. stänga av apparaten (ON/OFF – ON indikeras med en grön LED), och till att ställa in ultraljudseffekten från 10 till 100, motsvarande det prestandaområde som gäller för resp. spets.

Maskinens baksida (se **bild 3**)

På baksidan finns det fyra anslutningar och en inställningsknapp:

- Nätkabel (11)
- Fotpedalkabel (10)
- Vattenslang med filter (9)
- Handenhetskabel (8)
- På höger sida finns inställningsknappen för vattentillförsern (7).

VDW.ULTRA® kan ställas in till ett av följande 4 intensitetsområden vid användning med VDW endo-spetsar:



Lågt – **från 10 upp till max. 30:**
IRRI – betyder **irrigation activation**
– spolaktivering



Lågt-medel – **från 30 upp till max. 50:**
REDO – betyder **retreatment** – revision



Medel-högt – **från 40 upp till max. 60:**
CAVI – betyder access **cavity** – åtkomstkavitet

5. Steg-för-steg-instruktion

5.1. Maskinens uppbyggnad

Hänvisning

- *VDW.ULTRA® måste anslutas till ett elnät som uppfyller gällande standarder.*
- *Vattenförsörjningen måste uppfylla kvalitetskrite rierna för tandläkarmottagningar. Dessutom måste det finnas ett återflödsskydd.*

1. Packa försiktigt upp styrningen och tillbehören ur förpackningen och placera den på önskad plats på en jämn yta. Kontrollera att inställningsknappen står på OFF.
2. Kontakta Din lokala servicetekniker för anslutning av slangen till enhetens vattentillförsel.
3. Sätt i kontakten i ett vägguttag.
4. Placera fotpedalen så att den är enkel att sköta.
5. Sätt i handenheten i förbindelsekabeln och se till att kontakterna är inriktade mot varandra (bild 4 nedan).

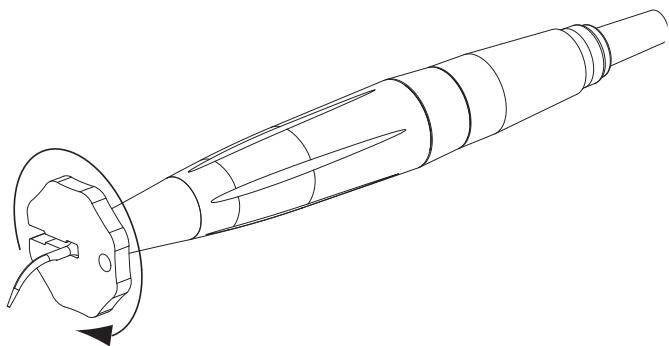


Försiktighetsåtgärd

Vid isättning får man inte vrinda var sig på handenhetens eller kontaktens kablar.

5.2. Före igångsättning

1. Dra ur och sterilisera handenheten (kapitel 6 "Sterilisering och reservdelar").
2. Kontrollera att det inte finns fukt i förbindelsen med handenheten. Om ja, torka av och blås torrt med luftblås. Sätt ihop handenheitsförbindelsen igen utan att vrida.
3. Sterilisera spetsarna före användning (kapitel 6 "Sterilisering och reservdelar"). Sätt den valda spetsen på plats och dra åt endast måttligt med hjälp av medlevererad skruvnyckel (bild 5 nedan).
4. Kontrollera att anslutningarna är felfria.
5. Före igångsättning: aktivera fotpedalen, vrid inställningsknappen till lägsta nivån 10 och spola ledningen med riktigt med vatten i några minuter.



SV

Bild 5 Åtdragning av spetsen med skruvnyckel

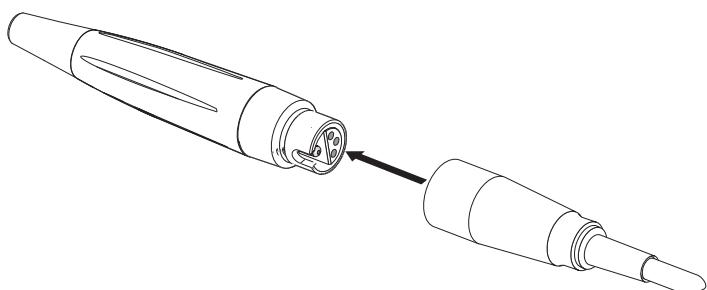


Bild 4 Hopkoppling av handenheten



Försiktighetsåtgärder

- *Spetsens vibrationer kräver exakt åtdragning, utan att man skruvar för hårt - det finns inget anslag. Drar man åt för mycket kan spetsen och/eller handenheten skadas.*
- *Medan spetsen sätts på plats får man inte vrinda handenheten om den redan är isatt i förbindelsekabeln.*
- *Åtskilj inte förbindelsen till handenheten så länge som produkten är inkopplad och fotpedalen intryckt.*

6. Sätt i handenheten med huvudet framåt i handenhetshållaren (hållaren är vridbar 60°).

5.3. Användning

Generella hänvisningar

- Produktens avancerade teknologi garanterar en stabil effektorverföring till ultraljudsspetsen och därmed en konstant svängningsamplitud.
- De angivna intensitetsinställningarna gäller endast för användning med VDW.ULTRA®. Dessa nivåer överensstämmer ev. inte exakt med dem hos andra ultraljudsenheter.
- De rekommenderade intensitetsnivåerna är avhängiga både av behandlarens individuella erfarenhet med ultraljudsutrustning och av den effekt som krävs för den specifika behandlingen.
- Ultraljudsspetsarna är försedda med en öppning, genom vilken vatten kan tillföras från slangen under behandlingen som kylverkan.

5.3.1. Endodontiska tillämpningar

Hänvisningar

- Före varje behandling sätter man en kofferdam, så att inga delar kan hamna i munhålan.
- Under behandling måste man säkerställa goda siktförhållanden – idealiskt är att använda optiska förstoringshjälpmidler.

Beakta följande faktorer när Du väljer endo-spets:

1. Den specifika storleken på spetsen är avhängig av den koronala åtkomsten, rotens anatomi, tillämpningen och siktförhållandena.
2. Ställ först in den valda spetsen till dess lägsta intensitetsnivå.
3. Öka intensiteten långsamt och arbeta på ett säkert sätt. Om så krävs - öka intensiteten försiktigt.
4. Gör alltid en spolning när den kliniska situationen så kräver.



Varningar avs. brott

- Öka aldrig intensiteten abrupt upp till maximum. Alltför starka vibrationer skadar spetsen.
- Aktivera aldrig spolfilen med fotpedalen, så länge som den förstnämnda är i luften och ännu inte har kontakt med tanden.
- Även vid korrekt användning – inom rekommenderat intensitetsintervall – kan spetsen i enstaka fall gå av.

Varningar

- Torr användning, d.v.s. utan vattenspolning, kan leda till att handenheten blir överhettad och ev. till nekros. För att undvika detta bör man arbeta med pauser inlagda (2 min. arbete/5 min. paus). Extern spolning med en spruta rekommenderas.
- Vid användning på en hög intensitetsnivå, t.ex. när ett metallstift skall skakas fritt, måste man kyla med vatten genom att vrida på vattentillförseln.

Vid användning på en medelhög intensitetsnivå, t.ex. vid revision, kan man arbeta torrt under korta perioder och med försiktighet.

Generellt tillvägagångssätt (beakta ovillkorligen de detaljerade anvisningarna i VDW:s manual avs. endo-spetsar)



Intervall IRRI

Spolaktivering

1. Spola rotkanalen externt med en spruta med lämplig spollösning, t.ex. NaOCl eller CHX. Om vattentillförseln redan är aktiverad via slangen, måste Du stoppa vattentillförseln med inställningsknappen.
2. Vrid inställningsknappen till intensitet 10.
3. För in ultraljudsfilen i rotkanalen.
4. Tryck på fotpedalen och kontrollera att intensiteten är tillräcklig.
5. Om så krävs, öka långsamt.
6. Vi rekommenderar att man aktiverar spollösningen i kanalen i ca 3 x 20 sekunder. Däremellan måste spollösningen bytas ut.
7. Släpp fotpedalen, och dra sedan ut ultraljudsfilen ur kanalen.



Filigrana ultraljudsfilar kan gå av även vid korrekt användning.



Intervall REDO

Avlägsnande av olika material vid revision

Kontrollera om kyling krävs genom att vrida upp inställningsknappen för vattentillförseln. Arbata med inlagda pauser för att undvika överhetning.

1. Börja på den lägsta intensitetsnivån.
2. Tryck på fotpedalen och kontrollera att intensiteten räcker till.
3. Om så krävs, öka långsamt.



Intervall CAVI

Preparering av åtkomstkanal och pulpakammarbotten

- (t.ex. avlägsnande av överhäng eller pulpasten)
- Kontrollera om kyling krävs genom att vrida upp inställningsknappen för vattentillförseln. Arbata med inlagda pauser för att undvika överhetning.
1. Börja på den lägsta intensitetsnivån av rekommenderat intensitetsintervall.
 2. Tryck på fotpedalen och kontrollera att intensiteten räcker till.
 3. Om så krävs, öka långsamt.



Inte alla CAVI-spetsar kan användas i hela intensitetsintervallet.



Intervall MAXI

Endast för avlägsnande av metallstift med MAXI-spetsen (för maximal vibration)

1. Vrid ovillkorligen upp inställningsknappen för vattentillförseln för att få kyling.
2. Arbata ovillkorligen med inlagda pauser för att undvika överhetning.
3. Börja på den lägsta intensitetsnivån.
4. Tryck på fotpedalen och kontrollera att intensiteten räcker till.
5. Om så krävs, öka långsamt.



Viktiga hänvisningar

- *Börja alltid med låg intensitet och öka långsamt (!) och beakta det rekommenderade intensitetsintervallet.*
- *Se exakt intensitetsintervall på förpackningsetiketten till resp. instrument (t.ex. Power 30-45).*

5.3.2. Andra tillämpningar

Med VDW.ULTRA® kan man även utföra scaling och parodontalbehandlingar med Satelec® spetsar, eftersom dessa är kompatibla med enheten.

Generellt skall dessa scaling-spetsar användas vid hög intensitet, paro-spetsarna vid låg intensitet.

Rekommenderade inställningar av VDW.ULTRA® för dessa behandlingar framgår av tabellen nedan:

Ett exempel: scaling-spets nr 1 från Satelec® skall användas med P5 Newtron-enheten vid intensitet 14-15, vilket motsvarar intensiteten 70 till 75 i VDW.ULTRA®.

VDW.ULTRA®	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
Satelec® P5 Newtron	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
VDW.ULTRA®	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
Satelec® P5 Newtron	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

Hänvisningar

- För mer information, kontakta Satelec®.
- Se detaljuppgifter om intensitetsnivåer och tillämpningar för scaling- och paro-spetsar i spetsmanualen från Satelec®.
- Garantin för VDW.ULTRA® täcker inga skador som är ett resultat av användning av Satelec® scaling- och paro-spetsar.

Varning

- Vid scaling- och paro-behandlingar måste vattentillförseln ovillkorligen öppnas.
- Ställ inte in den maximala intensiteten per intensitetsnivå abrupt, detta för att förhindra brott. Alltför kraftiga vibrationer skadar spetsen.
- Efter en viss tids användning slits spetsen ned - se även spetskartan från Satelec®.
- Beakta ovillkorligen instruktionerna och försiktighetsåtgärderna i spetsmanualen från Satelec®.

5.4. Efter användning av produkten

1. Stäng av vattentillförseln.
2. Stäng av produkten genom att vrida på inställningsknappen.
3. Ta ur spetsen ur handenheden och dra ur handenheten.

6. Sterilisering och reservdelar

Hänvisning

- Före första användning av tillbehöret skall underhålls- och/eller steriliseringssanvisningarna beaktas.
- Använd inga rengörings- och desinfektionsmedel som innehåller antändliga substanser. Om detta inte kan undvikas, måste det säkerställas att medlet har förflyktigats och att inga spår av det finns på enheten eller tillbehöret.
- Beakta anvisningarna från tillverkaren av desinfektionslösningen när det gäller koncentration och kontakttider.
- Använd desinfektionslösningar med beprövad effektivitet (t.ex. med DGHM-godkännande resp. CE-märkning) eller sådana som uppfyller gällande föreskrifter i Ditt land.

Handenheten (förutom kabeln), skruvnyckeln och ultraljudsspetsar kan steriliseras.

6.1. Autoklaverbara komponenter

6.1.1. Handenheten

1. Håll fotpedalen nedtryckt/spola igenom vattenledningen till handenheten och spetsen med låg intensitet i ca 20-30 sekunder.
2. Avlägsna spetsen och kabeln.
3. Avlägsna påsatsmunstycket.
4. Före sterilisering: torka av handenheten med en alkoholindränkt duk.
5. Handtaget kan också placeras i en diskdesinfektor om möjligt.
6. För att autoklavera: svetsa in i en steriliseringspåse.
7. Autoklav vid 134 °C i 18 minuter, eller 132 °C under 4 minuter enligt instruktionerna från autoklavtillverkaren.
8. Torka handenhetens elektriska kontakter väl efter sterilisering.

6.1.2. Spetsar

Fördesinficera, rengör manuellt och torka spetsarna före sterilisering.

1. Använd tjocka skyddshandskar. Rengör spetsarna med alkoholdukar, eller använd ultraljudsbad (enzymatisk, quaternär ammonium-lut/desinfektionslösning).
2. Skölj i minst 30 sekunder under rinnande vatten.
3. Borsta av spetsarna i ett nytt desinfektionsbad (enzymatisk, quaternär ammonium-lut/desinfektionslösning) i minst 30 sekunder, dock tills att alla spår av smuts är borta.
4. Skölj på nytt i minst 30 sekunder under rinnande vatten.
5. Torka sedan med en ren, icke-vävd engångstorkduk och avlägsna vätskeresterna.
6. För att autoklavera: svetsa in i en steriliseringspåse.
7. Autoklav vid 134 °C i 18 minuter, eller 132 °C under 4 minuter enligt instruktionerna från autoklavtillverkaren.

Häänvisning

- Autoklavera i en standard-autoklav, som har en cykel för 134°C (typ B; enl. EN-standard 13060) i 18 minuter vid ett tryck på minimum 2 bar.
- Eftersom inte alla autoklaver kan nå 134°C och dra ett förvacuum, använder vissa en cykel av 132°C i 4 minuter, var vänlig referera till din autoklavtillverkare för specifika instruktioner för sterilisering.
- Temperaturen i autoklaven (autoklavering och torkning) får inte överskrida 135 °C.
- Rengör komponenterna grundligt - se ovan - före autoklavering.
- Om kemiska lösningar och andra rester inte är borta finns det risk för att komponenterna skadas vid autoklavering.
- Autoklavera handenheten och spetsarna efter varje patient.
- Det kan vara smidigt att ha en andra handenhet.
- Sterilisera endast i autoklav.
- Metalldelar får inte beröra varandra under steriliseringen, eftersom kontakt leder till en elektrolytisk reaktion, som kan orsaka skador punktvis.

sv

6.2. Icke-autoklaverbara komponenter (handenhetens kabel och styrning)

Handenhetskabeln och styrningen torkas av med vanlig desinfektionslösning (t.ex. Septol Wipes).

6.3. Reservdelar

- Byt ut reservdelar beroende på graden av slitage och användningsfrekvens.
- Beställ reservdelar från Din återförsäljare eller direkt hos VDW GmbH i München.

7. Underhåll

7.1. Underhåll av handenheten

- Rutinmässigt skall vattenledningarna till handenheten och spetsarna spolas igenom efter varje behandling på låg intensitetsnivå i 20-30 sek. medan fotpedalen hålls nedtryckt.
- Byt ut packnings-O-ringens om den är skadad eller sliten, dock minst en gång per år. O-ringens sitter invändigt i den bakre delen. Använd det svarta verktygssetet vid utbytet (se **bild 6**).

Hänvisning

Smörj O-ringens med ett för tandvården lämpligt glidmedel för att upprätthålla dess funktion och förebygga otäthet

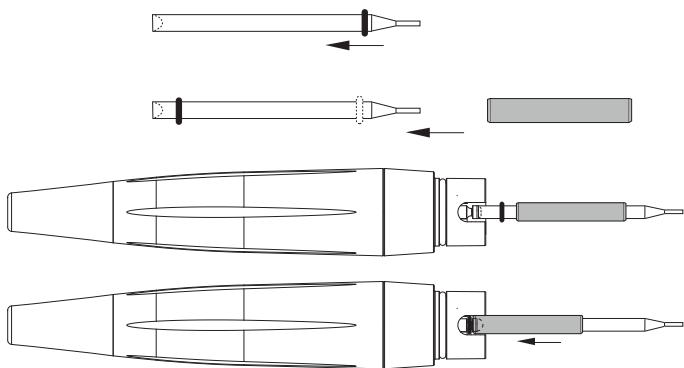


Bild 6 Underhåll av handenheten

7.2. Underhåll av ultraljudsspetsar

- I princip är spetsens form och vikt de avgörande faktorerna för att ultraljudsgeneratorn skall avge en jämn effekt.
- Ju finare spetsens diameter, desto mer sällan skall den användas.
- Efter ett visst antal användningsomgångar blir spetsen sliten, d.v.s. den blir kortare, eller diamanteringen blir tunnare.
- Att arbeta med en sliten spets förlänger behandlingstiden och kan öka temperaturen i kaviteten eller rotkanalen, och också leda till att spetsen bryts.

- Förändra inte spetsen, t.ex. genom filning.
- Kontrollera spetsen regelbundet med lupp eller mikroskop m.a.p. slitage.
- Byt spets om:
 - den är ca 3-4 mm kortare jämfört med en ny spets
 - den har utsatts för ett slag (t.ex. ett fall)
 - den har förböjs för att följa en krokig kanal. En förböjd spets måste betraktas som ett engångsinstrument
 - diamantbeläggningen har blivit stum.

7.3. Underhåll av styrningen

- Kontrollera tillbehör och kablar regelbundet m.a.p. isoleringsdefekter och byt ut om så krävs.
- Håll styrningens ventilationsöppningar rena för att förhindra överhettning.
- Kontrollera handenhetsförbindelsen m.a.p. spår av fukt. Torka ev. med avtorkning och luftpust.

Varning

Använd inte produkten om den verkar vara defekt.

Om ett funktionsfel skulle uppstå kontaktar Du Din återförsäljare eller direkt VDW GmbH, i stället för att låta obehörig utföra reparationen.

7.4. Utbyte och underhåll av vattenfiltret

Rengör vattenfiltret regelbundet, och byt ut det när så krävs.

Beakta följande anvisningar:

1. Stäng vattenkranen och stäng av produkten (OFF), dra sedan ur elkabeln ur vägguttaget.
2. Skruva av de båda filterdelarna med två platta 10 mm skravnycklar.



Varng

Så snart som filterpatronen är slitna eller skadad måste den bytas ut

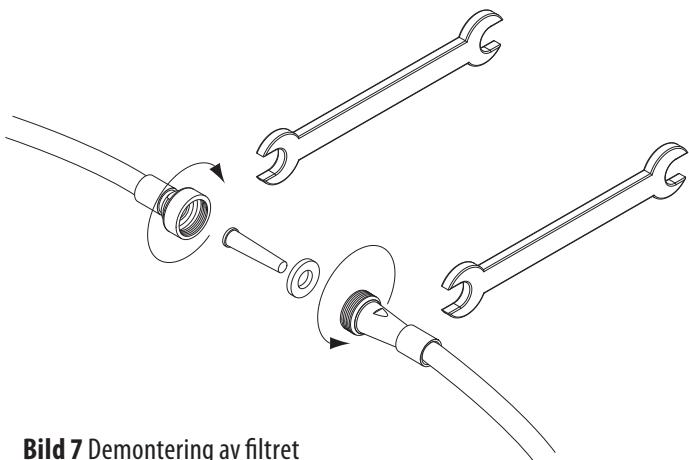


Bild 7 Demontering av filtret

SV

3. Ta ur filterpatronen vid utbyte eller rengöring och skölj under rinnande vatten.
4. Gör på samma sätt med packningsringen.
5. Upprepa detta i omvänt ordningsförfärd för att sätta ihop filtret igen.
6. Kontrollera att sprayfunktionen fungerar och att filtret är tätt.

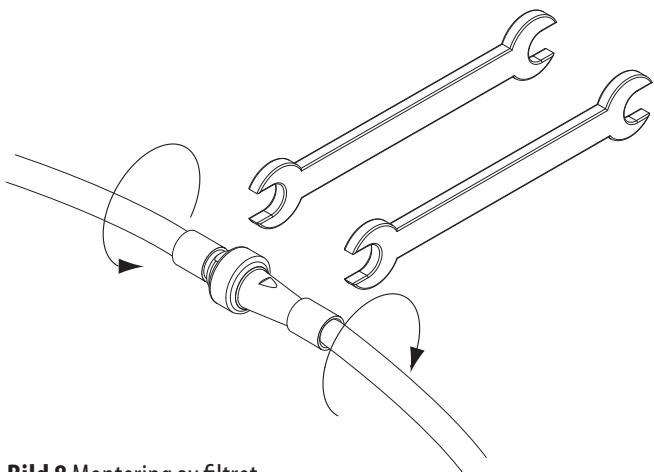


Bild 8 Montering av filtret

8. Problemlösningsguide

Om produkten inte arbetar felfritt, kan Du använda följande checklista, innan Du tar kontakt med Din återförsäljare eller direkt med VDW GmbH, för att utesluta eventuella användningsfel:

Fel	Möjlig orsak	Åtgärd
Ingen funktion vid drift	Felaktig nätanslutning	– Kontrollera nätkontakten – Skicka in enheten till VDW After Sales Service
	Säkringen har gått	Skicka in enheten till VDW After Sales Service
Ingen sprayfunktion	Felaktig anslutning av sprayslangen	Kontrollera vattentillförseln
	Inget vattentryck	Kontrollera huvud vattentillförseln
	Filtret igensatt	Rengör eller byt ut filtret
	Elektromagnetventil defekt	Skicka in enheten till VDW After Sales Service
Vibrationer finns, men inget vatten i spetsen	Spets eller vattenspruta igensatt	Åtgärda igensättningen
	Fel spets har valts	Kontrollera spetsen
	Sprayning dåligt inställd	Ställ in sprayfunktionen
Dålig effek	Spetsen utslitna eller deformera	Använd en ny spets
	Vätska eller fukt mellan handenhet och kabel	Torka de elektriska anslutningarna noggrant
Ingen ultraljudsfunktion	Spetsen felaktigt åtdragen	Dra åt igen med skruvnyckeln
	Defekt stickprop	Rengör stickpropens kontakter
	Trådbrott i handenhetskabeln	Skicka in enheten till VDW After Sales Service för att få slangen utbytt
Vattenläcka i handenhetsförbindelsen eller mellan kabel och handenhet	Utslitna packning (O-ring) i handenheten	Byt O-ring

Hänvisning

Mer information om exakt hur **VDW endo-spetsarna** används hittar Du i **endo-spetsmanualen från VDW**.

9. Tekniska data / prestanda

Modell/typ	VDW.ULTRA® ultraljudsenhet
Minimal svängningsfrekvens	28 KHz
Vikt	Styrning: 0,9 kg Handenhet: 52 gr
Dimensioner (B x D x H)	Styrning: 11,2cm x 11,5cm x 12cm Fotpedal: 7cm x 9,5cm x 3cm
Max.effekt	30 VA
Strömförsörjning	100 VAC / 115 VAC / 220 VAC / 230 VAC 50Hz / 60 Hz
Skydd	100 VAC och 115 VAC: säkringar 1 och 2 med 500 mAT (ej tillgängliga) 220 VAC och 230 VAC: säkringar 1 och 2 med 315 mAT (ej tillgängliga) För säkring 3 med 1.5 AT (ej tillgänglig)
Elektr. apparatskyddsklass	Klass II
Tillämpningsdel	Typ BF
Intermitterande drift	5 min. drift / 10 min. paus
Tryck på inkommande vatten	1 till 5 bar (14 till 72 PSI)
Vattenfilter	60 µm
Vattengenomströmning	0-90 ml / min

Omgivningsförhållanden

Driftstemperatur	+10 till +40°C vid max. 95% relativ fuktighet utan kondensation
Lagringstemperatur	-20 till +70°C vid max. 95% fuktighet utan kondensation
Atmosfäriskt tryck	500 till 1060 hpa
Altitud	≤ 2000 meter

Hävisning

Volt-talet är förinställt. Produkten är skyddad av säkringar (ej åtkomliga för användaren).

10. Skrotning / återvinning

Eftersom VDW.ULTRA® hör till kategorin elektronisk/elektrisk utrustning, måste den avfallshanteras enligt särskilda regler och föreskrifter (i Europa enligt direktiv 2002/96/EEC av 27 januari 2003 om el- och elektronikutrustning).

När produkten har nått slutet på sin livslängd, rekommenderar vi Dig därför å det bestämdaste att Du kontaktar Din återförsäljare.

11. Garanti

Viktigt: läs igenom denna begränsade garanti noggrant och kontrollera vilka rättigheter och skyldigheter Du har.

Tillverkaren bekräftar härmed en korrekt konstruktion av produkten, användning av spetsmaterial, genomförande av alla erforderliga kontroller och att produkten uppfyller gällande tillämpliga lagar och förordningar. För produkten gäller en garanti på **12 månader (ultradjudsspetsar undantagna)**, vilken börjar med leveransdatumet (enligt de leveranspapper som säljaren utfärdar vid försäljningen och som innehåller enhetens serienummer).

Konsumenten har rätt till garantianspråk endast under garantitiden och endast på villkor att hon eller han skriftligen informerar tillverkaren om defekten inom två månader efter det datum då defekten upptäcktes.

1. Denna garanti täcker endast utbyte eller reparation av enskilda komponenter eller delar vilka är berörda av tillverningsfel och alla kostnader för besök av teknisk personal och förpackning är uteslutna.

2. Denna garanti omfattar inte skador eller fel som kan härledas till felaktigt underhåll, eller strömtillförsel, till försumlighet och/eller felaktigt handhavande. Denna garanti omfattar inte skador som uppstår p.g.a. användarens försummelse avseende det normala underhållet (se bruksanvisningen).

3. Denna garanti omfattar ingen som helst kompenstation för direkta eller indirekta person- eller sakskador, oavsett slag, som är ett resultat av en icke effektiv drift av enheten.

4. Denna garanti upphör automatiskt att gälla om enheten har reparerats, modifierats eller på annat sätt manipulerats av användaren eller icke auktoriserad tredje part.

5. För genomförandet av reparationer som täcks av garantin måste användaren själv ta kontakt med återförsäljaren, med av tillverkaren auktoriserat servicecentrum eller med tillverkaren själv. Det åligger användaren att säkerställa att förpackningen befinner sig i ett perfekt skick och är i alla avseenden lämplig för för en säker transport av enheten.

6. Tvister avseende garantin eller kvaliteten eller skicket på de levererade enheterna ger inte köparen rätt att hålla tillbaka betalningar för enheterna (varken fullständigt eller i delposter).

7. Köparen har inte rätt att kräva skadestånd för driftsstopp斯perioder för enheten.

8. Denna garanti utesluter uttryckligen defekter som:

- har uppstått genom skador under transporten
- inte kan härledas till tillverkningsfel, utan till normalt slitage genom korrekt användning av enheten (i synnerhet igenkalkning och slitage av förslitningsdelar)
- har förorsakats av atmosfäriska händelser, t.ex. åsknedslag, brand och fukt eller allmänna övriga situationer, som inte står i direkt samband med tillverkaren.

9. Transportkostnader täcks inte av garantin.

Garantin är giltig endast med bifogad faktura, vilken bekräftar produktens leveransdatum.

Hänvisning

Tillverkaren har rätt att ändra produkten och/eller bruksanvisningen utan föregående varsel.

BILAGA

12. Elektromagnetisk kompatibilitet

Hänvisning

- När det gäller den elektromagnetiska kompatibiliteten för VDW.ULTRA® skall vissa försiktighetsåtgärder beaktas.
- Produkten måste ställas upp enligt kapitel 4 "Användning av styrningen".
- Viss mobilradioutrustning kan störa funktionen för VDW.ULTRA®.
- De avstånd som rekommenderas i detta kapitel måste beaktas.
- VDW.ULTRA® får inte ställas upp i närheten av en annan apparat, eller på den. Om detta inte är möjligt, måste produkten och dess tillbehör kontrolleras före den kliniska användningen m.a.p. felfri funktion vid driftsförhållanden.
- Om tillbehör används vilka inte har sålts eller angivits av VDW som reservdel, finns risk för att emissionerna ökar eller att skyddet för styrningen reduceras.

12.1. Elektromagnetisk emission

Hänvisning

- VDW.ULTRA® är avsedd att användas i elektromagnetisk miljö enligt följande tabeller 1,2 och 3.
- Användaren eller installatören måste försäkra sig om att VDW.ULTRA® används i den miljö som beskrivs nedan.

Tabell 1

Emission test		Elektromagnetisk miljö – hänvisningar
Radiofrekvensemission CISPR 11	Grupp 1	VDW.ULTRA® använder radiofrekvenser för sin interna drift. Följaktligen är radiofrekvensemissionen mycket låg och torde inte leda till någon interferens med angränsande apparater.
Radiofrekvensemission CISPR 11	Klass B	
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	VDW.ULTRA® är avsedd för användning vid alla inrättningar, inkl. hemmaanvändning och användning i alla byggnader, som är anslutna direkt till det publika lågspänningsströmförsörjningsnätet, vilket försörjer privatshushåll.
Spänningsfluktuation/ flimmeremission IEC 61000-3-3	Uppfylls	

sv

12.2. Elektromagnetiskt skydd

Tabell 2

Skyddstest	Testnivå enl. IEC 61000-4-4	Konformitetsnivå	Elektromagnetisk miljö – hänvisningar
Elektrostatiska urladdningar (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 KV vid kontakt ± 8 KV i luften	± 6 KV vid kontakt ± 8 KV i luften	Golven måste vara av trä, betong, cement eller kakel. Om golven har en beläggning av syntetiskt material (heltäckningsmatta...) måste den relativt fuktigheten uppgå till minst 30%.
Snabba elektriska transienter IEC 61000-4-4	± 2 KV för elledningarna	± 2 KV för elledningarna	Kvaliteten på strömförserjningen måste motsvara den för en typisk kommersiell miljö eller en sjukvårdsinrättning (sjukhus, klinik).
Stötspänningar IEC 61000-4-5	± 1 KV vid mottakt ± 2 KV vid liktakt	± 1 KV vid mottakt ± 2 KV vid liktakt	Kvaliteten på strömförserjningen måste motsvara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhus.
Magnetfält på 50 Hz och 60 Hz IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Intensiteten i magnetfältet bör vara likvärdig med en typisk kommersiell- eller sjukhusmiljö (sjukhus, klinik).
Spänningsspåslag, korta strömavbrott och spänningssfluktuationer IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% UT-återgång) för 0,5 cykler 40% UT (60% UT- återgång) för 5 cykler 70% UT (30% UT-återgång) för 25 cykler <5% UT (>95% UT-återgång) för 250 cykler	<5% UT (>95% UT-återgång) för 0,5 cykler 40% UT (60% UT-återgång) för 5 cykler 70% UT (30% UT-återgång) för 25 cykler <5% UT (>95% UT-återgång) för 250 cykler	Kvaliteten på strömförserjningen måste motsvara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhus... Om användningen av VDW.ULTRA® kräver avbrotsfri strömförserjning rekommenderar vi å det bestämdaste att produkten förses med fristående strömförserjning (växelriktare...).

12.3. Elektromagnetiskt skydd / bärbar högfrekvensutrustning

Tabell 3

Skyddstest	Testnivå enl. IEC60601	Konformitetsnivå	Elektromagnetisk miljö – hänvisningar
Bärbara och mobila högfrekvenskommunikationsapparater får inte användas på ett kortare avstånd till VDW.ULTRA® (inkl. kablarna) än det angivna samt på det avstånd som har beräknats enligt sändarens frekvens och effekt.			
Störning högfrekvensledning IEC 61000-4-6	3 V/m 150 KHz till 80 MHz	3 V/m	Rekommenderat avstånd: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Avstrålat elektromagnetiskt HF-fält. IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz P är sändarens maximala märkeffekt i watt (W) enligt tillverkarens specifikationer, och d är det rekommenderade minsta avståndet i meter (m).
Intensiteten hos de elektromagnetiska fälten från fasta HF-sändare, vilken definieras genom mätningar av den elektromagnetiska miljön (a), måste ligga under konformitetsnivån för varje frekvensområde (b).			
 I näheten av utrustning som är markerad med denna symbol kan interferens uppstå.			
 Hänvisning: vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.			



Hänvisning

Det är möjligt att dessa specifikationer inte gäller för alla situationer. Den elektromagnetiska utbredningen påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och personer.

sv

Intensiteten hos de elektromagnetiska fälten från fasta HF-sändare, t.ex. basstationer för bärbara telefoner (mobilradio-/trådlösa telefoner), mobilradioutrustning, amatörradio, radiosändare AM/FM och TV-sändare kan inte bestämmas exakt i teorin. För att kunna bedöma den elektromagnetiska miljön som en följd av fasta högfrekvenssändare måste man utföra en mätning av den elektromagnetiska miljön. Om den uppmätta intensiteten hos högfrekvensfältet i produktens omedelbara användningsmiljö är högre än den HF-konformitetsnivå som nämns ovan, måste produktens prestanda testas för att man skall kunna kontrollera dess konformitet med specifikationerna. Om man härvid konstaterar anormala prestanda, kan ytterligare åtgärder, t.ex. ny inriktnings- eller omplacering av produkten, komma att krävas.

- I frekvensområdet 150 KHz till 80 MHz måste de elektromagnetiska fälten vara lägre än 3 V/m.

12.4. Rekommenderade avstånd

VDW.ULTRA® är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där fel förorsakade av HF-strålning kan kontrolleras.

Användaren och/eller installatören av VDW.ULTRA® kan bidra till att undvika elektromagnetiska interferenser genom att hålla ett minimiavstånd som är avhängigt av den maximala effekten hos den bärbara, mobila HF-överföringsenheten (sändaren) mellan enheten och VDW.ULTRA®. Se även rekommendationerna i tabellen nedan.

Tabell 4

Sändarens maximala märkeffekt i watt	Avstånd motsvarande sändarens frekvens i meter (m)		
	150 KHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

För sändare med en maximal effekt vilken inte är medtagen här, kan det rekommenderade avståndet i meter (m) uppskattas, nämligen med ekvationen för sändarens frekvens, varvid P är sändarens maximala effekt i watt (W) enligt tillverkarens uppgifter.

 **Hänvisning:** vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet

Hänvisning

Det är möjligt att dessa specifikationer inte gäller för alla situationer. Den elektromagnetiska utbredningen påverkas av absorption och reflektioner från strukturer, föremål och personer.

12.5. Längd på kablarna

Handenhetens och nätkabeln är vardera 2 m långa.

Tabell 5

Kabel och tillbehör	Maximal längd	Konform med
Handenhetskabel	Under 3 m	HF-emission, CISPR 1 – klass B / grupp 1 Begränsning av störningsutsändning Översvängningar: IEC 61000-3-2 Begränsning av störningsutsändning Spänningsfluktuationer: IEC 61000-3-3 Skydd mot elektrostatisk urladdning: IEC 61000-4-2
Fotpedalkabel	Under 3 m	Störningshållfasthet mot snabba transienta elektriska störningsstorlekar/BURST: IEC 61000-4-4 Skydd mot spänningstoppar: IEC 61000-4-5
Nätkabel	Under 3 m	Skydd mot spänningsspåslag, korta strömvabrott och spänningsfluktuationer: IEC 61000-4-11 Ledningsskydd – ledningsbundna HF-signaler: IEC 61000-4-6 Strålningsskydd – elektromagnetiska fält: IEC 61000-4-3 Immunitet mot magnetfält: IEC61000-4-8

SV

Sadržaj

Uvod	131	PRILOG	
1. Sigurnosne upute	132	12. Elektromagnetska kompatibilnost	146
2. Upozorenja za krajnjeg korisnika	134	12.1. Elektromagnetske emisije	146
3. Standardni delovi	135	12.2. Elektromagnetska zaštita	147
4. Opis	135	12.3. Elektromagnetska zaštita / prenosivi visoko-frekventni aparati	148
5. Upute korak – po – korak	136	12.4. Preporučeni razmaci – udaljenost	149
5.1. Izvedba aparata	136	12.5. Dužine kablova	150
5.2. Prije stavljanja u rad	136		
5.3. Rad	137		
5.3.1. Endodontska primena	137		
5.3.2. Drugi oblici primene	139		
5.4. Nakon korišćenja aparata	139		
6. Sterilizacija i rezervni delovi	139		
6.1. Autoklavni delovi	140		
6.1.1. Ručni komad	140		
6.1.2. Vrhovi	140		
6.2. Delovi koji nisu autoklavni	140		
6.3. Rezervni delovi	140		
7. Održavanje	141		
7.1. Održavanje ručnog dela	141		
7.2. Održavanje ultrazvučnih vrhova	141		
7.3. Održavanje upravljačke jedinice	141		
7.4. Zamena i održavanje filtera vode	142		
8. Otklanjanje problema	143		
9. Tehnička specifikacija / podaci	144		
10. Uklanjanje u otpadu	145		
11. Garancija	145		

Čestitamo na kupovini VDW.ULTRA® Generatora ultrazvuka.

Indikacije za upotrebu

VDW. ULTRA je pijezo-električni generator ultrazvuka koji se koristi u tretmanu zubi, koji je posebno namenjen za endodontiju i koji radi sa VDW ultra vrhovima.

Da biste postigli najbolje moguće rezultate i održali dugi vek trajanja ovog visoko-tehnološkog proizvoda molimo Vas da pažljivo pročitate ove Upute prije nego počnete s radom s ovim aparatom.

Ove Upute su napisane za Vašu sigurnost i predstavljaju sastavni deo isporuke aparata. Naša je preporuka da ih uvek imate pri ruci, tako da u slučaju pitanja iste možete jednostavno proveriti.

Upute za rad se moraju isporučiti i u slučaju daljnje prodaje ili davanja aparata drugim korisnicima, tako da novi vlasnici saznaju sve o funkciji, sigurnosnim merama i upozorenjima, kao i uvetima garancije.

Ako biste tekom čitanja Uputa imali dodatna pitanja ili sumnje, molimo Vas kontaktirajte VDW GmbH.

Vidi uputstva



Simboli koje se nalaze na nalepnicama na uređaju i delovima pribora podsećaju Vas da pročitate ovo uputstvo za upotrebu.

Napomena

- Upute za rad mogu se na zahtev dobiti i na raznim stranim jezicima;
- Promene sadržaja Uputa moguće su bez prethodne najave.

Distribucija:

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D-81737 Munchen
Nemačka
www.vdw-dental.com
Emajl: info@vdw-dental.com

Proizvođač:

Satelec, Preduzeće ACTEON grupacije
17 Ave. Gustave Eiffel, BP 30216
33708 Merignac Cedex
Francuska
www.acteongroup.com

sr

1. Sigurnosne upute

Pazite na značenje donjih simbola:

	Izmenična struja
	Aparat razreda zaštite II
	Deo za upotrebu tipa BF
	Znak upozorenja ili mera predostrožnosti
	Pažnja, vidi priložene Upute
	Napomena, dodatne informacije, objašnjenje o funkciji i kapacitetu aparata
	Nemojte baciti zajedno s kućnim otpadom, uklanja se u skladu sa Direktivom 2002/96/EEC od 27.01.2003 u odvojenom otpadu – grupa električni/elektronski aparati
	CE – oznaka
	Autoklaviranje na 134 °C
	Autoklaviranje na 132 °C
	Može se čistiti u uređaju za čišćenje i dezinfekciju
	Potencijalni rizik kod pacijenata koji imaju ICD
	Broj šarže proizvođača
	Sadržaj pakovanja

Najčešći problemi u radu i održavanju nastaju zbog nepridržavanja uputa o sigurnosti ili upozorenja.

Problemi i nesreće se najbolje mogu izbeći kada korisnik uredno proceni moguće rizike kod upotrebe i prati i sledi upute proizvođača.

Kontraindikacije



Može doći do smetnji kada se koristi na pacijentima sa srčanim pejsmejkerom. Ovaj sistem emitiše elektromagnetsko polje, što znači da postoji potencijalni rizik.

Može doći do kvara implantiranih uređaja kao što su srčani pejsmejkeri i ICD – implantabilni kardioverter defibrilatori (uopšte, sve vrste aktivnih implantata):

- Pre upotrebe ovog proizvoda pitajte pacijente i korisnike da li imaju implantirani uređaj. Objasnite im okolnosti.
- Procenite rizike i koristi i pre izvođenja tretmana kontaktirajte kardiologa pacijenta ili odgovarajućeg kvalifikovanog zdravstvenog radnika.
- Držite ovaj proizvod dalje od implantiranih uređaja.
- Pravilno se pripremite za hitne slučajeve i odmah reagujte ako pacijentu postane loše.
- Simptomi koji uključuju ubrzan rad srca, nepravilan puls i vrtoglavicu mogu da budu signal da postoji problem sa srčanim pejsmejkerom ili ICD uređajem.



Opšte mere predostrožnosti

Kako biste izbegli rizik od nezgoda, molimo pridržavajte se sledećih mera opreza:

- Aparat je izrađen za rad sa VDW Endo vršnim vrednostima.
- U delu higijene i profilakse mogu se koristiti Satelec Paro i Scaling vrhovi, zajedno sa VDW.ULTRA®. Vrhovi drugih proizvođača mogu izazvati štete na ručnom delu ili na samim vrhovima.
- Uvijek raditi sa zaštitnom pločom, da bismo sprečili udisanje ili gutanje delova.
- Priključak na električnu mrežu mora odgovarati važećim normama.
- Priključak na vodu i kvalitet vode moraju odgovarati propisima za zubne ordinacije. Priključak vode se uspostavlja preko slavine do aparata.
- Aparat u slučaju sumnje na oštećenje ili defekt ne smijemo koristiti.
- Aparat ne uranjati u tekućine i ne koristiti na otvorenom.
- Aparat ne stavljati u blizinu izvora topline.
- Spojni kablovi ne smeju ograničavati slobodu kretanja osoba.

- Pre samog izvlačenja strujnog kabela, zatvoriti slavinu za vodu i isključiti aparat stavljanjem na OFF (ISKLJ).

- Nakon upotrebe zatvoriti dovod vode.
- Kod izvlačenja utikača, povući za utikač držanjem utičnice u zidu.

- Aparat se ne sme koristiti u blizini eksplozivnih plinova za narkozu.

- Aparat odlažati u prikladnu prostoriju u originalno pakovanje, bez da ugrožava bilo koje osobe.

- Popravke ili promene na aparatu nisu dopuštene bez prethodnog odobrenja od strane VDW. U slučaju defekta molimo kontaktirajte distributera namesto davanja aparata na popravak nekoj neovlaštenoj osobi.

- Aparat se ne sme priključiti niti koristiti zajedno s drugim aparatima i/ili sistemima. Aparat se ne sme koristiti kao komponenta nekog drugog aparata ili sistema. VDW odbija bilo koju odgovornost za nesreće, oštećenja na aparatu, telesnu povredu ili druge smetnje nastale nepridržavanjem ove zabrane.

- U slučaju sumnje ili pitanja, molimo obratiti se Vašem distributeru ili VDW službi za rad sa kupcima.

- Aparat odgovara normama elektromagnetske podnošljivosti (CEI 60601-1-2), ali ipak korisnik mora proveriti da u slučaju mogućih, postojećih elektromagnetskih smetnji ne nastaje dodatni rizik.

Kontra-reakcije

Dosada nisu poznate

2. Upozorenja za krajnjeg korisnika

VDW.ULTRA® koristiti isključivo sa originalnim drškama, vrhovima i mašinskim proširivačima proizvedenim od strane VDW i/ili Satelec®. U pogledu specifičnih uslova korišćenja pogledajte njihova uputstva za upotrebu.

Populacija korisnika

Upotreba VDW.ULTRA® je ograničena isključivo na obučeno, kompetentno i kvalifikovano stomatološko osoblje u okviru njihovih uobičajenih aktivnosti.

Korisnik mora da poseduje neophodne veštine vezane za principe stomatološke i medicinske higijene kao što su čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija medicinskih uređaja.

Ultrazvučna funkcija se može koristiti bez obzira na karakteristike odraslog korisnika kao što su težina, godine, veličina, pol i nacionalnost. Korisnik mora da nosi rukavice. Korisnik nije pacijent.

Korisnici ne smeju da

- Imaju problema sa pamćenjem ili koncentracijom koji će ih spriječiti da se prisete tačne postavke, redosleda ili protokola tretmana.
- Pate od invaliditeta gornjih ili donjih udova što će ih spriječiti da koriste dršku kao i nožni prekidač.
- Imaju probleme sa vidom. Ako je to slučaj, moraju da budu opremljeni sredstvima za korekciju vida.

Obuka korisnika

Prilikom korišćenja ultrazvučne funkcije nije potrebna nikakva posebna obuka izuzev osnovne stručne obuke.

Populacija pacijenata

Ultrazvučna funkcija se može koristiti kod sledećih pacijenata bez obzira na fizičke karakteristike kao što su težina (izuzev kod dece), godine, veličina, pol i nacionalnost:

- Deca
- Tinejdžeri
- Odrasli
- Stara lica

Korišćenje ultrazvuka je zabranjeno kod sledeće populacije:

- Odojčadi
- Trudnica i žena koje doje
- Pacijenata sa zdravstvenim komplikacijama
- Alergičnih pacijenata
- Pacijenata koji se nalaze na mestima koje ne omogućava sprovođenje tretmana.

Pacijent mora da bude smiren, opušten, nepokretan, idealno bi bilo da leži na stomatološkoj stolici.

Delovi tela ili tipovi tkiva koje pokriva

Klinička upotreba ultrazvučne funkcije mora da bude ograničena na usnu šupljinu pacijenta.

Princip rada uređaja

Električni signal koji emituje ultrazvučni generator napaja ultrazvučnu stomatološku dršku koja je preko kabla povezana sa modulom unutar stomatološke jedinice.

Drška poseduje piezoelektrični keramički transduktor koji električni signal transformiše u ultrazvučne vibracije.

Mehaničke vibracije se prenose na stomatološki instrument koji je zavrnut na kraj transduktora.

Značajne radne karakteristike

Ultrazvučne vibracije instrumenta fiksiranog na kraju stomatološke drške:

- Frekvencija vibracija $\geq 28\text{ kHz}$
- Amplituda pokreta $\leq 200\text{ }\mu\text{m}$

Primjenjeni delovi

Stomatološka ultrazvučna drška

Stomatološki ultrazvučni instrumenti, vrhovi i mašinski proširivači

Upotreba

Medicinski uređaj nije predviđen samo za određen broj upotreba.

U zavisnosti od broja ponovljenih upotreba, pritiska i odabrane snage, vrhovi u izuzetnim slučajevima mogu da puknu. Preporučuje se da tokom upotrebe medicinskog uređaja koristite sistem sukcije.

3. Standardni delovi

Prije sastavljanja aparata proverite sadržaj pakovanja u smislu celovitosti isporuke (vidi **sliku 1**):

- Upravljački deo sa kabelom i nožnim prekidačem
- Ručni deo
- Ključ za šarafe za vrhove ultrazvuka
- Upute za rad



Jako do izrazito jako – **od 60 do 100:**
MAXI znači – (**maximum power**) –
maksimalna snaga

☞ Napomena

- *Isporučene komponente aparata nisu dezinficirane, niti su sterilizirane.*
- *Pregledajte aparat prije sastavljanja na moguća oštećenja i obavestite Vašeg distributera o eventualnim štetama od transporta unutar 24 sata nakon primitka.*

☞ Napomene

- *Vidi upute za vrhove u poglavlju 5.3 „Rad“*
- *Vidi detaljne informacije o VDW Endo vrhovima u Priručniku Endo vrhova od VDW-a*
- *Uređaj je specijalno prilagođen području endodoncije, ali se može koristiti za uklanjanje zubnog kamenca i za parodontalna liječenja. Pogledajte i detalje u odjeljku 5.3.2. "Ostale Aplikacije".*

4. Opis

Prednji dio aparata (vidi sliku 2)

To koumpri ρύθμισης εξυπηρετεί τόσο την ενεργοποίηση Dugme za podešavanje služi za uključivanje i isključivanje aparata (ON/OFF). Kada je aparat uključen svetli lampica zelene boje. Isto tako, ovim dugmetom podešavamo snagu ultrazvuka od 10 do 100, već prema snazi pojedinačnog ultrazvučnog vrha.

VDW.ULTRA® se može podesiti i na korišćenje sa VDW Endo vrhovima i to na jedan od donjih stupnjeva snage:



Nisko – **od 10 do maksimalno 30:**
IRRI znači – **Irrigation activation** –
aktiviranje programa ispiranja



Nisko do srednje – **od 30 do maks. 50:**
REDO znači – (**retreatment**) – revizija



Srednje do jako – **od 40 do maks. 60:**
CAVI znači (**access cavity**) – otvor pristupa

Stražnja strana aparata (vid sliku. 3)

Na stražnjoj strani nalaze se priključci i dugme za podešavanje:

- Kabel za napajanje (11)
- Kabel nožne pedale (10)
- Crevo za vodu sa filterom (9)
- Kabel ručnog dela (8)
- Na desnoj strani nalazi se dugme podešavanja dotoka vode (7).

5. Upute korak – po– korak

5.1. Izvedba aparata

Napomene

- *VDW. ULTRA mora se priključiti na strujnu mrežu koja odgovara normama.*
- *Opskrba vode mora odgovarati kriterijima kvalitete za zubne ordinacije. Osim toga mora postojati i zaštiti protiv povratnog toka.*

1. Upravljačku jedinicu i pribor pažljivo izvaditi iz pakovanja i staviti na ravnu, čvrstu podlogu. Proveriti da je dugme za podešavanje na položaju OFF-ISKLJUČENO.
2. Kontaktirajte svojeg lokalnog servisnog tehničara radi priključka jedinice na opskrbu vodom.
3. Staviti utikač u utičnicu.
4. Postaviti nožnu pedalu na takav način da se jednostavno može upravljati.
5. Ručni deo sada utaknuti u spojni kabel, paziti pri tom da su kontakti pravilno međusobno usmereni (**slika 4** dole).

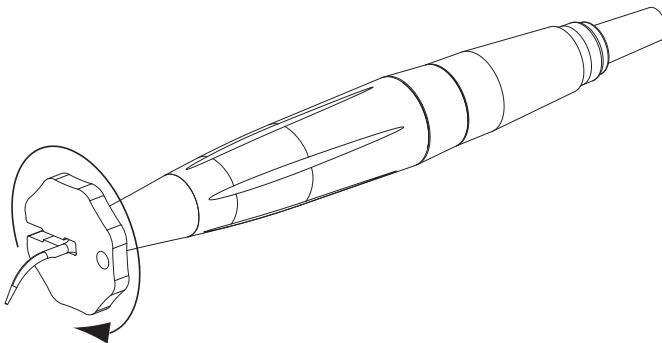


Mera predostrožnosti

Kod priključivanja ne okretati ručni deo niti spojni utikač na njihovim kablovima.

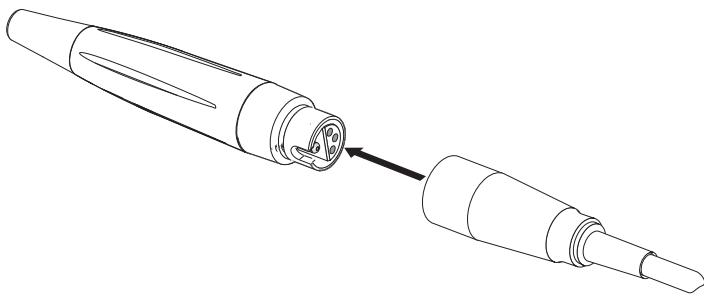
5.2. Prije stavljanja u rad

1. Oslobođiti ručni dio i sterilizirati ga / poglavje 6 „Sterilizacija i rezervni delovi“.
2. Pri tom paziti da nema zaostale vlage u spojnom komadu ručnog dela. Ako je ima, obrisati i osušiti sa fenom. Sada ponovno spojiti ručni deo bez da ga vrtimo.
3. Vrhovi se prije upotrebe moraju sterilizirati (poglavlje 6 „Sterilizacija i rezervni delovi“). Postaviti odabran vrh i pomoću ključa za šarafe koji je dio isporuke lagano zategnuti vrh (**slika 5** dole).



Slika 5: Zatezanje vrha sa ključem

4. Sada proverite da li su svi priključci uredno izvedeni.
5. Prije početka rada aktivirati nožnu pedalu, staviti dugme za podešavanje na najslabiju snagu 10 i nekoliko minuta cev dobro ispirati vodom.



Slika 4: Spajanje ručnog dela

6. Ručni dio, sa glavom prema napred staviti u nosač ručnog dela (nosač se vrti za 60°).



Mere predostrožnosti:

- Vibracije koje izaziva vrh zahtevaju precizno učvršćivanje vrha, ali bez prekomernog zatezanja. Nema graničnika. Prekomerno zatezanje može oštetiti vrh i/ili ručni deo.
- Kod postavljanja vrha nikada ne okretati ručni deo ako je već spojen na spojni kabel.
- Spoj ručnog dela ne razdvajati sve dok je aparat uključen i dok je pritisnuta nožna pedala.

5.3. Rad

Opšte upute

- Napredna tehnologija ovog aparata garantira stabilni prijenos snage u ultrazvučni vrh, te time i konstantnu amplitudu vibracija.
- Navedene postavke snage rada važe samo za primenu VDW.ULTRA®. Ovi stupnjevi snage možda nisu identični onih drugih ultrazvučnih aparata.
- Preporučene snage ovise naravno i o individualnom iskustvu osobe u radu sa ultrazvučnim aparatima, kao i snage potrebne za pojedinačni zahvat.
- Ultrazvučni vrhovi imaju mali otvor u koji se za vreme rada može dovesti voda za hlađenje iz creva za vodu.

5.3.1. Endodontska primena

Napomene

- Prije svakog tretmana postaviti zaštitnu pločicu da delovi ne dospeju u usnu šupljinu.
- Za vreme tretmana osigurati sredstvo za povećanje vida, idealno bi bilo koristiti optička sredstva povećanja slike.

Kod odabira Endo vrha paziti na sledeće faktore:

1. Specifična veličina vrha ovisi od koronalnog pristupa, samoj anatomiji korena, načina upotrebe i vidljivosti.
2. Odabrani vrh podešiti najpre na minimalnu snagu rada.
3. Lagano povećavati snagu i paziti na uredno odvijanje postupka rada. Po potrebi snagu lagano povećati.
4. Provesti postupak ispiranja kada god to klinička situacija zahteva.



Upozorenje vezano uz lom

- Nikada naglo ne povećavati snagu na maksimum. Prekomerna vibracija šteti vrhu.
- Nikada nemojte aktivirati turpiju za ispiranje preko nožne pedale dok se ova nalazi na zraku i nema kontakta sa zubom.
- I kod pravilnog rada – unutar preporučene snage – može ponekad doći do loma vrha.

Upozorenje

- Suha primena, dakle rad bez ispiranja vodom može dovesti do prekomernog zagrijavanja ručnog dela i dovesti do nekroze.

Da bismo to spričili, radimo naizmenično s prekidima (2 minute rada/5 minuta pauze). Preporučujemo vanjsko ispiranje pomoću šprice.

- Kod rada na stupnjevima velike snage, primer oslobođanja metalne šipke, moramo otvoriti dovod vode radi pojačanog hlađenja s vodom.

Kod rada na stupnju srednje snage, na primer kod revizija, možemo samo kratko raditi i suho.

Opšti način postupanja (obavezno slediti detaljne upute iz Priručnika VDW Endo vrhova):

 <h3>Područje IRRI</h3> <h4>Aktiviranje ispiranja</h4> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kanal korena isprati eksterno preko šprice sa odgovarajućom otopinom, na primer NaOCl ili CHX. Ako ste već prije aktivirali dovod vode preko creva, zaustavite dotok vode preko dugmeta za podešavanje vode. 2. Okrenuti dugme za podešavanje na stupanj snage 10. 3. Ultrazvučna turpija se uvodi u kanal korena. 4. Pritisnuti nožnu pedalu i proveriti da li je snaga dovoljna. 5. Po potrebi POLAGANO pojačati. 6. Preporučuje se aktivirati 3 x 20 sekundi otopinu za ispiranje u kanalu. Između toga se otopina zamenjuje. 7. Osloboditi nožnu pedalu, pa nakon toga izvući ultrazvučnu turpiju iz kanala. <p> <i>Filigrane ultrazvučne turpjice se mogu slomiti i kod pravnog rada.</i></p>	 <h3>Područje CAVI</h3> <h4>Priprema pristupnog/prilaznog otvora i dna pulpa komore</h4> <p>(na primer za uklanjanje viška ili kamenca sa pulpe)</p> <p>Proverite da li je potrebno hlađenje otvaranjem dugmeta za podešavanje dovoda vode. Da bismo izbegli prekomerno zagrijavanje raditi naizmenično sa pauzama.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Počinjemo radom kod najnižeg stupnja snage. 2. Pritisnuti nožnu pedalu i proveriti da li je snaga dovoljna. 3. Po potrebi POLAGANO pojačati. <p> <i>Ne mogu se svi CAVI vrhovi koristiti za sve raspoložive stupnjeve snage.</i></p>
 <h3>Područje REDO</h3> <h4>Uklanjanje raznih materijala kod revizija</h4> <p>Proverite da li je potrebno hlađenje otvaranjem dugmeta za podešavanje dovoda vode. Da bismo izbegli prekomerno zagrijavanje raditi naizmenično sa pauzama.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Počinjemo radom kod najnižeg stupnja snage. 2. Pritisnuti nožnu pedalu i proveriti da li je snaga dovoljna. 3. Po potrebi POLAGANO pojačati. 	 <h3>Područje MAXI</h3> <h4>Samo za uklanjanje metalnih šipki sa MAXI vrhom (za maksimalnu vibraciju)</h4> <ol style="list-style-type: none"> 1. Obavezno otvoriti dovod vode za hlađenje. 2. Da bismo izbegli prekomerno zagrijavanje raditi naizmenično sa pauzama. 3. Počinjemo radom kod najnižeg stupnja snage. 4. Pritisnuti nožnu pedalu i proveriti da li je snaga dovoljna. 5. Po potrebi POLAGANO pojačati.

 **Važne napomene:**

- *Uvijek početi s malim stupnjem snage i polako (!) povećavati snagu i držati se preporučenog stupnja snage.*
- *Vidi tačan stupanj snage na etiketi pakovanja pojedinačnog instrumenta (na primer: Power 30-45)*

5.3.2. Drugi oblici primene

Pomoću VDW.ULTRA® mogu se provoditi i scaling i paradontalni tretmani sa Satelec vrhovima, jer su kompatibilni s ovim aparatom.

Opšte gledano, ovi se Scaling vrhovi koriste kod veće snage, a Paro vrhovi pri manjim stupnjevima snage.

Preporučeno podešavanje na VDW.ULTRA® za ovakve tretmane se nalazi u donjoj tablici.

Primer: Scaling vrh broj 1 od Satelec –a se treba koristiti na P5 Newtron aparatu pri snazi od 14-15, što odgovara snazi od 70-75 na VDW.ULTRA®.

VDW.ULTRA®	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
Satelec® P5 Newtron	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

VDW.ULTRA®	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
Satelec® P5 Newtron	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

5.4. Nakon korišćenja aparata

- Zatvoriti dovod vode.
- Isključiti aparat na dugmetu za podešavanje.
- Izvaditi vrh iz ručnog dela i osloboditi ručni deo

6. Sterilizacija i rezervni delovi

☞ Napomene

- Prije prve upotrebe pribora pročitati upute za održavanje i sterilizaciju.
- Ne koristiti nikakva sredstva čišćenja ili dezinfekcije koji sadrže zapaljive sastojke. Ako to ne možete izbegnuti, mora se osigurati da sredstvo u celosti ispari i ne ostavi nikakav trag na aparatu ili priboru.
- Upute proizvođača otopine za dezinfekciju se mora poštovati u odnosu na koncentraciju i vreme kontakta.
- Koristiti certificirane otopine za dezinfekciju (na primer sa DGHM odobrenjem ili CE oznakom) ili one koji odgovaraju propisima Vaše države.

☞ Napomene

- Za dodatne informacije kontaktirati Satelec.
- Vidi detaljne upute vezano uz stupnjeve snage i upotrebu Scaling i Paro vrhova u priručniku Sateleca.
- Garancija VDW.ULTRA® ne pokriva štete nastale korišćenjem Satelec i Paro vrhova.

Ručni deo (osim kabela), ključ za šarafe i ultrazvučni vrhovi mogu se sterilizirati.



Upozorenje

- Kod korišćenja Satelec i Paro vrhova obavezno otvoriti dovod vode.
- Nikada nemojte naglo podešavati snagu na maksimum da biste izbegli lom. Prekомерне vibracije oštetiti će vrh.
- Nakon određenog razdoblja rada, vrh se potroši. Vezano uz trošenje vrha vidi tablicu vrhova Sateleca.
- Obavezno se pridržavati uputa iz priručnika vrhova Satelec.

6.1. Autoklavni delovi

6.1.1. Ručni komad

1. Pri pritisnutoj nožnoj pedali/kod male snage rada, isprati creva za vodu ručnog dela i vrha tokom 20-30 sekundi.
2. Skinuti vrh i kabel.
3. Skinuti mlažnicu.
4. Prije sterilizacije obrisati ručni deo sa krpom natopljenom alkoholom.
5. Drška se može čistiti u uređaju za čišćenje i dezinfekciju ako je dostupan
6. Za autoklaviranje zavariti u vrećicu za sterilizaciju.
7. Autoklaviranje na 134 °C u trajanju od 18 minuta, ili 132 °C u trajanju od 4 minuta u skladu sa uputstvima datim od strane proizvođača autoklava.
8. Nakon sterilizacije dobro osušiti kontakte na ručnom delu.

6.1.2. Vrhovi

Vrhovi se prije sterilizacije trebaju pre-dezinficirati, ručno očistiti i osušiti.

1. Nositi debele rukavice. Vrhove očistiti krpicama s alkoholom ili ih staviti u ultrazvučnu kupku (enzimska, kvatrenarna lužina amonijaka/otopina za dezinfekciju).
2. Najmanje 30 sekundi ispirati pod tekućom vodom.
3. Vrhove očetkati u svežoj kupki za dezinfekciju enzimska, kvatrenarna lužina amonijaka/otopina za dezinfekciju) na najmanje 30 sekundi, ali uvek toliko dugo dok se ne uklone svi tragovi onečišćenja.
4. Još jednom 30 sekundi isprati pod tekućom vodom.
5. Nakon toga sa čistom krpom za jednokratnu upotrebu, bez dlačica osušiti i ukloniti preostalu vlagu.
6. Za autoklaviranje zavariti u vrećicu za sterilizaciju.
7. Autoklaviranje na 134 °C u trajanju od 18 minuta, ili 132 °C u trajanju od 4 minuta u skladu sa uputstvima datim od strane proizvođača autoklava.

Napomene

- Autoklavirati u standardnom uređaju za autoklaviranje koji raspolaže ciklusom za 134 °C (tip prema EN – normi 13060), tokom 18 minuta, pod pritiskom od minimalno 2 bara.
- Pošto svi autoklavi ne mogu da dostignu temperaturu od 134 °C i da stvaraju vakuum, neki koriste ciklus od 132 °C u trajanju od 4 minute, molimo da se обратите svom proizvođaču autoklava za specifične instrukcije u pogledu sterilizacije.
- Temperatura u stroju autoklaviranja (autoklaviranja i sušenja) ne sme premašiti 135°C.
- Komponente temeljito očistiti na gore opisani način prije postupka autoklaviranja.
- Ako nismo uklonili kemijske otopine ili ostale naslage postoji opasnost oštećenja komponenti kod autoklaviranja.
- Nakon svakog pacijenta autoklavirati ručni deo i vrhove.
- Poželjno je posedovati dva ručna dela radi jednostavnijeg rada.
- Sterilizirati samo u uređaju autoklaviranja.
- Metalni delovi ne smeju se međusobno doticati u postupku sterilizacije jer bi kontakt doveo do elektrolitske reakcije koja može mestimično izazvati oštećenja.

6.2. Delovi koji nisu autoklavni (Kabel ručnog dela i upravljačka jedinica)

Kabel ručnog dela i upravljačka jedinica se brišu standardnom otopinom za dezinfekciju (na primer: SeptolWipes- maramicama)..

6.3. Rezervni delovi

- Rezervne delove ovisno o stupnju potrošenosti i učestalosti korišćenja menjati.
- Rezervni delovi se naručuju izravno od Vašeg distributera ili direktno od VDW GmbH Munchen.

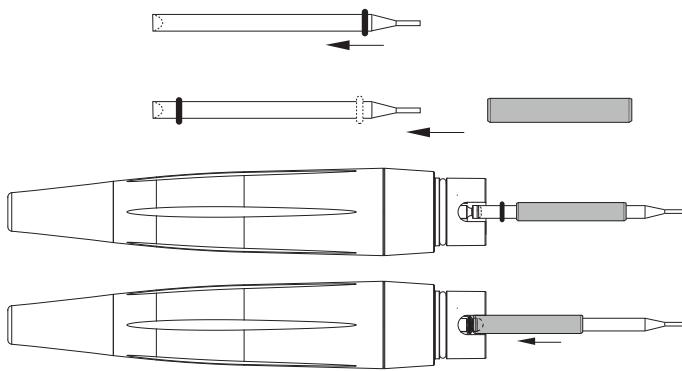
7. Održavanje

7.1. Održavanje ručnog dela

- Rutinski, nakon svakog tretmana isprati creva za vodu ručnog dela i vrhova pri maloj snazi, nekih 20-30 sekundi, dok se drži pritisнутa nožna pedala.
- Zameniti O-prsten brtve kada je oštećen ili potrošen, ali najmanje jednom tekom godine. O-prsten brtva nalazi se unutra, na stražnjem delu. Za zamenu koristiti crni komplet alata (vidi **sliku 6**).

Napomena

O-prsten brtvu podmazati odgovarajućim mazivom za zubne ordinacije da bi se održala funkcionalnost i sprečilo propuštanje.



Slika 6 Održavanje ručnog dela

- Ne menjati vrh, na primer turpijanjem.
- Vrh redovito proveriti na trošenje pod povećalom ili mikroskopom.
- Zameniti vrh, kada:
 - Je u poređenju s novim kraći 3-4 mm
 - Kada je došlo do udara (pad ili slično)
 - Kada je savijen da bi se uveo u neki svijeni kanal. Unapred savijeni vrh se mora smatrati instrumentom za jednokratnu upotrebu
 - Kada se otupi dijamantni oblog.

7.3. Održavanje upravljačke jedinice

- Pribor i kabel redovito provjeriti na oštećenja izolacije, te po potrebi zameniti.
- Otvore za prozračivanje upravljačke jedinice uvijek držati čistim, da bismo sprečili prekomerno zagrijavanje.
- Spoj ručnog dela proveriti na tragove vlažnosti, po potrebi obrisati i osušiti s puhalicom.



Upozorenje

Ne koristiti aparat ako Vam se čini da je defektan.

U slučaju smetnje u funkciji obratiti se distributeru ili direktno VDW GmbH namesto da neovlaštenoj osobi poverite popravak.

7.2. Održavanje ultrazvučnih vrhova

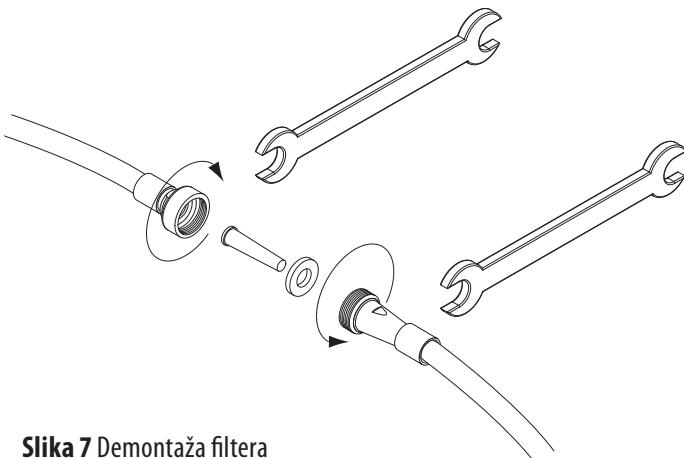
- Načelno su oblik i težina vrha merodavni faktori za ravnomerni rad generatora ultrazvuka.
- Što je finiji promjer vrha, to se treba manje često ponovno koristiti.
- Nakon određenog broja primena, doći će do habanja vrha, dakle on se skraćuje ili se troši dijamantni oblog.
- Rad sa pohabanim vrhom produžava vreme potrebno za tretman i može izazvati povećanje temperature u otvoru ili kanalu korena, te dovesti i do pucanja vrha.

7.4. Zamena i održavanje filtera vode

Filter vode redovito čistiti i po potrebi zameniti.

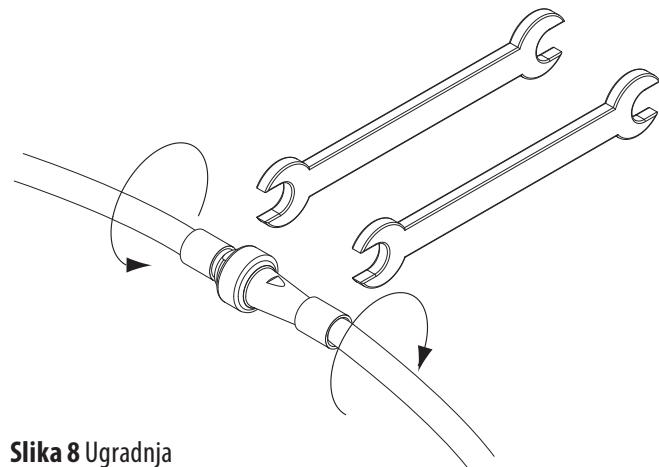
Pri tom se pridržavati sledećih uputa:

1. Zatvoriti slavinu i isključiti aparat (OFF-ISKLJ), nakon toga izvući električni kabel iz utičnice.
2. Oba dela filtera oslobođiti pomoću dva plosnata 10 mm ključa



Slika 7 Demontaža filtera

3. Uložak filtera izvaditi za čišćenje ili zamenu i isprati pod tekućom vodom.
4. Na isti način postupiti s prstenom brtvom.
5. Obrnuto ponoviti postupak , da bismo opet sastavili filter.
6. Proveriti da li funkcioniра funkcija prskanja i da li filter brtvi.



Slika 8 Ugradnja

Upozorenje

Čim se potroši uložak filtera ili se ošteti, moramo ga zameniti.

8. Otklanjanje problema

Ako aparat ne bi uredno radio, tada prije nego kontaktirate distributera ili VDW GmbH, pogledajte ovaj popis da biste isključili moguće greške u rukovanju:

Smetnja	Mogući uzrok	Rešenje
Nema funkcija kod rada	Pogrešan priključak na mrežu	– Provjeriti utikač – Poslati aparat VDW servisu
	Izgoreli osigurač	Poslati aparat VDW servisu
Nema funkcije prskanja	Pogrešan priključak creva za prskanje	Kontrolirati dovod vode
	Nema pritiska vode	Ελέγξτε την κύρια παροχή νερού
	Začepljjen filter	Očistiti ili zameniti filter
	Defektan elektromagnetski ventil	Poslati aparat VDW servisu
Postoje vibracije, ali nema vode u vrhu	Začepljjen vrh ili šprica za vodu	Očistiti začepljjenje
	Izabrani pogrešni vrh	Proveriti vrh
	Pogrešno podešen mlaz	Podesiti funkciju prskanja
Nedovoljna snaga	Vrh potrošen ili deformiran	Staviti novi vrh
Slabe vibracije	Vlaga između ručnog dela i kabela	Temeljito osušiti električne priključke
Nema funkcije ultrazvuka	Pogrešno zategnuti vrh	Još jednom zategnuti sa odgovarajućim ključem
	Loš kontakt sa utikačem	Očistiti kontakte utikača
	Lom žice u ručnom delu	Poslati aparata na VDW servis za zamenu creva
Curi voda na spoju ručnog dela ili između kabela i ručnog dela	Potrošen O-prsten	Zameniti O-prsten



Napomena

Dodatne informacije o pravilnom postupanju o korišćenju **VDW Endo vrhova** naći ćete u **priručniku VDW Endo vrhovi**.

9. Tehnička specifikacija / podaci

Model/tip	VDW ULTRA Ultrazvučni aparat
Minimalna frekvencija vibriranja	28 KHz
Težina	Upravljačka jedinica: 0,9 kg Ručni deo: 52 gr
Dimenzije (šxhxv)	Upravljačka jedinica: 11,2cm x 11,5 cm x 12 cm Nožna pedala: 7cmx 9,5cm x 3 cm
Maksimalna snaga	30 VA
Napajanje	100 VAC / 115 VAC / 220 VAC / 230 VAC 50Hz / 60 Hz
Zaštita	100 i 115 VAC: osigurači 1 i 2 sa 500 mAT (nemaju pristupa) 220 i 230 VAC: Osigurači 1 i 2 sa 315 mAT (nemaju pristupa) Osiguranje 3 sa 1,5 AT (nema pristupa)
Elektr. Razred zaštite aparata	Razred II
Primena	Tip BF
Naizmenični rad	5 minuta rada / 10 minuta pauze
Ulazni pritisak vode	1 do 5 bara (14 do 72 PSI)
Filter vode	60 µm
Protok vode	0-90 ml / min
Uvjeti okoline	
Radna temperatura	+ 10 do +40°C pri maksimalnoj relativnoj vlažnosti od 95% bez kondenzacije
Temperatura skladištenja	- 20 do +70°C pri maksimalnoj relativnoj vlažnosti od 95% bez kondenzacije
Atmosferski pritisak	500 to 1060 hpa
Nadmorska visina	≤ 2000 meters

Napomena

Broj Volti je unapred podešen. Aparat je zaštićen osiguračima (korisnik do njih nema pristupa).

10. Uklanjanje u otpadu

Obzirom da VDW. ULTRA spada u kategoriju elektronskih, električnih aparata, mora ga se ukloniti u skladu sa posebnim propisom odlaganja otpada (u Evropi je to Direktiva 2002/96/EEC od 27.01.2003 o elektronskim i električnim aparatima).

Kada aparat dođe do kraja svog životnog veka, molimo da se radi odlaganja na otpad obratite svojem distributeru.

11. Garancija

Važno: Pažljivo pročitajte ovu ograničenu garanciju da biste se informisali o svojim pravima i dužnostima.
Proizvođač potvrđuje ovim urednu konstrukciju proizvoda, korišćenje vrhunskih materijala, provedbu svih propisanih testova i provera, kao i da je proizvod usklađen sa zakonskim propisima.

Na ovaj proizvod se odobrava garancija od 12 meseci (isključeni su ultrazvučni vrhovi), koji rok počinje teći od datuma isporuke (prema otpremnicama izdanim od strane prodavača, na kojima je upisan serijski broj aparata).

Korisnik samo unutar gornjeg roka može ostvariti prava na garanciju, uz uvet da proizvođača obavesti o mogućem defektu pismeno unutar dva meseca nakon otkrića defekta.

1. Ova garancija pokriva samo zamenu i/ili popravak pojedinačnih delova i komponenti koje su predmetom greške proizvodnje, dok je celokupni trošak za posetu međunarodnih stručnjaka i ambalažu isključen.

2. Ova garancija ne pokriva oštećenja i štete koji su uzrokovani lošim održavanjem ili napajanjem energijom, zanemarivanjem i/ili nestručnim rukovanjem aparata. Ova garancija ne pokriva štete nastale propustom vlasnika vezano uz redovno održavanje (vidi upute za rad).

3. Ova garancija ne obuhvaća nikakve kompenzacije za direktnе ili indirektnе osobe ili materijalne štete bilo koje vrste nastalih iz lošeg rada jedinice.

4. Ova se garancija gasi automatski kada se aparat od strane korisnika ili neovlaštene osobe popravlja, modificira ili na drugačiji način manipulira.

5. Za provedbu popravaka pokrivenih ovom garancijom, korisnik isključivo kontaktira distributer ili autorizirani servisni centar proizvođača ili samog proizvođača. Odgovornost je korisnika da osigura da se pakovanje nalazi u dobrom stanju, u svakom slučaju prikladno za sigurni transport jedinice.

6. Sporovi vezani uz garanciju ili kvalitetu ili stanje isporučenog aparata korisniku ne daju pravo zadržavati plaćanje (niti u celosti niti u ratama) aparata.

7. Kupac nema pravo zahtevati naknadu štete za vreme u kojem ne može koristiti aparat.

8. Ova garancija izričito isključuje defekte, koji su:

- nastali oštećenjem za vreme transporta;
 - Koji nisu nastali kao greška u proizvodnji, nego im je uzrok normalno trošenje kroz uredni rad aparata (posebno začepljivanje kamencem i habanje potrošnih delova);
 - Nastali atmosferskim uticajem – udarom groma, požarom ili vlagom ili takve situacije koje nisu u direktnoj vezi sa proizvođačem;
9. Troškovi transporta nisu pokriveni garancijom.

Garancija važi samo uz priloženi račun koji potvrđuje datum isporuke aparata.

Napomena

Proizvođač ima pravo promeniti aparata i/ili Upute za rad bez prethodne najave.

PRILOG

12. Elektromagnetska kompatibilnost

Napomene

- Što se tiče elektromagnetske kompatibilnosti VDW ULTRA, treba imati na umu nekoliko mera predostrožnosti.
- Aparat se mora postaviti u skladu sa uputama iz poglavlja 4 „Korišćenje upravljačke jedinice“.
- Određeni mobilni uređaji – odašiljači mogu smetati rad VDW.ULTRA®.
- Razmaci/udaljenosti iz ovog poglavlja moraju se održavati.
- VDW.ULTRA® se ne sme postavljati u blizini drugog aparata/uređaja ili na njega. Ako se to ne može izbeći, tada se aparat i pribor moraju prije kliničke primene proveriti na uredno funkcioniranje pod uvetima rada.
- Ako se koristi pribor koji VDW ne prodaje kao rezervni dio ili ga ne navodi kao odgovarajući pribor, postoji opasnost da dođe do povećanja emisija ili smanjenja zaštite aparata.

12.1. Elektromagnetske emisije

Napomene

- VDW.ULTRA® je namenjen za korišćenje u elektromagnetskoj okolini u sledećim tablicama 1, 2 i 3.
- Korisnik ili instalater mora osigurati da se VDW. ULTRA koristi u okolini opisanoj u nastavku.

sr

Tablica 1

Test emisije		Elektromagnetska okolina – Napomene
Emisije radio frekvencija CISPR11	Grupa 1	VDW.ULTRA® radio frekvencije koristi za vlastiti rad. Sledom toga su emisije radio frekvencija jako slabe i ne bi smelete ometati druge uređaje u bližoj okolini.
Emisije radio frekvencija CISPR11	Razred B	
Harmoničke emisije IEC 61000-3-2	Razred A	VDW.ULTRA® je namenjen za rad u svim prostorijama, uključivo i kućnoj upotrebi i upotrebi u svim objektima koji su direktno spojeni na nisko naponsku mrežu, kojom se opskrbљuju i privatne kuće.
Odstupanja u naponu / emisije titranja IEC 61000-3-3	Ispunjava se	

12.2. Elektromagnetska zaštita

Tablica 2

Test zaštite	Nivo testa u skladu sa IEC 60601	Nivo konformiteta	Elektromagnetska okolina – Napomene
Elektrostatsko pražnjenje (ESD) IEC61000-4-2	+/- 6 KV kod kontakta +/- 8 KV u zraku	+/- 6 KV kod kontakta +/- 8 KV u zraku	Podovi moraju biti drveni, betonski, cementni ili s pločicama. Kada su podovi prekriveni sintetičkim materijalima (tepisima i sl.) relativna vlažnost mora biti najmanje 30%.
Brzi električni tranzijenti IEC 61000-4-4	+/- 2 KV za strujne vodove	+/- 2 KV za strujne vodove	Kvalitet napajanja strujom mora odgovarati tipičnoj radnoj okolini ili zdravstvenoj ustanovi (bolnica, klinika).
Udari napona IEC61000-4-5	+/-1 KV kod protu-takta +/- 2 KV kod istosmernog takta	+/-1 KV kod protu-takta +/- 2 KV kod istosmernog takta	Kvalitet napajanja strujom mora odgovarati tipičnoj radnoj okolini ili bolnici.
Magnetno polje na 50 Hz i 60 Hz IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Jačina magnetnog polja treba da bude jednaka onoj u uobičajenom poslovnom ili bolničkom okruženju (bolnica, klinika).
Slom napona, kratki ispad napona i odstupanja napona IEC 61000-4-11	<5%UT (>95% UT-povrat) za 0,5 cikluse 40%UT (60% UT-povrat) za 5 ciklusa 70%UT (30% UT-povrat) za 25 ciklusa <5%UT (>95% UT-povrat) za 250 ciklusa	<5%UT (>95% UT-povrat) za 0,5 cikluse 40%UT (60% UT-povrat) za 5 ciklusa 70%UT (30% UT-povrat) za 25 ciklusa <5%UT (>95% UT-povrat) za 250 ciklusa	Kvalitet napajanja strujom mora odgovarati tipičnoj radnoj okolini ili bolnici... Kada korišćenje VDW.ULTRA® zahteva napajanje strujom bez prekida, tada hitno preporučujemo da se aparat opremi autonomnim izvorom napajanja (naizmenični ispravljač....)

12.3. Elektromagnetska zaštita / prenosivi visoko-frekventni aparati

Tablica 3

Test zaštite	Nivo testa u skladu sa IEC 60601	Nivo konformiteta	Elektromagnetska okolina – Napomene
Prenosivi i mobilni uređaji za komunikaciju koji rade na visokim frekvencijama ne smeju se postaviti u manjoj udaljenosti od VDW.ULTRA® (uključivo i kabela) od one koja je ovde navedena i koja se izračunava na temelju frekvencije i snage odašiljača.			
Smetnje u visoko frekventnom vodu IEC 61000-4-6	3 V/m 150 KHz do 80 MHz	3 V/m	Preporučena udaljenost: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Elektromagnetsko zračeno HF polje IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz P je maksimalna nazivna snaga odašiljača u vatima (W) prema specifikaciji proizvođača, dok je „d“ preporučeni minimalni razmak u metrima (met).
Intenzitet elektromagnetskih polja od fiksnih HF odašiljača koji se izračunavaju merenjem elektromagnetske okoline (a) moraju za svako područje frekvencije (b) biti ispod nivoa konformiteta.			
 U blizini uređaja označenih ovim simbolom mogu nastati smetnje.  Napomena: Pri 80 MHz i 800 MHz uzima se više područje frekvencije.			

 **Napomena**

Moguće je da ove specifikacije nisu primenjive na sve situacije. Elektromagnetska raširenost je pod uticajem apsorpcije i refleksije struktura, predmeta i osoba.

- Intenziteti elektromagnetskih polja fiksnih HF odašiljača kao na primer baznih stanica za mobilne telefone (mobitele i bežične telefone), mobilne radio uređaje, radio aparate AM/FM i slično ne mogu se u praksi točno odrediti. Za ocenu elektromagnetske okoline za visoko-frekventne odašiljače mora se izvršiti merenje okoline. Ako izmereni intenzitet visoko-frekventnog polja u neposrednoj blizini proizvoda biva veći od gore navedenog nivoa HF konformiteta, tada treba testirati snagu rada proizvoda da bismo proverili usklađenost sa specifikacijama. Ako se u ovom testu utvrde anormalne snage, možemo uvesti nove mere kao ponovnu orientaciju ili premeštanje proizvoda.
- U području frekvencije 150 KHz do 80 MHz polja frekvencije moraju biti manja od 3 V/m.

12.4. Preporučeni razmaci – udaljenost

VDW.ULTRA® je namenjen za korišćenje u elektromagnetskoj okolini u kojoj se mogu kontrolirati smetnje izazvane HF zračenjem.

Korisnik i/ili instalater VDW.ULTRA® mogu doprineti sprečavanju elektromagnetskih smetnji tako da se pridržavaju minimalnog propisanog razmaka, ovisnog od maksimalne snage mobilnog HF odašiljača i VDW.ULTRA® aparata. Pobliže informacije naći ćete u donjoj tablici.

Tablica 4

Maksimalna nazivna snaga odašiljača u vatima	Razmak prema frekvenciji odašiljača u metrima (m)		
	150 KHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

Kod odašiljača maksimalne snage koji nisu ovde navedeni razmak u metrima se može proceniti i to formulom za frekvenciju odašiljača, pri čemu je P maksimalna snaga odašiljača u vatima (W) prema podacima proizvođača.

 **Napomena:** Pri 80 MHz i 800 MHz uzima se veće područje frekvencije.

Napomena

Moguće je da ove specifikacije nisu primenjive na sve situacije. Elektromagnetska raširenost je pod uticajem apsorpcije i refleksije struktura, predmeta i osoba.

12.5. Dužine kablova

Kablovi ručnog dela i mrežni kabel su svaki 2 metra dužine.

Tablica 5

Kabel i pribor	Maksimalna dužina	Konforman sa
Kabel ručnog dela	Ispod 3 metra	HF emisije, CISPR1 – razred B/grupa 1 Ograničenje emisija ometanja, prekomernih vibracija: IEC 61000-3-2 Ograničenje emisija ometanja, odstupanja u naponu: IEC 61000-3-3 Zaštita od elektrostatskih pražnjenja: IEC 61000-4-2
Kabel nožne pedale	Ispod 3 metra	Otpornost na smetnje protiv brzo tranzijentnih električnih smetnji/ BURST: IEC 61000-4-4
Mrežni kabel		Zaštita od udara/proboja napona: IEC 61000-4-5 Zaštita od pada napona, kratkog ispada napona i odstupanja u naponu: IEC 61000-4-11 Zaštita kablova – HF signali vođeni u kablovima: IEC 61000-4-6 Zaštita od zračenja – elektromagnetska polja: IEC 61000-4-3 Imunost magnetnog polja: IEC 61000-4-8

İçindekiler listesi

Giriş	152	Ekler	
1. Emniyet bilgileri	153	12. Elektromanyetik uygunluk	167
		12.1. Elektromanyetik emisyonlar	167
2. Son kullanıcı için uyarı	155	12.2. Elekromanyetik koruma	168
		12.3. Elektromanyetik koruma / Taşınabilir yüksek frekans aletleri	169
3. Standart bileşkenler	156	12.4. Tavsiye edilen ayırma mesafeleri	170
4. Anlatım	156	12.5. Kablonun uzunluğu	171
5. Adım adım talimatlar	157		
5.1. Aletin yapısı	157		
5.2. İşletmeye almadan önce	157		
5.3. İşletme	158		
5.3.1. Endodontik uygulamalar	158		
5.3.2. Başka uygulamalar	160		
5.4. Aletin kullanımından sonra	160		
6. Sterilize etme ve yedek parçalar	160		
6.1. Otoklav bileşkenler	161		
6.1.1. El parçası	161		
6.1.2. Uçlar	161		
6.2. Otoklav olmayan bileşkenler	161		
6.3. Yedek parçalar	161		
7. Bakım	162		
7.1. El parçasının bakımı	162		
7.2. Ultrasonik uçların bakımı	162		
7.3. Kumanda biriminin bakımı	162		
7.4. Su filtresinin değiştirilmesi ve bakımı	163		
8. Sorunların giderilmesi	164		
9. Teknik bilgiler / Güç bilgileri	165		
10. İmha etme / Çöp değerlendirmesi	166		
11. Garanti	166		

VDW.ULTRA® Ultrasonik jeneratörünü satın aldığınızdan dolayı sizi tebrik ederiz.

Kullanma için endikasyon

VDW.ULTRA®, özellikle endodonti için geliştirilmiş ve VDW Ultra uçları ile çalışan diş tedavilerini yapmak için piezoelektrikli (Basınç elektriği) bir ultrasonik jeneratördür.

Bu üstün teknolojik ürün ile en mükemmel sonuçları elde edebilmeniz ve fonksiyonunu mümkün olduğu kadar uzun süre koruyabilmeniz için, bu kullanma kılavuzunu ilk defa işletmeye almadan önce itinalı bir şekilde okumanızı rica ediyoruz.

Bu sizin emniyetiniz için定制된 ve aletin bir parçasıdır. Sorularınız olduğu zaman daima hazır olabilmesi için bunu sürekli hazır bulundurmanızı tavsiye ederiz.

Yeni sahibinin fonksiyonu, dikkat edilmesi gereken tedbirler ve ikaz bilgileri ve garanti koşulları hakkında bilgi edinebilmesi için, bu aletin başkasına satılması veya verilmesi durumunda kullanım kılavuzu alet ile birlikte verilmek zorundadır.

Eğer bu kitabı okurken sorular veya şüpheler oluşacak olursa, o zaman lütfen VDW Ltd. Şti.'ne başvurunuz.

Talimatlara bakınız



Birim ve donatıların etiketleri üzerinde bulunan semboller, kullanıcı Kılavuzunu okumanızı hatırlatırlar.



Bilgi

- Kullanım kılavuzu istek üzerine değişik dillerde mevcuttur.*
- Önceden bildirilmeden kullanım kılavuzunun içeriğinde değişiklikler yapılması mümkündür.*

Pazarlama:

VDW Ltd. Şti.

Bayerwaldstr. 15

D-81737 Münih

Almanya

www.vdw.dental.com

e-posta: info@vdw-dental.com

İmalatçı:

Satelec, bir ACTEON Grubu firması

17 Ave.Gustave Eiffel, BP 30216

33708 Merignac Cedex

Fransa

www.acteongroup.com

tr

1. Emniyet bilgileri

Aşağıdaki sembollerin anlamına dikkat ediniz:

	Dalgalı akım
	Koruma sınıfı II aleti
	BF tipinin uygulama parçası
	İkaz bilgisi veya uyarı önlemleri
	Dikkat, birlikte teslim edilen kullanım kılavuzuna bakınız
	Bilgi, ek bilgiler, aletin fonksiyonu ve gücü hakkında açıklama
	Normal ev çöpü ile imha etmeyiniz, 27.01.2003 tarihli 2002/96/EEC Yönetmeliğine göre elektro / elektronik aletlerin ayrı toplandığı yere verilmelidir
	CE işaretü
	134 °C derecede otoklavlanabilir
	132 °C derecede otoklavlanabilir
	Yıkayıcı dezenfektan içine yerleştirilebilir
	ICD'si olan hastalarda potansiyel risk
	İmalatçının yük numarası
	Ambalajın içeriği

En sık fonksiyon ve bakım sorunları, emniyet ve uyarı önlemlerine uyulmadığında ortaya çıkmaktadır.

Eğer kullanıcı muhtemel uygulama risklerini tahmin edecek veya imalatçının bilgilerine uyacak olursa, o zaman en iyi şekilde sorunlar ve kazalardan kaçınılmış olur.

tr

Karşı belirtileri



Kalp pili olan hastalarda etkileşim olabilir. Sistem bazı potansiyel risklerin olduğu anlamına gelir şekilde, elektro manyetik alanları yayar.

Kalp pili ve ICD-takılabilir kardiyoverter defibrilatör (genel olarak her tip aktif implanter) gibi takılabilir aletlerin bozulması olasıdır:

- Hasta ve kullanıcılarla ürünü kullanmadan önce implante edilmiş bir aygıtı olup olmadığını sorun. Şartları onlara açıklayın.
- Tedaviye başlamadan önce, hastanızın kalp doktoru ya da uygun yetkili sağlık hizmetleri uzmanı ile irtibat kurun ve risk ve faydaları ölçüp tartın.
- Ürünü implante edilmiş aygıtlardan uzak tutun.
- Uygun acil durum önlemleri alın ve hastanın rahatsızlanması durumunda acil olarak harekete geçin.
- Yükselen kalp atışı, düzensiz nabız ve baş dönmesi kalp pili ya da ICD ile ilgili problem sinyali veriyor olabilir.



Genel uyarı önlemleri

Kaza riskini azaltabilmek için lütfen aşağıdaki uyarı önlemlerine uyunuz:

- Bu alet VDW Endo uçları ile işletilebilmek için geliştirilmiştir.
- Hijyen ve profilaksi alanlarında Satelec perio ve Scaling uçları VDW.ULTRA® ile birlikte kullanılabilir. Başka imalatçıların uçları, el parçasında veya uçların kendisinde hasarlara sebebiyet verebilir.
- Parçaların yutulmasını veya solunum ile içine çekilmesini önlemek için daima ağıza gerilen koruyucu bez ile çalışınız.
- Elektrik bağlantısı geçerli normlara uygun olmak zorundadır.
- Su bağlantısı ve su kalitesi diş doktorları muayenehaneleri için geçerli olan kaidelere uygun olmak zorundadır. Su bağlantısı alete bir kapatma musluğu ile donatılmış olmak zorundadır.
- Aletin üzerini örtmeyiniz veya havalandırma deliklerini kapatmayınız.
- Hasar veya arıza şüphesi durumunda aleti kullanmayınız.

- Aleti sıvıların içine daldırmayınız ve serbest alanlarda/外で kullanmayın.
- Aleti bir ısı kaynağıının yakınına kurmayınız.
- Bağlantı kablosu şahısların hareket etme serbestliğini kısıtlamamalıdır.
- Elektrik akım kablosunu çekmeden önce su musluğunu ve aleti kapatınız, OFF pozisyonuna getiriniz.
- Kullandıktan sonra su girişini kapatınız.
- Elektrik fişini çekerken kablo fişini çekiniz ve aynı zamanda duvardaki prizi tutunuz.
- Aletin patlayıcı narkoz gazlarının yakınında kullanılması yasaktır.
- Aleti uygun bir odada orjinal ambalajı içinde, şahısları tehlkiye sokmayacak şekilde saklayınız/muhafaza ediniz.
- Alette yapılacak tamirler veya değişiklikler önceden VDW'nin müsaadesini gerektirmektedir. Eğer bir arıza olacak olursa, o zaman tamir işlemini yetkisiz kişiye yaptırmak yerine satıcınız ile irtibat kurunuz.
- Aletin başka diğer aletler veya sistemler ile kombine edilerek bağlanması veya kullanılması yasaktır. Başka bir aletin veya sistemin bileşeni olarak kullanılması yasaktır. VDW bu yasağa uyulmadığından dolayı oluşacak kazalar, aletteki hasarlar, yaralanmalar veya başka arızalardan dolayı kesinlikle sorumluluk üstlenmemektedir.
- Eğer şüpheleriniz veya sorularınız olacak olursa, o zaman satıcınıza veya VDW müşteri servisine başvurunuz.
- Alet gerçi elektromanyetik uygunluk normuna (CEI 60601-1-2) uygundur, fakat uygulayıcı muhalemenin mevcut olan elektromanyetik enterferanslardan dolayı ayrıca risk oluşmasını güvence altına almak zorundadır.

Karşı tepkileri

Bilinen yoktur.

2. Son kullanıcı için uyarı

VDW.ULTRA® sadece VDW ve/veya Satelec®'den gelen orijinal el aletleri, uçlar ve dosyalar ile birlikte kullanılmalıdır. Özel çalışma şartları için kullanım kılavuzlarına bakın.

Kullanıcı nüfusu

VDW.ULTRA® kullanımı sadece eğitimli, uzman ve yetkili diş sağlığı uzmanlarının faaliyetlerinin normal akışı sırasında kullanılanları ile sınırlanmıştır.

Kullanıcının temizlik, dezenfeksiyon ve medikal aletlerin sterilizasyonu gibi diş ve medikal hijyen ilkeleri ile ilgili zorunlu vasıfları olmak zorundadır.

Ultrasonik fonksiyon kilo, yaş, beden, cinsiyet ve uyruk gibi yetişkin kullanıcı özelliklerini göz önünde bulundurmadan kullanılabilir. Kullanıcı eldiven takmak zorundadır. Kullanıcı hasta değildir.

Kullanıcı yapmamalıdır

- Hafıza ve konsantrasyon problemleri yaşamak ayarları ve tedavi protokollerinin sırasını uygun şekilde hatırlatmalarını engeller.
- Üst ve alt uzuvların engellilik halinden kaynaklanan acı, ayak pedalı ve el aleti kullanımını engeller.
- Görsel bozukluluk olması durumu. Görsel bozuklukluk var ise, görüş düzeltici araçlarla donatılmalıdır.

Kullanıcıların eğitimi

Ultrasonik fonksiyon kullanırken mesleki ön eğitimden başka özel bir eğitime gerek yoktur.

Hasta Nüfusu

Ultrasonik fonksiyon kilo, (çocuklar hariç) yaş, beden, cinsiyet ve uyruk gibi yetişkin kullanıcı özelliklerini göz önünde bulundurmadan aşağıdaki hastalarda kullanılabilir;

- Çocuklar
- Gençler
- Yetişkinler
- Yaşlılar

Ultrason kullanımı aşağıdakiler için yasaklanmıştır:

- Bebek
- Hamile ve emziren kadınlar
- Tıbbi komplikasyonları olan hastalar
- Alerjik hastalar
- Tedaviyi yürütmeye olanak sağlamayan kliniklerde bulunan hastalar.

Hasta sakin, rahatlamış, hareketsiz ve ideal olarak dişçi koltuğundan uzanır halde olmalıdır.

Vücut ya da doku bölgeleri örtülmüştür

Ultrasonik fonksiyonun klinik amaçlı kullanılması hastanın ağız boşluğu ile sınırlıdır.

Alete ait çalışma kuralı

Ultrasonik jeneratör tarafından gönderilen elektrikli sinyal, bir kordonla diş ünitesi içine yerleştirilmiş modüle bağlı ultrasonik diş aletine verilir. El aleti, elektrik sinyalini ultrasonik titreşimlere dönüştüren bir piezoelektrik seramik güç çeviriçi içerir.

Mekanik titreşimler güç çevircisinin ucuna vidalanmış bir diş aletine ilettilir.

Özel performans özellikleri

Aygıtın ultrasonik titreşimi diş aletinin ucuna sabitlenmiştir.

- Titreşim frekansı $\geq 28\text{ kHz}$
- Hareket genliği $\leq 200\text{ }\mu\text{m}$

Uygulanmış parçalar

Ultrasonik diş aleti

Ultrasonik diş aletleri, uçlar ve dosyalar

Kullanım

Medikal aletin kullanım sayısının bir sınırı yoktur.

Tekrar kullanım, basınç ve seçilmiş güce bağlı olarak, uçlar istisnai olarak kırılabılır. Medikal cihaz kullanımı sırasında suksiyon sistemi kullanmak önerilir.

tr

3. Standart bileşkenler

Kurmadan önce ambalajın içeriğini ve bütün bileşkenlerin mevcut olup olmadığını kontrol ediniz (Bakınız **Şekil 1**):

- Kablo ve ayak şalteri/pedali ile birlikte kumanda aleti
- El parçası
- Ultrason uçları için vida anahtarı
- Kullanım kılavuzu

Bilgi

- Teslim edilen bileşkenler dezenfekte ve sterilize edilmemiştir!
- Aleti kurmadan önce hasarlı olup olmadığını kontrol ediniz ve muhtemelen nakliyat hasarlarını satıcınıza aleti aldıktan sonra 24 saat içinde bildiriniz.

4. Anlatım

Aletin ön tarafı (Bakınız **Şekil 2**)

Ayar düğmesi, aleti açmak ve kapatmak ON/OFF için olduğu kadar (ON yeşil bir LED lambası ile gösterilmektedir), aynı zamanda her defasındaki ultrason ucunun güç sahasına uygun olarak ultrason gücünü 10'dan 100'e kadar ayarlamak için de kullanılmaktadır.

VDW.ULTRA®, VDW Endo uçları ile uygulamak için aşağıda belirtilen 4 şiddet/güç alanlarından birisinde ayarlanabilir:



Düşük – **10'dan maksimal 30'a kadar:**

IRRI: anlamı irrigation activation – Yıkama aktivesi



Düşük-Orta – **30'dan maksimal 50'ye kadar:**

REDO – anlamı retreatment – revizyon



Orta-Yüksek – **40'dan maksimal 60'a kadar:**

CAVI – anlamı access cavity – giriş oyuğu



Yüksek-Çok yüksek – **60'dan 100'e kadar:**

MAXI – anlamı maximum power – Maksimal güç

Bilgi

- Bölüm 5.3'de uçlar ile ilgili bilgilere bakınız, 'İşletme'.
- VDW Endo uçları için VDW'nin Endo Uçları El Kitabındaki ayrıntılı bilgilere bakınız.
- Alet özel olarak endodonti alanı için ayarlanmıştır, fakat diş taşı temizlemesi ve parodontal tedavi için de kullanılabilir. Bölüm 5.3.2'de bulunan ayrıntılara bakınız, 'Başka uygulamalar'.

Aletin arka tarafı (Bakınız **Şekil 3**)

Arka tarafında dört bağlantı yeri ve bir ayar düğmesi bulunmaktadır.

- Elektrik kablosu (11)
- Ayak şalteri/pedali kablosu (10)
- Filtre ile birlikte su hortumu (9)
- El parçası kablosu (8)
- Sağ tarafta su girişi için ayar düğmesi bulunmaktadır (7).

5. Adım adım talimatlar

5.1. Aletin yapısı

Bilgi

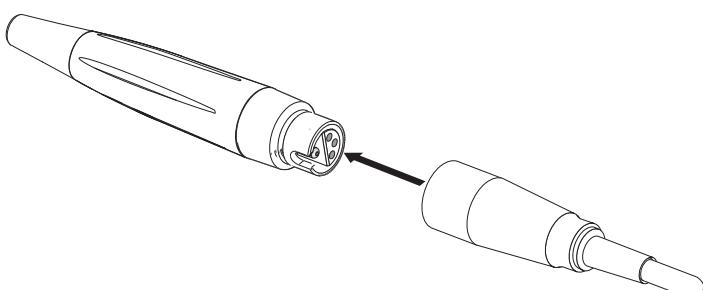
- *VDW.ULTRA®*, geçerli normlara uygun bir elektrik akım şebekesine bağlanmak zorundadır.
- *Su beslemesi diş doktorları muayenehaneleri için kalite kriterlerine uygun olmak zorundadır. Ayrıca bir geri akmaya karşı koruma tertibatının bulunması gerekmektedir.*

1. Kumanda birimini ve aksesuarlarını itinalı bir şekilde ambalajdan çıkartınız ve istenilen düz bir yere koynuz. Ayar düşmesinin OFF pozisyonunda olmasını sağlayınız.
2. Birimin su giriş hortumunun bağlantısını yapabilmek için yerel servis teknikerinize başvurunuz.
3. Elektrik fışını bir prize sokunuz.
4. Ayak şalterini/pedalını kolay kullanılabilecek şekilde yerleştiriniz.
5. El parçasını bağlantı kablosuna takınız, bu esnada kontaktların birbirine yönelik olmasına dikkat edilmelidir (**Şekil 4 alt**).



Uyarı önlemi

Takma esnasında el parçasını ve takma bağlantısının kablolarını döndürmeyiniz.

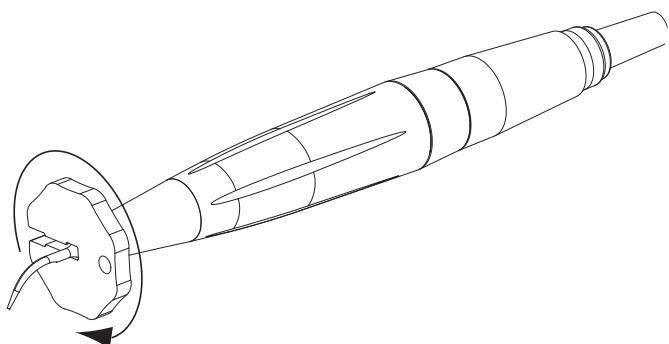


Şekil 4 El parçasının bağlantısı

6. El parçasını, başı ön tarafta el parçası tutucusuna takınız (Tutucu 60° derece döndürülebilir).

5.2. İşletmeye almadan önce

1. El parçasını çıkartınız ve sterilize ediniz (Bölüm 6 ,Sterilize etme ve yedek parçalar').
2. El parçası bağlantısında nem olmamasına dikkat ediniz. Eğer mevcutsa, o zaman siliniz ve bir hava püskürtucusu ile kurutunuz. El parçası bağlantısını çevirmeden tekrar birbirine takınız.
3. Kullanmadan önce uçları sterilize ediniz (Bölüm 6 ,Sterilize etme ve yedek parçalar'). Seçilen ucu yerleştiriniz ve birlikte teslim edilen vida anahtarının yardımı ile sadece biraz sıkınız (**Şekil 5 alt**).



Şekil 5 Vida anahtarı ile ucu sıkma

4. Bağlantıların hatasız olup olmadığını kontrol ediniz.
5. İşletmeden önce ayak şalterini/pedalını aktive ediniz, ayar düşmesini en düşük kademeye ,10' çeviriniz ve bu esnada hatı birkaç dakika bol su ile yıkayınız.



Uyarı önlemi

- Ucu titreşimleri, fazla sıkmadan özenli vidalama işlemini gerektirmektedir. Bir dayanma noktası bulunmaktadır. Uç fazla sıkıldığında uç ve/veya el parçası hasar görebilir.
- Ucu yerleştirirken, el parçası bağlantı kablosuna girmişse, el parçasını çevirmeyiniz.
- Alet çalıştığı ve ayak şalteri/pedali basılı olduğu sürece el parçası bağlantısını ayırmayınız.

tr

5.3. İşletme

Genel bilgiler

- Aletin gelişmiş teknolojisi ultrason ucuna sağlam bir güç iletimini ve böylece de sabit bir titreşim amplitüdü sağlamaktadır.
- Belirtilen şiddet / güç ayarı sadece VDW.ULTRA® ile uygulama için geçerlidir. Bu kademeler muhtemelen başka ultrason aletleri için geçerli olanlara uymayabilir.
- Tavsiye edilen şiddeti kademesi endividüel tecrübeye bağlı olduğu kadar spesifik tedavi için gerekli olan güçle de bağlıdır.
- Ultrason uçlarında delikler bulunmaktadır ve buradan tedavi esnasında soğutma için hortumdan su iletilebilir.

5.3.1. Endodontik uygulamalar

Bilgi

- Ağız boşluğununa parçaların girmemesi için, her teda-viden önce bir ağıza gerilen koruyucu bezi yerleştiriniz.
- Tedavi esnasında yeterli bir görüş büyütücü olmasını sağlayınız, optik büyütçe yardımalarının kullanımı mükemmelidir.

Endo ucunu seçerken aşağıdaki faktörlere dikkat ediniz:

1. Ucun spesifik büyülüğu koronal girişe, kök anatomisine, uygulama türüne ve görüş durumlarına bağlıdır.
2. Seçilmiş olan ucu ilk önce en düşük şiddet / güç kademe-sine ayarlayınız.
3. Şiddeti yavaş yavaş artırınız ve güvenli bir çalışma akışı-na dikkat ediniz. Eğer gerekli ise, şiddeti / gücün dikkatli bir şekilde artırınız.
4. Klinik durumun elverdiği veya gerektiği durumlarda yi-kama işlemini yapınız.



Kırılma ile ilgili ikaz bilgileri

- Kesinlikle şiddeti / gücün aniden maksimal kademe-ye kadar yükseltmeyiniz. Aşırı fazla titreşim uca zarar verir.
- Kesinlikle yıkama törpüsünü, yıkama törpüsü ha-vada durduğu sürece ve henüz dış ile temas etmediği sürece ayak şalteri/pedali üzerinden aktive etmeyiniz.
- Düzgün bir uygulamada da – tavsiye edilen şiddeti / güç alanı içinde – tek tek durumlarda uç kırılabilir.



İkaz bilgileri

- Kuru uygulama, yani su ile yıkama olmadan, el parçasının fazla ısınmasına sebebiyet verebilir ve muh-temelen bir nekroza yol açabilir.
- Bundan kaçınmak için değişimeli olarak ara vererek (2 dak. İşletme / 5dak. ara) çalışınız. Bir iğne ile ekstern yıkamalar tavsiye olunur.
- Yüksek şiddet / güç kademesindeki uygulamalarda, örn. bir metal pimin serbest sallanması, su girişinin açılarak su ile soğutulması zorunludur.
- Orta şiddet kademesindeki uygulamalarda, örn. revizyonlar, dikkatli bir şekilde kısa süre için kuru ca-lişılabilir.

Genel uygulama şekli (VDW'nin Endo Uçlar Kitabındaki ayrıntılı talimatlara mutlaka uyunuz):



Bölüm IRRI

Yıkamanın aktive edilmesi

1. Kök kanalını ekstern bir iğne ile uygun bir yıkama çözeltisi ile yıkayınız, örn. NaOCl veya CHX. Eğer daha önceden hortum üzerinden su girişi aktive edilmişse, o zaman ayar düğmesi üzerinden su girişinin durdurulması gerekmektedir.
2. Ayar düğmesini şiddet / güç kademesi 10'a çeviriniz.
3. Ultrason törpüsünü kök kanalına iletiniz.
4. Ayak şalterine / pedalına basınız ve şiddet ayarının yeterli olup olmadığını kontrol ediniz.
5. Eğer gerekli ise, yavaşça artırınız.
6. Yakl. 3 x 20 saniye için yıkama çözeltisinin kanal içinde aktive edilmesi tavsiye olunur. Bu arada yıkama çözeltisi her defasında yenilenmelidir.
7. İlk önce ayak şalterini bırakınız, daha sonra ultrason törpüsünü kanaldan çekiniz.

 *Filigran ultrason törpleri düzgün uygulandığında da kırılabılırler.*



Bölüm CAVI

Giriş oyuğunun ve pulpa hücresi zemininin preparasyonu

(Örn. Sarkanların veya pulpa taşlarının çıkartılması)

Su girişi için ayar düğmesinin açılması ile soğutmaya ihtiyaç olup olmadığını kontrol ediniz. Fazla ısınmalardan kaçınmak için değişimeli olarak ara vererek çalışınız.

1. Tavsiye edilen şiddet ayarı alanının en düşük şiddet kademesi ile başlayınız.
2. Ayak şalterine basınız ve şiddetin / gücün yeterli olup olmadığını kontrol ediniz.
3. Eğer gerekli ise, yavaşça artırınız.

 *CAVI uçlarının hepsi bütün şiddet ayar alanında uygulanamaz.*



Bölüm MAXI

MAXI ucu ile sadece metal pimleri çıkartmak için (Maksimal titreşim için)

1. Soğutma amacı ile mutlaka suyun girmesi için ayar düğmesini açınız.
2. Fazla ısınmalardan kaçınmak için mutlaka değişimeli olarak ara vererek çalışınız.
3. En düşük şiddet / güç kademesi ile başlayınız
4. Ayak şalterine basınız ve şiddetin / gücün yeterli olup olmadığını kontrol ediniz.
5. Eğer gerekli ise, yavaşça artırınız

 **Önemli bilgiler**

- Daima düşük şiddet / güç kademesinde ve yavaşça artırınız (!) ve tavsiye edilen şiddet kademesine uyunuz.
- Her enstrümanın ambalaj etiketindeki tam şiddet / güç alanına bakınız (Örn. Power 30-45).

Endo Easy Efficient®

tr

5.3.2. Başka uygulamalar

VDW.ULTRA® ile Scaling ve Paradentoz tedaviler Satelec uçları ile yapılabilir, çünkü bunlar alete uymaktadır.

Genel olarak bu Scaling uçları yüksek şiddet kademesinde ve Paro uçları düşük şiddet kademesinde kullanılmalıdır.

Bu tedaviler için VDW.ULTRA® da tavsiye edilen ayarları aşağıdaki tabelada görebilirsiniz:

Bir örnek: Satelec'in Scalling ucu No.1 P5 Newtron aletinde 14-15 şiddet kademesinde kullanılacak, bu da VDW.ULTRA® da 70 ile 75 şiddet kademesine uymaktadır.

VDW.ULTRA®	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
Satelec® P5 Newtron	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

VDW.ULTRA®	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
Satelec® P5 Newtron	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

Bilgiler

- *Başka bilgiler için Satelec ile irtibat kurunuz.*
- *Scaling ve Paro uçları için şiddet / güç kademeleri ve uygulamalar için ayrıntılı bilgilere bakınız.*
- *VDW.ULTRA® nin garantisı, Satelec Scaling ve Paro uçlarının uygulamasından kaynaklanan hasarları kapsamamaktadır.*

İkaz bilgileri

- *Scaling ve Paro tedavilerinde su girişini mutlaka açınız.*
- *Kırılmalardan kaçınmak amacıyla her şiddet / güç kademesi için aniden maksimal şiddeti / güc ayarlamayın. Çok fazla titreşim uca zarar vermektedir.*
- *Belirli bir kullanım süresinden sonra uç aşınmaktadır. Aşınma derecesi ile ilgili olarak Satelec'in uç kartına bakınız.*
- *Satelec'in uç el kitabındaki talimatlara ve uyarı tedbirlerine mutlaka uyunuz.*

5.4. Aletin kullanımından sonra

1. Su girişini kapatınız.
2. Ayar düğmesini çevirerek aleti kapatınız.
3. El parçasından ucu çıkartınız ve el parçasını ayırizniz.

6. Sterilize etmek ve yedek parçalar

Bilgiler

- *Aksesuari ilk defa kullanmadan önce bakım ve/veya sterilize etme talimatlarını dikkate alınız.*
- *Alev alıcı maddeler içeren temizlik ve dezenfekte malzemeleri kullanmayın. Eğer bundan kaçınılmazı mümkün değilse, o zaman maddenin uçmuş olması ve bu maddeden alette veya aksesuarında herhangi bir iz kalmasına sağlanması gerekmektedir.*
- *Dezenfeksiyon maddesi üreticisinin konsantre ve temas süreleri ile ilgili talimatlarına uyunuz.*
- *Etkisi denetlenmiş dezenfeksiyon maddeleri kullanınız (Örn. DGHM müsaadeli veya CE- işaretli) veya ülkenizde geçerli kaidelere uygun dezenfeksiyon maddeleri kullanınız.*

El parçası (kablo hariç), vida anahtarları ve ultrason uçları sterilize edilebilir.

6.1. Otoklav bileşkenler

6.1.1. El parçası

1. Ayak pedalı basılı durumdayken / düşük şiddet ayarında, el parçasının ve ucun su hattını yakı. 20-30 saniye yıkayınız.
2. Ucu ve kabloyu çıkartınız.
3. Kapak jiklörünü çıkartınız.
4. El parçasını sterilize etmeden önce alkole batırılmış bir bez ile siliniz.
5. El aleti aynı zamanda varsa bir yıkayıcı dezenfektan içine yerleştirilebilir.
6. Otoklavlama için bir sterilize poşetine kaynak yapınız.
7. Otoklav üreticisi tarafından verilen talimatlara göre 18 dakika boyunca 134 °C derece ya da 4 dakika boyunca 132 °C derece otoklav yapılmalıdır.
8. El parçasının elektrik kontaktlarını sterilize yaptıktan sonra iyice kurulayınız.

6.1.2. Uçlar

Uçları sterilize etmeden önce bir ön dezenfekte yapınız, elle temizleyiniz ve kurulayınız.

1. Kalın koruyucu eldivenler giyiniz. Uçları alkollü bezler ile temizleyiniz veya bir ultrason banyosuna koyunuz (Enzimatik, dördüncü amonyum eriyik/dezenfekte çözeltisi).

2. En azından 30 saniye akan su altında yıkayınız.
3. Uçları temiz bir dezenfekte banyosunda (Enzimatik, dördüncü amonyum eriyik/dezenfekte çözeltisi) en azından 30 saniye boyunca, fakat bütün kir izleri çıkartılincaya kadar, fırçalayınız.
4. Bir daha 30 saniye akan su altında yıkayınız.
5. Daha sonra temiz bir, dokuma olmayan bir defa kullanılan silme bez ile kurulayınız ve sıvı artıklarını gideriniz.
6. Otoklavlamak için bir sterileze poşetine kaynak yapınız.
7. Otoklav üreticisi tarafından verilen talimatlara göre 18 dakika boyunca 134 °C derece ya da 4 dakika boyunca 132 °C derece otoklav yapılmalıdır.

Bilgiler

- 134 °C için deviri mevcut olan (Tip B, EN normu 13060 göre) bir standart otoklavda 18 dakika boyunca en azından 2 bar basınç ile otoklavlayınız.
- Tüm otoklavlar 134 °C' e ulaşmadığı ve önceden vakum çekmediği için, bazıları 4 dakikalık 132 °C devir kullanırlar, lütfen özel sterilizasyon talimatları için otoklav üreticinizle irtibat kurun.
- Otoklavdaki ısı (otoklavlama ve kurutma) 135 °C dereceyi aşmamalıdır.
- Otoklavlamadan önce bileşkenleri, yukarıda belirtildiği şekilde itinai bir şekilde temizleyiniz.
- Eğer kimyasal çözeltiler veya başka artıklar temizlenmemiş olacak olursa, o zaman otoklavlama esnasında bileşkenlerin hasar görmesi tehlikesi bulunmaktadır.
- Her hastadan sonra el parçasını ve uçları otoklavlayınız.
- İkinci bir el parçasına sahip olmak, çalışma akışı için yardımcı olacaktır.
- Sadece otoklavda sterileze ediniz.
- Sterilize esnasında metal parçalar birbirine temas etmemelidir, çünkü bunların temas etmesi, elektrolit tepkilere neden olabilir ve bu da yer yer hasarlara yol açmaktadır.

6.2. Otoklavlanmayan bileşkenler

(El parçasının kablosu ve kumanda birimi)

El parçasının kablosu ve kumanda birimini alışılmış bir dezenfekte maddesi ile siliniz (Örn. Septol Wipes)

6.3. Yedek parçalar

- Yedek parçaları her defasında aşınma derecesine ve uygulamanın sıklığına göre değiştiriniz.
- Yedek parçaları satıcılarınızdan veya doğrudan Münih şehrindeki VDW. Ltd. Şti.'nden sipariş ediniz.

7. Bakım

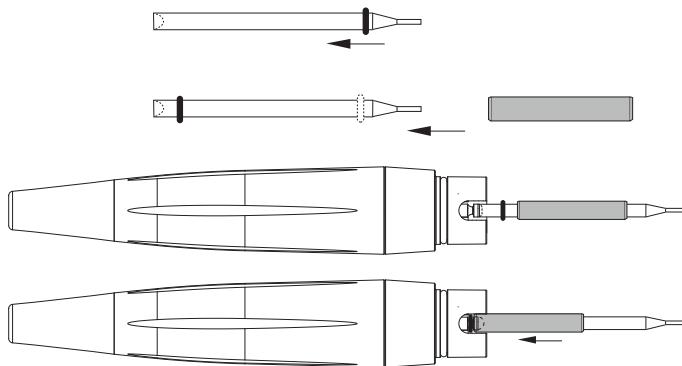
7.1. El parçasının bakımı

- Her tedaviden sonra rutin olarak el parçasının ve uçların su hattını, ayak şalteri/pedalı basılı durumdayken, en düşük şiddet / güç kademesinde 20-30 saniye yıkayınız.
- Eğer hasar görmüşs veya aşınmışsa, o zaman sizdirmaz 0 halkasını değiştirebilirsiniz, fakat yılda en azından bir defa değiştirebilirsiniz. Sizdirmaz 0 halkası arka tarafın iç kısmında bulunmaktadır. Değiştirmek için siyah takım setini kullanınız (Bakınız **Şekil 6**).



Bilgi

Sizdirmaz 0 halkasını, fonksiyonunu koruyabilmek ve sızmaları önleyebilmek için, diş doktorları muayenehaneleri için uygun bir kayıcı malzemesi ile yağlayınız.



Şekil 6 El parçasının bakımı

tr

7.2. Ultrasonik uçların bakımı

- Uçların formu ve ağırlığı, ultrason jeneratörünün düzenli gücünü belirleyen esaslı faktörlerdir.
- Ucun çapı ne kadar küçük olursa, o kadar daha az tekrar kullanılmalıdır.
- Belirli sayıda uygulama yapıldıktan sonra uc aşınacaktır, yani kısalacaktır veya elması incelecektir.
- Aşınmış bir uc ile çalışmak tedavi süresini uzatacaktır ve kavitasyon / oluk açarken veya kök kanalında ışığı artırabilir ve ucun kırılmasına sebebiyet verebilir.

- Ucta değişiklik yapmayınız, örn. eželeyerek
- Düzenli olarak mikroskop veya büyütçü ile ucun aşınma durumunu kontrol ediniz.
- Eğer aşağıda belirtilenler söz konusu ise, ucu değiştirebilirsiniz:
 - yeniden bir uc ile karşılaşıldığında yak. 3-4 mm daha kısa ise.
 - bir darbe almışsa (Örn. düşmesi v.s.).
 - eğri bir kanalı takip edebilmek için önceden bükülmüşse. Bükülmüş bir uc bir defa kullanılan enstrüman olarak görülmeli dir.
 - Elmas kaplama körelmişse.

7.3. Kumanda biriminin bakımı

- Düzenli olarak aksesuar ve kablodada izolasyon arızası olup olmadığını kontrol ediniz ve gerektiğinde değiştiriniz.
- Fazla ısınmadan kaçınmak için kumanda biriminin havalandırma deliklerini temiz tutunuz.
- El parçasının bağlantısında nem olup olmadığını kontrol ediniz ve gerektiğinde siliniz ve hava püskürtücsü ile kurtunuz.



İkaz bilgileri

Eğer alet bozuk görüyorsa, o zaman aleti kullanmayın.

Eğer bir fonksiyon bozukluğu ortaya çıkacak olursa, o zaman yetkisiz bir şahısa tamir ettirme yerine satıcınızıza veya doğrudan VDW Ltd. Şti.'ne başvurunuz.

7.4. Su filtresinin değiştirilmesi ve bakımı

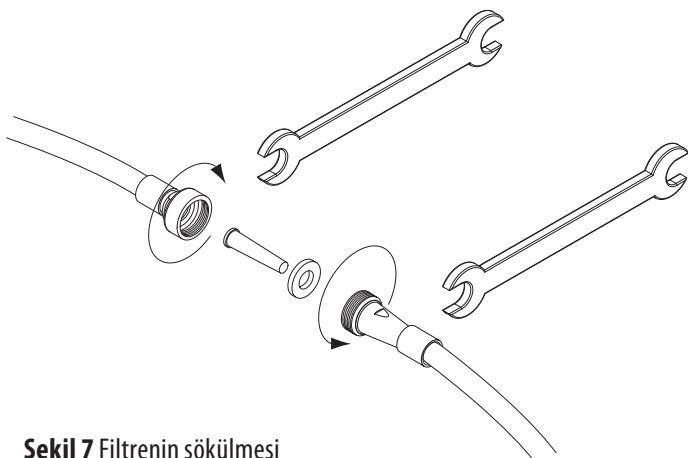
Düzenli olarak su filtresini temizleyiniz ve gerektiğinde değiştiriniz.

Lütfen aşağıdaki talimatlara uyunuz:

1. Su musluğunu kapatınız ve aleti kapatınız (OFF), daha sonra elektrik fişini duvardaki elektrik prizinden çekiniz.
2. Her iki filtre parçasını iki düz 10 mm vida anahtarı ile söküñüz.

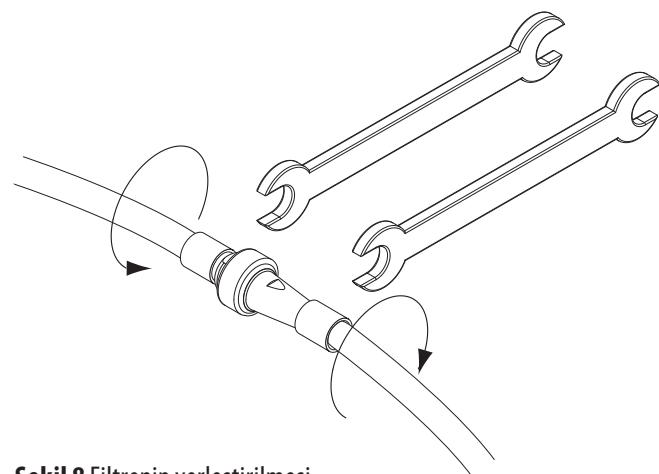
İkaz bilgisi

Filtre kartusu aşındığı veya hasarlı olduğu andan itibaren değiştirilmesi gerekmektedir.



Şekil 7 Filtrenin sökülmesi

3. Filtre kartuşunu değiştirmek veya temizlemek için çıkartınız ve akan su altında yıkayınız.
4. Aynı şekilde sızdırmaz halkasını da uygulayınız.
5. Filtreyi tekrar birleştirmek/yerleştirmek için bu işlemi ters sıralamaya göre tekrarlayınız.
6. Sprey fonksiyonunun işleyip işlediğini ve filtrenin sızdırmaz olup olmadığını kontrol ediniz.



Şekil 8 Filtrenin yerleştirilmesi

8. Sorunların giderilmesi

Eğer alet kusursuz bir şekilde çalışmayacak olursa, uygulama hatalarını hariç tutabilmek için, satıcınız veya doğrudan VDW Ltd. Şti ile irtibat kurmadan önce aşağıdaki kontrol listesine bakınız:

Arıza	Muhtemel nedeni	Çözüm
Çalıştırıldığında fonksiyon yok	Hatalı elektrik bağlantısı	– Elektrik fişini kontrol ediniz
	Sigortası atmiş/yanmış	– Aleti VDW After Sales Servisi'ne gönderiniz
Sprey fonksiyonu yok	Sprey hortumunda hatalı bağlantı	Aleti VDW After Sales Servisi'ne gönderiniz
	Su basıncı yok	Ana su musluğunu/girişini kontrol ediniz
	Filtre tikanmış	Filtreyi temizleyiniz veya değiştiriniz
	Elektromanyetik supap bozuk	Aleti VDW After Sales Servisi'ne gönderiniz
Titreşimler mevcut, fakat uç parçasında su yok	Uç veya su iğnesi tikanmış	Tikanmayı gideriniz
	Yanlış uç seçilmiş	Ucu kontrol ediniz
	Sprey kötü ayarlanmış	Sprey fonksiyonunu ayarlayınız
Güçü zayıf Zayıf titreşimler	Uç aşınmış veya şekli değişmiş	Yeni uç yerleştiriniz
	El parçası ve kablo arasında sıvı veya nem mevcut	Elektrik bağlantılarını itinalı bir şekilde kurulayınız
Ultrason fonksiyonu yok	Uç hatalı sıkılmış	Vida anahtarı ile tekrar sıkınız
	Hatalı priz teması	Fişin kontaktlarını temizleyiniz
	El parçasının kablosunda tel kopması	Hortumun değiştirilmesi amacıyla aleti VDW After Sales Servisi'ne gönderiniz
El parçasının bağlantısında veya kablo ve el parçası arasında su sızıyor	El parçasındaki sızdırmaz O-halkasında aşınma	Sızdırmaz O-halkasını değiştiriniz



VDW Endo uçlarının nasıl yerleştirileceği ile ilgili tam işlem şekli hakkında bilgileri VDW Endo Uçları El Kitabında bulabilirsiniz.

9. Teknik bilgiler / Güç bilgileri

Model/Tip	VDW.ULTRA® Ultrason aleti
En düşük titreşim frekansı	28 KHz
Ağırlık	Kumanda birimi: 0,9 kg El parçası: 52 gr
Boyutlar (G X D x Y)	Kumanda birimi: 11,2 cm x 11,5 cm x 12 cm Ayak şalteri: 7 cm x 9,5 cm x 3 cm
Azami güç	30 VA
Akım beslemesi	100 VAC / 115 VAC / 220 VAC / 230 VAC 50Hz / 60 Hz
Koruma	100 VAC ve 115 VAC: Sigortalar 1 ve 2, 500mAT ile (ulaşılamaz) 220 VAC ve 230 VAC: Sigortalar 1 ve 2, 315 mAT ile (ulaşılamaz) Sigorta 3 için 1.5 AT ile (ulaşılamaz)
Elektrikli alet koruma sınıfı	Sınıf II
Uygulama parçası	Tip BF
Fasılalı işletme	5 dak. işletme / 10 dak. ara
Giriş su basıncı	1 ile 5 bar arasında (14'den 72 PSI'ye kadar)
Sufiltresi	60 µm
Su geçirgenliği	0-90 ml / min

Çevre koşulları

İşletme ısısı	10'dan + 40° C'ye kadar maksimal %95 bağıl nem, yoğunlaşma olmadan
Depolama ısısı	-20'den +70° C'ye kadar maksimal %95 bağıl nem, yoğunlaşma olmadan
Atmosferik Basınç	500 - 1060 hpa
Pozisyon	≤ 2000 metre

Bilgi

Voltaj sayısı önceden ayarlanmıştır. Alet sigortalar ile korunmuştur (Uygulayıcı için ulaşılabilir).

tr

10. İmha etme / Çöp değerlendirmesi

VDW.ULTRA®, elektronik / elektrikli donanım sınıfına girdiğinden çöp değerlendirmesinde özel ayarlamaya göre imha edilmek zorundadır (Avrupa'da, elektronik ve elektikli aletler ile ilgili 27.01.2003 tarihli 2002/96/EEC yönetmeliğine göre).

Eğer alet ömrünün sonuna gelmişse, o zaman acilen satıcıınızdan bilgi edinmenizi tavsiye ederiz.

11. Garanti

Önemli: Lütfen bu sınırlı garantiyi itinalı bir şekilde okuyunuz ve görevleriniz ve haklarınız hakkında bilgi edininiz.

İmalatçı bununla, ürünün doğru konstrüksyonunu, sivri malzemelerin kullanımını gereklî olan bütün denetlemele-rî gerçekleştirdiğini ve ürünün geçerli benzer kanunlara ve yönetmeliklere uygun olduğunu onaylar.

Ürün için, teslimat tarihi ile birlikte başlayan (Satıcı tarafından satış esnasında düzenlenen ve birimin seri numarasını içeren teslimat belgelerine göre) **12 ay (Ultrason uçları hariç)** garanti geçerlidir.

Tüketicinin sadece garanti müddeti içinde garanti hizmetlerine hakkı vardır ve imalatçıya bozukluğu tespit ettiği tarihten itibaren iki ay içinde yazılı olarak bozukluğu bildirmek zorundadır.

1. Bu garanti sadece, imalat hatasına dayalı değiştirmeyi veya tek tek bileşkenlerin veya parçaların tamirini kapsamaktadır ve teknik personelin gelmesinden ve ambalajdan kaynaklanan bütün masraflar garanti kapsamına girmektedir.

2. Düzgün bakım, akım iletimi yapılmamasından kaynaklanan, ihmali ve/veya uygun olmayan kullanıma dayalı hasarlar bu garanti kapsamına girmemektedir. Kullanıcının normal bakım ile ilgili ihmalkarlığından kaynaklanan hasarlar bu garanti kapsamına girmemektedir (Kullanım kılavuzuna bakınız).

3. Bu garanti, doğrudan veya dolaylı kişi veya birimin etkin bir şekilde çalıştırılmamasından kaynaklanan her türlü mal hasarlarını kapsamamaktadır.

4. Eğer birim kullanıcı tarafından veya yetkisiz üçüncü şahıslar tarafından tamir edilecek, değiştirilecek veya herhangi başka bir şekilde manipule edilecek olursa, o zaman bu garanti otomatik olarak yanar.

5. Garanti kapsamına giren tamirlerin yapılması için kullanıcı satıcı, imalatçı tarafından yetkili kilinan servis merkezi veya imalatçı ile ilişkiye geçmek zorundadır. Kullanıcı, ambalajın mükemmel bir durumda olmasından ve mutlaka birimin uygun ve emin bir şekilde nakliyatını sağlamakta sorumludur.

6. Garanti veya kalite veya teslim edilen aletin durumu ile ilişkin ihtilaflardan dolayı alıcı aletin ödemelerini (ne tamanen ne de taksitler olarak) alıkoyma hakkına sahip değildir.

7. Alıcı aletin çalışmadığı süreler için tazminat talep edemez.

8. Bu garanti kesin olarak aşağıdaki bozuklukları kapsamamaktadır:

- Nakliyat esnasında oluşan hasarlar
- İmalatçı hatasına dayalı olmayan, aletin uygun kullanımından dolayı normal aşınmadan kaynaklanan bozukluklar (Özellikle kireç tutma ve aşınma parçalarının aşınması)
- Atmosfer olaylarından dolayı oluşan, örn. yıldırım çarpması, yangın ve nemden oluşan veya doğrudan imalatçı ile bağlantılı olmayan genel başka durumlardaki bozukluklar

9. Nakliyat masrafları garanti kapsamına girmemektedir.

Garanti sadece eklenmiş, ürünün teslimat tarihini onaylayan fatura ile birlikte geçerlidir.



Bilgi

İmalatçı aleti ve/veya kullanım kılavuzunu önceden haber vermeden değiştirme hakkına sahiptir.

EKLER

12. Elektromanyetik uygunluk

Bilgiler

- *VDW.ULTRA®'nın elektromanyetik uygunluğu açısından bazı dikkat önlemlerine dikkat edilmesi gerekmektedir.*
- *Aletin bölüm 4'te 'Kumanda birimini uygulama' belirtildiği şekilde kurulması gerekmektedir.*
- *Belirli cep telefonu aletleri VDW:ULTRA'nın fonksiyonunu bozabilir.*
- *Bölümde tavsiye edilen mesafelere uyulmak zorundadır.*
- *VDW.ULTRA®'nın başka bir aletin yanına veya üstüne konulması yasaktır. Eğer bu mümkün olmayacak olursa, alet ve aksesuarın klinik uygulamadan önce işletme koşulları altında kusursuz fonksiyonu kontrol edilmelidir.*
- *Eğer VDW tarafından yedek parça olarak satılmayan veya belirtilmeyen aksesuar kullanılacak olursa, o zaman emisyonların artması veya kumanda aletinin korumasının azalması tehlikesi bulunmaktadır.*

12.1. Elektromanyetik emisyonlar

Bilgiler

- *VDW.ULTRA®, aşağıdaki tabela 1,2 ve 3'e göre elektromanyetik çevrede kullanılmak için belirlenmiştir.*
- *Uygulayıcı ve kuran, VDW.ULTRA®'nın aşağıda açıklanan çevrede kullanılmasını sağlamak zorundadır.*

Tabela 1

Emisyon testi		Elektromanyetik çevre – Bilgiler
Telsiz frekansı emisyonları CISPR 11	Grup 1	VDW.ULTRA® kendi intern işletmesi için telsiz frekansları oluşturmaktadır. Buna göre telsiz frekansı emisyonları çok düşüktür ve komşu aletler ile enterferans oluşturmamalıdır.
Telsiz frekansı emisyonları CISPR 11	Sınıf B	
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	VDW.ULTRA® bütün kurumlarda kullanılmak için belirlenmiştir, evlerde kullanılması, özel ev idarelerini besleyen doğrudan kamusal alçak gerilim-akım beslemesi şebekesine bağlı olan bütün binalarda kullanımı için de belirlenmiştir.
Gerilim sallantıları / Titreyen emisyonlar IEC 61000-3-3	Yerine getirilmektedir	

tr

12.2. Elektromanyetik koruma

Tabela 2

Koruma testi	IEC 60601'e göre test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik çevre – Bilgiler
Elektrostatik boşalmalar (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 KV kontakta ± 8 KV havada	± 6 KV kontakta ± 8 KV havada	Zeminler tahtadan, betondan, çimentodan veya fayaslanmış olmalıdır. Eğer dösemeler sentetik malzemeler (Halifleks ..) ile döşenmişse, o zaman bağıl nem en azından %30 olmak zorundadır.
Çabuk elektrikli transient IEC 61000-4-4	± 2 KV akım hatları için	± 2 KV akım hatları için	Akım beslemesinin kalitesi tipik sanayi çevresine veya bir hastaneye uygun olmalıdır (Hastane, klinik).
Şok gerilimi IEC 61000-4-5	± 1 KV simetrikte ± 2 KV müşterekte	± 1 KV simetrikte ± 2 KV müşterekte	Akım beslemesinin kalitesi tipik sanayi çevresine veya bir hastaneye uygun olmalıdır (Hastane, klinik).
50 Hz ve 60 Hz IEC 61000-4-8'de manyetik alan	3A/m	3A/m	Manyetik alanın yoğunluğu normal ticari ya da hastane çevresindeki alana eşit olmalıdır (hastane, klinik).
Gerilim düşmesi, kısa akım kesilmesi ve gerilim sallantıları IEC 61000-4-11	<%5 UT (>95 UT-gerilemesi) 0,5 devir için %40 UT (%60 UT-gerilemesi) 5 devir için %70 UT (%30 UT-gerilemesi) 25 devir için <%5 UT (>95 UT-gerilemesi) 250 devir için	<%5 UT (>95 UT-gerilemesi) 0,5 devir için %40 UT (%60 UT-gerilemesi) 5 devir için %70 UT (%30 UT-gerilemesi) 25 devir için <%5 UT (>95 UT-gerilemesi) 250 devir için	Akım beslemesinin kalitesi tipik sanayi çevresine veya bir hastaneye uygun olmalıdır. VDW.ULTRA® nin uygulaması kesintisiz bir akım beslemesi gerektiriyorsa, o zaman acilen ürünün otark elektrik beselemesi ile donatılması tavsiye olunur (Dalgalı akım değiştirici...).

12.3. Elektromanyetik koruma / Taşınabilir yüksek frekans aletleri

Tabela 3

Koruma testi	IEC60601 e göre test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik çevre- bilgiler
Taşınabilir ve seyyar yüksek frekans-iletişim aletlerinin VDW.ULTRA® (Kablolar dahil) aletine olan mesafesi, belirtilen vericinin ve frekansına ve gücüne göre hesaplanan mesafeden daha az olmamalıdır.			
Arıza yüksek frekans hattı IEC 61000-4-6	3V/m 150 KHz' den 80 MHz'ye kadar	3 V/m	Tavsiye edilen mesafe: $d = 1,2 \sqrt{P}$
İşinlanılmış elektromanyetik HF-alan. IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz den 2,5 GHz kadar	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz'den 800 MHz'ye kadar $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz'den 2,5 GHz'ye kadar P imalatçının spesifikasyonlarına göre Vat biriminde (W) vericinin maksimal nominal güçüdür ve d metre (m) biriminde tavsiye edilen asagiı mesafedir.
Elektromanyetik çevrenin (a) ölçülebilir belirlenebileceği sabit HF vericilerinin elektromanyetik alanlarının şiddetleri / güçleri, her frekans alanı (b) için uygunluk seviyesi altında olmak zorundadır.			
 Bu simbol ile işaretlenmiş aletlerin yakınında enterferensler oluşabilir.			
 Bilgi: 80 MHz ve 800 MHz'de yüksek frekans alanı geçerlidir.			



Bilgiler

Bu spesifikasiyonların bütün durumlar için geçerli olmaması mümkündür. Elektromanyetik yayılım, yapılar, eşyalar ve şahıslar tarafından emilmesi ve yansımalarından etkilenmektedir.

- Taşınabilir telefonların merkezi gibi (cep telefonu/telsiz telefonlar), seyyar telsiz telefonlar, amatör telsiz aletleri, AM/FM radyo yayınları ve TV yayınları gibi sabit HF vericilerinin, elektromanyetik alanlarının şiddeti / gücü tam olarak belirlenememektedir. Sabit yüksek frekans vericilerinden dolayı elektromanyetik çevrenin değerlendirilebilmesi için, elektromanyetik çevre ölçümünün yapılması gerekmektedir. Yüksek frekans alanının ölçülen şiddeti ürünün hemen yakınında, yukarıda belirtilen şiddet seviyesinden daha yüksek ise, o zaman spesifikasyonlar ile uygunluğunu kontrol edebilmek için ürünün gücünün test edilmesi gerekmektedir. Eğer burada anormal güç tespit edilecek olursa, o zaman yeni yönelim veya ürünün başka yere alınması gibi ek önlemler gerekebilir.
- 150 KHz'den 80 MHz'ye kadar olan frekans alanlarında elektromanyetik alanlar 3 V/m den daha az olmak zorundadır.

12.4 Tavsiye edilen ayırma mesafeleri

VDW.ULTRA®, FH-ışınlamadan oluşan arızanın kontrol edilebileceği elektromanyetik bir çevrede kullanılması için belirlenmiştir.

VDW.ULTRA® nin kullanıcısı ve/veya kuran, taşınabilir ve seyyar HF-aktarma aletinin (verici) alet ve VDW.ULTRA® arasındaki maksimal güçe bağlı olan, asgari mesafeye uyarak elektromanyetik interferenslerden kaçınabilmek için katkıda bulunabilirler.

Tabela 4

Vericinin maksimal nominal gücü Vat biriminde	Vericinin frekansına uygun ayırma mesafesi metre (m) olarak		
	150 KHz'den 80 MHz'ye kadar $d = 1,2\sqrt{P}$	80 Mhz'den 800 MHz'ye kadar $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz'den 2,5 GHz'ye kadar $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

Burada belirtilmeyen maksimal gücü olan bir verici için tavsiye edilen mesafe metre (m) olarak tahmin edilebilir, bu, vericinin fekansi için olan denklem ile, burada imalatçı bilgilerine göre P vericinin Vat (W) biriminde maksimal güçdür.

👉 Bilgi: 80 MHz ve 800 MHz göre yüksek frekans sayılır.

👉 Bilgiler

Bu spesifikasyonların bütün durumlar için geçerli olmaması mümkündür. Elektromanyetik yayılım, yapılar, eşyalar ve şahıslar tarafından emilmesi ve yansımalarından etkilenmektedir.

12.5. Kablonun uzunluğu

El parçası ve elektrik kablosunun her biri 2 m uzunluğundadır.

Tabela 5

Kablo ve aksesuar	Maksimal uzunluk	ile uygun
El parçasının kablosu	3 m altında	HF-emisyon, CISPR 1 – sınıf B / Grup 1 Arıza yayılanmasının sınırlanması Üst titreşimler: IEC 61000-3-2 Arıza yayılanmasının sınırlanması Gerilim yükselme ve düşmeleri: IEC 61000-3-3 Elektrostatik boşalmaya karşı koruma: IEC 61000-4-2
Ayak şalterinin kablosu		Çabuk transient elektrik arıza büyüğününe karşı arıza sağlamağı: BRUST: IEC 61000-4-4
Elektrik kablosu		Şok gerilimlere karşı koruma: IEC 61000-4-5 Gerilim düşmesi, kısa akım kayibi ve gerilimlerin yükselme ve düşmelerine karşı koruma: IEC 61000-4-11 Hat koruması – Hatta iletilen HF sinyalleri: IEC 61000-4-6 Işın koruması – elektromanyetik alanlar: IEC 61000-4-3 Manyetik alana karşı bağışıklık: IEC 61000-4-8

Indholdsfortegnelse

Indledning	173	Bilag	
1. Sikkerhedsanvisninger	174	12. Elektromagnetisk kompatibilitet	188
2. Advarsler til slutbruger	176	12.1. Elektromagnitiske emissioner	188
3. Standardkomponenter	177	12.2. Elektromagnetisk beskyttelse	189
4. Beskrivelse	177	12.3. Elektromagnetisk beskyttelse/bærbart højfrekvensudstyr	190
5. Trin-for-trin vejledning	178	12.4. Anbefalede sikkerhedssafstande	191
5.1. Installation	178	12.5. Kabellængde	192
5.2. Før i brugtagning	178		
5.3. Drift	179		
5.3.1. Endodontiske behandlinger	179		
5.3.2. Andre behandlinger	181		
5.4. Efter anvendelse af apparatet	181		
6. Sterilisering og reservedele	181		
6.1. Autoklaverbare komponenter	182		
6.1.1. Håndstykke	182		
6.1.2. Spidser	182		
6.2. Ikke-autoklaverbare komponenter	182		
6.3. Reservedele	182		
7. Vedligeholdelse	183		
7.1. Vedligeholdelse af håndstykket	183		
7.2. Vedligeholdelse af ultralydsspidser	183		
7.3. Vedligeholdelse af styreenheden	183		
7.4. Udskiftning og vedligeholdelse af vandfilter	184		
8. Afhjælpning af fejl	185		
9. Tekniske data/effektdata	186		
10. Bortskaffelse/genbrug	187		
11. Garanti	187		

da

Hjertelig tillykke med erhvervelsen af din VDW.ULTRA® ultralyds-enhed.

Indikationer for anvendelsen

VDW.ULTRA® er en piezo-elektrisk ultralyds-enhed til udørelse af dentale behandlinger, som er specielt udviklet til rodbehandling og fungerer med VDE-ultralydsspidser.

For at få det bedste ud af dette højteknologiske produkt og for at opnå længst mulig levetid for enheden, bedes du nøje gennemlæse denne brugermanual, inden i brugtagning.

Den er udarbejdet for din sikkerhed og er en del af apparatet. Vi anbefaler altid at have den ved hånden til reference.

Brugermanualen skal vedlægges apparatet ved eventuelt videresalg eller overdragelse, så den nye ejer har alle oplysninger vedrørende funktion, sikkerhedsregler og advarsler samt garantibestemmelser.

Kontakt venligst VDW GmbH, hvis du har spørgsmål eller er i tvivl om noget i forbindelse med brugermanualen.

Se beskrivelser



Symbolerne, der står på mærkaterne på enheden og tilbehøret, skal minde dig om at læse denne betjeningsvejledning.

Bemærk

- Brugermanualen er tilgængelig på flere sprog ved efterspørgsel.
- Der forbeholderes ret til ændringer i brugermanualen uden forudgående advarsel.

Distribution:

VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15
D - 81737 München
Tyskland
www.vdw-dental.com
e-mail: info@vdw-dental.com

Producent:

Satelec®, et firma af ACTEON-gruppen
17 Ave.Gustave Eiffel, BP 30216
33708 Merignac Cedex
Frankrig
www.acteongroup.com

da

1. Sikkerhedsanvisninger

Vær opmærksom på betydningen af følgende symboler:

	Vekselstrøm
	Beskyttelsesklasse II
	Type BF-enhed
	Advarsel eller sikkerhedsforskrift
	Advarsel, se medfølgende brugermanual
	Henvisning, yderligere information, forklaring til enhedens funktion og ydelse
	Må ikke bortslettes sammen med almindeligt husholdningsaffald. Bortslelse iht. direktiv 2002/96/EF af 27.03.2003 om affald af elektronisk og elektrisk udstyr.
	CE-mærke
	Autoklavebar ved 134 °C
	Autoklavebar ved 132° C
	Kan placeres i desinfektionsmaskine
	Potentiel risiko for patienter med ICD
	Producentens lot-nummer
	Emballagens indhold

De hyppigst forekommende funktions- og vedligeholdelsesproblemer opstår pga. manglende overholdelse af sikkerhedsforskrifterne.

Problemer og ulykker kan bedst undgås, hvis brugeren er forudseende omkring eventuelle risici ved anvendelsen og følger producentens anvisninger.

Kontraindikationer



Interferens kan forekomme ved anvendelse med patienter med pacemakere. Dette system udsender elektromagnetisk stråling, hvilket betyder, at der kan være potentielle risici.

Funktionssvigt i implanterede enheder, såsom pacemakere og ICD - implanterede kardioverteringsdefibrillatorer (i almindelighed enhver type aktiv implantat) kan forekomme:

- Spørg patienter og brugere, om de er implanteret før anvendelse af produktet. Forklar omstændighederne for dem.
- Vurdér risici og fordele og kontakt din patients kardiolog eller passende kvalificeret sundhedspersonale før behandlingen udføres.
- Hold produktet væk fra implanterede enheder.
- Sørg for passende hasteprocedurer og reagér øjeblikkelig, hvis patienten bliver syg.
- Symptomer inklusive forhøjet hjerteslag, uregelmæssig puls og svimmelhed kan betyde problemer med en pacemaker eller en ICD.



Almenene sikkerhedsforskrifter

For at mindske ulykkesrisici, skal følgende sikkerhedsforskrifter overholdes:

- Apparatet er udviklet til brug med VDW endospidser.
- Inden for områderne hygiejne og profylakse kan Satelec® perio- og scaling-spidser anvendes sammen med VDW.ULTRA®. Spidser fra andre fabrikanter kan medføre beskadigelse af håndstykket eller på selve spidserne.
- Anvend altid kofferdam for at undgå indånding eller slugning af dele.
- Nettislutningen skal opfylde de gældende normer.
- Vandtilslutningen og vandkvaliteten skal opfylde forskrifterne for tandlægepraksis. Vandtilslutningen skal være udstyret med en stophane.
- Undgå at tildække apparatet eller spærre for ventilationsåbningerne.
- Anvend ikke apparatet ved mistanke om beskadigelse eller defekter.
- Apparatet må ikke nedsænkes i væsker og ikke anvendes udendørs.
- Apparatet må ikke placeres i nærheden af varmekilder.

- Tilslutningskabler må ikke begrænse fri passage.
- Før strømkablet trækkes ud, lukkes for vandhanen og apparatet frakobles ved indstillingen OFF.
- Sluk for vandtilførslen efter brug.
- Sørg ved udtrækning af strømkablet for at trække i kabelstikket og samtidig holde på stikkontakten i væggen.
- Apparatet må ikke anvendes i nærheden af eksplorative narkosegasser.
- Apparatet opbevares i et egnert rum i den originale emballage, uden at være til fare for personer.
- Reparationer eller ændringer på apparatet er ikke tilladt uden forudgående tilladelse fra VDW. I tilfælde af en defekt, kontaktes forhandleren, fremfor at lade en uautoriseret person udføre reparationen.
- Apparatet må ikke tilsluttes- eller anvendes kombineret med andre apparater eller systemer. Det må ikke anvendes som komponent til et andet apparat eller system. VDW fratrager sig ethvert ansvar for ulykker, skader på apparatet, personskader eller andre fejl, forårsaget af manglende overholdelse af dette forbud.
- Hvis du har spørgsmål eller der er noget, du er i tvivl om, bedes du henvende til forhandleren eller VDW After Sales Service.
- Selvom apparatet opfylder normerne for elektromagnetisk kompatibilitet (CEI 60601-1-2), skal brugeren sikre, at tilførende risici undgås ved eventuel elektromagnetisk interferens.

Kontrareaktioner

Ikke bekendt.

da

2. Advarsler til slutbruger

VDW.ULTRA® bør kun anvendes med originale håndstykker, tips og filer fra VDW og/eller Satelec®. Se specifikke betjeningsvejledninger i deres manual.

Brugerpopulation

Brug af VDW.ULTRA® er begrænset til uddannede, kompetente, kvalificerede og professionelle tandlæger til indgåelse i deres normale aktiviteter.

Brugeren skal have de obligatoriske færdigheder i relation til principperne i tandpleje og medicinsk hygiejne, såsom rengøring, desinfektion og sterilisering af medicinsk udstyr.

Ultralydfunktionen kan anvendes uden hensyntagen til voksne brugeres karakteristika, såsom vægt, køn eller nationalitet. Brugeren skal bære handsker. Brugeren er ikke patienten.

Brugeren må ikke

- Have hukommelses- eller koncentrationsproblemer, der hindrer dem i at huske korrekt indstilling, sekvenser eller behandlingsprotokoller.
- Lide af et handicap i øvre eller nedre lemmer, der forhindrer dem i at anvende håndholdt udstyr eller fodpedal.
- Have synsforstyrrelser. Hvis det er tilfældet bør de have korrigende udstyr i forhold til synet.

Træning af brugerne

Intet specifikt uddannelsesforløb ud over den indledende erhvervsuddannelse er krævet til brug af ultralydfunktionen.

Patientpopulation

Ultralydfunktionen kan anvendes til følgende patienter uden hensyntagen til fysiske karakteristika, såsom vægt (børn undtaget), alder, størrelse, køn og nationalitet:

- Børn
- Teenagere
- Voksne
- Ældre

Anvendelse af ultralyd er forbudt i følgende gruppe:

- Spædbørn
- Gravide og ammende kvinder
- Patienter med medicinske komplikationer
- Allergiske patienter
- Patienter i en klinisk placering, der ikke muliggør udførelse af behandlingen.

Patienten skal være rolig, afslappet, ubevægelig og helst liggende i en tandlægestol.

Kropsdele eller vævstype, der omfattet

Klinisk anvendelse af ultralydfunktionen er begrænset til patientens mundhule.

Princip for drift af enheden

Et elektrisk signal udsendt af ultralydsgeneratoren sendes til ultralydshåndstykket, der er forbundet til modulet placeret inden i den dentale enhed via en ledning.

Håndstykket inkluderer en piezoelektrisk, keramisk transducer, der omdanner det elektriske signal til ultralydvibrationer.

De mekaniske vibrationer sendes til et dentalt instrument, der er skruet ind i transducerens ende.

Væsentlige egenskaber

Ultralydvibrationer fra instrumentet fastgjort for enden af det dentale håndstykke:

- Vibrationsfrekvens $\geq 28\text{ kHz}$
- Bevægelsesamplitude $\leq 200\text{ }\mu\text{m}$

Anvendte dele

Dentalt ultralydshåndstykke

Dentalt ultralydsinstrument, tips og filer

Anvendelse

Det medicinske udstyr er ikke begrænset til nogen anvendelse.

Afhængig af størrelsen for de gentagne anvendelser, trykket og den valgte strøm, kan spidserne undtagelsesvis knække. Det anbefales at anvende et sugesystem under brug af den medicinske enhed.

3. Standardkomponenter

Kontroller, før montering af pakkens indhold, at alle komponenter medfølger (se ill. 1):

- Central enhed med kabler og fodpedal
- Håndstykke
- Skruenøgle til ultralydsspidser
- Brugermanual



Høj-meget høj – **fra 60 til 100:**
MAXI – betyder maximum power –
 maksimal styrke

Bemærk

- *Medfølgende komponenter er hverken desinficerede eller steriliserede!*
- *Kontroller, før monteringen, at apparatet er fri for beskadigelse og underret forhandleren om eventuelle transportskader inden for 24 timer efter modtagelse.*

Bemærk

- *Se anvisninger til brug af spidser i kapitel 5.3. "Drift".*
- *Se detaljerede oplysninger vedrørende VDW endospidser i håndbogen til endo-spidser fra VDW.*
- *Apparatet er specielt beregnet til rodbehandling, men kan også anvendes til fjernelse af tandsten og parodontosebehandling. Se detaljer i kapitel 5.3.2. "Andre behandlinger".*

4. Beskrivelse

Apparatets forside (se ill. 2)

Indstillingsknappen anvendes både til at tænde og slukke for apparatet ON/OFF (ON angives vha. en grøn lysdiode) og til at indstille ultralydsstyrken fra 10 til 100, tilsvarende styrkeområdet for den pågældende ultralydsspids.

VDW.ULTRA® kan indstilles til en af følgende fire styrkeområder til anvendelse med VDW endo-spidser:



Lav – **fra 10 til maks. 30:**
IRRI – betyder **irrigation activation** –
 skylningsaktivering



Lav-middel – **fra 30 til maks. 50:**
REDO – betyder **retreatment** –
 revisionsbehandling



Middel-høj – **fra 40 til maks. 60:**
CAVI – betyder **access cavity** –
 oplukningskavitet

da

5. Trin-for-trin vejledning

5.1. Installation

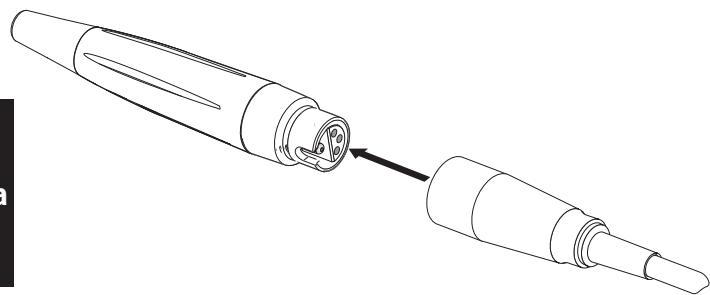
Bemærk

- *VDW.ULTRA® skal tilsluttes et strømnet, der opfylder de gældende normer.*
- *Vandforsyningen skal opfylde kvalitetskriterierne for tandlægepraksis. Desuden skal der være en tilbagestrømningsikring.*

1. Styreenheden og tilbehøret tages forsigtig ud af emballagen og opstilles på et jævnt underlag det ønskede sted. Sørg for, at indstillingsknappen står på OFF.
2. Kontakt din lokale servicetekniker for tilslutning af slangen til enhedens vandtilførsel.
3. Sæt stikket i stikkontakten.
4. Fodpedalen placeres således, at den er nem at betjene.
5. Håndstykket sættes i tilslutningskablet, hvorved det sikres, at kontakterne er tilpasset hinanden (**III. 4** forneden).

Sikkerhedsforskrift

Undgå at dreje håndstykket eller stikforbindelsens kabler.

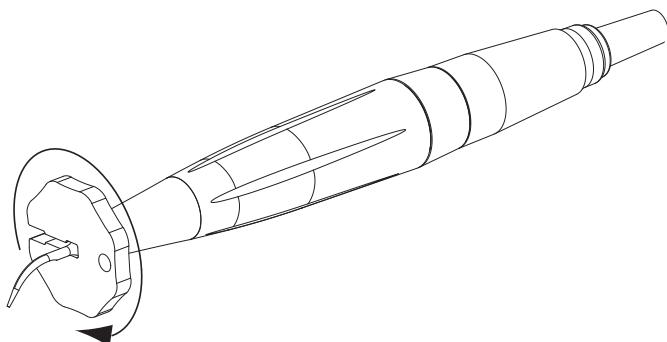


III. 4 Tilslutning af håndstykket

6. Håndstykket sættes med hovedet fremadrettet i håndstykets holder (holderen kan drejes 60°).

5.2. Før ibrugtagning

1. Håndstykket frakobles og steriliseres (kapitel 6 "Sterilisering og reservedele").
2. Sørg for, at der ikke forekommer fugt i håndstykets tilslutning. Hvis dette er tilfældet, aftørres og tørres med luftblæser. Tilslut håndstykket på ny uden at dreje.
3. Spidserne steriliseres før brug (kapitel 6 "Sterilisering og reservedele"). Den valgte spids påsættes og spændes en anelse vha. den medfølgende skruenøgle (**III. 5** nedenfor).



III. 5 Fastspænding af spidsen med skruenøglen

4. Kontroller for korrekt tilslutning.
5. Før ibrugtagning skyldes ledningen igennem med rigeligt vand i flere minutter ved at aktivere fodpedalen med indstillingsknappen sat til det laveste trin 10.

Sikkerhedsforskrift

- *Pga. spidsens vibrationer kræves nøjagtig påskræning, uden overdrejning, idet der ikke er noget anslag. Overdrejning af spidsen kan medføre skader på spidsen og/eller håndstykket.*
- *Drej ikke håndstykket ved montering af spidsen, hvis håndstykket allerede er forbundet med tilslutningskablet.*
- *Håndstykket må ikke udtages, så længe apparatet er tændt og fodpedalen er trykket ned.*

5.3. Drift



Generelle bemærkninger

- Apparatets avancerede teknologi yder en stabil strømoverførsel til ultralydsspidsen og dermed en konstant svingningsamplitude.*
- De angivne styrkeniveauer gælder kun for anvendelse med VDW.ULTRA®. Disse områder er muligvis ikke hensigtsmæssige for andre ultralydsapparater.*
- De anbefalede styrkeniveauer for strømtilførsel afhænger både af behandlerens egne erfaringer med ultralydsudstyr, samt af den nødvendige ydelse for den specifikke behandling.*
- Ultralydsspidserne er udstyret med en åbning for tilførsel af vand gennem vandslangen til køling under behandlingen.*

5.3.1. Endodontiske behandlinger



Bemærk

- Før hver behandling anlægges kofferdam for at undgå, at dele kommer i mundhulen.*
- Sørg for tilstrækkelig optisk forstørrelse under behandling.*



Advarsel

- Tør anvendelse, dvs. uden skylining, kan medføre overopvarmning af håndstykket og muligvis forårsage en nekrose.*

For at undgå dette, arbejdes skiftevis med pauser (2 min. drift/5 min. pause). Der anbefales ekstern skylining med en sprøjte til afkøling.

- Ved behandling med højt styrkeniveau, f.eks. til at rokke en metalstift fri, skal der køles med vand ved at øge vandtilførslen.*

Behandling på midterste styrkeniveau, f.eks. ved revisionsbehandling, kan udføres med forsigtighed med kortvarige tørre processer.

Vær opmærksom på følgende faktorer ved valg af endospidser:

1. Spidsens specifikke størrelse afhænger af den koronale åbning, rodanatomien, behandlingsmetoden og sikkerhedsforhold.
2. Den valgte spids indstilles først til det pågældende minimumsniveau.
3. Styrken øges langsomt. Vær opmærksom på, om indstillingen er egnet for et sikkert arbejdsforløb. Om nødvendigt, øges styrken forsigtigt.
4. Udfør skylining, når den kliniske situation påkræver det.



Sikkerhedsforskrifter vedrørende brud

- Styrken må under ingen omstændigheder øges hurtigt til det maksimale. For kraftig vibration vil beskadige spidsen.*
- Instrumentspidser må aldrig aktiveres med fodpedalen, så længe de er i luften og ikke har kontakt med tandroden.*
- Selv ved korrekt anvendelse – indenfor det anbefalede styrkeområde – kan spidsen i visse tilfælde knække.*

da

Generel fremgangsmåde (detaljerede anvisninger i håndbogen vedr. endo-spidser fra VDW skal ubetinget følges):



Området IRRI

Skylningsaktivtering

1. Skyl rodkanalen eksternt vha. en sprøjte med en egnet skyllevæske, f.eks NaOCl eller CHX. Hvis vandtilførsel allerede er aktiveret gennem slangen, skal vandtilførslen stoppes vha. indstillingsknappen.
2. Sæt indstillingsknappen til styrke 10.
3. Før ultralydsfilen ind i rodkanalen.
4. Tryk på fodpedalen og kontroller, om styrken er tilstrækkelig.
5. Om nødvendigt, øges langsamt.
6. Det anbefales at aktivere skyllevæsken i kanalen i ca. 3 x 20 sekunder. Tilfør ny skyllevæske for hver skylning.
7. Slip fodpedalen, før ultralydsspidsen udtages fra kanalen.



Filigran-ultralydssfiler kan knække, selv ved korrekt anvendelse.



Området REDO

Fjernelse af forskellige materialer ved revisionsbehandling

Kontroller, om køling vha. justering af indstillingsknappen for vandtilførsel er påkrævet. Arbejd skiftevis med pauser, for at undgå overopvarmning.

1. Begynd med laveste niveau.
2. Tryk på fodpedalen og kontroller, om styrken er tilstrækkelig.
3. Om nødvendigt, øges langsamt.

da



Området CAVI

Forberedelse af oplukningskavitet og pulpa-kammer-bund

(f.eks. fjernelse af overskydende materiale eller pulpa)

Kontroller, om køling vha. justering af indstillingsknappen for vandtilførsel er påkrævet. Arbejd skiftevis med pauser, for at undgå overopvarmning.

1. Begynd med laveste niveau.
2. Tryk på fodpedalen og kontroller, om styrken er tilstrækkelig.
3. Om nødvendigt, øges langsamt.



Ikke alle CAVI-spidser kan anvendes med alle styrke-niveauer.



Området MAXI

Kun til fjernelse af metalstifter med MAXI-sprøjen (til maksimal vibration)

1. Justér indstillingsknappen for vandtilførsel.
2. Arbejd ubetinget skiftevis med pauser, for at undgå overopvarmning.
3. Begynd med laveste niveau.
4. Tryk på fodpedalen og kontroller, om styrken er tilstrækkelig.
5. Om nødvendigt, øges langsamt.



Vigtige bemærkninger

- Begynd altid med laveste styrkeniveau og forøg langsomt (!) uden at overskride det anbefalede styrkeniveau.
- Se det nøjagtige styrkeområde på emballagens etiket for det pågældende instrument (f.eks. Power 30-45).

5.3.2. Andre behandlinger

VDW.ULTRA® kan også anvendes til scaling og parodontosebehandlinger med Satelec®-spidser, da disse er kompatible med apparatet.

Generelt anvendes disse scaling-spidser med høj styrke, perio-spidserne med lav styrke.

Anbefaede indstillinger til VDW.ULTRA® til disse behandlinger findes i tabellen nedenfor:

Eksempel: Scaling-spids nr. 1 fra Satelec® skal anvendes på P5 Newtron-apparatet med styrken 14-15, hvilket svarer til styrken 70 til 75 på VDW.ULTRA®.

VDW.ULTRA®	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50
Satelec® P5 Newtron	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

VDW.ULTRA®	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
Satelec® P5 Newtron	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

Bemærk

- Kontakt Satelec® vedrørende yderligere oplysninger.
- Se detaljerede angivelser for styrkeniveauer og anvendelse af scaling- og perio-spidser i håndbogen til spidser fra Satelec®.
- Garantien for VDW.ULTRA® dækker ingen skader som følge af anvendelse med Satelec® scaling- og perio-spidser.

5.4. Efter anvendelse af apparatet

- Sluk for vandtilførslen.
- Sluk for apparatet ved at dreje på indstillingsknappen.
- Tag spidsen af håndstykket og frakobl håndstykket.

6. Sterilisering og reservedele

Bemærk

- Følg anvisningerne til vedligeholdelse og/eller sterilisering, før førstegangs brug af tilbehøret.
- Der må ikke anvendes rengørings- og desinfektionsmidler, som indeholder antændelige substanser. Hvis dette ikke kan undgås, skal det sikres, at midlet er fordampet og ingen spor forekommer på apparatet eller tilbehøret.
- Vær opmærksom på anvisningerne fra producenten af desinfektionsmidlet om koncentration og kontakt-tider.
- Anvend desinfektionsmidler med godkendt virkning (f.eks. DGHM-certificering hhv. CE-mærke), eller som opfylder det pågældende lands gældende forskrifter.

Håndstykke (undtaget kablet), skruenøgler og ultralyds-spidser kan steriliseres.



Advarsel

- Ved scaling- og parodontosebehandling skal vandtilførslen ubetinget øges i styrke.
- Undgå brat indstilling til maksimal styrke pr. styrkeniveau for at undgå brud. For kraftig vibration vil beskadige spidsen.
- Spidsen slides naturligt efter en vis indsatsperiode. Se spids-diagrammet fra Satelec® vedrørende slitagegrad.
- Anvisningerne og sikkerhedsforskrifterne i håndbogen til spidser fra Satelec® skal ubetinget overholdes.

da

6.1. Autoklaverbare komponenter

6.1.1. Håndstykke

1. Skyl håndstykrets vandledning og spidsen igennem i ca. 20-30 sekunder med nedtrykket fodpedal og lav styrke.
2. Træk spidsen og kablet af.
3. Fjern dysen.
4. Rengør håndstykket med en alkoholserviet før sterilisering.
5. Håndstykket kan også placeres i desinfektionsvasker, om muligt.
6. Læg i en steriliseringspose til autoklavering.
7. Autoklavbar ved 134 °C i 18 minutter eller ved 132 °C i 4 minutter i henhold til instruktionerne udstedt af autoklavefabrikanten.
8. Tør omhyggeligt håndstykrets elektriske kontakter efter sterilisering.

6.1.2. Spidser

Før sterilisering skal spidserne desinficeres, rengøres manuelt og tørres.

1. Bær tykke beskyttelseshandsker. Rens spidsern med alkoholsvietter, eller i et ultralydsbad (enzymatisk, quartinær ammonium-lud/desinfektionsmiddel).
2. Skyl under rindende vand i mindst 30 sekunder.
3. Skrub spidserne i et friskt desinfektionsbad (enzymatisk, quartinær ammonium-lud/desinfektionsmiddel) i mindst 30 sekunder, eller indtil alle spor af smuds er fjernet.
4. Skyl igen under rindende vand i mindst 30 sekunder.
5. Tør med en ren, ikke-vævet engangsserviet for at fjerne væskerester.
6. Læg i en steriliseringspose til autoklavering.
7. Autoklavbar ved 134 °C i 18 minutter eller ved 132 °C i 4 minutter i henhold til instruktionerne udstedt af autoklavefabrikanten.

Bemærk

- Autoklaver i en standard autoklaver (type B; ifølge standard EN 13060) med en cyklus ved 134 °C i 18 minutter med et tryk på minimum 2 bar.
- Da ikke alle autoklaver kan nå 134 °C og udføre et pre-vakuum, anvender nogen en cyklus på 132 °C i 4 minutter. Vær venlig at se fabrikanten af din autoklaves særlige steriliseringsinstruktioner.
- Temperaturen i autoklaven (autoklavering og tørring) må ikke overstige 135 °C.
- Rengør komponenterne grundigt før autoklavering, som beskrevet ovenfor.
- Hvis kemiske oplosninger og andre rester ikke er fjernet, er der fare for, at komponenterne beskadiges ved autoklavering.
- Autoklaver håndstykke og spidser efter hver patient.
- Erhvervelse af et ekstra håndstykke vil være nyttigt til arbejdsforløbet.
- Udfør kun sterilisering i autoklaven.
- Metaldele må ikke berøre hinanden under sterilisering, da kontakt medfører elektrolytisk reaktion, som forårsager beskadigelse på enkelte steder.

6.2. Ikke-autoklaverbare komponenter (håndstykrets kabel og styreenhed)

Tør håndstykrets kabel og styreenheden af med et almindeligt desinfektionsmiddel (f.eks. Septol wipes).

6.3. Reservedele

- Reservedelene udskiftes alt efter slitage og anvendelseshyppighed.
- Reservedele bestilles hos forhandleren eller direkte hos VDW GmbH i München.

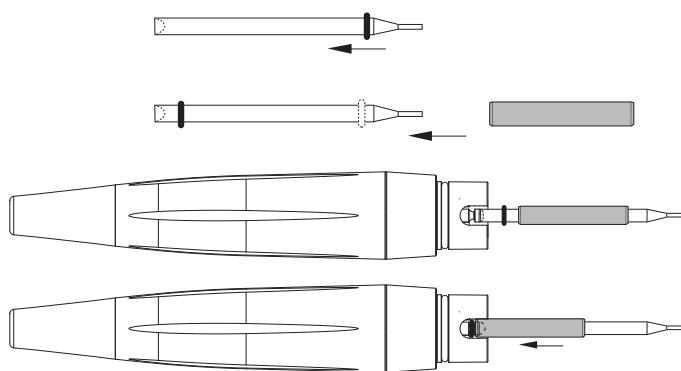
7. Vedligeholdelse

7.1. Vedligeholdelse af håndstykket

- Skyl som rutine efter hver behandling håndstykkets vandledninger og spidserne med lavt styrkeniveau i 20-30 sekunder, med nedtrykket fodpedal.
- Udskift den vandtætte O-ring, hvis denne er beskadiget eller slidt, dog mindst én gang årligt. Den vandtætte O-ringens befinner sig i den bageste del. Anvend det sorte værktøjssæt til udskiftning (se ill. 6).

Bemærk

Smør den vandtætte O-ring med et egned smøremiddel til tandlægepraksis, for at bevare funktionsevnen og forebygge utæthedener.



III. 6 Vedligeholdelse af håndstykket

1. Spidsen må ikke ændres, f.eks. ved slibning.
2. Kontroller regelmæssigt spidsen for slitage vha. en lup eller et mikroskop.
3. Spidsen udskiftes, hvis:
 - den er ca. 3-4 mm kortere end en ny spids.
 - den har været utsat for slag (f.eks. fald).
 - den er blevet bøjet, for at følge en kurvet kanal. En bøjet spids skal betragtes som et engangsinstrument.
 - diamantbelægningen er blevet slidt.

7.3. Vedligeholdelse af styreenheden

1. Kontroller regelmæssigt tilbehør og kabler for isoleringsdefekter og udskift, om nødvendigt.
2. Ventilationsåbningerne på styreenheden skal holdes rene, for at undgå overopvarmning.
3. Kontroller håndstykkets tilslutninger for fugt, de kan aftørres og tørres med luftblæser.



Advarsel

Apparatet må ikke anvendes, hvis der er tegn på defekt.

Hvis der forekommer en funktionsfejl, bedes du henvende dig til forhandleren eller direkte til VDW GmbH, fremfor at lade en uautoriseret person udføre reparationen.

7.2. Vedligeholdelse af ultralydsspider

- Grunlæggende er formen og vægten for en spids de afgørende faktorer for en pålidelig ydelse af ultralyds-enheden.
- Jo finere spids-diameter, jo mindre bør spidsen genanvendes.
- Efter et vis antal genanvendelser bliver spidsen slidt, dvs. den forkortes eller diametern bliver mindre.
- Arbejde med en slidt spids forlænger behandlingsvarigheden og kan øge temperaturen i kaviteten eller rodkanalen, og medføre fraktur på spidsen.

da

7.4. Udkiftning og vedligeholdelse af vandfilter

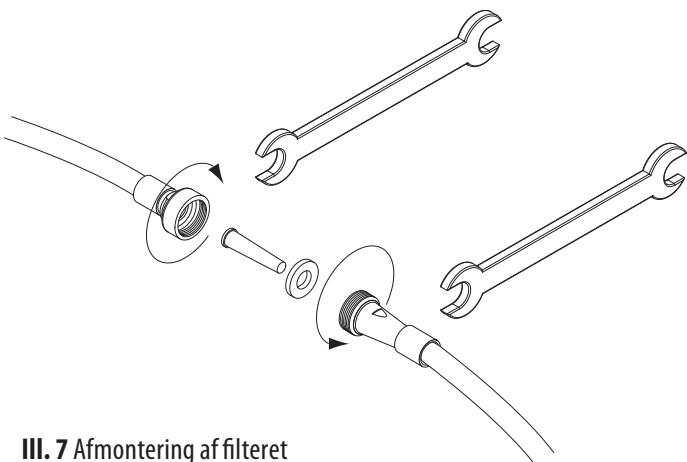
Rengør regelmæssigt vandfilteret og udskift, om nødvendigt.

Vær opmærksom på følgende anvisninger:

1. Luk vandhanen og sluk for apparatet (OFF), og træk derefter strømkablet ud af stikkontakten.
2. Skru begge filterdele af vha. to flade 10 mm skruenøgler.

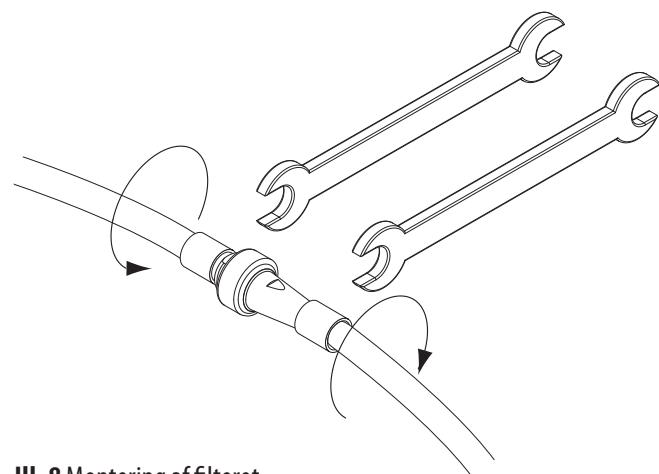
Advarsel

Så snart filterpatronen er slidt eller beskadiget, skal den udskiftes.



III. 7 Afmontering af filteret

3. Tag filterpatronen ud til udskiftning eller rengøring og skyld under rindende vand.
4. Gå frem på samme vis med tætningsringen.
5. Gentag proceduren i omvendt rækkefølge, for at montere filteret på ny.
6. Kontroller, at sprayfunktionen virker korrekt og at filteret er tæt.



III. 8 Montering af filteret

da

8. Afhjælpning af fejl

Hvis apparatet ikke fungerer fejlfrit, bør du gennemgå følgende checkliste, før du kontakter forhandleren eller VDW GmbH direkte, for at udelukke eventuelle brugerfejl.

Fejl	Mulig årsag	Løsning
Ingen funktion under drift	Fejl ved nettilslutning	– Kontroller netstikket – Send apparatet til VDW After Sales Service
	Sikring sprunget	– Send apparatet til VDW After Sales Service
Ingen spray-funktion	Fejl ved tilslutning til spray-slangen	Kontroller vandtilførslen
	Intet vandtryk	Kontroller hovedledningernes vandtilførsel
	Filter tilstoppet	Rengør eller udskift filter
	Elektromagnet defekt	Send apparatet til VDW After Sales Service
Vibrationer forekommer, men ingen vand på spidsen	Spids eller vandsprøjte tilstoppet	Fjern tilstopning
	Forkert valg af spids	Kontroller spids
	Ukorrekt spray-indstilling	Indstil spray-funktion
Svag styrke Lav vibration	Spids slidt eller deform	Udskift spids
	Væske eller fugt mellem håndstykke og kabel	Aftør elektriske tilslutninger grundigt
Ingen ultralyds-funktion	Ukorrekt spænding af spids	Spænd på ny vha. skruenøgle
	Fejl ved stikkontakt	Rengør stikkontakt
	Kabelbrud i håndstykets kabel	Send apparatet til VDW After Sales Service vedr. udskifning af slangen
Vandlækage på håndstykets forbindelse eller mellem kabel og håndstykke	Slitage på O-ring i håndstykket	Udskift O-ring



Bemærk

*Yderligere informationer til den nøjagtige fremgangsmåde for anvendelse af **VDW endo-spider**, findes i håndbogen til **VDW endo-spidser**.*

da

9. Tekniske data/effektdata

Model/type	VDW.ULTRA® ultralyds-enhed
Minimal svingningsfrekvens	28 KHz
Vægt	Styreenhed: 0,9 kg Håndstykke: 52 gr
Mål (B x D x H)	Styreenhed: 11,2cm x 11,5cm x 12cm Fodpedal: 7cm x 9,5cm x 3cm
Maksimum effekt	30 VA
Strømforsyning	100 VAC / 115 VAC / 220 VAC / 230 VAC 50Hz / 60 Hz
Beskyttelse	100 VAC og 115 VAC: Sikringer 1 og 2 med 500 mAT (ikke tilgængelig) 220 VAC og 230 VAC: Sikringer 1 og 2 med 315 mAT (ikke tilgængelig) For sikring 3 med 1,5 AT (ikke tilgængelig)
Elektr. beskyttelsesklasse	Klasse II
Indsatsdel	Type BF
Intermitterende drift	5 min. drift / 10 min. pause
Indgangsvandtryk	1 til 5 bar (14 til 72 PSI)
Vandfilter	60 µm
Vandkapacitet	0-90 ml / min

Betingelser for omgivelserne

Driftstemperatur	+10 til +40°C ved maks. 95 % relativ fugtighed uden kondens
Opbevaringstemperatur	-20 til +70°C ved maks. 95 % relativ fugtighed uden kondens
Atmosfærisk tryk	500 til 1060 hPa
Højde	≤ 2000 meter

Bemærk

Spændingstallet er forindstillet. Apparatet er sikret vha. sikringer (ingen tilgang for brugeren).

10. Bortskaffelse/genbrug

Da VDW.ULTRA® tilhører kategorien elektronisk/elektrisk udrustning, skal den bortskaffes separat ifølge en særligt procedure (i Europa i overensstemmelse med direktiv 2002/96/EØF af 27.01.2003 om elektrisk- og elektronisk udstyr).

Når apparatet når endt levetid, anbefaler vi derfor indtrængende om at underrette forhandleren.

11. Garanti

Vigtigt: Læs denne begrænsede garanti nøje igen nem for at kende dine rettigheder og forpligtelser.

Producenten erklærer hermed korrekt konstruktion af produktet, anvendelse af materialer af højeste kvalitet, udførelse af påkrævet testning og at produktet opfylder alle krav i henhold til gældende lovgivning og forskrifter.

Produktet er dækket af en garanti på **12 måneder (undtagen ultralydsspidser)**, som starter på datoen for levering (ifølge følgesedler, udstedt af sælger ved salget, som omfatter enhedens serienummer).

Brugeren har kun ret til krav om garantiydelser inden for garantifristen, og kun under betingelsen af, at producenten underrettes skriftligt inden for to måneder efter datoen for konstatering af defekten.

1. Denne garanti dækker kun udskiftning eller reparation af enkelte komponenter eller dele, som er påvirket af produktionsfejl og samtlige omkostninger for besøg af teknisk personale og forsendelser er udelukket.
2. Denne garanti dækker ikke skader eller driftstop, som kan tilbageføres til ukorrekt vedligeholdelse eller ukorrekt strømtilførsel samt manglende og/eller uhensigtsmæssig håndtering. Denne garanti dækker ikke skader, som opstår gennem brugers forsommelse af almindelig vedligeholdelse (se brugermanual).
3. Denne garanti omfatter ikke kompensation for direkte eller indirekte personskader eller materielle skader af enhver art, som følge af ikke effektiv drift af enheden.
4. Denne garanti ophører automatisk, hvis enheden repareres af bruger eller ikke autoriseret tredje part, ændres eller på anden måde manipuleres.

5. For udførelse reparationer, der dækkes af garantien, skal brugeren udelukkende kontakte forhandleren, producentens autoriserede servicecentrum eller producenten direkte. Det er brugerens ansvar at garantere, at emballagen er i perfekt stand og på alle måder egnet til sikker transport af enheden.

6. Stridigheder i forbindelse med garantien eller kvaliteten eller tilstanden for det leverede apparat, giver ikke køberen ret til at tilbagholde indbetalinger (hverken fuldstændige eller ratebeløb).

7. Køberen har ikke krav på kompensation for manglende funktionstid af apparatet.

8. Denne garanti udelukker udtrykkeligt defekter, som:

- er opstået på grund af beskadigelse under transport,
- ikke kan tilbageføres til produktionsfejl, men til normal slitage gennem hensigtsmæssig brug af apparatet (særligt forkalkning og slitage af sliddele),
- opstår på grund af atmosfæriske hændelser, som f.eks. lynnedslag, brand og fugtighed eller gennem lignende situationer, som ikke har direkte relation til producenten.

9. Transportomkostninger er ikke dækket af garantien.

Garantien er kun gyldig med vedlagt faktura, som bekræfter datoen for erhvervelse af produktet.

Bemærk

Producenten forbeholder sig retten til at udføre ændringer på apparatet og/eller i brugermanualen uden forudgående advarsel.

da

BILAG

12. Elektromagnetisk kompatibilitet

Bemærk

- *VDW.ULTRA® kræver overholdelse af visse sikkerhedsforskrifter med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet.*
- *Apparatet skal opstilles i overensstemmelse med angivelserne i kapitel 4 "Anvendelse af enheden".*
- *Visse mobile kommunikationsenheder kan interferere med funktionen af VDW.ULTRA®.*
- *De afstande, der anbefales i dette kapitel, skal overholdes.*
- *VDW.ULTRA® må ikke opstilles i nærheden af- eller på andre apparater. Hvis dette ikke kan undgås, skal apparatet samt tilbehør kontrolleres for korrekt funktion under driftsbetingelserne, inden klinisk anvendelse.*
- *Hvis der anvendes tilbehør, som ikke er anbefalet eller erhvervet som reservedel gennem VDW, er der fare for, at emisjonerne forhøjes eller at beskyttelse af enheden forringes.*

12.1. Elektromagnitiske emissioner

Bemærk

- *VDW.ULTRA® er beregnet til anvendelse i elektromagnetiske omgivelser i henhold til tabellerne 1,2 og 3 nedenfor.*
- *Brugeren eller installatøren skal sikre, at VDW.ULTRA® anvendes i omgivelser, som nedenfor beskrevet.*

Tabel 1

Emissionstest		Elektromagnetiske omgivelser – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	VDW.ULTRA® anvender radiofrekvensemissioner til sin interne funktion. Derfor er instrumentets radiofrekvensemissionerne meget lave og forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	VDW.ULTRA® er egnet til anvendelse i alle faciliteter, inklusive almindelige husholdninger og anvendelse i alle bygninger, som er direkte tilsluttet det offentlige lavspændings strømforsyningsnet, som forsyner private husholdninger.
Spændingsfluktuationer/flim-meremissioner IEC 61000-3-3	Opfyldt	

12.2. Elektromagnetisk beskyttelse

Tabel 2

Immunitetstest	Testniveau iht. IEC 60601	Overensstemmelses-niveau	Elektromagnetiske omgivelser - vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 KV ved kontakt ± 8 KV i luften	± 6 KV ved kontakt ± 8 KV i luften	Gulvene skal være af træ, beton, cement eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetiske materialer (tæpper...), skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Hurtig elektrisk transient IEC 61000-4-4	± 2 KV for strømkabler	± 2 KV for strømkabler	Strømforsyningens kvalitet skal være på højde med det, som er normalt i et kommersIELT miljø eller et hospitalsmiljø.
Spændingsimpulser IEC 61000-4-5	± 1 KV ved differentialtilstand ± 2 KV ved normaltilstand	± 1 KV ved differentialtilstand ± 2 KV ved normaltilstand	Strømforsyningens kvalitet skal være på højde med det, som er normalt i et kommersIELT miljø eller et hospitalsmiljø.
Magnetfelt ved 50 Hz og 60 Hz IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Intensiteten af magnetfeltet bør svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø (hospital, klinik).
Spændingsudfald, korte afbrydelser og udsving i spændingen IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % fald i UT) i 0,5 cyklusser 40 % UT (60 % fald i UT) i 5 cyklusser 70 % UT (30 % fald i UT) i 25 cyklusser <5 % UT (>95 % fald i UT) i 250 cyklusser	<5 % UT (>95 % fald i UT) i 0,5 cyklusser 40 % UT (60 % fald i UT) i 5 cyklusser 70 % UT (30 % fald i UT) i 25 cyklusser <5 % UT (>95 % fald i UT) i 250 cyklusser	Strømforsyningens kvalitet skal være på højde med det, som er normalt i et kommersIELT miljø eller et hospitalsmiljø. Hvis anvendelsen af VDW.ULTRA® fortsat skal fungere ved strømsvigt, anbefales det at udstyre produktet med en autonom strømforsyning (vekselretter...).

da

12.3. Elektromagnetisk beskyttelse/bærbart

Tabel 3

Immunitetstest	Testniveau iht. IEC60601	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser – vejledning
Bærbart og mobilt radiofrekvensudstyr må ikke anvendes tættere på VDW.ULTRA® (inkl. kabler) end angivet og beregnet ifølge samme frekvens og effekt, som for sendereren.			
Ledede interferens RF-felter IEC 61000-4-6	3 V/m 150 KHz til 80 MHz	3 V/m	Anbefalet afstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Udstrålet elektromagnetisk HF-felt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz P er senderens maksimale mærkeeffekt i watt (W) iht. producentens specifikationer og er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m).

Feltstyrken fra faste HF-sendere skal, ifølge en måling af de elektriske omgivelser på stedet (a), være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde (b).

 Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med dette symbol.

 **Bemærk:** Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.



Bemærk

Disse specifikationer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorbering og reflektion fra strukturer, genstande og personer.

– Feltstyrker fra faste HF-sendere, f.eks. basistationer til mobiltelefoner (radiomobiltelefoner/trådløse telefoner), mobilstationer, amatørradio, AM- og FM-radiosendere og tv-sendere, kan teoretisk ikke forudsiges med nøjagtighed. Der bør udføres en måling de elektromagnetiske omgivelser med henblik på at vurdere det elektromagnetiske miljø, der skabes af faste HF-sendere. Hvis den målte feltstyrke i umiddelbar nærhed af det sted, hvor produktet anvendes, overstiger ovennævnte overensstemmelsesniveau, skal produktets ydelse testes for at kontrollere, om specifikationerne opfyldes. Hvis der observeres uregelmæssigheder i driften, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, f.eks at vende produktet eller placere det et andet sted.

– I frekvensområdet 150 KHz til 80 MHz skal de elektromagnetiske felter være mindre end 3 V/m.

12.4. Anbefalede sikkerhedsafstande

VDW.ULTRA® er beregnet til anvendelse i et miljø med kontrolleret stråling fra radiofrekvensforstyrrelser.

Brugeren og/eller installatøren til VDW.ULTRA® kan være med til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opret-holde den minimumsafstand mellem bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr (sendere) og VDW.ULTRA®, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt, som angivet i tabellen nedenfor.

Tabel 4

Senderens maksimale mærkeudgangseffekt i watt (W)	Sikkerhedsafstand iht. senderens frekvens i meter (m)		
	150 KHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

For sendere med en maksimal mærkeudgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m) bestemmes vha. den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvorved P er senderens maksimale mærke-udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten.

 **Bemærk:** Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

da

Bemærk

Disse specifikationer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorbering og reflektion fra strukturer, genstande og personer.

12.5. Kabellængde

Både håndstykrets kabel og netkablet er 2 m langt.

Tabel 5

Kabler og tilbehør	Maksimum længde	I overensstemmelse med
Kabel til håndstykke		HF-emission, CISPR 1 – Klasse B/Gruppe 1 Begrænsning af harmoniske oversvingninger: IEC 61000-3-2 Begrænsning af spændingsfluktuationer: IEC 61000-3-3 Immunitet mod elektrostatisk afladning: IEC 61000-4-2
Kabel til fodpedal	Under 3 m	Immunitet mod hurtig elektrisk transient/BURST: IEC 61000-4-4 Immunitet mod spændingsimpulser: IEC 61000-4-5
Netkabel		Immunitet mod spændingsudfalde, korte afbrydelser og udsving i spændingen: IEC 61000-4-11 Ledningsbeskyttelse – ledede HF-signaler: IEC 61000-4-6 Strålingsbeskyttelse – elektromagnetiske felter: IEC 61000-4-3 Immunitet over for magnetfelt: IEC 61000-4-8

da



Vertrieb/Distributor
VDW GmbH
Bayerwaldstr. 15 • 81737 München • Deutschland
Tel +49 89 62734-0 • Fax +49 89 62734-304
www.vdw-dental.com • info@vdw-dental.com

CE
0459

 **Satelec®**
Firma der ACTEON-Gruppe
17 Ave.Gustave Eiffel, BP 30216
33708 Merignac Cedex
Frankreich
www.acteongroup.com



Endo Easy Efficient®